

PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DA EMENDA

Título da Pesquisa: Metabolismo de elagitaninos do pó de jabuticaba associado a probióticos em adultos.

Pesquisador: Mariana Costa Monteiro

Área Temática:

Versão: 4

CAAE: 89757125.0.0000.5279

Instituição Proponente: UNIVERSIDADE FEDERAL DO RIO DE JANEIRO

Patrocinador Principal: UNIVERSIDADE FEDERAL DO RIO DE JANEIRO
Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 8.031.363

Apresentação do Projeto:

Introdução

A jabuticaba (*Myrciaria jaboticaba*) é uma fruta brasileira, presente em grande parte do país, pertencente à família Myrtaceae. Ela possui uma forma globosa, casca escura e polpa adocicada o que contribui para suas características sensoriais desejáveis, o que pode elevar sua alta produtividade. No entanto, a fruta não possui alto valor comercial por ser muito perecível, o que prejudica a sua comercialização (Citadin et al., 2010; Ascheri et al., 2006). Com o intuito de promover a valorização da fruta, um estudo anterior realizado pelo nosso grupo de pesquisa, desenvolveu suco de jabuticaba utilizando o processo de arraste a vapor (Martins et al., 2021; Inada et al., 2018a; Inada et al., 2018b). Como resultado desses processamentos obtém-se os resíduos, constituído pela casca e pela semente que em conjunto, essa fração corresponde a 40% do peso total da fruta. Além disso, ainda em um estudo realizado pelo nosso grupo de pesquisa, foi evidenciado que esses resíduos (casca e semente) apresentam elevados teores de compostos fenólicos, com destaque para as antocianinas e os elagitaninos (Inada et al., 2019; Inada et al., 2015; Inada et al., 2021). Os elagitaninos são encontrados em frutas vermelhas do tipo berry como romã,

Endereço: Rua Evaristo da Veiga, nº 16, 4º andar

Bairro Centro

CEP: 20.031-040

UF: RJ

Município RIO DE JANEIRO

Telefone (21)2215-1485

E- cepsmsrj@yahoo.com.br

jabuticaba, mirtilo, grumixama, amora, morango e framboesa, oleaginosas como castanhas, amêndoas, nozes, avelãs, e chás provenientes da *Camellia sinensis* como o chá preto, chá verde e chá branco, (Eseberri et al., 2022; Teixeira et al., 2015; Del Rio et al., 2013). Os efeitos positivos relacionados ao consumo de frutas e hortaliças têm sido atribuídos, em parte, à presença de compostos fenólicos (Lopes et al., 2025; Eseberri et al., 2022; Gómez-Maqueo et al., 2020; Del Rio et al., 2013). Esses compostos têm sido descritos por oferecerem proteção contra doenças cardiovasculares, diabetes, câncer e, mais recentemente, por influenciarem o perfil da microbiota intestinal (Lopes et al., 2025; Gómez-Maqueo et al., 2020; Cory et al., 2018). No entanto, os benefícios à saúde associados aos compostos fenólicos, especialmente os elagitaninos, dependem da capacidade da microbiota intestinal em metabolizá-los para urolitinas. Estas, por sua vez, são metabólitos do consumo de elagitaninos e têm sido ligadas à redução de biomarcadores relacionados a doenças cardiovasculares, além de câncer, diabetes e doenças neurodegenerativas (Tow et al., 2022; Cardoso et al., 2013; Espín et al., 2013; Cory et al., 2018). Nesse sentido, para entender os mecanismos associados aos benefícios do consumo de compostos fenólicos é importante compreender o metabolismo desses compostos no organismo humano. Os elagitaninos possuem baixa biodisponibilidade devido à complexidade de sua estrutura química e à variedade de isômeros. De forma geral, os estudos indicam que os elagitaninos são hidrolisados em ácido elágico que, por sua vez, são metabolizados pela microbiota intestinal em compostos de menor peso molecular, as urolitinas (Tow et al., 2022; Espín et al., 2013), embora a conversão direta de elagitaninos em urolitinas também seja especulada (Tomás-Barberán et al., 2017). À vista disso, estratégias que promovam a hidrólise de elagitaninos em ácido elágico podem contribuir para aumentar a biodisponibilidade das urolitinas e, conseqüentemente, para uma maior bioatividade. De fato, um estudo recente do nosso grupo de pesquisa demonstrou o aumento na excreção urinária de urolitinas de até 73% no intervalo de 36 h a 48 h após o consumo de cápsulas contendo pó de jabuticaba hidrolisado. Portanto, esse trabalho indicou maior metabolização dos elagitaninos quando consumidos na forma hidrolisada (Santos, 2024). Apesar dos potenciais benefícios do consumo de compostos fenólicos na saúde humana, divergências reportadas em diversos estudos têm sido relacionadas à grande

Endereço: Rua Evaristo da Veiga, nº 16, 4º andar

Bairro Centro

CEP: 20.031-040

UF: RJ

Município RIO DE JANEIRO

Telefone (21)2215-1485

E- cepsmsrj@yahoo.com.br

Continuação do Parecer: 8.031.363

variação interindividual na metabolização desses compostos que, por sua vez, vem sendo associada às diferenças na composição da microbiota intestinal dos indivíduos (Iglesias-Aguirre et al., 2021; Inada et al., 2019; Tomás-Barberán et al., 2017; Manach et al., 2017; González-Sarriás et al., 2016). Segundo Iglesias-Aguirre et al. (2021), a ingestão de alimentos fontes de compostos fenólicos pode influenciar na composição da microbiota intestinal, assim como, a microbiota é capaz de modular o metabolismo dos polifenóis, sua biodisponibilidade e, por fim, seus efeitos bioativos. Nesse sentido, a suplementação com probióticos tem sido utilizada como estratégia para modular a microbiota intestinal, visando melhorar diversos aspectos sistêmicos relacionados à saúde (Caballero et al., 2022; Gaya et al., 2018). Atualmente, alguns estudos buscam identificar os grupos bacterianos envolvidos na bioconversão de polifenóis (Da Silva et al., 2023; Romo-Vaquero et al., 2015). Da Silva et al. (2023) e Caballero et al. (2022) evidenciaram em estudos in vitro que bactérias do gênero *Gordonibacter* são capazes de produzir urolitinas a partir de elagitaninos. No entanto, pesquisas in vitro também têm demonstrado potenciais modificações no metabolismo de polifenóis por bactérias ácido-láticas. Gaya et al. (2018) observaram num estudo in vitro utilizando amostras de fezes humanas de uma população romana que *Bifidobacterium pseudocatenulatum* foi capaz de produzir urolitinas A e B a partir do ácido elágico. Outros trabalhos, in vitro têm indicado a capacidade de *Lactobacillus plantarum* em produzir ácido elágico a partir de suco de romã (Caballero et al., 2022; Pontonio et al., 2019; Filannino et al., 2013). Assim, embora ainda pouco estudada, a capacidade das bactérias ácido-láticas em produzir ácido elágico e urolitinas a partir de fontes de elagitaninos tem sido reportada na literatura. Nesse sentido, torna-se interessante a realização de um ensaio clínico que avalie o efeito da suplementação de compostos fenólicos associado à probióticos no metabolismo desses compostos. No que se refere à variação interindividual na metabolização de compostos fenólicos, o termo metabotipo tem sido utilizado na literatura científica para classificar o fenótipo metabólico de indivíduos, em relação à habilidade de produção de determinados metabólitos microbianos (Iglesias-Aguirre et al., 2022; Espín et al., 2017). No caso do metabolismo dos elagitaninos, Tomás-Barberán et al. (2014) classificaram os indivíduos em três

Endereço: Rua Evaristo da Veiga, nº 16, 4º andar

Bairro Centro

CEP: 20.031-040

UF: RJ

Município RIO DE JANEIRO

Telefone (21)2215-1485

E- cepsmsrj@yahoo.com.br

metabotipos, de acordo com a sua habilidade em metabolizar as urolitinas, sendo esses: metabotipo A (produtores de urolitina A), metabotipo B (produtores de urolitina B, urolitina A e isourolitina-A) e metabotipo O (não produtor de urolitinas). Além da separação dos indivíduos de acordo com o metabotipo, Tomás-Barberán et al. (2014) categorizaram os indivíduos, de acordo com o nível de excreção, em baixos, médios e altos produtores de urolitinas (Inada et al., 2019; Tomás-Barberán et al., 2017). Segundo a literatura, diversos fatores parecem afetar o metabotipo de elagitaninos, como idade, estado nutricional e condições de saúde (Cortés-Martín et al., 2018; Inada et al., 2019; Tomás-Barberán et al., 2014). Em relação a idade, o estudo de Cortés-Martín et al. (2018) mostra em uma coorte de 839 indivíduos e idade entre 5-90 anos, que enquanto a ocorrência de urolitina A tende a reduzir de 85% para 55% com o avanço da idade, a urolitina B mostra um aumento de 15% para 45% (sobretudo entre os 20 e 40 anos), enquanto os não produtores de urolitinas se mantêm estável em torno de 10%, independentemente da faixa etária. Já no estudo de Leite (2023), um estudo clínico recente do nosso grupo de pesquisa, verificou-se em amostras de urina humana que entre os participantes com idade entre 19 e 30 anos, a proporção de urolitina A oscilou entre 39% e 50%, a urolitina B entre 39% e 43%, e não produtores de urolitina entre 11% e 21%. Para os indivíduos na faixa etária de 31 a 40 anos, constatou-se uma variação de 26% a 32% para urolitina A, de 42% a 53% para urolitina B e de 11% a 26% para não produtores de urolitinas. Entre os voluntários com mais de 40 anos, os valores percentuais foram de 8% a 17% para urolitina A, de 75% a 83% para urolitina B e de 0% a 17% para não produtores de urolitina. No que se refere a condições de saúde, estudos indicam que indivíduos saudáveis apresentavam com maior frequência o metabotipo A, enquanto o perfil de metabotipo B estava geralmente relacionado à presença de alguma condição patológica ou desequilíbrio na microbiota intestinal. Contudo, essa relação não foi comprovada na ampla coorte conduzida por Cortés-Martín et al. (2018). De maneira semelhante, variáveis como gênero, hábitos alimentares ou origem étnica também não mostraram associação significativa com os diferentes metabotipos de urolitina (Cortés-Martín et al., 2020b; Cortés-Martín et al., 2019). Em relação ao estado nutricional, Inada et al. (2019) identificaram uma frequência mais elevada de indivíduos classificados como não produtores de

Endereço: Rua Evaristo da Veiga, nº 16, 4º andar

Bairro Centro

CEP: 20.031-040

UF: RJ

Município RIO DE JANEIRO

Telefone (21)2215-1485

E- cepsmsrj@yahoo.com.br

Continuação do Parecer: 8.031.363

urolitinas (26,3%) e uma menor prevalência de urolitinas B (21,1%) entre os indivíduos eutróficos, quando comparados àqueles com sobrepeso ou obesidade (não produtores de urolitinas: 6,3%; urolitina B: 37,5%). Resultados semelhantes já haviam sido descritos anteriormente por outros pesquisadores (Selma et al., 2018; Tomás-Barberán et al., 2014). Por outro lado, Leite (2023) observou uma distribuição equivalente entre produtores de urolitina A (média de 44,3%) e urolitina B (média de 37,1%) em voluntários com sobrepeso e obesidade. No entanto, são poucos os estudos que avaliam a relação entre composição corporal e o metabotipo do indivíduo. Tomás-Barberán et al. (2014) e Selma et al. (2018) observaram maior prevalência de metabotipo B em indivíduos com obesidade, classificados pelo índice de massa corporal (IMC). Corroborando esses achados, Cortés-Martin et al. (2019) observaram que mulheres com metabotipo B apresentaram maior perímetro de cintura e relação cintura quadril, enquanto as com metabotipo A apresentaram menor perímetro da cintura. Santos (2024) reportou, ainda, que indivíduos eutróficos com metabotipo B apresentaram maior adiposidade corporal, estimada por medidas antropométricas. Por outro lado, Leite (2023) observou maior prevalência de metabotipo B em indivíduos eutróficos, classificados pelo IMC, e naqueles com adequado % de gordura corporal, avaliada por bioimpedância elétrica. No entanto, é importante salientar que o IMC não diferencia gordura corporal de massa magra, e a bioimpedância elétrica, apesar de ser uma técnica simples que permite estimar diferentes segmentos corporais, tem mostrado resultados conflitantes nas estimativas de composição corporal, especialmente quando esses equipamentos foram validados contra a absorciometria de raios-X de dupla energia (DXA), considerada técnica padrão-ouro (Kuriyan, 2018; Sillanpaa et al., 2014). Apesar dos trabalhos anteriormente citados, o entendimento da relação entre a composição corporal e o metabotipo de elagitaninos parece não estar totalmente elucidado e, por isso, são necessários mais estudos que utilizem técnicas de avaliação de composição corporal mais adequadas que o IMC, como medidas antropométricas e DXA.

Hipótese

O presente projeto tem como pergunta principal: ¿A suplementação diária com probióticos durante oito semanas pode promover efeitos comparáveis aos da

Endereço: Rua Evaristo da Veiga, nº 16, 4º andar

Bairro Centro

CEP: 20.031-040

UF: RJ

Município RIO DE JANEIRO

Telefone (21)2215-1485

E- cepsmsrj@yahoo.com.br

SECRETARIA MUNICIPAL DE
SAÚDE DO RIO DE JANEIRO -
SMS/RJ



Continuação do Parecer: 8.031.363

hidrólise ácida na metabolização dos elagitaninos presentes na casca e semente de jabuticaba? Com base nessa pergunta, considera-se a seguinte hipótese: A suplementação com probióticos por oito semanas levará a uma metabolização dos elagitaninos semelhante à observada com a hidrólise ácida, proporcionando uma alternativa para aumentar a biodisponibilidade desses compostos.

Metodologia Proposta

O pó de jabuticaba será obtido conforme protocolo do grupo de pesquisa (Inada et al., 2020). As amostras serão trituradas, desidratadas (75°C/22 h), hidrolisadas com HCl 4M (90°C/6 h) e liofilizadas (-50°C/48 h). A análise microbiológica (E. coli, Salmonella sp., bolores e leveduras) seguirá os padrões vigentes (Brasil, 2022) por laboratório certificado. Os pós serão encapsulados em farmácia de manipulação com controle de qualidade sanitário e microbiológico. Os probióticos (Lactobacillus paracasei, L. plantarum e Bifidobacterium bifidum 10⁹ UFC cada) serão adquiridos na mesma condição.

6.2. Desenho experimental do estudo.

Serão recrutados 200 voluntários. Após a aprovação do projeto no Comitê de Ética em Pesquisa, o recrutamento dos participantes da pesquisa será realizado na Universidade Federal do Rio de Janeiro, por abordagem direta pessoalmente e por chamada divulgada em mídias digitais em sites na internet dos Programas de Pós-graduação em Ciência de Alimentos e Nutrição (Instituto de Química e Instituto de Nutrição Josué de Castro - UFRJ) e em redes sociais (Facebook e Instagram). Tanto pelas mídias digitais, quanto na abordagem pessoal após a explicação do estudo e verificação dos critérios de elegibilidade, será solicitado o e-mail dos participantes. Nos quatro dias anteriores à coleta de urina, os participantes seguirão dieta isenta de fontes de elagitaninos (frutas vermelhas, romã, chás, oleaginosas ou derivados) com monitoramento via recordatórios de 24 h. O estudo será crossover randomizado e cego. Cada participante realizará dois testes: 1) ingestão aguda de cápsulas com pó de jabuticaba hidrolisado (FJH) e 2) suplementação diária de probióticos por oito semanas, seguida pela ingestão aguda de cápsulas contendo pó de jabuticaba não hidrolisado (FJ). No primeiro dia, os voluntários terão suas medidas antropométricas avaliadas por dois métodos (antropometria e densitometria de absorção por raios-X de dupla energia (DXA)). Os participantes serão randomizados e o grupo 1 iniciará ingerindo cápsulas contendo 6 g de FJH, seguido de um washout de 15 dias, depois farão uma

Endereço: Rua Evaristo da Veiga, nº 16, 4º andar

Bairro Centro

CEP: 20.031-040

UF: RJ

Município RIO DE JANEIRO

Telefone (21)2215-1485

E- cepsmsrj@yahoo.com.br

SECRETARIA MUNICIPAL DE
SAÚDE DO RIO DE JANEIRO -
SMS/RJ



Continuação do Parecer: 8.031.363

suplementação diária com probióticos por oito semanas, encerrando com ingestão de 6 g de FJ. O grupo 2 iniciará o estudo com a suplementação com probióticos por oito semanas, seguido da ingestão de cápsulas contendo 6 g de FJ, após um washout de 3 meses encerrarão com ingestão de 6 g de FJH. As doses (6 g) de pó de jabuticaba foram definidas com base em estudos prévios do grupo de pesquisa (Inada et al., 2019; Leite, 2023; Santos, 2024). A escolha dos probióticos considerou sua capacidade de conversão de elagitaninos em ácido elágico e sua segurança para consumo (He et al., 2024; Alves-Santos et al., 2023). Após a ingestão das cápsulas, toda urina será coletada nos intervalos de 0-24h, 24-48h, 48-72h e 72-96h em frascos plásticos e capacidade de 1 L, com armazenamento a -80 °C até a realização das análises. Amostras de fezes serão coletadas antes de cada intervenção e igualmente armazenadas. Ao final do estudo todas as amostras serão destruídas de acordo com as boas práticas clínicas. O participante precisará estar presente no local da pesquisa em dois momentos: visita inicial para assinatura do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE), avaliação antropométrica e de composição corporal (DXA) e entrega dos potes coletores de fezes, e no dia 2 (dia seguinte) para a entrega das fezes já coletadas, recebimento do pote coletor de urina, das cápsulas de pó de jabuticaba, e orientações para o prosseguimento da pesquisa. As coletas de urina ocorrerão no domicílio dos participantes e realizadas por eles mesmos, em frascos fornecidos pela equipe. Portanto, para a entrega da urina total coletada não será necessário deslocamento para cada intervalo de coleta (0-24h, 24-48h, 48-72h), pois um membro da equipe se deslocará até o participante para a retirada da urina a cada intervalo, sem que o participante precise ir até o local da pesquisa e sem que ele precise armazenar sua própria urina em sua geladeira/freezer de alimentos.

6.3. Composição corporal. Serão aplicados protocolos antropométricos da Sociedade Internacional para o Avanço da Cineantropometria, avaliando massa corporal, estatura, dobras cutâneas (tríceps, subescapular, supraespinal e perna), diâmetros ósseos (úmero e fêmur) e perímetros (braço, cintura, abdômen e perna). Serão utilizados balança Omron®, estadiômetro, adipômetro Cescorf®, trena, paquímetro e segmômetro. A composição corporal também será avaliada por DXA, método rápido, preciso e seguro (Bittencourt, 2022; Sillanpaa et al., 2014).

6.4. Análise dos metabólitos por

Endereço: Rua Evaristo da Veiga, nº 16, 4º andar

Bairro Centro

CEP: 20.031-040

UF: RJ

Município RIO DE JANEIRO

Telefone (21)2215-1485

E- cepsmsrj@yahoo.com.br

SECRETARIA MUNICIPAL DE
SAÚDE DO RIO DE JANEIRO -
SMS/RJ



Continuação do Parecer: 8.031.363

cromatografia líquida de alta eficiência (CLAE). As amostras de urina serão descongeladas, homogeneizadas e centrifugadas. O sobrenadante será tratado com etanol (2:1, v/v) para precipitação proteica, armazenado a $\leq 20^{\circ}\text{C}$ por 24 h e filtrado (PVDF 0,22 μm). A análise por CLAE seguirá protocolo de García-Villalba et al.(2016), utilizando coluna EC-C18 (Agilent), com fase móvel composta por ácido fórmico 1% (fase A) e acetonitrila (fase B), fluxo de 0,5 mL/min e injeção de 5 μL . A identificação e quantificação das urolitinas será feita por comparação dos tempos de retenção com padrão de urolitina A. O DNA extraído das fezes será quantificado em Qubit e avaliado por eletroforese. Posteriormente, será sequenciado em plataforma Illumina. As sequências serão submetidas à análise metagenômica e bioinformática.

Critérios de inclusão

Ambos os sexos, com idade entre 20 e 49 anos, classificados de acordo com o índice de massa corporal como indivíduos eutróficos (18,5 a 24,9 kg/m²), e indivíduos com obesidade (>30,0 a 34,9 kg/m²).

Critério de Exclusão:

Pessoas analfabetas; relato pelos participantes de alergias alimentares, doenças hepáticas, doenças inflamatórias intestinais, intolerância à lactose; tabagistas; etilistas; gestantes ou lactantes; pessoas que possuam dificuldade em ingerir cápsulas; pessoas que tenham feito uso recente ou contínuo de medicamentos e/ou suplementos nutricionais; pessoas que tenham feito uso de antibióticos nos últimos 3 meses, e pessoas que fazem uso rotineiro de probióticos.

Metodologia de análise de dados

A análise estatística descritiva dos dados (média, desvio-padrão e coeficiente de variação) será realizada no software Excel (Microsoft Office, 2007). A distribuição dos dados, para a escolha dos métodos estatísticos a serem empregados, será avaliada através dos testes de Shapiro-Wilk e Kolmogorov-Smirnov. O efeito da hidrólise ácida e da suplementação com probióticos sobre o metabolismo de elagitaninos será avaliado por teste t pareado. A diferença na composição corporal entre os metabotipos será verificada por análise de variância (One-way ANOVA), seguida de pós-teste de Tukey. Todas as análises serão realizadas usando o software GraphPad Prism para Windows, versão 8.0

Endereço: Rua Evaristo da Veiga, nº 16, 4º andar

Bairro Centro

CEP: 20.031-040

UF: RJ

Município RIO DE JANEIRO

Telefone (21)2215-1485

E- cepsmsrj@yahoo.com.br

Continuação do Parecer: 8.031.363

(GraphPad Software, San Diego, CA). Os resultados serão considerados significativos quando $p < 0,05$.

Objetivo da Pesquisa:

Primário:

Investigar o efeito da hidrólise ácida e da suplementação com probióticos no metabolismo dos elagitaninos da casca e semente de jaboticaba (*Myrciaria jaboticaba*) em adultos eutróficos e com obesidade.

Secundários:

Não informados

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Riscos

A participação nesta pesquisa pode envolver alguns riscos e desconfortos, que embora sejam considerados mínimos, não podem ser desprezados. Entre eles destacam-se: Reações alérgicas ao pó de jaboticaba ou aos probióticos: apesar de raras, podem ocorrer em pessoas sensíveis. Por este motivo, indivíduos com alergias alimentares a jaboticaba relatadas não poderão participar; Desconfortos gastrointestinais (ex.: gases, estufamento abdominal, fezes amolecidas ou prisão de ventre), que podem ocorrer devido à ingestão de probióticos ou ao pó de jaboticaba; Desconforto leve durante a coleta de fezes e urina: por se tratar de coletas realizadas pelo próprio participante, pode haver incômodo relacionado ao manuseio e armazenamento temporário das amostras, lembrando que após a coleta, é necessário lavar bem as mãos com água e sabão para evitar qualquer tipo de contaminação. Exposição corporal durante avaliação antropométrica e exame DXA: apesar de realizados em sala privativa, sem câmeras, sem fotos e com a presença apenas da pesquisadora e do técnico responsável pelo DXA, algumas pessoas podem sentir-se constrangidas; Desconfortos psicológicos: relacionados à interpretação de dados de composição corporal podendo haver diagnóstico nutricional (eutrofia; sobrepeso; obesidade grau 1 ou 2), além das classificações de percentual de gordura sendo devidamente orientados por uma nutricionista e encaminhado para acompanhamento médico se necessário. O participante receberá os resultados dessas avaliações no mesmo dia ao final da avaliação. Todas as orientações para soluções de possíveis intercorrências estão na cartilha do participante de pesquisa grampeada no TCLE e anexada na plataforma.

Endereço: Rua Evaristo da Veiga, nº 16, 4º andar

Bairro Centro

CEP: 20.031-040

UF: RJ

Município RIO DE JANEIRO

Telefone (21)2215-1485

E- cepsmsrj@yahoo.com.br

SECRETARIA MUNICIPAL DE
SAÚDE DO RIO DE JANEIRO -
SMS/RJ



Continuação do Parecer: 8.031.363

Benefícios

Não há benefício direto para o participante. Como benefícios indiretos da pesquisa temos a complementação de informações para a comunidade científica.

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

Trata-se de proposta de emenda a pesquisa aprovada previamente por este CEP, com objetivo de acréscimo de um intervalo de análise de material biológico, fundamentado do ponto de vista científico e metodológico.

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

Foram apresentados a descrição da emenda, as informações básicas, o projeto de inteiro teor e o TCLE ajustados.

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

Considerando que a proposta de alteração na metodologia da pesquisa não acrescenta óbices éticos ao projeto originalmente aprovado, e que tal alteração encontra-se devidamente justificada frente aos objetivos da pesquisa e registrada nos documentos pertinentes, a emenda está aprovada.

Considerações Finais a critério do CEP:

Sr.(a) Pesquisador(a),

Atentamos que o pesquisador deve desenvolver a pesquisa conforme delineada no protocolo aprovado, exceto quando perceber risco ou dano não previsto ao sujeito participante ou quando constatar a superioridade de regime oferecido a um dos grupos da pesquisa que requeiram ação imediata (item V.3., da Resolução CNS/MS Nº 466/12). Qualquer necessidade de modificação no curso do projeto deverá ser submetida à apreciação do CEP/SMS-RJ como emenda. Deve-se aguardar o parecer favorável do CEP/SMS-RJ antes de efetuar a modificação. Atentar para a necessidade de atualização do cronograma da pesquisa.

Caso ocorra alguma alteração no financiamento do projeto ora apresentado (alteração de patrocinador, modificação no orçamento ou copatrocínio), o pesquisador tem a responsabilidade de submeter uma emenda ao CEP/SMS-RJ solicitando as alterações necessárias. A nova Folha de Rosto a ser gerada deverá ser assinada nos campos pertinentes e anexada novamente na Plataforma Brasil para análise deste CEP/SMS-RJ.

O CEP/SMS-RJ deve ser informado de todos os efeitos adversos ou fatos relevantes

Endereço: Rua Evaristo da Veiga, nº 16, 4º andar

Bairro Centro

CEP: 20.031-040

UF: RJ

Município RIO DE JANEIRO

Telefone (21)2215-1485

E- cepsmsrj@yahoo.com.br

SECRETARIA MUNICIPAL DE
SAÚDE DO RIO DE JANEIRO -
SMS/RJ



Continuação do Parecer: 8.031.363

que alterem o curso normal do estudo (item V.5., da Resolução CNS/MS Nº 466/12). É papel do pesquisador assegurar medidas imediatas adequadas frente a evento adverso grave ocorrido (mesmo que tenha sido em outro centro) e ainda enviar notificação à ANVISA e Agência Nacional de Vigilância Sanitária, junto com seu posicionamento. Eventuais modificações ou emendas ao protocolo devem ser apresentadas a este CEP/SMS-RJ, identificando a parte do protocolo a ser modificada e suas justificativas.

Acrescentamos que o participante da pesquisa tem a liberdade de recusar-se a participar ou de retirar seu consentimento em qualquer fase da pesquisa, sem penalização alguma e sem prejuízo ao seu cuidado (item IV.3 .d., da Resolução CNS/MS Nº 466/12) e deve receber uma via do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido, na íntegra, por ele assinado (item IV.5.d., da Resolução CNS/MS Nº 466/12).

Ressaltamos que o pesquisador responsável por este Protocolo de Pesquisa deverá apresentar a este Comitê de Ética um relatório das atividades desenvolvidas no período de 12 meses a contar da data de sua aprovação (item X.1.3.b., da Resolução CNS/MS Nº 466/12).

Caso haja interrupção do projeto ou não publicação dos resultados, solicitamos justificar fundamentalmente ao CEP/SMS-RJ.

Quando se tratar de pesquisas com seres humanos em instituições integrantes do Sistema Único de Saúde (SUS), os procedimentos não deverão interferir na rotina dos serviços de assistência à saúde, a não ser quando a finalidade do estudo o justificar, e for expressamente autorizado pelo dirigente da instituição. As pesquisas realizadas em instituições integrantes do SUS devem atender aos preceitos éticos e de responsabilidade do serviço público e de interesse social, não devendo ser confundidas com as atividades de atenção à saúde.

Este parecer possui validade de 12 meses a contar da data de sua aprovação.

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_2697120_E1.pdf	24/11/2025 19:30:24		Aceito

Endereço: Rua Evaristo da Veiga, nº 16, 4º andar

Bairro Centro

CEP: 20.031-040

UF: RJ

Município RIO DE JANEIRO

Telefone (21)2215-1485

E- cepsmsrj@yahoo.com.br

SECRETARIA MUNICIPAL DE SAÚDE DO RIO DE JANEIRO - SMS/RJ



Continuação do Parecer: 8.031.363

Outros	Envio_de_emenda_1_AndrezzaFerreira.docx	24/11/2025 19:24:35	Mariana Costa Monteiro	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	Projeto_de_Pesquisa_3.docx	24/11/2025 19:23:45	Mariana Costa Monteiro	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE_4.docx	24/11/2025 19:23:34	Mariana Costa Monteiro	Aceito
Outros	Carta_de_Resposta_ao_CEP_2.pdf	29/09/2025 17:35:36	Mariana Costa Monteiro	Aceito
Outros	Cartilha_do_participante_de_pesquisa_2.pdf	29/09/2025 17:34:39	Mariana Costa Monteiro	Aceito
Declaração de Instituição e Infraestrutura	Declaracao_Infraestrutura_INJC_2.pdf	29/09/2025 17:34:29	Mariana Costa Monteiro	Aceito
Outros	Carta_de_Resposta_ao_CEP.docx	06/08/2025 12:14:29	Mariana Costa Monteiro	Aceito
Outros	CV_Lattes_Mariana_Monteiro.pdf	06/08/2025 12:13:32	Mariana Costa Monteiro	Aceito
Outros	CV_Lattes_Kim_Ohanna_Pimenta_Inad a.pdf	06/08/2025 12:13:16	Mariana Costa Monteiro	Aceito
Outros	CV_Lattes_Daniel_Perrone_Junho_2025.pdf	06/08/2025 12:13:02	Mariana Costa Monteiro	Aceito
Outros	CV_Lattes_Andrezza_Ferreira_de_Almeida.pdf	06/08/2025 12:12:47	Mariana Costa Monteiro	Aceito
Outros	Declaracao_Negativa_de_Custos.pdf	06/08/2025 12:11:19	Mariana Costa Monteiro	Aceito
Outros	Termo_de_Compromisso_de_Utilizacao de Dados.pdf	06/08/2025 12:10:45	Mariana Costa Monteiro	Aceito
Orçamento	Orcamento_Detalhado.docx	06/08/2025 12:10:06	Mariana Costa Monteiro	Aceito
Folha de Rosto	folhaDeRostoassinada.pdf	02/06/2025 14:13:57	Mariana Costa Monteiro	Aceito
Outros	Declaracao_Concordancia_LBNA.docx	02/06/2025 14:10:15	Mariana Costa Monteiro	Aceito
Outros	Carta_Apresentacao.docx	02/06/2025 14:09:36	Mariana Costa Monteiro	Aceito
Declaração de concordância	Declaracao_Concordancia_LABAFS.pdf	02/06/2025 14:08:23	Mariana Costa Monteiro	Aceito
Declaração de Pesquisadores	Declaracao_Pesquisadores.doc	02/06/2025 14:03:40	Mariana Costa Monteiro	Aceito
Declaração de Manuseio Material Biológico /	Declaracao_Biorepositorio_Biobanco.docx	02/06/2025 14:02:43	Mariana Costa Monteiro	Aceito

Endereço: Rua Evaristo da Veiga, nº 16, 4º andar

Bairro Centro

CEP: 20.031-040

UF: RJ

Município RIO DE JANEIRO

Telefone (21)2215-1485

E- cepsmsrj@yahoo.com.br

SECRETARIA MUNICIPAL DE
SAÚDE DO RIO DE JANEIRO -
SMS/RJ



Continuação do Parecer: 8.031.363

Biorepositório / Biobanco	Declaracao_Biorepositorio_Biobanco.docx	02/06/2025 14:02:43	Mariana Costa Monteiro	Aceito
Outros	Declaracao_Inicio_Projeto_de_Pesquisa ASSINADO.docx	18/05/2025 18:48:04	Mariana Costa Monteiro	Aceito
Outros	Divulgacao_Recrutamento_dos_Participantes.docx	18/05/2025 18:46:04	Mariana Costa Monteiro	Aceito
Outros	Endereco_Curriculo_Lattes_pesquisadores.docx	18/05/2025 18:45:34	Mariana Costa Monteiro	Aceito
Outros	Questionario_Projeto_de_Pesquisa.docx	18/05/2025 18:23:56	Mariana Costa Monteiro	Aceito
Cronograma	Cronograma_Projeto_de_Pesquisa.docx	18/05/2025 17:53:21	Mariana Costa Monteiro	Aceito

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

RIO DE JANEIRO, 04 de Dezembro de 2025

Assinado por:
Danielle Furtado de Oliveira
(Coordenador(a))

Endereço: Rua Evaristo da Veiga, nº 16, 4º andar

Bairro Centro

CEP: 20.031-040

UF: RJ

Município RIO DE JANEIRO

Telefone (21)2215-1485

E- cepsmsrj@yahoo.com.br