



UNIVERSIDADE REGIONAL DO
NOROESTE DO ESTADO DO
RIO GRANDE DO SUL - UNIJUÍ



PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: AVALIAÇÃO DO POTENCIAL ANTIOXIDANTE DO ROSMARINUS OFFICINALIS EM PACIENTES SUBMETIDOS À RADIOFREQUÊNCIA.

Pesquisador: Christiane de Fátima Colet

Área Temática:

Versão: 2

CAAE: 38915920.2.0000.5350

Instituição Proponente: Universidade Regional do Noroeste do Estado do Rio Grande do Sul - UNIJUÍ

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 4.461.079

Apresentação do Projeto:

1. Apresentação do projeto

Vem para análise deste Comitê de Ética em Pesquisa com seres humanos ofício com respostas as pendências no seguinte projeto, em versão atualizada:

Título: AVALIAÇÃO DO POTENCIAL ANTIOXIDANTE DO ROSMARINUS OFFICINALIS EM PACIENTES SUBMETIDOS À RADIOFREQUÊNCIA

Instituição proponente: FIDENE Órgão: UNIJUI/DCVida

Patrocinador: Financiamento próprio.

1.1. Natureza: Projeto de pesquisa clínica, único centro, randomizado, duplo cego. Grande área do conhecimento: Ciências da Vida.

1.2. Linha de pesquisa: Não consta.

1.3. Grupo de pesquisa: GRUPO DE PESQUISA BIODIVERSIDADE E AMBIENTE - AMBIO

1.4. Equipe de pesquisa:

Pesquisadora-principal: CHRISTIANE DE FÁTIMA COLET

Titulação: Graduada em Farmácia pela UNIJUI (2005); Especialista em Preceptoria do SUS pelo Hospital Sírio-Libanês (2016); Mestre em Ciências Farmacêuticas pela UFRGS (2008); Doutora em Ciências Farmacêuticas pela UFRGS (2016).

Atividade profissional: Professora da UNIJUÍ/DCVida.

Endereço: Rua do Comércio, 3.000

Bairro: Universitário

CEP: 98.700-000

UF: RS

Município: IJUI

Telefone: (55)3332-0301

Fax: (55)3332-0331

E-mail: cep@unijui.edu.br



Continuação do Parecer: 4.461.079

GREISSI TATIELI FRANKE TREMÊA

EMELLI FINN HERMANN

KARINE KLEIBERT

1.6. Estrutura do projeto.

De acordo com a NBR15.287, item 4.2.2, da ABNT o projeto de pesquisa deve apresentar os seguintes elementos:

1.Introdução. 1.1.Tema. 1.2.Problema. 1.3.Hipótese. 1.4.Objetivos. 1.5.Justificativa

2. Referencial teórico. 3. Metodologia. 4. Orçamento. 5. Cronograma

Para uma melhor estruturação do projeto tem sido inseridos mais dois elementos:

6. Plano provisório do sumário do texto final

7. Aspectos éticos.

Por se tratar de pesquisa clínica deve preencher exigências da ANVISA.

O presente projeto atende os elementos descritos.

1.7. Justificativa

Consta às folhas 02 do projeto, como justificativa para a realização da pesquisa, que:

A gordura abdominal é um fator de riscos à saúde associada como: aumento da pressão arterial, diabetes, além de elevar o risco de doenças cardiovasculares (DCV). Para a minimização desta gordura, a estética apresenta diversos tratamentos, dentre eles, o equipamento de Radiofrequência, que promove a formação de um campo eletromagnético de alta frequência, que atua aquecendo seletivamente o tecido adiposo, elevando o metabolismo local e promovendo lipólise das células adiposas. Considerando o mecanismo de ação previsto pelo uso da radiofrequência, prevê-se o desenvolvimento de efeito inflamatório no organismo, e este pode estar relacionado com a ocorrência de estresse oxidativo, que por sua vez é associado com a aumento de prevalência de comorbidades, a longo prazo. Rosmarinus officinalis (Rosemary) é uma planta conhecida popularmente como Alecrim. Diversas funções farmacológicas são atribuídas como uso popular para esta planta, como: hipoglicêmico, antiaterogênico, anti-hipertensivo,

Endereço: Rua do Comércio, 3.000

Bairro: Universitário

CEP: 98.700-000

UF: RS

Município: IJUÍ

Telefone: (55)3332-0301

Fax: (55)3332-0331

E-mail: cep@unijui.edu.br



Continuação do Parecer: 4.461.079

hipocolesterolêmico, antioxidante, antiinflamatório, hepatoprotetor, antidepressivo, antiproliferativo e antibacteriano. Considerando os efeitos descritos para esta planta, em especial sua ação antioxidante, prevê-se que a mesma tem um efeito potencial para controlar e minimizar os danos inflamatórios ocasionados pelo uso da radiofrequência, sendo esta a importância deste estudo

1.8. Período total da pesquisa: Janeiro/2020 a Outubro/2021 (fl. 38).

1.9. Período da coleta de dados: Dezembro/2020 a Abril/2021 (fl. 38).

1.10. Local de coleta de dados:

- Clínica Studio Bella Forma localizado no Município de Ajuricaba-RS (fl. 29).

1.11. Sujeitos da pesquisa.

Terá como público alvo (população e amostra) pacientes atendidos na Clínica Studio Bella Forma.

Critérios de inclusão

Serão incluídas no estudo mulheres de 18 a 50 anos, e que apresentem gordura localizada abdominal. Mulheres que não apresentem comorbidades: hipertensão, diabetes e doenças autoimunes, que não tenham realizado procedimentos estéticos não invasivos nos últimos 30 dias, e que não estejam em dieta alimentar restritiva. O protocolo será aplicado nos meses de dezembro de 2020 a abril de 2021 (fl. 28 e 29).

Critérios de exclusão (fl. 14)

Serão excluídas do estudo as participantes que forem gestantes ou lactantes, mulheres que fazem uso de medicamentos anti-inflamatórios, medicamentos fitoterápicos e produtos emagrecedores, que tenham alergia ou intolerância ao *Rosmarinus officinalis*, assim como que apresentem sensibilidade ou alergias e contraindicações da Radiofrequência. Também serão excluídas mulheres obesas, com $IMC \geq 30$ (WHO, 1995), calculado através da fórmula Índice de Massa Corporal ($IMC = \text{Peso (kg)} / \text{Altura}^2 \text{ (m)}$) (BRASIL, 2011), mulheres que tenham realizado procedimentos estéticos invasivos nos últimos 12 meses e as que não aceitem participar da pesquisa, ou não assinarem o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido

Endereço: Rua do Comércio, 3.000

Bairro: Universitário

CEP: 98.700-000

UF: RS

Município: IJUÍ

Telefone: (55)3332-0301

Fax: (55)3332-0331

E-mail: cep@unijui.edu.br

Continuação do Parecer: 4.461.079

1.12. Quantos sujeitos: 32 (trinta e duas) participantes.

1.13. Como serão selecionado/recrutados e como assinarão o TCLE.

As pacientes serão convidadas conforme lista de clientes da clínica Studio Bella Forma, serão selecionadas as que atendam aos critérios de inclusão. Após será disponibilizado o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido para a voluntária, que, após ler todas as informações e atender aos critérios de inclusão e exclusão, fará a assinatura, se assim decidir.

1.14. Como serão entrevistados/examinados:

Consta a fl. 30 que:

As participantes do estudo serão divididas em dois grupos: controle (GC) e intervenção (GI). Ambos os grupos receberão a aplicação de 12 sessões estéticas com o equipamento de Radiofrequência Hertix KLD, 3 vezes na semana, por 4 semanas. A radiofrequência será aplicada na região abdominal, subdividida em 4 regiões de 100cm² por 10 minutos em cada região. Para a aplicação será utilizado gel neutro. A intervenção farmacológica com uso de *Rosmarinus officinalis* ocorrerá no mesmo período da realização do tratamento estético (4 semanas).

Grupo controle: serão realizadas as sessões estéticas para redução da gordura localizada abdominal com radiofrequência e inseridas na dieta cápsulas de placebo (farinha).

Grupo intervenção: será dividido em 3 subgrupos:

Grupo A: que receberá o tratamento para redução da gordura localizada abdominal com radiofrequência e suplementação na dieta de 100mg/dia de *Rosmarinus officinalis* em cápsulas.

Grupo B: que receberá o tratamento para redução da gordura localizada abdominal com radiofrequência e suplementação na dieta de 500mg/dia de *Rosmarinus officinalis* em cápsulas.

Grupo C: que receberá o tratamento para redução da gordura localizada abdominal com radiofrequência e suplementação na dieta de 1000mg/dia de *Rosmarinus officinalis* em cápsulas.

Objetivo da Pesquisa:

2. Objetivos da pesquisa

Consta à fl. 07/08 do projeto os seguintes objetivos

2.1. Objetivo Geral

O objetivo deste estudo é verificar o potencial efeito antioxidante do *Rosmarinus officinalis* na

Endereço: Rua do Comércio, 3.000

Bairro: Universitário

CEP: 98.700-000

UF: RS

Município: IJUI

Telefone: (55)3332-0301

Fax: (55)3332-0331

E-mail: cep@unijui.edu.br

Continuação do Parecer: 4.461.079

diminuição do dano inflamatório ocasionado por uso de radiofrequência em tratamento estético.

2.2. Objetivos Específicos

Verificar os efeitos da utilização do *Rosmarinus officinalis* sobre perfil lipídico e glicídico de voluntários que fizeram uso deste fitoterápico.

Verificar os efeitos da utilização do *Rosmarinus officinalis* sobre o estresse oxidativo/celular de voluntários que fizeram uso deste fitoterápico.

Avaliar se a suplementação de *Rosmarinus officinalis* durante tratamento estético para redução de gordura abdominal interfere nos resultados de redução de adiposidades.

Empregar Ensaio Cometa Alcalino e Ensaio de Micronúcleo, para verificar os danos decorrentes do estresse oxidativo sobre a fita de DNA.

Verificar os danos decorrentes do estresse oxidativo sobre a fita de DNA ocasionado por uso de radiofrequência em tratamento estético.

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

3. Avaliação de riscos e benefícios

Consta às páginas 36/37 do projeto:

RISCOS

Serão realizadas coletas de sangue antes das sessões estéticas e após a finalização de todo o tratamento. Estas, serão realizadas por pesquisadores no local da pesquisa, seguindo todos os cuidados de biossegurança e as amostras encaminhadas para o laboratório de análises clínicas terceirizado e para o laboratório de química que farão as devidas análises. Existem riscos relativos a punção venosa que serão informados aos participantes.

Existem riscos de efeitos colaterais relacionados com a planta como: diminuição da velocidade da memória (MOSS et al., 2013), indigestão (GREENLEE et al., 2007), efeitos prejudiciais no desempenho cognitivo (PENGETLY et al., 2012), embora os dados da literatura apontam pouco risco. Além disso, podem ter riscos de queimadura por radiofrequência.

Serão avaliados individualmente todos os participantes da pesquisa, em ambiente adequado, com profissional habilitado para realizar a medição das circunferências, adipometria, avaliação de bioimpedância e fotos. As sessões estéticas serão realizadas individualmente, assim como os questionários serão aplicados de forma individual e em ambiente adequado.

Caso o participante tenha alguma reação, tanto aos componentes das cápsulas, quanto aos

Endereço: Rua do Comércio, 3.000

Bairro: Universitário

CEP: 98.700-000

UF: RS

Município: IJUÍ

Telefone: (55)3332-0301

Fax: (55)3332-0331

E-mail: cep@unijui.edu.br



Continuação do Parecer: 4.461.079

procedimentos estéticos, este será encaminhado ao médico, sendo custeado pelo pesquisador. Ainda, caso o participante apresente desconforto em algum momento da pesquisa, afetando sua saúde mental ou física, o pesquisador o encaminhará para assistência.

BENEFÍCIOS

Os benefícios do estudo relacionam-se ao conhecimento das propriedades do *Rosmarinus officinalis*, considerando seus que seus efeitos anti-inflamatórios podem ser utilizados para diversos fins na promoção de saúde. Através da minimização do estresse celular, ocasionados por procedimentos estéticos, o *Rosmarinus officinalis* pode ser utilizado como coadjuvante nestes tratamentos, prevenindo consequências provenientes do envelhecimento celular, que pode ser responsável por co-morbidades.

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

4. Comentários e considerações sobre a pesquisa

4.1. A estrutura do projeto está adequada.

4.2. Todas as informações inseridas no formulário de cadastro do projeto na plataforma brasil devem constar do projeto. Pelo que se pode verificar não há discrepâncias relevantes entre projeto e formulário.

4.3. O tema é pertinente e está satisfatoriamente apresentado.

4.4. O marco teórico está adequado.

4.5. Há sintonia entre a justificativa e a metodologia utilizada.

4.6. No que tange ao grau de invasividade, seja física, psíquica ou moral, constata-se que a elevado grau de invasividade, pois haverá medição do corpo, retirada de sangue e saliva, aplicação de radiofrequência, consumo de substância (planta) e aplicação de questionário.

4.7. Consta previsão de publicização dos resultados (fl. 38).

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

5. Considerações sobre os termos de apresentação obrigatória

5.1 Foram juntados e analisados os seguintes documentos:

- Nova versão do Projeto de pesquisa;
- Folha de rosto de inclusão na plataforma Brasil, datada e assinada;
- Nova Ficha de cadastro na Plataforma Brasil com resumo dos dados do projeto;
- Autorização do responsável pelo local da pesquisa;
- Currículos lattes dos pesquisadores;

Endereço: Rua do Comércio, 3.000

Bairro: Universitário

CEP: 98.700-000

UF: RS

Município: IJUÍ

Telefone: (55)3332-0301

Fax: (55)3332-0331

E-mail: cep@unijui.edu.br



Continuação do Parecer: 4.461.079

- Termo de Consentimento Livre e Esclarecido para sujeitos capazes;
- Declaração da responsável pelo Laboratório UNILAB;
- Instrumento de coleta de dados
- Consta cronograma no projeto;
- Consta orçamento no projeto.

Recomendações:

6. Recomendações

6.1. Não há recomendações.

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

7. Conclusões ou pendências e lista de adequações

7.0 Conclusão.

O texto do projeto de pesquisa é o documento base das informações para elaboração do parecer, portanto, nele (projeto) devem constar todas as informações necessárias para elaboração do parecer. De outro lado, o projeto deve seguir metodologia científica, atender as exigências normativas da ABNT (NBR15287) e do Regulamento da Normatização de Trabalho Acadêmicos da Instituição proponente.

Demais disso trata-se de protocolo clínico, pois busca identificar efeitos curativos de substâncias (alecrim) no corpo humano o que atrai regulamentação da ANVISA.

No caso em tela o projeto parece adequado as exigências retro elencadas, na nova versão foi apresentada folha de rosto indicando a natureza da pesquisa.

O tema da pesquisa situa-se na grande área Ciências da Saúde e a pesquisa utiliza instrumentos de coleta de dados mediante exame físico, coleta de sangue e questionário aplicável aos sujeitos da pesquisa, bem como prevê aplicação de radiofrequência em partes do corpo, havendo interação física, razão pela qual rege-se pela Resolução CNS nº 466/2012.

7.0 Pendências e lista de adequações

Da análise da documentação em primeira versão, foram elencadas as seguintes pendências, que, por meio de ofício foram assim respondidas:

7.01. Acrescentar folha de rosto, adequando a informação sobre a natureza do projeto. Sugere-se o seguinte texto:

Endereço: Rua do Comércio, 3.000

Bairro: Universitário

CEP: 98.700-000

UF: RS

Município: IJUÍ

Telefone: (55)3332-0301

Fax: (55)3332-0331

E-mail: cep@unijui.edu.br



Continuação do Parecer: 4.461.079

Projeto de pesquisa clínica, RANDOMIZADO, DUPLO CEGO, FASE II, vinculado ao Departamento de Ciências da Vida da Universidade Regional do Noroeste do Estado do Rio Grande do Sul.

Neste ponto havia uma dúvida sobre a real natureza do projeto, pois no orçamento (fl. 38) consta que há uma equipe de pesquisa, formada por orientadora, acadêmica e duas alunas do Curso de Farmácia.

Assim a pesquisadora esclareceu qual é a natureza da pesquisa e fez constar na folha de rosto esta informação;

RESPOSTA: Item foi incluído na folha 1 e 2.

7.02. Na fl. 29 descrever com mais detalhes o local da pesquisa, o STUDIO BELLA FORMA, informando sobre sua estrutura de materiais e equipamentos, recursos humanos, pacientes atendidos, procedimentos que realiza e indicando o proprietário, declarando, ainda, não haver conflito de interesses;

RESPOSTA: FOLHA 31

A clínica Studio Bella Forma, onde serão realizadas as aplicações de radiofrequência, bem como as avaliações e as coletas sanguíneas é um espaço multidisciplinar, que apresenta os serviços com profissional nutricionista, atividade física funcional e estética. Trata-se de público do sistema privado, que acessam este local em busca dos serviços supracitados. Quem realiza os atendimentos são: nutricionista, educador físico e uma esteticista. Sendo esta última que fará as avaliações antropométricas e as aplicações da Radiofrequência. A clínica possui os recursos necessários para o procedimento (fita métrica, adipômetro, balanças, radiofrequência, espátulas, maca, lençóis descartáveis e gel). A proprietária, Geisa Buchanelli, educadora física, declara que não há conflito de interesses.

7.03. Na capa do projeto e no orçamento constam como integrantes da equipe de pesquisa, além da pesquisadora principal, mais três pessoas. Todas devem ser inseridas no formulário de inscrição na plataforma Brasil como integrantes da equipe. Deve ser indicado, ainda, qual a função de cada uma delas na pesquisa;

RESPOSTA: Foi realizado ajuste na plataforma Brasil, como solicitado

7.04. Na folha 29 indicar e descrever quem é o fornecedor da substância que será utilizada na pesquisa;

RESPOSTA: folha 31

Endereço: Rua do Comércio, 3.000

Bairro: Universitário

CEP: 98.700-000

UF: RS

Município: IJUÍ

Telefone: (55)3332-0301

Fax: (55)3332-0331

E-mail: cep@unijui.edu.br



Continuação do Parecer: 4.461.079

O fornecedor do extrato seco de Rosmarinus officinalis é a empresa FLORIEN FITOATIVOS.

7.05. Nas folhas 32 e 33 há informação que os testes serão realizados no Laboratório de Química da UNIJUI. Esclarecer se é o UNILAB – Laboratório de Análises Clínicas da UNIJUI. Se for o caso, corrigir o texto;

RESPOSTA: folha 34 e 35: Os testes serão realizados no UNILAB – Laboratório de Análises Clínicas da UNIJUI.

As análises bioquímicas convencionais de Creatinina, Creatinoquinase – MB (CK-MB), Gamaglutamiltranspeptidase (Gama-GT), Fosfatase alcalina, Creatinoquinase, Transaminase glutâmico-oxalacética (TGO/AST), Transaminase Glutâmico Pirúvica (TGP/ALT), Colesterol total, Lipoproteína de alta densidade (HDL), Lipoproteína de baixa densidade (LDL) e de triglicerídeos serão realizadas no UNILAB – Laboratório de Análises Clínicas da UNIJUI no D1 e D30.

7.06. Na folha 31 há indicação de coleta de dados antropométricos, utilizando apenas roupas íntimas. Esclarecer quem fará as medições e assegurar a presença de duas pessoas nesta atividade, além, do sujeito da pesquisa;

RESPOSTA: folha 34

A avaliação da ficha de anamnese, pregas cutâneas, circunferência e fotografias será realizada por profissional Tecnóloga em Estética e Cosmética, com a presença de uma profissional auxiliar.

7.07. Na folha 34, último parágrafo, os tempos verbais ali utilizados indicam que os sujeitos da pesquisa já foram selecionados. Esclarecer o ponto pois é certo que a seleção e coleta de dados somente podem ocorrer após aprovação do CEP;

RESPOSTA: folha 37

Serão selecionadas 32 pacientes que atenderam os critérios de inclusão, e estes randomizados em grupo controle e A, B, C com 8 participantes em cada grupo supracitado. Para randomização, será utilizado o programa Microsoft Excel Software 2016, no qual serão atribuídos um número de 1 a 32 para cada paciente e a alocação realizada utilizando o comando “aleatório entre”. Para os números repetidos será gerado um novo número pelo comando. Cada participante selecionado será alocado entre os grupos, segundo uma tabela de randomização simples, gerada pelo programa supracitado. Para minimizar vieses de pesquisa os grupos serão estratificados de acordo com faixa etária e valor de prega cutânea.

Endereço: Rua do Comércio, 3.000

Bairro: Universitário

CEP: 98.700-000

UF: RS

Município: IJUI

Telefone: (55)3332-0301

Fax: (55)3332-0331

E-mail: cep@unijui.edu.br



Continuação do Parecer: 4.461.079

7.08. Na folha 30 indicar quem fará as aplicações de radiofrequência, apontado sua habilitação no manuseio do equipamento;

RESPOSTA: Folha 32.

Esse procedimento será realizado pela pesquisadora, Tecnóloga em Estética e Cosmética, com experiência e formação para o manuseio do equipamento de Radiofrequência.

7.09. Informar qual o equipamento de radiofrequência utilizado, descrevendo suas características e informando quem o certificou. Informar, ainda, quem é o proprietário do equipamento, pois não consta do orçamento como despesa,

RESPOSTA: O equipamento de Radiofrequência utilizado será Hertix da marca KLD, com registro na ANVISA (10245239008). O equipamento é de propriedade da pesquisadora

7.10. Ajustar o TCLE: No segundo parágrafo excluir “e/ou seu representante legal (quando apropriado)”. Na folha 2, segundo parágrafo, última linha, alterar: “a instituição” para “a pesquisadora”.

RESPOSTA: Alterados no TCLE

Este é um convite para você participar desta pesquisa e cabe a você decidir se quer participar. Se estiver interessado em participar, você deve ler este termo e assinar a última via para mostrar que concorda em participar da pesquisa.

Caso você apresente algum problema pelo desconforto pelo procedimento de coleta ou que alguma pergunta possa ter causado, a pesquisadora o encaminhará que você seja assistido.

7.11. Esclarecer se haverá participação de incapazes (interditados). Caso positivo será necessário juntar Termo de Assentimento e TCLE do responsável pelo incapaz. Caso negativo, deverá constar como critério de exclusão ser pessoa natural incapaz.

RESPOSTA: FOLHA 30

Serão excluídas do estudo as participantes que forem pessoa natural incapaz, gestantes ou lactantes, mulheres que fazem uso de medicamentos anti-inflamatórios, medicamentos fitoterápicos e produtos emagrecedores, que tenham alergia ou intolerância ao Rosmarinus officinalis, assim como que apresentem sensibilidade ou alergias e contraindicações da Radiofrequência. Também serão excluídas mulheres obesas, com $IMC \geq 30$ (WHO, 1995), calculado através da fórmula Índice de Massa Corporal ($IMC = \frac{\text{Peso (kg)}}{\text{Altura}^2 \text{ (m)}}$) (BRASIL, 2011), mulheres que tenham realizado procedimentos estéticos invasivos nos últimos 12 meses e

Endereço: Rua do Comércio, 3.000

Bairro: Universitário

CEP: 98.700-000

UF: RS

Município: IJUÍ

Telefone: (55)3332-0301

Fax: (55)3332-0331

E-mail: cep@unijui.edu.br



Continuação do Parecer: 4.461.079

as que não aceitem participar da pesquisa, ou não assinarem o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido

7.12. Na folha 33 há previsão de coleta de células da mucosa oral. Indicar quem, e como, fará a coleta;

RESPOSTA: Essa parte foi removida, pois havia sido acrescentada de forma equivocada.

7.13. Na folha 34 há indicação de Laboratório terceirizado. Indicar e descrever o Laboratório;

RESPOSTA: FOLHA 36

As análises bioquímicas convencionais de Creatinina, Creatinoquinase – MB (CK-MB), Gamaglutamiltranspeptidase (Gama-GT), Fosfatase alcalina, Creatinoquinase, Transaminase glutâmico-oxalacética (TGO/AST), Transaminase Glutâmico Pirúvica (TGP/ALT), Colesterol total, Lipoproteína de alta densidade (HDL), Lipoproteína de baixa densidade (LDL) e de triglicerídeos serão realizadas no UNILAB – Laboratório de Análises Clínicas da UNIJUI, um laboratório de prestação de serviço e de ensino da Universidade, no D1 e D30. A coleta destas amostras seguirá os protocolos do laboratório contratado

7.14. Na folha 37 há previsão de atendimento médico no caso de efeitos adversos ou desconforto. No primeiro caso a pesquisadora assume o custo do tratamento e, no segundo caso encaminha para assistência. Esclarecer qual assistência.

RESPOSTA: folha 39

Caso o participante tenha alguma reação, tanto aos componentes das cápsulas, quanto aos procedimentos estéticos, este será encaminhado ao médico, sendo custeado pela pesquisadora. Ainda, caso o participante apresente desconforto em algum momento da pesquisa, afetando sua saúde mental ou física, a pesquisadora o encaminhará para assistência especializada conforme sua necessidade, sendo médica, psicóloga, ou outra área da saúde necessária para seu bem-estar, sendo custeado pelo pesquisador

7.15. Na folha 34 indicar como as pacientes serão convidadas e como assinarão o TCLE.

RESPOSTA: folha 36

As pacientes serão convidadas conforme banco de dados da clínica Studio Bella Forma, serão selecionadas as que atendam aos critérios de inclusão. Após será disponibilizado o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido para a voluntária, que, após ler todas as informações e atender

Endereço: Rua do Comércio, 3.000

Bairro: Universitário

CEP: 98.700-000

UF: RS

Município: IJUI

Telefone: (55)3332-0301

Fax: (55)3332-0331

E-mail: cep@unijui.edu.br

Continuação do Parecer: 4.461.079

aos critérios de inclusão e exclusão, fará a assinatura, se assim decidir.

7.16. Responder as pendências descritas no item 07, mediante ofício ao CEP, indicando em vermelho, no projeto, as alterações.

RESPOSTA: Foi enviado ofício com as respostas.

Considerações Finais a critério do CEP:

O relator acompanha o parecer do Comitê de Ética em Pesquisa da UNIJUI.

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_1640748.pdf	25/11/2020 13:59:31		Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	Projeto_Novo.docx	25/11/2020 13:59:09	Christiane de Fátima Colet	Aceito
Outros	OFICIO_CEP.docx	23/11/2020 15:01:23	Christiane de Fátima Colet	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE.docx	23/11/2020 15:00:43	Christiane de Fátima Colet	Aceito
Folha de Rosto	Folharosto.pdf	02/10/2020 14:29:48	Christiane de Fátima Colet	Aceito
Outros	anamneseacompanhamento.docx	30/09/2020 23:35:37	Christiane de Fátima Colet	Aceito
Outros	declaracaolab.docx	30/09/2020 23:35:17	Christiane de Fátima Colet	Aceito
Outros	AutorizacaodoLocal.jpg	30/09/2020 23:34:53	Christiane de Fátima Colet	Aceito
Outros	CurriculoEmelli.pdf	30/09/2020 23:34:37	Christiane de Fátima Colet	Aceito
Outros	Curriculokarine.pdf	30/09/2020 23:34:23	Christiane de Fátima Colet	Aceito
Outros	CVgreissi.pdf	30/09/2020 23:34:07	Christiane de Fátima Colet	Aceito
Outros	CVChris.pdf	30/09/2020 23:33:49	Christiane de Fátima Colet	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	Projeto.docx	30/09/2020 23:33:34	Christiane de Fátima Colet	Aceito
TCLE / Termos de	TCLEatualizado.docx	30/09/2020	Christiane de	Aceito

Endereço: Rua do Comércio, 3.000

Bairro: Universitário

CEP: 98.700-000

UF: RS

Município: IJUI

Telefone: (55)3332-0301

Fax: (55)3332-0331

E-mail: cep@unijui.edu.br



Continuação do Parecer: 4.461.079

Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLEatualizado.docx	23:25:57	Fátima Colet	Aceito
--	---------------------	----------	--------------	--------

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

IJUI, 14 de Dezembro de 2020

Assinado por:
ALDEMIR BERWIG
(Coordenador(a))

Endereço: Rua do Comércio, 3.000

Bairro: Universitário

CEP: 98.700-000

UF: RS

Município: IJUI

Telefone: (55)3332-0301

Fax: (55)3332-0331

E-mail: cep@unijui.edu.br