

UFRJ - HOSPITAL
UNIVERSITÁRIO CLEMENTINO
FRAGA FILHO DA
UNIVERSIDADE FEDERAL DO
RIO DE JANEIRO / HUCFF-
UFRJ



PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: INTERVENÇÃO BASEADA NA TÉCNICA DO COMER INTUITIVO SOB ACONSELHAMENTO NUTRICIONAL: Respostas metabólicas e comportamentais em adultos com sobrepeso e obesidade

Pesquisador: Tatiana El-Bacha Porto

Área Temática: Genética Humana:

(Haverá armazenamento de material biológico ou dados genéticos humanos no exterior e no País, quando de forma conveniente com instituições estrangeiras ou em instituições comerciais;);

Versão: 1

CAAE: 56546522.0.0000.5257

Instituição Proponente: UNIVERSIDADE FEDERAL DO RIO DE JANEIRO

Patrocinador Principal: FUN CARLOS CHAGAS F. DE AMPARO A PESQUISA DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO - FAPERJ

DADOS DA NOTIFICAÇÃO

Tipo de Notificação: Outros

Detalhe: Atualização parecer aprovação CEP

Justificativa: Bom dia, tudo bem? Em setembro recebemos o parecer (em anexo) de aprovação do

Data do Envio: 01/12/2022

Situação da Notificação: Parecer Consubstanciado Emitido

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 5.870.166

Apresentação da Notificação:

Protocolo 023/22. Trata-se de retificação do Parecer 5.620.776 para subtração da indicação de avaliação pela CONEP.

As informações colocadas nos campos denominados "Apresentação do Projeto", "Objetivo da Pesquisa" e "Avaliação dos Riscos e Benefícios" foram retiradas do arquivo intitulado

Endereço: Rua Prof. Rodolpho Paulo Rocco Nº255, 7º andar, Ala E, sala 35

Bairro: Cidade Universitária

CEP: 21.941-913

UF: RJ

Município: RIO DE JANEIRO

Telefone: (21)3938-2480

Fax: (21)3938-2481

E-mail: cep@hucff.ufrj.br

UFRJ - HOSPITAL
UNIVERSITÁRIO CLEMENTINO
FRAGA FILHO DA
UNIVERSIDADE FEDERAL DO
RIO DE JANEIRO / HUCFF-
UFRJ



Continuação do Parecer: 5.870.166

"PB_PARECER_CONSUBSTANCIADO_CEP_5620776_TatianaElBacha.pdf", postado em 01/12/2022.

Apresentação:

Trata-se de projeto tipificado como B1 (pesquisa com intervenção direta no corpo humanos), B2 (comprocedimento invasivo na dimensão humana). O projeto é um ensaio clínico randomizado em que será realizada uma pesquisa quali-quantitativa em dois tempos, pré-teste (T1) e pós-teste (T2), com um grupo controle, em uma amostra não probabilística, por conveniência.

Resumo:

Projeto estudará homens e mulheres, entre 18 e 59 anos, com IMC acima de 25 Kg/m². A caracterização da coorte será realizada por meio de um questionário sociodemográfico pré estruturado e para avaliação do comportamento alimentar serão aplicados o Questionário Holandês do Comportamento Alimentar (DEBQ), Escala de Comer Intuitivo (IES-2) e Escala do Poder da Comida (PFS). O consumo alimentar será avaliado através de entrevista individual com aplicação do Recordatório Alimentar 24h e os aspectos psicológicos serão avaliados através da Escala de Depressão, Ansiedade e Estresse (DASS-21), Escala de Impulsividade de Barrat (BIS-11) e a Escala de Satisfação com a Vida (ESV). Serão também avaliados os parâmetros antropométricos e de composição corporal da amostra e coletadas amostras de sangue para determinação da glicose, lipídios (triglicerídeos, colesterol HDL, colesterol LDL e colesterol total), insulina, leptina, grelina, cortisol e proteína C reativa, e amostra de fezes para avaliação da microbiota intestinal. A intervenção será feita em 8 sessões quinzenais ao total para ambos os grupos, totalizando 4 meses, na modalidade remota.

Objetivo da Notificação:

Objetivo Geral do Projeto:

Avaliar os efeitos de uma intervenção de comer intuitivo nas respostas metabólicas e comportamentais de adultos com sobrepeso e obesidade sob aconselhamento nutricional.

OBJETIVOS ESPECÍFICOS

- Analisar os efeitos da intervenção de comer intuitivo no comportamento alimentar da amostra, nível de comer intuitivo e consumo alimentar;- Associar o comportamento alimentar com as

Endereço: Rua Prof. Rodolpho Paulo Rocco Nº255, 7º andar, Ala E, sala 35

Bairro: Cidade Universitária

CEP: 21.941-913

UF: RJ

Município: RIO DE JANEIRO

Telefone: (21)3938-2480

Fax: (21)3938-2481

E-mail: cep@hucff.ufrj.br

UFRJ - HOSPITAL
UNIVERSITÁRIO CLEMENTINO
FRAGA FILHO DA
UNIVERSIDADE FEDERAL DO
RIO DE JANEIRO / HUCFF-
UFRJ



Continuação do Parecer: 5.870.166

variáveis psicológicas de ansiedade, estresse, depressão, impulsividade e satisfação com a vida identificadas na amostra;- Verificar se a intervenção de comer intuitivo promove mudanças na composição corporal, microbiota intestinal e modificação nos parâmetros bioquímicos da amostra;- Relacionar o comportamento alimentar com os níveis séricos dos hormônios cortisol, insulina, leptina e grelina.

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Riscos:

A participação na presente pesquisa apresenta risco mínimo, inerente às intervenções propostas. A coleta de amostra de sangue, em três momentos, por ser invasiva, pode apresentar riscos físicos, como tontura, dores, sangramento e hematomas. A fim de minimizar possíveis riscos, a coleta de amostra de sangue será realizada por profissionais capacitados e paramentados (com os equipamentos de proteção individual adequados para a técnica de punção venosa), garantindo-se o correto manuseio dos materiais e equipamentos utilizados para o procedimento, sendo utilizados materiais de coleta estéreis e descartáveis. Caso o paciente se sinta mal, haverá suspensão imediata da coleta. A aferição dos dados antropométricos pode gerar certo constrangimento ou timidez dos participantes e também há a possibilidade de riscos psicológicos relacionados ao preenchimento dos questionários como constrangimento, desconforto e cansaço. As medidas antropométricas e de composição corporal serão realizadas com roupas apropriadas (sunga, short ou roupas leves). Essas medidas serão realizadas em ambiente reservado por uma pesquisadora do sexo feminino para as mulheres e por um pesquisador do sexo masculino para os homens. As sessões de aconselhamento nutricional e intervenção por via remota assim como o preenchimento dos questionários de avaliação podem apresentar risco físico postural devido à necessidade de computador ou outro instrumento digital (e.g., celular, tablet, etc). A realização da pesquisa também pode interferir na vida e na rotina dos participantes, devido à necessidade de tempo de participação nas sessões da intervenção, preenchimento dos questionários e de deslocamento para a coleta das amostras de material biológico. Todas as avaliações serão conduzidas de maneira a evitar danos, sejam de dimensão física, psíquica, moral, intelectual, social, cultural ou espiritual. Será garantida a privacidade ao responder os questionários e o sigilo das respostas, sendo possível que os participantes respondam aos instrumentos de forma on-line no local em que desejarem e/ou se

Endereço: Rua Prof. Rodolpho Paulo Rocco Nº255, 7º andar, Ala E, sala 35

Bairro: Cidade Universitária

CEP: 21.941-913

UF: RJ

Município: RIO DE JANEIRO

Telefone: (21)3938-2480

Fax: (21)3938-2481

E-mail: cep@hucff.ufrj.br

UFRJ - HOSPITAL
UNIVERSITÁRIO CLEMENTINO
FRAGA FILHO DA
UNIVERSIDADE FEDERAL DO
RIO DE JANEIRO / HUCFF-
UFRJ



Continuação do Parecer: 5.870.166

sentirem mais confortáveis. Além disso, a identidade dos participantes será mantida sob sigilo. Ainda, cada participante poderá interromper o processo quando desejar, sem danos e prejuízos à pesquisa e a si próprio, como por exemplo, interromper o autopreenchimento das respostas e não enviar o formulário, caso desista de participar da pesquisa. A pesquisa também será suspensa imediatamente caso perceba-se algum risco ou dano à saúde do sujeito participante da pesquisa, consequente à mesma, não previsto no termo de consentimento.

Benefícios:

Em relação aos benefícios, a presente pesquisa poderá beneficiar diretamente o participante, na medida em que poderá desfrutar de aconselhamento nutricional gratuito com informações sobre alimentação saudável. Além disso, os benefícios se estendem à sociedade, visto que os possíveis desfechos da pesquisa podem contribuir para o desenvolvimento de um tratamento multidimensional do sobrepeso e da obesidade, envolvendo os aspectos biopsicossociais dos sujeitos e, assim, promover ações de políticas públicas que envolvam o comportamento alimentar, possibilitando uma maior adesão ao tratamento

Comentários e Considerações sobre a Notificação:

O presente parecer objetiva retificar o Parecer 5.620.776 que recebeu a indicação automática de avaliação pela CONEP, resultante do preenchimento não adequado da PB pelo(a) investigador(a) principal. Segundo a avaliação pela CONEP, "a pesquisa não se enquadra nas áreas temáticas previstas no item IX.4 da Resolução CNS nº 466 de 2012 e Carta Circular nº. 172/2017/CONEP/CNS/MS), e não deve ser apreciada pela mesma". Por conseguinte, o presente parecer visa subtrair a classificação de "estudo de genética humana", permitindo assim a avaliação do protocolo por este CEP. Além disso, o mesmo ratifica o status de Aprovado como disposto no Parecer 5.620.776.

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

Foram apresentados os Termos para o propósito deste Parecer.

Recomendações:

Não se aplica.

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

Não foram encontrados óbices éticos a realização do projeto.

Endereço: Rua Prof. Rodolpho Paulo Rocco Nº255, 7º andar, Ala E, sala 35

Bairro: Cidade Universitária

CEP: 21.941-913

UF: RJ

Município: RIO DE JANEIRO

Telefone: (21)3938-2480

Fax: (21)3938-2481

E-mail: cep@hucff.ufrj.br

UFRJ - HOSPITAL
UNIVERSITÁRIO CLEMENTINO
FRAGA FILHO DA
UNIVERSIDADE FEDERAL DO
RIO DE JANEIRO / HUCFF-
UFRJ



Continuação do Parecer: 5.870.166

Diante do exposto, o CEP/HUCFF/FM/UFRJ, de acordo com as atribuições definidas na Resolução CNS nº.466 de 2012 e na Norma Operacional CNS nº. 001 de 2013, item 2.2.e, se manifesta em aprovar o projeto proposto.

Considerações Finais a critério do CEP:

1. De acordo com o item X.1.3.b, da Resolução CNS n. 466/12, o pesquisador deverá apresentar relatórios semestrais - a contar da data de aprovação do protocolo - que permitam ao Cep acompanhar o desenvolvimento dos projetos. Esses relatórios devem conter as informações detalhadas - naqueles itens aplicáveis - nos moldes do relatório final contido no Ofício Circular n. 062/2011<http://conselho.saude.gov.br/web_comissoes/conep/aquivos/conep/relatorio_final_encerramento.pdf>, bem como deve haver menção ao período a que se referem. Para cada relatório, deve haver uma notificação separada. As informações contidas no relatório devem ater-se ao período correspondente e não a todo o período da pesquisa até aquele momento. 2. Eventuais emendas (modificações) ao protocolo devem ser apresentadas de forma clara e sucinta, identificando-se, por cor, negrito ou sublinhado, a parte do documento a ser modificada, isto é, além de apresentar o resumo das alterações, juntamente com a justificativa, é necessário destacá-las no decorrer do texto (item 2.2.H.1, da Norma Operacional CNS nº 001 de 2013)

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Outros	PB_PARECER_CONSUBSTANCIADO_CEP_5620776_TatianaElBacha.pdf	01/12/2022 09:48:51	Dalcia Klimaczewski	Postado

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita apreciação da CONEP:

Não

Endereço: Rua Prof. Rodolpho Paulo Rocco Nº255, 7º andar, Ala E, sala 35

Bairro: Cidade Universitária

CEP: 21.941-913

UF: RJ

Município: RIO DE JANEIRO

Telefone: (21)3938-2480

Fax: (21)3938-2481

E-mail: cep@hucff.ufrj.br

UFRJ - HOSPITAL
UNIVERSITÁRIO CLEMENTINO
FRAGA FILHO DA
UNIVERSIDADE FEDERAL DO
RIO DE JANEIRO / HUCFF-
UFRJ



Continuação do Parecer: 5.870.166

RIO DE JANEIRO, 31 de Janeiro de 2023

Assinado por:
Marta Guimarães Cavalcanti
(Coordenador(a))

Endereço: Rua Prof. Rodolpho Paulo Rocco Nº255, 7º andar, Ala E, sala 35

Bairro: Cidade Universitária

CEP: 21.941-913

UF: RJ

Município: RIO DE JANEIRO

Telefone: (21)3938-2480

Fax: (21)3938-2481

E-mail: cep@hucff.ufrj.br