

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

Título da Pesquisa: Efeitos da Suplementação com Akkermat sobre o Microbioma Intestinal, Parâmetros Metabólicos e Composição Corporal em Indivíduos com Sobrepeso e Obesidade: Ensaio Clínico Randomizado, Duplo-Cego, Controlado por Placebo

Pesquisador: JOSE ROBERTO MATEUS DA SILVA

Área Temática:

Versão: 1

CAAE: 92025525.7.0000.5492

Instituição Proponente: GAP LABORATORIO DE BIOTECNOLOGIA E BIOINFORMATICA LTDA

Patrocinador Principal: GAP LABORATORIO DE BIOTECNOLOGIA E BIOINFORMATICA LTDA

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 7.844.952

Apresentação do Projeto:

Excerto extraído do projeto: Título da Pesquisa: Efeitos da Suplementação com Akkermat sobre o Microbioma Intestinal, Parâmetros Metabólicos e Composição Corporal em Indivíduos com Sobrepeso e Obesidade: Ensaio Clínico Randomizado, Duplo-Cego, Controlado por Placebo

Pesquisador Responsável: JOSE ROBERTO MATEUS DA SILVA

Área Temática:

Versão: 1

CAAE: 92025525.7.0000.5492

A obesidade é um dos maiores desafios de saúde pública, associada a complicações metabólicas e inflamatórias. A modulação do microbioma

intestinal surge como estratégia inovadora no manejo da doença. O suplemento Akkermat®, composto por extrato de pimenta padronizado em

capsaicinoides e extrato de feno-grego rico em galactomananas, apresenta potencial sinérgico na termogênese, saciedade e promoção da

abundância de Akkermansia muciniphila. O presente estudo investigará os efeitos da suplementação com Akkermat® sobre composição corporal,

Endereço: Rua Dr. Almeida Lima, nº 1.134

Bairro: Mooca

CEP: 03.164-000

UF: SP

Município: SAO PAULO

Telefone: (11)2790-4658

Fax: (11)94737-8288

E-mail: cep.uam@animaeducacao.com.br

Continuação do Parecer: 7.844.952

microbioma intestinal, parâmetros metabólicos e marcadores inflamatórios em indivíduos com sobrepeso e obesidade. Trata-se de um ensaio clínico randomizado, duplo-cego, controlado por placebo, com 80 participantes. Os resultados poderão fornecer evidências robustas para novas abordagens complementares no tratamento da obesidade.

Objetivo da Pesquisa:

Excerto extraído do projeto: Título da Pesquisa: Efeitos da Suplementação com Akkermat sobre o Microbioma Intestinal, Parâmetros Metabólicos e Composição Corporal em Indivíduos com Sobrepeso e Obesidade: Ensaio Clínico Randomizado, Duplo-Cego, Controlado por Placebo

Pesquisador Responsável: JOSE ROBERTO MATEUS DA SILVA

Área Temática:

Versão: 1

CAAE: 92025525.7.0000.5492

Objetivo Primário:

Avaliar o efeito do suplemento Akkermat® sobre a composição corporal (IMC, massa gorda e massa magra) e sobre a modulação do microbioma intestinal em indivíduos com sobrepeso e obesidade após 90 dias de intervenção.

Objetivo Secundário:

- Analisar alterações nos parâmetros bioquímicos: perfil lipídico, glicemia, insulina e HOMA-IR.- Avaliar níveis séricos de adipocinas e hormônios gastrointestinais (leptina, adiponectina, GLP-1, ghrelina).- Investigar marcadores de inflamação sistêmica (PCR-us, zonulina, calprotectina fecal).- Avaliar alterações na taxa metabólica basal por calorimetria indireta.- Verificar a segurança e tolerabilidade do suplemento.

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Excerto extraído do projeto: Título da Pesquisa: Efeitos da Suplementação com Akkermat sobre o Microbioma Intestinal, Parâmetros Metabólicos e Composição Corporal em Indivíduos com Sobrepeso e Obesidade: Ensaio Clínico Randomizado, Duplo-Cego, Controlado por Placebo

Pesquisador Responsável: JOSE ROBERTO MATEUS DA SILVA

Área Temática:

Versão: 1

CAAE: 92025525.7.0000.5492

Endereço: Rua Dr. Almeida Lima, nº 1.134

Bairro: Mooca

CEP: 03.164-000

UF: SP

Município: SAO PAULO

Telefone: (11)2790-4658

Fax: (11)94737-8288

E-mail: cep.uam@animaeducacao.com.br

Continuação do Parecer: 7.844.952

Riscos:

Os riscos pela participação neste estudo clínico, pode gerar desconforto leve por coleta de sangue, além de possíveis sintomas gastrointestinais leves (flatulência, diarreia ou constipação).

Benefícios:

O presente estudo clínico trará como benefício, acompanhamento clínico e metabólico gratuito, podendo melhorar, potencialmente, os parâmetros metabólicos e composição corporal dos sujeitos da pesquisa.

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_2643292.pdf	17/09/2025 11:07:10		Aceito
Folha de Rosto	folhaDeRosto.pdf	17/09/2025 11:06:30	Fabiana Regina da Silva Olímpio	Aceito
Outros	Carta_Encaminhamento_agosto_2025.docx	17/09/2025 11:05:44	Fabiana Regina da Silva Olímpio	Aceito
Declaração de Instituição e Infraestrutura	Declaracao_Infra.docx	17/09/2025 11:05:07	Fabiana Regina da Silva Olímpio	Aceito

Endereço: Rua Dr. Almeida Lima, nº 1.134

Bairro: Mooca

CEP: 03.164-000

UF: SP

Município: SAO PAULO

Telefone: (11)2790-4658

Fax: (11)94737-8288

E-mail: cep.uam@animaeducacao.com.br

Continuação do Parecer: 7.844.952

Orçamento	Orcamento_Detalhado_agosto_2025.docx	17/09/2025 11:02:36	Fabiana Regina da Silva Olímpio	Aceito
Cronograma	Cronograma_Execucao_2025.docx	17/09/2025 11:02:15	Fabiana Regina da Silva Olímpio	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	Projeto_CEP.docx	17/09/2025 10:46:49	Fabiana Regina da Silva Olímpio	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE.docx	17/09/2025 10:46:37	Fabiana Regina da Silva Olímpio	Aceito

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

SAO PAULO, 18 de Setembro de 2025

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)2790-4658**Fax:** (11)94737-8288**E-mail:** cep.uam@animaeducacao.com.br