

PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

Elaborado pela Instituição Coparticipante

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: 59832822.7.3001.0086

Instituição Proponente: COORDENADORIA REGIONAL DE SAÚDE SUDESTE

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

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 5.716.101

Apresentação do Projeto:

Trata-se da análise das seguintes respostas às pendências: PENDÊNCIA 1. reelaborar o TCLE, que deve adotar linguagem acessível aos participantes. RESPOSTA: O TCLE foi reelaborado, adotado linguagem acessível aos participantes e anexados na transição da etapa 5/6 como OUTROS. PENDÊNCIA 2. inserir no TCLE os meios de contato com o Comitê de Ética em Pesquisa da Secretaria Municipal da Saúde de São Paulo: Rua Gomes de Carvalho, 250 - Vila Olímpia - São Paulo – SP - CEP 04547-001. Email: cep.msgabinete@prefeitura.sp.gov.br , Horário de Atendimento ao público – 10h às 16h (8h às 10h expediente interno). Telefone (11) 3846-4815 - Ramais 228, 242, 243 (ramais quando ocupados dão sinal de toque até cair a ligação. Caso ocorra, insistir momentos depois). RESPOSTA: Os meios de contato com o Comitê de Ética em Pesquisa da Secretaria Municipal da Saúde de São Paulo foram inseridos no TCLE.

Objetivo da Pesquisa:

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.

Secundários: - Identificar as variáveis socioeconômicas, clínicas e metabólicas do usuário com

Endereço: Rua Gomes de Carvalho, 250 sala 15

Bairro: Vila Olímpia

CEP: 04.547-001

UF: SP

Município: SAO PAULO

Telefone: (11)3846-4815

E-mail: cep.msgabinete@prefeitura.sp.gov.br

Continuação do Parecer: 5.716.101

DM2 na Atenção Primária à Saúde. - Avaliar a capacidade de autocuidado de usuários com DM2 na Atenção Primária à Saúde. - Avaliar a literacia em saúde de usuários com DM2 na Atenção Primária à Saúde. - Avaliar a adesão ao tratamento terapêutico de usuários com DM2 na Atenção Primária à Saúde. - Avaliar as barreiras para a adesão às medidas farmacológicas de usuários com DM2 na Atenção Primária à Saúde. - 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:

Segundo a pesquisadora: " 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." Quanto ao benefício, a pesquisadora afirma: "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.

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

Recomendações:

Realizar teste piloto com o TCLE, aplicando-o a pessoas com mesmo perfil socioeconômico dos participantes, para avaliar se seu texto é claro e acessível.

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

As respostas às pendências foram atendidas. O texto do TCLE, tornou-se mais claro, e apesar de ainda poder não ser de tão fácil entendimento para alguns participantes, não apresenta maiores riscos.

Considerações Finais a critério do CEP:

Para início da coleta dos dados, o pesquisador deverá se apresentar na mesma instância que autorizou a realização do estudo (Coordenadoria, Supervisão, SMS/Gab, etc). Salientamos que o

Endereço: Rua Gomes de Carvalho, 250 sala 15

Bairro: Vila Olímpia

CEP: 04.547-001

UF: SP

Município: SAO PAULO

Telefone: (11)3846-4815

E-mail: cep.msgabinete@prefeitura.sp.gov.br

Continuação do Parecer: 5.716.101

pesquisador deve desenvolver a pesquisa conforme delineada no protocolo aprovado. Eventuais modificações ou emendas ao protocolo devem ser apresentadas ao CEP de forma clara e sucinta, identificando a parte do protocolo a ser modificada e suas justificativas. Lembramos que esta modificação necessitará de aprovação ética do CEP antes de ser implementada. Apresentar dados solicitados pelo CEP, a qualquer momento. Manter o arquivo da pesquisa sob sua guarda, contendo fichas individuais e todos os demais documentos recomendados pelo CEP, por 5 anos; justificar perante o CEP interrupção do projeto ou a não publicação dos resultados. De acordo com a Res. CNS 466/12, o pesquisador deve apresentar os relatórios parciais e final através da Plataforma Brasil, ícone Notificação. Uma cópia digital do projeto finalizado deverá ser enviada à instância que autorizou a realização do estudo, logo que o mesmo estiver concluído. Encaminhar os resultados para publicação, com os devidos créditos aos pesquisadores associados e ao pessoal técnico participante do projeto.

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_2008259.pdf	24/09/2022 21:08:20		Aceito
Outros	CartaRespostas_set22.doc	24/09/2022 21:07:17	Meiry Fernanda Pinto Okuno	Aceito
Outros	TCLE_QuantitativaSP_V2_set22.doc	24/09/2022 21:05:38	Meiry Fernanda Pinto Okuno	Aceito
Outros	TCLE_QualitativaSP_V2_set22.doc	24/09/2022 21:05:12	Meiry Fernanda Pinto Okuno	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 /	TCLE_QualitativaCampinas_V2_05ago22.doc	05/08/2022 13:27:52	Danila Cristina Paquier Sala	Aceito

Endereço: Rua Gomes de Carvalho, 250 sala 15**Bairro:** Vila Olímpia**CEP:** 04.547-001**UF:** SP**Município:** SÃO PAULO**Telefone:** (11)3846-4815**E-mail:** cep.msgabinete@prefeitura.sp.gov.br

Continuação do Parecer: 5.716.101

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
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 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

Endereço: Rua Gomes de Carvalho, 250 sala 15

Bairro: Vila Olímpia

CEP: 04.547-001

UF: SP

Município: SÃO PAULO

Telefone: (11)3846-4815

E-mail: cep.msgabinete@prefeitura.sp.gov.br

Continuação do Parecer: 5.716.101

SAO PAULO, 21 de Outubro de 2022

Assinado por:
Doralice Severo da Cruz
(Coordenador(a))

Endereço: Rua Gomes de Carvalho, 250 sala 15

Bairro: Vila Olímpia

UF: SP

Município: SAO PAULO

CEP: 04.547-001

Telefone: (11)3846-4815

E-mail: cep.smsgabinete@prefeitura.sp.gov.br