



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: Passiflora: Variação interindividual na biodisponibilidade de compostos fenólicos e efeito na resposta metabólica

Pesquisador: Neuza Mariko Aymoto Hassimotto

Área Temática:

Versão: 2

CAAE: 65793022.4.3001.0076

Instituição Proponente: Hospital Universitário da Universidade de São Paulo

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 5.935.784

Apresentação do Projeto:

A hipótese norteadora deste projeto é que a *Passiflora tenuifolia* é rica em compostos fenólicos, principalmente as proantocianidinas e flavonas C-glicosiladas, e sua absorção depende principalmente da ação da microbiota intestinal, a hipótese do presente projeto é que esses compostos fenólicos formados a partir da metabolização dos polifenóis da *P. tenuifolia* pela microbiota pode ter ação local e sistêmica na expressão de genes e produção de marcadores inflamatórios associados às doenças cardiometabólicas.

Objetivo da Pesquisa:

Objetivo Primário: - Avaliar o efeito do consumo da *Passiflora tenuifolia* em marcadores associados à inflamação e à saúde cardiovascular. Avaliar a biodisponibilidade dos compostos fenólicos excretados para estudar os mecanismos pelos quais estes compostos atuam no metabolismo.

São critérios de exclusão: histórico prévio de câncer ou severas doenças metabólicas, tabagismo, alergia a maracujá e produtos à base do fruto, uso de suplementação nos dois meses anteriores ao experimento (vitamina C, multivitamínico, cápsulas antioxidantes, etc.) ou de medicamentos para tratamentos crônicos (anti-hipertensivos, anti-hiperglicêmicos, anti-colesterol, antidepressivos, soníferos, tranquilizantes, etc.), tratamentos agudos nos 15 dias anteriores ao experimento (anti-inflamatórios, antibióticos, etc.) e

Endereço: Av. Profº Lineu Prestes, 2565

Bairro: Cidade Universitária

UF: SP

Município: SAO PAULO

Telefone: (11)3091-9457

CEP: 05.508-000

E-mail: cep@hu.usp.br



tratamentos agudos nos dois dias anteriores ao experimento (analgésicos inflamatórios como aspirina, acetaminofeno, etc). Se o indivíduo não tiver nenhum destes anteriores será necessário atender aos critérios de inclusão: indivíduos de faixa etária 30-50 anos, com sobrepeso ou levemente obesos (embasados em IMC entre 25 e 31 kg/m² ou com circunferência abdominal >94 cm) e com hipercolesterolemia (colesterol total >200 mg/dl) participantes da Campanha de diabetes, hipertensão e hipercolesterolemia realizado em outubro de 2022 (Faculdade de Ciências Farmacéuticas, USP), aprovada pelo CEP-FCF (CAAE 59366122.7.0000.0067), sob responsabilidade e coordenação do Prof. Mário Hiroyuki Hirata do Departamento de Análises Clínicas e Toxicológicas FCF.

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Riscos: O maracujá alho já é consumido pela população da região do cerrado e também passou por testes de segurança e toxicidade. Assim, não se espera nenhum efeito negativo ao seu consumo, talvez um desconforto intestinal como a formação de gases devido ao conteúdo de fibra alimentar. Ainda, como haverá coleta de sangue, você poderá sentir tontura ou sentir desconforto no braço decorrente da picada da agulha. Para isso, você terá a assistência da equipe do HU no local caso sinta algum mal-estar ou desconforto durante todo o procedimento da pesquisa.

Benefícios: - O benefício de sua participação nessa pesquisa é que o consumo do fruto pode melhorar a saúde intestinal e cardiovascular. Ainda, este estudo poderá auxiliar para entender a relação entre o consumo desse fruto com a promoção à saúde.

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

Para participar deste estudo, serão selecionados indivíduos de faixa etária 30-50 anos, com sobrepeso ou levemente obesos (embasados em IMC entre 25 e 31 kg/m² ou com circunferência abdominal >94 cm) e com hipercolesterolemia (colesterol >200 mg/dl). Os participantes serão selecionados via formulários da Campanha da Diabetes e Hipertensão de 2022 (Faculdade de Ciências Farmacéuticas, USP). As coletas das amostras serão realizadas no HU. Os voluntários serão randomizados em um estudo crossover, no qual irão ingerir 10g/dia da farinha de *P. tenuifolia* dividida em 2 porções (manhã e noite) durante 15 dias consecutivos, e depois de duas semanas de período de washout, irão ingerir um placebo por 15 dias. O placebo será 4,4g de celulose alimentar, o equivalente em fibras da porção de 10g da farinha de *P. tenuifolia*. Um questionário de escala de sintomas gastrointestinais (GSRS – Gastrointestinal Symptom Rating Scale) desenvolvido por (SOUZA et al., 2016) será aplicado ao início e ao final de 15 dias de consumo da *P. tenuifolia* e do placebo, assim como um Recordatório Alimentar 24h. Dados de peso, altura e pregas cutâneas serão coletadas pela nutricionista da equipe para quantificar o percentual de gordura e massa livre

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: 5.935.784

de gordura, estimada a partir de equações com base no IMC e sete dobras cutâneas (CARNAVAL, 2000). A pressão arterial sistólica e diastólica será medida por uma enfermeira com o ajuda do equipamento esfigmomanômetro antes e depois das intervenções. Amostras de sangue, urina e fezes serão coletados no tempo zero e após 15 dias do consumo da farinha de *P. tenuifolia* e do placebo. Tratamento das amostras As amostras de sangue serão coletadas com os voluntários em jejum de 12h antes de iniciar o tratamento (t0) e 15 dias após (t15). Serão realizadas análises bioquímicas de glicemia, insulina, lipidograma completo, albumina, ácido úrico, TGP e TGP. As análises serão feitas no Hospital Universitário, USP. Amostras de plasma serão coletadas para avaliação dos níveis de óxido nítrico, de citocinas pró-inflamatórias, Endotelina-1 e lipidoma do plasma. Amostras de sangue também serão coletadas em tubos de heparina para a análise nutrigenômica, proteômica e genotipagem das células mononucleares do sangue periférico (PBMC). E a transcriptômica será realizada a partir da técnica de microarranjos de DNA. Identificação e quantificação de metabólitos urina. A urina será coletada durante 24 h para a análise de identificação e quantificação de conjugados de fase II e ácidos fenólicos. Serão coletadas amostras de fezes dos voluntários antes (T0h) e após 15 dias de consumo dos tratamentos (*P. tenuifolia* e placebo). Os participantes receberão orientações sobre a coleta das amostras de fezes, contidas no Anexo Instruções de Participação do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE). O DNA das amostras serão extraídas usando kit QIAamp Power Fecal Pro DNA Kit. A região V4 do gene 16S será amplificado usando primers e condições previamente descritas (KOZICH et al., 2013; SPARVOLI et al., 2020). Ácidos graxos de cadeia curta (AGCC) A extração dos AGCC será realizado segundo protocolo descrito por Masood et al. (2005). A separação será realizada por cromatografia gasosa (Hewlett–Packard 6890 - Agilent Technologies Inc., Santa Clara, USA) utilizando coluna CPWAX 7747 (25 m x 0.32 mm x 0.25 mm i.d.). A quantificação será realizada com curva de calibração dos AGCCs. Análise estatística. Os resultados serão expressos em média $\pm$ desvio padrão (DP) considerando os resultados de ao menos três experiências independentes. A análise estatística será realizada utilizando o software Prism 5.0 (GraphPad, San Diego, CA, EUA), com a significância estabelecida em $p < 0,05$. : A farinha liofilizada dos frutos de *Passiflora tenuifolia* Killip no estágio maduro será doado pela Embrapa Cerrados.

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

O T.C.L.E. está em conformidade com a resolução 466/12 e suas modificadoras, 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

Continuação do Parecer: 5.935.784

Recomendações:

Existem algumas correções mínimas no corpo do texto nas informações básicas do projeto que já se amarraram com a pesquisadora serão alterados.

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

Apenas a recomendação anterior.

Considerações Finais a critério do CEP:

O projeto foi apresentado e aprovado na reunião de hoje. Lembramos que cabe ao pesquisador realizar as correções solicitadas anteriormente. Também é obrigatório 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 "d".

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_2075148.pdf	07/03/2023 13:52:53		Aceito
Outros	CartaResposta_07032023.pdf	07/03/2023 13:50:32	Neuza Mariko Aymoto Hassimotto	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	ProjetoComitedeEtica_07032023.pdf	07/03/2023 13:47:40	Neuza Mariko Aymoto Hassimotto	Aceito
Outros	CartaResposta06032023.pdf	06/03/2023 14:48:59	Neuza Mariko Aymoto Hassimotto	Aceito
Outros	DeclaracaoInstituicao_Pesq_NeuzaHassimotto.pdf	06/03/2023 12:36:21	Neuza Mariko Aymoto Hassimotto	Aceito
Outros	Cadastro_Protocolo_Pesquisa_HU.pdf	06/03/2023 12:32:43	Neuza Mariko Aymoto Hassimotto	Aceito
Outros	DescricaoEquipe_280223.pdf	28/02/2023 13:43:42	Neuza Mariko Aymoto Hassimotto	Aceito
Declaração de Instituição e Infraestrutura	CartadeAnuencia_DivisaoAnalisesclinicas_VersaoRevisada.pdf	28/02/2023 13:31:22	Neuza Mariko Aymoto Hassimotto	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	Projeto_ComitedeEtica_28022022.pdf	28/02/2023 13:29:01	Neuza Mariko Aymoto Hassimotto	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE_Versaoatualizada_3_280223.pdf	28/02/2023 13:28:45	Neuza Mariko Aymoto Hassimotto	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento /	TCLE_versaoatualizada.pdf	04/01/2023 17:33:57	Neuza Mariko Aymoto Hassimotto	Aceito

Endereço: Av. Profº Lineu Prestes, 2565

Bairro: Cidade Universitária

CEP: 05.508-000

UF: SP

Município: SÃO PAULO

Telefone: (11)3091-9457

E-mail: cep@hu.usp.br



HOSPITAL UNIVERSITÁRIO DA
UNIVERSIDADE DE SÃO
PAULO - HU/USP



Continuação do Parecer: 5.935.784

Justificativa de Ausência	TCLE_versaoatualizada.pdf	04/01/2023 17:33:57	Neuza Mariko Aymoto Hassimotto	Aceito
Declaração de Manuseio Material Biológico / Biorepositório / Biobanco	DeclaracaoManuseioMaterial.pdf	05/12/2022 16:20:58	Neuza Mariko Aymoto Hassimotto	Aceito
Outros	DescricaoEquipe271122.pdf	05/12/2022 11:20:20	Neuza Mariko Aymoto Hassimotto	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	ProjetoComitedeEtica02122022final.pdf	05/12/2022 11:19:14	Neuza Mariko Aymoto Hassimotto	Aceito

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

SAO PAULO, 10 de Março de 2023

**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