

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

Título da Pesquisa: Avaliação dos efeitos da suplementação com própolis verde na inflamação crônica de baixo grau e o estresse oxidativo em mulheres com sobrepeso e obesidade na pós-menopausa

Pesquisador: Claudio Lera Orsatti

Área Temática:

Versão: 2

CAAE: 85164824.3.0000.5515

Instituição Proponente: Associação Prudentina de Educação e Cultura

Patrocinador Principal: Associação Prudentina de Educação e Cultura

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 7.374.820

Apresentação do Projeto:

Trata-se de um ensaio clínico randomizado, duplo-cego e controlado por placebo, com duração de 8 semanas, envolvendo mulheres atendidas na Faculdade de Medicina de Jaú UNOESTE, com avaliações realizadas no BioHealthLab. As participantes serão randomizadas em dois grupos: o grupo suplementação receberá 500 mg/dia de extrato verde de própolis (2 comprimidos de 250 mg, após o almoço e jantar), enquanto o grupo placebo receberá 500 mg/dia de amido de milho em comprimidos idênticos. A adesão será monitorada por meio da coleta de packs vazios e mensagens via WhatsApp. O cálculo amostral determinou 34 participantes, mas serão recrutadas 50 voluntárias para compensar perdas. A constituição do extrato será analisada por uma empresa biomédica, avaliando os compostos bioativos e a origem do própolis.

Objetivo da Pesquisa:

Investigar os efeitos da suplementação de extrato de própolis verde sobre marcadores inflamatórios, estresse oxidativo e composição corporal em mulheres na pós-menopausa com sobrepeso e obesidade.

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

descritos adequadamente

Endereço: Rodovia Raposo Tavares, Km 572

Bairro: Bairro Limoeiro

CEP: 19.067-175

UF: SP

Município: PRESIDENTE PRUDENTE

Telefone: (18)3229-2079

Fax: (18)3229-2080

E-mail: cep@unoeste.br

Continuação do Parecer: 7.374.820

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

adequado

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

1. Folha de rosto: adequada
2. TCLE: adequado
3. Termo de assentimento: NSA
4. Autorização do responsável pelo local a ser desenvolvida a pesquisa: adequado
5. Declaração de Autorização para utilização de dados (antigo TCUD): adequado
6. Declaração de Pesquisadores (Termo de compromisso): adequada
7. Ofício do HR: adequado
8. HRCPP: NSA
9. Termo de anuência institucional (Declaração da Instituição e de Responsabilidade do Custo da Pesquisa): adequado

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

Pendência atendida

Considerações Finais a critério do CEP:

Em reunião realizada no dia 10/02/2025, o Comitê de Ética em Pesquisa da Universidade do Oeste Paulista (CEP-UNOESTE), concordância com o parecerista, considerou o projeto APROVADO.

Solicitamos que sejam encaminhados ao CEP:

1. Relatórios anuais, sendo o primeiro previsto para 31/12/2027.
2. Comunicar toda e qualquer alteração do Projeto e Termo de Consentimento Livre e Esclarecido. Nestas circunstâncias a inclusão de participantes deve ser temporariamente interrompida até a aprovação do Comitê de Ética em Pesquisa.
3. Comunicar imediatamente ao Comitê qualquer Evento Adverso Grave ocorrido durante o desenvolvimento do estudo.
4. Os dados individuais de todas as etapas da pesquisa devem ser mantidos em local seguro por 5 (cinco) anos, após conclusão da pesquisa, para possível auditoria dos órgãos competentes.
5. Este projeto está cadastrado na CPDI-UNOESTE sob o número 9182.

Endereço: Rodovia Raposo Tavares, Km 572

Bairro: Bairro Limoeiro

CEP: 19.067-175

UF: SP

Município: PRESIDENTE PRUDENTE

Telefone: (18)3229-2079

Fax: (18)3229-2080

E-mail: cep@unoeste.br

Continuação do Parecer: 7.374.820

Obs.: O PROJETO SÓ PODE SER INICIADO (EXECUTADO) QUANDO RECEBER O PARECER FINAL APROVADO TANTO NO CEP QUANTO NO COMITÊ ASSESSOR INSTITUCIONAL DE PESQUISA (CAPI).

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_2466665.pdf	11/12/2024 14:27:47		Aceito
Outros	RCEPPROP.docx	11/12/2024 14:26:49	Claudio Lera Orsatti	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	SUPROWOMEN.doc	11/12/2024 14:19:29	Claudio Lera Orsatti	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE.pdf	29/11/2024 11:20:11	Claudio Lera Orsatti	Aceito
Folha de Rosto	FR_assinado.pdf	29/11/2024 11:19:04	Claudio Lera Orsatti	Aceito
Outros	DIAU.pdf	28/11/2024 14:07:18	Claudio Lera Orsatti	Aceito
Declaração de Instituição e Infraestrutura	DIRCP_PROPW.pdf	28/11/2024 14:06:06	Claudio Lera Orsatti	Aceito
Cronograma	CREx.pdf	28/11/2024 11:19:10	Claudio Lera Orsatti	Aceito
Declaração de Pesquisadores	DP_assinado.pdf	28/11/2024 11:17:06	Claudio Lera Orsatti	Aceito

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

Endereço: Rodovia Raposo Tavares, Km 572

Bairro: Bairro Limoeiro

CEP: 19.067-175

UF: SP

Município: PRESIDENTE PRUDENTE

Telefone: (18)3229-2079

Fax: (18)3229-2080

E-mail: cep@unoeste.br

Continuação do Parecer: 7.374.820

PRESIDENTE PRUDENTE, 11 de Fevereiro de 2025

Assinado por:
FERNANDA PATARO MARSOLA RAZERA
(Coordenador(a))

Endereço: Rodovia Raposo Tavares, Km 572

Bairro: Bairro Limoeiro

CEP: 19.067-175

UF: SP

Município: PRESIDENTE PRUDENTE

Telefone: (18)3229-2079

Fax: (18)3229-2080

E-mail: cep@unoeste.br