

Projeto de Pesquisa:

Efeito da suplementação com WATACAP - PEP 19 na doença hepática esteatótica associada a disfunção metabólica: avaliação por ressonância magnética

Informações Preliminares**Responsável Principal**

CPF/Documento: 430.410.428-43	Nome: Rebecca Dias Zaia
Telefone: 44998151982	E-mail: rebeccadzaia@gmail.com

Instituição Proponente

CNPJ: 56.023.443/0001-52	Nome da Instituição: Hospital das Clínicas da Faculdade de Medicina de Ribeirão Preto da USP -
--------------------------	--

Essa submissão de emenda é exclusiva do seu Centro Coordenador?

A emenda é exclusiva de seu Centro Coordenador, então as alterações realizadas em seu projeto, em virtude da emenda, NÃO serão replicadas nos Centros Participantes vinculados e nos Comitês de Ética das Instituições Coparticipantes, quando da sua aprovação.

É um estudo internacional? Não

Assistentes

CPF/Documento	Nome
066.436.626-05	Roberta Chaves Araújo

Equipe de Pesquisa

CPF/Documento	Nome
337.829.788-38	BEATRIZ BORSANI SAMPAIO
117.635.743-34	Francisco José Albuquerque de Paula
007.967.826-28	Fernanda Fernandes Souza
066.436.626-05	Roberta Chaves Araújo
024.209.836-37	Anderson Marliere Navarro
421.213.021-15	Jorge Elias Junior
082.295.398-63	Emer Suavinho Ferro
317.919.938-50	JULIANA MARIA FACCIOLI SICCHIERI

Área de Estudo**Grandes Áreas do Conhecimento**

- Grande Área 4. Ciências da Saúde

Propósito Principal do Estudo

- Clínico

Título Público da Pesquisa: Efeito da suplementação com WATACAP - PEP 19 na doença hepática esteatótica associada a disfunção metabólica: avaliação por ressonância magnética**Contato Público**

CPF/Documento	Nome	Telefone	E-mail
430.410.428-43	Rebecca Dias Zaia	44998151982	rebeccadzaia@gmail.com

Contato Científico: Rebecca Dias Zaia

Desenho de Estudo / Apoio Financeiro

Desenho do Estudo: Intervenção/Experimental

Condições de saúde ou problemas

Condição de saúde ou Problema

Doença hepática esteatótica

Obesidade

Descritores Gerais para as Condições de Saúde

CID1-10:Classificação Internacional de Doenças

Código CID	Descrição CID
K76	Outras doenças do fígado
E88	Outros distúrbios metabólicos

Descritores Específicos para as Condições de

CID1-10:Classificação Internacional de Doenças

Código CID	Descrição CID
K76.0	Degeneração gordurosa do fígado não classificada em outra parte
E66	Obesidade

Tipo de Intervenção: Experimental

Natureza da Intervenção

- Suplementação alimentar
(p.ex.: vitaminas, minerais)

Descritores da Intervenção

Descritores da Intervenção

Intervenções

Suplementação com peptídeo alimentar

Lista de CID

Código CID	Descrição CID
K76.0	Degeneração gordurosa do fígado não classificada em outra parte
E66	Obesidade

Fase

- Trata-se de intervenção com suplemento alimentar

Haverá uso de placebo ou a existência de grupos que não serão submetidos em nenhuma intervenção:

Não há no momento em literatura outra opção de suplementação alimentar comprovado para a intervenção em questão.

Desenho:

Ensaio clínico randomizado, duplo-cego e controlado por placebo. O estudo será realizado no Hospital das Clínicas da Faculdade de Medicina de Ribeirão Preto da Universidade de São Paulo (HCFMRP-USP) e na Unidade de Pesquisa Clínica (UPC) da Fundação de Apoio ao Ensino, Pesquisa e Assistência (FAEPA). População do estudo A população do estudo consiste em indivíduos com o diagnóstico de MASLD, assistidos no ambulatório de Doença Hepática Metabólica no HCFMRP-USP. O tamanho amostral estimado é de 26 pacientes. Esse cálculo foi determinado por critério de conveniência, considerando-se o número de pacientes que atualmente são seguidos no ambulatório e que preenchem os critérios descritos a seguir. Critérios de inclusão Pacientes diagnosticados com MASLD, não cirróticos, com índice de massa corporal (IMC) maior ou igual a 25 kg/m², de ambos os sexos, com idade maior ou igual a 18 anos. Critérios de exclusão Mulheres grávidas e/ou em amamentação e/ou com potencial de engravidar; Pacientes com diagnóstico de DM ou pré diabetes; Indivíduos que apresentam consumo de álcool superior a 98 g/semana para mulheres e 196 g/semana para homens; Pacientes que apresentam doença hepática associada a outras condições como: insuficiência cardíaca descompensada, doenças hepáticas de origem autoimune, síndromes colestatísticas, hepatites virais, uso abusivo e/ou crônico de substâncias hepatotóxicas.

Apoio Financeiro

CNPJ	Nome	E-mail	Telefone	Tipo
04.744.734/0001-36	PROTEIMAX BIOTECNOLOGIA LTDA	andrea@proteimax.com	1146169644	Institucional Principal

Palavra Chave

Palavra-chave

Obesidade

Esteatose hepática

Síndrome metabólica

Ressonância magnética

Detalhamento do Estudo

Resumo:

A doença hepática esteatótica associada à disfunção metabólica (MASLD) constitui, atualmente, a principal enfermidade hepática crônica em nível mundial, apresentando estreita associação com a obesidade e fatores de risco cardiometabólicos. Este estudo propõe a realização de um ensaio clínico randomizado, duplo-cego e controlado por placebo, com o objetivo de avaliar o efeito do peptídeo ativador do tecido adiposo branco derivado da ciclofilina A (WATACAP - Pep19) sobre a esteatose hepática. O objetivo principal é determinar o impacto da suplementação com WATACAP - Pep19 na redução da fração de esteatose hepática, mensurada por meio de Ressonância Magnética (RM). Serão também analisados os efeitos sobre parâmetros antropométricos, perfil bioquímico-metabólico e níveis de enzimas hepáticas. A amostra será composta por 26 indivíduos com diagnóstico confirmado de MASLD, não cirróticos, com índice de massa corporal (IMC) $\geq 25 \text{ kg/m}^2$, idade igual ou superior a 18 anos, acompanhados no Hospital das Clínicas da Faculdade de Medicina de Ribeirão Preto da Universidade de São Paulo (HCFMRP-USP). Os participantes receberão 5 mg de WATACAP - Pep19 ou placebo, administrados por via oral, durante 90 dias. O acompanhamento compreenderá três visitas, com realização de exames bioquímicos em todas elas, e de imagem no início e ao final do estudo. O WATACAP - Pep19 atua por meio da ativação da proteína desacopladora 1 (UCP1) no tecido adiposo branco, promovendo seu escurecimento e a subsequente remodelação metabólica, configurando-se como uma abordagem terapêutica promissora para a MASLD, com potencial para minimizar os efeitos adversos observados em terapias convencionais. Este estudo pretende ampliar o conhecimento sobre intervenções terapêuticas alternativas na esteatose hepática e contribuir para o desenvolvimento de estratégias mais seguras e eficazes no manejo dessa condição.

Introdução:

A doença hepática esteatótica associada à disfunção metabólica (MASLD - Metabolic dysfunction-associated steatotic liver disease), previamente conhecida como doença hepática gordurosa não alcoólica (NAFLD - Non Alcoholic Fatty Liver Disease) é atualmente a doença hepática crônica mais prevalente e apresenta tendência crescente em escala global. Sua fisiopatologia está fortemente correlacionada a condições como diabetes mellitus tipo 2 (DM), obesidade e outros fatores de risco cardiometabólicos. A definição diagnóstica da MASLD baseia-se no acúmulo de esteatose hepática associado a pelo menos um fator de risco cardiometabólico, excluindo-se outras causas secundárias de esteatose hepática (1). Sua evolução pode resultar em fibrose hepática, cirrose, aumento do risco de carcinoma hepatocelular e potencial indicação de transplante hepático, demandando abordagens terapêuticas eficazes para prevenção e manejo da doença (2). Sob essa perspectiva, a obesidade tornou-se uma emergência global de saúde pública, sendo um dos principais fatores predisponentes à MASLD e outras doenças metabólicas. Seu manejo abrange estratégias comportamentais, farmacológicas e, em alguns casos, intervenções cirúrgicas. Embora as terapias comportamentais, incluindo modificação dietética e aumento da atividade física, sejam recomendadas como primeira linha de tratamento, sua adesão e efetividade a longo prazo são limitadas (3). O tratamento farmacológico, por sua vez, avançou consideravelmente nos últimos anos, com destaque para os agonistas do Glucagon-like Peptide-1 (GLP-1), que demonstraram eficiência na perda ponderal e no controle metabólico. No entanto, esses medicamentos são frequentemente associados a efeitos adversos, como distúrbios gastrointestinais, impacto na massa óssea e muscular, além de eventuais repercussões psiquiátricas, comprometendo a adesão terapêutica e exigindo o desenvolvimento de novas alternativas (4,5). Até o presente momento, o resmetrom é o único fármaco aprovado pela Food and Drug Administration (FDA) para o tratamento da MASLD, ainda sem aprovação pelos órgãos responsáveis no Brasil, o que reforça a limitação terapêutica existente e ressalta a urgência na busca por novas opções farmacológicas. Diante desse cenário, o tratamento da MASLD enfrenta desafios adicionais, uma vez que a perda ponderal sustentada é um dos principais fatores para a reversão da esteatose hepática e a redução da fibrose (6). Estudos recentes sugerem que os agonistas do GLP-1 podem ter impacto benéfico na progressão da fibrose hepática, contudo, seus efeitos adversos reforçam a necessidade de opções terapêuticas mais seguras e eficazes (7). Além disso, terapias comportamentais isoladas frequentemente falham na obtenção de perdas ponderais clinicamente significativas, evidenciando a necessidade de novas abordagens terapêuticas (8). Nesse contexto, surge o interesse pelo WATACAP - Pep19, um suplemento alimentar reconhecido como seguro para consumo humano (GRAS - Generally Recognized As Safe) pela FDA dos Estados Unidos. Um estudo clínico randomizado, triplo-cego e controlado por placebo avaliou os efeitos do peptídeo WATACAP - Pep19 em adultos obesos. Após 60 dias de suplementação, observou-se redução significativa de peso corporal e gordura visceral no grupo que recebeu 5 mg desse produto, além de melhora na qualidade do sono no grupo tratado, comparado com o que recebeu placebo. Não houve alterações na massa magra ou na qualidade de vida. Os achados sugerem um potencial terapêutico deste suplemento na melhora do perfil metabólico e do sono em indivíduos obesos (9). Seu mecanismo de ação envolve a ativação da proteína UCP1 no tecido adiposo branco, promovendo seu escurecimento (browning) e resultando na remodelação e perda de gordura (10). Diferentemente dos fármacos anorexígenos, o WATACAP - Pep19 não interfere no sistema nervoso central, mas atua na melhora da homeostase glicêmica, redução de triglicerídeos séricos e na função hepática, possivelmente revertendo alterações metabólicas associadas à resistência insulínica (11). Estudos em culturas celulares de adipócitos 3T3-L1 demonstraram que o WATACAP - Pep19 regula o metabolismo energético por meio do aumento da expressão da UCP1 no tecido adiposo branco. Ademais, sua ação envolve a ativação transitória da fosforilação de pERK1/2 e AKT, induzindo a expressão do coativador PPAR γ -1 α , o que pode contribuir para a remodelação do tecido adiposo e sua conversão para um fenótipo mais termogênico (12, 13). Assim, considerando seus efeitos metabólicos promissores e a necessidade de novas estratégias terapêuticas para a obesidade e MASLD, o presente estudo tem como objetivo expandir o conhecimento sobre o impacto do WATACAP - Pep19 na fração de esteatose hepática e em parâmetros metabólicos associados.

Hipótese:

Redução na fração de gordura hepática, avaliado por meio de Ressonância Magnética, com a suplementação do suplemento alimentar WATACAP - Pep19 por 90 dias.

Objetivo Primário:

Avaliar o efeito da suplementação do peptídeo WATACAP - Pep19 comparado com placebo na melhora da fração de esteatose em parênquima hepático, por meio de Ressonância Magnética (RM).

Objetivo Secundário:

Avaliar o efeito da suplementação do peptídeo WATACAP - Pep19 comparado com placebo na melhora dos dados antropométricos,

perfil bioquímico metabólico e enzimas hepáticas.

Metodologia Proposta:

Durante o período de 90 dias, o peptídeo ou seu placebo correspondente será tomado pelos participantes por via oral uma vez ao dia, antes de dormir. Nenhum ajuste de dose do suplemento é necessário ou permitido no estudo (em nenhuma parte). A primeira dose do WATACAP - PEP-19 será administrada no centro de pesquisa, no momento da primeira avaliação, sob supervisão da equipe do estudo, após cada participante ser apresentado e treinado sobre como usar as cartelas de abastecimento.

Serão realizadas três visitas presenciais ao centro de pesquisa, com intervalos de aproximadamente 30 a 60 dias entre elas. Os participantes deverão comparecer a todas as visitas em jejum de, no mínimo, oito horas, sendo permitido apenas o consumo de água. Caso o participante não esteja em jejum, quando este for requisito para os procedimentos programados, será reagendada nova coleta dentro da janela temporal estabelecida para a respectiva visita.

1. Visita 1 (V1):

Aplicação do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido;

Consulta clínica: anamnese detalhada, exame físico e registro de sintomas;

Coleta de sangue: análise bioquímica, conforme descrito no item Análise Bioquímica;

Exame de imagem: Ressonância Nuclear Magnética;

Orientação e dispensação do produto do estudo.

2. Visita 2 (30 dias após V1):

Consulta clínica: anamnese detalhada, exame físico e registro de sintomas;

Coleta de sangue: análise bioquímica, conforme descrito no item Análise Bioquímica;

Dispensação do produto do estudo e contabilidade das cápsulas.

3. Visita 3 (90 dias após V1):

Consulta clínica: anamnese detalhada, exame físico e registro de sintomas;

Coleta de sangue: análise bioquímica, conforme descrito no item Análise Bioquímica;

Exame de imagem: Ressonância Nuclear Magnética;

Contabilidade das cápsulas;

Encerramento do estudo.

Critério de Inclusão:

Pacientes diagnosticados com MASLD, não cirróticos, com índice de massa corporal (IMC) maior ou igual a 25 kg/m², de ambos os sexos, com idade maior ou igual a 18 anos.

Critério de Exclusão:

Mulheres grávidas e/ou em amamentação e/ou com potencial de engravidar;

Indivíduos que apresentam consumo de álcool superior a 98 g/semana para mulheres e 196 g/semana para homens;

Pacientes que apresentam doença hepática associada a outras condições como: insuficiência cardíaca descompensada, doenças hepáticas de origem autoimune, síndromes colestáticas, hepatites virais, uso abusivo e/ou crônico de substâncias hepatotóxicas.

Riscos:

Um possível risco para os participantes do estudo seria a eventual quebra de sigilo de dados durante o andamento do estudo, seja por meio de consulta aos dados ou visitas. Para mitigar esse risco, não serão utilizadas variáveis que possam identificar os participantes no banco de dados final, garantindo que todas as informações sejam mantidas anônimas. Os procedimentos a serem realizados são de baixo impacto. A coleta de sangue pode ocasionar leve desconforto local e hematoma, a RM pode causar leve desconforto e ansiedade, devido ao posicionamento e sons mecânicos do aparelho durante o exame. Não há efeitos adversos conhecidos relacionados a esse procedimento. A duração do exame é curta, sendo necessário um jejum de pelo menos 4 horas. As imagens de ressonância para quantificação de esteatose seguem uma sequência padronizada internacionalmente, com um protocolo específico, realizados em apnéia e sem o uso de bobinas. O tempo estimado para o paciente na sala de exame é de até 7 minutos, e não há utilização de meios de contraste ou medicamentos.

Efeitos colaterais relacionados ao suplemento não são esperados, visto ser um peptídeo composto por aminoácidos encontrados na dieta normal e examinado em grande profundidade como parte do pedido GRAS e certificado por toxicologistas terceirizados em doses quase 1.000 superiores às exigidas por este protocolo.

Benefícios:

Este estudo não oferece benefícios diretos ou imediatos aos participantes. No entanto, o acompanhamento médico, as orientações sobre hábitos saudáveis e a avaliação por imagem da esteatose hepática podem contribuir para a produção de conhecimento científico. Espera-se que os dados obtidos auxiliem na compreensão da doença e no aprimoramento de estratégias para seu manejo futuro.

Metodologia de Análise de Dados:

As estatísticas descritivas das variáveis numéricas serão representadas pela média, desvio padrão, mediana, mínimo e máximo. As variáveis categóricas pela frequência absoluta (n) e frequência relativa (%). Nas estatísticas inferenciais univariadas de comparação entre os grupos de pacientes, para as variáveis categóricas, utilizaremos o teste do X² ou exato do X², e também a estimação do odds ratio com seu respectivo intervalo de confiança de 95%.

Para as variáveis numéricas aplicaremos um teste de normalidade (Kolmorov-Smirnov) e dependendo dos resultados, utilizaremos o teste t de Student para amostras independentes (paramétrico) ou o teste de Mann-Whitney (não-paramétrico). Para a análise multivariada será realizada análise de regressão binária logística. Na análise de sobrevida usaremos o método de estimação de Kaplan-Meier. Na comparação das curvas de sobrevida entre os fatores de risco será utilizado o teste de Log Rank. Para a análise multivariada da sobrevida aplicaremos análise de regressão de riscos proporcionais de Cox. O valor de P menor que 0,05 será considerado estatisticamente significativo e a interpretação estatística dos dados será realizada utilizando o Pacote Estatístico para Ciências Sociais (SPSS) versão 23.0 para Windows.

Desfecho Primário:

Redução na fração de gordura hepática, avaliado por meio de Ressonância Magnética, com a suplementação do suplemento alimentar WATACAP - Pep19 por 90 dias.

Tamanho da Amostra no 30

Países de Recrutamento

País de Origem do Estudo	País	Nº de participantes da pesquisa
Sim	BRASIL	30

Outras Informações

Haverá uso de fontes secundárias de dados (prontuários, dados demográficos, etc)?

Não

Informe o número de indivíduos abordados pessoalmente, recrutados, ou que sofrerão algum tipo de intervenção neste centro de pesquisa:

30

Grupos em que serão divididos os participantes da pesquisa neste centro

ID Grupo	Nº de Indivíduos	Intervenções a serem realizadas
Grupo controle	15	Suplementação com placebo
Grupo intervenção	15	Suplementação com WATACAP - Pep19

O Estudo é Multicêntrico no Brasil?

Não

Propõe dispensa do TCLE?

Não

Haverá retenção de amostras para armazenamento em banco?

Não

Cronograma de Execução

Identificação da Etapa	Início (DD/MM/AAAA)	Término (DD/MM/AAAA)
Análise dos Resultados	01/05/2026	30/06/2026
Redação dos artigos	01/07/2026	30/11/2026
Redação do Projeto	20/04/2025	15/05/2025
Levantamento dos dados	01/07/2025	28/02/2026
Análise pelo Comitê de Ética	20/04/2025	30/06/2025
Processamento dos dados	01/03/2026	30/04/2026
Revisão de Literatura	20/04/2025	30/04/2025

Orçamento Financeiro

Identificação de Orçamento	Tipo	Valor em Reais (R\$)
Projeto completo	Custeio	R\$ 124.375,00
Total em R\$		R\$ 124.375,00

Bibliografia:

1 Younossi ZM, Golabi P, Paik JM, et al. The global epidemiology of nonalcoholic fatty liver disease (NAFLD) and nonalcoholic steatohepatitis (NASH): a systematic review. Hepatology. 2023 Apr 1;77(4):1335-1347. 2 Eslam M, Newsome PN, Sarin SK, et al. A new definition for metabolic dysfunction-associated fatty liver disease: An international expert consensus statement. J Hepatol. 2020;73(1):202-209. 3 Jensen MD, Ryan DH, Apovian CM, et al. 2013 AHA/ACC/TOS guideline for the management of overweight and obesity in adults. Circulation. 2014;129(25 Suppl 2):S102-S138. 4 Davies MJ, Bergenstal R, Bode B, et al. Efficacy of liraglutide for weight loss among patients with type 2 diabetes: The SCALE Diabetes randomized clinical trial. JAMA. 2015;314(7):687-699. 5 Rubino DM, Greenway FL, Khalid U, et al. Effect of weekly subcutaneous semaglutide on weight loss in adults with overweight or obesity: The STEP 1 randomized clinical trial. N Engl J Med. 2021;384(11):989-1002. 6 Diaz LM; Arab JP; Idalsoaga F, et al. Updated recommendations for the management of metabolic dysfunction-associated steatotic liver disease (MASLD) by the Latin American working group. Annals Of Hepatology, [S.L.], p. 101903, mar. 2025. Elsevier BV. <http://dx.doi.org/10.1016/j.aohep.2025.101903>. 7 Newsome PN, Buchholtz K, Cusi K, et al. A placebo-controlled trial of semaglutide in nonalcoholic steatohepatitis. N Engl J Med. 2021;384(12):1113-1124. 8 Chalasani N, Younossi Z, Lavine JE, et al. The diagnosis and management of nonalcoholic fatty liver disease: Practice guidance from the American Association for the Study of Liver Diseases. Hepatology. 2018;67(1):328-357. 9 Heimann AS, Singh P, Ferro ES, et al. Estudo clínico com WATACAP (Pep19). [Fonte não publicada & Aguardando referência oficial].

10 Bartelt A, Heeren J. Adipose tissue browning and metabolic health. Nat Rev Endocrinol. 2014;10(1):24-36. 11 de Jong JMA, Sun W, Pires ND., et al. Human brown adipose tissue is phenocopied by classical brown adipose tissue in physiologically humanized mice. Nat Metab 2019, 1, 830-843. 12 Reckziegel P, Festuccia WT, Britto LRG, et al. A novel peptide that improves metabolic parameters without adverse central nervous system effects. Sci Rep 2017, 7, 14781. 13 RIZZATTI V, et al. Lipid Droplets Characterization in Adipocyte Differentiated 3T3-L1 Cells: Size and Optical Density Distribution. European Journal of Histochemistry : EJH, v. 57, n. 3, 6 ago. 2013. 14 BRASIL. Ministério da Saúde. 15 World Health Organization. Physical status: the use and interpretation of anthropometry: report of a WHO Expert Committee. Geneva: World Health Organization; 1995. (WHO Technical Report Series, 854). 16 Centers for Disease Control and Prevention (CDC). National Health and Nutrition Examination Survey (NHANES): Anthropometry Procedures Manual. Atlanta (GA): U.S. Department of Health and Human Services; 2007. 17 American Diabetes Association Professional Practice Committee. Diagnosis and Classification of Diabetes: Standards of Care in Diabetes-2024. Diabetes Care. 2024 Jan 1;47(Suppl 1):S20-S42. 18 Centro de informações sobre saúde e álcool (CISA). Consumo de álcool e suas consequências para a saúde. Disponível em: <https://ocid.es.gov.br/consumo-alcool-definicoes-numeros-Brasil-2022>. Acesso em: 16 fev. 2025. 19 Shah AG, Lydecker A, Murray K, et al. Nash Clinical Research Network Comparison of noninvasive markers of fibrosis in patients with nonalcoholic fatty liver disease. Clin Gastroenterol Hepatol. 2009;7:1104-1112. 20 PIMSIRI SRIPONGPUN, et al. The steatosis-associated fibrosis estimator (SAFE) score: A tool to detect low-risk NAFLD in primary care. Hepatology, v. 77, n. 1, p. 256-267, 24 maio 2022. 21 FERRAIOLI G, et al. WFUMB Guideline/Guidance on Liver Multiparametric Ultrasound: Part 1. Update to 2018 Guidelines on Liver Ultrasound Elastography. Ultrasound in Medicine & Biology, v. 50, n. 8, p. 1071-1087, 1 ago. 2024. 22 Noguero B, Muñoz R, Mesa F, et al. Early implant failure. Prognostic capacity of periosteal tests: retrospective study of a large sample. Clin Oral Implants Res 2006;17:459-464. 23 MASASHI HIROOKA et al. iATT liver fat quantification for steatosis grading by referring to MRI proton density fat fraction: a multicenter study. Journal of Gastroenterology, v. 59, n. 6, p. 504-514, 30 mar. 2024.

Upload de Documentos

Arquivo Anexos:

Tipo	Arquivo
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE_v3_setembro.pdf
Solicitação Assinada pelo Pesquisador Responsável	Carta_emenda.pdf
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	PROJETO_v3_setembro.pdf
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE_v3_setembro_destacada.pdf
Outros	esclarecimentoPep19.pdf
Folha de Rosto	FR.pdf
Cronograma	Cronograma.pdf
Outros	Carta_ao_CEP.pdf
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	PROJETO_v4_junho_destacado.pdf
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	PROJETO_v4_junho_destacado.pdf
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	PROJETO_v4_junho.pdf
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE_v4_outubro_sem_destaque.pdf
Orçamento	Orcamento.pdf
Outros	Carta_emenda.pdf
Orçamento	ORCAMENTO_v3_setembro_destacado.pdf
Solicitação Assinada pelo Pesquisador Responsável	Carta_emenda.pdf
Folha de Rosto	FR.pdf
Cronograma	Cronograma.pdf
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	PROJETO_v5_junho.pdf
Declaração do Patrocinador	Carta_de_ciencia_e_concordancia_assinado.pdf
Outros	Carta_emenda2.docx
Declaração do Patrocinador	Carta_de_ciencia.pdf
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE_v4_outubro_sem_destaque.pdf
Outros	Publicacao.pdf
Declaração do Patrocinador	Carta_de_ciencia.pdf
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	PROJETO_v5_junho_destacado.pdf
Declaração do Patrocinador	Carta_de_ciencia_e_concordancia_assinado.pdf
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	PROJETO_v4_junho.pdf
Orçamento	Orcamento.pdf
Outros	GRAS.pdf
Outros	Carta_ao_CEP_3emenda.pdf

Projeto Detalhado / Brochura Investigador	PROJETO_v5_junho.pdf
Declaração do Patrocinador	Carta_doacao_assinado.pdf
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	PROJETOv2.pdf
Outros	TCLE_v3_outubro_destacada.pdf
Orçamento	ORCAMENTO_v3_setembro.pdf
Outros	Publicacao.pdf
Outros	GRAS.pdf
Outros	CartaCEP.pdf
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE_v4_ajuste_impressao.pdf
Declaração do Patrocinador	Carta_de_ciencia.pdf
Declaração de Instituição e Infraestrutura	digitalizar0003.pdf
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_2840772_E4.pdf
Orçamento	Orcamento.pdf
Declaração de Instituição e Infraestrutura	digitalizar0003.pdf
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	PROJETO_v3_setembro_destacada.pdf
Outros	esclarecimentoPep19.pdf
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	PROJETO_v5_junho_destacado.pdf
Comprovante de Recepção	PB_COMPROVANTE_RECEPCAO_2783990.pdf

Finalizar

Manter sigilo da integra do projeto de pesquisa: Não

Justificativa da Emenda:

Encaminhamos a emenda ao protocolo de pesquisa intitulado “Efeito da Suplementação com Watacap (Pep19) na Doença Hepática Esteatótica Associada à Disfunção Metabólica: Avaliação por Ressonância Magnética”, referente a duas providências: (1) revisão dos critérios de elegibilidade e (2) submissão de orçamento suplementar.