



USP - FACULDADE DE
CIÊNCIAS FARMACÊUTICAS
DA UNIVERSIDADE DE SÃO
PAULO - FCF/USP



PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

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: 65793022.4.0000.0067

Instituição Proponente: Faculdade de Ciências Farmacêuticas da Universidade de São Paulo

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 5.850.664

Apresentação do Projeto:

A inserção de frutas de espécies nativas no mercado pode acentuar o desenvolvimento sócio econômico da região, além de valorizar a biodiversidade brasileira. Os frutos de maracujá nativo são ricos em compostos bioativos associados com a redução da incidência de comorbidades associadas à obesidade. Nosso grupo de pesquisa demonstrou que frutos da *P. tenuifolia*, maracujá nativo do Cerrado Brasileiro, são ricos em compostos fenólicos, principalmente, proantocianidinas, e sua ingestão promove a melhora de alguns marcadores cardiometabólicos. Contudo, é observado uma grande variação interindividual na resposta biológica. Assim, considerando que a atividade biológica atribuída a esses compostos fenólicos depende de sua absorção e metabolismo, e que se observa uma grande variação interindividual na biodisponibilidade desses compostos, o objetivo deste trabalho é avaliar a biodisponibilidade dos compostos fenólicos da *P. tenuifolia* e estudar os mecanismos pelos quais estes compostos atuam no metabolismo. Para isso, será conduzido um ensaio clínico randomizado em crossover. Neste caso, voluntários irão ingerir *P. tenuifolia* ou placebo durante 15 dias consecutivos. Amostras de sangue, fezes e urina serão coletadas no tempo zero e após 15 dias. Parâmetros bioquímicos e inflamatórios, além de expressão global de genes. A metabolização/excreção de metabólitos de fenólicos serão avaliados na urina 24 h coletado após a primeira dose de *P. tenuifolia* e ao final do ensaio. Nas fezes será analisado perfil do microbioma e

Endereço: Av. Prof. Lineu Prestes, 580, Bloco 13A, sala 112

Bairro: Butantã

CEP: 05.508-000

UF: SP

Município: SÃO PAULO

Telefone: (11)3091-3622

Fax: (11)3031-8986

E-mail: cepfcm@usp.br



USP - FACULDADE DE
CIÊNCIAS FARMACÊUTICAS
DA UNIVERSIDADE DE SÃO
PAULO - FCF/USP



Continuação do Parecer: 5.850.664

metabólitos.

Objetivo da Pesquisa:

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.

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Segundo os pesquisadores:

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, o participante terá a assistência da equipe UBAS, 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:

A pesquisa é importante, pois embora o potencial biológico atribuído à *passiflora* e aos seus polifenóis pareça promissor, ainda são poucos os estudos clínicos, e os mecanismos de ação biológica ainda não estão elucidados. Além disso, a alta variabilidade interindividual na biodisponibilidade e metabolismo de polifenóis é um fator limitante no estudo de sua bioatividade. Assim, o entendimento sobre o comportamento destes compostos durante o processo de digestão e metabolização é um passo inicial, mas chave para entender sua bioatividade, além de prover subsídios para estratégias para aumentar a eficiência de absorção desses compostos.

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

Os termos de anuência das instituições envolvidas, assim como dos departamentos da FCF e os termos de participação de colaboradores foram anexados à plataforma. O TCLE está na forma de convite e se encontra adequado.

Os participantes da pesquisa serão selecionados dentre os participantes da Campanha de diabetes,

Endereço: Av. Prof. Lineu Prestes, 580, Bloco 13A, sala 112

Bairro: Butantã

CEP: 05.508-000

UF: SP

Município: SAO PAULO

Telefone: (11)3091-3622

Fax: (11)3031-8986

E-mail: cepfcb@usp.br



USP - FACULDADE DE
CIÊNCIAS FARMACÊUTICAS
DA UNIVERSIDADE DE SÃO
PAULO - FCF/USP



Continuação do Parecer: 5.850.664

hipertensão e hipercolesterolemia realizado em outubro de 2022 (Faculdade de Ciências Farmacêuticas, 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. Neste projeto, a Dra. Isabela Duarte e Profa. Neuza Hassimotto são colaboradoras. A partir dos dados gerados na Campanha (dados bioquímicos e antropométricos), serão selecionados 40 a 50 indivíduos com perfil hipercolesterolêmico, ambos os sexos, idade entre 30-50 anos para serem convidados a participar do presente estudo. Espera-se que destes, 20 indivíduos, dentro dos critérios de inclusão e exclusão, possam participar. O contato e consulta será realizado inicialmente por telefone, pela própria pesquisadora. As coletas de sangue e dados antropométricos e de pressão arterial serão realizadas no UBAS do Hospital Universitário por enfermeiro

Recomendações:

Recomenda-se a aprovação.

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

Sem pendências.

Considerações Finais a critério do CEP:

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_2039316.pdf	04/01/2023 17:37:38		Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE_versaoatualizada.pdf	04/01/2023 17:33:57	Neuza Mariko Aymoto Hassimotto	Aceito
Recurso Anexado pelo Pesquisador	CartaResposta_03012023.pdf	04/01/2023 17:32:52	Neuza Mariko Aymoto Hassimotto	Aceito
Declaração de Instituição e Infraestrutura	Anuencia_Departamento_Franco_Lajolo_assinado_TPO.pdf	21/12/2022 22:05:21	Neuza Mariko Aymoto Hassimotto	Aceito
Declaração de Manuseio Material Biológico / Biorepositório /	DeclaracaoManuseioMaterial.pdf	05/12/2022 16:20:58	Neuza Mariko Aymoto Hassimotto	Aceito

Endereço: Av. Prof. Lineu Prestes, 580, Bloco 13A, sala 112

Bairro: Butantã

CEP: 05.508-000

UF: SP

Município: SAO PAULO

Telefone: (11)3091-3622

Fax: (11)3031-8986

E-mail: cepfcf@usp.br



USP - FACULDADE DE
CIÊNCIAS FARMACÊUTICAS
DA UNIVERSIDADE DE SÃO
PAULO - FCF/USP



Continuação do Parecer: 5.850.664

Biobanco	DeclaracaoManuseioMaterial.pdf	05/12/2022 16:20:58	Neuza Mariko Aymoto Hassimotto	Aceito
Declaração de Instituição e Infraestrutura	DeclaracaoanuenciaDepartamentoFCF. pdf	05/12/2022 16:17:59	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
Orçamento	Orcamento.pdf	05/12/2022 11:19:01	Neuza Mariko Aymoto Hassimotto	Aceito
Declaração de Pesquisadores	Declaracaopesquisadorresponsavel.pdf	05/12/2022 11:18:20	Neuza Mariko Aymoto Hassimotto	Aceito
Declaração de Pesquisadores	DeclaracaoFrancoLajolo.pdf	05/12/2022 11:18:13	Neuza Mariko Aymoto Hassimotto	Aceito
Declaração de Pesquisadores	declaracaocarlataddei_ensaioclinico.pdf	05/12/2022 11:18:03	Neuza Mariko Aymoto Hassimotto	Aceito
Declaração de Pesquisadores	declaracaomariohirata_ensaioclinico.pdf	05/12/2022 11:17:52	Neuza Mariko Aymoto Hassimotto	Aceito
Declaração de Pesquisadores	declaracaoisabelladuarte.pdf	05/12/2022 11:17:40	Neuza Mariko Aymoto Hassimotto	Aceito
Declaração de Instituição e Infraestrutura	AnuenciaDepartamentoMarioHirata.pdf	05/12/2022 11:14:54	Neuza Mariko Aymoto Hassimotto	Aceito
Declaração de Instituição e Infraestrutura	AnuenciaHUB.pdf	05/12/2022 11:14:44	Neuza Mariko Aymoto Hassimotto	Aceito
Declaração de Instituição e Infraestrutura	CartaanuenciaUBAS231122.pdf	05/12/2022 11:14:34	Neuza Mariko Aymoto Hassimotto	Aceito
Cronograma	Cronograma.pdf	05/12/2022 11:14:18	Neuza Mariko Aymoto Hassimotto	Aceito
Folha de Rosto	Folhaderostoassinada021222.pdf	05/12/2022 11:14:01	Neuza Mariko Aymoto Hassimotto	Aceito

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita apreciação da CONEP:

Não

Endereço: Av. Prof. Lineu Prestes, 580, Bloco 13A, sala 112

Bairro: Butantã

CEP: 05.508-000

UF: SP

Município: SAO PAULO

Telefone: (11)3091-3622

Fax: (11)3031-8986

E-mail: cepfcb@usp.br



USP - FACULDADE DE
CIÊNCIAS FARMACÊUTICAS
DA UNIVERSIDADE DE SÃO
PAULO - FCF/USP



Continuação do Parecer: 5.850.664

SAO PAULO, 12 de Janeiro de 2023

Assinado por:
Mauricio Yonamine
(Coordenador(a))

Endereço: Av. Prof. Lineu Prestes, 580, Bloco 13A, sala 112
Bairro: Butantã **CEP:** 05.508-000
UF: SP **Município:** SAO PAULO
Telefone: (11)3091-3622 **Fax:** (11)3031-8986 **E-mail:** cepfcm@usp.br