



UNIVERSIDADE FEDERAL DE
SÃO PAULO HOSPITAL SÃO
PAULO UNIFESP-HSP



PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: Estudo clínico prospectivo, duplo cego, aleatorizado, controlado por placebo dos efeitos do uso oral e tópico do colágeno hidrolisado na dermatoporose

Pesquisador: Lilia Ramos dos Santos Guadanhim

Área Temática:

Versão: 2

CAAE: 47065715.8.0000.5505

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

Patrocinador Principal: GELITA DO BRASIL LTDA.

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 1.282.133

Apresentação do Projeto:

CEP 848/2015

Nos últimos anos, vários suplementos alimentares foram lançados no mercado com atributos de benefícios à saúde e propriedades funcionais. Novas tendências envolvendo nutrição e pele tem recebido destaque especial, devido aos efeitos benéficos de alguns ingredientes no processo de envelhecimento cutâneo. Estudos clínicos têm demonstrado os efeitos positivos de ingredientes nas propriedades biomecânicas da pele, bem como nas funções de barreira. Em paralelo a isso, experimentos in vitro e em animais revelam o mecanismo de ação de ingredientes alimentícios na biologia celular e molecular das células da pele. Pele saudável é uma manifestação de saúde geral e, como tal, pode ser influenciada pelo consumo de ingredientes alimentícios, incluindo vitaminas, antioxidantes e peptídeos bioativos, incluindo os peptídeos de CH. Colágeno hidrolisado têm amplo uso popular para melhora de aspectos da pele como elasticidade e firmeza. Estudos clínicos embasam cientificamente estes usos, comprovando os efeitos positivos da suplementação com CH na modulação do metabolismo da pele, estimulando a produção das proteínas da MEC dérmica. No entanto, há poucos estudos comprovando a eficácia do uso tópico

Endereço: Rua Botucatu, 572 1º Andar Conj. 14

Bairro: VILA CLEMENTINO

CEP: 04.023-061

UF: SP

Município: SÃO PAULO

Telefone: (11)5571-1062

Fax: (11)5539-7162

E-mail: secretaria.cepunifesp@gmail.com



Continuação do Parecer: 1.282.133

do CH. Além disto, ainda não se conhecem os efeitos da suplementação oral com CH na pele com dermatoporose e nem sua eficácia quando aplicado topicamente associado ou não com a ingestão oral. Considerando que a dermatoporose é uma síndrome caracterizada por alterações importantes da MEC, com diminuição dos seus principais componentes estruturais, sugere-se que a suplementação com CH associado ou não à sua aplicação tópica possa ter efeitos benéficos na pele acometida pela dermatoporose.

Objetivo da Pesquisa:

1-Objetivo primário:

-Verificar os efeitos histológicos e imunohistoquímicos, do CH tópico e/ou oral comparado ao placebo na dermatoporose, particularmente em relação ao tecido colágeno dérmico.

2-Objetivos Secundários:

- Avaliar os efeitos do CH tópico e/ou oral comparado ao placebo sobre os sinais clínicos da dermatoporose
- Verificar os efeitos do CH tópico e/ou oral comparado ao placebo na elasticidade da pele e na densidade dérmica por ultrassonografia
- Avaliar o impacto do tratamento com CH tópico e/ou oral comparado ao placebo na qualidade de vida de indivíduos com dermatoporose

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

O pesquisador declara:

Riscos: Os riscos são mínimos por se tratar de tratamento com suplemento alimentar. No entanto, o produto oral raramente poderá causar dor de estômago, náuseas, vômitos, diarreia. O creme de uso tópico poderá causar irritação da pele, ressecamento, vermelhidão leves. O Comitê Científico Diretor da União Européia adotou um parecer relativo à segurança do colágeno em 10 e 11 de Maio de 2001, abordando a questão da segurança do colágeno produzido a partir de peles de ruminantes em relação às encefalopatias espongiformes transmissíveis (European Commission, 2001).

O artigo 2.3.13.1 do Código Sanitário para Animais Terrestres emitido pela Oficina Internacional de Epizootias também declara o colágeno produzido a partir de peles de ruminantes como um produto seguro (OIE. Terrestrial Animal Health Code. Chapter 11.5.1. Bovine Spongiform Encephalopathy). Esses produtos foram declarados pelo FDA - Food and Drug Administration - como Genericamente Reconhecidos como Seguros, do Inglês "GRAS Generally Recognized as Safe" (USA Food and Drug Administration) GRAS Status of Gelatin

Endereço: Rua Botucatu, 572 1º Andar Conj. 14

Bairro: VILA CLEMENTINO

CEP: 04.023-061

UF: SP

Município: SAO PAULO

Telefone: (11)5571-1062

Fax: (11)5539-7162

E-mail: secretaria.cepunifesp@gmail.com



UNIVERSIDADE FEDERAL DE SÃO PAULO HOSPITAL SÃO PAULO UNIFESP-HSP



Continuação do Parecer: 1.282.133

. Docket Numer 77N-0232; Scientific Literature Reviews on Generally Recognized as Sage - GRAS - food ingredients, Gelatin; Prepared of FDA: Report FDABF-GRAS-174;PB 223 857). A Agência Nacional de Vigilância Sanitária, baseada na avaliação de segurança e finalidade de uso, aprovou o colágeno como um novo alimento/novo ingrediente (ANVISA - Novos alimentos e novos ingredientes).

Benefícios: Todos os produtos envolvidos no estudo serão fornecidos gratuitamente. Ao final do acompanhamento, todos os participantes receberão o tratamento considerado superior. Espera-se que, com o uso dos produtos do estudo, ocorra melhora na aparência geral e da fragilidade da pele, diminuição de manchas roxas não relacionadas a traumas e também das rugas.

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

Trata-se de estudo com o objetivo acadêmico de DOUTORADO, vinculado ao Departamento - Disciplina de Dermatologia da Unifesp, Campus Vila Clementino, sob orientação da investigadora principal Profa. Dra. Ediléia Bagatin.

Ensaio clínico duplo cego, randomizado, placebo-controlado, monocêntrico.

População: 60 homens e mulheres do ambulatório de Dermatologia da UNIFESP, com idade igual ou superior a 60 anos, com envelhecimento da pele e dermatoporose leve a moderada nos antebraços, sem lacerações cutâneas e sem múltiplas queratoses actínicas superficiais ou queratoses actínicas palpáveis.

Intervenção Terapêutica:

Será feita randomização computadorizada para definição de 2 grupos para ingestão oral (N=60): 1) o Colágeno Hidrolisado oral (CHo) N=30: ingestão de preparação de CHoral(VERISOL® - GELITA), 5g, 1x/dia por 6 meses. 2) Placebo oral (Po) N=30: ingestão de preparação placebo (maltodextrina) (fornecida pela mesma empresa), 1x/dia, por 6 meses. Todos os pacientes aplicarão topicamente CH e placebo nos antebraços e uma segunda randomização computadorizada determinará qual o lado tratado. o Colágeno Hidrolisado tópico (CHt) - N= 60 antebraços: todos os participantes aplicarão formulação de CH tópico, em serum, em um dos antebraços, 3 pumps (2mg/cm²), 1x/dia, à noite, por 6 meses. O Placebo tópico (Pt) - N= 60 antebraços: todos os participantes aplicarão formulação de placebo tópico em um dos antebraços, 3 pumps (2mg/cm²), 1x/dia, à noite, por 6 meses. Todos os produtos serão codificados e distribuídos por investigador independente para garantir que o estudo seja duplo cego.

Endereço: Rua Botucatu, 572 1º Andar Conj. 14

Bairro: VILA CLEMENTINO

CEP: 04.023-061

UF: SP

Município: SAO PAULO

Telefone: (11)5571-1062

Fax: (11)5539-7162

E-mail: secretaria.cepunifesp@gmail.com



UNIVERSIDADE FEDERAL DE SÃO PAULO HOSPITAL SÃO PAULO UNIFESP-HSP



Continuação do Parecer: 1.282.133

Todos os participantes serão orientados a realizar fotoproteção física e usar blusas de mangas compridas quando estiverem expostos ao sol. O tempo de tratamento será de 24 semanas quando será feita a avaliação final. Os participantes serão submetidos a uma biópsia de pele com punch de 3mm numa área padronizada na face dorsal de cada antebraço nas semanas 0 e 24, com total de 4 biópsias por participante. Critérios de Inclusão: o Assinatura do Termo de Consentimento Livre Esclarecido (TCLE). o Homens e mulheres acima de 60 anos, saudáveis; o Fototipos II e III - classificação de Fitzpatrick, 1988 (Anexo 1); o Diagnóstico clínico de dermatoporose estágio I e IIa (Anexo 2) o Concordância em evitar exposição solar durante o estudo. o Concordância com as condições do estudo, capacidade de compreender e seguir as orientações e disponibilidade em comparecer a consultas periódicas .

Critérios de exclusão: Tratamento tópico dos antebraços com retinóides, alfa hidroxiácidos, poli hidroxiácidos, beta hidroxiácidos e ácido ascórbico há menos de 3 meses; tratamento tópico dos antebraços com formulações contendo CH (peptídeos de colágeno) há menos de 3 meses; Tratamento prévio com retinóides orais há menos de 6

meses; Tratamento prévio com nutracêuticos e suplementos orais há menos de 3 meses; Tratamento com peelings químicos superficiais, microdermabrasão e/ou laser não ablativo nos antebraços há menos de 3 meses; Tabagismo atual; Uso crônico de corticóide (sistêmico ou tópico nos antebraços) e/ou uso crônico de anti inflamatórios não hormonais; Insuficiência Renal Crônica; Diabetes Mellitus insulino dependente; Uso de anticoagulantes

(incluindo ácido acetil salicílico); Pacientes transplantados; Presença de fotodermatoses; Presença de doença cutânea inflamatória ou infecciosa nos membros superiores; Quimioterapia há menos de 3 meses; Evidência clínica de imunossupressão; Mulheres sob terapia de reposição hormonal.

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

Documentos obrigatórios apresentados: PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_527299.pdf;

Folha de Rosto; TCLE_22_09_15.pdf; Projeto Detalhado / Brochura Investigador

Outros documentos: Anuencia_APC.pdf; Termo de Autorização para Fotografia.docx;

Declaração de Pesquisadores Anuencia_gislaine.doc;

Declaração do Patrocinador GELITA_Carta_de_anuencia.pdf;

Recurso (resposta de pendência) Anexado pelo Pesquisador Carta_ao_CEP_22_09_15.pdf;

Recomendações:

Nada consta

Endereço: Rua Botucatu, 572 1º Andar Conj. 14

Bairro: VILA CLEMENTINO

CEP: 04.023-061

UF: SP

Município: SAO PAULO

Telefone: (11)5571-1062

Fax: (11)5539-7162

E-mail: secretaria.cepunifesp@gmail.com



UNIVERSIDADE FEDERAL DE
SÃO PAULO HOSPITAL SÃO
PAULO UNIFESP-HSP



Continuação do Parecer: 1.282.133

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

Trata-se de respostas de pendências apontadas no Parecer consubstanciado CEP nº 1.192.164 de 24/ago/2015, quanto:

1) haverá grupo placebo (uso tópico). Apresentar justificativa. De acordo com a resolução CFM nº 1885/2008 “é vedado ao médico participar de pesquisa envolvendo seres humanos, utilizando placebo, quando houver tratamento disponível eficaz já conhecido”.

Também a Resolução CNS 466/12, item III.3-b “indica que os benefícios, riscos, dificuldades e efetividade de um novo método devem ser testados comparando-os com os melhores métodos profiláticos, diagnósticos e terapêuticos atuais”.

RESPOSTA DO PESQUISADOR: Justificativa do uso de placebo:

Até o momento, não há opção de tratamento tópico e/ou sistêmico padrão para Dermatoporose. Assim, para avaliação comparativa com Colágeno Hidrolisado, optou-se pelo uso do placebo oral (pó idêntico ao produto do estudo, contendo apenas maltodextrina) e tópico (apenas o veículo serum). Ao final do tratamento, todos os participantes que completarem o seguimento receberão o tratamento (oral e/ou tópico) que apresentar maior eficácia e segurança, fornecidos pela empresa patrocinadora do estudo gratuitamente. Os pesquisadores farão o acompanhamento do tratamento da mesma forma que foi realizado durante o estudo.

CEP-UNIFESP: PENDÊNCIA ATENDIDA

2) apresentar carta da Gelito dando ciência e autorização para o estudo

Cartas de Anuência dos envolvidos no projeto:

Encontram-se em anexo as cartas de anuência da indústria financiadora, laboratório parceiro e co-pesquisador.

CEP-UNIFESP: PENDÊNCIA ATENDIDA

3) • Adendo ao TCLE: (versão final 22/SET)

Durante o estudo, o Sr.(a.) deverá tomar um remédio em pó, uma vez ao dia e também aplicar um creme diferente (um contendo colágeno e outro não), em cada antebraço (escolhido por sorteio), uma vez ao dia, à noite, todos fornecidos gratuitamente. Através de um sorteio, alguns participantes receberão o pó contendo colágeno hidrolisado e outros receberão o pó placebo. Porém, ao final do estudo, todos que completarem o seguimento receberão o tratamento (oral

Endereço: Rua Botucatu, 572 1º Andar Conj. 14

Bairro: VILA CLEMENTINO

CEP: 04.023-061

UF: SP

Município: SÃO PAULO

Telefone: (11)5571-1062

Fax: (11)5539-7162

E-mail: secretaria.cepunifesp@gmail.com



UNIVERSIDADE FEDERAL DE
SÃO PAULO HOSPITAL SÃO
PAULO UNIFESP-HSP



Continuação do Parecer: 1.282.133

e/ou tópico) que apresentar maior eficácia e segurança, fornecidos pela empresa patrocinadora do estudo, gratuitamente. Os pesquisadores farão o acompanhamento desse tratamento da mesma forma que foi realizado durante o estudo.

CEP-UNIFESP: PENDÊNCIA ATENDIDA

Considerações Finais a critério do CEP:

O CEP informa que a partir desta data de aprovação, é necessário o envio de relatórios semestrais (no caso de estudos pertencentes à área temática especial) e anuais (em todas as outras situações). É também obrigatória, a apresentação do relatório final, quando do término do estudo.

- O parecer do relator foi acatado pelo colegiado.

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_527299.pdf	01/10/2015 11:01:26		Aceito
Recurso Anexado pelo Pesquisador	Carta_ao_CEP_22_09_15.pdf	22/09/2015 10:38:51	Lilia Ramos dos Santos Guadanhim	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE_22_09_15.pdf	22/09/2015 10:36:12	Lilia Ramos dos Santos Guadanhim	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	Projeto_22_09_15.pdf	22/09/2015 10:35:38	Lilia Ramos dos Santos Guadanhim	Aceito
Outros	Anuencia_APC.pdf	10/09/2015 23:28:06	Lilia Ramos dos Santos Guadanhim	Aceito
Declaração de Pesquisadores	Anuencia_gislaine.doc	10/09/2015 23:26:35	Lilia Ramos dos Santos Guadanhim	Aceito
Declaração do Patrocinador	GELITA_Carta_de_anuencia.pdf	10/09/2015 23:24:47	Lilia Ramos dos Santos Guadanhim	Aceito
Folha de Rosto	Folha de Rosto assinada.docx	23/06/2015 17:54:20		Aceito
Outros	Termo de Autorização para Fotografia.docx	28/05/2015 00:04:59		Aceito

Situação do Parecer:

Endereço: Rua Botucatu, 572 1º Andar Conj. 14

Bairro: VILA CLEMENTINO

CEP: 04.023-061

UF: SP

Município: SAO PAULO

Telefone: (11)5571-1062

Fax: (11)5539-7162

E-mail: secretaria.cepunifesp@gmail.com



UNIVERSIDADE FEDERAL DE
SÃO PAULO HOSPITAL SÃO
PAULO UNIFESP-HSP



Continuação do Parecer: 1.282.133

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

SAO PAULO, 15 de Outubro de 2015

Assinado por:
Miguel Roberto Jorge
(Coordenador)

Endereço: Rua Botucatu, 572 1º Andar Conj. 14

Bairro: VILA CLEMENTINO

CEP: 04.023-061

UF: SP

Município: SAO PAULO

Telefone: (11)5571-1062

Fax: (11)5539-7162

E-mail: secretaria.cepunifesp@gmail.com