## PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

**DADOS DO PROJETO DE PESQUISA**

**Título da Pesquisa:** Perfil Metabólico e de Oxidação de substratos Energéticos de Mulheres com Síndrome dos Ovários Policísticos (SOP)

**Pesquisador:** GABRIEL VENDRUSCOLO PIZO

**Área Temática:**

**Versão:** 3

**CAAE:** 65153622.7.0000.5414

**Instituição Proponente:** Centro de Saúde Escola - Faculdade de Medicina de Ribeirão Preto - USP

**Patrocinador Principal:** Financiamento Próprio

**DADOS DO PARECER**

**Número do Parecer:** 5.952.398

**Apresentação do Projeto:**

A Síndrome dos Ovários Policísticos (SOP) é uma endocrinopatia de etiologia desconhecida que atinge entre seis a 19% das mulheres em idade reprodutiva. Mulheres com SOP geralmente apresentam sintomas de hiperandrogenismo, como acne, hirsutismo, alopecia androgênica e irregularidades menstruais e a amenorreia. As alterações metabólicas mais comuns são: resistência à insulina e dislipidemias, podendo causar patologias como Diabetes Mellitus 2 (DM2), doença hepática gordurosa não alcoólica e desenvolvimento de câncer. Mulheres com SOP têm mais chance de apresentarem resistência à insulina, e a obesidade aumenta ainda mais essa probabilidade. A SOP também pode interferir na oxidação de substratos energéticos e na flexibilidade do metabolismo. Ainda são necessários mais estudos com mulheres para ilustrar uma possível distinção metabólica decorrente dessa síndrome.

**Objetivo da Pesquisa:**

Avaliar o perfil antropométrico, metabólico e de oxidação de substratos energéticos de mulheres adultas com sobrepeso e SOP e comparar com o de mulheres adultas com sobrepeso e sem SOP.

**Avaliação dos Riscos e Benefícios:**

Avaliação dos Riscos: Durante a sua participação poderá ocorrer qualquer tipo de desconforto ou

constrangimento como medo, vergonha ou cansaço durante a aferição das medidas corporais procedimento de calorimetria e administração de água duplamente marcada durante a aferição das medidas.
Avaliação dos Benefícios: Quanto aos benefícios do estudo, a sua participação nesta pesquisa favorece o desenvolvimento do estudo sobre o conhecimento do perfil metabólico e de oxidação de substratos energéticos de mulheres com SOP e suas respectivas necessidades e demandas, colaborando para o planejamento nutricional, promovendo melhorias na sua saúde.

**Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:**
Os pesquisadores responderam adequadamente a quase todos os questionamentos. No entanto há necessidade de 2 correções, que listamos no item Recomendações.

**Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:**
Apresentaram os Termos de apresentação obrigatória.

**Recomendações:**
Recomendamos a correção de 2 itens. 1) No texto projeto está descrito que o projeto será submetido à esta CEP e também ao CEP do Depto de GO da FMRP. No entanto o Depto de GO da FMRP não tem CEP em Pesquisa. No texto deve ser feita a correção para: Comissão em Pesquisa do Depto de GO da FMRP. 2). Nas Referências Bibliográficas foi solicitada a inclusão de 2 referências, mas observamos que não foi incluída uma delas: Rosa e Silva.
Essas recomendações foram acatadas pelos pesquisadores.

**Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:**
Foram corrigidas as recomendações apontadas, nada mais havendo que alterar, em condições de ser aprovado pelo colegiado do CEP.

**Considerações Finais a critério do CEP:**
Como as recomendações foram atendidas pelos pesquisadores, e já tendo sido exaustivamente discutidas pelo colegiado do CEP, o projeto foi aprovado "ad referendum".

**Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:**

| Tipo Documento | Arquivo | Postagem | Autor | Situação |
|---|---|---|---|---|
| Informações Básicas do Projeto | PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_1979918.pdf | 07/03/2023 16:34:58 | | Aceito |
| Parecer Anterior | PB_PARECER_CONSUBSTANCIADO_CEP_5929678.pdf | 07/03/2023 16:34:05 | GABRIEL VENDRUSCOLO PIZO | Aceito |
| Outros | pendencias_projeto_gabriel_pizo.pdf | 07/03/2023 16:33:53 | GABRIEL VENDRUSCOLO PIZO | Aceito |
| Projeto Detalhado / Brochura Investigador | projeto_gabriel_pizo_versao_3.pdf | 07/03/2023 16:31:53 | GABRIEL VENDRUSCOLO PIZO | Aceito |
| Cronograma | cronograma_gabriel_pizo.pdf | 22/02/2023 11:38:07 | GABRIEL VENDRUSCOLO PIZO | Aceito |
| TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência | Termo_de_Consentimento_Livre_e_Esclarecido_Gabriel_Pizo.pdf | 22/02/2023 11:36:26 | GABRIEL VENDRUSCOLO PIZO | Aceito |
| Declaração de concordância | Oficio_concordancia_n_2958_2022_Gabriel_Vendruscolo_Pizo.pdf | 12/11/2022 09:55:03 | GABRIEL VENDRUSCOLO PIZO | Aceito |
| Orçamento | Orcamento_Gabriel_Pizo.pdf | 12/11/2022 09:50:57 | GABRIEL VENDRUSCOLO PIZO | Aceito |
| Folha de Rosto | Folhaderosto_GabrielPizo.pdf | 05/10/2022 11:22:35 | GABRIEL VENDRUSCOLO PIZO | Aceito |

**Situação do Parecer:**
Aprovado

**Necessita Apreciação da CONEP:**
Não

RIBEIRAO PRETO, 20 de Março de 2023

**Assinado por:**
**Amaury Ielis Dal Fabbro**
**(Coordenador(a))**