



UNIVERSIDADE FEDERAL DE
SÃO PAULO - UNIFESP



PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: EFEITO DO TREINAMENTO FÍSICO E DA DIETA HIPOCALÓRICA SOBRE A EFICIÊNCIA VENTILATÓRIA DURANTE EXERCÍCIO FÍSICO PROGRESSIVO EM PACIENTES COM SÍNDROME METABÓLICA

Pesquisador: Alessandra Medeiros

Área Temática:

Versão: 2

CAAE: 64535922.8.0000.5505

Instituição Proponente: Universidade Federal de São Paulo - UNIFESP/EPM

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 5.821.626

Apresentação do Projeto:

Projeto CEP/UNIFESP n: 0992/2022. (parecer final)

Projeto de Doutorado do/a/e Caroline Simões Teixeira.

Orientador/a/e: Professor/a/e Doutor/a/e Alessandra Medeiros.

Equipe de pesquisa: Alexandre Galvão da Silva e Caroline Simões Teixeira.

Projeto vinculado ao Departamento de Biociências, Campus Baixada Santista (Instituto de Saúde e Sociedade), Unifesp.

-As informações elencadas nos campos "Apresentação do Projeto", "Objetivo da Pesquisa", "Avaliação dos Riscos e Benefícios" e "Considerações sobre os termos de apresentação obrigatória" foram retiradas do arquivo Informações Básicas da Pesquisa (<PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_2034274.pdf> postado em 08/12/2022); e do arquivo do projeto detalhado enviado (<ProjetoCorrigido.pdf> postado em 07/12/2022).

APRESENTAÇÃO: A síndrome metabólica (SMet) é complexa e pode ser classificada de maneiras diferentes de acordo com o padrão adotado pelas instituições e organização de saúde. Porém, os fatores centrais dessa síndrome são obesidade abdominal, distúrbios no metabolismo glicídico, pressão arterial aumentada e dislipidemia. Atualmente um número crescente de publicações

Endereço: Rua Botucatu, 740, Térreo

Bairro: VILA CLEMENTINO

CEP: 04.023-900

UF: SP

Município: SAO PAULO

Telefone: (11)5571-1062

Fax: (11)5539-7162

E-mail: cep@unifesp.br

Continuação do Parecer: 5.821.626

reporta a relação inversa entre aptidão física e prevalência da SMet. No entanto, o contrário também ocorre, a SMet leva à outras repercussões fisiopatológicas, bem como a diminuição da capacidade aeróbia, importante marcador de mortalidade. Estudos demonstram que a menor eficiência ventilatória dos sistemas cardiorrespiratórios durante o exercício é considerada um importante preditor de risco de mortalidade, hospitalização, entre outros efeitos deletérios à saúde. Terapias não medicamentosas como dietas hipocalóricas e treinamento físico regular são estratégias importantes para modificar favoravelmente a resposta ventilatória nos pacientes com SMet. Assim, o objetivo deste estudo é investigar o efeito do treinamento físico associado à dieta hipocalórica sobre a eficiência ventilatória em pacientes com SMet durante exercício progressivo máximo. Para tanto, serão avaliadas 200 mulheres adultas (de 18 a 50 anos) portadoras de SMet, as quais passarão por avaliação de composição corporal, análises laboratoriais e teste cardiopulmonar pré e pós período de intervenção de 4 meses com exercício físico e dietoterapia.

HIPÓTESE: A hipótese desse estudo é que após a intervenção com exercício físico e dieta, as mulheres conseguirão restaurar a capacidade cardiorrespiratória e as variáveis ventilatórias durante exercício progressivo máximo, bem como ocorrerá a melhora do perfil lipídico, glicídico e dos parâmetros antropométricos.

Objetivo da Pesquisa:

OBJETIVO PRIMÁRIO: Investigar o efeito do treinamento físico associado à dieta hipocalórica sobre a eficiência ventilatória em pacientes com SMet durante exercício progressivo máximo.

OBJETIVO SECUNDÁRIO: Avaliar a modulação da eficiência ventilatória (OUES) e metabólica (VO_2/W) frente ao exercício físico progressivo máximo antes e após intervenção com dieta e treinamento físico; Comparar o comportamento das variáveis ventilatórias durante exercício físico progressivo máximo em indivíduos portadores de SMet antes e após a intervenção com dieta e treinamento físico; Analisar o papel do treinamento físico e dieta sobre variáveis antropométricas e metabólicas em indivíduos com SMet; Determinar se há relação entre os parâmetros que classificam a SMet com as variáveis ventilatórias durante exercício físico progressivo máximo antes e após o programa de treinamento físico e dieta.

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Em relação aos riscos e benefícios, o/a/e pesquisador/a/e declara:

Endereço: Rua Botucatu, 740, Térreo

Bairro: VILA CLEMENTINO

CEP: 04.023-900

UF: SP

Município: SÃO PAULO

Telefone: (11)5571-1062

Fax: (11)5539-7162

E-mail: cep@unifesp.br



Continuação do Parecer: 5.821.626

RISCOS: Os testes que serão realizados nesse estudo apresentam riscos mínimos à saúde. Mesmo assim, a participante será submetida a exame médico prévio à entrada no protocolo e, caso seja diagnosticado algum risco, será avisada e excluída previamente da pesquisa, além de receber informações necessárias quanto ao acompanhamento médico necessário. Algumas pessoas sentem um pequeno ressecamento nas vias aéreas tanto no teste cardiopulmonar quanto na realização de exercícios, quando o exercício é mais vigoroso, mas caso isso ocorra não oferecera nenhum risco à saúde. O teste cardiopulmonar será supervisionado por um médico cardiologista e será realizado em ambiente apropriado. Os riscos deste exame são mínimos e o teste será realizado em sala com todos os equipamentos de emergência necessários. Poderá, eventualmente, ocorrer um cansaço ou dor decorrente do esforço realizado tanto durante as sessões de treinamento quanto no TECP, mas nada que comprometa a saúde. Ademais, a anamnese e os questionários realizados não pretendem obter informações que causem desconforto e, caso o participante não se sinta confortável com qualquer pergunta poderá escolher por não responder ou mesmo não participar da pesquisa.

BENEFÍCIOS: Não há benefício direto garantido ao participante, pois se trata de uma pesquisa que visa estabelecer os efeitos de um protocolo de exercícios físicos associados a dieta na aptidão cardiorrespiratória de mulheres com SMet. No entanto, acredita-se que após o período de intervenção com dieta e treinamento físico as mulheres apresentarão melhora na capacidade cardiorrespiratória e nas variáveis ventilatórias durante exercício progressivo máximo. Além disso, apresentarão melhora do perfil lipídico, glicídico e dos parâmetros antropométricos.

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

TIPO DE ESTUDO:

LOCAL: Clínica de Reabilitação PROCardio LTDA. Rua do Oratório, 1605, conjunto 11. São Paulo-SP. CEP 03116-000.

PARTICIPANTES: 200 mulheres adultas (de 18 a 50 anos) portadoras de SMet.

-Critério de Inclusão: Serão selecionadas para o estudo mulheres sedentárias, entre 18 e 50 anos, portadoras de SMet, a qual será diagnosticada de acordo com o "National Cholesterol Education Program, Adult Treatment Panel III (NCEP, ATP-III) (Grundy et al, 2004), onde o indivíduo é caracterizado como portador da síndrome na presença 3 dos 5 fatores de risco cardiovascular,

Endereço: Rua Botucatu, 740, Térreo

Bairro: VILA CLEMENTINO

CEP: 04.023-900

UF: SP

Município: SAO PAULO

Telefone: (11)5571-1062

Fax: (11)5539-7162

E-mail: cep@unifesp.br



Continuação do Parecer: 5.821.626

sendo eles:1. Circunferência abdominal 102 cm para homens e 88 cm para as mulheres;2. Triglicérides 150 mg/dL;3. HDL-colesterol < 40 mg/dL para homens e < 50 mg/dL para as mulheres;4. Pressão arterial sistólica 130 mmHg e/ou pressão arterial diastólica 85 mmHg;5. Glicemia de jejum 100 mg/dL.

-Critério de Exclusão: Serão excluídas do estudo mulheres inseridas em outros programas de atividade ou treinamento físico, em tratamento dietético, tabagistas, com histórico de consumo de álcool e com doença cardiovascular ou condição metabólica para além das já incluídas na SMet. Além disso, serão excluídas as mulheres que tiverem participação inferior a 75% nas sessões de treinamento físico ou que apresentarem mudança no tratamento medicamentoso durante o protocolo experimental.

PROCEDIMENTOS: Inicialmente, as voluntárias passarão por uma triagem e receberão informações sobre o projeto para então, serem convidados a participar do estudo. Em seguida, passarão por avaliação clínica e laboratorial para determinação da condição de saúde. -Planejamento experimental: As voluntárias que aceitarem participar do estudo e que se encaixarem na amostra, passarão por avaliação médica do programa e realizarão todos os exames iniciais: três medidas de pressão arterial, avaliação do peso corporal, índice de massa corporal (IMC), circunferência da cintura, índice cintura quadril, exames laboratoriais (níveis séricos de colesterol total, triglicérides, HDL-colesterol e glicemia) e TECP. Em seguida, serão encaminhadas para a intervenção de dieta e treinamento físico. Todas as pacientes farão 4 meses de intervenção, e repetirão todas as avaliações. As pacientes serão orientadas e acompanhadas quinzenalmente por nutricionista na realização de dieta hipocalórica, com objetivo de reduzir de 5 a 10% o peso corporal inicial. Porém, as pacientes que não atingirem essa meta não serão descartadas do estudo. O treinamento físico será realizado sob orientação de professor de Educação Física, pela Clínica de Reabilitação PROCARDIO LTDA e pelo LAFES, com objetivo de aumentar a capacidade física, a ser observada pelo consumo máximo de oxigênio. Após o período experimental, as voluntárias farão todas as avaliações novamente.

-Exames laboratoriais: No período da manhã, com o indivíduo em jejum de 12 horas, será cateterizada uma veia antecubital para coleta de sangue venoso para avaliações laboratoriais: hemograma, glicemia, colesterol total e frações e triglicérides.

-Teste de esforço cardiopulmonar: O aparelho utilizado para realização dos exames será o Sensor Medics–Vmax Analyzer Assembly, Encore 29S. Os valores serão coletados a cada respiração e

Endereço: Rua Botucatu, 740, Térreo

Bairro: VILA CLEMENTINO

CEP: 04.023-900

UF: SP

Município: SAO PAULO

Telefone: (11)5571-1062

Fax: (11)5539-7162

E-mail: cep@unifesp.br

Continuação do Parecer: 5.821.626

convertidos em média de 30 segundos. Os parâmetros analisados serão: consumo de oxigênio; produção de dióxido de carbono; ventilação pulmonar; volume corrente; frequência respiratória; espaço morto funcional estimado; razão da troca respiratória; equivalentes ventilatórios de oxigênio e dióxido de carbono e pressões expiratórias finais de oxigênio e dióxido de carbono. Antes de cada avaliação, o analisador metabólico será calibrado utilizando gases com dióxido de carbono e oxigênio balanceada com nitrogênio, e o medidor de fluxo será calibrado com uma seringa de 3 litros. O TECP será realizado em cicloergômetro eletromagnético (CardioControl), por meio do protocolo de rampa com aumento constante de carga (incrementos de 5 a 20W/min) e velocidade constante entre 60 e 70 rotações por minuto até a exaustão. Para a análise do comportamento da frequência cardíaca durante o exame, será utilizado um eletrocardiograma com doze derivações padrão e para avaliação da pressão arterial será utilizado o método auscultatório. O teste será considerado máximo quando o paciente atingir valores de razão da troca respiratória 1,10 associado à exaustão referida pelo paciente (Skinner et al, 1980). A capacidade física será determinada pelo consumo de oxigênio pico no final do exame. Em repouso, durante e após a avaliação funcional cardiorrespiratória será feito o registro eletrocardiográfico, além de mensurações periódicas da pressão arterial por um auxiliar.

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

O parecer emitido pelo Sistema CEP/Conep é o documento oficial de aprovação do sistema CEP/CONEP, disponibilizado apenas por meio da Plataforma Brasil. No CEP-Unifesp o parecer é fortemente baseado nos textos do protocolo encaminhado pelos pesquisadores e pode conter, inclusive, trechos transcritos literalmente do projeto ou de outras partes do protocolo. Trata-se, ainda assim, de uma interpretação do protocolo. Caso algum trecho do parecer não corresponda ao que efetivamente foi proposto no protocolo, os pesquisadores devem se manifestar sobre esta discrepância. A não manifestação dos/as/es pesquisadores/as será interpretada como concordância com a fidedignidade do texto do parecer no tocante à proposta do protocolo.

1-Foram apresentados os principais documentos: folha de rosto; projeto completo; cópia do cadastro CEP/UNIFESP, orçamento financeiro e cronograma.

2-Outros documentos importantes anexados na Plataforma Brasil:

a) Termo de Anuência Institucional: TermoAnuencia.pdf, postado em 14/10/2022.

3– O modelo do TCLE foi apresentado: TCLE.pdf, postado em 14/10/2022.

Endereço: Rua Botucatu, 740, Térreo

Bairro: VILA CLEMENTINO

CEP: 04.023-900

UF: SP

Município: SAO PAULO

Telefone: (11)5571-1062

Fax: (11)5539-7162

E-mail: cep@unifesp.br



Continuação do Parecer: 5.821.626

Recomendações:

RECOMENDAÇÃO 1- É obrigação do/a/e pesquisador/a/e desenvolver o projeto de pesquisa em completa conformidade com a proposta apresentada ao CEP. Mudanças que venham a ser necessárias após a aprovação pelo CEP devem ser comunicadas na forma de emendas ao protocolo por meio da Plataforma Brasil.

RECOMENDAÇÃO 2- A partir da data de aprovação, é necessário o envio de relatórios parciais (semestralmente), e o relatório final, quando do término do estudo, por meio de notificação pela Plataforma Brasil. O/A/E pesquisador/a/e deve informar e justificar ao CEP a eventual necessidade de suspensão temporária ou suspensão definitiva da pesquisa. Intercorrências e eventos adversos também devem ser relatados ao CEP-Unifesp por meio de notificação na Plataforma Brasil.

RECOMENDAÇÃO 3- O/A/E pesquisador/a/e deverá tomar todos os cuidados necessários relacionados à coleta dos dados, assim como, ao armazenamento dos mesmos, a fim de garantir o sigilo e a confidencialidade das informações relacionadas aos/às participantes da pesquisa. É recomendado fazer o download dos dados coletados para um dispositivo eletrônico local, apagando todo e qualquer registro de qualquer plataforma virtual, ambiente compartilhado ou "nuvem". Os documentos do protocolo de pesquisa (arquivos de fichas, termos, dados e amostras) devem ser mantidos sob sua guarda por pelo menos 5 anos após o término da pesquisa.

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

RESPOSTA AO PARECER Nº 5.780.789 DE 8 de Novembro de 2022. PROJETO APROVADO

RESPOSTA DE PENDÊNCIAS

PENDÊNCIA 1. Foi informado que haverá a participação das instituições Clínica de Reabilitação PROCardio LTDA e pelo Laboratório de Fisiologia do Exercício Físico e Saúde (LAFES) da Universidade Santa Cecília (UNISANTA) como colaboradores deste projeto. Lembramos que se for do interesse das Instituições colaboradoras, e se houver Comitê de Ética nas referidas instituições, elas poderão ser inseridas no presente projeto como co-participantes.

RESPOSTA 1. A Instituição Procardio não possui comitê de ética, portanto será somente colaboradora, o Lafes é um laboratório dentro da Universidade Santa Cecília, assim foi inserido (nesta submissão) o termo de co-participante.

Endereço: Rua Botucatu, 740, Térreo

Bairro: VILA CLEMENTINO

CEP: 04.023-900

UF: SP

Município: SAO PAULO

Telefone: (11)5571-1062

Fax: (11)5539-7162

E-mail: cep@unifesp.br



Continuação do Parecer: 5.821.626

PENDÊNCIA ATENDIDA.

PENDÊNCIA 2. Será necessário anexar na Plataforma Brasil, carta de anuência/autorização do responsável pelo Laboratório de Fisiologia do Exercício Físico e Saúde (LAFES) da Universidade Santa Cecília (UNISANTA), a respeito da pesquisa. O responsável deve estar ciente de que o pesquisador estará no local realizando uma pesquisa.

RESPOSTA 2. Pendência atendida, documento anexado.

PENDÊNCIA ATENDIDA.

PENDÊNCIA 3. Uma vez que os procedimentos envolvem atividade física, deve ser informado na metodologia, quais serão os procedimentos/estratégias para atender a participante caso haja algum tipo de problema durante os testes. Se não houver um médico no local durante todos os procedimentos, deverá haver um plano/estratégia para encaminhar o participante a algum hospital ou outra instituição de saúde, mesmo que o risco de ocorrência de problemas seja baixo. Essa informação deve ser inserida na metodologia do projeto e no TCLE.

RESPOSTA 3. Para a segurança dos participantes, os professores de educação física são treinados em Primeiros Socorros e podem realizar as manobras do suporte básico de vida caso haja necessidade. Ao lado da quadra, onde será realizado o treinamento físico, há enfermeiras treinadas. Não há médico presente durante a sessão, mas temos o Hospital Guilherme Álvaro ao lado em caso de emergência. Existe toda uma estrutura interdisciplinar em saúde que há 3 anos desenvolve atendimento à portadores de fatores de risco, bem como, pós-covid19 com todos os protocolos para uma efetiva e segura atenção à emergências da Universidade Santa Cecília. Nesta pendência foram modificados o TCLE e a metodologia do projeto de pesquisa e o formulário de informações básicas da Plataforma Brasil.

CÓPIA DO TEXTO ALTERADO 3. No projeto detalhado e na plataforma Brasil: O treinamento físico será realizado sob orientação de professor de Educação Física (capacitado em atendimento em primeiros socorros), pela Clínica de Reabilitação PROCardio LTDA e pelo LAFES, com objetivo de aumentar a capacidade física, a ser observada pelo consumo máximo de oxigênio. Vale ressaltar que os treinamentos ocorrerão em quadra poliesportiva ao lado de sala de enfermagem, caso haja necessidade de algum atendimento. A Unisanta não conta com médicos disponíveis durante a sessão, porém, na vigência de ocorrência emergencial, o Hospital Guilherme Álvaro, se encontra

Endereço: Rua Botucatu, 740, Térreo

Bairro: VILA CLEMENTINO

CEP: 04.023-900

UF: SP

Município: SÃO PAULO

Telefone: (11)5571-1062

Fax: (11)5539-7162

E-mail: cep@unifesp.br



Continuação do Parecer: 5.821.626

logo ao lado da universidade.

No TCLE: Caso você não se sinta bem ao realizar a sessão de treinamento físico, os professores são capacitados para te ajudarem e ao lado do ginásio, onde os treinamentos ocorrerão, há uma sala com enfermeiras treinadas. Se ainda assim, você não melhorar, te levaremos para o hospital mais próximo, que no caso, é o Hospital Guilherme Álvaro.

PENDÊNCIA ATENDIDA.

PENDÊNCIA 4. Na página 14 do projeto detalhado lê-se: "As pacientes serão orientadas e acompanhadas quinzenalmente por nutricionista na realização de dieta hipocalórica, com objetivo de reduzir de 5 a 10% o peso corporal inicial. Porém, as pacientes que não atingirem essa meta não serão descartadas do estudo". É necessário detalhar e esclarecer de que forma as participantes serão excluídas do estudo. Será descontinuado o acompanhamento nutricional e físico?

RESPOSTA 4. As pacientes que não conseguirem atingir a meta de perda de peso (5 a 10% do peso corporal total) continuarão a realizar o treinamento bem como o acompanhamento nutricional. Isso será considerado um achado de pesquisa e esses dados serão computados juntamente, pois mesmo quem não conseguiu a redução ponderal esperada, pode ter apresentado alterações em outros parâmetros fisiológicos devido ao treinamento físico proposto. Essas pacientes seguem a rotina normal da clínica PROCARDIO.

CÓPIA DO TEXTO ALTERADO 4. Na página 14 do projeto detalhado: Porém, as pacientes que não atingirem essa meta não serão descartadas do estudo. Mesmo sem a perda ponderal, as participantes do estudo serão parte do projeto de pesquisa e os dados considerados como achados da investigação e poderemos observar se alterações em variáveis fisiológicas (nessas mulheres que não diminuíram o peso) ocorreram ou não.

PENDÊNCIA ATENDIDA.

PENDÊNCIA 5. Favor esclarecer quais os critérios utilizados para estabelecer o tamanho da amostra, justificando e, quando possível, apresentando embasamento em dados da literatura. Esta informação é importante no sentido de evitar a exposição de participantes a procedimentos e riscos desnecessários, além de aumentar a garantia de que projetos de pesquisa atinjam seus

Endereço: Rua Botucatu, 740, Térreo

Bairro: VILA CLEMENTINO

CEP: 04.023-900

UF: SP

Município: SÃO PAULO

Telefone: (11)5571-1062

Fax: (11)5539-7162

E-mail: cep@unifesp.br



Continuação do Parecer: 5.821.626

objetivos e não tenham participantes expostos desnecessariamente.

RESPOSTA 5. Em atendimento a esta pendência, realizamos o cálculo do tamanho da amostra a partir do programa estatístico OpenEpi99. Foi proposto um poder de 80%, com intervalo de confiança de 95% para admitir a probabilidade do erro tipo 1 em apenas 5%. Desse modo, constatou-se que deveriam ser recrutadas 43 pacientes. Modificação no projeto detalhado e plataforma brasil.

CÓPIA DO TEXTO ALTERADO 5: O tamanho dessa amostra foi calculado a partir do programa estatístico OpenEpi99. Foi proposto um poder de 80%, com intervalo de confiança de 95% para admitir a probabilidade do erro tipo 1 em apenas 5%. Desse modo, constatou-se que deveriam ser recrutadas 43 pacientes.

PENDÊNCIA ATENDIDA.

PENDÊNCIA 6. Em relação à coleta de material biológico, além das informações dadas, é necessário que conste na metodologia do projeto as seguintes informações (conforme Resolução CNS 441/ 12 de maio de 2011):

PENDÊNCIA 6.1. em que quantidade o material biológico será coletado;

PENDÊNCIA 6.2. qual profissional fará a coleta e em que local; laboratório de análise;

PENDÊNCIA 6.3. em que condições e de que forma o material biológico será transportado até o laboratório de análise;

PENDÊNCIA 6.4. em que condições o material biológico será armazenado, em que local, por quanto tempo antes das análises;

PENDÊNCIA 6.5. em que local (laboratório) serão realizadas as análises e o que será analisado;

PENDÊNCIA 6.6. o que será feito com o material após as análises (será descartado, guardado até o final da pesquisa, ou guardado mesmo após finalizada a pesquisa?). Se for armazenado após a finalização da pesquisa, informar em que local será armazenado e por qual motivo (repetição das análises para comprovar resultado, e/ou para possíveis novas análises).

Se o material for descartado, deve ser informado de que forma isto será feito. Todas essas informações devem estar na metodologia do projeto e no TCLE. (Resolução CNS 441/ 12 de maio de 2011).

RESPOSTA 6: Em relação à coleta de sangue:

6.1. será coletado 10 mL de sangue;

Endereço: Rua Botucatu, 740, Térreo

Bairro: VILA CLEMENTINO

CEP: 04.023-900

UF: SP

Município: SAO PAULO

Telefone: (11)5571-1062

Fax: (11)5539-7162

E-mail: cep@unifesp.br



Continuação do Parecer: 5.821.626

6.2. enfermeira qualificada fará a coleta na sala da enfermagem; O laboratório de análise será o Laboratório de Treinamento Físico Experimental (LATREFEX) localizado na sala 223 do Edifício Central do Campus Baixada Santista da UNIFESP (R. Silva Jardim, 136).

6.3. sangue será transportado em tubos com EDTA (anticoagulante) imersos em isopor com gelo;

6.4. o material será armazenado em freezer -80°C na sala de biofreezers que fica no Edifício Central do Campus Baixada Santista da UNIFESP (R. Silva Jardim, 136, segundo andar) e será armazenado por todo tempo da coleta, para que as amostras pré e pós intervenção sejam analisadas juntas (estima-se que pelo menos 24 meses);

6.5. as análises serão feitas no LATREFEX. Serão analisados hemograma, glicemia, colesterol total e frações, triglicérides, conforme especificado no projeto de pesquisa;

6.6. as amostras restantes serão armazenadas no mesmo freezer -80°C na UNIFESP, até a publicação do estudo e se necessário outras análises serão realizadas para comprovar e enriquecer os dados do estudo.

CÓPIA DO TEXTO ALTERADO 6: No projeto de pesquisa: Será coletado 10 mL de sangue por enfermeira qualificada na sala de enfermagem. Esse material biológico será transportado até o laboratório em isopor com gelo e armazenado em freezer -80°C na sala de biofreezers que fica no Edifício Central do Campus Baixada Santista da UNIFESP (R. Silva Jardim, 136, segundo andar) por todo tempo da coleta, para que as amostras pré e pós intervenção sejam analisadas juntas (estima-se que pelo menos 24 meses); As análises serão realizadas no Laboratório de Treinamento Físico Experimental (LATREFEX) localizado na sala 223 do Edifício Central do Campus Baixada Santista da UNIFESP. As amostras restantes serão armazenadas no mesmo freezer -80°C na UNIFESP, até a publicação do estudo e se necessário outras análises serão realizadas para comprovar e enriquecer os dados do estudo.

No TCLE: Será coletado 10 mL de sangue por enfermeira qualificada em uma sala própria para isso. Depois o sangue que foi coletado irá para o Laboratório de Treinamento Físico Experimental (LATREFEX) da UNIFESP (em um isopor com gelo) para ser congelado e depois analisado com todas as amostras de sangue juntas (para isso, guardaremos esse sangue até que todas avaliações sejam feitas). O sangue que sobrar das análises continuarão no freezer caso precisemos repetir alguma medida.

PENDÊNCIA ATENDIDA

Endereço: Rua Botucatu, 740, Térreo

Bairro: VILA CLEMENTINO

CEP: 04.023-900

UF: SP

Município: SAO PAULO

Telefone: (11)5571-1062

Fax: (11)5539-7162

E-mail: cep@unifesp.br



Continuação do Parecer: 5.821.626

PENDÊNCIA 7. Em relação ao TCLE, ao informar os dados do CEP/UNIFESP, excluir a menção à sala 557. Atualmente o CEP se encontra no térreo do mesmo endereço mencionado;

RESPOSTA 7. Dados do CEP/UNIFESP modificados no TCLE assim como solicitado.

PENDÊNCIA ATENDIDA.

PENDÊNCIA 8. Em relação ao cronograma informado no formulário de informações básicas, em virtude da devolução das respostas às pendências, solicitamos que as/os pesquisadoras/es verifiquem a necessidade de alterar a data de início da “Recrutamento de pacientes e avaliações iniciais” e etapas posteriores, para que haja tempo hábil entre as respostas e a aprovação pelo CEP/UNIFESP. Lembramos que nenhum estudo pode ser iniciado antes da aprovação pelo CEP/UNIFESP (Norma Operacional CNS nº 001 de 2013, item 3.3.f).

RESPOSTA 8: Datas modificadas: envio ao CEP-UNIFESP de outubro a dezembro e início da coleta modificada para Fevereiro de 2023.

PENDÊNCIA ATENDIDA.

PENDÊNCIA 9: As informações descritas no orçamento do projeto são diferentes das apresentadas no documento PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO. Lembramos que os documentos devem apresentar as mesmas informações. Solicitamos a correção.

RESPOSTA 9: Pendência atendida, informações modificadas.

PENDÊNCIA ATENDIDA

Considerações Finais a critério do CEP:

Diante do exposto, o Comitê de Ética em Pesquisa – CEP, de acordo com as atribuições definidas na Resolução CNS n.º 466, de 2012 e/ou Resolução CNS n.º 510, de 2016, e na Norma Operacional n.º 001, de 2013, do CNS, manifesta-se pela aprovação do protocolo de pesquisa.

1 - O CEP informa que a partir desta data de aprovação toda proposta de modificação ao projeto original deverá ser encaminhada por meio de emenda pela Plataforma Brasil.

2 - O CEP informa que a partir desta data de aprovação, é necessário o envio de relatórios parciais (semestralmente), e o relatório final, quando do término do estudo, por meio de notificação pela Plataforma Brasil

Endereço: Rua Botucatu, 740, Térreo

Bairro: VILA CLEMENTINO

CEP: 04.023-900

UF: SP

Município: SÃO PAULO

Telefone: (11)5571-1062

Fax: (11)5539-7162

E-mail: cep@unifesp.br

Continuação do Parecer: 5.821.626

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_2034274.pdf	08/12/2022 16:25:54		Aceito
Folha de Rosto	FolhaDeRostoCorrigida.pdf	08/12/2022 16:25:29	Alessandra Medeiros	Aceito
Outros	CARTARESPOSTA.doc	07/12/2022 17:38:51	Alessandra Medeiros	Aceito
Outros	TermoUNISANTA.pdf	07/12/2022 17:38:19	Alessandra Medeiros	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	ProjetoCorrigido.pdf	07/12/2022 17:36:24	Alessandra Medeiros	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLECorrigido.doc	07/12/2022 17:36:07	Alessandra Medeiros	Aceito
Outros	CadastroAssinado.pdf	14/10/2022 19:32:03	Alessandra Medeiros	Aceito
Outros	TermoAnuencia.pdf	14/10/2022 11:55:35	Alessandra Medeiros	Aceito

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

SAO PAULO, 16 de Dezembro de 2022

Assinado por:
Fernanda Miranda da Cruz
(Coordenador(a))

Endereço: Rua Botucatu, 740, Térreo

Bairro: VILA CLEMENTINO

CEP: 04.023-900

UF: SP

Município: SAO PAULO

Telefone: (11)5571-1062

Fax: (11)5539-7162

E-mail: cep@unifesp.br