

PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: Could physical fitness level modulate innate immune response and prevent arterial stiffening and vascular dysfunction in COVID-19 patients? A follow-up study for monitoring of immune function and arterial stiffness.

Pesquisador: FABIO SANTOS DE LIRA

Área Temática:

Versão: 2

CAAE: 38701820.0.0000.5402

Instituição Proponente: UNIVERSIDADE ESTADUAL PAULISTA JULIO DE MESQUITA FILHO

Patrocinador Principal: UNIVERSIDADE ESTADUAL PAULISTA JULIO DE MESQUITA FILHO

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 4.606.726

Apresentação do Projeto:

As consequências a longo prazo do COVID-19 entre os sobreviventes da infecção aguda são desconhecidas, particularmente nas funções centrais (ventilação e cardiovascular) consideradas como indicadores do estado de saúde, mas também pré-requisitos para a atividade física habitual (incluindo programas desportivos e de fitness). Existe a hipótese que indivíduos treinados possuem melhores respostas na presença do vírus do que pessoas sedentárias. A presente proposta também tem como objetivo examinar monócitos e células NK consensualmente consideradas como variáveis importantes para a resposta imune inata em adultos em diferentes níveis de intensidade de atividade física e níveis de aptidão. Após um período de contato com o vírus, avaliações de acompanhamento permitiriam modular as consequências vasculares a longo prazo do COVID-19. Os experimentos são organizados para fornecer informações sobre três questões: as células da imunidade inata de pessoas treinadas respondem melhor na presença do vírus do que em pessoas sedentárias? Quais são os mecanismos funcionais e metabólicos que explicam as diferentes respostas de voluntários nos diferentes níveis de aptidão física? E tais mecanismos proporcionam uma modulação positiva do envelhecimento arterial em longo prazo? Nossa hipótese é que as células NK, monócitos e células endoteliais de pessoas treinadas apresentam menor expressão de ACE-2 e, portanto, respondem melhor ao desafio promovido pelo SARS-CoV-2. Por outro lado, pessoas com maior sobrepeso / obesidade apresentam maior

Endereço: Rua Roberto Simonsen, 305

Bairro: Centro Educacional

CEP: 19.060-900

UF: SP

Município: PRESIDENTE PRUDENTE

Telefone: (18)3229-5315

Fax: (18)3229-5353

E-mail: cep@fct.unesp.br

Continuação do Parecer: 4.606.726

expressão de ACE-2, piorando a resposta ao vírus. Para isso, monócitos e células NK de sedentários (peso normal ou com sobrepeso / obesidade) ou peso normal treinados e aqueles que tiveram contato com SARS-CoV-2 serão analisados quanto à função (produção de citocinas, fagocitose e produção de H₂O₂) e metabolismo e proteínas expressão do ECA-2. Além disso, os parâmetros da função arterial serão tratados com a velocidade da onda de pulso aórtico e análise da onda de pulso carotídeo. Após verificação da normalidade pelo teste de Shapiro-Wilk, será calculada a análise descritiva incluindo correlação entre as variáveis para inspeção das características do banco de dados. Quando apropriado, dados transformados em log serão usados. Posteriormente, a análise multivariada de variância para medidas repetidas e dependendo das características do banco de dados neste estudo, a modelagem multinível pode ser explorada para obter modelos de efeitos aleatórios hierárquicos para prever as variáveis de resultado. O nível de significância adotado será de p 5%.

Objetivo da Pesquisa:

Objetivo primário: avaliar o papel do nível de aptidão física na função imune e arterial em resposta ao vírus SARS-CoV-2. Objetivo secundário: Objetivos específicos: avaliar o papel dos níveis de aptidão física na resposta antiviral de indivíduos previamente infectados com SARS-CoV-2 e avaliar o papel dos níveis de aptidão física na função e metabolismo de monócitos e células NK, e em os parâmetros da função arterial após exposição in vitro ao Coronavírus recombinante.

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

A participação nesta pesquisa não viola os padrões legais e éticos. Eventualmente, pode causar dor e desconforto comuns aos exercícios físicos. Além disso, as coletas de sangue serão realizadas por punção venosa do antebraço, o que pode causar dor e / ou hematomas, ou outro desconforto local. A coleta será realizada por profissional especializado e cuidados serão tomados para minimizar os riscos. Os procedimentos adotados nesta pesquisa seguem os Critérios de Ética em Pesquisa com Seres Humanos conforme Resolução nº. 466/2012 do Conselho Nacional de Saúde. Nenhum dos procedimentos usados oferece risco à sua dignidade. Ao participar desta pesquisa, você não terá nenhum benefício direto. No entanto, esperamos que este estudo forneça informações importantes sobre os benefícios do treinamento físico na história natural do COVID-19, bem como esclareça o papel da inatividade física e da obesidade no sistema imunológico e as consequências vasculares a longo prazo do COVID-19 entre os sobreviventes de infecção aguda. Esperamos também que o conhecimento que será construído a partir desta pesquisa possa contribuir para a melhoria da qualidade de vida da população a nível nacional e global, onde o

Endereço: Rua Roberto Simonsen, 305

Bairro: Centro Educacional

CEP: 19.060-900

UF: SP

Município: PRESIDENTE PRUDENTE

Telefone: (18)3229-5315

Fax: (18)3229-5353

E-mail: cep@fct.unesp.br

UNESP - FACULDADE DE
CIÊNCIAS E TECNOLOGIA DO
CAMPUS DE PRESIDENTE
PRUDENTE



Continuação do Parecer: 4.606.726

pesquisador se compromete a divulgar os resultados obtidos, respeitando o sigilo das informações coletadas.

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

O estudo é muito relevante, pois pode colocar o Brasil na fronteira do conhecimento sobre a imunologia do exercício e seu entrelaçamento com a proteção cardiovascular, especialmente no contexto da pandemia do coronavírus e norteará a atuação dos profissionais de Educação Física, especialmente na atenção básica à saúde.

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

Documentos corretos.

Recomendações:

Não há.

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

Foram realizadas as adequações necessárias.

Considerações Finais a critério do CEP:

Em reunião realizada no dia 19.03.2021, o Comitê de Ética em Pesquisa da Faculdade de Ciências e Tecnologia - Unesp - Presidente Prudente, em concordância com o parecerista, considerou o projeto APROVADO.

Obs: Lembramos que pesquisas que se enquadram na resolução 466/12 devem apresentar relatório parcial e final, e pesquisas que se enquadram na resolução 510/16 devem apresentar relatório final.

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_1610935.pdf	03/03/2021 19:12:17		Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	pedidoisencaoTCLE032021.pdf	03/03/2021 19:09:14	FABIO SANTOS DE LIRA	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	ProjetoCovidCEP032021.doc	03/03/2021 19:08:24	FABIO SANTOS DE LIRA	Aceito

Endereço: Rua Roberto Simonsen, 305

Bairro: Centro Educacional

CEP: 19.060-900

UF: SP

Município: PRESIDENTE PRUDENTE

Telefone: (18)3229-5315

Fax: (18)3229-5353

E-mail: cep@fct.unesp.br

**UNESP - FACULDADE DE
CIÊNCIAS E TECNOLOGIA DO
CAMPUS DE PRESIDENTE
PRUDENTE**



Continuação do Parecer: 4.606.726

Outros	CartarespostaCEP.doc	03/03/2021 19:07:22	FABIO SANTOS DE LIRA	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	ProjetoCovidCEPFinal.doc	14/12/2020 17:03:32	Edna Maria do Carmo	Aceito
Declaração de Instituição e Infraestrutura	AutorizacaoHR_18_11Fabiolira.pdf	14/12/2020 12:25:52	Edna Maria do Carmo	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	PEDIDODEISENCAOTCLE_27_1Fabiolira.pdf	14/12/2020 12:25:05	Edna Maria do Carmo	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	ProjectCovid_PPSUS.docx	30/08/2020 10:28:00	FABIO SANTOS DE LIRA	Aceito
Outros	DeclaracaoRomulo.pdf	30/08/2020 10:26:13	FABIO SANTOS DE LIRA	Aceito
Cronograma	CronogramaPPSUS.docx	27/08/2020 15:15:21	FABIO SANTOS DE LIRA	Aceito
Outros	TermoResponsabilidadePPSUS.pdf	27/08/2020 14:33:01	FABIO SANTOS DE LIRA	Aceito
Outros	DeclaracaoUtilizacaoCELAPAMPPSUS.pdf	27/08/2020 14:30:37	FABIO SANTOS DE LIRA	Aceito
Outros	DeclaracaoUltrassonografiaPPSUS.pdf	27/08/2020 14:29:54	FABIO SANTOS DE LIRA	Aceito
Outros	DeclaracaoTesteErgoespirometricoPPSUS.pdf	27/08/2020 14:29:25	FABIO SANTOS DE LIRA	Aceito
Declaração de concordância	DeclaracaoAutorizacaoDiretorPPSUS.pdf	27/08/2020 14:27:28	FABIO SANTOS DE LIRA	Aceito
Declaração de Manuseio Material Biológico / Biorepositório / Biobanco	DeclaracaoColetaSanguePPSUS.pdf	27/08/2020 14:26:48	FABIO SANTOS DE LIRA	Aceito
Declaração de Pesquisadores	DeclaracaoPesquisadoresPPSUS.pdf	27/08/2020 14:26:23	FABIO SANTOS DE LIRA	Aceito
Declaração de Instituição e Infraestrutura	DeclaracaoInstituicaoPPSUS.pdf	27/08/2020 14:22:26	FABIO SANTOS DE LIRA	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLEPPSUS.doc	27/08/2020 14:04:38	FABIO SANTOS DE LIRA	Aceito
Folha de Rosto	FolhaderostoPBdiretor.pdf	27/08/2020 14:03:14	FABIO SANTOS DE LIRA	Aceito

Endereço: Rua Roberto Simonsen, 305

Bairro: Centro Educacional

CEP: 19.060-900

UF: SP

Município: PRESIDENTE PRUDENTE

Telefone: (18)3229-5315

Fax: (18)3229-5353

E-mail: cep@fct.unesp.br

UNESP - FACULDADE DE
CIÊNCIAS E TECNOLOGIA DO
CAMPUS DE PRESIDENTE
PRUDENTE



Continuação do Parecer: 4.606.726

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

PRESIDENTE PRUDENTE, 23 de Março de 2021

Assinado por:
Edna Maria do Carmo
(Coordenador(a))

Endereço: Rua Roberto Simonsen, 305

Bairro: Centro Educacional

CEP: 19.060-900

UF: SP

Município: PRESIDENTE PRUDENTE

Telefone: (18)3229-5315

Fax: (18)3229-5353

E-mail: cep@fct.unesp.br