



PRÓ-REITORIA DE PESQUISA
DA UNIVERSIDADE FEDERAL
DO RIO GRANDE DO SUL -
PROPEQ UFRGS



PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: Estratégia etnofarmacológica no manejo de infecções respiratórias virais, como na COVID-19

Pesquisador: Ionara Rodrigues Siqueira

Área Temática:

Versão: 2

CAAE: 40787320.6.1001.5347

Instituição Proponente: Universidade Federal do Rio Grande do Sul

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 4.514.201

Apresentação do Projeto:

O surto da doença denominada Coronavírus disease 2019 (COVID-19) se espalhou rapidamente para vários países. *Achyrocline satureioides* tem evidências etnofarmacológicas contundentes, tanto etnobotânicas quanto da atividade antiviral in vitro e in vivo, que pode caracterizar como uma estratégia inovadora, pelo menos como um adjuvante, no tratamento de pacientes de infecções respiratórias virais, como a pandemia COVID-19. O projeto de pesquisa se propõe a testar essa hipótese.

Trata-se de um estudo clínico randomizado aberto de 2 semanas, comparando o efeito no grupo placebo (infusão de frutos de maçã) ou no grupo experimental (infusão de inflorescências de *Achyrocline satureioides*). Serão considerados elegíveis pacientes (n=120/grupo) com os seguintes critérios: mulheres e homens, do Sistema Único de Saúde (SUS) com sintomas persistentes de infecção respiratória viral com suspeita de COVID-19 em atendimento nas Unidades de Saúde e no Centro de Triagem da COVID-19 do Grupo Hospitalar Conceição em Porto Alegre (RS) e em Unidades de Saúde e na Unidade Municipal de Triagem (UMT) da COVID-19 do município de Igrejinha (RS). As amostras serão coletadas da nasofaringe e da língua conforme orientação de segurança do LACEN/RS. Estas amostras possibilitarão a detecção do SARS-CoV-2; avaliação da atividade da protease semelhante à quimiotripsina (3CL protease), do conteúdo, genotipagem e análise epigenética do receptor da Enzima Conversora da Angiotensina, além da avaliação de

Endereço: Av. Paulo Gama, 110 - Sala 311 do Prédio Anexo 1 da Reitoria - Campus Centro

Bairro: Farroupilha

CEP: 90.040-060

UF: RS

Município: PORTO ALEGRE

Telefone: (51)3308-3738

Fax: (51)3308-4085

E-mail: etica@propeq.ufrgs.br



PRÓ-REITORIA DE PESQUISA
DA UNIVERSIDADE FEDERAL
DO RIO GRANDE DO SUL -
PROPEQS UFRGS



Continuação do Parecer: 4.514.201

parâmetros hematológicos, inflamatórios e oxidativos, como também parâmetros globais epigenéticos.

Objetivo da Pesquisa:

Objetivo Primário: Estudar o impacto do uso de Achyrocline satureioides em indivíduos que apresentem infecções respiratórias virais, como pela COVID-19, no desfecho clínico, mecanismos de ação e segurança.

Objetivo Secundário:

- Avaliar o efeito da infusão de inflorescências de Achyrocline satureioides sobre desfechos clínicos primários e secundários em indivíduos que apresentem infecções respiratórias virais com suspeita de COVID-19.
- Avaliar o efeito da infusão de inflorescências de Achyrocline satureioides sobre a carga viral, teste sorológico e atividade da protease 3CL em indivíduos com suspeita de COVID-19.
- Comparar o efeito clínico do extrato aquoso em pacientes SARS-CoV-2+ e SARS-CoV-2-.
- Determinar mecanismos de ação da evolução da infecção e da Achyrocline satureioides, como estado oxidativo, níveis, genotipagem e marcas epigenéticas do receptor viral ECA2, hemograma, coagulograma, inflamação e marcadores epigenéticos.
- Comparar os achados bioquímicos e moleculares de pacientes SARS-CoV-2+ com pacientes SARS-CoV-2-.
- Correlacionar desfechos clínicos e bioquímicos.

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Os pesquisadores consideram que o risco deste estudo é moderado, pois existe a probabilidade de hematomas na região de coleta sanguínea, bem como possíveis reações pelo da infusão. A fim de minimizá-lo, informam que os participantes envolvidos no estudo terão todo o suporte de profissionais treinados, biomédicos, enfermeiros e fisioterapeutas, em qualquer intercorrência.

Como benefícios, os pesquisadores apontam a potencial contribuição no enfrentamento as complicações geradas pelo novo coronavírus, podendo paralelamente gerar conhecimento inovador, além de propagar e difundir a ideia da necessidade de uso racional de plantas medicinais e agregando valor às plantas medicinais e seus produtos.

Endereço: Av. Paulo Gama, 110 - Sala 311 do Prédio Anexo 1 da Reitoria - Campus Centro

Bairro: Farroupilha

CEP: 90.040-060

UF: RS

Município: PORTO ALEGRE

Telefone: (51)3308-3738

Fax: (51)3308-4085

E-mail: etica@propesq.ufrgs.br



PRÓ-REITORIA DE PESQUISA
DA UNIVERSIDADE FEDERAL
DO RIO GRANDE DO SUL -
PROPEQS UFRGS



Continuação do Parecer: 4.514.201

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

O estudo está bem descrito e apresenta mérito científico.

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

Carta de anuência SMS do município de Igrejinha é apresentada dando ciência e concordando com os termos do estudo.

Parecer do PPG em Ciências Biológicas: Farmacologia e Terapêutica: apresentado e em condições e aprovação.

TCLE: apresentado e em condições de aprovação.

Orçamento: em resposta à solicitação do CEP, os pesquisadores informaram que o estudo será custeado por recurso obtido no Programa Estratégico Emergencial de Prevenção e Combate a Surtos, Endemias, Epidemias e Pandemias (CAPES EPIDEMIAS) pela professora pesquisadora responsável pelo projeto. (PENDÊNCIA ATENDIDA)

Cronograma: O cronograma foi ajustado e, na versão atual, o início da coleta de dados está previsto após aprovação do projeto no CEP. (PENDÊNCIA ATENDIDA)

O projeto foi cadastrado no sistema SISGEN e será encaminhado ao CONEP após aprovação no CEP.

Relato de efeitos adversos: atendendo à solicitação do CEP, os pesquisadores informaram que o responsável pelo ensaio clínico notificará a ANVISA via Formulário de Notificação de Eventos Adversos Graves em Ensaio Clínicos disponível no Portal Eletrônico da Anvisa, juntamente com a equipe a reação adversa será classificada de acordo com o Sistema WHO-UMC para avaliação padronizada de causalidade (WHO-UMC – The WHO Uppsala Monitoring Centre). Os pacientes serão informados que ao apresentarem reações adversas devem procurar atendimento imediato em Unidade de Saúde, ainda estará disponível um número de telefone para chamadas a cobrar (gratuitas) para esclarecimentos e tomadas de medidas.

Tamanho amostral: Em resposta à solicitação do CEP, os pesquisadores detalharam o cálculo do

Endereço: Av. Paulo Gama, 110 - Sala 311 do Prédio Anexo 1 da Reitoria - Campus Centro

Bairro: Farroupilha

CEP: 90.040-060

UF: RS

Município: PORTO ALEGRE

Telefone: (51)3308-3738

Fax: (51)3308-4085

E-mail: etica@propesq.ufrgs.br



PRÓ-REITORIA DE PESQUISA
DA UNIVERSIDADE FEDERAL
DO RIO GRANDE DO SUL -
PROPESQ UFRGS



Continuação do Parecer: 4.514.201

tamanho amostral, informando que foi utilizado o programa para cálculo amostral G Power. Desta forma, para o tamanho da amostra utilizou-se variáveis independentes, duas proporções para hipótese alternativa, considerando o critério de coeficiente de variação. Para tal, foi fixado como o erro como nível de significância unilateral de 0,05 (); poder amostral estabelecido em 80% (Power); taxa de alteração do perfil inflamatório (marcador IL-6) 40%. Sendo assim, como resultado obtivemos um tamanho amostral de 105 indivíduos por grupo. Adicionalmente estimamos uma taxa de desistência de 10% a 15%, serão necessários 120 pacientes para cada grupo. Este número atende a recomendação da OMS, referindo um mínimo de 100 participantes (WHO, 2020). O tamanho total da amostra será de 240 indivíduos, sendo 120 indivíduos no grupo experimental e 120 no grupo placebo. Ainda, estimando que 30% das infecções respiratórias serão COVID-19; realizaremos as análises estatísticas com estratificação de pacientes SARS-CoV-2+ e SARS-CoV-2-.

Os cuidados com descarte de resíduos estão descritos e respeitarão as normas da ANVISA.

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

Considerando que as pendências foram atendidas, o parecer é pela aprovação do projeto.

Considerações Finais a critério do CEP:

Aprovado.

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_1652072.pdf	26/01/2021 14:07:10		Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	Projeto_Jan_Rev1.pdf	26/01/2021 13:58:02	Ionara Rodrigues Siqueira	Aceito
Cronograma	CRONOGRAMA_jan.docx	25/01/2021 15:25:56	Ionara Rodrigues Siqueira	Aceito
Outros	carta_resposta.docx	25/01/2021 15:22:49	Ionara Rodrigues Siqueira	Aceito
Declaração de Instituição e Infraestrutura	parecer_PPG_UFRGS.pdf	07/12/2020 08:21:09	Ionara Rodrigues Siqueira	Aceito
Folha de Rosto	FR_IonaraRodrigues.pdf	03/12/2020 14:44:37	Ionara Rodrigues Siqueira	Aceito

Endereço: Av. Paulo Gama, 110 - Sala 311 do Prédio Anexo 1 da Reitoria - Campus Centro

Bairro: Farroupilha

CEP: 90.040-060

UF: RS

Município: PORTO ALEGRE

Telefone: (51)3308-3738

Fax: (51)3308-4085

E-mail: etica@propesq.ufrgs.br



PRÓ-REITORIA DE PESQUISA
DA UNIVERSIDADE FEDERAL
DO RIO GRANDE DO SUL -
PROPESQ UFRGS



Continuação do Parecer: 4.514.201

TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	tcle.pdf	30/11/2020 12:15:03	Ionara Rodrigues Siqueira	Aceito
Declaração de concordância	Igrejinha.pdf	30/11/2020 12:11:50	Ionara Rodrigues Siqueira	Aceito

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

PORTO ALEGRE, 28 de Janeiro de 2021

Assinado por:
MARIA DA GRAÇA CORSO DA MOTTA
(Coordenador(a))

Endereço: Av. Paulo Gama, 110 - Sala 311 do Prédio Anexo 1 da Reitoria - Campus Centro

Bairro: Farroupilha

CEP: 90.040-060

UF: RS

Município: PORTO ALEGRE

Telefone: (51)3308-3738

Fax: (51)3308-4085

E-mail: etica@propesq.ufrgs.br