

TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO

TÍTULO DO ESTUDO: “EFEITO DA SUPLEMENTAÇÃO COM WATACAP (PEP 19) NA DOENÇA HEPÁTICA ESTEATÓTICA ASSOCIADA À DISFUNÇÃO METABÓLICA: AVALIAÇÃO POR RESSONÂNCIA MAGNÉTICA”

PESQUISADOR (A) RESPONSÁVEL: Rebecca Dias Zaia

PESQUISADORES E COLABORADORES: Dra. Roberta Chaves Araujo, Dr. Emer Suavinho Ferro, Dra Fernanda Fernandes Souza, Dr Jorge Elias Jr., Dr. Francisco José Albuquerque de Paula

1. INTRODUÇÃO

O(a) Sr(a) está sendo convidado(a) a participar deste estudo clínico porque tem o diagnóstico de gordura no fígado, chamada de doença hepática esteatótica associada a disfunção metabólica.

A Proteimax Biotecnologia Ltda. é uma empresa que está patrocinando este estudo clínico para verificar se o suplemento alimentar chamado WATACAP (Pep 19) ajudará no tratamento da doença gordurosa do fígado. WATACAP (Pep19) é um suplemento alimentar, com aprovação pela autoridade regulatória denominada Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) para comercialização e uso pela população.

A doença gordurosa do fígado é uma doença que pode causar inflamação no fígado e que está associada a outras condições como diabetes, pressão alta (hipertensão arterial) e obesidade. Exames de imagem como ultrassonografia ou ressonância nuclear magnética do abdome podem avaliar a quantidade de gordura no fígado, sendo a ressonância o exame de maior precisão para esse fim. Se a doença piorar, pode levar à formação de cicatrizes no fígado (fibrose) e, em casos mais graves, à cirrose, que pode comprometer o funcionamento do fígado.

O médico responsável e este documento explicarão a pesquisa. Por favor, leia com atenção, faça perguntas sobre o que não entender e, se desejar, converse com familiares e amigos. Assine apenas após compreender o estudo, seus riscos e possíveis benefícios. Se decidir participar, assine, date e coloque sua rubrica em cada página para indicar seu consentimento. A participação é voluntária. Caso não queira participar, não precisa fazer nada, e o médico

discutirá sobre seu tratamento. Mesmo após assinar, você pode mudar de ideia durante o estudo sem precisar justificar.

As resoluções brasileiras recomendam que o(a) Sr(a) não participe de um novo estudo em menos de um ano após o fim da participação em um estudo anterior, a menos que isso seja considerado benéfico para o Sr(a).

2. DESENHO DO ESTUDO

Este estudo contará com aproximadamente 26 participantes que têm doença gordurosa do fígado. O estudo busca:

- Verificar se o peptídeo WATACAP (Pep19), quando comparado ao placebo, reduz a quantidade de gordura no fígado, usando exames de Ressonância Magnética.
- Avaliar se o peptídeo WATACAP (Pep19), quando comparado ao placebo, é capaz de melhorar as medidas do corpo, a quantidade e a distribuição de gordura corporal, os resultados de exames de sangue relacionados à gordura no sangue, além de verificar o funcionamento do fígado.

O médico explicará quando e como tomar o suplemento. O estudo terá dois grupos:

- Um grupo receberá WATACAP (Pep19) na dose de 10 mg por dia
- Outro grupo receberá placebo (substância sem o produto ativo que parece idêntica ao WATACAP)

O(a) Sr(a) será distribuído(a) aleatoriamente para um dos grupos, como em um sorteio (similar a cara ou coroa). Sua chance de receber o WATACAP ou o placebo é de 50%. Este é um estudo "duplo-cego", o que significa que nem o(a) Sr(a) nem o médico saberão qual substância o(a) Sr(a) está tomando. Isso permite que o pesquisador compare objetivamente se o WATACAP funciona melhor que o placebo.

3 ATIVIDADES E DURAÇÃO DO ESTUDO

O(a) Sr(a). participará do estudo por aproximadamente 90 dias, com três visitas presenciais ao centro de pesquisa, além de uma etapa de avaliação inicial (triagem):

- Triagem: será feita a revisão do prontuário médico para verificar se o(a) Sr(a). atende aos critérios do estudo. Em seguida, explicaremos todos sobre a pesquisa e esclareceremos dúvidas. Caso concorde em participar, o(a) Sr(a). assinará este Termo de Consentimento. Será realizada uma ressonância magnética do abdome para medir a quantidade de gordura no fígado.
- Visita 1 (início do estudo): consulta médica, coleta de sangue para exames laboratoriais, exame DXA (densitometria de corpo inteiro para avaliar gordura, músculos e ossos), e ressonância magnética (se já tiverem se passado mais de 4 semanas da triagem). Nesta visita será iniciado o uso do produto do estudo, que pode ser o peptídeo WATACAP – Pep19 ou uma substância sem princípio ativo (placebo).
- Visita 2 (cerca de 30 dias após a Visita 1): consulta médica, nova coleta de sangue, entrega de mais cápsulas do produto e contagem das cápsulas já utilizadas.
- Visita 3 (cerca de 90 dias após a Visita 1): consulta médica, coleta de sangue, repetição dos exames de ressonância magnética e DEXA, conferência final das cápsulas e encerramento da participação no estudo. O estudo tem duração prevista de 90 dias, mas poderá ser estendido para até 180 dias. Nesse caso, será realizada uma visita final com os mesmos exames feitos na visita 3.

Caso, depois da primeira avaliação (triagem), seja constatado que o(a) Sr(a). não atende aos critérios do estudo — por exemplo, se a ressonância magnética mostrar que não existe gordura no fígado —, a participação será encerrada antes da próxima etapa, sem recebimento do produto em teste e sem realização das visitas seguintes. O atendimento médico que o(a) Sr(a). já realizava continuará normalmente, sem prejuízo ao tratamento em andamento. Todas as informações coletadas até esse momento serão mantidas em sigilo e usadas apenas para fins de pesquisa, sempre seguindo regras que protegem a segurança e os direitos de quem participa.

O tempo de cada visita irá variar conforme os exames necessários. Ao final do estudo, o médico avaliará o melhor tratamento para seu caso. O(a) Sr(a) terá garantia de assistência médica e acompanhamento adequado, independentemente do grupo em que foi sorteado. O(a) Sr(a) também pode consultar seu médico particular se desejar.

Durante todo o estudo, o(a) Sr(a) será monitorado. Se surgirem novas informações sobre a segurança do WATACAP (Pep19), o médico será informado e poderá interromper o uso do suplemento a qualquer momento para sua proteção.

4 ADMINISTRAÇÃO DE WATACAP (PEP19) OU PLACEBO:

O(a) Sr(a) deverá tomar o WATACAP (Pep19) ou placebo por via oral uma vez ao dia, antes de dormir. O(a) Sr(a) receberá:

- Na primeira visita: um kit com 30 cápsulas
- Na segunda visita: um kit com 60 cápsulas

É importante devolver todos os kits (usados, parcialmente usados e não usados) e as embalagens vazias nas visitas seguintes. A primeira dose será tomada no centro do estudo sob supervisão da equipe, após o(a) Sr(a) receber orientações sobre como usar as cartelas do suplemento.

Para todas as visitas ao centro, o(a) Sr(a) deverá estar em jejum de pelo menos oito horas (pode beber água). Medicamentos que podem ser tomados em jejum (como remédios para pressão alta e hormônios da tireoide) poderão ser tomados antes da visita, conforme as instruções do pesquisador.

5 PROCEDIMENTOS E AVALIAÇÕES

Histórico médico: na triagem, serão feitas perguntas sobre seu histórico médico, incluindo doenças atuais com datas de início e término (se aplicável), além de consultar as informações do seu prontuário médico.

Hábitos e estilo de vida: o(a) Sr(a) deve evitar álcool. Na triagem, o médico orientará sobre limites caso não seja possível evitar completamente. O consumo de álcool que deve ser evitado é:

- Mulheres: mais de 7 doses por semana
- Homens: mais de 14 doses por semana

Seus hábitos de fumar serão documentados em cada visita. O médico fornecerá recomendações sobre dieta e exercícios que o(a) Sr(a) deverá seguir durante todo o estudo.

Exame físico: será realizado em todas as visitas, avaliando aspecto geral, pele, olhos, ouvidos, nariz, garganta, cabeça, pescoço, coração, pulmões e abdome. Sua altura será medida apenas na primeira visita.

Peso corporal: será medido em jejum, com bexiga vazia, sem calçados e com roupas leves em todas as visitas.

Será feita medida da barriga (circunferência abdominal) em todas as visitas, utilizando uma fita métrica com o participante de pé.

Versão 4.0 de 15 de Outubro de 2025.

Exames de sangue: serão coletados em jejum em todas as visitas e incluirão:

- Contagem de células sanguíneas
- Avaliação da função hepática (fígado)
- Avaliação da função renal (rins)
- Medição do açúcar no sangue
- Medição de gorduras no sangue

Após a realização dos exames acima citados, as amostras de sangue serão descartadas.

Sinais vitais: pressão arterial e frequência cardíaca serão medidas em todas as visitas. O(a) Sr(a) deve evitar cafeína, fumar e exercícios por 30 minutos antes da medição. A pressão será medida após cinco minutos sentado, com as pernas descruzadas e costas e braços apoiados. Serão feitas três medições consecutivas no mesmo braço em todas as visitas, calculando-se a média.

6 RISCOS DOS PROCEDIMENTOS DO ESTUDO

Alguns procedimentos podem apresentar riscos, sobre os quais o médico do estudo pode fornecer mais informações.

Coleta de sangue:

- Pode ocorrer desconforto, inchaço ou hematoma (mancha roxa) no local da punção

Ressonância Magnética

- Pode causar leve desconforto e ansiedade devido ao posicionamento e sons do aparelho
- Não há efeitos ruins conhecidos relacionados ao procedimento
- Exame de curta duração, necessitando jejum de pelo menos 4 horas
- Tempo estimado do exame: até 7 minutos
- Não utiliza meios de contraste ou medicamentos

Densitometria de corpo inteiro:

- Este exame usa uma quantidade muito pequena de radiação, bem menor do que a de uma radiografia comum. Ele é rápido e indolor, feito com um aparelho que avalia os ossos, músculos e gordura do corpo. A tecnologia utilizada, chamada DXA (absorciometria de dupla energia por raios-X), é considerada o método mais confiável para essa avaliação. O exame dura cerca de 10 minutos.

Suplemento em estudo: Como qualquer suplemento, existe risco de reação alérgica, cujos sintomas incluem:

- Erupção cutânea (alteração na cor, aparência ou textura da pele)
- Inchaço ao redor da boca, garganta ou olhos
- Pulso/batimentos cardíacos acelerados

Caso o(a) Sr(a) apresente algum desses sintomas, busque tratamento médico imediatamente e informe o médico e a equipe do estudo.

Pode ocorrer quebra de sigilo da sua identidade, porém a equipe se compromete em manter segredo do seu nome. Os participantes serão identificados por números.

7 POSSÍVEIS EFEITOS COLATERAIS DO WATACAP (PEP19)

Não esperamos que ocorram efeitos colaterais. O ingrediente é um peptídeo composto por aminoácidos que fazem parte da dieta normal. Este peptídeo:

- Foi estudado detalhadamente como parte do processo de aprovação e comercialização do produto
- Foi aprovado por toxicologistas independentes em doses quase 1.000 vezes superiores às utilizadas neste estudo
- Já foi utilizado por outras pessoas sem relatos de efeitos desagradáveis

Entretanto, a equipe do estudo permanecerá vigilante para identificar qualquer possível efeito adverso que possa ocorrer.

8 POSSÍVEIS BENEFÍCIOS AO PARTICIPAR DO ESTUDO

Sua participação neste estudo pode trazer benefícios, como a possível melhora do seu estado de saúde com o uso do suplemento alimentar que está sendo testado. No entanto, também é possível que não haja nenhuma mudança ou que seu estado de saúde piore.

A participação no estudo pode contribuir para o avanço do conhecimento científico sobre o uso do suplemento peptídeo 19. No entanto, é importante destacar que, até o momento, não existem evidências científicas suficientes que comprovem benefícios clínicos do uso prolongado desse suplemento. Assim, eventuais efeitos positivos a longo prazo ainda são desconhecidos. É importante

ressaltar que não podemos garantir que haverá benefícios diretos para você ao participar deste estudo.

9 POSSO RETIRAR MEU CONSENTIMENTO OU DESISTIR DA PARTICIPAÇÃO NO ESTUDO MAIS TARDE?

Ao assinar este termo, o(a) Sr(a). concorda em participar de todas as etapas do estudo. No entanto, sua participação é voluntária, e o(a) Sr(a). poderá retirar seu consentimento a qualquer momento, sem necessidade de justificar o motivo. Essa decisão não acarretará nenhum prejuízo ou penalização por parte dos pesquisadores responsáveis.

10 GARANTIAS DE RESSARCIMENTO POR DESPESAS DECORRENTES DA PESQUISA E EXPLICAÇÃO DA GARANTIA DE INDENIZAÇÃO POR EVENTUAIS DANOS DECORRENTES DA PESQUISA

O(a) Sr(a). não terá nenhum custo financeiro para participar deste estudo. Todos os seus gastos e de seu acompanhante (se necessário), para participação no estudo, serão ressarcidos nos três momentos de avaliação. No entanto, não será oferecida nenhuma gratificação ou pagamento pela sua participação.

11 CONFIDENCIALIDADE

O(a) Sr(a). não será identificado em nenhuma publicação ou apresentação deste estudo. Todas as informações pessoais, incluindo sinais, sintomas e tratamentos, serão mantidas em sigilo. Este termo garante ao(à) participante o direito à privacidade, ao sigilo, à confidencialidade e ao anonimato dos seus dados pessoais.

12 GARANTIA DE QUE O PARTICIPANTE RECEBERÁ UMA VIA DO TERMO DE CONSENTIMENTO

O(a) participante ou seu representante legal receberá uma via deste termo de consentimento livre e esclarecido assinado por ele(a) e pelo investigador principal. A outra via desse documento será arquivada no centro de pesquisa.

13 QUEM CONTATAR EM CASO DE DÚVIDAS?

Em qualquer etapa do estudo, o Sr(a) terá acesso aos profissionais responsáveis pela pesquisa para esclarecimento de eventuais dúvidas. A

investigadora principal é a Dra. Rebecca Dias Zaia, que pode ser encontrada no seguinte endereço: Departamento de Gastroenterologia do Hospital das Clínicas da Faculdade de Medicina de Ribeirão Preto da Universidade de São Paulo (HCFMRP-USP), 5º andar, Av Bandeirantes, 3900 - Monte Alegre - CEP 14040-906 - Ribeirão Preto/SP - Brasil. Telefone pessoal: (44) 99815-1982. Email: rdzaia@hcrp.usp.br

Se o(a) Sr(a) tiver alguma dúvida ou consideração sobre a ética da pesquisa, entre em contato com o Comitê de Ética em Pesquisa do HCFMRP-USP no telefone (16) 3602-2228. Um Comitê de Ética em Pesquisa (CEP) é composto por um grupo de pessoas que são responsáveis por supervisionar pesquisas em seres humanos que estão sendo feitas na instituição e tem a função de proteger e garantir os direitos, a segurança e o bem-estar de todos os participantes de pesquisa que se voluntariarem a participar. O CEP do Hospital das Clínicas e da Faculdade de Medicina de Ribeirão Preto está localizado no subsolo do hospital e funciona das 8:00 às 17:00.

14 AUTORIZAÇÕES

Após ter lido esse documento e esclarecido suas dúvidas, caso concorde em participar do estudo, por favor, escreva seu nome, assine e coloque a data de hoje nas duas vias desse documento, além de rubricar todas as páginas.

_____	_____	____/____/____
Nome da participante	Assinatura	Data
(letra de forma)		

_____	_____	____/____/____
Pesquisador	Assinatura	Data

_____	_____	____/____/____
-------	-------	----------------

Testemunha imparcial

Assinatura

Data