

PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: Suplemento para pacientes em tratamento de Carcinoma de Células Escamosas de Cabeça e Pescoço

Pesquisador: André Luiz Sena Guimarães

Área Temática:

Versão: 2

CAAE: 71708823.1.0000.5146

Instituição Proponente: Universidade Estadual de Montes Claros - UNIMONTES

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 6.320.194

Apresentação do Projeto:

As informações elencadas nos campos deste parecer “Apresentação do projeto”, “Objetivos da pesquisa” e “Avaliação de riscos e benefícios” foram retiradas de dados e documentos inseridos pelos pesquisadores na Plataforma Brasil.

"O desenho do estudo e os métodos foram estruturados de forma a contemplar cada uma das etapas que se seguem: Inicialmente será desenvolvido, por nutricionistas, um suplemento alimentar a base de farinha vegetal e adição de ácido gálico. Posteriormente, serão avaliadas a estabilidade físico-química, microbiológica e sensorial do suplemento, bem como, análise documental, através de prontuários médicos e entrevista referente aos fatores que interferem na aceitabilidade da alimentação. A seguir, será realizada a avaliação do Estado Nutricional e a mensuração dos parâmetros antropométricos dos pacientes. Os parâmetros bioquímicos complementarão as informações obtidas através de procedimentos de avaliação clínica, dietética e antropométricos, permitindo detectar deficiências nutricionais subclínicas. A próxima etapa será a aplicação do protocolo de intervenção nutricional, no qual, os pacientes receberão o suplemento e orientações sobre o consumo, frequência, horários e a quantidade diária a ser consumida. Decorrido o tempo de intervenção nutricional, será feita a reavaliação bioquímica e antropométrica dos pacientes, a fim de verificar, os efeitos da suplementação e do ácido gálico, por meio de análises estatísticas."

Endereço: Av. Dr. Rui Braga s/n- Prédio 05, 2º andar, sala 205 . Campus Univers Prof Darcy Ribeiro

Bairro: Vila Mauricéia

CEP: 39.401-089

UF: MG

Município: MONTES CLAROS

Telefone: (38)3229-8182

Fax: (38)3229-8103

E-mail: comite.etica@unimontes.br

"Critérios de Inclusão: Serão incluídos na pesquisa os pacientes com idade superior a 20 anos, de ambos os sexos, com diagnóstico e em tratamento de câncer de cabeça e pescoço no hospital do presente estudo. Além disso, aqueles que tiverem sua participação autorizada, de forma voluntária, mediante a assinatura do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido – TCLE e que estiveram presentes nos dias determinados para coleta de dado, avaliação nutricional.

Critérios de Exclusão: Serão excluídos da pesquisa os pacientes que abandonarem o tratamento contra o câncer ou não seguir as orientações sobre o uso do suplemento alimentar; pacientes com alergias ou intolerância a algum dos ingredientes da fórmula; diabéticos; em uso de sondas de alimentação, pacientes oncológicos com neoplasias em outros segmentos anatômicos que não de cabeça e pescoço ou que, por algum motivo, não tenham sido identificados pelos pesquisadores e aqueles que se recusarem a participar ou não tendo o TCLE assinado."

Tem como justificativa: "Efeitos colaterais incluindo mucosite, xerostomia, perda de apetite e paladar, náuseas são comuns para pacientes em tratamento de câncer de cabeça e pescoço. Os problemas funcionais relacionados à nutrição como boca seca, disfagia, alterações no paladar são um desafio por impactar diretamente na ingestão adequada de nutrientes desses pacientes. Portanto, este estudo é justificado devido a necessidade de suplementação nutricional para aumentar a ingestão de nutrientes essenciais, evitar desnutrição e risco de caquexia, e contribuir para sobrevida e melhorar a qualidade de vida desses pacientes."

Objetivo da Pesquisa:

Segundo os pesquisadores:

Objetivo Primário: "Desenvolver um suplemento alimentar com considerável aceitação e com alto valor nutricional, a base de farinha de origem vegetal e de ácido gálico, cujos macronutrientes sejam similares a um suplemento nutricional comercial para pacientes oncológicos, para auxiliar na nutrição e minimizar o estresse oxidativo relacionado à pacientes em tratamento de câncer de cabeça e pescoço atendidos em um hospital do norte de Minas Gerais."

Objetivos Secundários:

- "Produzir um suplemento alimentar a base de farinha de um vegetal desidratado e ácido gálico e avaliar de seu impacto na recuperação do estado nutricional e sobrevida de pacientes com câncer de cabeça e pescoço.
- Avaliar o estado nutricional e o consumo alimentar de pacientes em tratamento de câncer em um

Endereço: Av.Dr Rui Braga s/n- Prédio 05, 2º andar, sala 205 . Campus Univers Prof Darcy Ribeiro
Bairro: Vila Mauricéia **CEP:** 39.401-089
UF: MG **Município:** MONTES CLAROS
Telefone: (38)3229-8182 **Fax:** (38)3229-8103 **E-mail:** comite.etica@unimontes.br

hospital do norte de Minas Gerais.

- Avaliar o efeito modulador da administração do suplemento alimentar a base de farinha de bagaço de um vegetal desidratado e ácido gálico em marcadores nutricionais, metabólicos, inflamatórios e biomoleculares dos pacientes em tratamento oncológico."

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Conforme descrito no TCLE apresentado:

Desconfortos e riscos: "Pode-se apontar como possíveis riscos decorrentes desta pesquisa, a palatabilidade quanto ao sabor da fórmula utilizada. No entanto, também existe a possibilidade de não haver nenhum benefício significativo. É importante mencionar que, para evitar ou minimizar os possíveis riscos, serão fornecidas informações claras sobre a liberdade dos participantes para participarem, continuarem ou não na pesquisa. Durante a coleta de sangue, caso haja formação do hematoma ou dor, o profissional responsável pela coleta dará o suporte necessário ao paciente. Para a entrevista, caso o paciente sentir alguma dificuldade em falar ou cansaço a entrevista será interrompida. Somente os pesquisadores terão acesso a identidade e dados de prontuários dos pacientes para manter o sigilo profissional."

Benefícios: "Você terá acesso totalmente gratuito ao Suplemento Nutricional para o auxiliar na complementação de nutrientes diários necessários à saúde e ao tratamento do câncer. Embora não haja garantia de que o suplemento alimentar fornecido neste estudo atraiu benefícios diretos para sua saúde, é possível que ele possa contribuir para a melhoria da sua qualidade de vida e bem-estar. Além disso, a sua participação neste estudo, contribuirá para a pesquisa científica com informações relevantes sobre o consumo de suplemento nutricional a base de farinha vegetal possa beneficiar e auxiliar na nutrição de pacientes com outras doenças."

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

A pesquisa poderá contribuir para o melhor conhecimento sobre o papel do ácido gálico na modulação de parâmetros moleculares, bioquímicos e morfológicos em pacientes com câncer de cabeça e pescoço.

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

Endereço: Av. Dr. Rui Braga s/n- Prédio 05, 2º andar, sala 205 . Campus Univers Prof Darcy Ribeiro
Bairro: Vila Mauricéia **CEP:** 39.401-089
UF: MG **Município:** MONTES CLAROS
Telefone: (38)3229-8182 **Fax:** (38)3229-8103 **E-mail:** comite.etica@unimontes.br

UNIVERSIDADE ESTADUAL DE
MONTES CLAROS -
UNIMONTES



Continuação do Parecer: 6.320.194

Os documentos de caráter obrigatório foram apresentados e estão adequados.

Recomendações:

- 1 - Apresentar relatório final da pesquisa, até 30 dias após o término da mesma, por meio da Plataforma Brasil, em "enviar notificação".
- 2 - Informar ao CEP da Unimontes de todos os efeitos adversos ou fatos relevantes.
- 3 - Comunicar o CEP da Unimontes caso a pesquisa seja suspensa ou encerrada antes do previsto, estando os motivos expressos no relatório final a ser apresentado.
- 4 - Providenciar o TCLE em duas vias: uma ficará com o pesquisador e a outra com o participante da pesquisa.
- 5 - Atentar que, em conformidade com a Carta Circular nº. 003/2011/CONEP/CNS e Resolução 466/12, faz-se obrigatória a rubrica em todas as páginas do TCLE pelo participante de pesquisa ou responsável legal e pelo pesquisador.
- 6 - Inserir o endereço do CEP no TCLE:
Pró-Reitoria de Pesquisa - Comitê de Ética em Pesquisa Envolvendo Seres Humanos – CEP/Unimontes, Av. Dr. Rui Braga, s/n - Prédio 05 - 2º andar. Campus Universitário Prof. Darcy Ribeiro. Vila Mauricéia, Montes Claros – MG - Brasil. CEP: 39401-089.
- 7 - Arquivar o TCLE assinado pelo participante da pesquisa por cinco anos, conforme orientação da CONEP na Resolução 466/12: "manter os dados da pesquisa em arquivo, físico ou digital, sob sua guarda e responsabilidade, por um período de 5 anos após o término da pesquisa".

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

Não há pendências ou inadequações no projeto.

Considerações Finais a critério do CEP:

O projeto respeita os preceitos éticos da pesquisa envolvendo seres humanos, sendo assim somos favoráveis à aprovação do mesmo.

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_2123453.pdf	30/08/2023 00:06:58		Aceito

Endereço: Av. Dr. Rui Braga s/n- Prédio 05, 2º andar, sala 205 . Campus Universitário Prof. Darcy Ribeiro
Bairro: Vila Mauricéia **CEP:** 39.401-089
UF: MG **Município:** MONTES CLAROS
Telefone: (38)3229-8182 **Fax:** (38)3229-8103 **E-mail:** comite.etica@unimontes.br

**UNIVERSIDADE ESTADUAL DE
MONTES CLAROS -
UNIMONTES**



Continuação do Parecer: 6.320.194

Outros	ProjetoDePesquisa.pdf	30/08/2023 00:06:11	MAURO CELIO RIBEIRO SILVA	Aceito
Outros	Termoresponsabilidadesigilo.pdf	30/08/2023 00:03:31	MAURO CELIO RIBEIRO SILVA	Aceito
Cronograma	CRONOGRAMA.pdf	30/08/2023 00:01:20	MAURO CELIO RIBEIRO SILVA	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE.pdf	29/08/2023 23:59:30	MAURO CELIO RIBEIRO SILVA	Aceito
Outros	RESPOSTAASPENDENCIAS.pdf	29/08/2023 23:53:29	MAURO CELIO RIBEIRO SILVA	Aceito
Outros	guiadeentrevista.pdf	11/07/2023 15:57:30	MAURO CELIO RIBEIRO SILVA	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	Projetocomite.pdf	11/07/2023 15:54:55	MAURO CELIO RIBEIRO SILVA	Aceito
Declaração de Pesquisadores	Declaracao_Pesquisador.pdf	11/07/2023 15:48:47	MAURO CELIO RIBEIRO SILVA	Aceito
Orçamento	ORCAMENTO.pdf	11/07/2023 15:47:22	MAURO CELIO RIBEIRO SILVA	Aceito
Folha de Rosto	Folhaderosto.pdf	11/07/2023 15:44:08	MAURO CELIO RIBEIRO SILVA	Aceito

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

MONTES CLAROS, 24 de Setembro de 2023

**Assinado por:
Carlos Alberto Quintão Rodrigues
(Coordenador(a))**

Endereço: Av.Dr Rui Braga s/n- Prédio 05, 2º andar, sala 205 . Campus Univers Prof Darcy Ribeiro
Bairro: Vila Mauricéia **CEP:** 39.401-089
UF: MG **Município:** MONTES CLAROS
Telefone: (38)3229-8182 **Fax:** (38)3229-8103 **E-mail:** comite.etica@unimontes.br