

responsabilizado de nenhuma forma. Caso você já esteja em tratamento e não queira participar, você não será penalizado por isso.

Todas as informações coletadas neste estudo serão confidenciais (seu nome jamais será divulgado). Somente nós, o pesquisador responsável e/ou equipe de pesquisa terão conhecimento de sua identidade e nos comprometemos a mantê-la em sigilo. Os dados coletados serão utilizados apenas para esta pesquisa.

Em caso de dúvidas sobre a pesquisa, você poderá entrar em contato com o pesquisador responsável Vanessa Dias Capriles, no telefone (13) 3229-0147 / ramal: 3747 e e-mail: vanessa.capriles@unifesp.br ou com a doutoranda Natália da Silva Valente, no telefone (32) 99912 7128 e e-mail: nsvalente@unifesp.br, ou ainda com a Vilani Figueiredo Dias no telefone (11) 99848-9437 e e-mail vilani.dias@unifesp.br. Este estudo foi analisado por um Comitê de Ética em Pesquisa (CEP) que é um órgão que protege o bem-estar, a dignidade, a segurança e garante os direitos dos participantes de pesquisas.

Caso você tenha dúvidas sobre a aprovação do estudo, seus direitos ou se estiver insatisfeito com este estudo, entre em contato com o Comitê de Ética em Pesquisa (CEP) da Universidade Federal de São Paulo, situado na Rua Botucatu, 740, sala 1 do Térreo CEP 04023-900, Vila Clementino, São Paulo/SP, telefones (11) 3385-4343 ramal 8699 ou (11) 97535-4978, de segunda a sexta, das 08:00 às 13:00hs ou pelo e-mail cep@unifesp.br

Para maiores informações sobre os direitos dos participantes de pesquisa, leia a **Cartilha dos Direitos dos Participantes de Pesquisa** elaborada pela Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (Conep), disponível em:
http://conselho.saude.gov.br/images/comissoes/conep/img/boletins/Cartilha_Direitos_Participantes_de_Pesquisa_2020.pdf

Caso você concorde e aceite participar desta pesquisa, deverá rubricar todas as páginas deste termo e assinar a última página, nas duas vias. Eu, o pesquisador responsável, também assinarei todas as páginas. Uma das vias ficará com você para consultar sempre que necessário.

O QUE VOCÊ PRECISA SABER SOBRE A PESQUISA:

Justificativa para realização da pesquisa: Estudos sobre avaliação das características dos pães sem glúten mostram a insatisfação dos consumidores celíacos e não celíacos em relação aos produtos atualmente disponíveis no mercado. Além disso, a maior parte desses produtos apresentam baixa qualidade nutricional, sendo elaborados com matérias primas refinadas, com baixos teores de fibras, proteínas, e de alta resposta glicêmica. Nesse contexto, nosso grupo de pesquisa desenvolve novas formulações de pães sem glúten com melhores qualidades nutricionais e sensoriais. O consumo de produtos sem glúten enriquecidos com frutanos do tipo inulina, um tipo de fibra alimentar, pode contribuir no tratamento da disbiose intestinal, isto é, quando as bactérias maléficas estão em maior quantidade em relação às benéficas no intestino, frequentemente observada nos celíacos, promovendo benefícios relacionados ao sistema intestinal, imunológico, ósseo entre outros. Assim, este estudo pioneiro tem como objetivo avaliar o efeito do consumo de produtos sem glúten enriquecidos com fibra alimentar prebiótica (frutanos do tipo inulina) sobre a composição da microbiota intestinal e parâmetros metabólicos relacionados à fome, saciedade, inflamação, glicemia e perfil lipídico de adultos com doença celíaca.

De que forma você vai participar desta pesquisa: Serão realizados anamnese, recordatório alimentar de 24h (R24h) (no final de semana ele será online) e avaliação de medidas antropométricas associadas à bioimpedância elétrica, e aplicação do questionário sobre sintomas gastrointestinais. **Este questionário será aplicado pelas pesquisadoras, e você precisará dedicar cerca de 15 minutos para responder as perguntas.** Haverá coleta de amostras de fezes e, até o dia seguinte, você deverá retornar ao laboratório em jejum, na parte da manhã, para coleta de sangue (por um farmacêutico, enfermeiro ou biomédico), entrega da amostra de fezes e nova anamnese para aplicação de R24h e retirada dos pães e barrinhas de cereal. Para que o estudo aconteça, serão necessários dois grupos, você poderá ser alocado em qualquer um dos dois, isso será feito de forma aleatória, você não saberá em qual grupo está. Acontecerão os seguintes procedimentos: I. um grupo ingerirá por 90 dias o pão sem glúten enriquecidos com frutanos no desjejum e consumirá um sachê com os frutanos em pó no período da tarde. O conteúdo desse sachê deverá ser dissolvido no líquido de sua preferência, como água, leite ou sucos para ser consumido. II. O outro grupo, consumirá os produtos controle (pão e sachê, mas sem a adição de frutanos do tipo inulina). A diferença

entre os dois grupos é verificar qual o efeito a inulina desencadeará no corpo de quem a consumir, já que o outro grupo não a receberá. Não há riscos para o grupo que não consumir a inulina. O grupo que consumi-la poderá ficar constipado, ou seja, com dificuldade para defecar, se não tomar água corretamente; portanto, todos os participantes da pesquisa precisam tomar bastante água. A quantidade de água deve ser o resultado da seguinte equação $35 \times$ quantidade em kg do peso corporal. O pesquisador fica responsável por tirar as dúvidas sobre esse cálculo, caso existam. Após 90 dias, acontecerá nova coleta de fezes e análise alimentar, retornando novamente ao laboratório em jejum, pela manhã, para entrega do material coletado, exame de sangue e avaliação antropométrica. Em relação ao material biológico coletado, será armazenado para análises posteriores, nas quais se verificarão os parâmetros metabólicos no sangue, e nas fezes a avaliação de ácidos graxos de cadeia curta e a composição da microbiota intestinal. Após isso o material será descartado.

Dia 1	Anamnese, recordatório alimentar de 24h (R24h) e medidas antropométricas.
Dia 7	Coleta de fezes e sangue, R24h, retirada pães e barras.
Dia 49	Coleta de fezes e preenchimento de formulários nos dias 46 e 48.
Dia 50	Coleta de fezes e sangue, diários alimentares e medidas antropométricas.
Dia 95	Coleta de fezes do dia 94, coleta de sangue, diários alimentares e medidas antropométricas.

Como será realizada a coleta de sangue: a coleta das amostras de sangue será realizada por um profissional de enfermagem, biomédico ou farmacêutico clínico por punção venosa do braço, a um volume de 15 ml, no laboratório NUMERG, responsável Profª. Daniela Caetano, Rua Silva Jardim, 136. Após a coleta em tubos com a tampa amarela apropriados, com o nome de cada paciente e a data da coleta, o material será embalado e colocado em cooler de transporte para ser levado ao laboratório das análises clínicas. O ideal é que os exames sejam feitos após a coleta, se não for possível, o material, já centrifugado, será refrigerado e analisado assim que possível. O material será analisado no setor de bioquímica. As

concentrações séricas de glicose, colesterol total, lipoproteína de baixa densidade (LDL), lipoproteínas de alta densidade (HDL) e triacilglicerol serão quantificadas, utilizando-se kits comerciais (glicose liquiform ref. 133, triglicérides liquiform ref. 87, HDL le ref. 98, LDL liquiform ref. 111). Após as análises, o resíduo será etiquetado e armazenado em sacos brancos e será descartado como resíduo do tipo A pelo responsável técnico do laboratório.

Como serão analisados os hormônios e os marcadores de imunomodulação: na Universidade Federal de São Paulo (em Santos), os hormônios Amilina, Peptídeo-C, Grelina, GIP, GLP-1, Glucagon, Il-6, Insulina, Leptina, MCP-1, PP, PYY, TNF-alfa e PCR serão aferidos no início, 45 dias depois e 90 dias depois da ingestão dos produtos. Serão analisados biomarcadores relacionados à imunomodulação, como fagocitose e produção de peróxido de hidrogênio.

Como será realizada a coleta de fezes: o participante deve coletar de 20 a 30 g de amostra fecal diretamente em frasco estéril e mantê-los refrigerados a 4°C por até 12 horas. Entregue o material à equipe, tais amostras serão armazenadas a -20°C para análises posteriores.

Qual análise será feita com as fezes: análise de ácidos graxos de cadeia curta e composição da microbiota intestinal.

Riscos em participar da pesquisa: 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 em participar da pesquisa: Este estudo envolve o consumo de produto sem glúten elaborado em nosso laboratório por um período de 90 dias, assim o participante receberá uma porção diária de pão sem glúten e 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 à 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 glúten como tratamento (portadoras de doença celíaca, intolerância ao glúten ou alergias às proteínas do trigo). Caso o tratamento se mostre eficaz ao final do estudo, o mesmo tratamento será realizado ao grupo controle. Após a finalização do estudo, os mesmos procedimentos aplicados ao grupo cujo resultado foi mais efetivo, será disponibilizado para os outros grupos.

Tratamento convencional da doença celíaca: substituição de produtos com farinha de trigo por outras farinhas; leitura de rótulos para verificar se o glúten está presente como ingrediente; evitar a compra de produtos com farinha de trigo para outros moradores da casa ou, se comprar, não usar os utensílios usados para os alimentos com farinha de trigos nos que não são; consumir suplementos alimentares, caso necessário; realizar acompanhamento nutricional, médico e psicológico.

Tratamento após participar da pesquisa da doença celíaca: os mesmos procedimentos do tratamento convencional, juntamente com a inserção do pão sem glúten adicionado de fibras na alimentação daqueles que obtiverem êxito no consumo, isso se expande para a população mundial com as mesmas características.

Privacidade e confidencialidade: os pesquisadores se comprometem a tratar seus dados de forma anonimizada, com privacidade e confidencialidade. Os resultados serão divulgados nas bases de dados científicas, respeitando o anonimato.

Acesso a resultados da pesquisa: Ao final do estudo, todos os participantes serão informados por e-mail a respeito dos principais resultados obtidos.

Custos envolvidos pela participação da pesquisa: Você não terá custos para participar da pesquisa e nem compensação financeira. Para tanto, serão considerados os gastos necessários com o deslocamento de ida e volta com transporte público, considerando o trajeto entre a residência e local de coleta. Como a pesquisa requer jejum antes das coletas de sangue, você receberá um lanche após cada coleta de sangue. **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.**

Danos e indenizações: Se lhe ocorrer qualquer problema ou dano pessoal durante a pesquisa, lhe será garantido o direito à assistência médica imediata, integral e gratuita, às custas do pesquisador responsável, com possibilidade de indenização caso o dano for decorrente da pesquisa.

Consentimento do participante

Eu, abaixo assinado, declaro que concordo em participar desse estudo como voluntário(a). Fui informado(a) e esclarecido(a) sobre o objetivo desta pesquisa, li, ou foram lidos para mim, os procedimentos envolvidos, os possíveis riscos e benefícios da minha participação e esclareci todas as minhas dúvidas.

Sei que posso me recusar a participar e retirar meu consentimento a qualquer momento, sem que isto me cause qualquer prejuízo, penalidade ou responsabilidade. Autorizo o uso dos meus dados de pesquisa sem que a minha identidade seja divulgada.

Recebi uma via deste documento com todas as páginas rubricadas e a última assinada por mim e pelo Pesquisador Responsável.

Nome do(a) participante: _____

Assinatura: _____ local e data: _____

Declaração do pesquisador

Declaro que obtive de forma apropriada, esclarecida e voluntária o Consentimento Livre e Esclarecido deste participante para a participação neste estudo. Entreguei uma via deste documento com todas as páginas rubricadas e a última assinada por mim ao participante e declaro que me comprometo a cumprir todos os termos aqui descritos.

Nome do Pesquisador Responsável: _____

Assinatura: _____ Local/data: _____

Nome do auxiliar de pesquisa/testemunha quando aplicável: _____

Assinatura: _____ Local/data: _____

Departamento de Biociências



Assinatura Datiloscópica (*quando não alfabetizado*)

Presenciei a solicitação de consentimento, esclarecimentos sobre a pesquisa e aceite do participante.

Testemunhas (não ligadas à equipe de pesquisadores):

Nome: _____ Assinatura: _____

Rubrica do Pesquisador Principal	Rubrica do(a) Participante da Pesquisa
---	---