

PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP**DADOS DO PROJETO DE PESQUISA****Título da Pesquisa:** EFEITO DE SUPLEMENTOS ALIMENTARES NO CONSUMO DE OXIGÊNIO**Pesquisador:** ciro josé brito**Área Temática:****Versão:** 2**CAAE:** 35605220.1.0000.5147**Instituição Proponente:** UNIVERSIDADE FEDERAL DE JUIZ DE FORA UFJF**Patrocinador Principal:** Financiamento Próprio**DADOS DO PARECER****Número do Parecer:** 4.366.750**Apresentação do Projeto:**

Tratam-se de delineamentos experimentais duplo-cego cruzados, controlados por placebo; no qual os participantes serão submetidos as duas condições. No primeiro ensaio, metade dos participantes serão aleatoriamente designados para receber a suplementação e os outros para a condição placebo. As condições serão revertidas no segundo ensaio. Os testes serão realizados esteira ergométrica. O desempenho durante os testes será monitorado por: espirometria (consumo de oxigênio – VO₂, produção de CO₂ – VCO₂, razão de troca respiratória – RER), frequência cardíaca (Polar S810i 4SW; Polar®, Finlândia), escala 1-10 para percepção subjetiva do esforço (Borg, 1982). No presente protocolo de estudo, serão selecionados estudantes universitários que serão submetidos aos seguintes protocolos: a) Betalaina X Placebo; b) Cafeína X Placebo; c) Arginina X Placebo e; d) Gengibre X Placebo.

Objetivo da Pesquisa:

Objetivo primário

Avaliar o impacto da suplementação com propriedades ergogênicas sobre o teste espirométrico, frequência cardíaca e percepção subjetiva do esforço em universitários com baixo nível de atividade física.

Objetivo secundário

Medir nos participantes nas condições a) Betalaina X Placebo; b) Cafeína X Placebo; c) Arginina X

Endereço: JOSE LOURENCO KELMER S/N**Bairro:** SAO PEDRO**CEP:** 36.036-900**UF:** MG**Município:** JUIZ DE FORA**Telefone:** (32)2102-3788**Fax:** (32)1102-3788**E-mail:** cep.propesq@ufjf.edu.br

Continuação do Parecer: 4.366.750

Placebo e; d) Gengibre X Placebo, as seguintes variáveis:

- O VO₂, VCO₂ e RER;
- A frequência cardíaca máxima durante o teste;
- Percepção subjetiva do esforço.

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Riscos:

Qualquer etapa deste projeto apenas será realizada após receber parecer favorável do Comitê de Ética e Pesquisa em Seres Humanos da Universidade Federal de Juiz de Fora, respeitando as normas de estudos com seres humanos propostas pelo Conselho Nacional de Saúde (Resolução nº 466/12). Os indivíduos serão informados sobre os objetivos e procedimentos realizados na pesquisa. Após estarem de acordo, assinarão o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE). Todos dados da pesquisa ficarão arquivados pelo pesquisador pelo período de cinco anos, contados a partir do término da pesquisa, mantendo o sigilo e anonimato dos avaliados.

A coleta de dados será realizada por meios de questionários, suplementação e teste experimental (teste submáximo em esteira com monitoramento do consumo de oxigênio), possuindo riscos mínimos de pesquisa envolvendo seres humanos. Caso venha a acontecer qualquer evento durante o procedimento, os pesquisadores serão responsáveis pela interrupção do experimento e prestação de atendimento ao voluntário. Entretanto, destaca-se que dentro das doses de suplementação usadas no presente estudo, não há conhecimento de efeitos adversos na saúde causado pela suplementação. Além disso, o exercício físico será realizado em esteira ergométrica em níveis submáximos, nível este que é seguro e bem tolerado, com baixo índice de eventos adversos. Cabe ainda ressaltar que durante o exercício físico haverá monitoramento contínuo da frequência cardíaca, realizado e acompanhado por um professor de educação física.

Assim, de forma resumida, todos os testes deste estudo são seguros, bem tolerados e de baixo risco. Pequenos desconfortos podem ocorrer, como: os indivíduos poderão sentir um certo cansaço físico e dor muscular passageira após os testes físicos, no entanto, estes desconfortos serão mínimos e não impedirá o voluntário de prosseguir com as suas atividades diárias cotidianas. Para minimizar estes desconfortos, serão realizados exercícios de alongamentos com os participantes, e todos serão orientados por um profissional de educação física.

Endereço: JOSE LOURENCO KELMER S/N

Bairro: SAO PEDRO

CEP: 36.036-900

UF: MG

Município: JUIZ DE FORA

Telefone: (32)2102-3788

Fax: (32)1102-3788

E-mail: cep.propesq@ufjf.edu.br

Continuação do Parecer: 4.366.750

Benefícios:

Todos os participantes da pesquisa serão beneficiados diretamente visto que receberão um relatório de saúde contendo a sua avaliação física (procedimentos preliminares) e seus resultados individuais (respostas aos procedimentos experimentais). Esse relatório de saúde refletirá a sua saúde individual geral e sua resposta ao exercício físico em diferentes situações de suplementação. Além disso, em relação aos benefícios indiretos aos participantes, espera-se que os resultados deste estudo contribuam para maior esclarecimento científico frente ao possível efeito ergogênico dos suplementos testados, que uma vez comprovados poderão ser futuramente utilizados pelos participantes.

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

O projeto está bem estruturado, delineado e fundamentado, sustenta os objetivos do estudo em sua metodologia de forma clara e objetiva, e se apresenta em consonância com os princípios éticos norteadores da ética na pesquisa científica envolvendo seres humanos elencados na resolução 466/12 do CNS e com a Norma Operacional Nº 001/2013 CNS.

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

O protocolo de pesquisa está em configuração adequada, apresenta FOLHA DE ROSTO devidamente preenchida, com o título em português, identifica o patrocinador pela pesquisa, estando de acordo com as atribuições definidas na Norma Operacional CNS 001 de 2013 item 3.3 letra a; e 3.4.1 item 16. Apresenta o TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE ESCLARECIDO em linguagem clara para compreensão dos participantes, apresenta justificativa e objetivo, campo para identificação do participante, descreve de forma suficiente os procedimentos, informa que uma das vias do TCLE será entregue aos participantes, assegura a liberdade do participante recusar ou retirar o consentimento sem penalidades, garante sigilo e anonimato, explicita riscos e desconfortos esperados, ressarcimento com as despesas, indenização diante de eventuais danos decorrentes da pesquisa, contato do pesquisador e do CEP e informa que os dados da pesquisa ficarão arquivados com o pesquisador pelo período de cinco anos, de acordo com as atribuições definidas na Resolução CNS 466 de 2012, itens: IV letra b; IV.3 letras a, b, d, e, f, g e h; IV. 5 letra d e XI.2 letra f. Apresenta o INSTRUMENTO DE COLETA DE DADOS de forma pertinente aos objetivos delineados e preserva os participantes da pesquisa. O Pesquisador apresenta titulação e experiência compatível com o projeto de pesquisa, estando de acordo com as atribuições definidas no Manual Operacional para CPes. Apresenta DECLARAÇÃO de infraestrutura e de concordância

Endereço: JOSE LOURENCO KELMER S/N

Bairro: SAO PEDRO

CEP: 36.036-900

UF: MG

Município: JUIZ DE FORA

Telefone: (32)2102-3788

Fax: (32)1102-3788

E-mail: cep.propesq@ufjf.edu.br

Continuação do Parecer: 4.366.750

com a realização da pesquisa de acordo com as atribuições definidas na Norma Operacional CNS 001 de 2013 item 3.3 letra h.

Recomendações:

Sugere-se, retirar a seguinte frase das informações básicas e do projeto detalhado: “O presente projeto terá duração de seis meses”, uma vez que houve dilatação do cronograma.

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

Diante do exposto, o projeto está aprovado, pois está de acordo com os princípios éticos norteadores da ética em pesquisa estabelecido na Res. 466/12 CNS e com a Norma Operacional Nº 001/2013 CNS. Data prevista para o término da pesquisa: dezembro de 2021.

Considerações Finais a critério do CEP:

Diante do exposto, o Comitê de Ética em Pesquisa CEP/UFJF, de acordo com as atribuições definidas na Res. CNS 466/12 e com a Norma Operacional Nº001/2013 CNS, manifesta-se pela APROVAÇÃO do protocolo de pesquisa proposto. Vale lembrar ao pesquisador responsável pelo projeto, o compromisso de envio ao CEP de relatórios parciais e/ou total de sua pesquisa informando o andamento da mesma, comunicando também eventos adversos e eventuais modificações no protocolo.

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_1594766.pdf	23/09/2020 10:18:49		Aceito
Outros	Modifica.docx	23/09/2020 10:18:00	ciro josé brito	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	PROJETO_REVISAD.docx	23/09/2020 09:53:34	ciro josé brito	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE_NOVO.docx	27/07/2020 12:00:41	ciro josé brito	Aceito
Declaração de	Declaracao_de_infraestrutura_Ciro.	15/07/2020	ciro josé brito	Aceito

Endereço: JOSE LOURENCO KELMER S/N**Bairro:** SAO PEDRO**CEP:** 36.036-900**UF:** MG**Município:** JUIZ DE FORA**Telefone:** (32)2102-3788**Fax:** (32)1102-3788**E-mail:** cep.propesq@ufjf.edu.br

Continuação do Parecer: 4.366.750

Instituição e Infraestrutura	pdf	22:20:33	ciro josé britto	Aceito
Folha de Rosto	Folha_de_Rosto_Ciro.pdf	15/07/2020 22:18:58	ciro josé britto	Aceito
Outros	IPAQ.pdf	14/07/2020 09:50:36	ciro josé britto	Aceito
Outros	ANAMNESE1.doc	14/07/2020 09:48:20	ciro josé britto	Aceito
Outros	RECORDAT.doc	14/07/2020 09:47:38	ciro josé britto	Aceito

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

JUIZ DE FORA, 28 de Outubro de 2020

Assinado por:
Jubel Barreto
(Coordenador(a))

Endereço: JOSE LOURENCO KELMER S/N**Bairro:** SAO PEDRO**CEP:** 36.036-900**UF:** MG**Município:** JUIZ DE FORA**Telefone:** (32)2102-3788**Fax:** (32)1102-3788**E-mail:** cep.propesq@ufjf.edu.br