



UFG - UNIVERSIDADE
FEDERAL DE GOIÁS



PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DA EMENDA

Título da Pesquisa: ESTADO NUTRICIONAL E COMPORTAMENTO ALIMENTAR DE PACIENTES SUBMETIDOS À CIRURGIA BARIÁTRICA: EFEITOS DE SUPLEMENTAÇÃO PROTEICA FORTIFICADA E INFLUÊNCIA DE POLIMORFISMOS DE NUCLEOTÍDEO

Pesquisador: Amélia Cristina Stival Duarte

Área Temática: Genética Humana:

(Trata-se de pesquisa envolvendo Genética Humana que não necessita de análise ética por parte da CONEP;);

Versão: 3

CAAE: 39902520.0.0000.5083

Instituição Proponente: Universidade Federal de Goiás - UFG

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 5.062.512

Apresentação do Projeto:

Trata-se de um estudo multicaso envolvendo dois protocolos de pesquisa: Estudo longitudinal e Ensaio Clínico randomizado duplocego. Os participantes da pesquisa compreenderão pacientes submetidos ao Bypass Gástrico em Y de Roux em um Hospital de referência em cirurgia bariátrica em Goiás. O protocolo longitudinal compreenderá análise dos desfechos nutricional e metabólicos da cirurgia bariátrica com coleta retrospectiva e prospectiva dos dados. Os pacientes serão analisados prospectivamente em relação ao perfil antropométrico, perfil bioquímico, comportamento alimentar, análise do sono e pela presença de polimorfismos de genes envolvidos na adipogênese, metabolismo de lipídeos e comportamento alimentar. O ensaio clínico será conduzido em um período de 18 meses, com início em janeiro de 2021. Essa etapa da pesquisa compreenderá o recrutamento de pacientes em pré-operatório de cirurgia bariátrica do tipo Bypass Gástrico em Y-de-Roux que deverão ser acompanhados por até cinco anos após a realização do procedimento cirúrgico. Os pacientes serão avaliados em relação ao perfil antropométrico, perfil bioquímico, comportamento alimentar, análise do sono e pela presença de polimorfismos de genes envolvidos na adipogênese, metabolismo de lipídeos e comportamento alimentar.

Endereço: Alameda Flamboyant, Qd. K, Edifício K2, sala 110

Bairro: Campus Samambaia, UFG

CEP: 74.690-970

UF: GO

Município: GOIANIA

Telefone: (62)3521-1215

E-mail: cep.prpi@ufg.br



Continuação do Parecer: 5.062.512

Objetivo da Pesquisa:

Associar aspectos genéticos, nutricionais e comportamentais aos desfechos da cirurgia bariátrica

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

São apresentados no projeto os riscos e benefícios, constando, por se tratar de uma emenda para inclusão de pesquisadores e o conteúdo não ter sido alterado, após a apreciação prévia, não foram feitas considerações sobre este ponto.

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

Trata-se de uma emenda para a inclusão como membros da pesquisa as pesquisadoras Ane da Silva Freitas, Regina Queiroz Moraes de Alcântara, Nathália de Barros Martins, Ana Clara Ferreira Abreu, Maria Clara Nunes e Belo e Lays'la Ferreira e Silva.

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

São apresentados os termos necessários. ressalta-se que o termo de compromisso apresentado já está assinado pelas novas pesquisadoras incluídas no projeto.

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

Considera-se a emenda aprovada, uma vez que não houve alteração no conteúdo do projeto e que as pesquisadoras que foram incluídas assinaram o termo de compromisso.

Considerações Finais a critério do CEP:

Informamos que o Comitê de Ética em Pesquisa/CEP-UFG considera o presente protocolo APROVADO. O mesmo foi considerado em acordo com os princípios éticos vigentes. Reiteramos a importância deste Parecer Consubstanciado, e lembramos que o(a) pesquisador(a) responsável deverá encaminhar ao CEP-UFG o Relatório Final baseado na conclusão do estudo e na incidência de publicações decorrentes deste, de acordo com o disposto na Resolução CNS n. 466/12 e Resolução CNS n. 510/16. O prazo para entrega do Relatório é de até 30 dias após o encerramento da pesquisa, previsto para dezembro de 2027.

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_1820166_E2.pdf	18/10/2021 11:13:05		Aceito
Outros	CARTA_DE_ENCAMINHAMENTO_EM ENDA 2.pdf	18/10/2021 11:10:00	Amélia Cristina Stival Duarte	Aceito
Outros	Termo_Compromisso_18_outubro_2021.pdf	18/10/2021 11:09:41	Amélia Cristina Stival Duarte	Aceito

Endereço: Alameda Flamboyant, Qd. K, Edifício K2, sala 110

Bairro: Campus Samambaia, UFG

CEP: 74.690-970

UF: GO

Município: GOIANIA

Telefone: (62)3521-1215

E-mail: cep.prpi@ufg.br



UFG - UNIVERSIDADE
FEDERAL DE GOIÁS



Continuação do Parecer: 5.062.512

Projeto Detalhado / Brochura Investigador	PROJETO_PB_V3_2.pdf	04/10/2021 13:23:01	Amélia Cristina Stival Duarte	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE_LONGITUDINAL_ERRATA.pdf	04/10/2021 13:14:36	Amélia Cristina Stival Duarte	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE_ENSAIO_CLINICO_ERRATA.pdf	04/10/2021 13:14:07	Amélia Cristina Stival Duarte	Aceito
Folha de Rosto	FOLHA_DE_ROSTO.PDF	06/11/2020 18:52:20	Amélia Cristina Stival Duarte	Aceito

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

GOIANIA, 26 de Outubro de 2021

Assinado por:

**Rosana de Moraes Borges Marques
(Coordenador(a))**

Endereço: Alameda Flamboyant, Qd. K, Edifício K2, sala 110

Bairro: Campus Samambaia, UFG

CEP: 74.690-970

UF: GO

Município: GOIANIA

Telefone: (62)3521-1215

E-mail: cep.prpi@ufg.br