

PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: EFEITOS DA INGESTÃO DE UM EXTRATO DE ERVA-MATE (ILEX PARAGUARIENSIS) NOS PARÂMETROS NUTRICIONAIS, METABÓLICOS, INFLAMATÓRIOS E NO STATUS OXIDATIVO DE INDIVÍDUOS COM EXCESSO DE PESO

Pesquisador: Eloá Angélica Koehnlein

Área Temática: Genética Humana:

(Haverá envio para o exterior de material genético ou qualquer material biológico humano para obtenção de material genético, salvo nos casos em que houver cooperação com o Governo Brasileiro;);

Versão: 2

CAAE: 84742724.6.0000.5564

Instituição Proponente: UNIVERSIDADE FEDERAL DA FRONTEIRA SUL - UFFS

Patrocinador Principal: Fundação Araucária
SUSTENTEC - PRODUTORES ASSOCIADOS PARA DESENVOLVIMENTO DE
TECNOLOGIAS SUSTENTAVEIS
ITAIPU BINACIONAL

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 7.292.337

Apresentação do Projeto:

Trata-se de reapresentação do protocolo de pesquisa intitulado " EFEITOS DA INGESTÃO DE UM EXTRATO DE ERVA-MATE (ILEX PARAGUARIENSIS) NOS PARÂMETROS NUTRICIONAIS, METABÓLICOS, INFLAMATÓRIOS E NO STATUS OXIDATIVO DE INDIVÍDUOS COM EXCESSO DE PESO", para o qual a pesquisadora respondeu de forma adequada, as pendências indicadas no parecer número 7.251.505.

Transcrição do resumo

"A erva-mate (Ilex paraguariensis), bebida tradicional consumida em diferentes partes do mundo, mas especialmente na região Sul do Brasil, é uma importante fonte de polifenóis e com alto potencial antioxidante. Com conteúdo moderado de metilxantinas, a erva-mate tem se destacado em relação aos seus efeitos promissores na modulação de vias metabólicas em modelos pré-

Endereço: Rodovia SC 484 Km 02, Fronteira Sul - Bloco da Biblioteca - sala 310, 3º andar

Bairro: Área Rural

CEP: 89.815-899

UF: SC

Município: CHAPECÓ

Telefone: (49)2049-3745

E-mail: cep.uffs@uffs.edu.br

Continuação do Parecer: 7.292.337

clínicos. No entanto, seus efeitos benéficos em ensaios clínicos ainda precisam ser elucidados. O excesso de peso e as doenças crônicas não-transmissíveis são condições urgentes de saúde pública e a redução do risco dessas condições por meio de fontes alimentares constitui uma das abordagens mais sustentáveis. Este estudo tem como objetivo avaliar o impacto de um extrato padronizado de erva mate nos parâmetros nutricionais, bioquímicos, metabólicos, inflamatórios e de status antioxidante em indivíduos com excesso de peso em comparação com um placebo. Será conduzido um ensaio clínico duplo-cego, paralelo, randomizado e controlado por placebo envolvendo 80 indivíduos com excesso de peso. Os indivíduos irão receber um extrato de erva-mate encapsulado totalizando 2.250 mg ou um placebo correspondente, fracionados três vezes ao dia. Essa quantidade foi definida conforme estudos anteriores que estimaram a ingestão habitual de erva-mate na forma de chimarrão ou tererê de adultos de uma cidade da região sul do país. Medidas antropométricas, composição corporal, avaliação da composição corporal, pressão arterial e coleta de amostras de sangue e de fezes serão coletadas para avaliação nutricional, de parâmetros metabólicos, inflamatórios e avaliação de status antioxidante nos dias 0 e 90. Os dados serão analisados de forma descritiva e inferencial. As diferenças nas características dos participantes na linha de base e as comparações entre os grupos serão avaliadas usando teste de diferença de médias (a depender da normalidade dos dados) e teste qui-quadrado ou exato de Fisher para variáveis categóricas. Adicionalmente, para comparar o efeito da intervenção entre os grupos será utilizada a análise de covariância bifatorial. Será adotado um nível de 5% de significância. Espera-se encontrar efeitos positivos do extrato da erva-mate sob os parâmetros avaliados."

Objetivo da Pesquisa:

Transcrição dos objetivos

"Objetivo Primário:

Avaliar os efeitos do consumo de um extrato padronizado de erva mate (*Ilex paraguariensis*) sobre indicadores antropométricos, composição corporal, perfil bioquímico e metabólico de indivíduos com excesso de peso e em risco de

Endereço: Rodovia SC 484 Km 02, Fronteira Sul - Bloco da Biblioteca - sala 310, 3º andar

Bairro: Área Rural

CEP: 89.815-899

UF: SC

Município: CHAPECÓ

Telefone: (49)2049-3745

E-mail: cep.uffs@uffs.edu.br

Continuação do Parecer: 7.292.337

síndrome metabólica.

Objetivo Secundário:

Mensurar os efeitos do consumo de extrato padronizado de erva-mate sobre indicadores antropométricos relacionados à saúde cardiometabólica e composição corporal em indivíduos com excesso de peso; Identificar o impacto do uso de um extrato de erva-mate no metabolismo da glicose (resposta glicêmica e resistência a insulina) em indivíduos com excesso de peso; Verificar os efeitos do uso de um extrato padronizado de erva-mate sobre o metabolismo lipídico e a pressão arterial de indivíduos com excesso de peso; Avaliar a influência do extrato padronizado de erva-mate sobre marcadores inflamatórios (citocinas, Proteína C reativa) de indivíduos com excesso de peso; Verificar os efeitos do uso de um extrato padronizado de erva-mate sobre biomarcadores do status oxidativo; Avaliar a expressão gênica e sua relação com os desfechos encontrados; Identificar os efeitos de um extrato da erva-mate na microbiota intestinal; Analisar os efeitos do consumo de extrato padronizado de erva-mate sobre o consumo alimentar e a ingestão de nutrientes."

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Transcrição dos Riscos e Benefícios

"Riscos:

A participação na pesquisa poderá causar alguns riscos sendo: 1- constrangimento durante os questionamentos sobre saúde, alimentação e atividade física, bem como no momento da realização das medidas de peso, estatura, circunferência da cintura, bioimpedância elétrica e orientações para coleta da amostra de fezes e entrega da mesma. Para evitar que esse risco aconteça, a coleta de dados acontecerá em local reservado somente com a equipe de pesquisa devidamente treinada. O indivíduo também poderá se recusar a responder qualquer pergunta e sua opção será acatada sem persistência. Além disso, os indivíduos terão sigilo garantido em relação às suas respostas, as quais serão confidenciais e usadas apenas para fins científicos. 2- dor no local da coleta de sangue, sangramento, hematomas, alteração da pressão arterial, contaminação física, ansiedade e desmaio e de forma mais grave, porém rara de perda dos sentidos com crises convulsivas. Para

Endereço: Rodovia SC 484 Km 02, Fronteira Sul - Bloco da Biblioteca - sala 310, 3º andar

Bairro: Área Rural

CEP: 89.815-899

UF: SC

Município: CHAPECÓ

Telefone: (49)2049-3745

E-mail: cep.uffs@uffs.edu.br

Continuação do Parecer: 7.292.337

evitar a ocorrência desses riscos, a coleta será realizada por um profissional treinado, em ambiente reservado, utilizando equipamentos de proteção individual (luvas), com assepsia prévia das mãos e do local da punção com etanol 70%, utilizando materiais de coleta estéreis e descartáveis. No caso de sangramentos serão aplicados técnicas de compressão asséptica e utilização de produtos cicatrizantes adequados. No caso de dores e hematomas, o participante será devidamente informado do tempo de duração dessas alterações e analgésicos tópicos, e compressas frias serão utilizadas. Caso os sintomas persistirem, o indivíduo será encaminhado ao atendimento médico de forma imediata, conforme a gravidade. Caso alguma manifestação de ansiedade, desmaio ou alguma forma grave aconteça os primeiros socorros serão prestados imediatamente e o acionamento e encaminhamento ao atendimento médico será imediato, conforme a gravidade. 3- distúrbios gastrintestinais, como diarreia e outros possíveis sintomas individuais como refluxo, azia e cefaleia relativos ao uso do suplemento testado. Para evitar esse risco será realizado o monitoramento constante dos participantes via telefone e aplicativo de mensagens, bem como nas visitas presenciais. Caso algum dos sintomas aconteçam, o indivíduo será orientado a suspender o uso do suplemento e será interrompida a participação do mesmo na pesquisa. 4- perda de material biológico e vazamento de dados durante o envio internacional das amostras. Para evitar esse risco, o material será devidamente identificado apenas de forma numeral, será armazenado e transportado em recipientes específicos e seguindo procedimentos padronizados. 5- vazamento dos dados das análises realizadas, uma vez que ficarão armazenados em nuvem. Para evitar a identificação dos participantes, será realizada a atribuição numeral e não identificação nominal na ocasião da randomização dos grupos. Dessa forma, não será possível identificar o indivíduo caso esse risco acontecer. No entanto, os participantes serão informados caso esse risco aconteça.

Benefícios:

Os benefícios relacionados à participação nesta pesquisa são de natureza individual e coletiva. O indivíduo poderá conhecer detalhadamente seu

Endereço: Rodovia SC 484 Km 02, Fronteira Sul - Bloco da Biblioteca - sala 310, 3º andar

Bairro: Área Rural

CEP: 89.815-899

UF: SC

Município: CHAPECO

Telefone: (49)2049-3745

E-mail: cep.uffs@uffs.edu.br

Continuação do Parecer: 7.292.337

estado de saúde e seu estado nutricional, bem como apresentar melhoras em seu estado de saúde e ainda irá contribuir para verificar se a ervamate melhora a saúde das pessoas com excesso de peso e risco para doenças cardiovasculares e diabetes."

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

Trata-se de reapresentação do protocolo de pesquisa intitulado " EFEITOS DA INGESTÃO DE UM EXTRATO DE ERVA-MATE (ILEX PARAGUARIENSIS) NOS PARÂMETROS NUTRICIONAIS, METABÓLICOS, INFLAMATÓRIOS E NO STATUS OXIDATIVO DE INDIVÍDUOS COM EXCESSO DE PESO", para o qual a pesquisadora respondeu de forma adequada, as pendências indicadas no parecer número 7.251.505.

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

A pesquisadora responsável anexou os documentos indicados a seguir:

- Carta de resposta às pendências.

Recomendações:

Sem recomendações

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

Não há pendências e/ou inadequações éticas, baseando-se nas Resoluções 466/2012 e 510/2016, do Conselho Nacional de Saúde, e demais normativas complementares. Logo, uma vez que foram procedidas pelo/a pesquisador/a responsável todas as correções apontadas pelo parecer consubstanciado, o Comitê de Ética em Pesquisa com Seres Humanos da Universidade Federal da Fronteira Sul (CEP/UFFS) julga o protocolo de pesquisa adequado para, a partir da data deste novo parecer consubstanciado, agora de APROVAÇÃO, iniciar as etapas de coleta de dados e/ou qualquer outra que pressuponha contato com os/as participantes.

Considerações Finais a critério do CEP:

Prezado (a) Pesquisador(a)

A partir desse momento o CEP passa a ser corresponsável, em termos éticos, do seu projeto de pesquisa e vide artigo X.3.9. da Resolução 466 de 12/12/2012.

Fique atento(a) para as suas obrigações junto a este CEP ao longo da realização da sua pesquisa. Tenha em mente a Resolução CNS 466 de 12/12/2012, a Norma Operacional CNS 001/2013 e o Capítulo III da Resolução CNS 251/1997. A página do CEP/UFFS apresenta alguns pontos no documento "Deveres do Pesquisador".

Lembre-se que:

Endereço: Rodovia SC 484 Km 02, Fronteira Sul - Bloco da Biblioteca - sala 310, 3º andar

Bairro: Área Rural

CEP: 89.815-899

UF: SC

Município: CHAPECÓ

Telefone: (49)2049-3745

E-mail: cep.uffs@uffs.edu.br

Continuação do Parecer: 7.292.337

1. No prazo máximo de 6 meses, a contar da emissão deste parecer consubstanciado, deverá ser enviado um relatório parcial a este CEP (via NOTIFICAÇÃO, na Plataforma Brasil) referindo em que fase do projeto a pesquisa se encontra. Veja modelo na página do CEP/UFFS. Um novo relatório parcial deverá ser enviado a cada 6 meses, até que seja enviado o relatório final.
2. Qualquer alteração que ocorra no decorrer da execução do seu projeto e que não tenha sido prevista deve ser imediatamente comunicada ao CEP por meio de EMENDA, na Plataforma Brasil. O não cumprimento desta determinação acarretará na suspensão ética do seu projeto.
3. Ao final da pesquisa deverá ser encaminhado o relatório final por meio de NOTIFICAÇÃO, na Plataforma Brasil. Deverá ser anexado comprovação de publicização dos resultados. Veja modelo na página do CEP/UFFS.

Em caso de dúvida:

Contate o CEP/UFFS: (49) 2049-3745 (8:00 às 12:00 e 14:00 às 17:00) ou cep.uffs@uffs.edu.br;

Contate a Plataforma Brasil pelo telefone 136, opção 8 e opção 9, solicitando ao atendente suporte Plataforma Brasil das 08h às 20h, de segunda a sexta;

Contate a ¸central de suporte¸ da Plataforma Brasil, clicando no ícone no canto superior direito da página eletrônica da Plataforma Brasil. O atendimento é online.

Boa pesquisa!

O presente projeto, seguiu nesta data para análise da CONEP e só tem o seu início autorizado após a aprovação pela mesma.

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_2424910.pdf	05/12/2024 14:53:38		Aceito
Outros	Modelo_Carta_Pendencias.doc	05/12/2024 14:53:02	Eloá Angélica Koehnlein	Aceito
Outros	DCC.pdf	19/11/2024 08:45:07	Vander Monteiro da Conceição	Aceito
Folha de Rosto	folha_de_rosto.pdf	12/11/2024 13:49:02	Eloá Angélica Koehnlein	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	Projeto_completo.pdf	08/11/2024 14:55:37	Eloá Angélica Koehnlein	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de	TCLE.pdf	06/11/2024 15:44:22	Eloá Angélica Koehnlein	Aceito

Endereço: Rodovia SC 484 Km 02, Fronteira Sul - Bloco da Biblioteca - sala 310, 3º andar

Bairro: Área Rural

CEP: 89.815-899

UF: SC

Município: CHAPECÓ

Telefone: (49)2049-3745

E-mail: cep.uffs@uffs.edu.br

UNIVERSIDADE FEDERAL DA
FRONTEIRA SUL - UFFS



Continuação do Parecer: 7.292.337

Ausência	TCLE.pdf	06/11/2024 15:44:22	Eloá Angélica Koehnlein	Aceito
Outros	formulario_para_coleta_dados.pdf	06/11/2024 15:44:09	Eloá Angélica Koehnlein	Aceito
Declaração de Pesquisadores	DECLARATION_DRAGAN_signed.pdf	06/11/2024 15:43:43	Eloá Angélica Koehnlein	Aceito

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Sim

CHAPECO, 13 de Dezembro de 2024

Assinado por:
Renata dos Santos Rabello
(Coordenador(a))

Endereço: Rodovia SC 484 Km 02, Fronteira Sul - Bloco da Biblioteca - sala 310, 3º andar

Bairro: Área Rural

CEP: 89.815-899

UF: SC

Município: CHAPECO

Telefone: (49)2049-3745

E-mail: cep.uffs@uffs.edu.br