



PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: Efeitos agudos do exercício realizado em duas sessões mais curtas versus uma sessão mais longa ao longo de um dia sobre as miocinas plasmáticas, crescimento e viabilidade de células de linhagem de carcinoma mamário: um estudo clínico, randomizado e cruzado com pacientes portadores de câncer de mama.

Pesquisador: MARCO FABRICIO DIAS PEIXOTO

Área Temática:

Versão: 3

CAAE: 80286624.7.0000.5108

Instituição Proponente: Universidade Federal dos Vales do Jequitinhonha e Mucuri

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 7.179.069

Apresentação do Projeto:

As informações aqui elencadas foram retiradas do arquivo Informações Básicas da Pesquisa (PB_Informações_Básicas_do_projeto_Efeitos agudos do exercício realizado em duas sessões mais curtas versus uma sessão mais longa ao longo de um dia sobre as miocinas plasmáticas, crescimento e viabilidade de células de linhagem de carcinoma mamário: um estudo clínico, randomizado e cruzado com pacientes portadores de câncer de mama., de 02/09/2024):

Resumo:

A prática regular de exercício físico reduz em 30-40% o risco de mortalidade de vários tipos de câncer, como o câncer de próstata e o câncer colorretal. Especificamente em relação ao câncer de mama, a prática regular de exercício físico pode reduzir em até 50% o risco de morte em pacientes com carcinoma mamário. O exercício é reconhecido como uma das principais ferramentas não farmacológicas no tratamento do câncer para promover adaptações fisiológicas sistêmicas positivas como redução da inflamação sistêmica, reduções na gordura corporal, diminuições na fator de crescimento semelhante à insulina-1, reduções nas concentrações de hormônios sexuais, melhora do sistema imunológico e redução do

Endereço: Rodovia MGT 367 - Km 583, nº 5000, Campus JK, prédio da reitoria, sala 21

Bairro: Alto da Jacuba

CEP: 39.100-000

UF: MG

Município: DIAMANTINA

Telefone: (38)3532-1240

Fax: (38)3532-1200

E-mail: cep.secretaria@ufvjm.edu.br

Continuação do Parecer: 7.179.069

estresse oxidativo. Nos últimos anos, estudos apontaram que cada sessão de exercício também exerce efeitos diretos de supressão do crescimento tumoral. Nosso grupo de pesquisa mostrou em um estudo pioneiro que o exercício físico aumenta a infiltração de macrófagos no microambiente tumoral e a repetição das sessões de exercício ao longo de várias semanas diminui o crescimento do tumor. Outros estudos coletaram amostras de soro de sobreviventes de câncer de mama, cólon e próstata antes e após o exercício e cultivaram com células cancerígenas. Os resultados mostraram que a previsão das células cancerígenas resultou apenas quando culturas com soro pós-exercício, efeito que durou 30-120 minutos após o término do exercício. Os supostos mecanismos envolvidos parecem envolver uma mudança no microambiente tumoral provocada pelo aumento substancial de miocinas liberadas pelos músculos em contração, a redução da hipóxia tumoral pelo aumento do fluxo sanguíneo e ativação das células NK pelo aumento da adrenalina causada pelo exercício. Os estudos mais recentes indicam que estes efeitos antitumorais ocorrem em exercícios de intensidade mais elevados e de forma independente da duração do exercício, com ênfase em uma "janela antitumoral" promovida por cada sessão de exercício. Portanto, é racional a hipótese de que a realização de duas ou mais sessões de exercício de duração mais curta ao longo

de um dia (exercício acumulado) exerça efeitos antitumorais superiores em comparação com uma sessão única de exercício de duração mais longa. Nosso grupo de pesquisa tem relatado nos últimos anos que o exercício acumulado é superior ao exercício tradicional em promover adaptações cardiometabólicas positivas. Em 2023, um artigo publicado na Revista Physiology reforçou o potencial da prática do exercício acumulado no tratamento adjuvante de pacientes oncológicos. Até o momento, não há estudos publicados que investigassem o possível efeito antitumoral superior do exercício acumulado em relação ao exercício realizado em sessão única. Portanto, este estudo tem como objetivos investigar em pacientes com câncer de mama os efeitos agudos do exercício intervalado de alta intensidade realizado em uma única sessão versus 2 sessões mais curtas ao longo de um dia (exercício acumulado) sobre as concentrações de miocinas plasmáticas e o crescimento de células de linhagem de carcinoma mamário.

Hipótese:

A hipótese é que a realização de duas ou mais sessões de exercício de duração mais curta ao longo de um dia exerça efeitos antitumorais superiores comparado a uma sessão única de exercício de duração mais longa.

Metodologia Proposta:

O estudo será realizado no Hospital Imaculada Conceição de Curvelo, Minas Gerais. Mulheres

Endereço: Rodovia MGT 367 - Km 583, nº 5000, Campus JK, prédio da reitoria, sala 21

Bairro: Alto da Jacuba

CEP: 39.100-000

UF: MG

Município: DIAMANTINA

Telefone: (38)3532-1240

Fax: (38)3532-1200

E-mail: cep.secretaria@ufvjm.edu.br

Continuação do Parecer: 7.179.069

maiores de 18 anos com câncer de mama submetidas à radioterapia serão recrutadas para o presente estudo. As participantes deverão estar aptas a realizar exercícios físicos conforme avaliação médica, e não deverão possuir doenças cardiovasculares, metabólicas e osteoarticulares graves. Os participantes serão recrutados através de panfletos, redes sociais e contato pessoal. Será um estudo cego randomizado cruzado com dois braços. Após assinatura do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido,¹⁵ (quinze) mulheres acima de 18 anos com câncer de mama em tratamento radioterápico farão um total de três visitas ao hospital, separadas por 7 dias, sendo a primeira visita utilizada para avaliação médica de prontidão para realizar protocolos de exercícios físicos e familiarização com protocolos de exercícios em cicloergômetro. Posteriormente, os participantes serão designados aleatoriamente por meio de um gerador de números (<https://www.randomizer.org/>) para uma das três sessões experimentais, para a realização dos protocolos de exercício físico, ou para a situação controle. Os participantes serão orientados a usar roupas semelhantes (shorts, camiseta) em todas as visitas e orientados a manter a dieta no dia anterior e durante as sessões experimentais, abster-se de exercícios físicos e consumo de álcool por 48 horas. Por fim, serão aconselhados a limitar a atividade física no caminho para o hospital. Protocolos de exercícios físicos O protocolo de exercício físico será

utilizado nos estudos de Devin et al 2019 com pacientes com câncer de cólon. As sessões de exercícios consistirão em i) um protocolo de exercícios em cicloergômetro realizado em duas sessões mais curtas com intervalo de 8 horas entre cada sessão (2xEX); ii) protocolo de exercícios em cicloergômetro realizado em sessão única e mais longa (1xEX). e) 2xEXO protocolo 2xEX consistirá em um protocolo de 2 sessões de exercícios de

19 minutos com intervalo de 8 horas entre as sessões, começando às 8h e às 16h. Cada sessão consistirá em um aquecimento de 5 minutos a 50- 70% da frequência cardíaca máxima (FC_{máx}), seguido por um exercício de duas séries de 4 minutos a 85 a 95% da FC_{máx}, seguido por uma recuperação ativa de 3 minutos em 50-70% FC_{max} (totalizando 19 minutos de exercício em cada uma das 2 sessões). ii) 1xEX A sessão do protocolo 1xEX manterá o volume e intensidade do protocolo 2xEX, exceto que os participantes realizarão o exercício em uma única sessão de 38 minutos que consistirá em um aquecimento de 10 minutos a 50-70% da frequência cardíaca máxima (FC_{max}) seguido de um exercício de quatro séries de 4 minutos a 85 a 95% da FC_{max} seguido de 3 minutos de recuperação ativa de 3 minutos a 50-70% da FC_{max}. Para evitar a influência do ciclo circadiano, os voluntários serão divididos em dois grupos durante a sessão 1xEX de forma que metade dos participantes realizará o

Endereço: Rodovia MGT 367 - Km 583, nº 5000, Campus JK, prédio da reitoria, sala 21

Bairro: Alto da Jacuba

CEP: 39.100-000

UF: MG

Município: DIAMANTINA

Telefone: (38)3532-1240

Fax: (38)3532-1200

E-mail: cep.secretaria@ufvjm.edu.br

Continuação do Parecer: 7.179.069

protocolo de exercícios em um dos dois horários em que o 2xEX é realizado, ou seja, às 8h. e 16h. Para evitar interferência alimentar em todas as sessões de exercícios, os participantes serão orientados a seguir a mesma dieta alimentar nos dois dias dos protocolos 1xEX e 2xEX. Coleta e análise de soro sangue venoso será coletado por cateter intravenoso, após repouso de 30 minutos antes do exercício, imediatamente após o exercício, 15 minutos, 30, 45 minutos após cada sessão de exercício. Serão coletados 5 mL de sangue em cada coleta. As amostras serão imediatamente centrifugadas após cada coleta e o plasma e soro congelados a -80°C para posterior análise. As concentrações sistêmicas de IL-6, IL-8 e TNF- γ serão medidas usando kit comercial Células MDA-MB-231. As Células de células MDA-MB-231 serão utilizadas nos estudos in vitro de proliferação celular.

Critério de Inclusão: Mulher, idade acima de 18 anos, portadora de câncer de mama em radioterapia, apta a realizar exercício físico de acordo com avaliação médica.

Critério de Exclusão: Possuir doença cardiovascular, metabólica ou osteoarticular grave.

Objetivo da Pesquisa:

As informações aqui elencadas foram retiradas do arquivo Informações Básicas da Pesquisa (PB_Informações_Básicas_do_projeto_Efeitos agudos do exercício realizado em duas sessões mais curtas versus uma sessão mais longa ao longo de um dia sobre as miocinas plasmáticas, crescimento e viabilidade de células de linhagem de carcinoma mamário: um estudo clínico, randomizado e cruzado com pacientes portadores de câncer de mama., de 02/09/2024):

Objetivo Primário:

Investigar em pacientes portadores de câncer de mama os efeitos agudos do exercício realizado em uma única sessão versus 2 sessões mais curtas ao longo de um dia (exercício acumulado) sobre as concentrações de miocinas plasmáticas.

Objetivo Secundário:

Investigar em pacientes portadores de câncer de mama os efeitos agudos do exercício realizado em uma única sessão versus 2 sessões mais curtas ao longo de um dia (exercício acumulado) sobre o crescimento de células de linhagem de carcinoma mamário (células MDA-MB-231).

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

As informações aqui elencadas foram retiradas do arquivo Informações Básicas da Pesquisa (PB_Informações_Básicas_do_projeto_Efeitos agudos do exercício realizado em duas sessões

Endereço: Rodovia MGT 367 - Km 583, nº 5000, Campus JK, prédio da reitoria, sala 21

Bairro: Alto da Jacuba

CEP: 39.100-000

UF: MG

Município: DIAMANTINA

Telefone: (38)3532-1240

Fax: (38)3532-1200

E-mail: cep.secretaria@ufvjm.edu.br

Continuação do Parecer: 7.179.069

mais curtas versus uma sessão mais longa ao longo de um dia sobre as miocinas plasmáticas, crescimento e viabilidade de células de linhagem de carcinoma mamário: um estudo clínico, randomizado e cruzado com pacientes portadores de câncer de mama., de 02/09/2024):

Riscos:

Os riscos relacionados com sua participação são relacionados com o exercício físico: lesões nos músculos e ossos, náuseas, vertigens, dores musculares e articulares após o exercício. Também existe risco de hematomas decorrentes da coleta de sangue e de desmaio ou tontura durante o procedimento. A coleta de sangue será realizada em ambiente adequado, com materiais descartáveis, e por profissional devidamente treinado. As avaliações serão feitas em salas especificamente reservadas para tal fim e estarão presentes somente pessoas da equipe de pesquisa necessárias naquele momento. Qualquer desconforto durante e após os exercícios deverá ser avisado aos pesquisadores para que estes possam tomar as providências devidas (interromper o treinamento, encaminhar você para o médico ou enfermeira). Em caso de acontecimentos de maior necessidade durante a realização das atividades de pesquisa, será acionado o serviço médico de emergência e o participante será acompanhado por um membro da equipe de pesquisa que dará todo o suporte necessário e possível até a resolução do eventual acontecimento. Durante as situações experimentais os voluntários serão continuamente monitorados (frequência cardíaca), o que permitirá a detecção de alterações que possam trazer prejuízo aos voluntários, permitindo, se necessário, interromper o procedimento

enefícios:

Com a participação no estudo você será beneficiado com informações sobre a sua saúde, condição física geral e mental. Não está prevista qualquer forma de remuneração (pagamento) para você. Você também não terá nenhum gasto com sua participação nesta pesquisa (todos os exames/consultas serão arcados pelo projeto)

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

As informações aqui elencadas foram retiradas do arquivo Informações Básicas da Pesquisa (PB_Informações_Básicas_do_projeto_Efeitos agudos do exercício realizado em duas sessões mais curtas versus uma sessão mais longa ao longo de um dia sobre as miocinas plasmáticas, crescimento e viabilidade de células de linhagem de carcinoma mamário: um estudo clínico, randomizado e cruzado com pacientes portadores de câncer de mama., de 02/09/2024):

Endereço: Rodovia MGT 367 - Km 583, nº 5000, Campus JK, prédio da reitoria, sala 21

Bairro: Alto da Jacuba

CEP: 39.100-000

UF: MG

Município: DIAMANTINA

Telefone: (38)3532-1240

Fax: (38)3532-1200

E-mail: cep.secretaria@ufvjm.edu.br

Continuação do Parecer: 7.179.069

Metodologia de Análise de Dados:

Para calcular o tamanho amostral utilizamos o estudo de Collier-Bain et al. 2024. Utilizamos como variável para calcular o tamanho amostral para

detectar um efeito significativo do exercício, as células NK CD3- CD56+:

Foi calculada a diferença esperada entre os grupos (magnitude do efeito, d).

A diferença esperada entre os grupos é a magnitude do efeito que você espera encontrar. No estudo, a diferença encontrada no grupo controle em

relação ao principal grupo de intervenção foi de: $468 - 185 = 283$ células/ μ L.

Desvio padrão (σ): O desvio padrão é a variabilidade dos dados. No estudo, o desvio padrão pré-exercício é de 120 células/ μ L e pós-exercício é de

321 células/ μ L. Para calcular o desvio padrão combinado, podemos usar a fórmula:

$$s_{\text{pooled}} = \sqrt{[(s_1^2(n_1-1) + s_2^2(n_2-1)) / (n_1+n_2-2)]}$$

Onde:

s1 é o desvio padrão pré-exercício (120 células/ μ L)

s2 é o desvio padrão pós-exercício (321 células/ μ L)

n1 é o número de participantes pré-exercício (19)

n2 é o número de participantes pós-exercício (19)

Substituindo os valores:

$$s_{\text{pooled}} = \sqrt{[(120^2(19-1) + 321^2(19-1)) / (19+19-2)]}$$

$$s_{\text{pooled}} = \sqrt{[(14.400(18) + 103.041(18)) / 36]}$$

$$s_{\text{pooled}} = \sqrt{2113938/36}$$

$$s_{\text{pooled}} = \sqrt{117441}$$

$$s_{\text{pooled}} = 242,32$$

Nível de significância (α): O nível de significância é uma probabilidade de rejeitar a possibilidade nula quando ela for verdadeira. Um valor comum é 0,05.

Poder do teste ($1-\beta$): O poder do teste é uma probabilidade de rejeitar a hipótese nula quando ela é falsa. Um valor comum é 0,80.

Agora, podemos calcular o tamanho amostral necessário usando a fórmula:

$$n = 2 \times (Z_{\alpha-\alpha/2} + Z_{1-\beta})^2 \times s^2 / d^2$$

Onde:

$Z_{\alpha-\alpha/2}$ é o valor z para um nível de significância de 5% (1,96)

$Z_{1-\beta}$ é o valor z para uma potência de 80% (0,80)

Endereço: Rodovia MGT 367 - Km 583, nº 5000, Campus JK, prédio da reitoria, sala 21

Bairro: Alto da Jacuba

CEP: 39.100-000

UF: MG

Município: DIAMANTINA

Telefone: (38)3532-1240

Fax: (38)3532-1200

E-mail: cep.secretaria@ufvjm.edu.br

Continuação do Parecer: 7.179.069

é o desvio padrão combinado (242,32)

d é a diferença média pré vs pós-exercício (283 células/ μ L)

Substituindo os valores:

$$n = 2 \times (1,96 + 0,8)^2 \times (242,32)^2 / (283)^2$$

$$n = 2 \times (2,76)^2 \times 58718,9824 / 80089$$

$$n = 2 \times 7,6176 \times 58718,9824 / 80089$$

$$n = 894595,44066048 / 80089$$

$n = 11,170$ $\hat{z}$ com 30% de perda amostral $\hat{z}$ 15 participantes Portanto, considerando um nível de significância de 5% e um poder de 80%, seriam necessários aproximadamente 15 participantes para detectar um aumento significativo de 283 células/ μ L (ou 156%) nas células NK CD3 $\hat{z}$ CD56+ após o exercício, com base nos dados médios e desvios padrão fornecidos no artigo. Análise de Dados: Os dados serão analisados às cegas utilizando o SPSS, versão 23.0 (IBM Corp., Armonk, NY, EUA). Para experimentos com múltiplos fatores, os resultados serão avaliados usando análise de modelagem linear mista. Combinações de ponto de tempo de amostragem e tempo de incubação (24, 48 ou 72 horas) serão tratadas como fatores fixos, com os participantes tratados como um fator aleatório com interceptações individuais. A normalidade dos resíduos do modelo resultante será avaliada usando o teste de Shapiro-Wilk e por meio da inspeção do histograma e dos gráficos de quintil a quintil. Os dados que se mostrarem positivamente assimétricos serão analisados com um modelo linear misto generalizado, especificando uma distribuição gama e um link logarítmico, conforme descrito anteriormente (Azuerio et al., 2010). As mudanças nos níveis de apoptose serão determinadas usando testes t independentes. Testes t de amostras pareadas e o teste de posto assinado de Wilcoxon serão usados para análise de marcadores sistêmicos pré e pós-treinamento. Ajustes de Bonferroni serão feitos para considerar comparações múltiplas em cada análise. Tamanhos de efeito (TE) serão calculados usando a estatística d de Cohen para descrever a diferença média no número relativo de células (Hopkins, 2003). Um nível alfa de 0,05 será usado para significância estatística.

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

Vide campo: $\hat{z}$ Conclusões e Pendências e Lista de Inadequações $\hat{z}$

Recomendações:

Vide campo: $\hat{z}$ Conclusões e Pendências e Lista de Inadequações $\hat{z}$

Endereço: Rodovia MGT 367 - Km 583, nº 5000, Campus JK, prédio da reitoria, sala 21

Bairro: Alto da Jacuba

CEP: 39.100-000

UF: MG

Município: DIAMANTINA

Telefone: (38)3532-1240

Fax: (38)3532-1200

E-mail: cep.secretaria@ufvjm.edu.br

Continuação do Parecer: 7.179.069

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

Trata-se de análise de resposta de parecer pendente nº 7.000.362, emitido pelo CEP em 12/08/2024:

PENDÊNCIA 1: No item método, lê-se: "Após assinatura do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido, 20 (vinte) mulheres" e no desenho lê-se: "Consentimento Livre e Esclarecido, 20 (vinte) mulheres". Na folha de rosto e no ID grupos, lê-se: Informe o número de indivíduos abordados pessoalmente, recrutados, ou que sofrerão algum tipo de intervenção neste centro de pesquisa: "15". Solicita-se correção dessa divergência mantendo um único tamanho amostral em todos os documentos e itens do projeto. O número amostral correto é de 15 (quinze) mulheres, conforme apontado no cálculo amostral. O erro foi corrigido no desenho experimental e metodologia do projeto. O número correto de participantes, conforme o cálculo amostral, é de 15 (quinze) mulheres. A divergência foi identificada e corrigida em todos os documentos e itens do projeto, incluindo no desenho experimental e folha de rosto.

ANÁLISE: ATENDIDA

PENDÊNCIA 2 - No item método, lê-se: "os participantes serão designados aleatoriamente por meio de um gerador de números (<https://www.randomizer.org/>) para uma das duas sessões experimentais para realização dos protocolos de exercícios físicos." já no ID grupos, há divisão em 3 grupos, sendo um deles o grupo controle sem exercícios. Solicita-se adequação dessa divergência, com descrição de todos os procedimentos e grupos no item métodos. O texto foi adequado para englobar todos os grupos experimentais, no texto principal, no desenho e na metodologia. Os participantes serão designados aleatoriamente por meio de um gerador de números (<https://www.randomizer.org/>) para uma das três sessões experimentais para a realização dos protocolos de exercício físico ou para a situação controle.

Divergência corrigida ítem método. Agora consta claramente que os participantes serão designados aleatoriamente, por meio de um gerador de números (<https://www.randomizer.org/>), para uma das três sessões experimentais: dois protocolos de exercício físico ou para a situação controle sem exercícios.

ANÁLISE: ATENDIDA

PENDÊNCIA 3 - No item métodos, lê-se: " 2 sessões de exercícios de 19 minutos com intervalo de 8 horas" e "O sangue venoso será coletado por cateter intravenoso, após repouso de 30

Endereço: Rodovia MGT 367 - Km 583, nº 5000, Campus JK, prédio da reitoria, sala 21

Bairro: Alto da Jacuba

CEP: 39.100-000

UF: MG

Município: DIAMANTINA

Telefone: (38)3532-1240

Fax: (38)3532-1200

E-mail: cep.secretaria@ufvjm.edu.br

Continuação do Parecer: 7.179.069

minutos antes do exercício, imediatamente após o exercício, 15 minutos, 30, 45 minutos após cada sessão de exercício". Solicita-se esclarecer se o que os indivíduos deste grupo de 2X farão no intervalo de 8 horas entre os exercícios.

Essa informação foi acrescentada no item métodos:

¿Durante o intervalo de 8 horas os indivíduos poderão retornar para suas atividades cotidianas, somente será aconselhado que não realizem exercícios físicos ou atividades físicas vigorosas.¿

ANÁLISE: ATENDIDA

PENDÊNCIA 4 - No item riscos, lê-se: "Os riscos relacionados com sua participação são relacionados com o exercício físico: lesões nos músculos e ossos, náuseas, vertigens, dores musculares e articulares após o exercício. Também existe risco de hematomas ". Solicita-se a inclusão do risco de identificação e os meios de minimizá-lo. RESOLUÇÃO CNS N° 466 de 2012: III.1.b - A eticidade da pesquisa implica em (...) ponderação entre riscos e benefícios, tanto conhecidos como potenciais, individuais ou coletivos, comprometendo-se com o máximo de benefícios e o mínimo de danos e riscos. IV.3.b - O Termo de Consentimento Livre e Esclarecido deverá conter, obrigatoriamente: (...) explicitação dos possíveis desconfortos e riscos decorrentes da participação na pesquisa, além dos benefícios esperados dessa participação e apresentação das providências e cautelas a serem empregadas para evitar e/ou reduzir efeitos e condições adversas que possam causar dano, considerando características e contexto do participante da coleta. As medidas para reduzir o risco de identificação dos voluntários foram inseridas no TCLE ¿Para reduzir o risco de identificação dos voluntários, todos os pesquisadores envolvidos na coleta de dados serão rigorosamente orientados a evitar qualquer forma de identificação nominal dos voluntários. Além disso, antes do início da coleta de dados, cada voluntário receberá um código numérico exclusivo. Esse código será utilizado em todos os registros e análises, garantindo que as informações pessoais dos voluntários permaneçam anônimas e minimizando ao máximo a possibilidade de identificação.¿ A informação foi acrescentada no item ¿riscos¿: ¿Para reduzir o risco de identificação dos voluntários, todos os pesquisadores envolvidos na coleta de dados serão rigorosamente orientados a evitar qualquer forma de identificação nominal dos voluntários. Além disso, antes do início da coleta de dados, cada voluntário receberá um código numérico exclusivo. Esse código será utilizado em todos os registros e análises, garantindo que as informações pessoais dos voluntários permaneçam anônimas e minimizando ao máximo a possibilidade de identificação.¿

ANÁLISE: ATENDIDO

Endereço: Rodovia MGT 367 - Km 583, nº 5000, Campus JK, prédio da reitoria, sala 21

Bairro: Alto da Jacuba

CEP: 39.100-000

UF: MG

Município: DIAMANTINA

Telefone: (38)3532-1240

Fax: (38)3532-1200

E-mail: cep.secretaria@ufvjm.edu.br

Continuação do Parecer: 7.179.069

PENDÊNCIA 5 - No item Benefícios, lê-se: "Com a participação no estudo você será beneficiado com informações sobre a sua saúde e com a melhora de sua condição física e mental devido ao programa de exercícios.". Solicita-se deixar claro a suposição de melhora, já que não é possível garantir. Atentar para redação deste trecho também no TCLE. O texto foi ratificado excluindo a suposição de melhora devido ao exercício físico ¿você será beneficiado com informações sobre a sua saúde, condição física geral e mental.¿ O trecho também foi ratificado no TCLE. Essa informação foi ratificada no ítem ¿benefícios¿ e no ¿TCLE¿: ¿Com a participação no estudo você será beneficiado com informações sobre seu desempenho físico durante o teste que você realizará em bicicleta estacionária, sua frequência cardíaca e pressão arterial no repouso e durante o exercício.¿

ANÁLISE: ATENDIDO

PENDÊNCIA: 6 - No item Haverá retenção de amostras para armazenamento em banco? lê-se: "Não". Solicita-se descrever os meios de descarte do material biológico coletado. Essa informação foi corrigida para ¿sim¿ e inserida a informação: ¿As amostras serão coletadas e armazenadas em freezer -80° para análises posteriores.¿ O descarte do material de coleta seguirá a normal Foi acrescentada no ítem ¿Haverá retenção de amostras para armazenamento em banco?¿ a informação: ¿O descarte do material biológico coletado seguirá rigorosamente as normas vigentes do Hospital, que incluem: Identificação e Classificação: As amostras serão identificadas e classificadas de acordo com as diretrizes do hospital, assegurando que sejam tratadas como resíduos biológicos.Descarte Seguro: O descarte será realizado por meio de procedimentos específicos para resíduos biológicos, que podem incluir: Incineração em instalações apropriadas. Descontaminação química, quando necessário, seguida de descarte em conformidade com as regulamentações locais.¿

ANÁLISE: ATENDIDA

PENDÊNCIA 7 - Em relação TCLE, orienta-se descrever os procedimentos possíveis, por grupo de participação de modo mais claro, incluindo a quantidade de coleta de amostras. Foram feitas alterações no TCLE para facilitar o entendimento dos procedimentos e foi adicionado a quantidade total de coletas por grupo experimental. ¿Visitas ao Hospital: Você realizará um total de quatro visitas ao hospital. Na primeira visita, será realizada uma avaliação médica para certificar que você está apta a participar dos exercícios físicos da pesquisa. Nas três visitas

Endereço: Rodovia MGT 367 - Km 583, nº 5000, Campus JK, prédio da reitoria, sala 21

Bairro: Alto da Jacuba

CEP: 39.100-000

UF: MG

Município: DIAMANTINA

Telefone: (38)3532-1240

Fax: (38)3532-1200

E-mail: cep.secretaria@ufvjm.edu.br

Continuação do Parecer: 7.179.069

subsequentes, você participará de sessões experimentais: em um dia, não haverá exercício; no outro dia, você realizará um exercício de 38 minutos; e na última visita, você realizará dois exercícios de 19 minutos, sendo um às 08:00 e outro às 16:00.

ANÁLISE: ATENDIDA. Entretanto sugere-se reescrever a sentença "SERÃO 5 COLETAS DE SANGUE NO GRUPO DE SESSÃO MAIS LONGA E 10 COLETAS NO GRUPO DE SESSÕES CURTAS, UM ACESSO SERÁ UTILIZADO PARA EVITAR VÁRIAS PERFURAÇÕES NO BRAÇO DAS VOLUNTÁRIAS." do TCLE sendo direta ao participante (no seu braço) e não se referindo a ela como "voluntárias".

Orienta-se ainda que, apesar da desatualização das datas do cronograma para início da coleta (12/08), este CEP aprova o projeto condicionada ao início desta etapa em data posterior a este parecer.

Considerações Finais a critério do CEP:

- Segundo a Carta Circular nº. 003/2011/CONEP/CNS, de 21/03/11, no momento da obtenção do TCLE, há obrigatoriedade de rubrica em todas as páginas do mesmo, pelo sujeito de pesquisa ou seu responsável e pelo pesquisador. O pesquisador responsável deverá apor sua assinatura na última página do referido termo.

- O(s) Relatório(s) parcial(ais) deverá(ão) ser apresentado(s) ao CEP em 04/2025, 10/2025.

- O Relatório final deverá ser apresentado ao CEP ao término do estudo em 31/07/2026. Considera-se como antiética a pesquisa descontinuada sem justificativa aceita pelo CEP que a aprovou.

- Caso haja quaisquer intercorrências durante a execução do projeto de pesquisa é de responsabilidade do pesquisador responsável comunicá-la através de uma emenda ao CEP via Plataforma Brasil. Considera-se como antiética a pesquisa com modificações em seu protocolo inicial previamente aprovado sem justificativa aceita pelo CEP que a aprovou.

O projeto atende aos preceitos éticos para pesquisas envolvendo seres humanos preconizados na Resolução 466/12 CNS.

Endereço: Rodovia MGT 367 - Km 583, nº 5000, Campus JK, prédio da reitoria, sala 21

Bairro: Alto da Jacuba

CEP: 39.100-000

UF: MG

Município: DIAMANTINA

Telefone: (38)3532-1240

Fax: (38)3532-1200

E-mail: cep.secretaria@ufvjm.edu.br

Continuação do Parecer: 7.179.069

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_2348659.pdf	02/09/2024 10:06:00		Aceito
Declaração de Pesquisadores	CARTA_RESPOSTA.pdf	02/09/2024 10:05:46	MARCO FABRICIO DIAS PEIXOTO	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	PROJETO.pdf	02/09/2024 10:05:26	MARCO FABRICIO DIAS PEIXOTO	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE_Projeto_Cancer_Curvelo.pdf	02/09/2024 10:04:39	MARCO FABRICIO DIAS PEIXOTO	Aceito
Declaração de Instituição e Infraestrutura	hospital.pdf	16/07/2024 15:55:03	MARCO FABRICIO DIAS PEIXOTO	Aceito
Outros	AnexoAPARQ.pdf	03/06/2024 15:35:32	MARCO FABRICIO DIAS PEIXOTO	Aceito
Outros	VSAQ.pdf	03/06/2024 15:35:15	MARCO FABRICIO DIAS PEIXOTO	Aceito
Folha de Rosto	folhaDeRosto_assinado.pdf	03/06/2024 15:24:35	MARCO FABRICIO DIAS PEIXOTO	Aceito

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

DIAMANTINA, 23 de Outubro de 2024

Assinado por:

THAMAR KALIL DE CAMPOS ROLLA MIRANDA
(Coordenador(a))

Endereço: Rodovia MGT 367 - Km 583, nº 5000, Campus JK, prédio da reitoria, sala 21

Bairro: Alto da Jacuba

CEP: 39.100-000

UF: MG

Município: DIAMANTINA

Telefone: (38)3532-1240

Fax: (38)3532-1200

E-mail: cep.secretaria@ufvjm.edu.br