

PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: Índice glicêmico e efeito anti-inflamatório do Feijão Caupi (Vigna unguiculata L. Walp)

Pesquisador: Livia Maria Silva

Área Temática:

Versão: 3

CAAE: 50347221.6.0000.8151

Instituição Proponente: COORDENACAO ADMINISTRATIVA DO SUL DO ESPIRITO SANTO - CASES -

Patrocinador Principal: FUNDACAO DE AMPARO A PESQUISA DO ESPIRITO SANTO - FAPES

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 5.181.338

Apresentação do Projeto:

A procura por alimentos associados aos benefícios funcionais vem promovendo mudanças no hábito alimentar da população, principalmente pelos alimentos de origem vegetal, por possuir em sua composição compostos fenólicos e, também, fibras que podem reduzir o índice glicêmico desses alimentos. Alguns estudos com feijão apontaram uma associação do seu consumo com a modulação na resposta glicêmica. Portanto, o presente estudo tem como objetivo avaliar as características físico-química, capacidade antioxidante, potencial anti-inflamatório e índice glicêmico do feijão caupi (Vigna unguiculata L. Walp) convencional e biofortificado. Inicialmente será feita análise físico-química das farinhas obtidas a partir dos feijões convencional e biofortificado. O estudo será realizado em duas etapas. 1ª etapa: será realizado um estudo in vitro com cultivo de células, para avaliar os biomarcadores do processo inflamatório. 2ª etapa: será realizada a intervenção com humanos (10 indivíduos saudáveis) para a determinação do índice glicêmico do feijão caupi convencional e biofortificado. Os voluntários serão recrutados através de mídias sociais e divulgação do estudo. Na noite anterior ao teste, os voluntários receberão um lanche padrão como última refeição. Será solicitado um jejum de 10-12 horas. No dia do teste será ofertado o alimento de referência (pão branco) (25 g ou 50 g de carboidrato, cerca de 50g de pão ou seja, 3 fatias de pão de forma branco sem casca) ou o alimento teste, acompanhado de 250 ml de água. Durante o estudo, o alimento teste será ingerido uma vez e o alimento de referência três vezes para cada voluntário, totalizando quatro sessões experimentais em dias não-consecutivos

Endereço: Alto Universitário, s/n, Guararema

Bairro: CENTRO

CEP: 29.500-000

UF: ES

Município: ALEGRE

Telefone: (28)3552-8771

E-mail: cep.alegre.ufes@gmail.com

Continuação do Parecer: 5.181.338

(intervalo de 2 dias) para cada voluntário. A ordem de ingestão ocorrerá de maneira randomizada. A resposta glicêmica será determinada por punção capilar nos tempos 0 (imediatamente antes da ingestão do alimento), 15, 30, 45, 60, 90 e 120 min após início da ingestão dos mesmos. Também serão colhidas duas amostras de sangue em jejum (tempo 0 minutos), com intervalo de até 5 minutos entre elas.

Objetivo da Pesquisa:

De acordo com o pesquisador responsável, os objetivos da pesquisa listados na Plataforma Brasil são:

“Objetivo primário: Avaliar as características físico-química, capacidade antioxidante, potencial antiinflamatório e o índice glicêmico do feijão caupi (*Vigna unguiculata* L. Walp) convencional e biofortificado.

Objetivo Secundário:

- I. Analisar as características físico-químicas do feijão caupi convencional e biofortificado.
- II. Analisar a capacidade antioxidante e os compostos fenólicos do feijão caupi convencional e biofortificado.
- III. Analisar o potencial anti-inflamatório in vitro do feijão caupi convencional e biofortificado, por meio de estudo em cultivo de células.
- IV. Determinar o índice glicêmico de feijão caupi convencional e biofortificado em indivíduos saudáveis”

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

De acordo com o pesquisador responsável, os riscos e benefícios da pesquisa listados na Plataforma Brasil são:

“Riscos: Os possíveis riscos associados com a pesquisa podem ser: desconforto por estar em jejum e ao ingerir o alimento teste ou o pão branco em função da quantidade que deverá ser ingerida do alimento dentro de 15 minutos e ardência ou uma dor leve da picada da agulha para coleta de uma gota de sangue de cada dedo das mãos. Para minimizar a dor e evitar possíveis desconforto o participante será instruído para deixar a mão pendente ajudando no fluxo sanguíneo no momento da coleta do material; o dedo que será realizado a coleta será mantido apertado, até o momento da coleta obtendo assim o volume da gota de sangue necessária para o exame; o pique será na

Endereço: Alto Universitário, s/n, Guararema

Bairro: CENTRO

CEP: 29.500-000

UF: ES

Município: ALEGRE

Telefone: (28)3552-8771

E-mail: cep.alegre.ufes@gmail.com

Continuação do Parecer: 5.181.338

polpa do dedo ou na parte lateral do dedo, pois a sensibilidade é menor, diminuindo assim a dor; a coleta será realizada em dedos diferentes.

Ademais, o laboratorista capacitado que fará a coleta utilizará luvas descartáveis e paramenta necessária para evitar contaminação e infecção. Os materiais descartáveis utilizados na coleta serão descartados conforme manual de boas práticas do laboratório. O desconforto do jejum será aliviado com o consumo dos alimentos teste e de referência e o possível desconforto do consumo dos alimentos poderá ser amenizado com o consumo do copo de água que será fornecido junto com tais alimentos.

Benefício: Poderá trazer benefícios à sua saúde, uma vez que você conhecerá sua glicemia de jejum e a curva glicêmica, após ingerir os alimentos que serão testados. Ademais, você irá contribuir para o maior conhecimento sobre as propriedades funcionais do feijão caupi, com potencial para ser utilizado para o controle do diabetes. A variedade biofortificada pode contribuir para a saúde, fornecendo maior teor de ferro, reduzindo o risco de anemia ferropriva. Uma vez conhecidas as propriedades benéficas do feijão caupi, seu consumo poderá ser incentivado para a população em geral, além da sua produção ser incentivada para os produtores agrícolas familiares e ser inserido na alimentação escolar.”

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

É um projeto com condições de realização claramente definido em termos metodológicos e logísticos, caracterizando exequibilidade na proposta. A pesquisa foi bem delineada e bem fundamentada. Entretanto, o protocolo apresenta algumas pendências.

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

- Folha de rosto: apresentada e adequada.
- Projeto detalhado: apresentado e adequado.
- TCLE: apresentado e necessitando adequações.
- Termo de anuência da instituição onde a pesquisa será realizada: não se aplica.
- Cronograma: apresentado e adequado.
- Orçamento: apresentado e adequado.

Endereço: Alto Universitário, s/n, Guararema

Bairro: CENTRO

CEP: 29.500-000

UF: ES

Município: ALEGRE

Telefone: (28)3552-8771

E-mail: cep.alegre.ufes@gmail.com

Continuação do Parecer: 5.181.338

Recomendações:

1. Sobre o TCLE:

- Deixar claro para o participante qual será o número total de coletas de sangue a serem realizadas ao final de cada sessão, conforme informado no projeto detalhado.
- Sobre as medidas de mitigação da COVID-19 (protocolo de segurança) proposta no TCLE e no projeto detalhado foi citada a PORTARIA Nº 013-R, DE 23 DE JANEIRO DE 2021, no entanto, não há uma especificação se a mesma é do MS ou Cun-UFES ou Municipal. Favor especificar a origem da portaria citada.
- É necessário escrever o TCLE em linguagem simples e acessível.
- No final do TCLE, a assinatura DEVE SER DO PESQUISADOR PRINCIPAL, e não do responsável por obter o consentimento. Pois o TCLE é um compromisso do pesquisador principal junto com ao participante da pesquisa.

O CEP Alegre-UFES manteve o calendário de reuniões e segue avaliando os protocolos de pesquisa, realizando as reuniões de forma virtual, respeitando a suspensão das atividades presenciais determinada pela Resolução nº 4/2020-CUn, alterada pela Resolução nº 7/2020-CUn.

Considerando a pandemia da Covid-19, o CEP recomenda que as equipes de pesquisadores e os participantes das pesquisas não sejam expostos a situações de risco para a saúde. Todas as recomendações das autoridades de saúde, dos centros responsáveis pelas pesquisas e do município onde a pesquisa será realizada deverão ser seguidas, buscando evitar a disseminação do vírus e o contágio da população. Os cronogramas propostos devem considerar a situação de pandemia e serem reestruturados no intuito de favorecer o isolamento social e, conseqüentemente, a segurança da população. Caso haja necessidade de alterações nos protocolos de pesquisa em razão dessa situação excepcional, as modificações devem ser enviadas, como emendas, ao CEP. Os pesquisadores devem atender às orientações da CONEP para condução

Endereço: Alto Universitário, s/n, Guararema

Bairro: CENTRO

CEP: 29.500-000

UF: ES

Município: ALEGRE

Telefone: (28)3552-8771

E-mail: cep.alegre.ufes@gmail.com

Continuação do Parecer: 5.181.338

de pesquisas durante a pandemia provocada pelo coronavírus SARS-COV-2 (COVID-19) disponíveis em:
<https://drive.google.com/file/d/1apmEkc-0fe8AYwt37oQAIX90plvOja3Z/view>

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

Não há. Aprovado.

Considerações Finais a critério do CEP:

1. O CEP/Alegre/UFES deverá ser informado de todos os efeitos adversos ou fatos relevantes que alterem o curso normal do estudo.
2. Caso a pesquisa seja suspensa ou encerrada antes do previsto, o CEP/Alegre/UFES deverá ser comunicado, estando os motivos expressos no relatório final a ser apresentado.
3. O TCLE deverá ser obtido em duas vias, uma ficará com o pesquisador e a outra com o sujeito de pesquisa.
4. Em conformidade com a Carta Circular nº.003/2011CONEP/CNS, faz-se obrigatório a rubrica em todas as páginas do TCLE pelos participantes de pesquisa ou seu responsável e pelo pesquisador.
5. Em muitos estudos, para que os benefícios aos participantes sejam efetivos, posteriormente à realização da pesquisa, é de grande importância o pesquisador retornar à Instituição onde foi realizada a pesquisa e apresentar os resultados e conclusões.

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_1792168.pdf	22/11/2021 11:04:57		Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE.docx	22/11/2021 11:03:45	Livia Maria Silva	Aceito
Outros	CARTAREPOSTA22denovembrde2021.docx	22/11/2021 11:01:47	Livia Maria Silva	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	Projetocomosajustes.docx	22/11/2021 10:59:38	Livia Maria Silva	Aceito
Folha de Rosto	FolhadeRosto.pdf	16/07/2021 10:15:59	Livia Maria Silva	Aceito

Situação do Parecer:

Endereço: Alto Universitário, s/n, Guararema
Bairro: CENTRO
UF: ES **Município:** ALEGRE
Telefone: (28)3552-8771

CEP: 29.500-000

E-mail: cep.alegre.ufes@gmail.com



UNIVERSIDADE FEDERAL DO
ESPÍRITO SANTO -
UFES/CAMPUS ALEGRE



Continuação do Parecer: 5.181.338

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

ALEGRE, 22 de Dezembro de 2021

Assinado por:
ANA CLAUDIA HEBLING MEIRA
(Coordenador(a))

Endereço: Alto Universitário, s/n, Guararema

Bairro: CENTRO

CEP: 29.500-000

UF: ES

Município: ALEGRE

Telefone: (28)3552-8771

E-mail: cep.alegre.ufes@gmail.com