

PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: Angiotensina-(1-7) como novo suplemento ergogênico para praticantes de exercício físico

Pesquisador: Lenice Kappes Becker Oliveira

Área Temática:

Versão: 2

CAAE: 14912519.4.0000.5150

Instituição Proponente: Universidade Federal de Ouro Preto

Patrocinador Principal: CNPQ
Universidade Federal de Ouro Preto

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 3.560.651

Apresentação do Projeto:

No presente estudo os participantes da pesquisa serão divididos em dois grupos: G1 capacidade aeróbica e G2 capacidade anaeróbica. Os indivíduos de ambos os grupos serão submetidos em 3 dias de testes físicos, com intervalo de 7 dias entre os mesmos de maneira randomizada e duplo cego. Os participantes receberão via oral a HPCD-Ang-(1-7) (3g), [esta dose é considerada uma dose sem toxicidade considerando que é menor do que a dose que apresentou toxicidade (700 g/Kg)] ou HPCD-Placebo, 3 horas antes da realização da bateria de testes físicos. Os voluntários serão convidados em uma visita prévia a assinar o TCLE. No primeiro encontro (E1) ao Laboratório de Fisiologia do Exercício (LABFE) os indivíduos realizarão uma familiarização com a bateria testes, anamnese, sorteio do grupo (intervenção ou placebo). Após o intervalo de 7 dias do E1, ocorrerá o segundo encontro (E2), os voluntários retornarão ao LABFE com a suplementação previamente sorteada e realizarão os procedimentos de coleta dos testes físicos. Após 24h da bateria de teste o indivíduo retornará ao LABFE (E3) para coleta sanguínea, urinária e de teste Counter Movement Jump (CMJ), Escala Visual Analógica (EVA) e Percepção Subjetiva de Esforço (PSE). O mesmo procedimento acontecerá 48h (E4) e 72h (E5). Após completar a primeira fase da bateria de testes, o voluntário realizará um intervalo de 7 dias para a segunda fase de bateria dos testes físicos, neste momento o indivíduo retornará na condição contrária ao primeiro sorteio, repetindo todo o procedimento anterior (E1, E2, E3, E4 e E5).

Endereço: Morro do Cruzeiro-Centro de Convergência

Bairro: Campus Universitário

CEP: 35.400-000

UF: MG

Município: OURO PRETO

Telefone: (31)3559-1368

Fax: (31)3559-1370

E-mail: cep.propp@ufop.edu.br

Continuação do Parecer: 3.560.651

Objetivo da Pesquisa:

Avaliar o efeito da formulação oral HPCD-Angiotensina-(1-7) na melhora do rendimento físico de atletas e praticantes de exercícios físicos.

Avaliando o desempenho físico aeróbio e anaeróbio; parâmetros cardiovasculares e marcadores inflamatórios e de microlesões musculares de atletas e praticantes de exercícios físicos.

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Foram apresentados os riscos e benefícios da pesquisa.

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

- Foi corrigida a discordância em relação ao orçamento do projeto;
- O pesquisador apresentou documentos comprovando que possui o recurso financeiro para a execução do projeto e que arcará com os custos, caso o recurso da agência de fomento não consiga custear todos os gastos;
- Foi incluída a idade superior a 18 anos como critério de inclusão e a avaliação médica prévia dos participantes da pesquisa, com o intuito de avaliar se o mesmo está apto a participar do projeto. Estas inclusões foram sugeridas anteriormente pelo CEP.

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

- A Carta de Anuência nesta versão foi assinada pelo Diretor da unidade Acadêmica, conforme solicitado por este Comitê.
- As pendências apontadas anteriormente no TCLE foram sanadas.

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

O projeto está apto a sua realização do ponto de vista ético.

Considerações Finais a critério do CEP:

O Comitê de Ética em Pesquisa CEP/UFOP, de acordo com as atribuições definidas na Res. CNS 466/12 e/ou Res. CNS 510/16, manifesta-se pela APROVAÇÃO deste protocolo de pesquisa. Ressalta-se ao pesquisador responsável pelo projeto o compromisso de envio ao CEP/UFOP, um ano após o início do projeto, do relatório final ou parcial de sua pesquisa, encaminhado por meio da Plataforma Brasil, informando, em qualquer tempo, o andamento da mesma, comunicando também eventos adversos e eventuais modificações no protocolo.

Endereço: Morro do Cruzeiro-Centro de Convergência

Bairro: Campus Universitário

CEP: 35.400-000

UF: MG

Município: OURO PRETO

Telefone: (31)3559-1368

Fax: (31)3559-1370

E-mail: cep.propp@ufop.edu.br

UNIVERSIDADE FEDERAL DE OURO PRETO



Continuação do Parecer: 3.560.651

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_1318531.pdf	02/07/2019 14:32:28		Aceito
Declaração de Instituição e Infraestrutura	anuencia.pdf	02/07/2019 14:30:31	SAMARA SILVA DE MOURA	Aceito
Declaração do Patrocinador	fapemig.pdf	02/07/2019 14:29:46	SAMARA SILVA DE MOURA	Aceito
Outros	carta_ao_comite_de_etica.docx	02/07/2019 14:26:49	SAMARA SILVA DE MOURA	Aceito
Orçamento	ORCAMENTO.docx	02/07/2019 14:25:36	SAMARA SILVA DE MOURA	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	PROJETO_Mestrado.doc	02/07/2019 14:25:08	SAMARA SILVA DE MOURA	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE.docx	02/07/2019 14:21:26	SAMARA SILVA DE MOURA	Aceito
Cronograma	cronograma_projeto_mestrado.docx	30/05/2019 14:16:42	FRANCISCO DE ASSIS DIAS MARTINS JUNIOR	Aceito
Folha de Rosto	FOLHA_DE_ROSTO.pdf	30/05/2019 14:15:04	FRANCISCO DE ASSIS DIAS MARTINS JUNIOR	Aceito
Outros	VAS.jpg	30/05/2019 14:09:33	FRANCISCO DE ASSIS DIAS MARTINS JUNIOR	Aceito
Outros	BORG.jpg	30/05/2019 14:07:51	FRANCISCO DE ASSIS DIAS MARTINS JUNIOR	Aceito

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

Endereço: Morro do Cruzeiro-Centro de Convergência

Bairro: Campus Universitário

CEP: 35.400-000

UF: MG

Município: OURO PRETO

Telefone: (31)3559-1368

Fax: (31)3559-1370

E-mail: cep.propp@ufop.edu.br

UNIVERSIDADE FEDERAL DE
OURO PRETO



Continuação do Parecer: 3.560.651

OURO PRETO, 07 de Setembro de 2019

Assinado por:
EVANDRO MARQUES DE MENEZES MACHADO
(Coordenador(a))

Endereço: Morro do Cruzeiro-Centro de Convergência

Bairro: Campus Universitário

CEP: 35.400-000

UF: MG

Município: OURO PRETO

Telefone: (31)3559-1368

Fax: (31)3559-1370

E-mail: cep.propp@ufop.edu.br