

ANEXO B – Termo de consentimento livre e esclarecido



UNIVERSIDADE FEDERAL DE LAVRAS
PRÓ-REITORIA DE PESQUISA
COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA COM SERES HUMANOS-COEP

I - **Termo de Consentimento Livre e Esclarecido - TCLE** iis
com menor eticacia e baixo custo

Pesquisador (es) responsável (is): Rafaela Corrêa Pereira, Tatiana Teixeira Silva
Instituição/Departamento: Universidade Federal de Lavras, Dep. de Ciência dos Alimentos e Dep. De Nutrição
Telefone para contato: (35) 999139819 / (35) 38291013 / (35) 998511926 / (35) 38294544
Local da coleta de dados: Universidade Federal de Lavras

Prezado (a) Senhor (a):

- Você está sendo convidado (a) a participar da pesquisa de forma totalmente voluntária da Universidade Federal de Lavras.
- Antes de concordar em participar desta pesquisa, é muito importante que você compreenda as informações e instruções contidas neste documento.
- Os pesquisadores deverão responder todas as suas dúvidas antes que você se decida a participar.
- Para participar deste estudo você não terá nenhum custo, nem receberá qualquer vantagem financeira.
- Você tem o direito de desistir de participar da pesquisa a qualquer momento, sem nenhuma penalidade e sem perder os benefícios aos quais tenha direito, não acarretando qualquer penalidade ou modificação na forma em que é atendido pelo pesquisador.

II - OBJETIVOS

Desenvolver uma barra de proteína à base de concentrado proteico de soro de leite incorporada de compostos fenólicos como ingredientes funcionais e verificar a capacidade antioxidante e de modulação de biomarcadores de inflamação do produto in vivo, por meio de estudo clínico randomizado cruzado com indivíduos obesos.

III - JUSTIFICATIVA

O estudo e o desenvolvimento de produtos que atendam aos requisitos nutricionais de serem ricos em compostos antioxidantes e fibras, com baixo teor de calorias, carboidratos simples e gorduras, isento de aditivos sintéticos, com boa aceitabilidade sensorial e que alie praticidade, conveniência e baixo custo, sendo inclusive uma opção acessível para a população de baixa renda, é um dos principais desafios das pesquisas nas áreas da ciência dos alimentos e da nutrição na atualidade. No presente estudo é proposto o desenvolvimento e a caracterização de alimentos enriquecidos com ingredientes funcionais obtidos de diferentes fontes, que atenda aos requisitos nutricionais citados e a avaliação da eficácia dos produtos por meio de estudo clínico.

IV - PROCEDIMENTOS DO EXPERIMENTO

AMOSTRA - Trata-se de uma barra alimentícia elaborada com concentrado proteico de soro de leite, leite em pó, cacau em pó, banana, uva passa, linhaça, aveia, ameixa seca, tâmara seca e amendoim em concentrações seguras, definidas por estudos científicos prévios, respeitando os

limites da legislação. No processamento das barras serão respeitadas as boas práticas de higiene e fabricação, (Resolução - RDC nº 275, de 21 de outubro de 2002) e a legislação específica para alimentos com alegação de propriedades funcionais (Resolução nº 19, de 30 de abril de 1999). Além disso, previamente ao teste, análises microbiológicas serão realizadas para garantir a segurança do produto. Para participar da pesquisa você deverá ter idade entre 18 e 60 anos, não possuir doenças crônicas como artrite reumatoide, diabetes, doenças cardiovasculares, esclerose múltipla, câncer, asma e alergias, não ser fumante, não ter hipertensão (pressão alta) moderada a grave, não seguir dietas alternativas (vegetariana, macrobiótica entre outras), comer menos de 8 porções ou mais de frutas e 8 porções ou mais de hortaliças in natura ao dia, não ingerir bebidas alcoólicas em excesso (mais de 30 g de etanol ao dia), não ser praticante de exercício físico, não consumir mais de 1 litro de café ao dia, não estar grávida ou não usar diariamente anti-inflamatórios como aspirina ou suplementos de minerais e vitaminas, e ter nível mínimo de escolaridade ensino fundamental concluído. Caso consinta em participar da pesquisa, você deverá seguir uma série de intervenções onde deverá consumir duas barras alimentícias funcionais ou duas barras alimentícias controle duas vezes ao dia, durante 20 dias cada, com período de pausa de 14 dias entre elas, mas como já esclarecido poderá desistir quando quiser, apenas pedimos que nos avise. Uma avaliação antropométrica (avaliação de peso, altura e percentual de gordura) será realizada no primeiro e último dia da intervenção. O seu sangue será coletado cinco vezes durante o período da pesquisa que será de 54 dias. Serão coletados 10 mL (equivalente a uma xícara de café) do seu sangue, por profissional especializado do Laboratório Santa Cecília de Lavras, localizado no campus histórico da Universidade Federal de Lavras através de punção na veia (no braço) realizada com coleta por vácuo (usando um Vacutainer). Os materiais utilizados para a coleta do sangue serão todos estéreis e descartáveis, as embalagens dos materiais só serão abertas na sua frente, sendo devidamente estes descartados em lixo hospitalar após a coleta do sangue. O profissional responsável pela coleta do sangue usará equipamentos de proteção individual (avental, luvas e máscara) para minimizar o risco de contaminação. Com isso encerra-se sua participação neste estudo. Você terá a garantia de receber uma cópia do TCLE e a resposta a qualquer pergunta ou esclarecimento de qualquer dúvida a respeito do procedimento a que será submetido e de outras situações relacionadas com a pesquisa. Os resultados da pesquisa ficarão à sua disposição caso tenha interesse, e você poderá procurar os responsáveis pela pesquisa a qualquer momento e também lhe garantimos que seu nome será mantido em sigilo, sendo os dados da pesquisa expressos apenas em valores numéricos representando as médias de todos os voluntários da pesquisa.

EXAMES - Concentrações plasmáticas de glicose, colesterol total e frações (HDL-c e LDL-c) e triacilgliceróis; níveis séricos de proteínas inflamatórias; atividades das enzimas antioxidantes; cálculo do IMC e percentual de gordura corporal.

V - RISCOS ESPERADOS

Como o produto a ser consumido irá passar por testes microbiológicos, os riscos de contaminação são mínimos. Além disso, a sua formulação estará de acordo com a legislação, sendo respeitadas as concentrações máximas permitidas para qualquer ingrediente, além das boas práticas de fabricação. Logo não há riscos previstos relacionados a ingestão desse. O procedimento de coleta do sangue será realizado de forma a causar o mínimo de desconforto possível durante e/ou após a coleta. A coleta de sangue poderá causar algumas pequenas manifestações no local da injeção, como um pequeno inchaço, vermelhidão ou formação de mancha roxa, ou seja, sinais comuns em coletas rotineiras de sangue e de baixo risco à saúde do doador. A aluna de pós-graduação responsável pela execução do projeto acompanhará o voluntário para certificar-se de seu bem-estar antes, durante e após a coleta, liberando-o

somente após sua confirmação de estar apto a retomar a suas atividades pessoais. Caso seja verificado mal-estar (ex: devido à diminuição da pressão sanguínea arterial) antes, durante ou após a coleta do sangue, a aluna responsável pela pesquisa buscará auxílio médico. A pesquisa será realizada na Universidade Federal de Lavras ou nas residências dos voluntários, portanto o único risco ao qual os voluntários serão expostos será o deslocamento até o local do estudo. Qualquer dano deverá ser reparado de acordo com as Resoluções CNS 196/96 e 466/12 e será de inteira responsabilidade dos pesquisadores.

VI – BENEFÍCIOS

A sua participação no estudo não acarretará em custos e não será disponibilizada para você qualquer compensação financeira adicional, exceto no caso de danos decorrentes da pesquisa. Com a sua participação nesta pesquisa, você estará contribuindo com estudos que pretende obter informações sobre a eficácia de alimentos funcionais de baixo custo, sendo possível, assim, a disponibilização desse tipo de produto para a população de baixa renda.

VII - RETIRADA DO CONSENTIMENTO

Você tem a liberdade de retirar seu consentimento a qualquer momento e deixar de participar do estudo, sem precisar se justificar e sem qualquer prejuízo ao atendimento a que poderia ter em qualquer departamento da UFLA. Você poderá também, após terem sido realizados os ensaios com seu sangue e as análises antropométricas, retirar seu consentimento acerca da publicação dos resultados obtidos durante as análises com os mesmos.

VIII – CRITÉRIOS PARA SUSPENDER OU ENCERRAR A PESQUISA

A pesquisa será encerrada ao final das coletas de amostra para determinação dos exames bioquímicos e da avaliação nutricional de cada voluntário.

IX - CONSENTIMENTO PÓS-INFORMAÇÃO

Eu _____, certifico que, tendo lido as informações acima e suficientemente esclarecido (a) de todos os itens, estou plenamente de acordo com a realização do experimento. Assim, eu autorizo a execução do trabalho de pesquisa exposto acima.

Lavras, ____ de _____ de 20__.

NOME (legível) _____ RG _____

ASSINATURA _____

ATENÇÃO: A sua participação em qualquer tipo de pesquisa é voluntária. Em caso de dúvida quanto aos seus direitos, escreva para o Comitê de Ética em Pesquisa em seres humanos da UFLA. Endereço – Campus Universitário da UFLA, Pró-reitoria de pesquisa, COEP, caixa postal 3037. Telefone: 3829-5182 – falar com Márcia.

Este termo de consentimento encontra-se impresso em duas vias, sendo que uma cópia será arquivada com o pesquisador responsável e a outra será fornecida a você.

No caso de qualquer emergência entrar em contato com o pesquisador responsável no Departamento de Ciência dos Alimentos. Telefones de contato: 35 3829 1013 (professor João de Deus) ou (35) 38294544 (professora Isabela Coelho de Castro).