

PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: Estudo psicobiológico de óleo essencial de espécies de Citrus (Rutaceae)

Pesquisador: Renata Pereira Limberger

Área Temática:

Versão: 4

CAAE: 46098615.5.0000.5347

Instituição Proponente: UNIVERSIDADE FEDERAL DO RIO GRANDE DO SUL

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 1.193.589

Apresentação do Projeto:

Trata-se do projeto de pesquisa que tem como pesquisador responsável Renata Pereira Limberger, intitulado "Estudo psicobiológico de óleo essencial de espécies de Citrus (Rutaceae)" a ser executado de 2015 (após aprovação CEP) a 2017 e que pretende fazer uma avaliação psicofarmacológica e psicológica em voluntários humanos através dos sintomas dos estados de ansiedade e estresse, visando auxiliar nos estudos da ação ansiolítica e anti-estresse do óleo essencial oriundo de Citrus sinensis (L.) Osbeck e do Citrus aurantium absorvidos pela via inalatória.

Como justificativa, os pesquisadores informam que existem conhecidas associações das propriedades psicofarmacológicas dos aromas de óleos voláteis, considerando que os receptores do olfato estão diretamente ligados ao sistema límbico.

Foi apresentada uma fundamentação teórica bem estruturada, considerando aspectos relativos à psicofarmacologia dos óleos essenciais, especialmente os dois objetos da pesquisa, além de abordagem relacionada à ansiedade e sua regulação hormonal.

Objetivo da Pesquisa:

O objetivo da pesquisa é avaliar a influência da inalação do OE Citrus sinensis (L.) Osbeck (elevadoteor de

Endereço: Av. Paulo Gama, 110 - Sala 317 do Prédio Anexo 1 da Reitoria - Campus Centro

Bairro: Farroupilha

CEP: 90.040-060

UF: RS

Município: PORTO ALEGRE

Telefone: (51)3308-3738

Fax: (51)3308-4085

E-mail: etica@propesq.ufrgs.br

Continuação do Parecer: 1.193.589

limoneno) e do OE Citrus aurantium Lineu (elevado teor de linalol e acetato de linalila) no perfil psicofarmacológico e psicológico, nos sintomas relacionados a ansiedade e ao estresse, em voluntários humanos.

Como objetivos específicos:

- Avaliar o perfil psicológico de indivíduos através de protocolos e escalas específicas;
- Quantificar 15 substâncias distintas relacionadas às variáveis psicológicas e comportamentais no fluido oral;

Todos os objetivos serão avaliados em 3 grupos de indivíduos (expostos, placebo e controle) em 4 estações climáticas (inverno/primavera/verão/outono), antes e após exposição aos aromas.

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Como riscos, os pesquisadores informam, na nova versão, os riscos referentes à inalação contínua e prolongada do óleo essencial de Citrus sinensis (L.) Osbeck (laranjadoce), do óleo essencial de Citrus aurantium Lineu (laranja amarga), do placebo Acetato de Octila e do controle Solução Salina. (PENDÊNCIA ATENDIDA)

O projeto foi retificado deixando claro que a inalação de qualquer um dos tipos de óleo essencial, bem como placebo, não acarretarão em nenhum dano ao indivíduo. (PENDÊNCIA ATENDIDA)

Como benefícios, o pesquisador relata que o estudo auxiliará na elucidação científica da influência do aroma inalado no bem estar e na qualidade de vida. Coloca também que este estudo procurará consolidar cientificamente o que está fundamentado em evidências empíricas, que é a redução dos sintomas de ansiedade e de estresse. Além disso, em sua última versão, salienta que espera que ocorra o benefício da redução dos sintomas e a alteração dos 13 hormônios ligados à ansiedade e ao estresse, pela inalação dos OE no Grupo Teste, 14 e que não ocorra nenhum benefício destas alterações com a inalação do placebo 15 Acetato de Octila no Grupo Placebo, nem na inalação da solução salina no Grupo 16 Controle. (PENDÊNCIA ATENDIDA)

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

Diferentemente das duas versões anteriores, os pesquisadores apresentam e justificam o número amostral, fixando em 34 indivíduos em cada grupo pesquisado, conforme segue em destaque da nova versão do

Endereço: Av. Paulo Gama, 110 - Sala 317 do Prédio Anexo 1 da Reitoria - Campus Centro

Bairro: Farroupilha

CEP: 90.040-060

UF: RS

Município: PORTO ALEGRE

Telefone: (51)3308-3738

Fax: (51)3308-4085

E-mail: etica@propesq.ufrgs.br

Continuação do Parecer: 1.193.589

projeto " O número de voluntários (n) para este estudo será de 34 indivíduos em cada grupo (grupo teste, grupo placebo e grupo controle)." (PENDÊNCIA ATENDIDA)

Como serão analisados 3 grupos, infere-se que o número total de indivíduos será de 102. As informações do Projeto de pesquisa e no formulário da Plataforma Brasil são concordantes na nova versão apresentada (PENDÊNCIA ATENDIDA)

No que se refere a solicitação de esclarecimento referente à informação apresentada na primeira versão do projeto de que os óleos essenciais teriam sua composição química pesquisada através das análises cromatográficas monodimensional (CG/MS) e bidimensional (CG×CG/TOFMS), inferindo-se que seriam isolados e caracterizados, os pesquisadores esclarecem de que ambos os OE deste projeto serão utilizados de forma integral, sem isolamento 4 de frações, partes ou moléculas e tiveram sua composição química conhecida e 5 analisada obtidos 2 mediante doação da empresa Laszlo Aromaterapia Ltda. (PENDÊNCIA ATENDIDA)

Foram incluídos na nova versão do projeto os critérios de inclusão e exclusão dos indivíduos. (PENDÊNCIA ATENDIDA)

O Projeto de Pesquisa apresenta o Instituto de Terapias Cognitivo-Comportamentais (INTCC) como local onde serão realizadas as etapas de avaliação psicológica, exposição dos indivíduos aos aromas de óleos essenciais e coleta das amostras de saliva. Neste local será aplicado um questionário sociodemográfico para avaliação dos paciente. Posteriormente, o Projeto de Pesquisa apresenta como aplicadores e avaliadores do questionário os psicólogos do próprio INTCC, UFPel e Universidade de Córdoba. Foram acrescentados os Termo de Concordância dos Pesquisadores Adriana Zanato E Carolina Menezes (INTCC). (PENDÊNCIA ATENDIDA).

Foi esclarecido também, na última versão do projeto, de que a pesquisadora Laura Nunes Wolffenbüttel aplicará e avaliará também os protocolos realizados ao INTCC, estando vinculada a este último. (PENDÊNCIA ATENDIDA).

Na nova versão do projeto ficam esclarecidas as condições de coleta e envio de amostras para laboratório de referência em Madri. Também foi incluída o Termo de Concordância do referido laboratório.(PENDÊNCIA ATENDIDA)

Endereço: Av. Paulo Gama, 110 - Sala 317 do Prédio Anexo 1 da Reitoria - Campus Centro

Bairro: Farroupilha

CEP: 90.040-060

UF: RS

Município: PORTO ALEGRE

Telefone: (51)3308-3738

Fax: (51)3308-4085

E-mail: etica@propesq.ufrgs.br

Continuação do Parecer: 1.193.589

O cronograma foi adequado, considerando o início do projeto para após aprovação do CEP/UFRGS. (PENDÊNCIA ATENDIDA)

O instrumento de coleta de dados foi apresentado. (PENDÊNCIA ATENDIDA)

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

Foram anexados Folha de Rosto, TCLE, o parecer na Comissão de Pesquisa não assinado (e-mail) e Projeto de Pesquisa Detalhado.

Em relação ao TCLE:

Foi retificado conforme solicitação apresentando título da pesquisa (PENDÊNCIA ATENDIDA)

Apresenta seus objetivos e justificativa. Como benefício apresenta "Este estudo auxiliará na elucidação científica da influência do aroma inalado no bem estar e na qualidade de vida".

Foi melhor redigido em relação aos risco da inalação para cada grupo, porém ainda de maneira ligeiramente prolixa. Sugere-se simplificação maior na versão de aplicação aos indivíduos, embora não acarrete necessidade de pendência. (PENDÊNCIA ATENDIDA)

Foi esclarecido no TCLE revisado que o voluntário deste projeto de pesquisa terá assegurado tratamento, acompanhamento e assistência aos assuntos relacionados a este estudo. Além disso, em sua nova versão, o TCLE explicita que utilização de todos os dados e do material biológico (saliva) do voluntário será exclusivamente para este projeto de pesquisa. (PENDÊNCIA ATENDIDA)

Foi retificado a referência à Resolução CNS 466/2012. (PENDÊNCIA ATENDIDA)

Foi retificado a referência ao CEP/UFRGS, espaço para assinatura do pesquisador responsável, bem como o documento está sem data permitindo que seja utilizado durante todo período de coleta. (PENDÊNCIA ATENDIDA)

Recomendações:

Recomenda-se aprovação do projeto de pesquisa.

Endereço: Av. Paulo Gama, 110 - Sala 317 do Prédio Anexo 1 da Reitoria - Campus Centro

Bairro: Farroupilha

CEP: 90.040-060

UF: RS

Município: PORTO ALEGRE

Telefone: (51)3308-3738

Fax: (51)3308-4085

E-mail: etica@propesq.ufrgs.br

Continuação do Parecer: 1.193.589

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

Projeto aprovado do ponto de vista ético, levando em consideração o item IX.4 - da Resolução 466/12.

Considerações Finais a critério do CEP:

Aprovado.

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Outros	Parecer Compesq Faculdade de Farmácia UFRGS.pdf	12/06/2015 09:47:45		Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	Projeto de Pesquisa detalhado.pdf	12/06/2015 09:48:25		Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO.pdf	12/06/2015 09:49:03		Aceito
Folha de Rosto	Folha de rosto com assinaturas.pdf	12/06/2015 09:46:01		Aceito
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_532822.pdf	12/06/2015 09:51:57		Aceito
Outros	Carta_pendências atendidas 11agosto2015.pdf	11/08/2015 16:01:14		Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	Projeto de Pesquisa 11agosto2015.pdf	11/08/2015 16:02:03		Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE 11agosto2015.pdf	11/08/2015 16:02:41		Aceito
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_532822.pdf	11/08/2015 16:05:39		Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	Projeto de Pesquisa solicitações atendidas.pdf	01/07/2015 09:26:33		Aceito

Endereço: Av. Paulo Gama, 110 - Sala 317 do Prédio Anexo 1 da Reitoria - Campus Centro

Bairro: Farroupilha

CEP: 90.040-060

UF: RS

Município: PORTO ALEGRE

Telefone: (51)3308-3738

Fax: (51)3308-4085

E-mail: etica@propesq.ufrgs.br

Continuação do Parecer: 1.193.589

TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TERMO DE CONSENTIMENTO ESCLARECIDO solicitações atendidas.pdf	01/07/2015 09:28:59		Aceito
Outros	Instrumento de coletas de dados.pdf	01/07/2015 09:30:45		Aceito
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_532822.pdf	01/07/2015 09:32:26		Aceito
Outros	Carta das alterações 10072015.pdf	10/07/2015 14:31:07		Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	Projeto de Pesquisa 10072015.pdf	10/07/2015 14:31:42		Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE 10072015.pdf	10/07/2015 14:32:02		Aceito
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_532822.pdf	10/07/2015 14:32:39		Aceito

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

PORTO ALEGRE, 24 de Agosto de 2015

Assinado por:
MARIA DA GRAÇA CORSO DA MOTTA
(Coordenador)

Endereço: Av. Paulo Gama, 110 - Sala 317 do Prédio Anexo 1 da Reitoria - Campus Centro

Bairro: Farroupilha

CEP: 90.040-060

UF: RS

Município: PORTO ALEGRE

Telefone: (51)3308-3738

Fax: (51)3308-4085

E-mail: etica@propesq.ufrgs.br