

Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE)

Você está sendo convidada para participar, como voluntária, da pesquisa **ESTUDO LONGITUDINAL SOBRE O EFEITO IMUNOMETABÓLICO DO USO CONTÍNUO DA SUPLEMENTAÇÃO DE ESPIRULINA EM MULHERES SEDENTÁRIAS E OBESA**, sob responsabilidade da pesquisadora **Andrea Schulz Galvão**, orientada pela Prof^a Dra. Claudia Marlise Balbinotti Andrade do Programa de Pós Graduação da Universidade Federal do Mato Grosso – UFMT em Cuiabá/MT.

A pesquisa será realizada no campus da Universidade de Cuiabá, Campus Beira Rio, localizado no município de Cuiabá-MT. Tem como objetivo principal mensurar a influência (efeito) da suplementação de espirulina nos parâmetros de saúde mulheres obesas e sedentárias ao longo de 18 meses.

A seguir, as informações do projeto de pesquisa com relação a sua participação neste projeto:

1. O estudo se destina a mensurar a influência (efeito) da suplementação de espirulina nos parâmetros de saúde mulheres obesas e sedentárias ao longo de 18 meses.
2. A importância deste estudo é trazer uma melhora na sua saúde, que terá como consequência uma melhora na qualidade de vida a médio e longo prazo.
3. Os resultados que se desejam alcançar são que os resultados desta pesquisa tragam, de forma legítima e evidente, a melhora nos parâmetros imunometabólicos das participantes permitindo assim uma resposta mais eficiente na perda de peso.
4. A coleta de dados começará em dezembro de 2024 e terminará em março de 2026.
5. O estudo será conduzido da seguinte forma:

A) Acompanhamento ao longo do tempo: Você será acompanhada por um período (18 meses) para ver como as coisas mudam com o tempo.

B). Grupos diferentes: Haverá dois grupos no estudo: um grupo de controle e um grupo experimental.

C) Segredo sobre os grupos: Nem você nem o pesquisador saberão em qual grupo você está até o final do estudo. Isso é para garantir que os resultados sejam imparciais.

D) Primeira etapa - Coleta de informações:

- Anamnese detalhada: Vamos fazer uma entrevista detalhada para conhecer melhor sua saúde e hábitos.

- Recordatório de 24 horas (R24h): Você vai nos contar tudo o que comeu nas últimas 24 horas.

- Questionário de Frequência Alimentar (QFA): Você responderá perguntas sobre a frequência com que consome certos alimentos que já constam no questionário. Objetivo: Essas informações nos ajudarão a entender sua dieta habitual e quanto de energia você gasta diariamente.

Após esses procedimentos vocês iram passar por três processos que são eles:

Pesquisador responsável: Docente MSc. Andrea Schulz Galvão

Comitê de Ética - Seres Humanos (CEP) – Universidade de Cuiabá (UNIC) - Unidade Beira Rio. Endereço:

Av. Beira Rio.3100, Bloco Saúde II, Coordenação do mestrado Bairro Jardim Europa CEP:78.065-900

Cuiabá/MT - Fone: (65)3363 1255 E-mail: cep.unic@kroton.com.br

UNIVERSIDADE DE CUIABÁ – UNIC

1. **Avaliação de medidas:** Serão coletados dados de peso, estatura, IMC, circunferências com fita métrica (cintura, quadril, abdominal) e composição corporal (% de massa magra e gorda) utilizando uma balança de bioimpedância e adipômetro com protocolo de Faulkner (1968) para as dobras cutâneas.

2. **Exames sanguíneos:** será realizada uma coleta sanguínea inicialmente para entender como está sua saúde, depois a cada 3 meses e no fim do estudo uma nova coleta. Será avaliado hemograma completo, perfil lipídico, glicemia de jejum, hemoglobina glicada e Proteína C reativa.

3. **Suplementação:** O grupo experimental receberá suplementação de espirulina, e o outro grupo não receberá a suplementação, será uma capsula idêntica, mas sem a suplementação de espirulina. Você será orientada a alterar possíveis práticas inadequadas para a sua saúde e receberá explicações e orientações sobre a sua situação atual de saúde. A divulgação do estudo e o convite irão ocorrer pelos meios digitais e cartazes nas unidades de saúde. A participação é gratuita e confidencial.

6. A sua participação será em todas as etapas descritas acima e sua identidade será totalmente preservada, uma vez que você irá passar por todas as etapas dos processos escritos acima de forma anônima e os dados obtidos com este estudo são sigilosos e serão usadas para fins exclusivos de pesquisa, conforme os objetivos propostos neste estudo.

7. Os riscos da pesquisa são MÍNIMOS e não são previsíveis, pois se trata de avaliações físicas e coleta de materiais biológicos. Assim, pode vir a acarretar transtornos emocionais ou desconfortos em decorrência de sua participação. Se você sentir qualquer desconforto é assegurado assistência imediata e integral de forma gratuita, para danos diretos e indiretos, imediatos ou tardios de qualquer natureza para dirimir possíveis intercorrências em consequência de sua participação na pesquisa. Para evitar e/ou reduzir riscos de sua participação, estaremos atentos aos sinais verbais e não verbais de desconforto. Todos os aspectos, segundo a resolução CNS 466/2012 foram explicitados no projeto, bem como no TCLE. Além disso, caso algum dano decorrente da pesquisa venha a lhe ocorrer, você terá direito a solicitar indenização através das vias judiciais (de acordo com o Código Civil, Lei 10.406/2002, Artigos 927 a 954 e Resolução CNS nº 510 de 2016, Artigo 19).

8. Os benefícios esperados com esta pesquisa são de forma direta com o acompanhamento de Saúde: Você receberá um acompanhamento detalhado sobre sua saúde ao longo do estudo, sera realizado continuamente ao longo do tempo da pesquisa a avaliação nutricional, onde terá acesso a uma avaliação completa da sua dieta e hábitos alimentares. Se estiver no grupo experimental, receberá suplementação de espirulina, que pode trazer benefícios à saúde, e com isso receberá informações valiosas sobre seu estado de saúde e possíveis melhorias. As contribuições de forma indireta será: Contribuição para a Ciência: Sua participação ajudará a gerar dados importantes para a saúde pública; Desenvolvimento de Políticas: Os resultados podem orientar futuros projetos de saúde por gestores públicos e privados; Comparação Internacional: Os dados poderão ser comparados com estudos similares em outras regiões do Brasil e do mundo, contribuindo para o desenvolvimento científico global; Melhoria da Saúde Pública: O estudo pode fornecer insights que ajudem a melhorar a saúde de outras pessoas com condições semelhantes. Em resumo as participantes iram receber diretamente:

Pesquisador responsável: Docente MSc. Andrea Schulz Galvão

Comitê de Ética - Seres Humanos (CEP) – Universidade de Cuiabá (UNIC) - Unidade Beira Rio. Endereço:
Av. Beira Rio.3100, Bloco Saúde II, Coordenação do mestrado Bairro Jardim Europa CEP:78.065-900
Cuiabá/MT - Fone: (65)3363 1255 E-mail: cep.unic@kroton.com.br

Acompanhamento de saúde detalhado, Avaliação nutricional completa, Suplementação de espirulina (se estiver no grupo experimental) e informações sobre seu estado de saúde e possíveis melhorias.

9. Você poderá contar com a assistência da Prof^a Andrea Schulz, sendo responsável por ela o Prof^a Dra. Claudia Andrade. Adicionalmente, em qualquer etapa do estudo que ocorra **dúvidas ou seja necessário esclarecimentos**, você poderá perguntar diretamente para a pesquisadora durante os encontros presenciais, pelo telefone (65)92054314 ou pelo e-mail *aschulzconsultoria@gmail.com*. Em caso de dúvida sobre a ética aplicada a pesquisa, você também poderá fazer contato com o Comitê de Ética em Pesquisa - Seres Humanos (CEP) – Universidade de Cuiabá (UNIC) - Campus da Beira Rio (endereço e telefone no rodapé). O Comitê de Ética e Pesquisa é um órgão interdisciplinar, criado para defender os interesses dos participantes da pesquisa em sua integridade e dignidade e para contribuir no desenvolvimento da pesquisa dentro de padrões éticos.

10. CONFIDENCIALIDADE E CONSENTIMENTO: Os dados referentes à sua pessoa serão confidenciais e garantimos o sigilo de sua participação durante toda pesquisa, inclusive na divulgação dela. Os dados não serão divulgados de forma a possibilitar sua identificação, atendendo à legislação brasileira, em especial, à Resolução 466/2012 do Conselho Nacional de Saúde, e utilizarão as informações somente para fins acadêmicos e científicos.

11. Você poderá solicitar a retirada de seus dados coletados na pesquisa a qualquer momento, deixando de participar deste estudo, sem prejuízo. Os dados coletados serão guardados por, no mínimo, 5 anos e, após esse período todo material será destruído por incineração.

12. As informações conseguidas através da sua participação não permitirão a identificação da sua pessoa, pois todos os questionários serão respondidos anonimamente assim como o resultado dos exames sanguíneos, e a divulgação só será feita entre os profissionais estudiosos do assunto após a sua autorização.

13 REMUNERAÇÃO E DIREITO À INDENIZAÇÃO A Sr^a não haverá pagamento e nem recebimento de nenhum pró-labore por participar desta pesquisa. Caso a Sr^a vier a sofrer qualquer tipo de dano resultante de sua participação na pesquisa, previsto ou não no Registro de Consentimento Livre e Esclarecido, terá direito a busca de indenização.

14. Você receberá uma via do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido assinado por todos e **É RECOMENDADO GUARDAR ESTE DOCUMENTO**, para caso você possa precisar dele no futuro.

Li e concordo em participar da pesquisa.

Assinatura ou impressão datiloscópica d(o,a) voluntária e rubricar as demais folhas	Andrea Schulz Galvão Pesquisadora Principal

Cidade de de

Pesquisador responsável: Docente MSc. Andrea Schulz Galvão

Comitê de Ética - Seres Humanos (CEP) – Universidade de Cuiabá (UNIC) - Unidade Beira Rio. Endereço:
Av. Beira Rio.3100, Bloco Saúde II, Coordenação do mestrado Bairro Jardim Europa CEP:78.065-900
Cuiabá/MT - Fone: (65)3363 1255 E-mail: cep.unic@kroton.com.br

UNIVERSIDADE DE CUIABÁ – UNIC

CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO

Tendo em vista os itens acima apresentados, eu, de forma livre e esclarecida, declaro que me foi dada a oportunidade de ler e esclarecer as minhas dúvidas. Declaro ainda que recebi uma via deste termo de consentimento e autorizo a realização da pesquisa e a divulgação dos dados obtidos neste estudo.

CONSENTIMENTO DO PARTICIPANTE DA PESQUISA

Eu, _____
_____, RG/CPF _____
_____, abaixo assinado, aceito em participar da pesquisa. Fui informada sobre a pesquisa e seus procedimentos e, todos os dados a meu respeito não deverão ser identificados por nome em qualquer uma das vias de publicação ou uso. Ficarei com uma via do presente termo.

Cuiabá/MT, ____ de _____ de 202.

Assinatura participante da pesquisa: _____

Pesquisador: _____