



FACULDADE DE CIÊNCIAS
FARMACÊUTICAS DA
UNIVERSIDADE DE SÃO
PAULO - FCF/USP



PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DA EMENDA

Título da Pesquisa: Abordagem multiômica para a avaliação dos efeitos da menopausa nas respostas metabólicas e inflamatórias durante o período pós-prandial.

Pesquisador: Jarlei Fiamoncini

Área Temática:

Versão: 4

CAAE: 51101321.5.0000.0067

Instituição Proponente: Faculdade de Ciências Farmacêuticas da Universidade de São Paulo

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 5.878.750

Apresentação do Projeto:

A partir da quinta década de vida, as mulheres passam pela menopausa, um processo caracterizado pelo fim da atividade menstrual devido a queda da produção de estrogênio. Mudanças típicas da menopausa incluem alterações na composição corporal e no metabolismo de lipídios, com aumento das concentrações plasmáticas de LDL-colesterol e diminuição de HDL-colesterol. Essas mudanças predis põem a doenças cardiovasculares, cujo desenvolvimento também está associado com a inflamação crônica. Entre as alterações induzidas pela ingestão de uma refeição rica em gordura, observa-se aumento da concentração de diferentes classes de lipídios e metabólitos polares no plasma e o desenvolvimento de uma resposta inflamatória transitória. Essa última é caracterizada por alterações na concentração plasmática de citocinas pró-inflamatórias, no número de leucócitos circulantes e no padrão de expressão gênica dessas células. O objetivo do presente projeto é estudar a resposta inflamatória pós-prandial e sua relação com o metabolismo de lipídios, através de avaliação do lipidoma e metaboloma do plasma e de leucócitos de mulheres na menopausa e pós-menopausa, amostradas em diferentes intervalos de tempo durante o período pósprandial. Serão coletados dados antropométricos e a composição da microbiota fecal será determinada como parte da estratégia de fenotipagem das voluntárias. Os dados do lipidoma e metaboloma serão comparados com o desenvolvimento da resposta inflamatória pós-prandial de cada

Endereço: Av. Prof. Lineu Prestes, 580, Bloco 13A, sala 112

Bairro: Butantã

CEP: 05.508-000

UF: SP

Município: SAO PAULO

Telefone: (11)3091-3622

Fax: (11)3031-8986

E-mail: cepfcm@usp.br



FACULDADE DE CIÊNCIAS
FARMACÊUTICAS DA
UNIVERSIDADE DE SÃO
PAULO - FCF/USP



Continuação do Parecer: 5.878.750

voluntária em um estudo inédito, com potencial para contribuir com a descoberta de marcadores envolvidos no desenvolvimento de doenças crônicas.

Objetivo da Pesquisa:

Objetivo Primário:

O principal objetivo desse estudo é avaliar alterações no metaboloma e lipidoma do plasma e dos leucócitos circulantes durante o período pósprandial e buscar associações dessas alterações com o desenvolvimento da resposta inflamatória em mulheres na pós-menopausa. Será investigada também a existência de relações entre as respostas metabólica e inflamatória pós-prandiais com a composição do microbioma intestinal.

Objetivo Secundário:

Avaliar alterações no lipidoma e na expressão gênica em leucócitos circulantes no período pós-prandial; Investigar alterações no lipidoma e metaboloma plasmático no período pós-prandial; Quantificar a concentração plasmática de biomarcadores inflamatórios (PCR, IL-6 e TNF-alfa, entre outros) durante o período pós-prandial; Caracterizar a composição da microbiota intestinal(fecal) das voluntárias.

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Riscos:

Os possíveis riscos da pesquisa são eventuais desconfortos leves associados à coleta de sangue, como ansiedade e medo, desmaio, punção arterial, dor e lesão de nervos próximos a veias, sangramento persistente, hematoma, alergia ao látex ou ao produto utilizado na antissepsia ou infecção. Serão tomadas todas as providências necessárias para evitar esses desconfortos e riscos, e observadas as boas práticas para coleta de sangue.

Benefícios:

Os benefícios esperados dessa pesquisa é o entendimento do metabolismo pós-prandial em mulheres durante o período da menopausa e para a produção de conhecimento científico. Além disso, os resultados desta pesquisa irão ajudar na busca por um diagnóstico clínico e tratamento personalizado de eventuais quadros dislipidemias (alterações nos níveis de colesterol) e intolerância à glicose, além de ajudar na redução dos riscos para o desenvolvimento de doenças cardiovasculares.

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

A emenda ao projeto trata da inclusão de um grupo de mulheres em idade fértil (entre 20 e 40

Endereço: Av. Prof. Lineu Prestes, 580, Bloco 13A, sala 112

Bairro: Butantã

CEP: 05.508-000

UF: SP

Município: SAO PAULO

Telefone: (11)3091-3622

Fax: (11)3031-8986

E-mail: cepfcp@usp.br



FACULDADE DE CIÊNCIAS
FARMACÊUTICAS DA
UNIVERSIDADE DE SÃO
PAULO - FCF/USP



Continuação do Parecer: 5.878.750

anos) ao desenho experimental, como um grupo controle.

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

Todos os termos foram apresentados

Recomendações:

não há recomendações

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

Todas as recomendações foram atendidas. No TCLE foram informados que (1) as amostras de sangue e urina serão enviadas para o exterior. (2) As análises serão realizadas em colaboração com o Dr. Karsten Hiller (Technical University Braunschweig/Alemanha) e Dra.

Lynn Vanhaecke (Ghent University/Bélgica). (3) após a realização destas análises, as amostras do participante da pesquisa serão descartadas e, portanto, não ficarão armazenadas pelos laboratórios parceiros.

Considerações Finais a critério do CEP:

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_1948112_E1.pdf	15/12/2022 10:56:40		Aceito
Outros	Carta_resposta_CEP_adendo_vREVIEW_JF.pdf	15/12/2022 10:52:34	Jarlei Fiamoncini	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE_Adendo2022_vREVIEW.docx	15/12/2022 10:49:50	Jarlei Fiamoncini	Aceito
Folha de Rosto	FolhadeRosto2.pdf	18/05/2022 15:49:42	Jarlei Fiamoncini	Aceito
Declaração de Pesquisadores	Declaracao_Participacao_AV.pdf	16/05/2022 11:53:22	Jarlei Fiamoncini	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	Projeto_de_Pesquisa_PosPrandial_vCEP_vF_Adendo2022.pdf	16/05/2022 11:48:31	Jarlei Fiamoncini	Aceito
Declaração de Instituição e Infraestrutura	Anuencia_HU_USP.pdf	19/08/2021 15:23:37	Jarlei Fiamoncini	Aceito
Declaração de Instituição e Infraestrutura	Anuecia_Departamento_FBA.pdf	19/08/2021 15:22:53	Jarlei Fiamoncini	Aceito

Endereço: Av. Prof. Lineu Prestes, 580, Bloco 13A, sala 112

Bairro: Butantã

CEP: 05.508-000

UF: SP

Município: SAO PAULO

Telefone: (11)3091-3622

Fax: (11)3031-8986

E-mail: cepfcp@usp.br



FACULDADE DE CIÊNCIAS
FARMACÊUTICAS DA
UNIVERSIDADE DE SÃO
PAULO - FCF/USP



Continuação do Parecer: 5.878.750

Declaração de Pesquisadores	Declaracao_Carlos.pdf	19/08/2021 15:19:34	Jarlei Fiamoncini	Aceito
Declaração de Pesquisadores	Declaracao_Graziela.pdf	19/08/2021 15:18:56	Jarlei Fiamoncini	Aceito
Declaração de Pesquisadores	Declaracao_Jarlei.pdf	19/08/2021 15:18:11	Jarlei Fiamoncini	Aceito

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

SAO PAULO, 06 de Fevereiro de 2023

Assinado por:

**Neuza Mariko Aymoto Hassimotto
(Coordenador(a))**

Endereço: Av. Prof. Lineu Prestes, 580, Bloco 13A, sala 112

Bairro: Butantã

CEP: 05.508-000

UF: SP

Município: SAO PAULO

Telefone: (11)3091-3622

Fax: (11)3031-8986

E-mail: cepfcp@usp.br