



HOSPITAL UNIVERSITÁRIO DA UNIVERSIDADE DE SÃO PAULO - HU/USP



PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

Elaborado pela Instituição Coparticipante

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: Suplementação de leucina em pacientes com câncer gastrointestinal: efeitos na composição corporal e parâmetros inflamatórios.

Pesquisador: Marília Cerqueira Leite Seelaender

Área Temática:

Versão: 1

CAAE: 91186025.0.3001.0076

Instituição Proponente: Hospital Universitário da Universidade de São Paulo

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 7.834.517

Apresentação do Projeto:

Será um estudo duplo cego, randomizado, controlado com placebo com pacientes com câncer gastrointestinal, com e sem caquexia. Serão recrutados 60 pacientes de ambos os gêneros, idade entre 40 e 80 anos, com diagnóstico de câncer gastrointestinal, confirmado por biópsia. Os pacientes serão recrutados no Hospital das Clínicas da Faculdade de Medicina de São Paulo (HC-FMUSP), no HU/USP, no Hospital Heliópolis e Santa Casa de Misericórdia de São Paulo. Serão oferecidos, de forma aleatória e cega, dois tipos diferentes de suplementação: 6g de Leucina ou 6g de uma mistura de aminoácidos não essenciais. Dentro da utilização dos aminoácidos não essenciais, será utilizado um mix de três aminoácidos alternados semanalmente, para evitar que se torne uma suplementação crônica e traga influência nas análises (Alanina, Serina e Glutamato ou Alanina, Prolina e Glicina). Todos os suplementos serão oferecidos na forma de pó, em envelopes metalizados e sem identificação de seu conteúdo, divididos em duas doses (dois envelopes) por dia, com 3g de sua respectiva suplementação em cada envelope, totalizando 6g ao dia por 90 dias consecutivos. Serão coletados Sangue (Soro/plasma) e fezes dos voluntários. Serão avaliados a composição corporal e funcionalidade muscular dos voluntários (DEXA, BIA, medidas antropométricas, força de preensão palmar), avaliação nutricional (recordatórios), qualidade de vida (questionários), microbiota intestinal (Sequenciamento de DNA), bem como parâmetros inflamatórios (em

Endereço: Av. Profº Lineu Prestes, 2565

Bairro: Cidade Universitária

UF: SP

Município: SAO PAULO

CEP: 05.508-000

Telefone: (11)3091-9457

E-mail: cep@hu.usp.br



HOSPITAL UNIVERSITÁRIO DA UNIVERSIDADE DE SÃO PAULO - HU/USP



Continuação do Parecer: 7.834.517

amostras de sangue). As avaliações acontecerão pré e pós 40 dias de suplementação.

Objetivo da Pesquisa:

Objetivo Primário: -Verificar o efeito da suplementação com o aminoácido leucina no ganho de massa muscular, na melhora da função muscular, redução da inflamação e modulação da microbiota intestinal de pacientes com caquexia associada ao câncer.

Objetivos Secundários: 1.Avaliar a composição corporal; 2.Analisar o perfil inflamatório; 3.Avaliar a qualidade de vida; 4.Verificar a composição da microbiota intestinal.

Critério de Inclusão: Serão recrutados voluntários de ambos os gêneros, idade entre 40 e 70 anos, diagnosticados com câncer gastrointestinal. Os pacientes serão recrutados no Hospital das Clínicas da Faculdade de Medicina de São Paulo (HC-FMUSP). Todos os voluntários serão informados previamente dos objetivos e procedimentos do estudo e assinarão o termo de consentimento livre e esclarecido (TCLE).

Critério de Exclusão: Serão considerados critérios de exclusão os voluntários portadores de doenças autoimunes, obesidade, doença inflamatória intestinal (DII), doença celíaca, síndrome da imunodeficiência adquirida (AIDS, do inglês Acquired immunodeficiency syndrome), doença pulmonar obstrutiva crônica (DPOC), outros tipos de câncer, insuficiência renal ou hepática, transtornos psicóticos e demência (ou qualquer outro transtorno que possa impedir a resposta aos questionários). Voluntários em uso de anti-inflamatórios e corticoides durante o protocolo de suplementação, também serão critérios para exclusão do estudo

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Riscos: O protocolo de suplementação é uma dose segura conforme literatura e protocolos, com risco mínimo aos voluntários.

Benefícios: Esta pesquisa contribuirá na saúde e bem estar dos indivíduos com perda de peso e / ou massa muscular, com foco na melhora da qualidade de vida e sintomas.

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

Este projeto dá continuidade à linha de pesquisa habitual da proponente. Este volume de investigação vem dando uma importância cada vez maior as varias pesquisas desta seara.

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

O T.C.L.E. está em conformidade com a resolução 466/12 e suas modificadoras, bem como as Leis, inicialmente a L.G.P.D.- Lei nº 13.709/2018, e finalmente a Lei 1487/2024 de 27 de agosto de 2024, estando com linguagem acessível.

Endereço: Av. Profº Lineu Prestes, 2565

Bairro: Cidade Universitária

CEP: 05.508-000

UF: SP

Município: SAO PAULO

Telefone: (11)3091-9457

E-mail: cep@hu.usp.br



HOSPITAL UNIVERSITÁRIO DA UNIVERSIDADE DE SÃO PAULO - HU/USP



Continuação do Parecer: 7.834.517

Recomendações:

Não existem recomendações para o projeto em tela.

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

Não foram encontradas nem pendências ou inadequações neste projeto.

Considerações Finais a critério do CEP:

O projeto foi apresentado e aprovado na reunião de hoje. Lembramos que cabe ao pesquisador elaborar e apresentar a este Comitê, relatórios parciais e final, de acordo com a Resolução nº 466/2012 do Conselho Nacional de Saúde, inciso XI.2, letra c d e.

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Declaração de Instituição e Infraestrutura	DeclaracaoInstituicao_Pesq_MariliaCLS eelaender.pdf	03/09/2025 15:28:43	Wilma Monteiro Frésca	Aceito
Outros	Justificativa_Placebo_Leucina.pdf	27/08/2025 11:43:57	Wilma Monteiro Frésca	Aceito
Outros	CadastroHU_Pesq_leucina_atualizado.pdf	27/08/2025 11:43:30	Wilma Monteiro Frésca	Aceito
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_2624636.pdf	25/08/2025 15:11:14		Aceito
Outros	Cadastro_pesquisa_HU.pdf	25/08/2025 15:10:00	Marilia Cerqueira Leite Seelaender	Aceito
Outros	FR_Projeto_Leucina.pdf	07/08/2025 11:55:44	Márcia Fábila Andrade Santos	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE_Leucina_atual.pdf	04/08/2025 07:49:56	Márcia Fábila Andrade Santos	Aceito
Outros	Carta_anuencia_HU.pdf	04/08/2025 07:48:59	Márcia Fábila Andrade Santos	Aceito
Outros	PARECER_COMISSAO_CIENTIFICA_Santa_Casa.pdf	29/07/2025 17:37:23	Márcia Fábila Andrade Santos	Aceito
Outros	Declaracao_riscos_beneficios_ass.pdf	17/07/2025 23:08:08	Márcia Fábila Andrade Santos	Aceito
Outros	TERMO_DADOS_ELETRONICOS.pdf	17/07/2025 23:03:01	Márcia Fábila Andrade Santos	Aceito
Outros	carta_compromisso_publicacoes_SC.pdf	17/07/2025 23:00:19	Márcia Fábila Andrade Santos	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura	Projeto_doutorado_Leucina_25.docx	17/07/2025 22:56:37	Márcia Fábila Andrade Santos	Aceito

Endereço: Av. Profº Lineu Prestes, 2565

Bairro: Cidade Universitária

CEP: 05.508-000

UF: SP

Município: SAO PAULO

Telefone: (11)3091-9457

E-mail: cep@hu.usp.br



HOSPITAL UNIVERSITÁRIO DA
UNIVERSIDADE DE SÃO
PAULO - HU/USP



Continuação do Parecer: 7.834.517

Investigador	Projeto_doutorado_Leucina_25.docx	17/07/2025 22:56:37	Márcia Fábia Andrade Santos	Aceito
Outros	Recordatorio_24h.pdf	17/07/2025 22:55:38	Márcia Fábia Andrade Santos	Aceito
Outros	Ficha_Anamnese.pdf	17/07/2025 22:55:02	Márcia Fábia Andrade Santos	Aceito
Outros	Questionario_de_dor.pdf	17/07/2025 22:52:47	Márcia Fábia Andrade Santos	Aceito
Outros	questionarios_leucina.pdf	17/07/2025 22:52:08	Márcia Fábia Andrade Santos	Aceito
Declaração de Manuseio Material Biológico / Biorepositório / Biobanco	Biorrepositorio_todos_25_assinado.pdf	17/07/2025 22:44:32	Márcia Fábia Andrade Santos	Aceito
Brochura Pesquisa	Projeto_doutorado_Leucina_novo.docx	17/07/2025 21:55:49	Márcia Fábia Andrade Santos	Aceito

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

SAO PAULO, 12 de Setembro de 2025

Assinado por:
Mauricio Seckler
(Coordenador(a))

Endereço: Av. Profº Lineu Prestes, 2565

Bairro: Cidade Universitária

CEP: 05.508-000

UF: SP

Município: SAO PAULO

Telefone: (11)3091-9457

E-mail: cep@hu.usp.br