

COMISSÃO NACIONAL DE ÉTICA EM PESQUISA



PARECER CONSUBSTANCIADO DA CONEP

DADOS DA EMENDA

Título da Pesquisa: Comparação dos efeitos de um probiótico e um prebiótico na Síndrome do Intestino Irritável

Pesquisador: Estela Iraci Rabito

Área Temática: Genética Humana:

(Haverá envio para o exterior de material genético ou qualquer material biológico humano para obtenção de material genético, salvo nos casos em que houver cooperação com o Governo Brasileiro;);
Pesquisas com coordenação e/ou patrocínio originados fora do Brasil, excetuadas aquelas com copatrocínio do Governo Brasileiro;

Versão: 6

CAAE: 61670722.0.0000.0096

Instituição Proponente: Hospital de Clínicas da Universidade Federal do Paraná

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio
Ritecarbs LLC

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 6.298.434

Apresentação do Projeto:

As informações contidas nos campos "Apresentação do Projeto", "Objetivo da Pesquisa" e "Avaliação dos Riscos e Benefícios" foram obtidas dos documentos contendo as Informações Básicas sobre o Projeto de Pesquisa (PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_2083246_E1.pdf de 08/07/2023) e do Projeto Detalhado.

INTRODUÇÃO

Prebióticos são substratos, em grande parte provenientes de alimentos, seletivamente utilizados por bactérias residentes no intestino grosso conferindo benefícios a saúde. Em sua maioria, prebióticos são fibras dietéticas, carboidratos não digeridos no trato gastrointestinal superior humano, que podem então ser fermentadas por bactérias residentes no intestino, principalmente na região do cólon. Os efeitos benéficos de prebióticos estão relacionados a sua capacidade de promover alterações na composição bacteriana intestinal, assim como a produção de metabolitos benéficos por essas bactérias, como os ácidos graxos de cadeia curta acetato, propionato e

Endereço: SRTVN 701, Via W 5 Norte, lote D - Edifício PO 700, 3º andar

Bairro: Asa Norte

CEP: 70.719-040

UF: DF

Município: BRASILIA

Telefone: (61)3315-5877

E-mail: conep@saude.gov.br

butirato. Diversos estudos apontam para efeitos benéficos de prebióticos a saúde humana e em diferentes condições fisiopatológicas. Embora a definição de prebióticos inclua uma gama de fibras dietéticas com diferentes estruturas físicas e químicas, a maior parte dos estudos e desenvolvimento de prebióticos comerciais tem foco principal em frutanos (frutooligosacarídeos [FOS] e inulina). Este uso é baseado na ideia inicial de que a promoção de *Lactobacillus* e *Bifidobacterium* traz benefícios à saúde humana, e tais grupos bacterianos são promovidos preferencialmente por frutanos. Entretanto, diversos outros grupos bacterianos (não promovidos por FOS) têm sido identificados mais recentemente como possuindo benefícios à saúde humana, como *Akkermansia* spp., *Roseburia* spp., *Faecalibacterium* spp., entre outros. Evidências indicam ainda que uma comunidade bacteriana mais diversificada no intestino humano é normalmente benéfica à saúde. Dessa forma, prebióticos compostos por fibras dietéticas diversificadas, cada qual visando a promoção de um grupo distinto de bactérias intestinais, é promissora para modulação do balanço da microbiota intestinal humana e promoção da saúde. Anteriormente, Bruce Hamaker e colaboradores desenvolveram uma mistura prebiótica utilizando fibras alimentares disponíveis comercialmente, objetivando a promoção de diferentes grupos de bactérias do intestino e aumento da produção dos diferentes ácidos graxos de cadeia curta no intestino para promoção da saúde intestinal humana. Em estudo clínico com 20 pacientes com doença de Parkinson (que possuem um desequilíbrio na composição de bactérias do intestino e baixa produção de ácidos graxos de cadeia curta), em apenas 10 dias de suplementação (20 g/dia), o prebiótico desenvolvido foi capaz de alterar positivamente a microbiota intestinal, com redução de bactérias normalmente relacionadas a processos patológicos (*Proteobacteria* e *Escherichia coli*), e aumento de diversos grupos de bactérias relacionadas à produção de ácidos graxos de cadeia curta e saúde humana (*Faecalibacterium*, *Bifidobacterium*, *Ruminococcus*, entre outros). Além disso, foi detectado aumento de AGCC no sangue, redução de inflamação no intestino (redução de calprotectina nas fezes) e melhora da barreira intestinal (redução da zonulina sérica). A suplementação apresentou alta tolerabilidade entre os participantes (dados não publicados - em revisão, *Nature Communications*). Embora os dados obtidos no estudo com doença de Parkinson sejam úteis e promissores, esta não é uma condição de saúde que consumidores normalmente associam ao uso de produtos para modulação da microbiota intestinal. Consumidores que buscam produtos para modulação da microbiota intestinal (tanto prebióticos como probióticos), o fazem principalmente por problemas gastrointestinais, como na Síndrome do Intestino Irritável com presença de constipação (SII-C). A SII afeta em média de 10-20% da população mundial, e caracteriza-se por alterações do hábito intestinal (constipação, SII-C; diarreia, SII-D; ou alternância

Endereço: SRTVN 701, Via W 5 Norte, lote D - Edifício PO 700, 3º andar

Bairro: Asa Norte

CEP: 70.719-040

UF: DF

Município: BRASILIA

Telefone: (61)3315-5877

E-mail: conep@saude.gov.br

de ambos SII-M) associada a sintomas de dor abdominal crônico ou recorrente, e não relacionados a alterações estruturais e/ou bioquímicas. Embora prebióticos e probióticos tenham potencial para tratamento de SII, probióticos tem sido foco de maior atenção científica e entre consumidores. A hipótese deste projeto de pesquisa é que a mistura prebiótica, é bem tolerada para tratamento da SII-C e possui eficácia maior ou similar ao probiótico mais usado no mundo (*Lactobacillus rhamnosus* GG). Para isto, será realizado um estudo clínico triplo-cego, randomizado e cruzado usando a mistura prebiótica em indivíduos com sintomas da SII (definida pelo critério Roma IV), comparada ao uso do probiótico *Lactobacillus rhamnosus* GG. Além da tolerância gastrointestinal ao uso do suplemento e eficácia para redução de sintomas da SII, também serão avaliadas alterações da composição e metabolismo (AGCC) da microbiota intestinal, alterações de marcadores séricos de barreira intestinal e inflamação sistêmica, e alterações em marcador fecal de inflamação intestinal.

HIPÓTESES

A hipótese deste projeto de pesquisa é que a mistura prebiótica é bem tolerado e possui eficácia para mitigar sintomas da SII maior ou similar ao probiótico mais recomendado por médicos nos Estados Unidos para indivíduos com problemas gastrointestinais (*Lactobacillus rhamnosus* GG). Tais efeitos seriam resultado de um ou mais dos seguintes fatores: modulação da composição e metabolismo da microbiota intestinal, aumento da integridade da barreira intestinal, e redução de processos inflamatórios.

METODOLOGIA

Os materiais de pesquisa obtidos por meio do estudo clínico incluem:

1) Questionários/informações:

a. Triagem: A triagem será realizada em duas etapas consecutivas:

- 1) Busca nos prontuários para identificar aqueles indivíduos com histórico de constipação intestinal.
- 2) Durante consulta de rotina (por meio de visita presencial ou teleatendimento), possíveis participantes serão informados com relação aos objetivos e desenho do estudo, riscos e benefícios e aqueles que desejarem participar da triagem para avaliar possibilidade de inclusão no estudo serão questionados com relação a dados demográficos, procedência, peso, altura, critérios de Roma IV para SII, histórico médico e medicamentoso (ANEXO I);

b. Estudo: serão aplicadas as escalas: de sintomas gastrointestinais (GSRS, ANEXO II), sintomas da

Endereço: SRTVN 701, Via W 5 Norte, lote D - Edifício PO 700, 3º andar

Bairro: Asa Norte

CEP: 70.719-040

UF: DF

Município: BRASILIA

Telefone: (61)3315-5877

E-mail: conep@saude.gov.br

Continuação do Parecer: 6.298.434

SII (IBS-SSS), questionário de qualidade de vida da SII (IBS-QOL), escala Bristol de fezes, registro de consumo de suplementos (para mensurar adesão a suplementação) e recordatório alimentar de 24 horas.

2) Sangue:

a. Estudo: serão realizadas análises de AGCC no sangue por GC-MS, marcadores de integridade de barreira intestinal (zonulina sérica) e citocina sérica (IL-6) por kits de ELISA. Análise de proteína total do soro e hemograma. Outras análises complementares poderão ser realizadas (dependendo da disponibilidade de verba alocada ao estudo, pesquisadores estão tentando financiamento): outros marcadores de integridade de barreira intestinal (proteína sérica de ligação a ácidos graxos intestinais I-FABP, quantificação de DNA bacteriano no sangue por PCR, proteína de ligação a LPS e LPS sérica), outras citocinas séricas (IFN-, IL-1, IL-2, IL-4, IL-8, IL-10, IL-12p70, IL-13, e TNF-), análise metabolômica não direcionada do sangue por espectroscopia de massas, e outras análises de rotina visando a compreensão do panorama geral de saúde dos participantes antes e após cada período de suplementação incluindo: glicose, cálcio, nitrogênio da ureia no sangue (BUN), creatinina, sódio, potássio, cloreto, TSH, proteína total do soro, albumina, bilirrubina, fosfatase alcalina (ALP), aspartato amino transferase (AST ou SGOT) e alanina amino transferase (ALT ou SGPT).

3) Fezes:

a. Estudo: amostras de fezes serão utilizadas para análises de AGCC por GC-FID, sequenciamento de DNA bacteriano (gene 16S rRNA, região V4), análise de calprotectina por ELISA. Outras análises complementares poderão ser feitas (dependendo da disponibilidade de verba alocada ao estudo, pesquisadores estão buscando financiamento): sequenciamento do genoma total das bactérias intestinais por shotgun e análise metabolômica não direcionada das fezes por espectroscopia de massas.

4) Retorno de suplementos não consumidos:

a. Estudo: produtos prebióticos e probióticos que porventura não tenham sido consumidos durante os períodos de suplementação deverão ser retornados ao final de cada período de suplementação. Estes dados serão utilizados para mensurar adesão, juntamente com o registro de consumo de suplementos. Um estudo clínico de suplementação será realizado para comparar efeitos de fibras dietéticas

Endereço: SRTVN 701, Via W 5 Norte, lote D - Edifício PO 700, 3º andar

Bairro: Asa Norte

CEP: 70.719-040

UF: DF

Município: BRASILIA

Telefone: (61)3315-5877

E-mail: conep@saude.gov.br

Continuação do Parecer: 6.298.434

prebióticas com um probiótico para modulação da microbiota intestinal e promoção da saúde do intestino. O estudo será triplo-cego, randomizado, cruzado, com 26 participantes com idade >18 anos que atendam aos critérios Roma IV para SII e com constipação (subtipo SII-C)¹. As suplementações (prebiótico e probiótico) serão realizadas por 4 semanas cada, com um período de wash-out de 4 semanas entre períodos de suplementação.

CRITÉRIOS DE INCLUSÃO

Idade > 18 anos, eutróficos ou com sobrepeso (índice de massa corporal [IMC] entre 18,5 e 29,9 kg/m²) com sintomas da SII-C (de acordo com critério Roma IV para SII), com ensino fundamental completo.

São critérios Roma IV:

- 1) presença de dor abdominal recorrente (uma vez ou mais por semana ao longo dos últimos três meses) e
- 2) dor abdominal associada a pelo menos dois dos seguintes sintomas:
 - (a) dor durante a defecação,
 - (b) mudança na frequência das fezes,
 - (c) mudança na aparência das fezes.

A faixa etária e IMC são delimitados de forma a minimizar diferenças entre participantes com relação a composição da microbiota intestinal humana, visto que a microbiota intestinal difere de acordo com a idade e IMC. Apenas indivíduos com ensino fundamental completo serão incluídos para contribuir que os participantes incluídos compreendam os objetivos, desenho, riscos e benefícios do estudo.

CRITÉRIOS DE EXCLUSÃO

Serão critérios de exclusão história de doenças gastrointestinais, renais ou hepáticas. Indivíduos com histórico de cirurgia do trato gastrointestinal e alergias ao glúten e lactose também serão excluídos. Indivíduos que tenham feito uso de antibióticos, prebióticos, probióticos ou simbióticos nas últimas 12 semanas também serão excluídos. Também serão excluídos indivíduos previamente diagnosticados com patologias que afetam diretamente a motilidade intestinal (como por exemplo, a esclerodermia).

Objetivo da Pesquisa:

OBJETIVO PRIMÁRIO

Avaliar a tolerância gastrointestinal e capacidade do prebiótico em mitigar sintomas da SII, em

Endereço: SRTVN 701, Via W 5 Norte, lote D - Edifício PO 700, 3º andar

Bairro: Asa Norte

CEP: 70.719-040

UF: DF

Município: BRASILIA

Telefone: (61)3315-5877

E-mail: conep@saude.gov.br

Continuação do Parecer: 6.298.434

comparação ao probiótico *Lactobacillus rhamnosus* GG.

OBJETIVOS SECUNDÁRIOS

- Avaliar o efeito da suplementação do prebiótico sobre a qualidade de vida dos participantes com SII, e compará-lo ao probiótico *Lactobacillus rhamnosus* GG;
- Avaliar o efeito da suplementação do prebiótico sobre a composição e metabolismo (AGCC) da microbiota intestinal, e compará-lo ao probiótico *Lactobacillus rhamnosus* GG;
- Avaliar o efeito da suplementação do prebiótico sobre marcadores séricos de integridade da barreira intestinal, e compará-lo ao probiótico *Lactobacillus rhamnosus* GG;
- Avaliar o efeito da suplementação do prebiótico sobre marcadores de inflamação local (fezes) e sistêmica (séricos), e compará-lo ao probiótico *Lactobacillus rhamnosus* GG.

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

RISCOS

Os seguintes riscos potenciais a participantes foram identificados e juntamente com medidas de minimização de riscos a serem adotadas:

- 1) Riscos relacionados a flebotomia: Os riscos potenciais para a maioria dos participantes são desconforto mínimo no momento da coleta de sangue e hematomas transitórios no local da coleta de sangue. A coleta de sangue será realizada por um técnico em enfermagem ou enfermeiro treinado, utilizando apenas materiais descartáveis. Será solicitado ao profissional ser o mais preciso possível para minimizar qualquer incômodo. Há também uma pequena possibilidade de desmaio durante a coleta de sangue. Os participantes serão monitorados de perto durante 5 minutos após a coleta (ou mais, se necessário) por enfermeiro ou técnico de enfermagem antes de deixar o local de coleta.
 - 2) Riscos relacionados ao consumo de prebiótico e probiótico: O consumo de prebiótico e probióticos em geral pode levar a alterações indesejáveis do trânsito gastrointestinal, sintomas esses que normalmente desaparecem após curto período de adaptação⁸⁰. Entretanto, ambos os suplementos a serem utilizado neste estudo possuem histórico de boa tolerabilidade em estudos clínicos. O probiótico *Lactobacillus rhamnosus* GG demonstrou possuir boa tolerabilidade em estudos clínicos é o tipo de probiótico mais utilizado mundialmente para indivíduos com problemas gastrointestinais.
- Já o prebiótico desenvolvido a ser utilizado nesse estudo, foi bem tolerado (20g/dia) em estudo clínico piloto com participantes com doença de Parkinson e não foi associado a nenhum tipo de efeito adverso. Finalmente, o prebiótico será administrado em doses crescentes até atingir a dose

Endereço: SRTVN 701, Via W 5 Norte, lote D - Edifício PO 700, 3º andar

Bairro: Asa Norte

CEP: 70.719-040

UF: DF

Município: BRASILIA

Telefone: (61)3315-5877

E-mail: conep@saude.gov.br

Continuação do Parecer: 6.298.434

de 20 g/dia, como medida de precaução para contribuir para o processo de adaptação ao prebiótico. Todos os componentes do prebiótico são fibras

dietéticas de origem alimentar, e comercialmente disponíveis para consumo. Indivíduos com histórico de outras doenças do trato gastrointestinal serão excluídos deste estudo para amenizar possíveis desconfortos no período de adaptação.

3) Riscos relacionados a preenchimento de questionários, confidencialidade e manutenção de registros. Medidas para reduzir o risco de desconforto associado ao responder a perguntas médicas/pessoais incluem assegurar manutenção da confidencialidade das respostas e permitir que participantes deixem em branco quaisquer perguntas que possam torná-los incógnitos. A confidencialidade dos participantes será protegida mantendo todos os registros de participação neste projeto de pesquisa sob sigilo, com acesso somente a indivíduos que são parte do grupo de pesquisa. Além disso, somente os pesquisadores com participação direta nas visitas clínicas e profissionais responsáveis pela coleta de sangue terão acesso a identidade dos participantes. Para os demais pesquisadores, os dados dos participantes serão associados a um número de identificação codificado, tendo sido retiradas todas as informações de identificação.

BENEFÍCIOS

Os participantes que desejarem poderão ter acesso a análise de seus resultados individuais, incluindo os dados de sequenciamento genético das bactérias nas fezes (o custo estimado para realização de tal análise em empresa brasileira é de R\$1390, FONTE:

<https://bioma4me.com.br/genetica/exame/sequenciamento-genetico-microbioma-intestinal/>). Não existem garantias de outros benefícios diretos para os participantes desse estudo, exceto que os prebióticos administrados se enquadram na categoria de “fibras dietéticas” e contribuirão para atingir o teor de fibras dietéticas recomendadas no período de suplementação. Muitos dos participantes do estudo anterior com o mesmo suplemento prebiótico (realizado em indivíduos com doença de Parkinson), relataram melhora da constipação intestinal após suplementação do prebiótico, mas isso não pode ser garantido. Ainda que benefícios da suplementação durante o estudo sejam observados, a continuidade da suplementação além do tempo determinado para este estudo não está recomendada pela ausência de estudos de tolerabilidade e eficácia a longo prazo. Um possível benefício de participar do estudo é que as informações aprendidas neste estudo podem contribuir para, no futuro, beneficiar indivíduos com SII-C. Para a sociedade em geral, o estudo de novas formas de modular a microbiota intestinal visando efeitos sobre a saúde humana é de grande valia visto que diversas patologias têm sido associadas a alterações na microbiota

Endereço: SRTVN 701, Via W 5 Norte, lote D - Edifício PO 700, 3º andar

Bairro: Asa Norte

CEP: 70.719-040

UF: DF

Município: BRASILIA

Telefone: (61)3315-5877

E-mail: conep@saude.gov.br

Continuação do Parecer: 6.298.434

intestinal. Além disso, para comunidade científica a comparação entre efeitos de probióticos e prebióticos leva a maior compreensão de como tais formas de manipulação da microbiota intestinal diferem em termos de potenciais mecanismos de ação (modulação da composição e metabolismo da microbiota intestinal e alterações da permeabilidade intestinal e inflamação) e eficácia (redução de sintomas da SII-C), e contribui para o desenvolvimento de produtos mais eficazes para modulação da microbiota intestinal humana em direção a promoção da saúde. Ao término do estudo os participantes que desejarem poderão receber orientações dietéticas para síndrome do intestino irritável.

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

EMENDA 1

Justificativa: Emenda criada para que o protocolo original fosse apreciado pela Conep, devido inclusão de área temática específica.

Estudo clínico de suplementação será realizado para comparar efeitos de fibras dietéticas prebióticas com um prebiótico para modulação da microbiota intestinal e promoção da saúde do intestino. O estudo será triplo-cego, randomizado, cruzado, com 26 participantes com idade maior que 18 anos e com Síndrome do Intestino Irritável (SII) do tipo C (com constipação), seguindo critérios Roma IV para SII1. As suplementações (prebiótico e probiótico) serão realizadas por 4 semanas cada, com um período de washout (sem prebiótico e probiótico) de 4 semanas entre períodos de suplementação.

Patrocinador: RiteCarbs LLC.

Número de participantes incluídos no Brasil: 26.

Haverá armazenamento de amostras: Amostras de sangue e fezes serão armazenadas em freezer menos 18°C na Unidade Metabólica. Após conclusão de coletas em todos os participantes, amostras serão encaminhadas para as universidades Rush University e Purdue University, nos Estados Unidos, que serão então responsáveis pelo armazenamento, análise e destruição do material.

1) Purdue University, Departamento de Ciências de Alimentos, Philip E. Nelson Hall of Food Science, 745 Agriculture Mall Drive, West Lafayette, IN, 47907. Telefone +1 785-494-8171

2) Rush University, Rush Center for Integrated Microbiome & Chronobiology Research, Rush University Medical Center, 1735 W. Harrison, Suite 253, Chicago, IL 60612. Telefone +1 312 563-4175.

Endereço: SRTVN 701, Via W 5 Norte, lote D - Edifício PO 700, 3º andar

Bairro: Asa Norte

CEP: 70.719-040

UF: DF

Município: BRASILIA

Telefone: (61)3315-5877

E-mail: conep@saude.gov.br

COMISSÃO NACIONAL DE ÉTICA EM PESQUISA



Continuação do Parecer: 6.298.434

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

Vide item "Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações".

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

Análise das respostas ao Parecer Consubstanciado nº 6.152.018 emitido pela Conep em 06/07/2023.

1. Quanto ao Termo de Consentimento Livre e Esclarecido – TCLE, arquivo “7p_TCLE_emenda_1_com_marcacoes_pendencias.docx”, submetido na Plataforma Brasil em 03/03/2023:

1.1. O TCLE não apresenta a numeração nas páginas. Com o objetivo de garantir a integridade do documento, solicita-se que sejam inseridos os números de cada página, bem com a quantidade total delas, como por exemplo: “1 de X” e assim sucessivamente.

RESPOSTA: Agradecemos a observação, o número de páginas foi incluído na margem superior direita do documento.

ANÁLISE: PENDÊNCIA ATENDIDA.

1.2. Na página 5 de 6 lê-se: “A sua participação neste estudo é voluntária e se o(a) Senhor(a) não quiser mais fazer parte da pesquisa, poderá desistir a qualquer momento e solicitar que lhe devolvam este Termo de Consentimento Livre e Esclarecido assinado.”. Não é ético informar que somente perante a desistência o participante receberá a VIA ASSINADA PELO PESQUISADOR. Solicita-se que conste neste documento informação de que o TCLE é elaborado em duas VIAS, que deverão ser assinadas ao final pelo convidado a participar da pesquisa, ou por seu representante legal, assim como pelo pesquisador responsável, ou pela(s) pessoa(s) por ele delegada(s). Salienta-se que os campos de assinatura de ambos deverão estar na mesma página (folha) (Resolução CNS nº 466 de 2012, item IV.5.d).

RESPOSTA: A redação foi alterada para: “A sua participação neste estudo é voluntária, serão assinadas 2 vias deste Termo (uma via ficará com o senhor(a) e outra com as pesquisadoras). Se o(a) Senhor(a) não quiser mais fazer parte da pesquisa, poderá desistir a qualquer momento e solicitar que lhe devolvam o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido assinado que está com as pesquisadoras. A continuidade do seu atendimento e/ou tratamento está garantido e não será interrompido caso o Senhor(a) desista de participar.”

ANÁLISE: PENDÊNCIA ATENDIDA.

Endereço: SRTVN 701, Via W 5 Norte, lote D - Edifício PO 700, 3º andar

Bairro: Asa Norte

CEP: 70.719-040

UF: DF

Município: BRASILIA

Telefone: (61)3315-5877

E-mail: conep@saude.gov.br

COMISSÃO NACIONAL DE ÉTICA EM PESQUISA



Continuação do Parecer: 6.298.434

1.3. Não foi apresentada nenhuma forma de contato com a Conep, também responsável pela aprovação e pelo acompanhamento do estudo. Sendo assim, solicita-se constar em ambas as vias do TCLE nome, endereço, contato telefônico e horário de funcionamento da Conep responsável pelo estudo (Resolução CNS nº 466 de 2012, item IV.5.d). A saber: Conep – Comissão Nacional de Ética em Pesquisa, endereço: SRTV 701, Via W 5 Norte, lote D - Edifício PO 700, 3º andar – Asa Norte CEP: 70719- 040, Brasília – DF. Horário de funcionamento: 09:00 as 18:00. Telefone: (61) 3315- 5878.

RESPOSTA: O texto foi incluído: “Bem como poderá contatar a Comissão Nacional de Ética em Pesquisa, endereço: SRTV 701, Via W 5 Norte, lote D - Edifício PO 700, 3º andar – Asa Norte CEP: 70719- 040, Brasília – DF. Horário de funcionamento: 09:00 as 18:00. Telefone: (61) 3315- 5878.”

ANÁLISE: PENDÊNCIA ATENDIDA.

1.4. O TCLE deve ser conciso e de fácil compreensão por um indivíduo LEIGO, não sendo desejável a utilização de construções gramaticais complexas. Diante do exposto, solicita-se que o TCLE seja revisado, utilizando-se linguagem CLARA E ACESSÍVEL. Salienta-se que é necessário substituir os termos técnicos por palavras de fácil entendimento ou adicionar breve explicação sobre o termo empregado no texto (Resolução CNS nº 466 de 2012, itens II.23 e IV.1.b).

RESPOSTA: Agradecemos a observação, o TCLE foi revisado e ajustado quanto a linguagem.

ANÁLISE: PENDÊNCIA ATENDIDA.

1.5. Solicita-se informar o participante de pesquisa sobre as providências e cautelas que serão empregadas para evitar e/ou reduzir danos ou riscos, garantindo que danos previsíveis sejam evitados (Resolução CNS nº 466 de 2012, itens IV.3.b e IV.3.c).

RESPOSTA: O texto foi modificado para “É possível que o(a) Senhor(a) experimente algum desconforto, principalmente relacionado à coleta de sangue (desconforto no momento da coleta de sangue e hematomas transitórios no local da coleta de sangue). No entanto, os coletadores de sangue são treinados e experientes, isso diminuirá a possibilidade de ocorrência de desconforto. Quanto ao consumo dos produtos (prebióticos ou probióticos) poderá haver, manifestação rara, aumento de gases intestinais, constipação e/ou diarreia que podem levar a sensação de dor, principalmente durante nos primeiros 5 dias de consumo –caso isso ocorra – entre em contato com as pesquisadoras para orientações individualizadas. A avaliação com relação aos critérios de inclusão para o estudo ajuda a minimizar a ocorrência destas situações. Ou ainda, é possível que se sinta constrangido (ao responder questionários sintomas gastrointestinais, qualidade de vida, e

Endereço: SRTVN 701, Via W 5 Norte, lote D - Edifício PO 700, 3º andar

Bairro: Asa Norte

CEP: 70.719-040

UF: DF

Município: BRASILIA

Telefone: (61)3315-5877

E-mail: conep@saude.gov.br

Continuação do Parecer: 6.298.434

consumo alimentar), caso isso ocorra informe a pesquisadora para que possamos ajudá-lo(a). As pesquisadoras foram treinadas para evitar estes desconfortos. Além disso, pode haver a quebra de confidencialidade dos seus dados, mas estes riscos serão minimizados pelo treinamento da equipe e codificação dos dados em todos os materiais que serão armazenados para o estudo, incluindo os questionários. Salientamos que qualquer informação que for divulgada em relatório, publicação e aos responsáveis pela análise dos materiais biológicos (sangue e fezes), será feito sob forma codificada, para que a sua identidade seja preservada e seja mantida a confidencialidade.”.

ANÁLISE: PENDÊNCIA ATENDIDA.

1.6. Solicita-se que seja expresso de modo claro e afirmativo no TCLE que, caso necessário, será garantido o direito à assistência integral e gratuita ao participante, devido a danos decorrentes da participação na pesquisa e pelo tempo que for necessário (Resolução CNS nº 466 de 2012, itens II.3.1 e II.3.2).

RESPOSTA: O(a) Senhor (a) terá a garantia de que problemas como: constipação, diarreia, dor abdominal e aumento de flatulência decorrentes do estudo, serão tratados no Complexo Hospital de Clínicas da UFPR.

ANÁLISE: PENDENCIA PARCIALMENTE ATENDIDA. O direito precisa ser garantido de forma integral e gratuita, e não de forma estrita como descrito na resposta do pesquisador, acima.

RESPOSTA: O texto foi modificado para “O(a) Senhor (a) terá a garantia assistência integral e gratuita, e pelo tempo que for necessário relativo a problemas ou danos decorrentes da participação na pesquisa, os mesmos serão tratados no Complexo Hospital de Clínicas da UFPR.”

ANÁLISE: PENDÊNCIA ATENDIDA

1.7. Solicita-se que seja expresso de modo claro e afirmativo no TCLE que, caso necessário, será garantido o direito à assistência integral e gratuita ao participante, devido a danos decorrentes da participação na pesquisa e pelo tempo que for necessário, não apenas acompanhamento e encaminhamento clínico (Resolução CNS nº 466 de 2012, itens II.3.1 e II.3.2).

RESPOSTA: O(a) Senhor (a) terá a garantia de que problemas como: constipação, diarreia, dor abdominal e aumento de flatulência decorrentes do estudo, serão tratados no Complexo Hospital de Clínicas da UFPR.

ANÁLISE: PENDÊNCIA PARCIALMENTE ATENDIDA. o direito precisa ser garantido de forma integral e gratuito, e não de forma estrita como descrito na resposta do pesquisador, acima.

RESPOSTA: O texto foi modificado para “O(a) Senhor (a) terá a garantia assistência integral e

Endereço: SRTVN 701, Via W 5 Norte, lote D - Edifício PO 700, 3º andar

Bairro: Asa Norte

CEP: 70.719-040

UF: DF

Município: BRASILIA

Telefone: (61)3315-5877

E-mail: conep@saude.gov.br

COMISSÃO NACIONAL DE ÉTICA EM PESQUISA



Continuação do Parecer: 6.298.434

gratuita, e pelo tempo que for necessário relativo a problemas ou danos decorrentes da participação na pesquisa, os mesmos serão tratados no Complexo Hospital de Clínicas da UFPR.”

ANÁLISE: PENDÊNCIA ATENDIDA.

1.8. Na página 5 de 6 lê-se: “Declaração de conflito de interesse: A DECLARAÇÃO A SEGUIR é feita para dar a você a oportunidade de decidir se as informações de financiamento dessa pesquisa afetam seu desejo em participar da mesma. A empresa RiteCarbs LLC (Indiana, Estados Unidos –numero de registro: 202107141506884), uma empresa do tipo “star-up” que desenvolve carboidratos baseados na ciência para promover a saúde humana, irá patrocinar a compra dos suplementos usados neste estudo, reembolso de transporte dos participantes da pesquisa, assim como parte das análises de sangue. Resultados provenientes deste estudo poderão ser usados para apoiar o desenvolvimento de produtos pela empresa RiteCarbs LLC.” (destaque nosso). Solicita-se esclarecimento quanto a forma de declaração que será solicitada ao participante, tendo em vista que tais opções não foram incluídas no TCLE.

RESPOSTA: Incluídas a opção:

Em relação ao conflito de interesse escolha uma das opções:

O financiamento da pesquisa NÃO afeta o meu desejo em participar da pesquisa ()

O financiamento da pesquisa afeta o meu desejo em participar da pesquisa, desta forma prefiro NÃO participar ()

ANÁLISE: PENDÊNCIA PARCIALMENTE ATENDIDA. Solicita-se modificar a informação referente à empresa retirando o título “Declaração de conflito de interesse sendo que o participante decidida sobre a sua participação com base no conjunto das informações do texto do documento, inclusive sobre a participação da empresa.

RESPOSTA: O texto foi modificado para: “Na sua decisão para participar da pesquisa o Senhor(a) deve considerar se as informações de financiamento dessa pesquisa afetam seu desejo em participar da mesma.”

ANÁLISE: PENDÊNCIA ATENDIDA.

1.9. Na página 5 de 6 lê-se: “As informações relacionadas ao estudo PODERÃO CONHECIDAS por pessoas autorizadas (Estela Rabito - orientadora e supervisora do estudo; Mônica Rocha - gastroenterologista., Gabriela Lazzaron, Nutricionista).” (destaque nosso). Solicita-se revisar todo o texto do TCLE para que as sentenças estejam adequadas para o completo entendimento do participante da pesquisa.

Endereço: SRTVN 701, Via W 5 Norte, lote D - Edifício PO 700, 3º andar

Bairro: Asa Norte

CEP: 70.719-040

UF: DF

Município: BRASILIA

Telefone: (61)3315-5877

E-mail: conep@saude.gov.br

COMISSÃO NACIONAL DE ÉTICA EM PESQUISA



Continuação do Parecer: 6.298.434

RESPOSTA: As informações relacionadas ao estudo, e a identidade dos participantes será conhecida apenas por pessoas autorizadas (Estela Rabito; Mônica Rocha, Gabriela Lazzaron). No entanto, as informações divulgadas em relatório, publicação e aos responsáveis pela análise dos materiais biológicos, será feito sob forma codificada, para que a sua identidade seja preservada e seja mantida a confidencialidade dos dados dos participantes.

ANÁLISE: PENDÊNCIA ATENDIDA.

1.10. Na página 3 de 6 lê-se: “Além disso, amostras de sangue e fezes obtidas neste estudo serão encaminhadas para duas universidades nos Estados Unidos para análise, são elas:

1) Purdue University, Departamento de Ciências de Alimentos, Philip E. Nelson Hall of Food Science, 745 Agriculture Mall Drive, West Lafayette, IN, 47907, Telefone +1 785-494-8171. 2) Rush University, Rush Center for Integrated Microbiome & Chronobiology Research, Rush University Medical Center, 1735 W. Harrison, Suite 253, Chicago, IL 60612, Telefone +1 312 563-4175. Estas universidades não terão acesso a sua identificação (ao invés disso, um esquema numérico será usado para identificar as amostras).”. Considerando que o participante da pesquisa tem direito à privacidade sigilo e à confidencialidade e a equipe médica tem o dever de garanti-lo, solicita-se adequação do trecho citado, descrevendo de modo claro e afirmativo que será assegurada a GARANTIA DE PRIVACIDADE dos dados pessoais dos participantes de pesquisa, isto é, deve-se assegurar que os dados e documentos serão anonimizados antes de serem encaminhados pela equipe médica responsável pelos cuidados do participante do estudo para qualquer outra instância, SEJA PARA O PATROCINADOR OU OUTROS PESQUISADORES. Solicita-se incluir informações a respeito da garantia do sigilo e confidencialidade.

RESPOSTA: O texto foi modificado para: Além disso, amostras de sangue e fezes obtidas neste estudo serão encaminhadas codificadas (ou seja SEM a sua identificação, assim será garantida a privacidade dos dados pessoais dos participantes de pesquisa) para duas universidades nos Estados Unidos para análise, são elas: ...

ANÁLISE: PENDÊNCIA ATENDIDA.

1.11. Solicita-se inserir no TCLE a explicitação acerca do direito de buscar indenização diante de eventuais danos decorrentes da pesquisa (Resolução CNS nº 466 de 2012, item IV.3.h).

RESPOSTA: Incluído: Em caso de qualquer prejuízo relacionado a pesquisa, as pesquisadoras farão o ressarcimento.

ANÁLISE: PENDÊNCIA NÃO ATENDIDA. Reforça-se o solicitado acima uma vez que indenização e

Endereço: SRTVN 701, Via W 5 Norte, lote D - Edifício PO 700, 3º andar

Bairro: Asa Norte

CEP: 70.719-040

UF: DF

Município: BRASILIA

Telefone: (61)3315-5877

E-mail: conep@saude.gov.br

COMISSÃO NACIONAL DE ÉTICA EM PESQUISA



Continuação do Parecer: 6.298.434

ressarcimento são distintos.

RESPOSTA: o texto foi modificado “Fica assegurado ao participante o direito em buscar indenização diante de eventuais danos decorrentes da pesquisa”.

ANÁLISE: PENDÊNCIA ATENDIDA

1.12. Solicita-se que seja informado no TCLE, de modo claro e afirmativo, que o participante de pesquisa terá acesso gratuito e pelo tempo que for necessário ao medicamento do estudo, caso se mostre benéfico, fornecido pelo patrocinador, tão logo sua participação no estudo seja finalizada (após o encerramento da sua participação no estudo, bem como ao término de todo o estudo). Também cabe lembrar que, para evitar qualquer conflito de interesses, além do médico do estudo, caso o participante seja acompanhado por um médico não vinculado à pesquisa, este também poderá prescrever o medicamento. (Resolução CNS nº 466 de 2012, itens III.3.d e III.3.d.1). Solicita-se também substituir a palavra MEDICAMENTO pelo termo PRODUTO INVESTIGACIONAL.

RESPOSTA: Os produtos que fazem parte deste estudo não são medicamentos, e sim suplementos alimentares e alimentos comercializados que visam a modificação da microbiota intestinal de forma pontual e por período de tempo determinado (30 dias). Não existem referências em literatura relacionadas a segurança e benefícios do uso de suplementos que modificam a microbiota intestinal de forma continuada a longo prazo em indivíduos com Síndrome do intestino irritável e estudos precisam ser conduzidos para esta finalidade previamente a recomendação de uso a longo prazo de tais suplementos nesta condição clínica. Por esse motivo, a fim de evitar malefícios aos participantes de pesquisa e possível confusão sobre a forma/tempo de uso, e conforme descrito no projeto de pesquisa, “ainda que benefícios da suplementação durante o estudo sejam observados, a continuidade da suplementação além do tempo determinado para este estudo não está recomendada pela ausência de estudos de tolerabilidade e eficácia a longo prazo”. Considerando os princípios da bioética de não maleficência e de segurança para os participantes de pesquisa, a recomendação da resolução Resolução CNS nº 466 de 2012, itens III.3.d e III.3.d.1 parece não se aplicar para este caso pela falta de evidências para uso prolongado. No entanto, pensando na saúde e bem-estar do participante de pesquisa, ao término do estudo, independentemente do resultado, como descrito no projeto de pesquisa página 20, as pesquisadoras estão dispostas a fornecer orientações para os participantes que desejarem: “Ao término do estudo os participantes que desejarem poderão receber orientações dietéticas para síndrome do intestino irritável.”

Desta forma incluímos tal informação no TCLE, para ciência dos participantes.

Endereço: SRTVN 701, Via W 5 Norte, lote D - Edifício PO 700, 3º andar

Bairro: Asa Norte

CEP: 70.719-040

UF: DF

Município: BRASILIA

Telefone: (61)3315-5877

E-mail: conep@saude.gov.br

Continuação do Parecer: 6.298.434

Ao término do estudo caso o sr(a) deseje poderemos realizar orientações dietéticas para minimizar o sintoma de constipação relacionada à síndrome do intestino irritável.

ANÁLISE: PENDÊNCIA ATENDIDA.

1.13. Deve ser garantido o acesso ao resultado do estudo, sempre que solicitado, em linguagem apropriada ao entendimento do participante ou do seu representante legal, conforme preconizado no item III.2.i da Resolução CNS nº 251 de 1997. Solicita-se adequação.

RESPOSTA: Os resultados da pesquisa serão publicados, em eventos da área e revistas científicas especializadas. Mas caso o Sr(a) deseje o acesso ao resultado gerais do estudo, será fornecido uma versão com linguagem adequada para comunidade leiga. É importante esclarecer que o Sr.(a), participante desta pesquisa, tem garantia de acesso às informações sobre os resultados obtidos com a utilização das amostras biológicas fornecidas e as orientações quanto às suas implicações, em qualquer tempo. Para isso ficará definido o contato com o pesquisador responsável por seu armazenamento.

ANÁLISE: PENDÊNCIA ATENDIDA.

1.14. Uma vez que haverá coleta e envio de material biológico para o exterior, ESSA ETAPA do estudo prevê a formação de um biorrepositório, independente de sua destruição, logo após a análise do material. Sendo assim, solicita-se incluir no TCLE o pedido de consentimento para a coleta, o depósito, o armazenamento e a utilização do material biológico humano no exterior (Resolução CNS nº 441 de 2011, itens 1.II e 2.II). Adicionalmente, solicita-se adequação à Resolução CNS nº 441 de 2011 e à Portaria MS nº 2201 de 2011 em todos os documentos que possuem informações sobre o armazenamento e uso de material biológico no projeto.

RESPOSTA: Diante disso, é necessário que o senhor(a) manifeste se está de acordo com o depósito, o armazenamento e a utilização do material biológico humano no exterior:

() SIM estou de acordo com o depósito, o armazenamento e a utilização do material biológico humano nos laboratórios internacionais acima descritos para este estudo.

() NÃO estou de acordo com o depósito, o armazenamento e a utilização do material biológico humano nos laboratórios internacionais acima descritos para este estudo.

Além disso, as afirmações abaixo foram adicionadas ao TCLE, e no projeto de pesquisa usando linguagem similar, para adequação a Resolução CNS nº 441 de 2011 e à Portaria MS nº 2201 de 2011. O gerenciamento do seu material biológico (sangue e fezes) armazenado será de responsabilidade do pesquisador responsável (Estela Rabito). Na eventualidade da perda ou

Endereço: SRTVN 701, Via W 5 Norte, lote D - Edifício PO 700, 3º andar

Bairro: Asa Norte

CEP: 70.719-040

UF: DF

Município: BRASILIA

Telefone: (61)3315-5877

E-mail: conep@saude.gov.br

Continuação do Parecer: 6.298.434

destruição de suas amostras de sangue e fezes o senhor(a) será informado. O material biológico (sangue e fezes) será usado somente para análises referentes a esta pesquisa, e não será transferido a outras instituições diferentes das citadas acima ou usado em pesquisas futuras. O descarte de materiais biológicos após análise será realizado respeitando-se a sua confidencialidade, visto que as amostras serão enviadas para análise de forma codificada. O Senhor(a) pode a qualquer tempo e sem quaisquer ônus ou prejuízos, retirar o consentimento de guarda e utilização do material biológico armazenado (sangue e fezes). Entre em contato com os pesquisadores para que a retirada do seu consentimento de guarda e utilização do material biológico possa ser formalizada por escrito e assinada.

ANÁLISE: PENDÊNCIA PARCIALMENTE ATENDIDA. Solicita-se remover essas alternativas excludentes entre si visto que o armazenamento e envio para o exterior trata-se de condição para a participação na pesquisa.

RESPOSTA: TEXTO removido.

ANÁLISE: PENDÊNCIA ATENDIDA.

2. Solicita-se que seja inserido na Plataforma Brasil o compromisso da instituição destinatária no exterior quanto à vedação do patenteamento e da utilização comercial do material biológico humano armazenado em biorrepositório (Item 16 da Resolução CNS nº 441 de 2011; Artigo 12 da Portaria MS nº 2.201 de 2011; Item 3, Anexo II, da Norma Operacional CNS nº 001 de 2013).

RESPOSTA: As cartas foram redigidas de acordo com a solicitação e foram incluídos o texto:

1) Rush Center for Integrated Microbiome and Chronobiology Research “Fecal and blood samples will be stored at our facility during the time of the proposed project. Analysis and sample storage will be performed under my supervision and used solely for this research project. No biological samples (feces and blood) or any part of them, will be patented or commercially used. All samples will be properly disposed at the end of the research period.”

Tradução: “Amostras fecais e de sangue serão armazenadas em nossas instalações durante o período do projeto proposto. A análise e o armazenamento de amostras serão realizados sob minha supervisão e usados exclusivamente para este projeto de pesquisa. Nenhuma amostra biológica (fezes e sangue), ou qualquer parte delas, será patenteada ou utilizada comercialmente. Todas as amostras serão devidamente descartadas ao final do período da pesquisa”

2) Food Science Department (Purdue University, IN – USA):

“No biological samples (feces and blood), or any part of them, will be patented or commercially used. All samples will be properly disposed at the end of the research period.”

Endereço: SRTVN 701, Via W 5 Norte, lote D - Edifício PO 700, 3º andar

Bairro: Asa Norte

CEP: 70.719-040

UF: DF

Município: BRASILIA

Telefone: (61)3315-5877

E-mail: conep@saude.gov.br

COMISSÃO NACIONAL DE ÉTICA EM PESQUISA



Continuação do Parecer: 6.298.434

Tradução:

“Nenhuma amostra biológica (fezes e sangue), ou parte delas, será patenteada ou usado comercialmente. Todas as amostras serão devidamente descartadas ao final do período da pesquisa.” Diante dos atrasos para início do projeto de pesquisa, ajustamos o cronograma na Plataforma Brasil para mantê-lo adequado, indicando o início da coleta de dados para julho de 2023.

ANÁLISE: PENDÊNCIA ATENDIDA.

Considerações Finais a critério da CONEP:

Diante do exposto, a Comissão Nacional de Ética em Pesquisa - Conep, de acordo com as atribuições definidas na Resolução CNS nº 466 de 2012 e na Norma Operacional nº 001 de 2013 do CNS, manifesta-se pela aprovação da emenda proposta ao projeto de pesquisa.

Situação: Emenda aprovada.

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_2083246_E1.pdf	08/07/2023 07:47:41		Aceito
Outros	Carta_resposta_07_07_2023.pdf	08/07/2023 07:46:45	Estela Iraci Rabito	Aceito
Outros	Carta_resposta_07_07_2023.docx	08/07/2023 07:46:26	Estela Iraci Rabito	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	07_07_23_TCLE_emenda_1_com_marcacoes_pendencias2.docx	08/07/2023 07:46:05	Estela Iraci Rabito	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	07_07_23_TCLE_emenda_1.docx	08/07/2023 07:45:39	Estela Iraci Rabito	Aceito
Outros	Carta_Laboratorio_analises_Pardue_junho_2023_portugues.docx	05/06/2023 15:03:36	Estela Iraci Rabito	Aceito
Outros	Carta_resposta_CONEP_05_06_2023.docx	05/06/2023 14:56:50	Estela Iraci Rabito	Aceito
Outros	Carta_resposta_05_06_2023.pdf	05/06/2023 14:56:33	Estela Iraci Rabito	Aceito
Outros	Carta_Laboratorio_analises_Pardue_junho_2023_ingles.pdf	05/06/2023 14:55:58	Estela Iraci Rabito	Aceito

Endereço: SRTVN 701, Via W 5 Norte, lote D - Edifício PO 700, 3º andar

Bairro: Asa Norte

CEP: 70.719-040

UF: DF

Município: BRASILIA

Telefone: (61)3315-5877

E-mail: conep@saude.gov.br

COMISSÃO NACIONAL DE ÉTICA EM PESQUISA



Continuação do Parecer: 6.298.434

Outros	Carta_laboratorio_analise_Rush_05_junho_2023_portugues.docx	05/06/2023 14:55:34	Estela Iraci Rabito	Aceito
Outros	Carta_laboratorio_analise_Rush_05_junho_2023_ingles.pdf	05/06/2023 14:55:19	Estela Iraci Rabito	Aceito
Brochura Pesquisa	06_PROJETO_PESQUISA_marcado_05_junho_2023.docx	05/06/2023 14:52:56	Estela Iraci Rabito	Aceito
Brochura Pesquisa	06_PROJETO_PESQUISA_05_junho_2023.docx	05/06/2023 14:52:44	Estela Iraci Rabito	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	05_06_23_TCLE_emenda_1_com_marcacoes_pendencias.docx	05/06/2023 14:52:30	Estela Iraci Rabito	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	05_06_23_TCLE_emenda_1.docx	05/06/2023 14:52:20	Estela Iraci Rabito	Aceito
Folha de Rosto	Folha_rosto_patrocinador.pdf	05/04/2023 14:38:30	Estela Iraci Rabito	Aceito
Outros	Carta_patrocinio_ingles.pdf	03/03/2023 08:32:05	Estela Iraci Rabito	Aceito
Outros	traducao_carta_patrocinador.docx	03/03/2023 08:30:57	Estela Iraci Rabito	Aceito
Outros	1a_CARTA_Resposta_pendencias.doc	03/03/2023 08:30:21	Estela Iraci Rabito	Aceito
Outros	01_CARTA_Resposta_pendencias_assinada.pdf	03/03/2023 08:29:28	Estela Iraci Rabito	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	7p_TCLE_emenda_1_com_marcacoes_pendencias.docx	03/03/2023 08:25:38	Estela Iraci Rabito	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	06_PROJETO_PESQUISA_emenda_1_com_marcacoes_pendencias.docx	03/03/2023 08:24:58	Estela Iraci Rabito	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	7_TCLE_emenda_1_jan_2023.docx	02/02/2023 07:13:38	Estela Iraci Rabito	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	7_TCLE_emenda_1_com_marcacoes.docx	02/02/2023 07:11:40	Estela Iraci Rabito	Aceito
Declaração de Pesquisadores	Declaracao_equipe_emenda_1_Gabriel aLazzaron.pdf	02/02/2023 07:11:25	Estela Iraci Rabito	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	06_PROJETO_PESQUISA_emenda_1_com_marcacoes.docx	02/02/2023 07:11:02	Estela Iraci Rabito	Aceito
Outros	Carta_emenda_1.pdf	02/02/2023	Estela Iraci Rabito	Aceito

Endereço: SRTVN 701, Via W 5 Norte, lote D - Edifício PO 700, 3º andar

Bairro: Asa Norte

CEP: 70.719-040

UF: DF

Município: BRASILIA

Telefone: (61)3315-5877

E-mail: conep@saude.gov.br

COMISSÃO NACIONAL DE ÉTICA EM PESQUISA



Continuação do Parecer: 6.298.434

Outros	Carta_emenda_1.pdf	07:10:31	Estela Iraci Rabito	Aceito
Outros	1MODELO_CARTA_EMENDA_jan_23.doc	02/02/2023 07:09:55	Estela Iraci Rabito	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	06_PROJETO_PESQUISA_agosto.docx	12/08/2022 19:27:42	THAISA MORO CANTU JUNGLES	Aceito
Declaração de Pesquisadores	04_DECLARACOES_COMPROMISSO_EQUIPE_PESQUISA_09_agosto.pdf	09/08/2022 14:14:31	Estela Iraci Rabito	Aceito
Outros	005_MODELO_DECLARAO_AUSNCIA_CUSTOS_CHC_agostoassinado.pdf	09/08/2022 14:13:49	Estela Iraci Rabito	Aceito
Outros	001_CARTA_ENCAMINHAMENTO_PESQUISADOR_AO_CEP_agostoassinado.pdf	09/08/2022 14:12:55	Estela Iraci Rabito	Aceito
Outros	03_CONCORDANCIA_UNIDADES_ENVOLVIDAS_AMBULTORIO_GASTRO_B.pdf	05/08/2022 08:44:53	Estela Iraci Rabito	Aceito
Outros	03_CONCORDANCIA_UNIDADES_ENVOLVIDAS_AMBULTORIO_GASTRO_A.pdf	05/08/2022 08:44:29	Estela Iraci Rabito	Aceito
Outros	03_CONCORDANCIA_DAS_UNIDADES_ENVOLVIDAS_ULAC.pdf	04/08/2022 10:50:44	Estela Iraci Rabito	Aceito
Outros	QUALIFICAO_PESQUISADORES_LATITES.docx	04/08/2022 10:46:16	Estela Iraci Rabito	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	7_TCLE_agosto.docx	04/08/2022 10:43:32	Estela Iraci Rabito	Aceito
Outros	04_INFRAESTRUTURA_TRADUCAO_RUSH_UNIVERSITY.docx	29/07/2022 08:01:14	Estela Iraci Rabito	Aceito
Outros	04_INFRAESTRUTURA_TRADUCAO_PARDUE.docx	29/07/2022 08:00:56	Estela Iraci Rabito	Aceito
Declaração de Instituição e Infraestrutura	04_INFRAESTRUTURA_RUSH_UNIVERSITY.pdf	29/07/2022 07:58:35	Estela Iraci Rabito	Aceito
Declaração de Instituição e Infraestrutura	04_INFRAESTRUTURA_PARDUE_UNIVERSITY.pdf	29/07/2022 07:58:24	Estela Iraci Rabito	Aceito
Outros	03_CONCORDANCIA_DAS_UNIDADES_ENVOLVIDAS_Unidade__metabolica_DNUTassinado.pdf	29/07/2022 07:58:11	Estela Iraci Rabito	Aceito
Declaração de concordância	03_CONCORDANCIA_DAS_UNIDADES_ENVOLVIDAS_UNINUT.pdf	29/07/2022 07:57:23	Estela Iraci Rabito	Aceito

Situação do Parecer:

Aprovado

Endereço: SRTVN 701, Via W 5 Norte, lote D - Edifício PO 700, 3º andar

Bairro: Asa Norte

CEP: 70.719-040

UF: DF

Município: BRASILIA

Telefone: (61)3315-5877

E-mail: conep@saude.gov.br

COMISSÃO NACIONAL DE ÉTICA EM PESQUISA



Continuação do Parecer: 6.298.434

BRASILIA, 17 de Setembro de 2023

Assinado por:
Laís Alves de Souza Bonilha
(Coordenador(a))

Endereço: SRTVN 701, Via W 5 Norte, lote D - Edifício PO 700, 3º andar

Bairro: Asa Norte

CEP: 70.719-040

UF: DF

Município: BRASILIA

Telefone: (61)3315-5877

E-mail: conep@saude.gov.br