

UFRN - HOSPITAL
UNIVERSITÁRIO ONOFRE
LOPES DA UNIVERSIDADE
FEDERAL DO RIO GRANDE DO
NORTE - HUOL/UFRN



PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: ESTUDO CLINICO DE FASE II, RANDOMIZADO, DUPLO-CEGO E CONTROLADO POR PLACEBO PARA AVALIAR A EFICÁCIA, SEGURANÇA E TOLERABILIDADE DO EXTRATO DO PERICARPO DE *Passiflora edulis* NO CONTROLE GLICÊMICO DO Diabetes mellitus TIPO 1.

Pesquisador: Silvana Maria Zucolotto Langassner

Área Temática:

Versão: 1

CAAE: 51910221.7.0000.5292

Instituição Proponente: Hospital Universitário Onofre Lopes-HUOL/UFRN

Patrocinador Principal: MINISTERIO DA CIENCIA, TECNOLOGIA E INOVACAO

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 5.077.931

Apresentação do Projeto:

Entrevista de recrutamento após a avaliação médica, os pacientes serão avaliados quanto à elegibilidade para participar da pesquisa. Para isso, os seguintes procedimentos serão realizados: registro das variáveis sociodemográficas e clínicas (tempo de doença, comorbidades, doenças anteriores e medicamentos); registro de todas as alterações no exame físico; avaliação dos sinais vitais (temperatura, frequência cardíaca e pressão arterial); medição do peso e altura; Os pacientes que apresentarem os critérios de inclusão e nenhum critério de exclusão e queiram participar do estudo serão recrutados. Entrevista de linha de base (dia 0) Na entrevista inicial (após o recrutamento), os voluntários serão convidados a assinar o Termo de Consentimento Livre Esclarecido (TCLE) e após a assinatura, os participantes serão randomizados para os grupos do estudo.

Objetivo da Pesquisa:

Avaliar a segurança e eficácia do extrato do pericarpo de *P. edulis* como terapia complementar à insulina no controle glicêmico de pacientes com DM1, através da avaliação da proporção de tempo em que a glicose sanguínea permanece dentro da faixa terapêutica, medida pelo Free Style continuamente, durante um período de 2 semanas entre as visitas do ensaio.

Endereço: Avenida Nilo Peçanha, 620 - Prédio Administrativo - 1º Andar - Espaço João Machado

Bairro: Petrópolis

CEP: 59.012-300

UF: RN

Município: NATAL

Telefone: (84)3342-5003

Fax: (84)3202-3941

E-mail: cep_huol@yahoo.com.br

UFRN - HOSPITAL
UNIVERSITÁRIO ONOFRE
LOPES DA UNIVERSIDADE
FEDERAL DO RIO GRANDE DO
NORTE - HUOL/UFRN



Continuação do Parecer: 5.077.931

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Descritas sendo os riscos menores que os benefícios.

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

Trata-se de uma pesquisa que promete trazer novos conhecimentos a diabetes.

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

Todos presentes.

Recomendações:

- O CEP HUOL/UFRN informa ao pesquisador que está em vigor a Lei Geral de proteção de dados- LGPD, e, vem reforçar a orientação que a aludida Lei dispõe sobre a responsabilidade na proteção e guarda dos dados sensíveis coletados e manipulados. Assim reforça-se a importância do sigilo, guarda e consentimento utilização dos dados sob pena de possíveis responsabilizações de dados extraviados ou utilizados indevidamente, bem como aqueles coletados sem a anuência e/ou ciência da sua utilização, ou utilizados para fins diversos daqueles consentidos. O presente aviso tem a finalidade de reforçar à vigência da LGPD e orientar sobre a necessidade guarda e proteção de dados, como medida precaver da possibilidade de responsabilização do pesquisador em caso dados extraviados que estejam sob sua guarda/coleta.

- O CEP HUOL/UFRN alerta que, mesmo o projeto não apresentando óbices éticos e estando, dessa forma, aprovado, o desenvolvimento de etapas com participantes deverá ocorrer, preferencialmente, seguindo as recomendações das normas sanitárias vigentes da região durante a pandemia do coronavírus (COVID-19).

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

Não há questões éticas.

Considerações Finais a critério do CEP:

1. Apresentar relatório parcial da pesquisa, semestralmente, a contar do início da mesma.
2. Apresentar relatório final da pesquisa até 30 dias após o término da mesma.
3. O CEP HUOL deverá ser informado de todos os efeitos adversos ou fatos relevantes que alterem o curso normal do estudo.
4. Quaisquer documentações encaminhadas ao CEP HUOL deverão conter junto uma Carta de Encaminhamento, em que conste o objetivo e justificativa do que esteja sendo apresentado.

Endereço: Avenida Nilo Peçanha, 620 - Prédio Administrativo - 1º Andar - Espaço João Machado

Bairro: Petrópolis

CEP: 59.012-300

UF: RN

Município: NATAL

Telefone: (84)3342-5003

Fax: (84)3202-3941

E-mail: cep_huol@yahoo.com.br

**UFRN - HOSPITAL
UNIVERSITÁRIO ONOFRE
LOPES DA UNIVERSIDADE
FEDERAL DO RIO GRANDE DO
NORTE - HUOL/UFRN**



Continuação do Parecer: 5.077.931

5. Caso a pesquisa seja suspensa ou encerrada antes do previsto, o CEP HUOL deverá ser comunicado, estando os motivos expressos no relatório final a ser apresentado.
6. O TCLE deverá ser obtido em duas vias, uma ficará com o pesquisador e a outra com o participante de pesquisa.
7. Em conformidade com a Carta Circular nº. 003/2011CONEP/CNS, faz-se obrigatório a rubrica em todas as páginas do TCLE pelo participante de pesquisa ou seu responsável e pelo pesquisador.

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_1819358.pdf	16/09/2021 20:58:02		Aceito
Outros	TERMO_DE_CONFIDENCIALIDADE_CEP_HUOL_ENSAIO_CLINICO_DM1.pdf	16/09/2021 20:56:05	Silvana Maria Zucolotto Langassner	Aceito
Outros	formulario_informacoes_do_pesquisador.pdf	16/09/2021 20:54:57	Silvana Maria Zucolotto Langassner	Aceito
Outros	declaracao_de_nao_inicio_da_pesquisa.pdf	16/09/2021 20:54:17	Silvana Maria Zucolotto Langassner	Aceito
Outros	Carta_de_anuencia.pdf	16/09/2021 20:53:45	Silvana Maria Zucolotto Langassner	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	projeto_estudo_clinico_diabetes_2021.pdf	16/09/2021 20:51:51	Silvana Maria Zucolotto Langassner	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TERMO_DE_CONSENTIMENTO_LIVRE_E_ESCLARECIDO.pdf	16/09/2021 20:50:52	Silvana Maria Zucolotto Langassner	Aceito
Folha de Rosto	Folha_de_rosto.pdf	16/09/2021 20:50:24	Silvana Maria Zucolotto Langassner	Aceito

Situação do Parecer:

Aprovado

Endereço: Avenida Nilo Peçanha, 620 - Prédio Administrativo - 1º Andar - Espaço João Machado
Bairro: Petrópolis **CEP:** 59.012-300
UF: RN **Município:** NATAL
Telefone: (84)3342-5003 **Fax:** (84)3202-3941 **E-mail:** cep_huol@yahoo.com.br

UFRN - HOSPITAL
UNIVERSITÁRIO ONOFRE
LOPES DA UNIVERSIDADE
FEDERAL DO RIO GRANDE DO
NORTE - HUOL/UFRN



Continuação do Parecer: 5.077.931

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

NATAL, 04 de Novembro de 2021

Assinado por:
jose diniz junior
(Coordenador(a))

Endereço: Avenida Nilo Peçanha, 620 - Prédio Administrativo - 1º Andar - Espaço João Machado
Bairro: Petrópolis **CEP:** 59.012-300
UF: RN **Município:** NATAL
Telefone: (84)3342-5003 **Fax:** (84)3202-3941 **E-mail:** cep_huol@yahoo.com.br