



CENTRO UNIVERSITÁRIO SÃO
CAMILO - UNISC



PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: BENEFÍCIOS DO ÓLEO DE ABACATE EM ADOLESCENTES COM SÍNDROME METABÓLICA: ESTUDO PILOTO RANDOMIZADO DUPLO-CEGO

Pesquisador: Priscila Sala Kobal

Área Temática:

Versão: 2

CAAE: 61242122.3.0000.0062

Instituição Proponente: Centro Universitário São Camilo

Patrocinador Principal: FLOR DO ABACATE COMERCIO E INDUSTRIA LTDA

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 5.649.597

Apresentação do Projeto:

A Síndrome Metabólica (SM) tem uma importante prevalência entre adolescentes que vem apresentando precocemente componentes dessa patologia. Caracterizada como de origem multifatorial, compreende a ocorrência concomitante de fatores de risco para doenças cardiovasculares, na qual se associa às diversas comorbidades. Sabemos que alterações metabólicas na adolescência podem contribuir para um perfil de saúde

desfavorável ao futuro dos indivíduos. Evidencia-se na literatura a associação entre biomarcadores inflamatórios e nutricionais na gênese da obesidade e SM. Recentes achados revelam que o consumo de abacate contribui na prevenção e tratamento da SM atuando na promoção de perda de peso, diminuição da inflamação e melhora dos parâmetros da SM.

Objetivo da Pesquisa:

Os pesquisadores informam Avaliar os efeitos da suplementação de óleo de abacate por 12 semanas em adolescentes com SM.

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

De acordo com os pesquisadores:

Riscos:

De acordo com a Resolução CNS Nº 466 de 2012, este projeto apresenta risco mínimos. As coletas

Endereço: Rua Raul Pompéia,144

Bairro: Pompéia

UF: SP

Município: SAO PAULO

Telefone: (11)3465-2654

CEP: 05.025-010

E-mail: coep@saocamilo-sp.br

Continuação do Parecer: 5.649.597

de sangue serão feitas com agulha e seringa descartáveis, eliminando o risco de contaminação. A picada poderá causar desconforto e pequenos hematomas, que não oferecem riscos à saúde.

Caso haja intercorrências antes ou após a coleta, os voluntários serão dirigidos ao atendimento médico no Centro de Promoção e Reabilitação em Saúde e Integração Social – CLÍNICA - PROMOVE SÃO CAMILO, local onde também será realizada a coleta de sangue.

A avaliação das medidas antropométricas e da composição corporal não são muito demoradas e não causam desconforto ou dor. Entretanto o adolescente pode se sentir constrangido, assim os exames serão realizados individualmente em sala privada, com o objetivo de minimizar este risco.

Os questionários aplicados oferecem riscos mínimos, como cansaço ao responder, por isso o participante poderá desistir de preenchê-los a qualquer momento, sem gerar prejuízos ao seu atendimento clínico.

Não se conhece efeitos adversos na literatura com o uso do óleo de abacate, pois este é um estudo inédito. Por isso os pacientes serão acompanhados pela equipe médica e em caso de algum efeito colateral ele será orientado a suspender o seu uso.

Benefícios:

O benefício deste estudo será estimular a redução de peso, melhorar os parâmetros da síndrome metabólica (glicemia, colesterol, hipertensão arterial) e proporcionar melhora da qualidade de vida dos participantes. Todo o serviço prestado será gratuito, sendo os custos pagos por órgãos de incentivo à pesquisa ou pelas pesquisadoras.

Após as 12 semanas de intervenção, desde que comprovados os efeitos da suplementação, aqueles que não foram suplementados com a quantidade do benefício, receberão o óleo de abacate nessa quantidade.

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

*Instituição Proponente: Centro Universitário São Camilo – SP.

*Projeto de pesquisa vinculado: Curso de Nutrição do Centro Universitário São Camilo – SP.

*Tipo de pesquisa: pesquisa de campo do tipo ensaio clínico piloto randomizado, duplo-cego, controlado por placebo.

*Recrutamento e Abordagem dos participantes: os participantes serão convidados durante consulta com hebiatra.

*Procedimento junto ao participante: 45 adolescentes com SM com idade entre 15 e 18 anos, serão

Endereço: Rua Raul Pompéia,144

Bairro: Pompéia

CEP: 05.025-010

UF: SP

Município: SAO PAULO

Telefone: (11)3465-2654

E-mail: coop@saocamilo-sp.br

Continuação do Parecer: 5.649.597

selecionados e receberão: 1 cápsula/dia contendo 1g de óleo de abacate (n = 15), 1 cápsula/dia contendo 2g de óleo de abacate (n = 15) ou 1 cápsula/dia contendo 500g óleo mineral – grupo placebo (n = 15) por 12 semanas.

*Análise dos dados: os dados serão analisados de forma estatística.

*Obtenção do TCLE e a descrição do TCLE: apresentada no projeto.

*Prazo para a Coleta de dados: após apresentado no projeto.

*Orçamento: apresentado no projeto.

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

Após discussão em plenária, os referidos termos de pesquisa foram aprovados.

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

1- Em relação ao Protocolo apresentado:

1.1- O nome da pesquisadora responsável no projeto brochura não corresponde ao nome da pesquisadora responsável na Plataforma Brasil. Segundo a Resolução 466/2012, II - DOS TERMOS E DEFINIÇÕES, II.17 - protocolo de pesquisa - conjunto de documentos contemplando a descrição da pesquisa em seus aspectos fundamentais e as informações relativas ao participante da pesquisa, à qualificação dos pesquisadores e a todas as instâncias responsáveis. Estas informações devem constar por igual tanto no projeto de pesquisa quanto na Plataforma Brasil, desta forma solicita-se a adequação do nome do pesquisador responsável na Brochura e na Plataforma Brasil.

Resposta: pendência atendida

1.2 Não é citado risco de possibilidade de alergia e/ou reação adversa a algum componente da cápsula, seja ela óleo de abacate ou placebo. A Resolução 466/12 item II.22 define o risco da pesquisa como “a possibilidade de danos à dimensão física, psíquica, moral, intelectual, social, cultural do ser humano, em qualquer etapa da pesquisa e dela decorrente”. Ao subestimar os riscos envolvidos em um estudo, o pesquisador não transmite as informações necessárias para que o indivíduo tome uma decisão autônoma sobre sua participação na pesquisa. Dessa forma, solicita-se que os RISCOS DA PESQUISA sejam expressos de forma clara no TCLE, TALE, BROCHURA e demais documentos, bem como a apresentação das providências e cautelas (manejo) a serem empregadas para evitar e/ou reduzir efeitos e condições que possam vir a causar algum dano ao participante de pesquisa.

Resposta: pendência atendida

Endereço: Rua Raul Pompéia,144

Bairro: Pompéia

CEP: 05.025-010

UF: SP

Município: SAO PAULO

Telefone: (11)3465-2654

E-mail: coep@saocamilo-sp.br

Continuação do Parecer: 5.649.597

1.3- Necessário alterar a estimativa do custo do transporte, tendo em vista que não sabe quantas conduções o participante irá precisar para comparecer aos encontros da pesquisa. Sugere-se alterar o custo do transporte por custo do trajeto, inserindo um valor estimado. De acordo com a Norma Operacional Conselho Nacional de Saúde 001/2013 (Item 3.3 subitem e), todos os protocolos de pesquisa devem conter orçamento financeiro, com detalhamento de recursos, fontes e destinação.

Resposta: pendência atendida

1.4 - Não foram apresentados na brochura o valor do placebo a ser utilizado no estudo bem como o custeio do mesmo e o custeio para a análise das citocinas inflamatórias por ELISA. Ainda de acordo com a Norma Operacional Nacional de Saúde 001/2013 (Item 3.3 subitem e), todos os protocolos de pesquisa devem conter orçamento financeiro, com detalhamento de recursos, fontes e destinação. Solicita-se que seja estimado custo dessa pesquisa e descrito na Plataforma Brasil e no projeto.

Resposta: pendencia atendida

1.5 -Considerando que o projeto irá receber patrocínio, a folha de rosto não está devidamente assinada, pois é necessário a apresentação de assinatura do patrocinador em campo específico na folha de rosto. A Resolução CNS Nº 466 de 2012, item II.11, estabelece patrocinador como “pessoa física ou jurídica, pública ou privada que apoia a pesquisa, mediante ações de 53 financiamento, infraestrutura, recursos humanos ou apoio institucional”. A definição do patrocinador do estudo é manifesta na Folha de Rosto, no campo “Patrocinador Principal” Desta forma, solicita-se a adequação da Folha de Rosto com apresentação da assinatura do patrocinador do estudo.

Resposta: pendencia atendida

2- Referente ao TCLE e TALE apresentados:

2.1 Considerando que o TCLE e o TALE têm mais de uma página, estes não apresentam paginação (por exemplo, página 1 de 2, 2 de 2, etc.) e menção de rubrica no TALE. De acordo com a Resolução nº 466, de 12 de dezembro de 2012, o TCLE deve ser elaborado em duas vias, rubricadas em todas as suas páginas e assinadas, ao seu término, pelo convidado a participar da pesquisa, ou por seu representante legal, assim como pelo pesquisador responsável, ou pela (s) pessoa (s) por ele delegada (s), devendo as páginas de assinaturas estar na mesma folha. Em

Endereço: Rua Raul Pompéia,144**Bairro:** Pompéia**CEP:** 05.025-010**UF:** SP**Município:** SAO PAULO**Telefone:** (11)3465-2654**E-mail:** coep@saocamilo-sp.br

Continuação do Parecer: 5.649.597

ambas as vias deverão constar o endereço e contato telefônico ou outro, dos responsáveis pela pesquisa e do CEP local e da CONEP, quando pertinente.

Resposta: pendência atendida

2.2 - Necessário retirar no TALE o consentimento pós-informado ("Eu, _____, portador(a) do documento de Identidade _____, fui informado(a) dos objetivos do presente estudo de maneira clara e detalhada e esclareci minhas dúvidas. Sei que a qualquer momento poderei solicitar novas informações, e o meu responsável poderá modificar a decisão de participar se assim o desejar. Tendo o consentimento do meu responsável já assinado, declaro que concordo em participar desse estudo. Recebi uma cópia deste termo assentimento e me foi dada a oportunidade de ler e esclarecer as minhas dúvidas." De acordo com a Carta Circular no 51-SEI/2017-CONEP/SECNS/MS: "c) Caso o pesquisador queira inserir uma frase final declarativa do participante de pesquisa, como citado no Manual de Pendências (item 1.c "Contudo, é aceitável que a parte final do TCLE, em que estão os campos de assinatura e na qual participante manifesta o seu desejo, esteja escrita como declaração."), esta deve ter redação simples, como "li e concordo em participar da pesquisa" ou "declaro que concordo em participar da pesquisa". Ressalta-se que não devem ser introduzidas novas informações ou informações contraditórias ao conteúdo do restante do termo.

Resposta: pendência atendida

2.3 Adequar No TALE, a descrição do tempo de intervenção que diverge do apresentado na brochura, constando no Tale como 6 meses e na brochura 3 meses.

Resposta: pendência atendida

2.4 - O TALE apresenta linguagem rebuscada, necessário ajuste para melhor compreensão do público-alvo. O TALE é um documento no qual o pesquisador comunica, ao possível participante ou responsável, como será a pesquisa para a qual está sendo convidado, fornecendo a ele (a) todos os esclarecimentos necessários para decidir livremente sua participação. Cabe lembrar que o TALE deve ser de fácil compreensão por um indivíduo LEIGO, não sendo desejável a utilização de construções gramaticais complexas. Diante do exposto, solicita-se que o TALE seja revisado, utilizando-se linguagem CLARA E ACESSÍVEL e substituir termos técnicos por palavras de fácil entendimento ou adicionar breve explicação sobre o termo empregado no texto, INCLUINDO A REVISÃO ORTOGRÁFICA EM TODO DOCUMENTO (Resolução CNS nº 466 de 2012, itens II.23 e IV.1.

Endereço: Rua Raul Pompéia,144

Bairro: Pompéia

CEP: 05.025-010

UF: SP

Município: SAO PAULO

Telefone: (11)3465-2654

E-mail: coep@saocamilo-sp.br

Continuação do Parecer: 5.649.597

b).

Resposta: pendência atendida

2.5 - Não é citado o risco de hematoma no TALE. Sobre os riscos delineados: A Resolução 466/12 item II.22 define o risco da pesquisa como “a possibilidade de danos à dimensão física, psíquica, moral, intelectual, social, cultural do ser humano, em qualquer etapa da pesquisa e dela decorrente”. Ao subestimar os riscos envolvidos em um estudo, o pesquisador não transmite as informações necessárias para que o indivíduo tome uma decisão autônoma sobre sua participação na pesquisa. Dessa forma, solicita-se que os RISCOS DA PESQUISA sejam expressos de forma clara no TALE e demais documentos, bem como a apresentação das providências e cautelas (manejo) a serem empregadas para evitar e/ou reduzir efeitos e condições que possam vir a causar algum dano ao participante de pesquisa.

Resposta: pendência atendida

2.6- No TCLE as fls 2: rever o trecho "Todo o serviço prestado será gratuito, sendo os custos.(...)"

Resposta: Pendência atendida.

Após discussão em plenária, o referido protocolo de pesquisa foi aprovado.

Considerações Finais a critério do CEP:

Em conformidade com a Resolução CNS nº 466/12, para o desenvolvimento do estudo cabe ao pesquisador:

- a) desenvolver o projeto conforme delineado;
- b) elaborar e apresentar o relatório final;
- c) apresentar dados solicitados pelo CEP a qualquer momento;
- d) manter em arquivo, sob sua guarda, por um período de 5 (cinco) anos após o término da pesquisa, os seus dados, em arquivo físico ou digital;
- e) encaminhar os resultados para publicação, com os devidos créditos aos pesquisadores associados e ao pessoal técnico participante do projeto;
- f) justificar perante o CEP interrupção do projeto ou a não publicação dos resultados, quando pertinente

Endereço: Rua Raul Pompéia,144

Bairro: Pompéia

UF: SP

Município: SAO PAULO

Telefone: (11)3465-2654

CEP: 05.025-010

E-mail: coep@saocamilo-sp.br

Continuação do Parecer: 5.649.597

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_1938823.pdf	12/09/2022 11:17:37		Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	PROJETO_OLEO_DE_ABACATE_VER_SAO2.docx	12/09/2022 11:17:11	Priscila Sala Kobal	Aceito
Declaração de Instituição e Infraestrutura	Contrato_Promove_Ambulancia.pdf	12/09/2022 11:15:41	Priscila Sala Kobal	Aceito
Outros	CartaResposta_OLEO_DE_ABACATE.docx	12/09/2022 11:14:15	Priscila Sala Kobal	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE_TALE_VERSAO2.docx	12/09/2022 11:12:26	Priscila Sala Kobal	Aceito
Folha de Rosto	FolhaDeRosto_Versao2.pdf	12/09/2022 11:09:58	Priscila Sala Kobal	Aceito

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita apreciação da CONEP:

Não

SAO PAULO, 16 de Setembro de 2022

Assinado por:
KAREN REGINA AMATO SAMOS
(Coordenador(a))

Endereço: Rua Raul Pompéia, 144**Bairro:** Pompéia**CEP:** 05.025-010**UF:** SP**Município:** SAO PAULO**Telefone:** (11)3465-2654**E-mail:** coep@saocamilo-sp.br