

PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: IMPACTO DO PROGRAMA COMER INTUITIVO EM MULHERES COM OBESIDADE ACOMPANHADAS EM AMBULATÓRIO: ensaio clínico aleatório.

Pesquisador: MÔNICA LEILA PORTELA DE SANTANA

Área Temática:

Versão: 2

CAAE: 98850818.4.0000.0049

Instituição Proponente: Hospital Universitário Prof. Edgard Santos-UFBA

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 3.020.984

Apresentação do Projeto:

A obesidade continua em constante aumento na população brasileira e no mundo, e seu tratamento está associado diretamente a mudança de estilo de vida tendo como ponto chave as práticas alimentares. O programa comer intuitivo (PCI) é uma nova abordagem de tratamento nutricional não prescritivo que rejeita a realização de restrições alimentares e traz o conceito de comer consciente, para o qual a auto-observação, percepção de fome e saciedade e aceitação do prazer ao comer, dentre outros princípios, são fundamentais para a mudança no comportamento alimentar.

Trata-se de um ensaio clínico piloto, aleatório e simples cego, que será conduzido de acordo com as diretrizes de orientação do Consolidated Standards of Reporting Trials (CONSORT).

Número de participantes envolvidos: 20 Grupo controle Atendimento ambulatorial convencional com restrição calórica oferecido pelo ambulatório de

Nutrição Geral: N=10 Grupo intervenção Aconselhamento nutricional por meio do programa comer intuitivo: N=10.

Objetivo da Pesquisa:

Objetivo Primário:

Avaliar a eficácia do programa comer intuitivo sobre desfechos nutricionais, qualidade de vida, auto-eficácia percebida e comportamento de comer intuitivo em mulheres com obesidade em um

Endereço: Rua Augusto Viana, s/nº - 1º Andar

Bairro: Canela

CEP: 40.110-060

UF: BA

Município: SALVADOR

Telefone: (71)3283-8043

Fax: (71)3283-8140

E-mail: cep.hupes@gmail.com

Continuação do Parecer: 3.020.984

ambulatório de nutrição geral de um hospital universitário na cidade de Salvador, Bahia.

Objetivo Secundário:

Descrever as características socioeconômicas e demográficas das participantes.

Avaliar o estado antropométrico das participantes do estudo antes e após intervenção.

Descrever a qualidade da dieta das participantes no estudo antes e após intervenção.

Conhecer a qualidade de vida das participantes antes e após a intervenção.

Analisar a auto-eficácia geral percebida das participantes antes e após a intervenção.

Verificar o comportamento de comer intuitivo das participantes antes e após a intervenção.

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Na análise de riscos e benefícios, os benefícios superam os potenciais riscos assim o projeto de pesquisa atende o item III. 2d da Resolução CNS 466/2012.

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

Na análise o projeto, corrigido pelo pesquisador, o cronograma foi adequadamente ajustado com a previsão de início do recrutamento dos participantes após a liberação do CEP.

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

O TCLE foi ajustado estando em conformidade com a resolução no 466/2012.

Recomendações:

Não se aplica.

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

As seguintes PENDÊNCIAS ou INADEQUAÇÕES foram identificadas em parecer anterior (numero 2.047.714) e as respostas/adequações foram analisadas:

1) O cronograma necessita ser ajustado para que o recrutamento dos participantes da pesquisa seja iniciado somente após a liberação do CEP, EM CONFORMIDADE COM O ITEM XI.2.a da resolução 466/2012. SOLICITA-SE ADEQUAÇÃO;

2) O TCLE apresentado contém, antes do nome e assinatura do participante da pesquisa, na declaração de consentimento, uma linha para que o pesquisador assine antes da frase "Eu, Mônica Leila Portela de Santana, declaro cumprir as exigências contidas no item IV.3 da Resolução nº 466/2012 e referência a resolução 466/2012". Não há necessidade de o pesquisador responsável

Endereço: Rua Augusto Viana, s/nº - 1º Andar

Bairro: Canela

CEP: 40.110-060

UF: BA

Município: SALVADOR

Telefone: (71)3283-8043

Fax: (71)3283-8140

E-mail: cep.hupes@gmail.com

Continuação do Parecer: 3.020.984

assinar nesta linha. A assinatura no final do TCLE é suficiente. SOLICITA-SE ADEQUAÇÃO;

Após leitura do projeto corrigido e análise dos documentos apresentados, com base nos critérios estabelecidos pelo Conselho Nacional de Saúde por meio da Resolução nº 466/2012 o relator e o colegiado não identificaram mais pendências ou inadequações, estando o projeto aprovado.

Considerações Finais a critério do CEP:

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 (Res. CNS 466/12) e deve receber uma via do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido, na íntegra, completamente assinado.

O pesquisador deve desenvolver a pesquisa conforme delineada no protocolo aprovado e descontinuar o estudo somente após análise das razões da descontinuidade pelo CEP que o aprovou, aguardando seu parecer, 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.

O CEP deve ser informado de todos os efeitos adversos ou fatos relevantes que alterem o curso normal do estudo. É papel do pesquisador assegurar medidas imediatas adequadas frente a evento adverso grave ocorrido (mesmo que tenha sido em outro centro) e enviar notificação ao CEP e à Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA – junto com seu posicionamento.

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.

Relatórios parciais e final devem ser apresentados ao CEP, inicialmente em ____/____/____ e ao término do estudo.

Situação: Projeto Aprovado.

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Endereço: Rua Augusto Viana, s/nº - 1º Andar

Bairro: Canela

CEP: 40.110-060

UF: BA

Município: SALVADOR

Telefone: (71)3283-8043

Fax: (71)3283-8140

E-mail: cep.hupes@gmail.com

UFBA - HOSPITAL
UNIVERSITÁRIO PROF.
EDGARD SANTOS DA



Continuação do Parecer: 3.020.984

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_1191604.pdf	09/10/2018 18:13:51		Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE_atualizado.pdf	09/10/2018 18:12:40	HELENA BENES MATOS DA SILVA	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	Projeto_PCI_cronograma_atualizado.pdf	09/10/2018 18:11:41	HELENA BENES MATOS DA SILVA	Aceito
Outros	CV_Monica.pdf	18/09/2018 17:37:17	HELENA BENES MATOS DA SILVA	Aceito
Outros	CV_Luciara.pdf	18/09/2018 17:36:57	HELENA BENES MATOS DA SILVA	Aceito
Outros	CV_Helena.pdf	18/09/2018 17:34:12	HELENA BENES MATOS DA SILVA	Aceito
Outros	CV_Gardenia.pdf	18/09/2018 17:32:06	HELENA BENES MATOS DA SILVA	Aceito
Outros	CV_Carina.pdf	18/09/2018 17:31:45	HELENA BENES MATOS DA SILVA	Aceito
Outros	Equipe_trabalho.pdf	18/09/2018 17:31:06	HELENA BENES MATOS DA SILVA	Aceito
Outros	Termo_de_compromisso_pesq_responsavel.pdf	18/09/2018 17:27:43	HELENA BENES MATOS DA SILVA	Aceito
Outros	Termo_de_anuencia.pdf	18/09/2018 17:26:00	HELENA BENES MATOS DA SILVA	Aceito
Outros	Carta_de_encaminhamento.pdf	18/09/2018 17:21:33	HELENA BENES MATOS DA SILVA	Aceito
Folha de Rosto	FOLHA_DE_ROSTO.pdf	18/09/2018 17:18:47	HELENA BENES MATOS DA SILVA	Aceito

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

SALVADOR, 14 de Novembro de 2018

Assinado por:
NEY CRISTIAN AMARAL BOA SORTE
(Coordenador(a))

Endereço: Rua Augusto Viana, s/nº - 1º Andar

Bairro: Canela

CEP: 40.110-060

UF: BA

Município: SALVADOR

Telefone: (71)3283-8043

Fax: (71)3283-8140

E-mail: cep.hupes@gmail.com