



PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: Índice glicêmico e efeitos do consumo de um substituto de açúcares e adoçantes

Pesquisador: FERNANDA LUISA CERAGIOLI OLIVEIRA

Área Temática:

Versão: 3

CAAE: 90519925.2.0000.5505

Instituição Proponente: Universidade Federal de São Paulo - UNIFESP/EPM

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 8.016.342

Apresentação do Projeto:

Projeto CEP/UNIFESP n: 0579/2025.

Pesquisadora responsável: Fernanda Luisa Ceragioli Oliveira

Equipe de pesquisa: Tulio Konstantyner.

Projeto vinculado ao Departamento de Pediatria, Campus São Paulo, Escola Paulista de Medicina, UNIFESP.

APRESENTAÇÃO: As doenças crônicas não transmissíveis são as principais causas de mortalidade precoce. Diabetes, dislipidemias e obesidade estão fortemente associadas ao consumo excessivo de açúcares de alto índice glicêmico. Avaliar substitutos permite oferecer alternativas mais seguras para indivíduos com risco ou diagnóstico dessas doenças. Objetivo: Estimar o índice glicêmico de um substituto de açúcares e adoçantes. Métodos: Ensaio clínico randomizado, duplo-cego, cruzado (período de washout de 1 semana) com 12 adultos saudáveis. O período de acompanhamento dos participantes será de 120 minutos. Serão coletados dados clínicos, socioeconômicos e demográficos dos participantes, que serão alocados em dois grupos de seis indivíduos. Todos os participantes receberão a intervenção e o controle, seja na primeira ou na segunda etapa. O desfecho será a resposta glicêmica, medida por meio de glicemia capilar 2 minutos antes da

Endereço: Rua Sena Madureira, 1500 - 2º andar

Bairro VILA CLEMENTINO

CEP: 04.021-001

UF: SP

Município SÃO PAULO

Telefone (11)3385-4343

E- cep@unifesp.br

Continuação do Parecer: 8.016.342

ingestão da bebida açucarada e aos 15, 30, 45, 60, 90 e 120 minutos após esta ingestão. O produto a ser testado será o Moon Sugar Free composto por: (1) fibras alimentares polidextrose III (polímero de glucose, que utiliza sorbitol e ácido cítrico, sem açúcar); (2) edulcorantes naturais (glicosídeo de esteviol α reb A, C, M); (3) taumatina I e II (thauma-color green sugar 00012020); e (4) aroma natural (modulex 004013SD).

Sem glúten e zero açúcares. Curvas glicêmicas serão criadas a partir dos valores de glucose no sangue medidos ao longo do tempo após a ingestão do alimento testado (produto avaliado) e do alimento de referência (glucose). Elas mostrarão como os níveis de glucose variam com o tempo. Este número de pontos (medidas) é suficiente para confiabilidade e precisão do cálculo da área sob a curva glicêmica (AUC) por meio do método trapezoidal. Resultados esperados: identificação do índice glicêmico do produto testado.

HIPÓTESE: H0: O índice glicêmico do Moon Sugar Free não é diferente do que o da glucose H1: O índice glicêmico do Moon Sugar Free é menor do que o da glucose.

Objetivo da Pesquisa:

OBJETIVO PRIMÁRIO: Estimar o índice glicêmico de um substituto de açúcares e adoçantes.

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Em relação aos riscos e benefícios, o/a/e pesquisador/a/e declara:

RISCOS: A aplicação dos questionários e instrumentos (anamnese e questionário socioeconômico) terá duração aproximada de 15 minutos. Esse tempo pode gerar cansaço, mas serão oferecidas pausas conforme necessário para garantir o conforto dos participantes. As medidas antropométricas serão realizadas preferencialmente com o uso de roupas íntimas para maior precisão. Caso o participante manifeste desconforto, a coleta será adaptada às suas preferências, respeitando sua vontade e privacidade. Para a coleta de sangue, haverá uma picada com lanceta, podendo causar algum desconforto ou dor, porém com risco mínimo. Também, pode haver risco de quebra de sigilo dos dados informados, porém todos os cuidados serão tomados para assegurar que isto não ocorra. Além disso, caso o participante se sinta

Endereço: Rua Sena Madureira, 1500 - 2º andar**Bairro** VILA CLEMENTINO**CEP:** 04.021-001**UF:** SP**Município** SÃO PAULO**Telefone** (11)3385-4343**E-** cep@unifesp.br

Continuação do Parecer: 8.016.342

constrangido e não queira participar do estudo, ele poderá se recusar a continuar a qualquer momento.

BENEFÍCIOS: A pesquisa não proporcionará benefícios diretamente. No entanto, a participação contribuirá para a identificação do índice glicêmico do substituto de açúcares e testado, o que poderá validar seu uso e fornecer dados confiáveis à comunidade científica, profissionais de saúde, indústria alimentícia e consumidores.

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

TIPO DE ESTUDO: Ensaio clínico randomizado (ECR), duplo-cego, cruzado (crossover), com período de washout de 1 semana. Trata-se da primeira fase do Projeto Moon Health destinado a estimar o IG do produto Moon Sugar Free em adultos saudáveis.

LOCAL: Tirió One Participações e Negócios - Eireli.

PARTICIPANTES: 12 adultos saudáveis.

Critério de Inclusão: Os critérios de inclusão serão: idade entre 18 e 45 anos; saúde geral satisfatória, conforme estado clínico atual e resultado de exames laboratoriais e de imagem básicos; assinatura do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE); ausência de histórico de alergia a peixes, castanha de caju e castanhas, ausência de doenças graves ou crônicas, como doenças cardiovasculares, hepáticas, renais ou autoimunes; e nenhum uso de medicações concomitantes que possam interferir nos resultados do estudo.

Critério de Exclusão: Os critérios exclusão serão: gravidez ou amamentação; alergia conhecida a qualquer componente do produto Moon Sugar Free; participação em outro ensaio clínico nos últimos 30 dias; histórico de abuso de substâncias ou álcool; e condições psiquiátricas que possam comprometer a adesão ao protocolo do estudo.

PROCEDIMENTOS: O desenho do estudo terá um período de washout de 1 semana entre as fases de intervenção para otimizar o número amostral e possibilitar a

Endereço: Rua Sena Madureira, 1500 - 2º andar**Bairro** VILA CLEMENTINO**CEP:** 04.021-001**UF:** SP**Município** SÃO PAULO**Telefone** (11)3385-4343**E-** cep@unifesp.br

comparação indivíduo com o próprio indivíduo. Trata-se da primeira fase do Projeto Moon Health destinado a estimar o IG do produto Moon Sugar Free em adultos saudáveis. O período de acompanhamento dos participantes será de 120 minutos. A randomização será realizada por meio de um software gerador de números aleatórios, garantindo a alocação em grupos de forma imparcial. Os participantes e pesquisadores de campo estarão cegados quanto à alocação dos grupos, para reduzir qualquer viés de observação. Características do produto da intervenção a ser testado (Moon Sugar Free): Ingredientes: (1) fibras alimentares polidextrose III (polímero de glucose, que utiliza sorbitol e ácido cítrico, sem açúcar); (2) edulcorantes naturais (glicosídeo de esteviol, reb A, C, M); (3) taumatina I e II (thauma-color green sugar 00012020); e (4) aroma natural (modulex 004013SD). Sem glúten e zero açúcares. Composição por 100g: valor energético 104 Kcal, carboidrato 4g, fibras alimentares 92g, gordura total, proteína e sódio 0g. Os 12 participantes recrutados serão randomizados em dois grupos: aqueles do grupo I receberão 200 ml de água com 50g diluídas de glicose (bebida adoçada com glicose) e aqueles do grupo II receberão 200 ml de água com 50g diluídas de Moon Sugar Free (bebida adoçada com Moon Sugar Free). As bebidas serão administradas de forma idêntica em aparência (embalagem) para contribuir com o cegamento, porém, possivelmente, não em sabor. A coleta de dados ocorrerá nas dependências da Tirió One Participações e Negócios - Eireli, que apresenta infraestrutura necessária para a realização da coleta de dados. Os participantes, que estarão em jejum de 10 a 12h antes do horário estabelecido para o teste, serão submetidos a avaliação antropométrica na chegada no campo de pesquisa.

Esta abordagem que incluirá as medidas de peso e estatura (altura) e circunferência abdominal com equipamentos calibrados e apropriado para idade. Será calculado o escore Z dos indicadores antropométricos (estatura e índice de massa corporal de acordo com o sexo do participante). Um questionário padronizado será aplicado por pesquisadores treinados, que irão coletar dados clínicos, socioeconômicos e demográficos dos participantes sob a forma de entrevistas. O desfecho será a resposta glicêmica, medida por meio de glicemia capilar 2 minutos antes da ingestão da bebida açucarada e aos 15, 30, 45, 60, 90 e 120 minutos após esta ingestão. A técnica da coleta de sangue e medida da

Endereço: Rua Sena Madureira, 1500 - 2º andar**Bairro** VILA CLEMENTINO**CEP:** 04.021-001**UF:** SP**Município** SÃO PAULO**Telefone** (11)3385-4343**E-** cep@unifesp.br

glicemia capilar consistirá em: (1) lavar bem as mãos; (2) preparar o dispositivo de punção com uma lanceta; (3) abrir a tira de testes e a inserir no medidor para ligar o medidor, (4) utilizar o dispositivo de punção para obter uma amostra de sangue; (5) aplicar a gota de sangue na extremidade branca da tira de teste até observar três traços brancos no medidor e; (6) visualizar e anotar o resultado mostrado na tela do equipamento. O sangue será coletado por meio de punção digital, realizada com lancetas, que será incorporado as tiras, ambas do tipo Freestyle Optium. O equipamento utilizado para esta medida será pelo medidor de glicemia da Abbott Freestyle Optium, que fornece resultado em apenas 5 segundos. O projeto será pautado nos princípios éticos regulamentados pela Resolução nº 466/12 do Conselho Nacional de Saúde. O projeto será submetido ao Comitê de Ética em Pesquisa da Universidade Federal de São Paulo. Todos os participantes serão informados quanto aos objetivos do projeto para sua concordância em participar, que será documentado com a assinatura de Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE), sendo garantido o sigilo e a confidencialidade dos dados. Após a última medida de glicemia (120 min) será servido um café da manhã balanceado para todos os participantes.

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

Esse parecer foi elaborado considerando os documentos submetidos pelo pesquisador, a saber: "PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_2580724.pdf", "CARTA_RESPOSTA_V2_Nov2025.doc" e "Termo_de_Consentimento_TCLE_V3_11_2025.pdf".

Recomendações:

É responsabilidade do pesquisador acompanhar todos os trâmites de seu projeto na Plataforma Brasil, independente de qualquer mensagem enviada pelo sistema.

RECOMENDAÇÃO 1- É obrigação do pesquisador desenvolver o projeto de pesquisa em completa conformidade com a proposta apresentada ao CEP. Mudanças e alterações no protocolo devem ser comunicadas na forma de EMENDA pela Plataforma Brasil.

RECOMENDAÇÃO 2- A partir da data de aprovação será necessário o envio de relatórios parciais (anualmente) e o relatório final (quando do término do estudo), por meio de NOTIFICAÇÃO pela Plataforma Brasil. Os pesquisadores devem informar e justificar ao CEP a eventual necessidade de suspensão temporária ou

Endereço: Rua Sena Madureira, 1500 - 2º andar**Bairro** VILA CLEMENTINO**CEP:** 04.021-001**UF:** SP**Município** SÃO PAULO**Telefone** (11)3385-4343**E-** cep@unifesp.br



Continuação do Parecer: 8.016.342

suspensão definitiva da pesquisa. Intercorrências e eventos adversos também devem ser relatados ao CEP-Unifesp por meio de NOTIFICAÇÃO na Plataforma Brasil.

RECOMENDAÇÃO 3- Os pesquisadores deverão tomar todos os cuidados necessários relacionados à coleta e armazenamento de dados a fim de garantir o sigilo e a confidencialidade das informações dos participantes da pesquisa. É recomendado fazer o download dos dados coletados para um dispositivo eletrônico local, apagando todo e qualquer dado de plataformas virtuais ou "nuvem". Os documentos do protocolo de pesquisa (arquivos de fichas, termos, dados e amostras) devem ser mantidos sob sua guarda por pelo menos 5 anos após o término da pesquisa.

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

RESPOSTA DE PENDÊNCIA AO PARECER Nº 7.939.851 DE 31 de Outubro de 2025. PROJETO APROVADO

PENDÊNCIA 1. Qual será a procedência dos participantes? De que modo e onde serão recrutados/convidados?

RESPOSTA 1. Os participantes serão convidados de forma pública e aberta, procedentes da rede social da pesquisadora principal, mas apenas serão recrutados se atenderem aos critérios de inclusão e não possuírem qualquer critério de exclusão

PENDÊNCIA 1.1 Se o local de recrutamento não for um local público, será necessário enviar carta de anuência/autorização de responsável pelo local, a respeito da pesquisa.

RESPOSTA 1.1. Não inserimos esta carta de anuência/autorização por entendermos que o recrutamento será realizado em via/local público.

PENDÊNCIA 1.2. Se o recrutamento for realizado por meios de mídias, redes sociais, cartazes, etc., o texto deste recrutamento deve ser enviado ao CEP para análise. Essas informações devem constar na metodologia do projeto.

RESPOSTA 1.2. Atendemos a solicitação. Inserimos essas informações no subitem

Endereço: Rua Sena Madureira, 1500 - 2º andar

Bairro VILA CLEMENTINO

CEP: 04.021-001

UF: SP

Município SÃO PAULO

Telefone (11)3385-4343

E- cep@unifesp.br



Continuação do Parecer: 8.016.342

¿População de estudo¿ na seção Métodos do projeto (arquivo: Projeto_Detalhado_V2_09_2025). Enviamos pela Plataforma Brasil o texto da carta-convite no arquivo adicional ¿Carta_convite_anexo_1¿.

Os participantes serão convidados de forma pública e aberta (carta-convite ¿ anexo 1), procedentes da rede social da pesquisadora principal, mas apenas serão recrutados se atenderem aos critérios de inclusão e não possuírem qualquer critério de exclusão.

PENDÊNCIA ATENDIDA

PENDÊNCIA 2. No projeto detalhado, foi informado que a coleta de dados ocorrerá nas dependências da empresa Tirió One Participações e Negócios ¿ EIRELI, a qual dispõe da infraestrutura necessária para a realização da pesquisa. No entanto, não está claramente especificado o tipo de local em que a pesquisa será realizada, é necessário detalhar. Além disso, no Termo de Anuência Institucional, além da autorização formal, deve constar uma declaração que comprove a existência de infraestrutura adequada e suficiente para o desenvolvimento da pesquisa, bem como para o atendimento de eventuais intercorrências decorrentes dela. Essa carta deverá ser assinada pelo dirigente máximo da instituição ou por pessoa formalmente por ele delegada, com a devida identificação de nome, cargo e função, conforme previsto na Resolução CNS nº 580/2018, Art. 1º, inciso XV, e Art. 10, §1º.

RESPOSTA 2. A pesquisa será realizada em uma das unidades operacionais da empresa colaboradora, que será reservada para uso e forma exclusiva nos dias do trabalho de campo. Trata-se de um espaço físico com infraestrutura adequada para realização da coleta de dados dentro das necessidades da pesquisa: (1) há espaço isolado para realização do questionário e das medidas antropométricas; (2) há área de apoio limpo para preparação do conteúdo da intervenção e da bebida adoçada; (3) há área de descanso confortável; (4) há um espaço livre que será reservado para atendimento de intercorrências; e (5) há número adequado de banheiros higienizados para uso.

Endereço: Rua Sena Madureira, 1500 - 2º andar

Bairro VILA CLEMENTINO

CEP: 04.021-001

UF: SP

Município SÃO PAULO

Telefone (11)3385-4343

E- cep@unifesp.br

Continuação do Parecer: 8.016.342

Em acordo e entendimento, incluímos um novo TAI assinado na Plataforma Brasil com os detalhes solicitados por esta pendência (Termo_de_Anuencia_Institucional_TAI_V2_09_2025).

Adicionalmente, informamos, que o nome da empresa foi modificado no TAI, conforme solicitação da mesma pela necessidade de ajuste jurídico. Neste sentido, atualizamos esta informação no subitem ¿Coleta de dados¿ da seção Métodos da nova versão do projeto (Projeto_Detalhado_V2_09_2025) e no formulário de ¿informações básicas¿ na Plataforma Brasil.

A coleta de dados ocorrerá nas dependências da SAFE HOUSE BUSINESS DEVELOPMENT ¿ Eireli

PENDÊNCIA PARCIALMENTE ATENDIDA

¿ Identificação do local de coleta no TCLE

O TCLE v2 (09/2025) não informa o endereço completo e os contatos do local de coleta, embora o Projeto Detalhado e o Termo de Anuência Institucional mencionem a SAFE HOUSE Business Development ¿ Eireli como local de execução. Segundo a Resolução CNS nº 510/2016, Art. 5º, inciso II, e Art. 14, inciso I, o TCLE deve conter identificação completa do local e da instituição responsável. Essa informação é obrigatória e deve constar no corpo do termo, de modo a permitir ao participante identificar claramente onde será atendido e quem responde pela infraestrutura.

NOVA RESPOSTA 2 Em atendimento a pendencia que destaca a Resolução CNS nº 510/2016, Art. 5º, inciso II, e Art. 14, inciso I, incluímos a informação do local da coleta de dados no TCLE (novo arquivo - Termo_de_Consentimento_TCLE_V3_11_2025).

Texto inserido no TCLE:

.... SAFE HOUSE BUSINESS DEVELOPMENT ¿ Eireli.

Endereço: Rua Armando Petrella, nº 311. São Paulo ¿ SP. CEP 05679-010.

Contato: Christopher André Lopes Srur - Diretor Executivo. E-mail: srur.christopher@gmail.com

Endereço: Rua Sena Madureira, 1500 - 2º andar

Bairro VILA CLEMENTINO

CEP: 04.021-001

UF: SP

Município SAO PAULO

Telefone (11)3385-4343

E- cep@unifesp.br

Continuação do Parecer: 8.016.342

PENDÊNCIA ATENDIDA

PENDÊNCIA 3. Nos métodos do estudo foi informado que a coleta será realizada por pesquisadores treinados, é necessário esclarecer e detalhar quem serão os profissionais responsáveis pela coleta. Todos os colaboradores envolvidos na pesquisa devem ser citados no projeto e no formulário da Plataforma Brasil.

RESPOSTA 3. Conforme solicitado, incluímos estas informações no subitem “Coleta de dados” da seção Métodos da nova versão do projeto (Projeto_Detalhado_V2_09_2025) e no formulário da Plataforma Brasil.

Esta equipe de campo será composta por profissionais de saúde (médicos e nutricionistas) com experiência acadêmica e clínica assistencial. O treinamento prévio (pré-teste, postura ética e uso de equipamentos) visa a uniformidade da aplicação dos instrumentos, organização da dinâmica operacional e proteger e garantir os direitos dos participantes de forma ética e profissional.

PENDÊNCIA ATENDIDA

PENDÊNCIA 4. No modelo de TCLE lê-se “O objetivo de ter dois grupos é comparar modificações do estado nutricional dos adolescentes durante o período da pesquisa”. É necessário justificar e adequar essa informação, uma vez que não há previsão de inclusão de adolescentes no estudo. Caso haja, de fato, a previsão de participação de crianças e/ou adolescentes, será necessário detalhar essa informação no projeto e incluir, na submissão, o Termo de Assentimento para as crianças/adolescentes e o TCLE específico para os pais ou responsáveis, solicitando autorização para a participação do(a) filho(a).

RESPOSTA 4. Agradecemos o olhar atento do parecer. Pedimos desculpas, houve um erro de atribuição a esta característica dos participantes. Inclusive, na frase, substituímos “do estado nutricional” por “da glicemia capilar” por ser mais adequado. Fizemos a devida modificação no arquivo próprio

Endereço: Rua Sena Madureira, 1500 - 2º andar**Bairro** VILA CLEMENTINO**CEP:** 04.021-001**UF:** SP**Município** SÃO PAULO**Telefone** (11)3385-4343**E-** cep@unifesp.br



Continuação do Parecer: 8.016.342

(Termo_de_Consentimento_TCLE_V2_09_2025). Obrigado.

O objetivo de ter dois grupos é comparar modificações da glicemia capilar dos participantes durante o período da pesquisa.

PENDÊNCIA ATENDIDA

PENDÊNCIA 5. A respeito das coletas de gota de sangue para a medida da glicemia capilar, é necessário deixar claro que o material será descartado após uso. Deve ser informado no projeto detalhado de que forma isto será feito. Todas essas informações devem estar na metodologia do projeto e no TCLE.

RESPOSTA 5. Fizemos as inclusões das informações solicitadas nas novas versões do arquivo do projeto (Projeto_Detalhado_V2_09_2025) e do arquivo do TCLE (Termo_de_Consentimento_TCLE_V2_09_2025).

No projeto:

Após a realização da coleta de sangue, o material será descartado após seu uso em recipiente apropriado de acordo com sua natureza. O lixo biológico será separado do lixo comum e do reciclável, conforme o tipo de resíduo. Para a coleta do lixo contaminado (não perfurocortante) serão utilizados sacos plásticos brancos com a identificação de material infectante, que não excedam 2/3 da capacidade do saco para evitar rompimentos. O Saco será fechado, lacrado e identificado com o nome do responsável e a data. O material perfurocortante (lancetas) será descartado em caixas rígidas e resistentes, como as "Descarpac". Os recipientes serão identificados com o símbolo de infectante e a instrução de RESÍDUO PERFUROCORTANTE.

No TCLE:

Após a realização da coleta de sangue, o material será descartado após seu uso em recipiente apropriado de acordo com sua natureza. O lixo biológico será separado do lixo comum e do reciclável, conforme o tipo de resíduo. Especificamente, o material perfurocortante (lancetas) será descartado em caixas

Endereço: Rua Sena Madureira, 1500 - 2º andar

Bairro VILA CLEMENTINO

CEP: 04.021-001

UF: SP

Município SÃO PAULO

Telefone (11)3385-4343

E- cep@unifesp.br

rígidas, resistentes e identificadas com o símbolo de infectante.

PENDÊNCIA ATENDIDA

PENDÊNCIA 6. O estudo foi classificado como clínico, por isso é necessário informar no projeto detalhado:

PENDÊNCIA 6.1. O plano de acompanhamento e análise de eventos adversos, com o sistema de notação e critérios de avaliação empregados;

RESPOSTA 6.1. Agradecemos a solicitação. Incluímos um subitem com este plano de acompanhamento e análise de eventos adversos na seção Métodos da nova versão do projeto (Projeto_Detalhado_V2_09_2025) e adicionamos na Plataforma Brasil um arquivo com seu detalhamento (Plano_de_acompanhamento-e-análise-de-eventos-adversos_V1_09_2025).

Monitoramento e Registro de Eventos Adversos

Todos os participantes serão acompanhados quanto à ocorrência de eventos adversos relacionados ao procedimento de punção digital (coleta de sangue capilar) e de ingestão dos produtos (intervenção e bebida açucarada). Os possíveis eventos da punção digital incluem dor local, sangramento leve, formação de hematoma, vermelhidão, infecção local ou reações vasovagais. Quanto à ingestão dos produtos, pode ocorrer incômodo sensitivo (cheiro e sabor), enjoo, náusea, vômito e diarreia.

Será utilizado um sistema de classificação baseado na terminologia CTCAE v5.0, adaptado à complexidade do procedimento, com gradação de 1 (leve) a 5 (óbito), embora eventos graves sejam altamente improváveis.

Especificamente, a punção será realizada por profissional treinado, com observação imediata pós-procedimento e contato de acompanhamento entre 24 e 72 horas após a coleta, para identificação tardia de quaisquer efeitos adversos.

Todos os eventos adversos serão registrados em formulário específico, contendo data, descrição, gravidade, conduta adotada e desfecho. Eventos de grau 3 ou superior serão notificados ao Comitê de Ética em Pesquisa (CEP) no prazo máximo

Endereço: Rua Sena Madureira, 1500 - 2º andar

Bairro VILA CLEMENTINO

CEP: 04.021-001

UF: SP

Município SÃO PAULO

Telefone (11)3385-4343

E- cep@unifesp.br

de 24 horas, conforme exigência das normativas vigentes (Res. CNS 466/12 e Res. CNS 674/22).

A segurança dos participantes será prioridade em todas as etapas do estudo, com reavaliação do protocolo em caso de ocorrência recorrente de eventos adversos.

PENDÊNCIA 6.2. Critérios de encerramento ou suspensão da pesquisa;

RESPOSTA 6.2. Agradecemos a solicitação. Incluímos um subitem na seção Métodos com os critérios para suspensão ou encerramento antecipado da pesquisa na nova versão do projeto (Projeto_Detalhado_V2_09_2025).

Critérios para suspensão ou encerramento antecipado da pesquisa

A pesquisa poderá ser suspensa ou encerrada antecipadamente, total ou parcialmente, caso ocorra qualquer situação que comprometa a segurança, a integridade ou o bem-estar dos participantes. Os critérios considerados para tal decisão incluem:

1. Ocorrência de eventos adversos graves (EAG), inesperados ou frequentes, relacionados ou possivelmente relacionados aos procedimentos de punção digital ou à permanência dos participantes nas sessões de coleta.
2. Aumento significativo ou repetição de eventos adversos moderados, ainda que não graves, quando houver indício de risco cumulativo ou desconforto recorrente que ultrapasse os riscos minimamente esperados.
3. Solicitação formal do Comitê de Ética em Pesquisa (CEP) ou de órgãos reguladores, em decorrência de análise ética, comunicação de risco ou denúncia.
4. Retirada de consentimento por parte de um número expressivo de participantes, comprometendo a viabilidade ética ou metodológica da pesquisa.
5. Impossibilidade de garantir o acompanhamento adequado dos participantes, especialmente no pós-procedimento ou em caso de intercorrências.
6. Identificação de falhas metodológicas relevantes ou desvios do protocolo aprovado, que possam comprometer a validade científica ou a segurança dos procedimentos.

Caso qualquer um dos critérios acima seja identificado, a decisão de suspensão ou encerramento será tomada pelo pesquisador responsável, com imediata comunicação ao CEP por meio da Plataforma Brasil, seguindo os prazos e

Endereço: Rua Sena Madureira, 1500 - 2º andar

Bairro VILA CLEMENTINO

CEP: 04.021-001

UF: SP

Município SÃO PAULO

Telefone (11)3385-4343

E- cep@unifesp.br

Continuação do Parecer: 8.016.342

orientações regulamentares. Todos os participantes serão devidamente informados e, se necessário, encaminhados para acompanhamento ou atendimento de saúde.

PENDÊNCIA 6.3. Qual o plano de análises interinas, se couber;

RESPOSTA 6.3. Não será realizada análise interina, uma vez que o período de acompanhamento é curto (120 min) e a amostra é reduzida.

PENDÊNCIA 6.4. Se haverá Comitê Independente de Monitoramento de Segurança, com a descrição de sua composição e o plano de atividades (OFÍCIO CIRCULAR Nº 24/2022/CONEP/SECNS/DGIP/SE/MS).

RESPOSTA 6.4. Não haverá Comitê Independente de Monitoramento de Segurança. Todo o monitoramento de segurança será realizado diretamente pelo pesquisador principal e equipe de pesquisa.

PENDÊNCIA ATENDIDA

PENDÊNCIA 7. Incluir na metodologia como pretende fazer a devolução dos resultados da pesquisa aos Participantes

RESPOSTA 7. Incluímos esta informação no subitem “Aspectos Éticos” da seção Métodos da nova versão do projeto (Projeto_Detalhado_V2_09_2025).

Também, a qualquer momento, se for de seu interesse, os participantes poderão ter acesso a todas as suas informações obtidas na coleta de dados, podendo receber uma devolutiva imediata no campo de pesquisa de forma individualizada e sigilosa. Quanto aos resultados gerais do estudo, os participantes poderão solicita-los a qualquer momento ao pesquisador principal, quando da sua finalização.

PENDÊNCIA ATENDIDA

PENDÊNCIA 8. No formulário de informações básicas, campo “Orçamento”, só foram

Endereço: Rua Sena Madureira, 1500 - 2º andar

Bairro VILA CLEMENTINO

CEP: 04.021-001

UF: SP

Município SÃO PAULO

Telefone (11)3385-4343

E- cep@unifesp.br

Continuação do Parecer: 8.016.342

informados os gastos com despesas gráficas, material de escritório e equipamentos. Não consta a previsão dos custos do produto testado (Moon Sugar Free). Por favor, esclarecer de que forma os custos com serão pagos e adequar o orçamento.

RESPOSTA 8. Incluimos as informações solicitadas no formulário de informações básica, campo “Orçamento”. A equipe de pesquisa assumirá o custo da aquisição dos produtos (produto testado e bebida açucarada).

PENDÊNCIA 8.1. Foi informado nos métodos que se trata de um produto já regulamentado e aprovado para comercialização no Brasil. É necessário incluir no projeto detalhado uma declaração de publicação dos resultados mesmo que os resultados não sejam favoráveis;

RESPOSTA 8.1. Informamos que o produto testado é classificado como “Produto para adoçar”, pois não pretende diagnosticar, tratar ou curar nenhuma condição física ou doença. Tal categoria de produto não necessita de declaração de publicação de resultados para ser comercializado e é isenta de registro na ANVISA, de acordo com a RDC 27/2010. Incluimos um texto adicional com esta informação, na seção Métodos (subitem produto da intervenção) da nova versão do projeto (Projeto_Detalhado_V2_09_2025).

Classificação: produto é classificado como “Produto para adoçar”, pois não pretende diagnosticar, tratar ou curar nenhuma condição física ou doença. Tal categoria de produto não necessita de declaração de publicação de resultados para ser comercializado e é isenta de registro na ANVISA, de acordo com a RDC 27/2010.

PENDÊNCIA 8.2. É necessário incluir no projeto detalhado a informação a respeito de eventuais conflitos de interesses dos pesquisadores e os resultados da pesquisa.

RESPOSTA 8.2. Incluimos texto adicional com esta informação no subitem “Aspectos Éticos” da seção Métodos da nova versão do projeto (Projeto_Detalhado_V2_09_2025).

Endereço: Rua Sena Madureira, 1500 - 2º andar

Bairro VILA CLEMENTINO

CEP: 04.021-001

UF: SP

Município SÃO PAULO

Telefone (11)3385-4343

E- cep@unifesp.br



Continuação do Parecer: 8.016.342

Não há conflitos de interesses dos pesquisadores com os resultados da pesquisa. Nenhum integrante da equipe de pesquisa participa de alguma forma da empresa fabricante do produto. A pesquisa será realizada com isenção de interesses pessoais ou comerciais.

PENDÊNCIA ATENDIDA

PENDÊNCIA 9. Considerando que os procedimentos da pesquisa serão realizados de forma presencial, é necessário incluir no campo "orçamento" do formulário de informações básicas do projeto e no modelo de TCLE/registro de consentimento todos os valores previstos com o ressarcimento de transporte, além da alimentação (prevista no projeto detalhado), dos/as participantes de pesquisa, pois de acordo com as resoluções da Conep, esses são de responsabilidade dos pesquisadores (Resolução CNS 466/2012, item IV.3.g e Resolução CNS 510/2016, Art. 9º, VII).

RESPOSTA 9. Adicionamos as informações sobre os valores previstos com o ressarcimento de transporte e alimentação no campo "orçamento" do formulário de informações básicas do projeto, de acordo com as resoluções da Conep. Também, incluímos texto adicional na nova versão do TCLE (Termo_de_Consentimento_TCLE_V2_09_2025).

Ressarcimento de despesas: Para participação nesta pesquisa, será oferecido ressarcimento pelas despesas com transporte no valor total de R\$ 50,00 por cada dia de coleta. Serão realizadas duas sessões, com intervalo de uma semana entre elas. Este ressarcimento tem como finalidade apenas compensar os custos relacionados ao deslocamento, não representando qualquer tipo de pagamento pela participação. A alimentação será fornecida pela equipe de pesquisa logo após a última medida de glicemia (120 min), quando será servido um café da manhã balanceado para todos os participantes.

PENDÊNCIA ATENDIDA

Endereço: Rua Sena Madureira, 1500 - 2º andar

Bairro VILA CLEMENTINO

CEP: 04.021-001

UF: SP

Município SÃO PAULO

Telefone (11)3385-4343

E- cep@unifesp.br

Continuação do Parecer: 8.016.342

Considerações Finais a critério do CEP:

Diante do exposto, o Comitê de Ética em Pesquisa - CEP, de acordo com a Lei 14.874/2024 que dispõe sobre a pesquisa com seres humanos e institui o Sistema Nacional de Ética em Pesquisa com Seres Humanos, manifesta-se pela aprovação do protocolo de pesquisa.

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_2580724.pdf	07/11/2025 13:01:32		Aceito
Outros	CARTA_RESPOSTA_V2_Nov2025.doc	07/11/2025 12:58:23	Tulio Konstantyner	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	Termo_de_Consentimento_TCLE_V3_11_2025.pdf	07/11/2025 12:55:54	Tulio Konstantyner	Aceito
Parecer Anterior	PB_PARECER_CONSUBSTANCIADO_CEP_7774750.pdf	17/09/2025 09:28:47	Tulio Konstantyner	Aceito
Outros	Plano_de_acompanhamento_V1_09_2025.pdf	17/09/2025 09:24:09	Tulio Konstantyner	Aceito
Outros	Carta_convite_anexo_1.pdf	17/09/2025 09:21:54	Tulio Konstantyner	Aceito
Declaração de Instituição e Infraestrutura	Termo_de_Anuencia_Institucional_TAI_V2_09_2025.pdf	17/09/2025 09:20:38	Tulio Konstantyner	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	Projeto_Detalhado_V2_09_2025.pdf	17/09/2025 09:20:21	Tulio Konstantyner	Aceito
Outros	Instrumento_campo.pdf	09/07/2025 20:52:26	Tulio Konstantyner	Aceito
Folha de Rosto	FolhaDeRosto_Assinada.pdf	09/07/2025 12:19:34	Tulio Konstantyner	Aceito
Solicitação registrada pelo CEP	Cadastro_CEP_MSH.pdf	09/07/2025 12:19:03	Tulio Konstantyner	Aceito

Situação do Parecer:

Aprovado

Endereço: Rua Sena Madureira, 1500 - 2º andar**Bairro** VILA CLEMENTINO**CEP:** 04.021-001**UF:** SP**Município** SÃO PAULO**Telefone** (11)3385-4343**E-** cep@unifesp.br



UNIVERSIDADE FEDERAL DE
SÃO PAULO - UNIFESP



Continuação do Parecer: 8.016.342

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

SAO PAULO, 29 de Novembro de 2025

Assinado por:

ROSELI MIEKO YAMAMOTO NOMURA
(Coordenador(a))

Endereço: Rua Sena Madureira, 1500 - 2º andar

Bairro VILA CLEMENTINO

CEP: 04.021-001

UF: SP

Município SAO PAULO

Telefone (11)3385-4343

E- cep@unifesp.br