



UNIFESP - HOSPITAL SÃO
PAULO - HOSPITAL
UNIVERSITÁRIO DA



PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: Efeito da suplementação de uma mistura de aminoácidos essenciais enriquecida com leucina no sistema imune após exercício resistido: estudo prospectivo randomizado, duplo cego e placebo controlado, em mulheres praticantes de academia

Pesquisador: Tatyana Moral Dall Agnol

Área Temática:

Versão: 2

CAAE: 74025317.8.0000.5505

Instituição Proponente:

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 2.362.034

Apresentação do Projeto:

Projeto CEP/UNIFESP n: 1011/2017 - apresentação de respostas de pendências

Diversos estudos comprovam os benefícios físicos, psicológicos e metabólicos do exercício físico - quando realizado de maneira regular e moderada. A academia de ginástica é um local para a prática de exercício frequentada por indivíduos que, em sua maioria, não têm um compromisso profissional com o esporte e buscam qualidade de vida e saúde. Atualmente, observa-se um aumento da população feminina nas academias do Brasil e do mundo que aderem a essa modalidade afim de obter ganho de força, potência e massa muscular (hipertrofia muscular), bem como benefícios para o bem estar e saúde. O dano muscular e a DMIT podem ocorrer em diferentes magnitudes dependendo do tipo de contração, com ênfase nas ações musculares excêntricas, tipo de exercício, principalmente o treinamento de força, velocidade de movimento e tempo de intervalo entre as séries. O dano muscular também tem sido relacionado à infiltração de leucócitos em humanos. A lesão tecidual que ocorre após o exercício intenso e prolongado provoca uma resposta de fase aguda, caracterizada pela liberação de citocinas pró-inflamatórias como interleucina (IL) - 1, IL-6 e fator de necrose tumoral

Endereço: Rua Francisco de Castro, 55

Bairro: VILA CLEMENTINO

CEP: 04.020-050

UF: SP

Município: SAO PAULO

Telefone: (11)5571-1062

Fax: (11)5539-7162

E-mail: cep@unifesp.edu.br



Continuação do Parecer: 2.362.034

(TNF).

Objetivo da Pesquisa:

- Hipótese: A suplementação de aminoácidos essenciais enriquecidos com leucina em mulheres praticantes de exercício resistido pode interferir positivamente no ganho de massa muscular, menor catabolismo e dor.
- Objetivo Primário: Avaliar, em mulheres, o efeito da suplementação de uma mistura de aminoácidos essenciais enriquecida com leucina em marcadores salivares (citocinas) de inflamação muscular, após exercício resistido.
- Objetivo Secundário: Quantificar através da saliva as seguintes citocinas: Fator de Necrose Tumoral Alfa (TNF), Interleucina 6 (IL6) e Interleucina 10 (IL10) após exercício de agachamento a 80% de uma repetição máxima (1RM) em voluntárias fazendo o uso de uma mistura de aminoácidos essenciais enriquecida com leucina. Avaliar a percepção de dor após exercício de agachamento a 80% de uma repetição máxima (1RM) em voluntárias fazendo uso de uma mistura de aminoácidos essenciais enriquecida com leucina.

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

conforme descrito no parecer inicial

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

Trata-se do envio de respostas de pendências

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

documentos apresentados de forma adequada

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

- 1-ATENÇÃO: Lembramos que antes da aprovação deste projeto pelo CEP/UNIFESP é importante que o pesquisador entre em contato com o CEP do centro coparticipante para se certificar sobre quais documentos ou exigências serão necessárias para a realização do projeto em seu centro. Isto é importante, uma vez que ao ser aprovado pelo CEP/UNIFESP o projeto é automaticamente disponibilizado ao CEP coparticipante e a partir de então, o projeto só poderá ser aprovado ou não aprovado, já que a ferramenta Plataforma Brasil não permite que sejam apontadas pendências. Caso haja novos documentos ou correções exigidas pelo centro coparticipante, favor adequar em resposta a este parecer.
- 2-Será necessário enviar carta de ciência do pesquisador da Universidade Anhembi Morumbi, Robson Rocha, a respeito da colaboração (co participante).
- 3- Foi informado que Ajinomoto do Brasil e a ISCP serão centros coparticipantes. Não foi

Endereço: Rua Francisco de Castro, 55

Bairro: VILA CLEMENTINO

CEP: 04.020-050

UF: SP

Município: SAO PAULO

Telefone: (11)5571-1062

Fax: (11)5539-7162

E-mail: cep@unifesp.edu.br



Continuação do Parecer: 2.362.034

encontrada nenhuma referência sobre estas instituições, no projeto. Favor esclarecer. E enviar carta de ciência de Eduardo Yamanaka a respeito da colaboração (co participante).

4-Rever a informação dada, no campo Riscos, que indica que a pesquisa não pode causar riscos. Conforme orientação da CONEP, lembramos que qualquer pesquisa com seres humanos pode causar algum risco, por mínimo que seja. No que diz respeito a esta pesquisa, por exemplo, embora sejam participantes que já praticam exercícios, sempre existe o risco de ocorrer algum problema durante os exercícios.

5- Qual será a conduta em caso de ocorrer algum problema durante os exercícios?

6 - Especificar os aminoácidos que serão utilizados na pesquisa e a quantidade de cada um.

7)Esclarecer como se definiu a quantidade de aa suplementada e o tempo de suplementação.

8) Em relação ao TCLE: a) - o documento não está em formato adequado: o TCLE não é uma declaração de autorização do participante, mas sim um convite por parte do pesquisador. Favor redigir novamente, dirigindo-se sempre ao participante ("Você está sendo convidado a participar desta pesquisa que tem como objetivo..."); No final do documento poderá haver um parágrafo de declaração do participante, concordando com todas informações dadas. Separar este parágrafo final com um subtítulo, por exemplo: "Declaração do participante". (ver modelo de TCLE na página da UNIFESP, link: Pesquisa - Comitê de Ética em Pesquisa e Projeto envolvendo seres humanos -Plataforma Brasil: "evite pendências", ou diretamente em http://www.cep.unifesp.br/cep/?page_id=477) ; b)- - Deve estar descrito no TCLE os possíveis desconfortos e riscos decorrentes da participação na pesquisa (ver pendência), c)-informar os direitos do participante em caso de danos (exemplo A senhora tem garantia de assistência integral e imediata, de forma gratuita, pelo tempo que for necessário, no caso de danos decorrentes da pesquisa.; d)- incluir a informação de que não haverá custos pela participação. e)- no campo de assinaturas, além da assinatura, inserir local para o nome do pesquisador que irá aplicar o TCLE. ; f)- Atenção: o CEP/UNIFESP mudou de endereço: favor corrigir no TCLE. Novo endereço: Rua Prof. Francisco de Castro, n: 55, - 04020-050. O E-mail é: CEP@unifesp.edu.br. Os telefones continuam os mesmos (011-5571-1062; 011-5539-7162)

9-No cadastro de CEP/UNIFESP foi informado que o departamento envolvido na pesquisa será o Departamento de Saúde, Clínica e Instituições. Já a folha de rosto da Plataforma Brasil está assinada pelo chefe do Departamento de Ginecologia.

Favor esclarecer.

Endereço: Rua Francisco de Castro, 55

Bairro: VILA CLEMENTINO

CEP: 04.020-050

UF: SP

Município: SAO PAULO

Telefone: (11)5571-1062

Fax: (11)5539-7162

E-mail: cep@unifesp.edu.br

Continuação do Parecer: 2.362.034

todas as pendências foram adequadamente esclarecidas através do documento "esclarecimentos.pdf"

Considerações Finais a critério do CEP:

O CEP informa que a partir desta data de aprovação, é necessário o envio de relatórios parciais (anualmente), e o relatório final, quando do término do estudo.

Lembramos que é de responsabilidade do pesquisador assegurar que o local onde a pesquisa será realizada ofereça condições plenas de funcionamento garantindo assim a segurança e o bem estar dos participantes da pesquisa e de quaisquer outros envolvidos .

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_P ROJETO_929050.pdf	16/10/2017 14:42:03		Aceito
Parecer Anterior	cartaciencia2.pdf	16/10/2017 14:41:36	Tatyana Moral Dall Agnol	Aceito
Parecer Anterior	esclarecimentos.pdf	16/10/2017 14:40:52	Tatyana Moral Dall Agnol	Aceito
Declaração de Pesquisadores	cartaciencia1.pdf	16/10/2017 14:40:14	Tatyana Moral Dall Agnol	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE.pdf	16/10/2017 14:39:55	Tatyana Moral Dall Agnol	Aceito
Outros	CEP.jpg	08/08/2017 18:55:19	Tatyana Moral Dall Agnol	Aceito
Outros	esclarecimento.pdf	12/07/2017 11:36:19	Tatyana Moral Dall Agnol	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	Projeto.pdf	26/06/2017 13:43:20	Tatyana Moral Dall Agnol	Aceito
Folha de Rosto	pdf_folho_de_rosto.pdf	25/06/2017 19:37:11	Tatyana Moral Dall Agnol	Aceito

Endereço: Rua Francisco de Castro, 55

Bairro: VILA CLEMENTINO

CEP: 04.020-050

UF: SP

Município: SAO PAULO

Telefone: (11)5571-1062

Fax: (11)5539-7162

E-mail: cep@unifesp.edu.br



UNIFESP - HOSPITAL SÃO
PAULO - HOSPITAL
UNIVERSITÁRIO DA



Continuação do Parecer: 2.362.034

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

SAO PAULO, 01 de Novembro de 2017

Assinado por:
Miguel Roberto Jorge
(Coordenador)

Endereço: Rua Francisco de Castro, 55

Bairro: VILA CLEMENTINO

CEP: 04.020-050

UF: SP

Município: SAO PAULO

Telefone: (11)5571-1062

Fax: (11)5539-7162

E-mail: cep@unifesp.edu.br