



PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DA EMENDA

Título da Pesquisa: Efeito da ingestão de produtos sem glúten enriquecidos com frutanos do tipo inulina sobre a microbiota intestinal e parâmetros metabólicos em pacientes celíacos

Pesquisador: Vanessa Dias Capriles

Área Temática:

Versão: 4

CAAE: 73318723.4.0000.5505

Instituição Proponente: Universidade Federal de São Paulo - UNIFESP/EPM

Patrocinador Principal: FUNDAÇÃO DE AMPARO À PESQUISA DO ESTADO DE SÃO PAULO

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 8.167.572

Apresentação do Projeto:

Resumo: Os frutanos do tipo inulina (FTI) são frequentemente utilizados na elaboração de produtos sem glúten devido ao seu potencial de melhorar as características físicas, e a composição nutricional dos produtos, e pelos seus potenciais efeitos benéficos à saúde das pessoas com doença celíaca. Assim, este estudo pioneiro tem como objetivo avaliar o efeito da ingestão de produtos sem glúten enriquecidos com FTI sobre a microbiota intestinal e parâmetros metabólicos em pacientes celíacos, por meio de um ensaio clínico triplo-cego, controlado e aleatorizado. Serão recrutados 80 voluntários, entre 18 e 40 anos, de ambos os sexos, portadores de doença celíaca. Os voluntários deverão ingerir diariamente uma porção de pão sem glúten e de sachê enriquecidos com 4g da mistura de inulina e oligofrutose (Orafti-Synergy1), totalizando o consumo de 8g de FTI/ dia, ou o alimento controle (pão sem FTI e sachê contendo maltodextrina) durante o período de 90 dias. Orientação nutricional será realizada visando a manutenção do padrão alimentar durante todo o período de estudo. Ao início e ao final do período de intervenção serão realizadas coletas de sangue e de fezes, além de avaliação antropométrica e do consumo alimentar. Os grupos serão comparados ao início e final da intervenção quanto à composição da microbiota fecal, produção de ácidos graxos de cadeia curta, e parâmetros metabólicos relacionados à fome, saciedade, inflamação, glicemia e perfil lipídico. Os resultados deste projeto permitirão avaliar o potencial de produtos sem glúten

Endereço: Rua Sena Madureira, 1500 - 2º andar

Bairro: VILA CLEMENTINO

CEP: 04.021-001

UF: SP

Município: SÃO PAULO

Telefone: (11)3385-4343

E-mail: cep@unifesp.br

enriquecidos com FTI como nova estratégia terapêutica da dieta isenta de glúten para promover a nutrição e a saúde das pessoas com doença celíaca.

Objetivo da Pesquisa:

Objetivo Primário: Avaliar o efeito da ingestão de produtos sem glúten enriquecidos com frutanos do tipo inulina sobre a microbiota intestinal e parâmetros metabólicos em pacientes celíacos.

Objetivo Secundário: ¿ Verificar a ocorrência de disbiose intestinal em celíacos brasileiros adultos.¿ Analisar o perfil lipídico, metabólico, inflamatório e imunomodulação de celíacos brasileiros adultos.¿ Avaliar o efeito da ingestão de produtos sem glúten enriquecidos com FTI sobre a microbiota intestinal e reversão da disbiose.¿ Avaliar o efeito da ingestão de produtos sem glúten enriquecidos com FTI sobre o perfil metabólico, inflamatório e imunomodulação dos voluntários portadores de doença celíaca.¿ Verificar a influência da ingestão de produtos sem glúten enriquecidos com FTI nos parâmetros de composição corporal, ingestão alimentar, fome e saciedade.

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Riscos: O exame de sangue é um teste invasivo a partir de coleta de amostras de sangue ao início e ao final do estudo, após a coleta você poderá apresentar sensibilidade no local. Entretanto, busca-se minimizar tais desconfortos por meio de coleta por profissional devidamente capacitado e sensibilizado a causar o menor desconforto possível aos participantes. Os riscos da pesquisa serão minimizados por meio do uso de materiais individuais que serão descartadas após a realização do teste, essa medida é importante para evitar a transmissão de doenças, e com adequada higienização do braço por meio do uso do algodão com álcool 70%. Há risco de quebra de sigilo dos dados, porém todos os cuidados serão tomados para assegurar que isso não ocorra.

Benefícios: Este estudo envolve o consumo de produtos sem glúten elaborados em nosso laboratório por um período de 90 dias, assim o participante receberá uma porção diária de pão e de barra de cereal durante este período, o que pode resultar em certa economia com a alimentação, já que atualmente os produtos sem glúten são caros. Fora isso, não há benefício direto para o participante. Trata-se de um estudo testando potenciais efeitos benéficos a saúde de produtos sem glúten enriquecidos com frutanos. Os resultados deste estudo poderão resultar em novas alternativas de consumo para pessoas que necessitam de dieta isenta de

Endereço: Rua Sena Madureira, 1500 - 2º andar**Bairro:** VILA CLEMENTINO**CEP:** 04.021-001**UF:** SP**Município:** SÃO PAULO**Telefone:** (11)3385-4343**E-mail:** cep@unifesp.br

glúten como tratamento (portadoras de doença celíaca, intolerância ao glúten ou alergias as proteínas do trigo).

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

Alterações da emenda: 1. Inclusão de novos integrantes à equipe de pesquisa Propomos a inclusão das pesquisadoras: Vilani Figueiredo Dias, doutoranda do PPGNut/Unifesp, bolsista CNPq (processo 174209/2024-0) e Camille Perella Coutinho, treinamento técnico V, bolsista FAPESP (processo 2024/23125-8) e Bianca Barbato de Túlio, doutoranda do PPGNut/Unifesp, bolsista CAPES (processo 88887.238618/2025-00). 2. Ampliação das Avaliações Laboratoriais (Exames Bioquímicos) Propomos a inclusão dos seguintes exames laboratoriais: γ Biomarcadores inflamatórios: PCR ultrasensível, IL-1 β , IL-6 e TNF- γ . γ Biomarcadores de imunomodulação: linfócitos, macrófagos, neutrófilos, células T CD4+, células TCD8+ e células B, e PCR. 3. Modificação do veículo de intervenção O projeto previa como intervenção, o consumo de uma porção de pão sem glúten no período da manhã e de uma barra de cereal no período da tarde. Com base em estudos recentes que mostraram que a barra de cereal não faz parte dos hábitos de consumo desse grupo populacional, optamos por alterar por um sachê contendo a mistura de inulina/oligofructose no grupo intervenção, e por um sache contendo maltodextrina no grupo controle. Deste modo, será mantida a ingestão diária de 8g de frutanos, sendo 4g provenientes do pão e 4g provenientes do sache. E no grupo controle será mantida a ingestão de 8g de maltodextrina, sendo 4g provenientes do pão e 4g provenientes do sache. Essa escolha é justificada para evitar alterações de hábito de consumo. O conteúdo do sache poderá ser disperso em bebidas como água, leite e sucos para o consumo. Essa é uma abordagem comum em outros estudos de intervenção com frutanos do tipo inulina, com o uso de maltodextrina como controle. 4. Inclusão de questionário para avaliação dos sintomas gastrointestinais Para avaliar os efeitos a intervenção nos sintomas gastrointestinais, será aplicado o GSRS (Gastrointestinal Symptom Rating Scale), questionário validado para população brasileira amplamente utilizado como patient reported outcomes (PROs) para pessoas com doença celíaca. Composto por 15 perguntas divididas em 5 domínios sintomáticos: Refluxo, Dor abdominal, Indigestão (dispepsia), Diarreia e Constipação. Calculado usando uma Escala Likert de 7 pontos (1 = sem sintomas, 7 = sintomas intensos/frequentes). 5. Critérios Diagnósticos e de elegibilidade dos voluntários Será solicitado laudo médico ou exame comprobatório do diagnóstico da doença celíaca. Ressaltase que os participantes não

Endereço: Rua Sena Madureira, 1500 - 2º andar**Bairro:** VILA CLEMENTINO**CEP:** 04.021-001**UF:** SP**Município:** SAO PAULO**Telefone:** (11)3385-4343**E-mail:** cep@unifesp.br

precisarão realizar um novo exame, sendo aceito o laudo pré-existente. 6. Atualização do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE) Diante das modificações propostas, o TCLE foi ajustado para contemplar: 1. A descrição das novas análises laboratoriais 2. A alteração do veículo de intervenção 3. Inserção do contato de mais um membro da pesquisa, que estará em contato direto com os voluntários. 7. Alteração do Cronograma de Pesquisa Ocorreu uma situação excepcional na unidade acadêmica, que resultou em atraso substancial para a liberação do espaço e implementação de novo laboratório de pesquisa, que tem a infraestrutura necessária para o desenvolvimento deste projeto. Ainda resta a entrega e instalação de alguns equipamentos. Deste modo, foi necessário realizar ajustes no cronograma inicialmente previsto. Ressaltamos que o estudo com seres humanos ainda não foi iniciado, o que será realizado somente após a aprovação dessa emenda ao projeto. 8. Alteração do Orçamento da Pesquisa Com a inclusão de novas análises, e de uma nova bolsista de doutorado vinculada a essa pesquisa, ocorreu alterações no orçamento. O novo orçamento contempla os materiais necessários para essas análises, que serão custeadas com recursos da taxa de bancada da bolsa de doutorado do CNPq, além das mensalidades da bolsa atribuída para Vilani Figueiredo Dias.

JUSTIFICATIVA Devido à complexidade e abrangência do projeto, solicitamos a inclusão de novos integrantes à equipe de pesquisa, para auxiliar nas tarefas de coleta de dados, análises laboratoriais, análises de bioinformática e bioestatística. Com o objetivo de ampliar a compreensão dos desfechos do estudo, propomos a ampliação das Avaliações Laboratoriais (Exames Bioquímicos) para incluir avaliação de parâmetros imunológicos e inflamatórios. As coletas seguirão os procedimentos previamente aprovados. A única mudança proposta é o aumento do volume de sangue a ser coletado, passando de 10 mL (proposta inicial) para 15 mL, de modo a contemplar as novas análises. Este volume permanece dentro dos limites estabelecidos para adultos e sem aumentar o risco ao participante. Solicitamos a modificação do veículo de intervenção, para evitar alterações de hábito de consumo. Será mantida a ingestão diária de 8g de frutanos (1 porção de pão contendo 4g de frutanos e 1 sache diário contendo 4g de frutanos). Para o grupo controle (1 porção de pão controle 1 sem adição de frutanos, e 1 sache diário contendo 4g de maltodextrina). O conteúdo do sache poderá ser disperso em bebidas como água, leite e sucos para o consumo. Essa é uma abordagem comum em outros estudos de intervenção com frutanos do tipo inulina, com o uso de maltodextrina como controle. Também solicitamos a inclusão de questionário para avaliação dos sintomas gastrointestinais, possibilitando aprimorar a avaliação dos efeitos da intervenção com essas

Endereço: Rua Sena Madureira, 1500 - 2º andar**Bairro:** VILA CLEMENTINO**CEP:** 04.021-001**UF:** SP**Município:** SÃO PAULO**Telefone:** (11)3385-4343**E-mail:** cep@unifesp.br

Continuação do Parecer: 8.167.572

fibras (frutanos do tipo inulina) nesse tipo de sintoma. Com a intenção de garantir apenas a participação de pessoas com doença celíaca na pesquisa, solicitamos a inclusão de Critérios Diagnósticos e de elegibilidade dos voluntários, por meio da apresentação de laudo pré-existente. Essa informação é relevante para a garantia da participação de voluntários com doença celíaca e também para verificarmos se haverá efeito do tempo de diagnóstico e adesão ao tratamento nos desfechos dessa pesquisa. Com base nas alterações propostas, ocorreu atualização do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE), para contemplar: a descrição das novas análises laboratoriais, a alteração do veículo de intervenção, e a inserção do contato de mais um membro da pesquisa, que estará em contato direto com os voluntários. Ocorreu uma situação excepcional na unidade acadêmica, que resultou em atraso substancial para a liberação do espaço e implementação de novo laboratório de pesquisa, que tem a infraestrutura necessária para o desenvolvimento deste projeto. Ainda resta a entrega e instalação de alguns equipamentos. Deste modo, solicita-se a alteração do Cronograma de Pesquisa.

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

Vide conclusões

Recomendações:

Acompanhe todos os trâmites de seu projeto na Plataforma Brasil.

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

Trata-se de respostas às pendências apresentadas no parecer Nº 8.132.259 de 23 de Janeiro de 2026

PENDÊNCIA 1. Incluir no TCLE como o novo questionário será aplicado e quanto tempo o participante irá demandar para responder as perguntas. (Norma Operacional No 001/2013).

RESPOSTA 1. Informações sobre a maneira como o novo questionário será aplicado e quanto tempo o participante irá demandar para responder às perguntas foram inseridas na página 3 do TCLE, no item „De que forma você irá participar dessa pesquisa“, e está destacado em amarelo.

CÓPIA DO TEXTO ALTERADO 1.

TCLE: Pg. 3 - ESTE QUESTIONÁRIO SERÁ APLICADO PELAS PESQUISADORAS, E VOCÊ PRECISARÁ DEDICAR CERCA DE 15 MINUTOS PARA RESPONDER AS PERGUNTAS

ANÁLISE: PENDÊNCIA ATENDIDA.

Endereço: Rua Sena Madureira, 1500 - 2º andar**Bairro:** VILA CLEMENTINO**CEP:** 04.021-001**UF:** SP**Município:** SÃO PAULO**Telefone:** (11)3385-4343**E-mail:** cep@unifesp.br

Continuação do Parecer: 8.167.572

PENDÊNCIA 2. O TCLE deve assegurar de forma clara e afirmativa o ressarcimento de todos os gastos que o participante e seu(s) acompanhante(s) terão em decorrência da pesquisa. Sendo assim, solicita-se que seja garantido no TCLE, de forma clara e afirmativa, o ressarcimento das despesas tidas pelo participante da pesquisa e de seu acompanhante, para consultas, exames ou entrevistas em decorrência de sua participação na pesquisa, podendo-se citar como exemplo, o transporte e a alimentação, mas não se restringindo a eles (Lei Federal 14.874/2024, Art 2o, LII e Art. 12 VII; Resolução CNS no 466 de 2012, itens II.21 e IV.3.g). Solicita-se adequação com inclusão dessa garantia.

RESPOSTA 2. Foi inserida uma frase informando a garantida de ressarcimento de todos os gastos que o participante, e acompanhante, tenha em decorrência da participação na pesquisa. Essa informação consta na página 6 do TCLE, no item ¿Custos envolvidos pela participação da pesquisa¿.

CÓPIA DO TEXTO ALTERADO 1.

TCLE Pg. 6 - DESSA FORMA, É GARANTIDO O RESSARCIMENTO DE TODOS OS SEUS GASTOS DECORRENTES DA PARTICIPAÇÃO NA PESQUISA. HAVENDO A NECESSIDADE DE ACOMPANHANTE, ESTE TAMBÉM TERÁ OS GASTOS RESSARCIDOS.

ANÁLISE: PENDÊNCIA ATENDIDA.

Considerações Finais a critério do CEP:

Diante do exposto, o Comitê de Ética em Pesquisa da Unifesp, de acordo com as atribuições definidas na Lei 14.874/2024 que dispõe sobre a pesquisa com seres humanos e institui o Sistema Nacional de Ética em Pesquisa com Seres Humanos, manifesta-se pela aprovação da emenda proposta para o projeto de pesquisa.

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_2713649_E1.pdf	06/02/2026 13:41:00		Aceito
Outros	Carta_Resposta_versao3_06fev26.docx	06/02/2026 13:39:18	Vanessa Dias Capriles	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de	TCLE_CEP_versao3_06fev26.docx	06/02/2026 13:36:46	Vanessa Dias Capriles	Aceito

Endereço: Rua Sena Madureira, 1500 - 2º andar

Bairro: VILA CLEMENTINO

CEP: 04.021-001

UF: SP

Município: SÃO PAULO

Telefone: (11)3385-4343

E-mail: cep@unifesp.br

Continuação do Parecer: 8.167.572

Ausência	TCLE_CEP_versao3_06fev26.docx	06/02/2026 13:36:46	Vanessa Dias Capriles	Aceito
Cronograma	Cronograma_CEP_revisado.docx	27/12/2025 10:26:57	Vanessa Dias Capriles	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	Projeto_CEP_revisado.docx	12/12/2025 15:50:48	Vanessa Dias Capriles	Aceito
Outros	Emenda_CEP_assinado.pdf	12/12/2025 15:50:38	Vanessa Dias Capriles	Aceito
Parecer Anterior	PB_PARECER_CONSUBSTANCIADO_ CEP_6415575.pdf	21/02/2024 12:01:35	Vanessa Dias Capriles	Aceito
Folha de Rosto	folhaDeRosto.pdf	03/08/2023 08:39:31	Vanessa Dias Capriles	Aceito
Outros	Cadastro_CEP_Natalia.pdf	03/08/2023 08:39:23	Vanessa Dias Capriles	Aceito
Declaração de Pesquisadores	Declaracao_de_sigilo.pdf	03/08/2023 08:39:04	Vanessa Dias Capriles	Aceito
Outros	auxilioJP2.pdf	01/08/2023 09:34:11	Vanessa Dias Capriles	Aceito
Outros	bolsa_FAPESP.pdf	01/08/2023 09:33:45	Vanessa Dias Capriles	Aceito
Outros	Recrutamento.pdf	01/08/2023 09:32:17	Vanessa Dias Capriles	Aceito

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

SAO PAULO, 11 de Fevereiro de 2026

Assinado por:
ROSELI MIEKO YAMAMOTO NOMURA
(Coordenador(a))

Endereço: Rua Sena Madureira, 1500 - 2º andar

Bairro: VILA CLEMENTINO

CEP: 04.021-001

UF: SP

Município: SAO PAULO

Telefone: (11)3385-4343

E-mail: cep@unifesp.br