

PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: Efeito do consumo da castanha-do-brasil (*Bertholetia excelsa* H.B.K.) sobre selenocompostos no uso crônico de estatinas

Pesquisador: Lígia Moriguchi Watanabe

Área Temática:

Versão: 2

CAAE: 56221916.5.0000.5440

Instituição Proponente: Hospital das Clínicas da Faculdade de Medicina de Ribeirão Preto da USP -

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 1.639.197

Apresentação do Projeto:

Estudo longitudinal (intervenção) e irá avaliar a influência do consumo da castanha-do-brasil em pacientes com dislipidemia em tratamento com estatina. A amostra será constituída por 35 pacientes dislipidêmicos, em uso crônico de estatinas, acompanhados no ambulatório de Cardiologia do Hospital das Clínicas de Ribeirão Preto (HCFRP), Universidade de São Paulo (USP).

Objetivo da Pesquisa:

O objetivo da pesquisa é avaliar o consumo da castanha-do-brasil em pacientes com dislipidemia, tratados com estatina em relação aos parâmetros de selênio e selenometabólitos, bem como possíveis alterações na expressão gênica de selenoproteínas N, GPX e P nesses pacientes, além de verificar a influência do polimorfismo Pro198Leu no gene da GPX1, dos polimorfismos rs3877899 e rs7579 no gene da SEPP e do polimorfismo rs28665122 no gene da SEPS.

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Os procedimentos que serão executados nesta pesquisa não oferecem riscos à saúde dos participantes. O benefício do presente estudo será auxiliar pacientes em tratamento de crônico de estatinas com o consumo regular de castanha-do-brasil, possibilitando minimizar os possíveis efeitos colaterais do medicamento relacionados a redução na expressão de selenoproteínas. Além disso, conhecer os polimorfismos em genes que codificam selenoproteínas no metabolismo

Endereço: CAMPUS UNIVERSITÁRIO

Bairro: MONTE ALEGRE

CEP: 14.048-900

UF: SP

Município: RIBEIRÃO PRETO

Telefone: (16)3602-2228

Fax: (16)3633-1144

E-mail: cep@hcrp.usp.br

Continuação do Parecer: 1.639.197

doselênio é importante para elucidar o papel desse nutriente nos pacientes em uso de estatinas.

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

O uso crônico de estatinas pode ocasionar alteração no metabolismo das selenoproteínas, prejudicando a manutenção de níveis adequados de selênio no organismo. Com isso, o presente estudo busca avaliar a influência do consumo de castanha-do-brasil na redução dos possíveis efeitos colaterais que as estatinas podem causar em pacientes com tratamento crônico desses medicamentos. O presente projeto apresenta fundamentação teórica adequada, hipótese bem delimitada, objetivo bem definido, critérios de inclusão e exclusão, tamanho da amostra e metodologia pertinentes.

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

A pesquisadora encaminhou a carta_resposta_CEP.pdf e orcamento_VERSAO2.xls

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

Diante do exposto e à luz da Resolução CNS 466/2012, o projeto de pesquisa, assim como o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido podem ser enquadrados na categoria APROVADO.

Considerações Finais a critério do CEP:

Projeto Aprovado: Tendo em vista a legislação vigente, devem ser encaminhados ao CEP, relatórios parciais anuais referentes ao andamento da pesquisa e relatório final ao término do trabalho. Qualquer modificação do projeto original deve ser apresentada a este CEP em nova versão, de forma objetiva e com justificativas, para nova apreciação.

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_679366.pdf	06/07/2016 10:43:54		Aceito
Outros	carta_resposta_CEP.pdf	06/07/2016 10:41:42	Lígia Moriguchi Watanabe	Aceito
Orçamento	orcamento_VERSAO2.xls	06/07/2016 10:40:53	Lígia Moriguchi Watanabe	Aceito
Folha de Rosto	Folha_de_rosto.pdf	18/05/2016 13:42:13	Lígia Moriguchi Watanabe	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	Projeto_doutorado_ligia.docx	07/05/2016 12:47:55	Lígia Moriguchi Watanabe	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento /	TCLE.docx	07/05/2016 12:46:12	Lígia Moriguchi Watanabe	Aceito

Endereço: CAMPUS UNIVERSITÁRIO

Bairro: MONTE ALEGRE

CEP: 14.048-900

UF: SP

Município: RIBEIRÃO PRETO

Telefone: (16)3602-2228

Fax: (16)3633-1144

E-mail: cep@hcrp.usp.br

Continuação do Parecer: 1.639.197

Justificativa de Ausência	TCLE.docx	07/05/2016 12:46:12	Lígia Moriguchi Watanabe	Aceito
Outros	Cronograma_de_execucao.docx	07/05/2016 12:40:55	Lígia Moriguchi Watanabe	Aceito
Outros	Orcamento_detalhado.xls	07/05/2016 12:38:22	Lígia Moriguchi Watanabe	Aceito
Outros	orcamento.pdf	07/05/2016 12:35:48	Lígia Moriguchi Watanabe	Aceito
Outros	Anuencia_do_depto.pdf	07/05/2016 12:28:48	Lígia Moriguchi Watanabe	Aceito

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

RIBEIRAO PRETO, 11 de Julho de 2016

Assinado por:
MARCIA GUIMARÃES VILLANOVA
(Coordenador)

Endereço: CAMPUS UNIVERSITÁRIO

Bairro: MONTE ALEGRE

CEP: 14.048-900

UF: SP

Município: RIBEIRAO PRETO

Telefone: (16)3602-2228

Fax: (16)3633-1144

E-mail: cep@hcrp.usp.br