



UNIVERSIDADE FEDERAL DO
MATO GROSSO DO SUL -
UFMS



PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: Terapia e Ergogênese da Erva Regional: TERERÉ

Pesquisador: Christianne de Faria Coelho Ravagnani

Área Temática:

Versão: 1

CAAE: 56175722.7.0000.0021

Instituição Proponente: Universidade Federal de Mato Grosso do Sul - UFMS

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 5.323.365

Apresentação do Projeto:

O objetivo deste estudo é desenvolver uma bebida esportiva à base de tereré e avaliar seus efeitos agudos sobre parâmetros fisiológicos, físicos e subjetivos de atletas de judô. Após aquisição e análise da erva-mate, as bebidas formuladas serão testadas sensorialmente e uma será selecionada para teste (fase 1). A fase de teste (fase 2) será randomizada e cross-over, incluindo atletas de judô, de ambos os sexos, federados e sem deficiências, selecionados por cálculo amostral. No momento 1 (M1), será feita anamnese, análise da composição corporal e hidratação, parâmetros clínicos e familiarização com o teste físico. No momento 2 (após 72h de M1), os atletas serão avaliados em jejum e após café da manhã padronizado, serão sorteados para as condições experimentais (Tereré ou água). A reavaliação da hidratação (peso, bioimpedância elétrica, urina), dos parâmetros clínicos e metabólicos (pressão arterial, glicemia, lactacidemia, percepção de esforço e frequência cardíaca) será feita antes, durante e após teste físico realizado sob as condições experimentais (Tereré ou água). Após um intervalo de no mínimo 48 a 72h, os atletas serão submetidos às mesmas condições experimentais, alternando a bebida (cross-over). Espera-se que o estudo responda uma lacuna científica e agregue valor ao produto, aumentando suas possibilidades de utilização no esporte e de comercialização. Serão convidados a participar deste estudo, judocas de ambos os sexos, com faixa etária a partir dos 16 até 30 anos de idade, que apresentem filiação a uma federação esportiva com ao menos uma competição nos últimos 12 meses e experiência prévia no esporte de ao menos dois anos. (texto da pesquisadora)

Endereço: Av. Costa e Silva, s/nº - Pioneiros ¸ Prédio das Pró-Reitorias ¸ Hércules Maymone ¸ 1º andar

Bairro: Pioneiros

CEP: 70.070-900

UF: MS

Município: CAMPO GRANDE

Telefone: (67)3345-7187

Fax: (67)3345-7187

E-mail: cepconep.propp@ufms.br



Continuação do Parecer: 5.323.365

Critério de Inclusão:

Serão convidados a participar deste estudo, judocas de ambos os sexos, com faixa etária a partir dos 16 até 30 anos de idade, que apresentem filiação a uma federação esportiva com ao menos uma competição nos últimos 12 meses e experiência prévia no esporte de ao menos dois anos.

Critério de Exclusão:

Serão excluídos os atletas que apresentem lesões durante o período do estudo, diagnóstico de doenças cardiovasculares ou quaisquer outras condições de saúde que possam ser agravadas pelo uso de erva mate, além de atletas que fazem uso diário da erva mate ou de suplementos estimulantes e que contenham cafeína.

Objetivo da Pesquisa:

Objetivo primário:

Desenvolver uma bebida esportiva a base de tereré (*Ilex paraguariensis*) e avaliar seus efeitos agudos sobre parâmetros fisiológicos, físicos e subjetivos de atletas de judô.

Objetivo Secundário:

Elaborar formulações de bebida esportiva a base de tereré; Realizar caracterização físico-química e análise microbiológica das formulações desenvolvidas; Avaliar a aceitabilidade sensorial das bebidas formuladas e selecionar uma para teste; Avaliar os efeitos do consumo da bebida sobre indicadores de hidratação em repouso e exercício físico; Comparar as respostas hemodinâmicas (frequência cardíaca, pressão arterial, duplo produto) e metabólicas (glicemia e lactacidemia) frente ao consumo da bebida e esforço físico; Identificar as respostas subjetivas (apetite, sensação de esforço e humor) provenientes do consumo da bebida e esforço físico; Avaliar os efeitos da ingestão da bebida sobre o desempenho físico aeróbio e anaeróbio;

(texto da pesquisadora)

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Riscos:

Segundo a pesquisadora, os riscos associados ao projeto são mínimos, podendo haver algum desconforto aos participantes pela falta de hábito ao desempenhar alguns testes físicos e coleta de sangue. Fadiga, mal estar, luxações e torções sendo raras, mas podem acontecer na execução dos testes. O sangue coletado será mínimo (apenas uma gota) e realizado no dedo dos atleta. Porém,

Endereço: Av. Costa e Silva, s/nº - Pioneiros ¸ Prédio das Pró-Reitorias ¸ Hércules Maymone ¸ 1º andar

Bairro: Pioneiros

CEP: 70.070-900

UF: MS

Município: CAMPO GRANDE

Telefone: (67)3345-7187

Fax: (67)3345-7187

E-mail: cepconeppropp@ufms.br



todos os testes serão realizados com os maiores cuidados e organização para diminuir os riscos mencionados (os materiais de coleta de sangue são todos descartáveis e o espaço dos testes físicos será limpo antes da execução dos mesmos). A equipe de pesquisadores estará à completa disposição para ajudar o participante e caso necessário o teste será interrompido imediatamente e o mesmo receberá os suportes necessários. Não descreve os riscos com previsão de indenização, ressarcimento e reparação destes.

Benefícios:

Em relação aos benefícios, o atleta receberá avaliações gratuitas sobre parâmetros de saúde, desempenho físico e composição corporal. Muitas dessas avaliações são de alto custo. Essas avaliações poderão auxiliá-los na melhora do desempenho atlético e poderão diagnosticar possíveis fatores de risco à saúde. O participante ou o seu responsável receberá os laudos da avaliação realizadas permitindo com que os mesmos tenham acesso ao seu diagnóstico e possam assim manter ou aprimorar sua condição física e de saúde. Além disso, os atletas que apresentarem condições de saúde que requerem tratamento serão encaminhados aos profissionais responsáveis pelos atendimentos nutricionais, fisioterapêuticos e médicos do Projeto MEDALHA (coordenado pela professora Christianne Coelho-coordenadora dessa proposta).

Análise dos riscos: Na descrição dos riscos da pesquisa, a pesquisadora não descreve os possíveis efeitos do produto a ser aplicado no grupo experimental. Como serão minimizados, controlados, os possíveis efeitos do tereré (reações adversas como: gastrite, insônia, ansiedade, arritmias cardíacas e até hipertensão)?

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

Trata-se de um estudo de desenvolvimento (Fase 1) e testagem de produto (Fase 2), com característica de intervenção, quantitativo, randomizado e cross-over. Apresenta natureza multidisciplinar e interinstitucional, envolvendo Universidade e Instituto Federal de Mato Grosso do Sul (UFMS e IFMS).

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

Foram apresentados: Informações básicas, TCLE pais, TALE, Projeto detalhado e Folha de rosto.

Recomendações:

Ver lista de inadequações e pendências.

Endereço: Av. Costa e Silva, s/nº - Pioneiros ¸ Prédio das Pró-Reitorias ¸ Hércules Maymone ¸ 1º andar
Bairro: Pioneiros **CEP:** 70.070-900
UF: MS **Município:** CAMPO GRANDE
Telefone: (67)3345-7187 **Fax:** (67)3345-7187 **E-mail:** cepconep.propp@ufms.br



Continuação do Parecer: 5.323.365

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

Foram identificadas pendências no protocolo de pesquisa as quais deverão ser submetidas no sistema Plataforma Brasil e por meio de CARTA RESPOSTA ao CEP.

- 1- Na descrição dos riscos da pesquisa, a pesquisadora não descreve os possíveis efeitos do produto a ser aplicado no grupo experimental. Como serão minimizados, controlados, os possíveis efeitos do tereré (reações adversas como: gastrite, insônia, ansiedade, arritmias cardíacas e até hipertensão)? Os riscos e as medidas de minimização deverão ser explicitados no formulário de informações básicas e TCLE.
- 2- No item do formulário informações básicas que questiona: Haverá retenção de amostras para armazenamento em banco? A pesquisadora responde que sim, mas não justifica em relação às amostras biológicas (sangue).
- 3- Como serão armazenadas as amostras de sangue? Deve-se apresentar os cuidados com o armazenamento e descarte e o regulamento do biorepositorio institucional.
- 4- Deve-se apresentar as anuências dos locais de pesquisa envolvidos: escola de judô ou federação, laboratório de armazenamento e análise de material biológico, etc.
- 5-Especificar como serão financiadas as despesas e anexar aprovação da agência de fomento.
- 6- No TCLE e TALE:
 - a) Onde a pesquisadora descreve: "Sua participação consistirá em realizar os seguintes procedimentos" deve-se incluir a descrição dos grupos controle e experimental e a possibilidade de receber o tereré.
 - b) Incluir espaço para rubrica do pesquisador e participantes nas primeira páginas.
 - c) Incluir garantia de ressarcimento e indenização.
 - d) Incluir endereço do pesquisador responsável e o endereço e telefone do CEP.

Considerações Finais a critério do CEP:

CONFIRA AS ATUALIZAÇÕES DISPONÍVEIS NA PÁGINA DO CEP/UFMS

1) Regimento Interno do CEP/UFMS

Disponível em: <https://cep.ufms.br/novo-regimento-interno/>

2) Calendário de reuniões

Disponível em <https://cep.ufms.br/calendario-de-reunioes-do-cep-2022/>

Endereço: Av. Costa e Silva, s/nº - Pioneiros ¸ Prédio das Pró-Reitorias ¸Hércules Maymone¸ ¸ 1º andar
Bairro: Pioneiros **CEP:** 70.070-900
UF: MS **Município:** CAMPO GRANDE
Telefone: (67)3345-7187 **Fax:** (67)3345-7187 **E-mail:** cepconep.propp@ufms.br



Continuação do Parecer: 5.323.365

3) Etapas do trâmite de protocolos no CEP via Plataforma Brasil

Disponível em: <https://cep.ufms.br/etapas-do-tramite-de-protocolos-no-cep-via-plataforma-brasil/>

4) Legislação e outros documentos:

Resoluções do CNS.

Norma Operacional nº001/2013.

Portaria nº2.201 do Ministério da Saúde.

Cartas Circulares da Conep.

Resolução COPP/UFMS nº240/2017.

Outros documentos como o manual do pesquisador, manual para download de pareceres, pendências frequentes em protocolos de pesquisa clínica v 1.0, etc.

Disponíveis em: <https://cep.ufms.br/legislacoes-2/>

5) Informações essenciais do projeto detalhado

Disponíveis em: <https://cep.ufms.br/informacoes-essenciais-projeto-detalhado/>

6) Informações essenciais – TCLE e TALE

Disponíveis em: <https://cep.ufms.br/informacoes-essenciais-tcle-e-tale/>

- Orientações quanto aos Termos de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE) e aos Termos de Assentimento Livre e Esclarecido (TALE) que serão submetidos por meio do Sistema Plataforma Brasil versão 2.0.

- Modelo de TCLE para os participantes da pesquisa versão 2.0.

- Modelo de TCLE para os responsáveis pelos participantes da pesquisa menores de idade e/ou legalmente incapazes versão 2.0.

7) Biobancos e Biorrepositórios para armazenamento de material biológico humano

Disponível em: <https://cep.ufms.br/biobancos-e-biorrepositorios-para-material-biologico-humano/>

8) Relato de caso ou projeto de relato de caso?

Disponível em: <https://cep.ufms.br/662-2/>

Endereço: Av. Costa e Silva, s/nº - Pioneiros ∩ Prédio das Pró-Reitorias ∩ Hércules Maymone ∩ 1º andar

Bairro: Pioneiros

CEP: 70.070-900

UF: MS

Município: CAMPO GRANDE

Telefone: (67)3345-7187

Fax: (67)3345-7187

E-mail: cepconep.propp@ufms.br



Continuação do Parecer: 5.323.365

9) Cartilha dos direitos dos participantes de pesquisa

Disponível em: <https://cep.ufms.br/cartilha-dos-direitos-dos-participantes-de-pesquisa/>

10) Tramitação de eventos adversos

Disponível em: <https://cep.ufms.br/tramitacao-de-eventos-adversos-no-sistema-cep-conep/>

11) Declaração de uso de material biológico e dados coletados

Disponível em: <https://cep.ufms.br/declaracao-de-uso-material-biologico/>

12) Termo de compromisso para utilização de informações de prontuários em projeto de pesquisa

Disponível em: <https://cep.ufms.br/termo-de-compromisso-prontuarios/>

13) Termo de compromisso para utilização de informações de banco de dados

Disponível em: <https://cep.ufms.br/termo-de-compromisso-banco-de-dados/>

DURANTE A PANDEMIA CAUSADA PELO SARS-CoV-2, CONSIDERAR:

Solicitamos aos pesquisadores que se atentem e obedeçam às medidas de segurança adotadas pelos locais de pesquisa, pelos governos municipais e estaduais, pelo Ministério da Saúde e pelas demais instâncias do governo devido a excepcionalidade da situação para a prevenção do contágio e o enfrentamento da emergência de saúde pública de importância internacional decorrente do coronavírus (Covid-19).

As medidas de segurança adotadas poderão interferir no processo de realização das pesquisas envolvendo seres humanos. Quer seja no contato do pesquisador com os participantes para coleta de dados e execução da pesquisa ou mesmo no processo de obtenção do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido-TCLE e Termo de Assentimento Livre e Esclarecido-TALE, incidindo sobre o cronograma da pesquisa e outros. Orientamos ao pesquisador na situação em que tenha seu projeto de pesquisa aprovado pelo CEP e em decorrência do contexto necessite alterar seu cronograma de execução, que faça a devida “Notificação” via Plataforma Brasil, informando alterações no cronograma de execução da pesquisa.

Endereço: Av. Costa e Silva, s/nº - Pioneiros ∩ Prédio das Pró-Reitorias ∩ Hércules Maymone ∩ 1º andar
Bairro: Pioneiros **CEP:** 70.070-900
UF: MS **Município:** CAMPO GRANDE
Telefone: (67)3345-7187 **Fax:** (67)3345-7187 **E-mail:** cepconep.propp@ufms.br



UNIVERSIDADE FEDERAL DO MATO GROSSO DO SUL - UFMS



Continuação do Parecer: 5.323.365

SE O PROTOCOLO DE PESQUISA ESTIVER PENDENTE, CONSIDERAR:

Cabe ao pesquisador responsável encaminhar as respostas ao parecer pendente, por meio da Plataforma Brasil, em até 30 dias a contar a partir da data de sua emissão. As respostas às pendências devem ser apresentadas em documento à parte (CARTA RESPOSTA). Ressalta-se que deve haver resposta para cada uma das pendências apontadas no parecer, obedecendo a ordenação deste. A carta resposta deve permitir o uso correto dos recursos “copiar” e “colar” em qualquer palavra ou trecho do texto, isto é, não deve sofrer alteração ao ser “colado”.

Para que os protocolos de pesquisa sejam apreciados nas reuniões definidas no Calendário, o pesquisador responsável deverá realizar a submissão com, no mínimo, 15 dias de antecedência. Observamos que os protocolos submetidos com antecedência inferior a 15 dias serão apreciados na reunião posterior. Confira o calendário de reuniões de 2020, disponível no link: <https://cep.ufms.br/calendario-de-reunioes-do-cep-2021/>

SE O PROTOCOLO DE PESQUISA ESTIVER NÃO APROVADO, CONSIDERAR:

Informamos ao pesquisador responsável, caso necessário entrar com recurso diante do Parecer Consubstanciado recebido, que ele pode encaminhar documento de recurso contendo respostas ao parecer, com a devida argumentação e fundamentação, em até 30 dias a contar a partir da data de emissão deste parecer. O documento, que pode ser no formato de uma carta resposta, deve contemplar cada uma das pendências ou itens apontados no parecer, obedecendo a ordenação deste. O documento (CARTA RESPOSTA) deve permitir o uso correto dos recursos “copiar” e “colar” em qualquer palavra ou trecho do texto do projeto, isto é, não deve sofrer alteração ao ser “colado”.

Para que os protocolos de pesquisa sejam apreciados nas reuniões definidas no Calendário, o pesquisador responsável deverá realizar a submissão com, no mínimo, 15 dias de antecedência. Observamos que os protocolos submetidos com antecedência inferior a 15 dias serão apreciados na reunião posterior. Confira o calendário de reuniões de 2020, disponível no link: <https://cep.ufms.br/calendario-de-reunioes-do-cep-2021/>

EM CASO DE APROVAÇÃO, CONSIDERAR:

É de responsabilidade do pesquisador submeter ao CEP semestralmente o relatório de atividades desenvolvidas no projeto e, se for o caso, comunicar ao CEP a ocorrência de eventos adversos

Endereço: Av. Costa e Silva, s/nº - Pioneiros ¸ Prédio das Pró-Reitorias ¸ Hércules Maymone ¸ 1º andar
Bairro: Pioneiros **CEP:** 70.070-900
UF: MS **Município:** CAMPO GRANDE
Telefone: (67)3345-7187 **Fax:** (67)3345-7187 **E-mail:** cepconep.propp@ufms.br



UNIVERSIDADE FEDERAL DO
MATO GROSSO DO SUL -
UFMS



Continuação do Parecer: 5.323.365

graves esperados ou não esperados. Também, ao término da realização da pesquisa, o pesquisador deve submeter ao CEP o relatório final da pesquisa. Os relatórios devem ser submetidos através da Plataforma Brasil, utilizando-se da ferramenta de NOTIFICAÇÃO. Informações sobre os relatórios parciais e final podem acessadas em <https://cep.ufms.br/relatorios-parciais-e-final/>

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_1902658.pdf	23/02/2022 23:12:38		Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE_PAIS_RESPONSABLEIS_PROJETO_TERERE.pdf	23/02/2022 17:25:33	NATALIA OGEDA PORTILHO	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TALE_PROJETO_TERERE.pdf	23/02/2022 17:25:16	NATALIA OGEDA PORTILHO	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE_PROJETO_TERERE.pdf	23/02/2022 17:24:58	NATALIA OGEDA PORTILHO	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	TERAPIA_E_ERGOGENESE_DA_ERVA_REGIONAL_TERERE.pdf	23/02/2022 17:24:34	NATALIA OGEDA PORTILHO	Aceito
Folha de Rosto	FOLHA_DE_ROSTO_TERERE.pdf	23/02/2022 17:21:48	NATALIA OGEDA PORTILHO	Aceito

Situação do Parecer:

Pendente

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

Endereço: Av. Costa e Silva, s/nº - Pioneiros ¸ Prédio das Pró-Reitorias ¸ Hércules Maymone ¸ 1º andar
Bairro: Pioneiros **CEP:** 70.070-900
UF: MS **Município:** CAMPO GRANDE
Telefone: (67)3345-7187 **Fax:** (67)3345-7187 **E-mail:** cepconep.propp@ufms.br



UNIVERSIDADE FEDERAL DO
MATO GROSSO DO SUL -
UFMS



Continuação do Parecer: 5.323.365

CAMPO GRANDE, 31 de Março de 2022

Assinado por:
Juliana Dias Reis Pessalacia
(Coordenador(a))

Endereço: Av. Costa e Silva, s/nº - Pioneiros º Prédio das Pró-Reitorias ºHércules Maymone º 1º andar
Bairro: Pioneiros **CEP:** 70.070-900
UF: MS **Município:** CAMPO GRANDE
Telefone: (67)3345-7187 **Fax:** (67)3345-7187 **E-mail:** cepconep.propp@ufms.br