

PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP**DADOS DO PROJETO DE PESQUISA**

Título da Pesquisa: Efeitos da suplementação nutricional associada à Tirzepatida na composição corporal, parâmetros metabólicos e função muscular em adultos com sobrepeso e obesidade: ensaio clínico randomizado, controlado, de 90 dias

Pesquisador: JOSE ROBERTO MATEUS DA SILVA

Área Temática:

Versão: 1

CAAE: 99646626.3.0000.5492

Instituição Proponente: GAP HEALTHCARE ASSISTENCIA MEDICA LTDA

Patrocinador Principal: GAP HEALTHCARE ASSISTENCIA MEDICA LTDA

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 8.611.239

Apresentação do Projeto:

Excerto extraído do projeto: Efeitos da suplementação nutricional associada à Tirzepatida na composição corporal, parâmetros metabólicos e função muscular em adultos com sobrepeso e obesidade: ensaio clínico randomizado, controlado, de 90 dias

Pesquisador Responsável: JOSE ROBERTO MATEUS DA SILVA

Área Temática:

Versão: 1

CAAE: 99646626.3.0000.5492

Este ensaio clínico randomizado e controlado de 90 dias avaliará se a suplementação diária de 30g de whey protein minimiza a perda de massa

magra em adultos com sobrepeso ou obesidade tratados com tirzepatida (2,5 mg/semana). Participarão 100 sujeitos, divididos em grupo intervenção

(tirzepatida + proteína) e grupo controle (apenas tirzepatida), ambos submetidos a exercício físico supervisionado. O desfecho primário é a variação da massa magra por bioimpedância (ou DXA).

Endereço: Rua Dr. Almeida Lima, nº 1.134

Bairro Mooca

CEP: 03.164-000

UF: SP

Município SAO PAULO

Telefone (11)94737-8288

E- cep.uam@animaeducacao.com.br

Continuação do Parecer: 8.611.239

Objetivo da Pesquisa:

Excerto extraído do projeto: Efeitos da suplementação nutricional associada à Tirzepatida na composição corporal, parâmetros metabólicos e função muscular em adultos com sobrepeso e obesidade: ensaio clínico randomizado, controlado, de 90 dias

Pesquisador Responsável: JOSE ROBERTO MATEUS DA SILVA

Área Temática:

Versão: 1

CAAE: 99646626.3.0000.5492

Objetivo Primário:

Avaliar a variação da massa magra corporal (kg) mensurada por bioimpedância (ou DXA) após 90 dias de intervenção.

Objetivo Secundário:

Avaliar a força muscular e desempenho funcional; analisar parâmetros metabólicos (glicemia, insulina, HOMA-IR, perfil lipídico) e inflamatórios (PCR

-us, IL-6); avaliar a proporção de perda de massa magra em relação ao peso total e monitorar a segurança e tolerabilidade das intervenções.

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Excerto extraído do projeto: Efeitos da suplementação nutricional associada à Tirzepatida na composição corporal, parâmetros metabólicos e função muscular em adultos com sobrepeso e obesidade: ensaio clínico randomizado, controlado, de 90 dias

Pesquisador Responsável: JOSE ROBERTO MATEUS DA SILVA

Área Temática:

Versão: 1

CAAE: 99646626.3.0000.5492

Riscos:

Riscos associados à tirzepatida (náusea, vômitos, diarreia, constipação, raramente pancreatite ou doença biliar); riscos da suplementação proteica;

riscos mínimos de lesão musculoesquelética devido aos exercícios e desconforto leve na coleta de exames sanguíneos. Risco de perda excessiva

Endereço: Rua Dr. Almeida Lima, nº 1.134

Bairro Mooca

CEP: 03.164-000

UF: SP

Município SAO PAULO

Telefone (11)94737-8288

E-

cep.uam@animaeducacao.com.br

Continuação do Parecer: 8.611.239

de massa magra mitigado pelo monitoramento semanal e critérios rígidos de suspensão.

Benefícios:

Acompanhamento clínico especializado, fornecimento gratuito de medicação de alto custo e suplementação, possível melhora na composição corporal, saúde metabólica e resultados que contribuirão para o desenvolvimento de protocolos clínicos mais eficazes no manejo da obesidade.

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

É um projeto com condições de realização, definido em termos metodológicos e logísticos, caracterizando exequibilidade na proposta.

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

Estão adequados e contemplam as exigências da resolução 466/12.

Recomendações:

vide: Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações.

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

Após análise, não foram observados óbices éticos.

Considerações Finais a critério do CEP:

Diante do exposto, o Comitê de Ética em Pesquisa da Universidade Anhembi Morumbi, de acordo com a Resolução CNS nº 466 de 2012 e Norma Operacional nº 001 de 2013 do CNS, manifesta-se pela aprovação do projeto de pesquisa proposto.

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_2843723.pdf	03/07/2026 12:01:47		Aceito
Folha de Rosto	Plataforma_Brasil.pdf	03/07/2026 12:00:59	JOSE ROBERTO MATEUS DA SILVA	Aceito
Outros	Carta_encaminhamento.docx	03/07/2026 11:48:42	JOSE ROBERTO MATEUS DA SILVA	Aceito
Declaração de Instituição e Infraestrutura	INFRAESTRUTURA.docx	03/07/2026 11:44:42	JOSE ROBERTO MATEUS DA SILVA	Aceito
Projeto Detalhado /	Projeto.docx	03/07/2026 11:44:19	JOSE ROBERTO MATEUS DA SILVA	Aceito

Endereço: Rua Dr. Almeida Lima, nº 1.134**Bairro** Mooca**CEP:** 03.164-000**UF:** SP**Município** SAO PAULO**Telefone** (11)94737-8288**E-** cep.uam@animaeducacao.com.br

Continuação do Parecer: 8.611.239

Brochura Investigador	Projeto.docx	03/07/2026 11:44:19	JOSE ROBERTO MATEUS DA SILVA	Aceito
Orçamento	Orcamento.docx	03/07/2026 11:43:54	JOSE ROBERTO MATEUS DA SILVA	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE.docx	03/07/2026 11:42:26	JOSE ROBERTO MATEUS DA SILVA	Aceito
Cronograma	Cronograma.docx	03/07/2026 11:42:04	JOSE ROBERTO MATEUS DA SILVA	Aceito

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

SAO PAULO, 28 de Julho de 2026

Assinado por:
CARLOS ROCHA OLIVEIRA
(Coordenador(a))

Endereço: Rua Dr. Almeida Lima, nº 1.134**Bairro** Mooca**CEP:** 03.164-000**UF:** SP**Município** SAO PAULO**Telefone** (11)94737-8288**E-** cep.uam@animaeducacao.com.br