

PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: EFEITO AGUDO DO TREINAMENTO INTERVALADO DE ALTA INTENSIDADE EM PARÂMETROS IMUNOLÓGICOS, RISCO DE INFECÇÃO E NO CONTROLE AUTÔNOMICO CARDÍACO DE PESSOAS VIVENDO COM HIV: UM ENSAIO CLÍNICO RANDOMIZADO

Pesquisador: PHELIPE WILDE DE ALCANTARA VARELA

Área Temática:

Versão: 2

CAAE: 52597421.0.0000.5537

Instituição Proponente: Departamento de Educação Física

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio
Universidade Federal do Rio Grande do Norte - UFRN

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 5.176.786

Apresentação do Projeto:

Trata-se de um projeto doutorado vinculado ao Departamento de Educação Física e Programa de Pós-Graduação em Ciências da Saúde/UFRN. Trata-se de um ensaio clínico randomizado e cross-over. Será formada por 60 participantes com e sem HIV de ambos os sexos, com idade entre 18 e 50 anos e fisicamente ativos. Os indivíduos com HIV devem estar realizando acompanhamento médico e apresentar atestado médico para liberação do exercício físico, além de apresentar a contagem de células linfócitos TCD4 acima de 350célula/mm³. Para as pessoas sem HIV, elas precisarão ter idade entre 18 e 50 anos, reportarem ser fisicamente ativas e apresentar atestado médico para liberação do exercício físico. As pessoas sem HIV (PSHIV) serão pareadas com as pessoas vivendo com HIV (PVHIV) através do sexo, idade e classificação do IMC. A pesquisa será desenvolvida no Laboratório do Movimento Humano (LABMOV) do Departamento de Educação Física UFRN e a amostra será recrutada no Projeto "Viver Mais" da UFRN, que oferta prática de exercício físico para PVHIV, no Hospital Giselda Trigueiro e no Serviço de Atendimento Especializado de Natal. A amostra será realizada de forma probabilística. Será composta por 40 voluntários (20 de PVHIV e 20 de PSHIV), divididos igualmente em três grupos: 1) PVHIV - Treinamento Contínuo de Intensidade Moderada (MICT); 2) PVHIV - Treinamento Intervalado de

Endereço: Rua das Artes, s/n. Campus Central UFRN.

Bairro: Lagoa Nova

CEP: 59.075-000

UF: RN

Município: NATAL

Telefone: (84)3215-3135

Fax: (84)99193-6266

E-mail: cepufrn@reitoria.ufrn.br

Continuação do Parecer: 5.176.786

Alta Intensidade (HIIT); 3) PSHIV - Treinamento Intervalado de Alta Intensidade (HIIT). Os participantes do grupo de PVHIV serão alocados de forma aleatória em um dos dois grupos através de sorteio realizado por um pesquisador cegado, e após a realização da sessão, os grupos serão cruzados (MICT x HIIT). Cada participante realizará uma sessão de cada modelo de exercício e será avaliado antes, ao fim da sessão, após 2h, 24h e 48h do fim da sessão. Serão avaliados marcadores imunológicos (CD4, CD8), marcadores inflamatórios (IL-1ra, IL-6, IL-10 e TNF-), imunoglobulina A (IgA), variabilidade da frequência cardíaca (VFC), recuperação da frequência cardíaca (RFC), pressão arterial e qualidade do sono (no dia da sessão).

Objetivo da Pesquisa:

Objetivo Primário:

Avaliar o efeito agudo do treinamento intervalado de alta intensidade em parâmetros imunológicos, risco de infecção e no controle autonômico cardíaco de pessoas vivendo com HIV.

Objetivos secundários:

- 1) Avaliar o efeito agudo do treinamento intervalado de alta intensidade em linfócitos, citocinas pró-inflamatórias e na imunoglobulina A de pessoas vivendo com HIV.
- 2) Avaliar o efeito agudo do treinamento intervalado de alta intensidade no risco de infecção do trato respiratório superior em pessoas vivendo com HIV.
- 3) Avaliar o efeito agudo do treinamento intervalado de alta intensidade na recuperação da frequência cardíaca, variabilidade da frequência cardíaca e recuperação da pressão arterial de pessoas vivendo com HIV.
- 4) Avaliar o efeito agudo do treinamento intervalado de alta intensidade na qualidade do sono de pessoas vivendo com HIV.

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Riscos:

Endereço: Rua das Artes, s/n. Campus Central UFRN.

Bairro: Lagoa Nova

CEP: 59.075-000

UF: RN

Município: NATAL

Telefone: (84)3215-3135

Fax: (84)99193-6266

E-mail: cepufrn@reitoria.ufrn.br

Continuação do Parecer: 5.176.786

Os riscos aos quais os participantes serão expostos serão mínimos, uma vez que os procedimentos utilizados são baseados em protocolos mundialmente utilizados de forma segura e serão realizados por profissionais capacitados e seguindo protocolos de realização bem definidos. A única avaliação invasiva será a coleta de sangue, a qual terá seu risco minimizado pelo fato de ser realizada por profissional de enfermagem habilitado. Além da coleta invasiva, outro risco mínimo que pode ocorrer durante a pesquisa é em relação aos desconfortos durante os protocolos de exercício físico, que será minimizado por controle das variáveis fisiológicas através de profissionais de educação física experientes, como saturação de oxigênio abaixo de 88%, aumento da pressão arterial acima de 220 / 105mmHg, queda na pressão arterial sistólica acima de 10 mmHg da linha de base durante o exercício intervalado de alta intensidade e diminuição da frequência cardíaca com maior carga de trabalho ou desenvolvimento de qualquer arritmia atípica. Além disso, o exercício será interrompido se o sujeito apresentar sintomas como angina, dispneia, tontura, confusão ou sinais de perfusão insuficiente. A descrição dos riscos está adequada para a pesquisa e de acordo com a resolução do CNS nº 466/2012, respeitando o indivíduo e os princípios éticos de não maleficência e beneficência, e estando explícitos no TCLE.

Benefícios:

Os benefícios para os voluntários incluirão a realização de avaliação de variabilidade da frequência cardíaca afim de identificar como está o ritmo cardíaco; avaliação da capacidade cardiorrespiratória e gasto energético, além da identificação de alterações na utilização de substratos energéticos, que poderão embasar a prescrição dietética e de exercícios físicos; avaliação completa de composição corporal (incluindo densidade mineral óssea); avaliação do consumo alimentar e do nível de atividade física; avaliação do sistema imunológico e como ele se comporta após uma sessão de exercício e quanto tempo é necessário para sua recuperação; avaliação da qualidade do sono que é fundamental para identificação de possíveis distúrbios do sono. As avaliações realizadas serão úteis na identificação de possíveis condições clínicas (como osteoporose, dislipidemia, obesidade, risco de infecção, distúrbios do sono) que necessitam de intervenções por profissionais de saúde que integram a equipe multidisciplinar responsável acompanhamento desses pacientes, melhorando assim o desempenho de atividades de vida diária e reduzindo o risco de morte.

Endereço: Rua das Artes, s/n. Campus Central UFRN.

Bairro: Lagoa Nova

CEP: 59.075-000

UF: RN

Município: NATAL

Telefone: (84)3215-3135

Fax: (84)99193-6266

E-mail: cepufrn@reitoria.ufrn.br

Continuação do Parecer: 5.176.786

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

Trata-se de um estudo relevante para a área da educação física, condizente com o nível de abrangência de doutorado. Apresenta fundamentação teórica e justifica a necessidade do estudo. O método é claro, estando condizente com os objetivos da pesquisa e sua operacionalização. Os documentos para formação do biorrepositório foram anexados. Os riscos e benefícios foram explicitados e respeitam os participantes e as prerrogativas das pesquisas com seres humanos.

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

Os documentos de apresentação obrigatória carta de resposta as pendências, Termo de Constituição de Biorrepositório, declaração de biorrepositório, declaração para infraestrutura de laboratório da UNIFESP, carta de anuência do Coordenador do Laboratório de Fisiologia e Bioquímica da UNIFESP foram anexados à Plataforma Brasil estando de acordo com as solicitações do CEP/UFRN e resolução nº 466/2012 do CNS.

Recomendações:

Atentar para configuração do TCLE, ao final do documento, manter as assinaturas do participante da pesquisa e pesquisador responsável na mesma página, mantendo a integridade da informação.

Os pesquisadores devem ter especial atenção ao envio dos relatórios parcial e final da pesquisa. Ver modelos em < <http://www.cep.propesq.ufrn.br/>>.

Caro(a) pesquisador(a), se, em decorrência da pandemia do Corona vírus (COVID-19) o cronograma apresentado sofrer alteração, favor encaminhar novo cronograma ao CEP Central/UFRN, sob a forma de notificação do tipo "Comunicação de Início do Projeto".

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

As pendências elencadas no Parecer Consubstanciado número 5.080.459 foram atendidas na atual versão do protocolo de pesquisa. Os documentos de composição do biorrepositório foram anexados, esclarecido sobre a retenção de amostras, ajustes no TCLE e esclarecimento sobre parcerias e orçamento. O projeto de pesquisa respeita às normas e diretrizes regulamentadoras de pesquisas envolvendo seres humanos regida pela resolução nº 466/2012, bem como as prerrogativas da bioética, estando aprovado.

Endereço: Rua das Artes, s/n. Campus Central UFRN.

Bairro: Lagoa Nova

CEP: 59.075-000

UF: RN

Município: NATAL

Telefone: (84)3215-3135

Fax: (84)99193-6266

E-mail: cepufrn@reitoria.ufrn.br

ORIENTAÇÕES PARA CONDUÇÃO DE PESQUISAS

A Conep, Comissão Nacional de Ética em Pesquisa, por meio do documento ORIENTAÇÕES PARA CONDUÇÃO DE PESQUISAS E ATIVIDADE DOS CEP DURANTE A PANDEMIA PROVOCADA PELO CORONAVÍRUS SARS-COV-2 (COVID-19), de 09 de maio de 2020, na página 02, orienta que:

“3.1. Aconselha-se a adoção de medidas para a prevenção e gerenciamento de todas as atividades de pesquisa, garantindo-se as ações primordiais à saúde, minimizando prejuízos e potenciais riscos, além de prover cuidado e preservar a integridade e assistência dos participantes e da equipe de pesquisa.

3.2. Em observância às dificuldades operacionais decorrentes de todas as medidas impostas pela pandemia do SARS-CoV-2 (Covid-19), é necessário zelar pelo melhor interesse do participante da pesquisa, mantendo -o informado sobre as modificações do protocolo de pesquisa que possam afetá-lo, principalmente se houver ajuste na condução do estudo, cronograma ou plano de trabalho.

3.3. Em virtude disso, enquanto perdurar o estado de emergência de saúde pública decorrente da Covid-19, recomenda-se que os CEP e toda a comunidade científica adotem, para a condução dos protocolos de pesquisa envolvendo seres humanos, as orientações da Conep, observando, ainda, no que couber, as diretrizes adotadas pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa).

(...)

3.6. Caso sejam necessários a suspensão, interrupção ou o cancelamento da pesquisa, em decorrência dos riscos imprevisíveis aos participantes da pesquisa, por causas diretas ou indiretas, caberá aos investigadores a submissão de notificação para apreciação do Sistema CEP/CONEP.”

Vale mencionar que, diante das recomendações governamentais e da Organização Mundial de Saúde, a UFRN, através da Portaria N° 452/2020-R, em 17 de março de 2020, no Art. 2º, “autoriza as atividades de extensão e de pesquisa que, por sua natureza, não impliquem aglomeração de pessoas, cabendo aos responsáveis avaliar as condições para cumprimento das recomendações

Endereço: Rua das Artes, s/n. Campus Central UFRN.

Bairro: Lagoa Nova

CEP: 59.075-000

UF: RN

Município: NATAL

Telefone: (84)3215-3135

Fax: (84)99193-6266

E-mail: cepufrn@reitoria.ufrn.br

Continuação do Parecer: 5.176.786

das autoridades sanitárias.”

Por fim, recomendam-se ações que visem salvaguardar os envolvidos, participantes e pesquisadores, nas atividades de pesquisa, como, por exemplo, a aplicação de instrumentos (questionários, entrevistas, entre outros) de forma on-line e mais outras medidas que se julguem necessárias. Quaisquer dúvidas podem ser direcionadas aos nossos canais de comunicação: número móvel (84) 9.9193-6266, endereço de e-mail cepufrn@reitoria.ufrn.br ou formulário de contato do site <www.cep.ufrn.br>.

Considerações Finais a critério do CEP:

Em conformidade com a Resolução 466/12 (ou a Resolução 510/16) do Conselho Nacional de Saúde - CNS e Manual Operacional para Comitês de Ética - CONEP é da responsabilidade do pesquisador responsável:

1. Elaborar o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido - TCLE em duas vias, rubricadas 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 pela (s) pessoa (s) por ele delegada(s), devendo as páginas de assinatura estar na mesma folha (Res. 466/12 - CNS, item IV.5d);
2. Desenvolver o projeto conforme o delineado (Res. 466/12 - CNS, item XI.2c);
3. Apresentar ao CEP eventuais emendas ou extensões com justificativa (Manual Operacional para Comitês de Ética - CONEP, Brasília - 2007, p. 41);
4. Descontinuar o estudo somente após análise e manifestação, por parte do Sistema CEP/CONEP/CNS/MS que o aprovou, das razões dessa descontinuidade, a não ser em casos de justificada urgência em benefício de seus participantes (Res. 446/12 - CNS, item III.2u);
5. Elaborar e apresentar os relatórios parciais e finais (Res. 446/12 - CNS, item XI.2d);
6. Manter os dados da pesquisa em arquivo, físico ou digital, sob sua guarda e responsabilidade, por um período de 5 anos após o término da pesquisa (Res. 446/12 - CNS, item XI.2f);
7. Encaminhar os resultados da pesquisa para publicação, com os devidos créditos aos pesquisadores associados e ao pessoal técnico integrante do projeto (Res. 446/12 - CNS, item XI.2g) e,
8. Justificar fundamentadamente, perante o CEP ou a CONEP, interrupção do projeto ou não

Endereço: Rua das Artes, s/n. Campus Central UFRN.

Bairro: Lagoa Nova

CEP: 59.075-000

UF: RN

Município: NATAL

Telefone: (84)3215-3135

Fax: (84)99193-6266

E-mail: cepufrn@reitoria.ufrn.br

**UFRN - UNIVERSIDADE
FEDERAL DO RIO GRANDE DO
NORTE - LAGOA NOVA
CAMPUS CENTRAL**



Continuação do Parecer: 5.176.786

publicação dos resultados (Res. 446/12 - CNS, item XI.2h).

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_1806350.pdf	23/11/2021 18:29:05		Aceito
Declaração de Manuseio Material Biológico / Biorepositório / Biobanco	decla_infra_bio_modificado.doc	23/11/2021 18:28:53	PHELIPE WILDE DE ALCANTARA VARELA	Aceito
Outros	Carta_de_Respostas_s_Pendencias.pdf	13/11/2021 10:44:48	PHELIPE WILDE DE ALCANTARA VARELA	Aceito
Declaração de concordância	ANUENCIA_UNIFESP.pdf	13/11/2021 10:42:29	PHELIPE WILDE DE ALCANTARA VARELA	Aceito
Declaração de Instituição e Infraestrutura	DECLA_INFRA_UNIFESP.pdf	13/11/2021 10:41:27	PHELIPE WILDE DE ALCANTARA VARELA	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE_modificado.docx	08/11/2021 23:46:18	PHELIPE WILDE DE ALCANTARA VARELA	Aceito
Declaração de Instituição e Infraestrutura	decla_infra_bio_modificado.pdf	08/11/2021 23:45:08	PHELIPE WILDE DE ALCANTARA VARELA	Aceito
Declaração de Manuseio Material Biológico / Biorepositório / Biobanco	Termo_de_bio2_modificado.pdf	08/11/2021 23:44:58	PHELIPE WILDE DE ALCANTARA VARELA	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	Projeto.pdf	10/08/2021 21:00:06	PHELIPE WILDE DE ALCANTARA VARELA	Aceito
Folha de Rosto	folhaDeRosto.pdf	10/08/2021 20:59:36	PHELIPE WILDE DE ALCANTARA VARELA	Aceito
Outros	Folha_de_identificao_do_pesquisador.pdf	10/08/2021 20:29:20	PHELIPE WILDE DE ALCANTARA VARELA	Aceito
Outros	Carta_de_Anuencia.pdf	10/08/2021	PHELIPE WILDE DE	Aceito

Endereço: Rua das Artes, s/n. Campus Central UFRN.

Bairro: Lagoa Nova

CEP: 59.075-000

UF: RN

Município: NATAL

Telefone: (84)3215-3135

Fax: (84)99193-6266

E-mail: cepufrn@reitoria.ufrn.br

UFRN - UNIVERSIDADE
FEDERAL DO RIO GRANDE DO
NORTE - LAGOA NOVA
CAMPUS CENTRAL



Continuação do Parecer: 5.176.786

Outros	Carta_de_Anuencia.pdf	20:27:57	ALCANTARA VARELA	Aceito
Outros	Termo_de_guarda_de_material_biologico.pdf	10/08/2021 20:26:45	PHELIPE WILDE DE ALCANTARA VARELA	Aceito
Outros	Termo_de_confidencialidade.pdf	10/08/2021 20:25:00	PHELIPE WILDE DE ALCANTARA VARELA	Aceito
Outros	Declarao_de_Compromisso_tico_de_No_Incio_da_Pesquisa.pdf	10/08/2021 20:24:08	PHELIPE WILDE DE ALCANTARA VARELA	Aceito

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

NATAL, 18 de Dezembro de 2021

Assinado por:

**PAULA FERNANDA BRANDÃO BATISTA DOS SANTOS
(Coordenador(a))**

Endereço: Rua das Artes, s/n. Campus Central UFRN.

Bairro: Lagoa Nova

CEP: 59.075-000

UF: RN

Município: NATAL

Telefone: (84)3215-3135

Fax: (84)99193-6266

E-mail: cepufrn@reitoria.ufrn.br