



UNIVERSIDADE FEDERAL DE
SÃO PAULO - UNIFESP



PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: Impacto na adesão terapêutica do usuário com Diabetes Mellitus tipo 2 na Atenção Primária à Saúde com acompanhamento telefônico: ensaio clínico randomizado

Pesquisador: Meiry Fernanda Pinto Okuno

Área Temática:

Versão: 2

CAAE: 59832822.7.1001.5505

Instituição Proponente: Escola Paulista de Enfermagem da Universidade Federal de São Paulo

Patrocinador Principal: CONSELHO NACIONAL DE DESENVOLVIMENTO CIENTIFICO E TECNOLÓGICO-CNPQ

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 5.610.643

Apresentação do Projeto:

Projeto CEP/UNIFESP n: 0573/2022 (parecer final)

Projeto de Doutorado de Danila Cristina Paquier Sala.

Orientadora Profa. Dra. Meiry Fernanda Pinto Okuno.

Equipe de pesquisa: Paula Cristina Pereira da Costa, Erika Christiane Marocco Duran.

Projeto vinculado ao Departamento de Enfermagem Clínica e Cirúrgica, Campus São Paulo, Escola Paulista de Enfermagem, UNIFESP.

-Estudo Multicêntrico no Brasil: participarão 2 centros participantes brasileiros.

Centro Coordenador: Unifesp.

Outros centros participantes: Faculdade de Enfermagem da Unicamp. Nome do Responsável: Paula Cristina Pereira da Costa.

-Centros Coparticipantes: Secretaria Municipal de Saúde de Campinas. Nome do Responsável: Lair Zambom;

COORDENADORIA REGIONAL DE SAÚDE SUDESTE. Nome do Responsável: Niomara de Cássia Cunha.

Endereço: Rua Botucatu, 740, 5. andar, sala 557

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: 5.610.643

-As informações elencadas nos campos "Apresentação do Projeto", "Objetivo da Pesquisa" e "Avaliação dos Riscos e Benefícios" foram retiradas do arquivo Informações Básicas da Pesquisa (<PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_1952461.pdf> postado em 05/08/2022).

APRESENTAÇÃO: Em relação ao Diabetes Mellitus tipo 2 (DM2), a não adesão ao regime terapêutico constitui um problema de saúde pública. Não apenas porque as complicações implicam em maiores taxas de hospitalização e, conseqüentemente, maiores custos econômicos e sociais, mas também porque pode levar a incapacitação, ocasionar mortes prematuras e diminuir qualidade de vida. Portanto, pesquisas que investiguem estratégias que auxiliem os indivíduos com DM2 a terem uma melhor adesão terapêutica fazem-se necessárias. Tem-se como hipótese que incorporando o seguimento do usuário na Atenção Primária à Saúde (APS) por meio de contato telefônico, visando dar continuidade ao processo educativo, a aderência ao tratamento terapêutico no DM2 será maior. A estratégia de intervenção comportamental por meio de contato telefônico na APS tem mostrado resultados positivos à adoção de tecnologias para telessaúde, principalmente com relação à redução do nível da hemoglobina glicada. **Objetivo:** Avaliar a efetividade da intervenção comportamental de orientação por meio do contato telefônico na adesão terapêutica, redução das complicações agudas, hospitalizações e mortalidade em usuários com Diabetes mellitus tipo 2 na Atenção Primária à Saúde. **Método:** Trata-se de estudo multicêntrico de abordagem quantitativa e qualitativa. Será realizado um ensaio clínico randomizado, com 198 usuários com DM2 assistidos na APS, aleatorizado por meio de sorteio eletrônico e com cegamento em Grupo Controle e Grupo Intervenção. Após três meses da primeira avaliação (T0), será feita a ligação telefônica (T1), e após seis meses da primeira avaliação (T2). Todas as etapas serão realizadas pelos pesquisadores. Para compreensão de barreiras e facilitadores na utilização da estratégia telefônica, por pessoas com DM2, será conduzido um estudo qualitativo, com perguntas baseadas na estrutura metateórica Consolidated Framework Implementation Research (CFIR). A avaliação do comportamento de autocuidado será realizada pelo Questionário de Atividades de Autocuidado para do paciente portador de DM tipo 2 (QAD). A Literacia em Saúde pelo Questionário 14-item Health Literacy Scale Questionnaire (HLS-14). A adesão ao tratamento medicamentoso pelo questionário Medida de Adesão aos Tratamentos (MAT). A adesão ao tratamento não medicamentoso pelos questionários: Questionário de Frequência de Consumo Alimentar (QFCA) e o Questionário Internacional de Atividade Física (IPAQ). As barreiras à adesão ao tratamento medicamentoso pelo usuário pelo Questionário Brief Medication Questionnaire

Endereço: Rua Botucatu, 740, 5. andar, sala 557

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: 5.610.643

(BMQ). A análise estatística será utilizada pelo teste Qui-Quadrado, quando necessário, o Exato de Fisher e o Modelo de Equações de Estimação Generalizadas.

HIPÓTESE: A intervenção comportamental de orientação por meio do contato telefônico aumenta a adesão terapêutica, reduz complicações agudas, hospitalizações e mortalidade em usuários com Diabetes mellitus tipo 2 na Atenção Primária à Saúde.

Objetivo da Pesquisa:

OBJETIVO PRIMÁRIO: Avaliar a efetividade da intervenção comportamental de orientação por meio do contato telefônico na adesão terapêutica, redução das complicações agudas, hospitalizações e mortalidade em usuários com Diabetes mellitus tipo 2 na Atenção Primária à Saúde.

OBJETIVO SECUNDÁRIO: 1- Identificar as variáveis socioeconômicas, clínicas e metabólicas do usuário com DM2 na Atenção Primária à Saúde;

2- Avaliar a capacidade de autocuidado de usuários com DM2 na Atenção Primária à Saúde;

3- Avaliar a literacia em saúde de usuários com DM2 na Atenção Primária à Saúde;

4- Avaliar a adesão ao tratamento terapêutico de usuários com DM2 na Atenção Primária à Saúde;

5- Avaliar as barreiras para a adesão às medidas farmacológicas de usuários com DM2 na Atenção Primária à Saúde;

6- Determinar as barreiras e os facilitadores para o uso da estratégia telefônica, pelos usuários, na intervenção comportamental de orientação na Atenção Primária à Saúde.

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

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

RISCOS: A pesquisa oferece risco mínimo como constrangimento e desconforto ao responder as perguntas. Também há risco de quebra de sigilo dos dados, porém todos os cuidados serão tomados para assegurar que isto não ocorra.

BENEFÍCIOS: Está relacionado a contribuir para o avanço do conhecimento científico na temática proposta pela pesquisa na área de enfermagem; bem como posteriormente adequar a assistência de enfermagem visando o melhor atendimento às necessidades dos usuários diabéticos na Unidade Básica de Saúde.

Endereço: Rua Botucatu, 740, 5. andar, sala 557

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: 5.610.643

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

- As informações elencadas neste campo foram retiradas do arquivo Informações Básicas da Pesquisa (<PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_1952461.pdf> postado em 05/08/2022); e do arquivo do projeto detalhado enviado (<brochura_Diabetes_Meiry_V2_05ago2022.doc> postado em 05/08/2022).

TIPO DE ESTUDO: estudo multicêntrico de abordagem quantitativa e qualitativa.

LOCAL: duas Unidades da APS da região Sudeste da cidade de São Paulo, SP; e em três Unidades da APS da região Norte da cidade de Campinas, SP, Brasil.

PARTICIPANTES: pessoas com DM2 com idade superior a 30 anos, de ambos os sexos, que estejam cadastrados e sejam acompanhados pela Unidade da APS, que concordarem em participar da pesquisa, assinando o termo de consentimento livre e esclarecido (TCLE) e que tenham disponibilidade para comparecer aos atendimentos agendados.

Tamanho da amostra no Brasil: 198 participantes em dois grupos:

Grupo intervenção (99 participantes): intervenção comportamental de orientação por meio do contato telefônico;

Grupo controle (99 participantes): Cuidado padrão realizada pela equipe do serviço.

PROCEDIMENTOS: A coleta de dados ocorrerá no período entre 2022 e 2024. A avaliação do comportamento de autocuidado será realizada pelo Questionário de Atividades de Autocuidado para do paciente portador de DM tipo 2 (QAD). A Literacia em Saúde será avaliada pelo Questionário 14-item Health Literacy Scale questionnaire (HLS-14). A avaliação da adesão ao tratamento terapêutico será avaliada por meio de questionários que avaliam a adesão ao tratamento medicamentoso e não-medicamentoso. Para avaliar a adesão ao tratamento medicamentoso será utilizado o questionário Medida de Adesão aos Tratamentos – MAT, que avalia o comportamento do usuário em relação ao uso diário dos medicamentos prescritos. Para a avaliar a adesão ao tratamento não medicamentoso serão utilizados dois questionários: Questionário de Frequência de Consumo Alimentar (QFCA), que avalia o consumo de dez grupos de alimentos, segundo número de vezes, unidade e tamanho das porções consumidas e o Questionário Internacional de Atividade Física (IPAQ), que avalia o nível da prática habitual de

Endereço: Rua Botucatu, 740, 5. andar, sala 557

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: 5.610.643

atividade física, a partir de informações sobre a frequência e a duração da atividade física, bem como o tempo despendido na posição sentada. As barreiras à adesão ao tratamento medicamentoso pelo usuário serão avaliadas pelo Questionário Brief Medication Questionnaire (BMQ). As variáveis socioeconômicas, clínicas e metabólicas serão obtidas pela aplicação de um questionário elaborado e preenchido pelas próprias pesquisadoras.

- A intervenção será por meio da orientação realizada para usuários com DM2, de forma individualizada, via contato telefônico. Esta orientação será realizada pelos pesquisadores do estudo. Após o cálculo amostral os usuários serão randomizados por meio de sorteio eletrônico, dividindo os números entre Grupo Controle (GC) e Grupo Intervenção (GI) aleatoriamente, via software on-line. Os usuários com DM2 serão numerados sequencialmente por ordem crescente pelo seu número sequencial de coleta, serão alocados conforme a lista de randomização entre GC e GI. Aqueles usuários que farão parte do GI, ao final da primeira avaliação serão avisados que receberão a ligação telefônica.

-O GC e o GI serão avaliados pelos pesquisadores do estudo de forma presencial na Unidade da APS em relação ao autocuidado, à literacia em saúde, à adesão terapêutica (Questionário de Frequência de Consumo Alimentar – QFCA e Questionário internacional de atividade física - IPAQ) e às barreiras para adesão às medidas farmacológicas ocorrência de complicações agudas, hospitalização e óbito no período (T0).

Após três meses da avaliação pelos pesquisadores do estudo na Unidade da APS de forma presencial, os usuários do GI serão contatados por meio telefônico pelas pesquisadoras para esclarecer dúvidas e identificar dificuldades quanto à terapêutica, sendo que as pesquisadoras farão as reorientações de acordo com as dificuldades apontadas pelo usuário. Além disso, será identificado se houve hospitalização ou óbito nesse período (T1).

-A avaliação da efetividade da intervenção no GI será realizada após seis meses da 1ª avaliação, comparando-se os GC e GI. Após seis meses da primeira avaliação dos usuários DM2 pelos pesquisadores de forma presencial da Unidade da APS, o GC e o GI serão avaliados novamente de forma presencial na Unidade da APS em relação ao autocuidado, à literacia em saúde, à adesão terapêutica (Questionário de Frequência de Consumo Alimentar –QFCA e Questionário internacional de atividade física - IPAQ) e às barreiras para adesão às medidas farmacológicas ocorrência de complicações agudas, hospitalização e óbito no período. (T2)

-Serão abordados os usuários com DM2 que estiverem na unidade de saúde para acompanhamento de saúde. O tempo médio estimado para preenchimento do questionário será de 30 minutos. O tempo médio estimado da ligação telefônica será de 15 minutos.

Endereço: Rua Botucatu, 740, 5. andar, sala 557

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: 5.610.643

-Será conduzido estudo qualitativo visando avaliar as barreiras e os facilitadores para o uso da estratégia telefônica, pelos usuários, na intervenção comportamental de orientação na Atenção Primária à Saúde. Entrevistas semiestruturadas serão aplicadas com uma amostra intencional de usuários nos mesmos locais de pesquisa. Pesquisadores entrarão em contato por telefone para convidar os participantes sobre essa etapa do estudo. No caso de aceite agendaremos uma entrevista presencial em dia e horário de preferência do participante. No caso de recusa consideraremos como perda do seguimento do estudo, seguir-se-á a saturação teórica como critério para encerramento do recrutamento.

(mais informações, ver projeto detalhado).

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 pesquisadores será interpretada como concordância com a fidedignidade do texto do parecer no tocante à proposta do protocolo.

1-Foram apresentados adequadamente 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) Autorização Secretaria Municipal de Saúde de Campinas (centro coparticipante) (Carta_anuencia_Campinas.pdf);

b) Autorização COORDENADORIA REGIONAL DE SAÚDE SUDESTE (centro participante) (Carta_Anuencia_SP.pdf);

3- Os modelos do TCLE foram apresentados pelo(a) pesquisador(a) (TCLE_quantitativa_Campinas.doc, TCLE_qualitativa_Campinas.doc, TCLE_quanti_SP.doc, TCLE_quali_SP.doc).

4- O modelo de questionário está anexado no final do projeto e o roteiro da entrevista semiestruturada está descrita na metodologia do projeto detalhado.

Endereço: Rua Botucatu, 740, 5. andar, sala 557

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: 5.610.643

Recomendações:

RECOMENDAÇÃO 1- É obrigação do pesquisador 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. Os pesquisadores devem 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- Os pesquisadores deverão 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 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:

Respostas ao parecer nº 5533076 de 18 de Julho de 2022. PROJETO APROVADO.

A pesquisador respondeu as pendências apresentadas de maneira satisfatória.

RESPOSTA DE PENDÊNCIAS

PENDÊNCIA 1. Foi informado no formulário de informações básicas da Plataforma Brasil, que haverá a coparticipação do Secretaria Municipal de Saúde de Campinas e COORDENADORIA REGIONAL DE SAÚDE SUDESTE. Em relação a isto, será necessário anexar na Plataforma Brasil os seguintes documentos:

PENDÊNCIA 1.1. Carta do pesquisador responsável vinculado ao centro coparticipante afirmando que está ciente e concorda com a coparticipação, informando os procedimentos que serão

Endereço: Rua Botucatu, 740, 5. andar, sala 557

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: 5.610.643

realizados em seu centro em relação a sua participação, e número de participantes em seu centro, se for o caso;

RESPOSTA: A carta foi feita e anexada na plataforma. Está nomeada como "Carta_Meirys_centrocoparticipante".

PENDÊNCIA ATENDIDA

PENDÊNCIA 1.2. Na Plataforma Brasil foram cadastradas como responsáveis pelos centros Lair Zambom da Secretaria Municipal de Saúde de Campinas e Niomara de Cássia Cunha da COORDENADORIA REGIONAL DE SAÚDE SUDESTE, entretanto este campo deve ser preenchido com as pesquisadoras responsáveis vinculadas ao centro e ao projeto, fazendo parte de sua equipe, e não as responsáveis pelo local. É necessário adequar.

RESPOSTA: Adequação realizada. Como responsável para o centro coparticipante da COORDENADORIA REGIONAL DE SAÚDE SUDESTE, adicionamos a Profa. Dra. Meiry Fernanda Pinto Okuno e para o centro coparticipante Secretaria Municipal de Saúde de Campinas, a Profa. Dra. Paula Cristina Pereira da Costa.

PENDÊNCIA ATENDIDA

PENDÊNCIA 1.3. Na presente submissão: se houver participação de voluntários nos centros coparticipantes, no TCLE deve constar, além dos dados do pesquisador e CEP da UNIFESP, o nome e os dados do pesquisador responsável pela pesquisa no centro coparticipante e os dados do CEP do centro coparticipante (se houver).

RESPOSTA: Não haverá participação de voluntários nos centros coparticipantes, por isso não acrescentamos os dados no TCLE.

PENDÊNCIA ATENDIDA

PENDÊNCIA 2. Deve ser anexada na Plataforma Brasil, carta de ciência e autorização do responsável pela instituição Participante (FACULDADE DE ENFERMAGEM DA UNICAMP): nesta carta deverá constar que a instituição aceita ser participante na pesquisa e está ciente dos procedimentos que serão realizados.

A carta, preferencialmente carimbada, deverá ser assinada pelo dirigente institucional ou pessoa por ele delegada, com identificação de cargo/função e assinatura.

Endereço: Rua Botucatu, 740, 5. andar, sala 557

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



UNIVERSIDADE FEDERAL DE
SÃO PAULO - UNIFESP



Continuação do Parecer: 5.610.643

RESPOSTA: A carta foi feita e anexada na plataforma. Está nomeada como "CARTA_PAULA_UNICAMP".

PENDÊNCIA ATENDIDA

PENDÊNCIA 3. Deve ser anexada na Plataforma Brasil, carta do(a) Pesquisador(a) Responsável vinculado ao centro participante: nesta carta o Pesquisador(a) deve afirmar que está ciente e concorda com a coparticipação/participação, informando o local, os procedimentos, em linhas gerais, que serão realizados em seu Centro em relação a sua participação, e número de participantes em seu centro, se for o caso.

RESPOSTA: A carta foi feita e anexada na plataforma. Está nomeada como "CARTA_Paula_centropartecoparticipante".

PENDÊNCIA ATENDIDA

PENDÊNCIA 4. As informações dadas devem ser a mesmas em todos os documentos enviados. No formulário de submissão da Plataforma Brasil, campo "Tamanho da Amostra no Brasil" e no projeto detalhado foi informado que o número de participantes serão 198, entretanto, na autorização Secretaria Municipal de Saúde de Campinas (Carta_anuencia_Campinas.pdf) está descrito que serão recrutados 370 participantes. Favor padronizar as informações.

RESPOSTA: O número de participantes foi alterado e padronizado para 370 participantes e pode ser verificado em destaque no resumo e no método (item abordagem quantitativa - população e amostra).

PENDÊNCIA ATENDIDA

PENDÊNCIA 5. É necessário informar no projeto detalhado, discriminando o motivo da gravação e o que será feito com a gravação após o seu uso;

RESPOSTA: Foi discriminado o motivo da gravação e o que será feito com a gravação após o seu uso no projeto nos itens abordagem qualitativa, em procedimento para coleta de dados, no TCLE pesquisa qualitativa de São Paulo e no TCLE pesquisa qualitativa de Campinas. A seguinte informação foi ajustada: A GRAVAÇÃO DA ENTREVISTA NÃO SERÁ DIVULGADA. ELA SERÁ UTILIZADA SOMENTE PARA A COLETA E ANÁLISE DE DADOS. OS DADOS GRAVADOS SERÃO

Endereço: Rua Botucatu, 740, 5. andar, sala 557

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: 5.610.643

TRANSCRITOS E ARMAZENADOS POR 5 ANOS EM DISCOS RÍGIDOS CRIPTOGRAFADOS E DEPOIS DESCARTADOS.

PENDÊNCIA ATENDIDA

PENDÊNCIA 6. O projeto foi classificado como ensaio clínico randomizado, aleatorizado por meio de sorteio eletrônico e com cegamento. Em relação ao cegamento é necessário detalhar no projeto de que forma que será realizado.

RESPOSTA: No item procedimento de coleta de dados, em abordagem quantitativa, detalhamos o tipo de cegamento que será realizado. A seguinte informação foi acrescentada: A RESPEITO DO MÉTODO, ESCLAREÇO QUE O CEGAMENTO SERÁ DO PESQUISADOR, PARA REDUZIR O VIÉS DECORRENTE DO CONHECIMENTO SOBRE O GRUPO (CONTROLE OU INTERVENÇÃO) O PESQUISADOR SÓ SABERÁ A ALOCAÇÃO DOS PARTICIPANTES APÓS FINALIZAR A PRIMEIRA CONSULTA (ABRIRÁ O ENVELOPE E VERÁ PELO NÚMERO SEQUENCIAL DE COLETA A QUAL GRUPO PERTENCE).

PENDÊNCIA ATENDIDA

PENDÊNCIA 7. Em relação a intervenção comportamental, é necessário detalhar na metodologia do projeto de que forma que será feita as orientações, quem da equipe ficará responsável pela intervenção e detalhes em relação ao treinamento desses profissionais. Caso não façam parte da equipe do estudo, solicitamos que sejam enviadas declarações, assinadas por esses profissionais nas quais conste que concordam em participar da pesquisa, que foram treinadas para isso e estão cientes dos procedimentos da pesquisa.

RESPOSTA: Foi adicionado um item em abordagem quantitativa informações sobre a intervenção, como segue: HAVERÁ TREINAMENTO DA EQUIPE SOBRE AS ORIENTAÇÕES. A ENFERMEIRA E DOUTORANDA DANILA CRISTINA PAQUIER SALA, QUE SERÁ TREINADA E CERTIFICADA EM CURSO DE EDUCAÇÃO EM DIABETES, REALIZADO PELA ASSOCIAÇÃO NACIONAL DE ATENÇÃO AO DIABETES, NO DIA 28 DE JULHO DE 2022, QUE TEM COMO BASE OS 7 COMPORTAMENTOS DO AUTOCUIDADO ORIENTADO PELA ASSOCIATION OF DIABETES CARE & EDUCATION SPECIALISTS, SERÁ RESPONSÁVEL PELO TREINAMENTO DA EQUIPE DE PESQUISA. HAVERÁ UM ROTEIRO MÍNIMO DE ORIENTAÇÃO RELATIVOS AOS 7 COMPORTAMENTOS (ENFRENTAMENTO SAUDÁVEL, ALIMENTAÇÃO SAUDÁVEL, SER ATIVO, TOMAR MEDICAMENTOS, MONITORAMENTO, REDUÇÃO DE

Endereço: Rua Botucatu, 740, 5. andar, sala 557

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: 5.610.643

RISCOS, FOCO NA RESOLUÇÃO DE PROBLEMAS).

PENDÊNCIA ATENDIDA

PENDÊNCIA 8. No TCLE TCLE_quantitativa_Campinas.doc foi informado que “o participante será descontinuado do estudo se mudar de cadastro para outra unidade da APS que não faça parte do estudo durante o período de coleta de dados” este critério de descontinuidade deve estar descrito em todos os TCLEs;

RESPOSTA: O critério de descontinuação foi adicionado ao TCLE de pesquisa quantitativa do polo São Paulo, conforme segue: “VOCÊ SERÁ DESCONTINUADO DO ESTUDO SE MUDAR DE CADASTRO PARA OUTRA UNIDADE DA APS QUE NÃO FAÇA PARTE DO ESTUDO DURANTE O PERÍODO DE COLETA DE DADOS”. Nos TCLEs da pesquisa qualitativa acreditamos não ser necessário acrescentar essa informação, porque incluímos este critério como elegibilidade para o estudo, como segue: “SERÃO ELEGÍVEIS USUÁRIOS QUE PARTICIPARAM DO GRUPO INTERVENÇÃO DO ESTUDO QUANTITATIVO. Os critérios de exclusão serão usuário que mudar de residência e ter cadastramento em outra unidade básica de saúde.”

PENDÊNCIA ATENDIDA

PENDÊNCIA 9. Em relação ao TCLE (TCLE_quanti_SP.doc):

PENDÊNCIA 9.1. ao disponibilizar os dados dos pesquisadores para possíveis contatos, fornecer também um endereço;

RESPOSTA: Foi adicionado ao TCLE QUANTI SP a informação solicitada: ESCOLA PAULISTA DE ENFERMAGEM, ENDEREÇO RUA: NAPOLEÃO DE BARROS, 754.

PENDÊNCIA ATENDIDA

PENDÊNCIA 9.2. É necessário detalhar a intervenção comportamental nos procedimentos, detalhando que serão dois grupos, as diferenças entre os grupos, como será feita a classificação entre os grupos e que haverá uma avaliação após 6 meses para responder os questionários;

RESPOSTA: : Foi adicionado ao TCLE QUANTI SP a informação solicitada:

PARTICIPANDO DO ESTUDO VOCÊ ESTÁ SENDO CONVIDADO(A) A PARTICIPAR DE DOIS OU TRÊS MOMENTOS:

Endereço: Rua Botucatu, 740, 5. andar, sala 557

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: 5.610.643

1º) O(A) SENHOR(A) RESPONDERÁ PERGUNTAS DE UM QUESTIONÁRIO SOBRE ASPECTOS SOCIOECONÔMICOS E CLÍNICOS, BEM COMO SOBRE O AUTOCUIDADO, ALIMENTAÇÃO, PRÁTICAS DE EXERCÍCIO FÍSICO E USO DE MEDICAÇÃO. O QUESTIONÁRIO SERÁ APLICADO NO MOMENTO EM QUE O(A) SENHOR(A) JÁ ESTIVER NA UNIDADE DE SAÚDE, PORTANTO NÃO HAVERÁ NECESSIDADE DE DESLOCAMENTO PARA O LOCAL DO ESTUDO.

2º) HAVERÁ UM SORTEIO E O(A) SR(A) SERÁ DISTRIBUÍDO OU NO GRUPO EXPERIMENTAL OU NO GRUPO CONTROLE. CASO ESTEJA NO GRUPO EXPERIMENTAL, APÓS TRÊS MESES DA CONSULTA PRESENCIAL, VOCÊ RECEBERÁ UMA LIGAÇÃO TELEFÔNICA DA PESQUISADORA E ORIENTAÇÕES SOBRE O DM2 BASEADO NOS 7 COMPORTAMENTOS DO AUTOCUIDADO. CASO ESTEJA NO GRUPO CONTROLE, O(A) SENHOR(A) NÃO RECEBERÁ ESSA LIGAÇÃO TELEFÔNICA.

3º) APÓS SEIS MESES DA PRIMEIRA CONSULTA NA UBS, EM UMA PRÓXIMA CONSULTA DE ROTINA, O(A) SENHOR(A) IRÁ NOVAMENTE RESPONDER PERGUNTAS DE UM QUESTIONÁRIO SOBRE ASPECTOS SOCIOECONÔMICOS E CLÍNICOS, BEM COMO SOBRE O AUTOCUIDADO, ALIMENTAÇÃO, PRÁTICAS DE EXERCÍCIO FÍSICO E USO DE MEDICAÇÃO. O QUESTIONÁRIO SERÁ APLICADO NO MOMENTO EM QUE O(A) SENHOR(A) JÁ ESTIVER NA UNIDADE DE SAÚDE, PORTANTO NÃO HAVERÁ NECESSIDADE DE DESLOCAMENTO PARA O LOCAL DO ESTUDO. O TEMPO MÉDIO ESTIMADO PARA PREENCHIMENTO DO QUESTIONÁRIO SERÁ DE 30 MINUTOS. O TEMPO MÉDIO ESTIMADO DA LIGAÇÃO TELEFÔNICA PARA INTERVENÇÃO SERÁ DE 30 MINUTOS.
PENDÊNCIA ATENDIDA

PENDÊNCIA 9.3. informar que caso intervenção comportamental se mostre eficaz ao final do estudo, o mesmo deverá disponibilizado ao grupo controle quando pertinente;

RESPOSTA: Foi adicionado ao TCLE QUANTI SP a informação que CASO A INTERVENÇÃO COMPORTAMENTAL SE MOSTRE EFICAZ, AO FINAL DO ESTUDO A MESMA INTERVENÇÃO SERÁ DISPONIBILIZADA AOS PARTICIPANTES DO GRUPO CONTROLE, CASO CONCORDEM.

PENDÊNCIA ATENDIDA

PENDÊNCIA 9.4. Recomenda-se que no TCLE sejam excluídos campos para a coleta de informações do participante de pesquisa (endereço, RG e CPF), mantendo somente os campos de rubrica, nome, assinaturas e local e data.

RESPOSTA: Foi adicionado ao TCLE QUANTI SP a informação sobre rubrica e retiradas informações sobre endereço, RG e CPF.

PENDÊNCIA ATENDIDA

Endereço: Rua Botucatu, 740, 5. andar, sala 557

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: 5.610.643

PENDÊNCIA 10. Em relação ao TCLE (TCLE_quanti_SP.doc):

PENDÊNCIA 10.1. ao disponibilizar os dados dos pesquisadores para possíveis contatos, fornecer também o endereço;

RESPOSTA: Entendendo que essa solicitação para pesquisa quanti SP já foi atendida na pendência 9.1, estendemos essa adequação ao TCLE quali SP, como segue: ESCOLA PAULISTA DE ENFERMAGEM, ENDEREÇO RUA: NAPOLEÃO DE BARROS, 754.

PENDÊNCIA ATENDIDA

PENDÊNCIA 10.2. É necessário informar o local o que será feito com a gravação após seu uso;

RESPOSTA: A seguinte informação foi ajustada no TCLE quali SP : A ENTREVISTA SERÁ REALIZADA EM LOCAL DE PREFERÊNCIA, PODENDO SER NA SUA RESIDÊNCIA OU NA UBS, EM MOMENTO EM QUE VOCÊ ESTIVER EM ACOMPANHAMENTO DE ROTINA. A GRAVAÇÃO DA ENTREVISTA NÃO SERÁ DIVULGADA. ELA SERÁ UTILIZADA SOMENTE PARA A COLETA E ANÁLISE DE DADOS. OS DADOS GRAVADOS EM APARELHO DIGITAL, SERÃO TRANSCRITOS E ARMAZENADOS POR 5 ANOS EM DISCOS RÍGIDOS CRIPTOGRAFADOS E DEPOIS DESCARTADOS. Adicionamos essa informação também ao TCLE da pesquisa quanti, como segue: OS DADOS COLETADOS SERÃO ARMAZENADOS EM DISCOS RÍGIDOS CRIPTOGRAFADOS E DESCARTADOS APÓS 5 ANOS.

PENDÊNCIA ATENDIDA

PENDÊNCIA 10.3. Informar quanto tempo deve durar a entrevista;

RESPOSTA: Foi adicionado ao TCLE quali SP O TEMPO MÉDIO PARA RESPOSTAS SERÁ DE 30 MINUTOS.

PENDÊNCIA ATENDIDA

PENDÊNCIA 10.4. Recomenda-se que no TCLE sejam excluídos campos para a coleta de informações do participante de pesquisa (endereço, RG e CPF), mantendo somente os campos de rubrica, nome, assinaturas e local e data.

RESPOSTA: Foi adicionado ao TCLE QUALI SP a informação sobre rubrica e retirado informações sobre endereço, RG e CPF.

PENDÊNCIA ATENDIDA

Endereço: Rua Botucatu, 740, 5. andar, sala 557

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: 5.610.643

PENDÊNCIA 11. Considerando que os procedimentos da pesquisa serão realizados de forma presencial, é necessário incluir no campo "orçamento" do formulário de informações básicas do projeto e no modelo de TCLE/registro de consentimento todos os valores previstos com o ressarcimento de transporte e alimentação dos/as participantes de pesquisa, pois de acordo com as resoluções da Conep, esses são de responsabilidade dos pesquisadores (Resolução CNS 466/2012, item IV.3.g e Resolução CNS 510/2016, Art. 9º, VII).

RESPOSTA: A participação na pesquisa não envolve custos, tampouco compensações financeiras. Por isso, não haverá ressarcimento com transporte e alimentação dos/as participantes da pesquisa. Os momentos em que houver coleta de dados será quando eles já estiverem na UBS para acompanhamento de rotina ou em sua residência no caso da pesquisa qualitativa, ou seja, não haverá necessidade de deslocamento a mais até a UBS. Caso haja alguma situação excepcional que o(a) participante precise ir à UBS por motivo da pesquisa, haverá ressarcimento de transporte e alimentação.

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, incluindo necessárias mudanças no cronograma da pesquisa, 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.

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_P	05/08/2022		Aceito

Endereço: Rua Botucatu, 740, 5. andar, sala 557

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: 5.610.643

Básicas do Projeto	ETO_1952461.pdf	13:31:58		Aceito
Outros	CartaRespostas_05ago22.doc	05/08/2022 13:30:56	Danila Cristina Paquier Sala	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE_QuantitativaSP_V2_05ago22.doc	05/08/2022 13:28:59	Danila Cristina Paquier Sala	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE_QuantitativaCampinas_V2_05ago22.doc	05/08/2022 13:28:52	Danila Cristina Paquier Sala	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE_QualitativaSaoPaulo_V2_05ago22.doc	05/08/2022 13:28:04	Danila Cristina Paquier Sala	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE_QualitativaCampinas_V2_05ago22.doc	05/08/2022 13:27:52	Danila Cristina Paquier Sala	Aceito
Outros	Carta_Meiry_coordenador_coparticipacao.pdf	05/08/2022 13:27:40	Danila Cristina Paquier Sala	Aceito
Outros	CARTA_Paula_centropartecoparticipante.pdf	05/08/2022 13:23:50	Danila Cristina Paquier Sala	Aceito
Outros	CARTA_PAULA_UNICAMP.pdf	05/08/2022 13:22:36	Danila Cristina Paquier Sala	Aceito
Outros	Carta_Meiry_centro_coparticipante.pdf	05/08/2022 13:21:07	Danila Cristina Paquier Sala	Aceito
Brochura Pesquisa	brochura_Diabetes_Meiry_V2_05ago2022.doc	05/08/2022 13:14:35	Danila Cristina Paquier Sala	Aceito
Solicitação registrada pelo CEP	CEP.pdf	08/06/2022 16:56:17	Meiry Fernanda Pinto Okuno	Aceito
Folha de Rosto	FolhaRosta.pdf	30/05/2022 16:03:23	Meiry Fernanda Pinto Okuno	Aceito
Orçamento	Orcamento.pdf	24/05/2022 14:06:23	Meiry Fernanda Pinto Okuno	Aceito
Cronograma	cronograma.pdf	24/05/2022 14:05:11	Meiry Fernanda Pinto Okuno	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	brochura_Diabetes_MeiryVfinal.pdf	23/05/2022 20:44:54	Meiry Fernanda Pinto Okuno	Aceito
Outros	Carta_anuencia_Campinas.pdf	22/05/2022 19:08:22	Meiry Fernanda Pinto Okuno	Aceito
Outros	Carta_Anuencia_SP.pdf	22/05/2022 19:08:02	Meiry Fernanda Pinto Okuno	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de	TCLE_quantitativa_Campinas.doc	22/05/2022 19:06:00	Meiry Fernanda Pinto Okuno	Aceito

Endereço: Rua Botucatu, 740, 5. andar, sala 557

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: 5.610.643

Ausência	TCLE_quantitativa_Campinas.doc	22/05/2022 19:06:00	Meiry Fernanda Pinto Okuno	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE_qualitativa_Campinas.doc	22/05/2022 19:05:51	Meiry Fernanda Pinto Okuno	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE_quanti_SP.doc	22/05/2022 19:05:41	Meiry Fernanda Pinto Okuno	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE_quali_SP.doc	22/05/2022 19:05:28	Meiry Fernanda Pinto Okuno	Aceito

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

SAO PAULO, 29 de Agosto de 2022

Assinado por:
Paula Midori Castelo Ferrua
(Coordenador(a))

Endereço: Rua Botucatu, 740, 5. andar, sala 557

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