

COMISSÃO NACIONAL DE ÉTICA EM PESQUISA



PARECER CONSUBSTANCIADO DA CONEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: INFLUÊNCIA DOS POLIMORFISMOS NOS GENES SOD3, PPAR γ E ACTN3 SOBRE ESTRESSE OXIDATIVO, METILAÇÃO DO DNA E DESEMPENHO EM CORREDORES SUPLEMENTADOS COM SUCO DE UVA TINTO

Pesquisador: LYDIANE TAVARES TOSCANO

Área Temática: Genética Humana:

(Trata-se de pesquisa em genética do comportamento.);

Versão: 4

CAAE: 59877916.8.0000.5188

Instituição Proponente: Universidade Federal da Paraíba

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 2.196.523

Apresentação do Projeto:

INTRODUÇÃO

As últimas décadas têm sido marcadas por uma forte inserção de suplementos alimentares no mundo esportivo. No entanto, este fenômeno é acompanhado por fortes controvérsias acerca da eficácia e segurança dos produtos utilizados. Por outro lado, os anos recentes têm sido demonstrado que diversos alimentos processados ou in natura, em especial frutas como pequi, cereja e groselha desempenham atividade ergogênica similar à dos suplementos esportivos. Estes e alimentos são potencialmente antioxidantes e anti-inflamatórios e, por isso desempenham papel importante na recuperação entre as sessões de treino de um atleta e até mesmo efeito ergogênico diretamente na melhoria do desempenho de atletas. Nessa perspectiva, as uvas tintas apresentam propriedades que lhes conferem um diferenciado status antioxidante e anti-inflamatório quando comparado com outros alimentos. A rica composição em compostos polifenólicos como as antocianidinas, catequinas e resveratrol, atribui às uvas tintas e às bebidas derivadas essas propriedades. Diante disto, em estudo com modelo animal autores observaram uma proteção contra o dano oxidativo causado por exercício exaustivo em diferentes tecidos com uma dose único do suco. Em estudo recente, este efeito ergogênico encontrado em animais foi confirmado e

Endereço: SEPN 510 NORTE, BLOCO A 3º ANDAR, Edifício Ex-INAN - Unidade II - Ministério da Saúde

Bairro: Asa Norte

CEP: 70.750-521

UF: DF

Município: BRASILIA

Telefone: (61)3315-5878

E-mail: conep@saude.gov.br

COMISSÃO NACIONAL DE ÉTICA EM PESQUISA



Continuação do Parecer: 2.196.523

demonstrado pela primeira vez em atletas de endurance. Foi observada melhoria de 15% no desempenho físico específico de corredores, acompanhada de aumento da atividade antioxidante e redução do processo inflamatório. Entretanto, apesar deste estudo ter demonstrado efeitos ergogênicos, as respostas à suplementação foi variável entre os atletas, pois uma minoria dos atletas não respondeu a esta intervenção e as magnitudes individuais variaram bastante na maioria que respondeu com aumento do desempenho. Esta variabilidade é algo comum em outros estudos nos quais procedimentos nutricionais são testados. Enquanto isso, a literatura mais recente tem mostrado que polimorfismo genético explica diferenças nas respostas de atletas e não atletas a intervenções com treinamento ou suplementação nutricional. O aspecto nutricional tem sido objeto de investigação da nutrigenética. Neste sentido, Womack et al. (2012) observaram que o polimorfismo CYP1A2 influenciou no efeito ergogênico da suplementação com cafeína em ciclista, demonstrando que a grande variabilidade induziu a resposta ao desempenho. Do mesmo modo, autores observaram que a variabilidade genética de corredores suplementados com óleo de pequi influenciou nas respostas sobre a peroxidação lipídica, dano muscular e inflamação. Assim como Lifanov et al. (2014a; 2014b) observaram que essa variabilidade genética individual, para diferentes polimorfismos, influenciou diretamente na recuperação muscular e capacidade aeróbia de futebolistas em resposta ao suplemento de creatina e glutatona, respectivamente. Apesar destas recentes descobertas nutrigenéticas, a variabilidade da resposta ergogênica individual ainda não foi investigada para a suplementação de suco de uva em atletas. Considerando que o suco de uva já tem efeito demonstrado sobre o desempenho físico, estresse oxidativo e inflamação em atletas, os genes envolvidos nestes fatores podem modular os efeitos da suplementação. No entanto, não só o polimorfismo pode influenciar nestas variáveis, mas a suplementação pode atuar também no controle da expressão gênica, modificando ambientalmente a resposta genética e consequentemente o fenótipo. Segundo autores, alguns agentes antioxidantes dietéticos estão diretamente relacionados ao processo de metilação do DNA, demonstrando hipo ou hipermetilação de acordo com o tipo de nutriente/alimento e a quantidade ingerida. Assim, não só devido aos polimorfismos genéticos, mas também a metilação do DNA, uma alteração epigenética que regula a expressão gênica, as respostas a fatores ambientais como a suplementação podem ser modificadas. O gene da SOD 3 exerce influência na atividade antioxidante que é um dos efeitos mais esperados do suco de uva devido a sua rica composição em polifenóis. Uma mutação em um único aminoácido da SOD3 pode aumentar até 30 vezes as concentrações séricas dessa enzima, modificando assim a ação antioxidante endógena. Enquanto isso, o PPAR e ACTN3 são genes preditores de desempenho físico. O primeiro regula a oxidação de ácido graxo e glicose muscular,

Endereço: SEPN 510 NORTE, BLOCO A 3º ANDAR, Edifício Ex-INAN - Unidade II - Ministério da Saúde
Bairro: Asa Norte **CEP:** 70.750-521
UF: DF **Município:** BRASILIA
Telefone: (61)3315-5878 **E-mail:** conep@saude.gov.br

COMISSÃO NACIONAL DE ÉTICA EM PESQUISA



Continuação do Parecer: 2.196.523

o desempenho físico de atletas de endurance e a capacidade oxidativa do músculo esquelético, que são fatores fenotípicos que melhoram o aporte de oxigênio para os músculos, e, conseqüentemente a capacidade física em exercício de longa duração. O segundo contribui para a construção do componente muscular em fibras de contração rápida do músculo esquelético que são responsáveis pela elevada velocidade e potência para gerar contração. Entretanto, até o momento nenhum estudo avaliou as influências dos polimorfismos Arg213Gly nos genes SOD3 7G/C, PPAR e ACTN3 perante estresse oxidativo e metilação do DNA sobre desempenho físico em atletas. Para sanar as lacunas genéticas envolvidas com a suplementação com suco de uva, o presente projeto de pesquisa tem como objetivo geral investigar a influência dos polimorfismos nos genes SOD3 Arg213Gly, PPAR 7G/C e ACTN3 R577X sobre estresse oxidativo, metilação no gene da SOD3 e desempenho físico em corredores suplementados com suco de uva tinto.

HIPÓTESE

Acredita-se que a caracterização genética a partir dos polimorfismos nos genes SOD3, PPAR e ACTN3 influenciam nas respostas ao estresse oxidativo e desempenho em corredores suplementados com suco de uva tinto.

METODOLOGIA

O estudo será desenvolvido com corredores recreacionais adultos, de ambos os gêneros, da cidade de João Pessoa-PB. O tamanho amostral foi calculado segundo Eng (2003) utilizando o software Gpower 3.1 (Franz Faul, Universitat Kiel, Germany). Considerou-se a investigação prévia de Toscano et al. (2015) em que a melhoria do desempenho físico em resposta a um protocolo de suplementação com suco de uva melhorou de $89,1 \pm 49,9$ para $101,9 \pm 56,0$ minutos de corrida até exaustão, o que resultou em um effect size de 0,24. Adotando-se erro de 0,05 e poder estatístico (erro) de 0,80 foi determinado um tamanho amostral mínimo de 109 indivíduos, no entanto, considerando 20% de perda amostral o tamanho será de 130 participantes. Considerando os propósitos do estudo, esta amostra será categorizada em função da presença ou ausência de polimorfismos nos genes nos genes da SOD3, PPAR e ACTN3. Os atletas serão testados para os efeitos agudos e crônicos da suplementação com suco de uva. Para avaliação dos efeitos agudos, será adotado um modelo cross over, onde todos os voluntários irão ingerir uma dose de 10ml/kg de suco de uva ou bebida controle de carboidrato, seguida por uma sessão de treinamento de corrida simulado. Logo em seguida, ingerirão outra dose do suco ou bebida controle e permanecerão quatro horas em repouso. Após duas horas em repouso (metade do período do

Endereço: SEPN 510 NORTE, BLOCO A 3º ANDAR, Edifício Ex-INAN - Unidade II - Ministério da Saúde
Bairro: Asa Norte **CEP:** 70.750-521
UF: DF **Município:** BRASILIA
Telefone: (61)3315-5878 **E-mail:** conep@saude.gov.br

Continuação do Parecer: 2.196.523

repouso) farão mais uma ingestão de suco de uva ou controle. Terminado o período de recuperação, farão um teste de corrida até a exaustão com a intensidade controlada. Coletas sanguíneas serão feitas antes, imediatamente após o treino simulado e imediatamente antes do teste de exaustão para avaliação dos marcadores bioquímicos de estresse oxidativo e desgaste muscular. O protocolo para estudo dos efeitos crônicos iniciará quarenta e oito horas depois no qual os corredores farão um protocolo de suplementação com uma dose suco de uva tinto por dia durante 28 dias (quatro semanas). Antes da suplementação, 14 dias após e ao final deste protocolo, novas coletas sanguíneas serão realizadas para avaliação de estresse oxidativo, desgaste muscular e genética. Ao final do estudo, o grupo experimental será subdividido em função da presença ou ausência de polimorfismos para as análises estatísticas. Uma coleta de mucosa bucal será feita juntamente com a primeira coleta sanguínea para posterior genotipagem do DNA.

CRITÉRIOS DE INCLUSÃO

Como critérios de inclusão, os atletas devem ter no mínimo um ano de treinamento, com frequência semanal de cinco treinos, dos quais no mínimo três devem ser de corrida; estar treinando corrida há pelo menos três meses ininterruptamente na temporada e participar assiduamente das competições; não apresentar nenhuma doença crônica degenerativa, não ser tabagistas e não fazer uso contínuo de qualquer medicamento; não ter hábito de consumir regularmente vinho tinto ou suco de uva tinto, assim como suplementos alimentares, vitamínicos ou os que apresentassem as substâncias bioativas presentes na uva (polifenóis).

CRITÉRIOS DE EXCLUSÃO

Serão excluídos, os que sofrerem lesões musculotendinosas, modificarem o padrão habitual de alimentação ou de treinamento físico, bem como, os que não consumirem a quantidade de suco de uva fornecido.

Objetivo da Pesquisa:

OBJETIVO PRIMÁRIO

Investigar a influência dos polimorfismos nos genes SOD3 Arg213Gly, PPAR 7G/C e ACTN3 R577X sobre estresse oxidativo, metilação no gene da SOD3 e desempenho físico em corredores suplementados com suco de uva tinto.

Endereço: SEPN 510 NORTE, BLOCO A 3º ANDAR, Edifício Ex-INAN - Unidade II - Ministério da Saúde

Bairro: Asa Norte

CEP: 70.750-521

UF: DF

Município: BRASILIA

Telefone: (61)3315-5878

E-mail: conep@saude.gov.br

OBJETIVOS SECUNDÁRIOS

1. Avaliar a influência genotípica dos polimorfismos nos genes SOD3 Arg213Gly, PPAR 7G/C e ACTN3 R577X em atletas suplementados com suco de uva tinto sobre:
 - Marcadores de estresse oxidativo como, atividade antioxidante enzimática e não-enzimática, além da atividade de peroxidação lipídica;
 - Desempenho físico de corredores de rua, a partir de testes de exaustão específicos.
2. Verificar se a suplementação com suco de uva favorece a metilação da região promotora no gene da SOD3.

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

RISCOS

Estes procedimentos poderão trazer desconfortos na coleta sanguínea, pois existe o risco de serem formados pequenos edemas na região do antebraço onde a agulha será inserida. Para minimizar esse risco as coletas serão feitas sempre por enfermeiras treinadas e o laboratório que dispõe do suporte adequado, como por exemplo, gelo para aplicar na região e minimizar esses impactos. Os procedimentos também poderão causar desconforto físico durante os testes de carga máxima (exaustão). Entretanto, os atletas já são cotidianamente expostos a esse tipo de desconforto nos treinamentos diários e competições. Ainda assim, como previsto na metodologia será utilizada uma escala de percepção de esforço e os atletas serão instruídos a avisarem quando não suportarem mais as cargas do exercício. Existe ainda uma possibilidade de desconforto gastrointestinal devido a ingestão do suco antes do teste de desempenho físico, porém como exposto na metodologia os atletas terão entre 30 e 45 min para iniciar o teste, e serão instruídos a informar o possível desconforto e os procedimentos serão cancelados caso isso ocorra.

BENEFÍCIOS

O acompanhamento dos aspectos fisiológico, psicológico e nutricional dos corredores recreacionais da cidade de João Pessoa-PB, além de trazer novas estratégias nutricionais custo-benefício, a partir de alimentos com potencial ergogênico que possam otimizar o desempenho físico desses atletas nos treinos e competições.

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

Verificar item "Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações".

Endereço: SEPN 510 NORTE, BLOCO A 3º ANDAR, Edifício Ex-INAN - Unidade II - Ministério da Saúde
Bairro: Asa Norte **CEP:** 70.750-521
UF: DF **Município:** BRASILIA
Telefone: (61)3315-5878 **E-mail:** conep@saude.gov.br

COMISSÃO NACIONAL DE ÉTICA EM PESQUISA



Continuação do Parecer: 2.196.523

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

Verificar item "Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações".

Recomendações:

Verificar item "Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações".

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

RESPOSTA AO PARECER CONEP Nº 2.006.620:

1. O documento intitulado "CertidaoPPGCN.pdf", informa que a pesquisadora defendeu seu Projeto de Qualificação de Doutorado na data de 06/04/2016. Já o documento Cronograma, intitulado "CRONOGRAMA.pdf", informa que a coleta de dados iniciaria no segundo semestre de 2016. Solicitam-se esclarecimentos em relação à coleta de amostras biológicas (sangue e mucosa oral) ou dados dos participantes de pesquisa, informando se já teve início.

RESPOSTA: Confere. O projeto foi qualificado em abril de 2016 e a coleta de amostras biológicas estava programada para iniciar no segundo semestre de 2016. Entretanto, como o mesmo ainda não foi APROVADO pelo comitê de ética em pesquisas com humanos, a coleta de dados consequentemente não foi iniciada.

ANÁLISE: PENDÊNCIA ATENDIDA

2. Quanto ao Termo de Consentimento Livre e Esclarecido, intitulado "TCLE.pdf":

2.1. O TCLE 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 se quer participar ou não. Solicita-se que o TCLE seja redigido **EM FORMA DE CONVITE**, uma vez que se entende por processo de Consentimento Livre e Esclarecido todas as etapas a serem necessariamente observadas para que o convidado a participar de uma pesquisa possa se manifestar, de forma autônoma, consciente, livre e esclarecida (Item IV da Resolução CNS nº 466 de 2012).

RESPOSTA: Realizado - o TCLE foi redigido **EM FORMA DE CONVITE**, conforme solicitado.

ANÁLISE: PENDÊNCIA ATENDIDA

2.2. Solicita-se informar que o TCLE será elaborado em duas vias, **RUBRICADOS 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 membro da equipe.

Endereço: SEPN 510 NORTE, BLOCO A 3º ANDAR, Edifício Ex-INAN - Unidade II - Ministério da Saúde

Bairro: Asa Norte

CEP: 70.750-521

UF: DF

Município: BRASILIA

Telefone: (61)3315-5878

E-mail: conep@saude.gov.br

COMISSÃO NACIONAL DE ÉTICA EM PESQUISA



Continuação do Parecer: 2.196.523

Salienta-se que os campos de assinatura, ao final do documento, DEVEM ESTAR NA MESMA PÁGINA DE ASSINATURA (item IV.5.d da Resolução CNS nº 466 de 2012).

RESPOSTA: Realizado – foi informado que o TCLE será elaborado em duas vias, RUBRICADOS EM TODAS AS SUAS PÁGINAS e assinadas, ao seu término, PELO CONVIDADO A PARTICIPAR DA PESQUISA, assim como pelo PESQUISADOR RESPONSÁVEL, assim como solicitado.

ANÁLISE: PENDÊNCIA ATENDIDA

2.2.1. Adicionalmente, de forma a garantir a integridade do documento, o TCLE deve apresentar a numeração das páginas. Solicita-se que esta seja inserida de forma a indicar, também, o número total de páginas, por exemplo: 1 de 3; 3 de 3.

RESPOSTA: Realizado - A numeração das páginas do TCLE foi inserida da forma solicitada.

ANÁLISE: PENDÊNCIA ATENDIDA

2.3. Solicita-se que seja expresso de modo claro e afirmativo o direito de assistência integral gratuita devido a danos diretos/ indiretos e imediatos/ tardios pelo tempo que for necessário ao participante da pesquisa, garantido pelo pesquisador responsável (Itens II.3.1 e II.3.2 da Resolução CNS nº 466 de 2012).

RESPOSTA: Realizado – Foi esclarecido no TCLE o direito de assistência integral gratuita devido a danos decorrentes da pesquisa, como solicitado.

ANÁLISE: PENDÊNCIA ATENDIDA

2.4. Na página 1 de 2, onde se lê: "Os dados serão utilizados apenas para fins acadêmicos. Por ocasião da publicação dos resultados, seu nome e da entidade que representa será mantido em sigilo.". O trecho citado necessita ser modificado afirmando que a garantia do sigilo e confidencialidade dos dados pessoais do participante da pesquisa serão realizados conforme os princípios éticos regidos nas pesquisas com seres humanos oriundos das normativas éticas homologadas pelo Conselho Nacional de Saúde/Ministério da Saúde do Brasil (CNS/MS). Dessa forma, solicita-se acrescentar que serão seguidas as resoluções brasileiras éticas pertinentes (Itens III.2.i e IV.3.e da Resolução CNS nº 466 de 2012).

RESPOSTA: Realizado - O trecho foi modificado afirmando a garantia do sigilo e confidencialidade dos dados pessoais do participante da pesquisa. Também foi acrescentada a informação de que o TCLE segue as resoluções brasileiras éticas pertinentes.

ANÁLISE: PENDÊNCIA ATENDIDA

Endereço: SEPN 510 NORTE, BLOCO A 3º ANDAR, Edifício Ex-INAN - Unidade II - Ministério da Saúde

Bairro: Asa Norte

CEP: 70.750-521

UF: DF

Município: BRASILIA

Telefone: (61)3315-5878

E-mail: conep@saude.gov.br

COMISSÃO NACIONAL DE ÉTICA EM PESQUISA



Continuação do Parecer: 2.196.523

2.4.1. Adicionalmente, solicita-se que sejam indicados os procedimentos que garantirão o sigilo, confidencialidade e segurança dos dados dos participantes da pesquisa (Resolução CNS nº 466 de 2012, itens III.2.i e IV.3.e).

RESPOSTA: Realizado – Foi indicado sigilo, confidencialidade e segurança dos dados dos participantes da pesquisa.

ANÁLISE: PENDÊNCIA ATENDIDA

2.5. No segundo parágrafo lê-se: "Para isso será necessário que você faça três visitas ao laboratório, em diferentes dias da semana, para realizar os procedimentos.". Solicita-se incluir no TCLE a garantia de ressarcimento das despesas do participante da pesquisa e de seu acompanhante, quando necessário. Salienta-se que os itens ressarcidos não são apenas aqueles relacionados a "transporte" e "alimentação", mas a todo gasto tido pelo participante em função da participação no estudo (Itens II.21 e IV.3.g da Resolução CNS nº 466 de 2012).

RESPOSTA: Realizado – Foi incluída no TCLE a garantia de ressarcimento de todo gasto tido pelo participante em função da participação no estudo, quando necessário.

ANÁLISE: PENDÊNCIA ATENDIDA

2.6. Solicita-se descrever no TCLE, de forma clara e afirmativa, que em caso de descontinuação ou interrupção do estudo o pesquisador irá informar ao participante de pesquisa e ao Sistema CEP/CONEP (Item IV.3.c Resolução CNS nº 466 de 2012).

RESPOSTA: Realizado – Foram descritas as informações sobre descontinuação ou interrupção do estudo conforme solicitado.

ANÁLISE: PENDÊNCIA ATENDIDA

2.7. Solicita-se que conste de maneira clara o afirmativa no TCLE que será dado acesso aos resultados de exames e procedimentos, incluindo os resultados de testes genéticos realizados no estudo AO MÉDICO DE CONFIANÇA DO PARTICIPANTE ou AO PRÓPRIO PARTICIPANTE, com a opção de tomar ou não conhecimento dessas informações (isso poderá ser escrito em forma de alternativas excludentes entre si) sempre que solicitado e/ou indicado. (Item V.1.c da Resolução CNS nº 340 de 2004).

RESPOSTA: Realizado – Informação acrescentada de forma detalhada no TCLE.

ANÁLISE: PENDÊNCIA ATENDIDA

Endereço: SEPN 510 NORTE, BLOCO A 3º ANDAR, Edifício Ex-INAN - Unidade II - Ministério da Saúde

Bairro: Asa Norte

CEP: 70.750-521

UF: DF

Município: BRASILIA

Telefone: (61)3315-5878

E-mail: conep@saude.gov.br

Continuação do Parecer: 2.196.523

2.8. Ainda que remoto, existe o risco de estigmatização dos atletas, devido a uma eventual associação de achados genotípicos ao seu desempenho físico. Por óbvio, profissionais familiarizados com esta área saberão avaliar adequadamente os resultados e considerar seus limitantes, porém tal clareza pode não estar presente nos participantes leigos. Desta forma, o TCLE deve explicar aos participantes a limitação de seus achados, visando evitar que determinado participante possa, a partir dos resultados, se sentir desconfortável com um resultado que possa inferir algum tipo de desvantagem em relação a outros atletas.
RESPOSTA: Realizado - Informação acrescentada de forma detalhada no TCLE.

ANÁLISE: PENDÊNCIA ATENDIDA

2.9. Quanto às amostras biológicas:

2.9.1. Informar o prazo de vigência do biorrepositório do estudo e se haverá utilização futura das amostras biológicas humanas coletadas e armazenadas durante a pesquisa (Itens 2.I e 12 da Resolução CNS nº 441 de 2011).

RESPOSTA: Realizado – Foi informado o prazo de armazenamento das amostras biológicas humanas coletadas.

ANÁLISE: PENDÊNCIA ATENDIDA

2.9.2. Solicita-se esclarecer quanto ao destino das amostras biológicas ao final das análises do estudo, isto é, se as amostras serão ou não destruídas ao final do estudo (Item 12.II.c da Resolução CNS nº 441 de 2011).

RESPOSTA: Realizado – Foi informado o destino das amostras biológicas humanas coletadas.

ANÁLISE: PENDÊNCIA ATENDIDA

2.9.3. Solicita-se que seja incluído no TCLE o endereço e telefone de contato do local onde as amostras biológicas dos participantes de pesquisa serão armazenadas (Item 9 da Resolução CNS nº 441 de 2011).

RESPOSTA: Realizado – Foi incluído no TCLE todos os contatos do pesquisador responsável.

ANÁLISE: PENDÊNCIA ATENDIDA

2.9.4. Solicita-se informar no TCLE que o participante da pesquisa será informado sobre a perda

Endereço: SEPN 510 NORTE, BLOCO A 3º ANDAR, Edifício Ex-INAN - Unidade II - Ministério da Saúde
Bairro: Asa Norte **CEP:** 70.750-521
UF: DF **Município:** BRASILIA
Telefone: (61)3315-5878 **E-mail:** conep@saude.gov.br

COMISSÃO NACIONAL DE ÉTICA EM PESQUISA



Continuação do Parecer: 2.196.523

ou destruição de suas amostras biológicas, bem como sobre o encerramento do Biorrepositório (Item 8 da Resolução CNS nº 441 de 2011).

RESPOSTA: Realizado – Foi acrescentada a informações sobre a perda ou destruição de suas amostras biológicas.

ANÁLISE: PENDÊNCIA ATENDIDA

2.10. No sexto parágrafo onde se lê: "O volume será de 10 ml/kg/dia, o que corresponde a 700 ml/dia para uma pessoa com 70 kg.", os volumes indicados não foram justificados. O volume de 700 ml/dia para a realização da pesquisa é muito acima do aceitável. Solicitam-se esclarecimentos em relação ao sangue total a ser coletado.

RESPOSTA: Esclarecimento - A quantidade de 10ml/kg/dia refere-se a suplementação (suco de uva ou bebida placebo) a ser ingerida pelos participantes da pesquisa e não ao volume de sangue a ser coletado. Entretanto, devido ao mal entendido, o texto foi modificado e devidamente esclarecido.

ANÁLISE: PENDÊNCIA ATENDIDA

3. Solicita-se apresentar demonstrativo detalhado da existência de infraestrutura necessária e apta ao desenvolvimento da pesquisa (Item 3.3.h da Norma Operacional CNS nº 001 de 2013).

RESPOSTA: Realizado – Um demonstrativo detalhado da existência de infraestrutura necessária e apta ao desenvolvimento da pesquisa. Todos os documentos que expressam concordância da instituição e/ou parceiro da pesquisa foram submetidos anteriormente mediante a assinatura dos responsáveis.

ANÁLISE: PENDÊNCIA ATENDIDA

4. Na página 4 de 7 do documento Informações Básicas do Projeto, no item "Propõe dispensa do TCLE?", é informado que a pesquisa propõe a dispensa do TCLE. Solicita-se adequação do campo.

RESPOSTA: Realizado – A adequação do campo foi realizada, tendo em vista que o projeto NÃO PROPÕE dispensa do TCLE.

ANÁLISE: PENDÊNCIA ATENDIDA

Considerações Finais a critério da CONEP:

Diante do exposto, a Comissão Nacional de Ética em Pesquisa - Conep, de acordo com as atribuições definidas na Resolução CNS nº 466 de 2012 e na Norma Operacional nº 001 de 2013 do CNS, manifesta-se pela aprovação do projeto de pesquisa proposto.

Endereço: SEPN 510 NORTE, BLOCO A 3º ANDAR, Edifício Ex-INAN - Unidade II - Ministério da Saúde
Bairro: Asa Norte **CEP:** 70.750-521
UF: DF **Município:** BRASILIA
Telefone: (61)3315-5878 **E-mail:** conep@saude.gov.br

COMISSÃO NACIONAL DE ÉTICA EM PESQUISA



Continuação do Parecer: 2.196.523

Situação: Protocolo aprovado.

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_774550.pdf	28/07/2017 06:38:46		Aceito
Outros	Demonstrativo_infraestrutura.pdf	28/07/2017 06:35:55	LYDIANE TAVARES TOSCANO	Aceito
Outros	CartaResposta_CONEP.pdf	28/07/2017 06:34:01	LYDIANE TAVARES TOSCANO	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE_modificado.pdf	28/07/2017 06:33:16	LYDIANE TAVARES TOSCANO	Aceito
Outros	CartaResposta.pdf	04/01/2017 21:18:03	LYDIANE TAVARES TOSCANO	Aceito
Declaração de Instituição e Infraestrutura	AnuenciaCIMICRON.pdf	04/01/2017 21:14:42	LYDIANE TAVARES TOSCANO	Aceito
Declaração de Instituição e Infraestrutura	DeclaracaoLETFADS.pdf	11/11/2016 23:32:19	LYDIANE TAVARES TOSCANO	Aceito
Declaração de Instituição e Infraestrutura	AnuenciaDBM.pdf	11/11/2016 23:31:26	LYDIANE TAVARES TOSCANO	Aceito
Folha de Rosto	Folha_ufpb.pdf	09/09/2016 11:57:02	LYDIANE TAVARES TOSCANO	Aceito
Outros	CertidaoPPGCN.pdf	12/08/2016 16:53:06	LYDIANE TAVARES TOSCANO	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	PROJETO.pdf	12/08/2016 16:46:22	LYDIANE TAVARES TOSCANO	Aceito
Orçamento	ORCAMENTO.pdf	12/08/2016 16:43:23	LYDIANE TAVARES TOSCANO	Aceito
Cronograma	CRONOGRAMA.pdf	12/08/2016 16:41:10	LYDIANE TAVARES TOSCANO	Aceito

Situação do Parecer:

Aprovado

Endereço: SEPN 510 NORTE, BLOCO A 3º ANDAR, Edifício Ex-INAN - Unidade II - Ministério da Saúde
Bairro: Asa Norte **CEP:** 70.750-521
UF: DF **Município:** BRASILIA
Telefone: (61)3315-5878 **E-mail:** conep@saude.gov.br

COMISSÃO NACIONAL DE ÉTICA EM PESQUISA



Continuação do Parecer: 2.196.523

BRASILIA, 02 de Agosto de 2017

Assinado por:
Jorge Alves de Almeida Venancio
(Coordenador)

Endereço: SEPN 510 NORTE, BLOCO A 3º ANDAR, Edifício Ex-INAN - Unidade II - Ministério da Saúde
Bairro: Asa Norte **CEP:** 70.750-521
UF: DF **Município:** BRASILIA
Telefone: (61)3315-5878 **E-mail:** conep@saude.gov.br