

HOSPITAL NOSSA SENHORA
DA CONCEIÇÃO - GRUPO
HOSPITALAR CONCEIÇÃO



PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: REAL-BARI: SEMAGLUTIDA COMO PONTE TERAPÊUTICA EM PACIENTES COM OBESIDADE GRAVE EM FILA PARA CIRURGIA BARIÁTRICA NO SUS.

Pesquisador: FERNANDO ANSCHAU

Área Temática:

Versão: 2

CAAE: 98916226.0.0000.5530

Instituição Proponente: HOSPITAL NOSSA SENHORA DA CONCEICAO SA

Patrocinador Principal: Ministério da Saúde

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 8.538.623

Apresentação do Projeto:

Os campos "Apresentação do Projeto", "Objetivo da Pesquisa" e "Avaliação dos Riscos e Benefícios" apresentam as informações presentes no documento PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_2820128.pdf (24/06/2026 23:14:30)

Propõe-se um estudo prospectivo no SUS para avaliar a efetividade, segurança e impacto assistencial da semaglutida 2,4 mg semanal em pacientes com obesidade grave elegíveis ou em fila para cirurgia bariátrica. O estudo buscará analisar não apenas a perda de peso pré-operatória, mas também efeitos sobre qualidade de vida, parâmetros cardiometabólicos, trajetória cirúrgica, utilização de recursos e custos assistenciais, contribuindo para aprimorar o cuidado à obesidade grave no sistema público de saúde.

Trata-se de estudo intervencional pragmático, aberto, controlado, não randomizado, póscomercialização/fase IV, com seguimento de 24 meses e coorte prospectiva longitudinal aninhada.

Componente metodológico do estudo:

- Intervencional: A semaglutida será disponibilizada prospectivamente pela

Endereço: Rua Antônio Joaquim Mesquita, 311- 2º andar

Bairro CRISTO REDENTOR

CEP: 91.350-180

UF: RS

Município

PORTO ALEGRE

Telefone (51)3357-2819

Fax: (32)5516-5151

E-

cep-ghc@ghc.com.br

HOSPITAL NOSSA SENHORA DA CONCEIÇÃO - GRUPO HOSPITALAR CONCEIÇÃO



Continuação do Parecer: 8.538.623

pesquisa a participantes do grupo intervenção, com protocolo de titulação, monitoramento ativo de segurança e avaliação de seus efeitos clínicos e assistenciais.

- Pragmático: Estudo conduzido em contexto de prática assistencial real, com critérios de elegibilidade próximos da rotina do SUS, comparador de cuidado habitual, desfechos relevantes para pacientes, equipe assistencial e gestores, e acompanhamento integrado ao fluxo clínico.

- Aberto: Os participantes, equipe assistencial e pesquisadores conhecerão a estratégia terapêutica recebida. O mascaramento não é considerado factível nem necessário ao objetivo pragmático, dadas as características de titulação, educação em autoaplicação e monitoramento de eventos adversos da semaglutida.

- Controlado: Haverá um grupo comparador claramente definido, composto por participantes elegíveis acompanhados em cuidado pré-operatório habitual sem semaglutida fornecida pelo estudo.

- Não randomizado: A alocação para grupo intervenção ou comparador não ocorrerá por sorteio. A formação dos grupos deverá seguir critérios operacionais, assistenciais, de elegibilidade, disponibilidade da intervenção, preferência informada ou decisão compartilhada, desde que previamente documentados no protocolo e no prontuário.

- Pós-comercialização/fase IV: Estudo realizado após a aprovação e disponibilização comercial do medicamento, com finalidade de avaliar sua segurança, efetividade, tolerabilidade e impacto clínicoassistencial em condições próximas da prática real. Pela RDC Anvisa nº 945/2024, ensaio clínico póscomercialização/fase IV é definido como ensaio voltado a avaliar eventos adversos, toxicidades ou efeitos secundários que podem ocorrer ao longo do tempo e que nem sempre são observados em fases anteriores.

Local do estudo e abrangência: O centro coordenador será o HNSC do Grupo Hospitalar Conceição (GHC), em Porto Alegre, Rio Grande do Sul. Para conferir maior relevância nacional e aplicabilidade ao SUS, o protocolo foi estruturado de forma escalável, com possibilidade de inclusão progressiva de outros serviços públicos de referência em obesidade grave e cirurgia bariátrica.

Endereço: Rua Antônio Joaquim Mesquita, 311- 2º andar

Bairro CRISTO REDENTOR

CEP: 91.350-180

UF: RS

Município

PORTO ALEGRE

Telefone (51)3357-2819

Fax: (32)5516-5151

E-

cep-ghc@ghc.com.br

HOSPITAL NOSSA SENHORA DA CONCEIÇÃO - GRUPO HOSPITALAR CONCEIÇÃO



Continuação do Parecer: 8.538.623

População do estudo: A população será composta por pacientes adultos com obesidade grave, acompanhados em serviço especializado do SUS, elegíveis e/ou inseridos em fila para cirurgia bariátrica, que atendam aos critérios de inclusão e não apresentem critérios de exclusão.

Objetivo da Pesquisa:

Objetivo geral:

- Avaliar em estudo intervencional pragmático, aberto, controlado, não randomizado, póscomercialização/fase IV, com coorte prospectiva longitudinal aninhada, a efetividade, segurança e impacto assistencial/econômico da semaglutida 2,4 mg semanal como ponte terapêutica até a cirurgia bariátrica em adultos com obesidade grave acompanhados no SUS.
- Comparar a perda ponderal entre participantes que receberem semaglutida + cuidado habitual e participantes em cuidado habitual isolado

Objetivos secundários:

- Avaliar mudança em Índice de Massa Corporal (IMC), circunferência abdominal e proporção de participantes com perda de 5%, 10% e 15% do peso corporal.
- Avaliar o impacto do tratamento sobre a qualidade de vida relacionada à obesidade, mensurada pelo instrumento IWQOL-Lite.
- Descrever eventos cardiovasculares maiores (morte cardiovascular, infarto agudo do miocárdio não fatal e acidente vascular cerebral não fatal), mortalidade por todas as causas e incidência de diabetes mellitus tipo 2 como desfechos exploratórios.
- Avaliar a perda de peso sustentada ao longo de 12 e 24 meses.
- Avaliar alterações em HbA1c, pressão arterial, perfil lipídico, função renal (creatinina sérica e taxa de filtração glomerular estimada/TFGe) e parâmetros hepáticos disponíveis.
- Descrever eventos adversos, eventos adversos graves, suspeitas de reação adversa e motivos de suspensão/ajuste da semaglutida.
- Avaliar status na fila, realização, adiamento ou cancelamento da cirurgia bariátrica e complicações pósoperatórias em até 30 dias.
- Avaliar possível mudança no escore de risco anestésico-cirúrgico.

Endereço: Rua Antônio Joaquim Mesquita, 311- 2º andar

Bairro CRISTO REDENTOR

CEP: 91.350-180

UF: RS

Município

PORTO ALEGRE

Telefone (51)3357-2819

Fax: (32)5516-5151

E-

cep-ghc@ghc.com.br

HOSPITAL NOSSA SENHORA DA CONCEIÇÃO - GRUPO HOSPITALAR CONCEIÇÃO



Continuação do Parecer: 8.538.623

- Realizar análise econômica exploratória sob a perspectiva do SUS.
- Avaliar a factibilidade operacional do modelo para eventual expansão multicêntrica ou estudo nacional.

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Riscos:

- Ausência de randomização, com risco de viés de seleção e confundimento por indicação.
- Possíveis diferenças basais entre grupo intervenção e grupo comparador.
- Potencial influência de disponibilidade operacional, preferência do paciente e decisão assistencial na formação dos grupos.
- Amostra inicial limitada para desfechos raros, como eventos cardiovasculares maiores e mortalidade.
- Possibilidade de perdas de seguimento, interrupção da semaglutida, crossover ou realização de cirurgia antes do fim do acompanhamento.
- Generalização inicialmente limitada caso o estudo seja conduzido em centro único.

Apesar dessas limitações, o delineamento intervencional pragmático controlado não randomizado é metodologicamente honesto e factível para avaliar uma intervenção em cenário real do SUS, desde que o controle de confundimento seja pré-especificado, transparente e rigoroso.

O uso da semaglutida neste estudo pode trazer os seguintes benefícios para você: ajudar na redução de peso corporal, melhorar a pressão arterial e o colesterol, bem como o nível de açúcar no sangue e o controle da diabetes. Com esses benefícios é possível ter melhor condição de saúde para a realização da cirurgia bariátrica.

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

Trata-se de resposta ao parecer nº 8.537.467, datado de 24 de junho de 2026

Pendência 1 - TCLE:

1.a. Não foram localizadas informações sobre os possíveis eventos adversos decorrentes do uso da medicação. Estes eventos são mencionados no projeto e é necessário que conste, também, no TCLE. 1.b. Os riscos e benefícios do estudo

Endereço: Rua Antônio Joaquim Mesquita, 311- 2º andar
Bairro CRISTO REDENTOR **CEP:** 91.350-180
UF: RS **Município** PORTO ALEGRE
Telefone (51)3357-2819 **Fax:** (32)5516-5151 **E-** cep-ghc@ghc.com.br

HOSPITAL NOSSA SENHORA DA CONCEIÇÃO - GRUPO HOSPITALAR CONCEIÇÃO



Continuação do Parecer: 8.538.623

necessitam estar descritos no TCLE. Solicitamos a inclusão destas informações.

Resposta do pesquisador: As informações sobre possíveis eventos adversos, bem como riscos e benefícios do estudo foram acrescentados no TCLE e encontram-se em vermelho.

PENDÊNCIA ATENDIDA

Pendência 2 - Declaração de compromisso para entrega de relatórios: necessita adequação do texto. O documento cita a resolução nº 466 de 12 de dezembro de 2012 e suas complementares da Comissão Nacional de Ética em Pesquisa do Conselho Nacional de Saúde - CONEP/CNS. Retirar essa informação e incluir a nova Lei de pesquisa - Lei nº 14.874 /2024, que dispõe sobre a pesquisa com seres humanos e institui o Sistema Nacional de Ética em Pesquisa com Seres Humanos, e a INAE - Instância Nacional de Ética em Pesquisa.

Resposta do pesquisador: Foi feita a correção do texto.

PENDÊNCIA ATENDIDA

Pendência 3 - Parecer favorável da Comissão de Consultoria Científica do GHC: não localizado, favor incluir.

Resposta do pesquisador: Foi incluído o documento parecer favorável da Comissão de Consultoria Científica do GHC.

PENDÊNCIA ATENDIDA

Pendência 4 - Tópico "Riscos e benefícios": incluir os benefícios do estudo no projeto original e no TCLE.

Resposta do pesquisador: Foi incluído tópico de benefícios, especificamente, no

Endereço: Rua Antônio Joaquim Mesquita, 311- 2º andar
Bairro CRISTO REDENTOR **CEP:** 91.350-180
UF: RS **Município** PORTO ALEGRE
Telefone (51)3357-2819 **Fax:** (32)5516-5151 **E-** cep-ghc@ghc.com.br

HOSPITAL NOSSA SENHORA DA CONCEIÇÃO - GRUPO HOSPITALAR CONCEIÇÃO



Continuação do Parecer: 8.538.623

projeto original, bem como descrição destes benefícios no TCLE.

PENDÊNCIA ATENDIDA

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

Carta_Resposta_ao_CEP_sob_parecer_8537467.pdf 24/06/2026 23:13:56

Declaracao_compromisso_relatorios_24jun2026.pdf 24/06/2026 23:12:18

Parecer_CCCient_08jun2026.pdf 24/06/2026 23:11:34

TCLE_24jun2026_com_alteracoes_identificadas.pdf 24/06/2026 23:10:22

Projeto_Semaglutida_ponte_bariatrica_v4_com_alteracoes_identificadas.docx 24/06/2026 23:09:29

Projeto_Semaglutida_ponte_bariatrica_v4.docx 24/06/2026 23:08:18

TCLE_24jun2026.docx 24/06/2026 23:03:52

Recomendações:

Alinhar o campo de 'Benefício' do documento de informações básicas do projeto ao projeto de pesquisa, conforme atualização referente a esta rodada de avaliação.

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

Diante do exposto, o Comitê de Ética em Pesquisa do Grupo Hospitalar Conceição, de acordo com as atribuições definidas pela Lei nº 14.874 /2024, que dispõe sobre a pesquisa com seres humanos e institui o Sistema Nacional de Ética em Pesquisa com Seres Humanos, decidiu aprovar o projeto de pesquisa.

Considerações Finais a critério do CEP:

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_2820128.pdf	24/06/2026 23:14:30		Aceito
Outros	Carta_Resposta_ao_CEP_sob_parecer_8537467.pdf	24/06/2026 23:13:56	FERNANDO ANSCHAU	Aceito
Outros	Declaracao_compromisso_relatorios_24jun2026.pdf	24/06/2026 23:12:18	FERNANDO ANSCHAU	Aceito
Outros	Parecer_CCCient_08jun2026.pdf	24/06/2026 23:11:34	FERNANDO ANSCHAU	Aceito
TCLE / Termos	TCLE_24jun2026_com_alteracoes_	24/06/2026	FERNANDO	Aceito

Endereço: Rua Antônio Joaquim Mesquita, 311- 2º andar

Bairro CRISTO REDENTOR

CEP: 91.350-180

UF: RS

Município

PORTO ALEGRE

Telefone (51)3357-2819

Fax: (32)5516-5151

E-

cep-ghc@ghc.com.br

HOSPITAL NOSSA SENHORA DA CONCEIÇÃO - GRUPO HOSPITALAR CONCEIÇÃO



Continuação do Parecer: 8.538.623

de Assentimento / Justificativa de Ausência	identificadas.pdf	23:10:22	FERNANDO ANSCHAU	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	Projeto_Semaglutida_ponte_bariatrica_v4_com_alteracoes_identificadas.docx	24/06/2026 23:09:29	FERNANDO ANSCHAU	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	Projeto_Semaglutida_ponte_bariatrica_v4.docx	24/06/2026 23:08:18	FERNANDO ANSCHAU	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE_24jun2026.docx	24/06/2026 23:03:52	FERNANDO ANSCHAU	Aceito
Folha de Rosto	folhaDeRosto10jun2026.pdf	10/06/2026 11:30:13	Rogério Farias Bitencourt	Aceito
Outros	Fluxo_Workflow10jun2026.pdf	10/06/2026 11:30:06	Rogério Farias Bitencourt	Aceito
Outros	Termo_de_Confidencialidade_e_Sigilo_09jun2026.pdf	09/06/2026 08:01:01	Rogério Farias Bitencourt	Aceito
Outros	Declaracao_compromisso_relatorios_09jun2026.pdf	09/06/2026 08:00:32	Rogério Farias Bitencourt	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE_09jun2026.pdf	09/06/2026 07:59:59	Rogério Farias Bitencourt	Aceito
Outros	Lattes_Rogério.pdf	09/06/2026 07:59:31	Rogério Farias Bitencourt	Aceito
Outros	Lattes_Fernando.pdf	09/06/2026 07:58:50	Rogério Farias Bitencourt	Aceito
Outros	Lattes_Adriana.pdf	09/06/2026 07:58:38	Rogério Farias Bitencourt	Aceito
Outros	Lattes_Katia.pdf	09/06/2026 07:58:26	Rogério Farias Bitencourt	Aceito
Outros	Lattes_Luciane.pdf	09/06/2026 07:58:10	Rogério Farias Bitencourt	Aceito
Outros	Lattes_Mariana.pdf	09/06/2026 07:58:00	Rogério Farias Bitencourt	Aceito
Outros	Lattes_Micheli.pdf	09/06/2026 07:57:51	Rogério Farias Bitencourt	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	Projeto_Semaglutida_ponte_bariatrica_v3_AAv3_202605221527475383478.pdf	09/06/2026 07:57:38	Rogério Farias Bitencourt	Aceito
Projeto Detalhado /	Projeto_Semaglutida_ponte_bariatrica_v3 AAv3 202605221527475	09/06/2026 07:57:30	Rogério Farias Bitencourt	Aceito

Endereço: Rua Antônio Joaquim Mesquita, 311- 2º andar

Bairro CRISTO REDENTOR

CEP: 91.350-180

UF: RS

Município

PORTO ALEGRE

Telefone (51)3357-2819

Fax: (32)5516-5151

E-

cep-ghc@ghc.com.br

HOSPITAL NOSSA SENHORA
DA CONCEIÇÃO - GRUPO
HOSPITALAR CONCEIÇÃO



Continuação do Parecer: 8.538.623

Brochura Investigador	383478.docx	09/06/2026 07:57:30	Rogério Farias Bitencourt	Aceito
--------------------------	-------------	------------------------	------------------------------	--------

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

PORTO ALEGRE, 25 de Junho de 2026

Assinado por:
TALITA GIACOMET DE CARVALHO
(Coordenador(a))

Endereço: Rua Antônio Joaquim Mesquita, 311- 2º andar
Bairro CRISTO REDENTOR **CEP:** 91.350-180
UF: RS **Município** PORTO ALEGRE
Telefone (51)3357-2819 **Fax:** (32)5516-5151 **E-** cep-ghc@ghc.com.br