



UNIVERSIDADE FEDERAL DE
SÃO PAULO - UNIFESP



PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: Investigação de Alterações Respiratórias Subclínicas em Idosos com Diabetes Tipo 2: Análise de Marcadores Bioquímicos e Neuroendócrinos

Pesquisador: Tatiana de Sousa da Cunha Uchiyama

Área Temática:

Versão: 3

CAAE: 87065325.2.0000.5505

Instituição Proponente: UNIVERSIDADE FEDERAL DE SÃO PAULO

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 7.751.426

Apresentação do Projeto:

Projeto CEP/UNIFESP n: 0230/2025.

Projeto de Pós-Doutorado de Maysa Alves Rodrigues Brandão Rangel.

Supervisoras: Professora Doutora Tatiana de Sousa da Cunha Uchiyama e Professora Doutora Karina Rabello Casali.

Projeto vinculado ao Departamento de Ciência e Tecnologia, UNIFESP.

APRESENTAÇÃO: O envelhecimento populacional e a alta prevalência de diabetes mellitus tipo 2 (DM2) estão associados a um aumento nas complicações respiratórias subclínicas, as quais podem passar despercebidas até que se manifestem clinicamente. Este projeto investiga as alterações respiratórias subclínicas em idosos com DM2, analisando marcadores bioquímicos e neuroendócrinos que podem estar envolvidos no comprometimento da função pulmonar. O estudo avaliará a função respiratória por meio de espirometria e oscilometria de impulso, além da análise de biomarcadores como o sistema renina-angiotensina-aldosterona, catecolaminas, estresse oxidativo e fator neurotrófico derivado do cérebro (BDNF). Serão recrutados 120 idosos, divididos em dois grupos: portadores de DM2 e grupo controle sem diabetes. A pesquisa busca identificar padrões de alterações subclínicas, correlacionando dados funcionais e bioquímicos para o desenvolvimento de potenciais biomarcadores preditivos. A integração de técnicas avançadas, incluindo aprendizado de máquina, permitirá uma análise mais precisa das

Endereço: Rua Sena Madureira, 1500 - 2º andar

Bairro: VILA CLEMENTINO

CEP: 04.021-001

UF: SP

Município: SÃO PAULO

Telefone: (11)3385-4343

E-mail: cep@unifesp.br

interações metabólicas e pulmonares, auxiliando na formulação de estratégias preventivas e terapêuticas. Os achados poderão contribuir para a melhoria do manejo clínico de idosos com DM2, promovendo a detecção precoce de disfunções respiratórias e a otimização de protocolos de cuidado. Além disso, espera-se que os resultados desta pesquisa impactem a formulação de políticas públicas voltadas ao envelhecimento saudável, com foco na prevenção de complicações respiratórias associadas a doenças metabólicas.

HIPÓTESE: A hipótese deste estudo é que idosos com Diabetes Mellitus tipo 2 (DM2) apresentam alterações respiratórias subclínicas em comparação aos idosos sem diabetes, as quais estão associadas a desequilíbrios bioquímicos e neuroendócrinos, incluindo o sistema renina-angiotensina-aldosterona, níveis de catecolaminas, estresse oxidativo e fator neurotrófico derivado do cérebro (BDNF). Essas alterações podem comprometer a função pulmonar antes do surgimento de sintomas clínicos evidentes. Além disso, acredita-se que a integração de dados funcionais e bioquímicos, por meio de aprendizado de máquina, permitirá a identificação de potenciais biomarcadores preditivos para disfunções respiratórias em idosos com DM2, contribuindo para estratégias preventivas e terapêuticas mais eficazes.

Objetivo da Pesquisa:

OBJETIVO PRIMÁRIO: Investigar as alterações respiratórias subclínicas em idosos com diabetes tipo 2, analisando os marcadores bioquímicos e neuroendócrinos relacionados ao comprometimento da função pulmonar e sua associação com mecanismos metabólicos e inflamatórios.

OBJETIVO SECUNDÁRIO: Caracterizar alterações na função respiratória em idosos com diabetes mellitus tipo 2; Analisar parâmetros de função e mecânica pulmonar: volume expiratório forçado no primeiro segundo - VEF1, capacidade vital forçada - CVF e a razão VEF1/CVF; Avaliar a mecânica respiratória através da oscilometria de impulso - resistência das vias aéreas - R5 e R20; reactância - X5; e área de complacência pulmonar - AX e possíveis padrões de comprometimento respiratório subclínico; Analisar marcadores bioquímicos associados com o sistema renina-angiotensina-aldosterona, níveis plasmáticos de angiotensina II; aldosterona e renina e a correlação com parâmetros de função mecânica pulmonar e resistência insulínica; Investigar o estresse oxidativo e inflamação sistêmica na função pulmonar de idosos com diabetes mellitus tipo 2; Avaliar níveis de citocinas pró-inflamatórias, como TNF-alfa, IL-6 e PCR;

Endereço: Rua Sena Madureira, 1500 - 2º andar**Bairro:** VILA CLEMENTINO**CEP:** 04.021-001**UF:** SP**Município:** SÃO PAULO**Telefone:** (11)3385-4343**E-mail:** cep@unifesp.br

Avaliar alterações neuroendócrinas relacionadas ao diabetes tipo 2 e ao envelhecimento; Analisar níveis de catecolaminas e cortisol como indicadores de resposta ao estresse e quantificar o fator neurotrófico derivado do cérebro (BDNF) e sua relação com a função pulmonar e o controle glicêmico; Correlacionar os dados moleculares e funcionais para identificar padrões específicos de alterações subclínicas respiratórias em idosos com diabetes tipo 2; Construir modelos integrativos que associem alterações bioquímicas, neuroendócrinas funcionais e mecânicos; Identificar potenciais biomarcadores preditivos de comprometimento respiratório subclínico. Propor estratégias preventivas e terapêuticas baseadas nos achados do estudo: Sugerir intervenções voltadas para o manejo precoce das alterações respiratórias subclínicas em idosos com diabetes tipo 2; Desenvolver recomendações que integrem os cuidados respiratórios à abordagem multidisciplinar do diabetes e do envelhecimento.

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

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

RISCOS: Os riscos deste estudo são mínimos e estão relacionados principalmente aos procedimentos de coleta de sangue e testes respiratórios, incluindo: 1. Coleta de sangue: Pode causar desconforto leve, hematomas no local da punção e, raramente, tontura ou desmaios. Para minimizar esses riscos, a coleta será realizada por profissionais treinados, utilizando técnicas assépticas. Caso o participante apresente mal-estar, será orientado a repousar e receberá assistência até completa recuperação; 2. Espirometria e Oscilometria de Impulso: A espirometria requer esforço expiratório, o que pode causar leve tontura ou sensação de falta de ar temporária em alguns participantes. A oscilometria de impulso é um exame não invasivo e de baixo risco. Todos os testes serão conduzidos por profissionais capacitados, garantindo a segurança dos participantes; 3. Aferição da pressão arterial: A compressão temporária do manguito pode causar leve desconforto, mas sem riscos significativos; 4. Riscos psicológicos: A aplicação do questionário SF-36 pode despertar desconforto emocional ao abordar aspectos da qualidade de vida. Caso o participante manifeste qualquer desconforto, ele poderá interromper sua participação no estudo a qualquer momento; 5. Confidencialidade e privacidade: Todas as informações coletadas serão armazenadas de forma segura e sigilosa, garantindo a privacidade dos participantes. Os dados serão codificados e analisados sem identificação pessoal.

BENEFÍCIOS: 1. Contribuição para o conhecimento científico: O estudo poderá identificar marcadores precoces de disfunções respiratórias em idosos com DM2, possibilitando avanços

Endereço: Rua Sena Madureira, 1500 - 2º andar

Bairro: VILA CLEMENTINO

CEP: 04.021-001

UF: SP

Município: SÃO PAULO

Telefone: (11)3385-4343

E-mail: cep@unifesp.br

Continuação do Parecer: 7.751.426

no diagnóstico e na prevenção dessas alterações; 2. Potenciais benefícios clínicos: Embora os participantes não recebam benefícios diretos, os achados do estudo poderão contribuir para a melhoria do manejo clínico de idosos com DM2, permitindo estratégias de intervenção precoce; 3. Monitoramento da saúde: Os participantes terão acesso aos resultados de suas avaliações funcionais e bioquímicas, podendo utilizá-los para acompanhamento médico; 4. Impacto em políticas públicas: A pesquisa pode subsidiar diretrizes voltadas à promoção da saúde respiratória em idosos diabéticos, contribuindo para ações preventivas e melhoria da qualidade de vida dessa população. A participação no estudo é voluntária, e os participantes podem se retirar a qualquer momento sem prejuízo ao seu atendimento médico.

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

TIPO DE ESTUDO: estudo observacional transversal.

LOCAL: Ambulatório de geriatria e de endocrinologia da Universidade Anhembi Morumbi - Centro Integrado de Saúde (CIS).

PARTICIPANTES: Serão recrutados 120 idosos.

A amostra será dividida em dois grupos: Grupo DM2: Idosos com diagnóstico de DM2; e Grupo controle: Idosos sem DM2 e sem comorbidades significativas. Estima-se um tamanho amostral inicial de 120 indivíduos, 60 por grupo, calculado com base em análises de potência estatística (80% de poder, alfa de 5%)

Critérios de inclusão: Idosos (>60 anos) diagnosticados com DM2 conforme os critérios da ADA. Capacidade de realizar exames respiratórios e coleta de amostras biológicas.

Critérios de exclusão: Tabagismo ativo ou histórico de tabagismo superior a 10 anos-maço; Doenças respiratórias conhecidas, como DPOC ou asma; Infecções respiratórias recentes (<4 semanas); Uso de medicamentos imunossupressores ou corticosteroides.

PROCEDIMENTOS: Avaliação da Função e Mecânica Pulmonar: Espirometria: Realização de testes para medir parâmetros como VEF1, CVF e relação VEF1/CVF, seguindo os critérios da American Thoracic Society (ATS); Oscilometria de Impulso: Avaliação da mecânica respiratória com medidas de resistência das vias aéreas (R5 e R20), reactância (X5) e área de

Endereço: Rua Sena Madureira, 1500 - 2º andar

Bairro: VILA CLEMENTINO

CEP: 04.021-001

UF: SP

Município: SAO PAULO

Telefone: (11)3385-4343

E-mail: cep@unifesp.br

complacência pulmonar (AX); Avaliação da Qualidade de Vida com o SF-36: Objetivo: Avaliar a percepção dos participantes sobre sua qualidade de vida, correlacionando esses dados com os parâmetros funcionais e moleculares. Aplicação: O SF-36 será aplicado durante a consulta inicial, antes da realização dos exames funcionais e da coleta de amostras biológicas. Componentes Avaliados: O questionário mede oito domínios da saúde: 1. Capacidade funcional; 2. Limitações físicas; 3. Dor; 4. Estado geral de saúde; 5. Vitalidade; 6. Aspectos sociais; 7. Limitações emocionais; e 8. Saúde mental. Análise dos Dados: Os escores de cada domínio serão calculados e normalizados em uma escala de 0 a 100, onde valores mais altos indicam melhor qualidade de vida. Comparações entre os grupos DM2 e controle serão realizadas para identificar diferenças significativas na percepção de saúde. Análises de correlação serão conduzidas para explorar associações entre os escores do SF-36 e os parâmetros funcionais (VEF1, CVF, CVF/FV1) e bioquímicos (SRAA, estresse oxidativo, inflamação); Avaliação da Pressão Arterial Sistêmica: A pressão arterial sistólica e diastólica serão aferidas em dois momentos distintos pelo mesmo avaliador. No 10 e 15 minuto em repouso, sendo adotado média destes valores como a medida da pressão arterial em repouso. A medida da pressão arterial sistêmica seguirá as recomendações das VI Diretrizes Brasileiras de Hipertensão Arterial; Coleta de Sangue e Avaliação dos Parâmetros Bioquímicos Uma amostra de sangue total (15mL) será obtida periodicamente por punção venosa e colhida em tubos à vácuo, sendo um tubo seco (5ml), um tubo contendo heparina (5ml) e um tubo contendo EDTA. A amostra será adequadamente identificada (nome do paciente e data de colheita) e armazenada a -20°C até o momento das avaliações. O material biológico coletado será utilizado apenas neste estudo. Ele ficará armazenado sob a responsabilidade do pesquisador responsável (coordenador do estudo), sendo este também responsável pela autorização do uso do material. O soro será aliquoteado e utilizado para as dosagens das citocinas IL-1beta, IL-1ra, IL-6, IL-8, IL-10, IL-17, IL-23, IL-33 TNF-alfa e BDNF; Análises Bioquímicas e Neuroendócrinas: Determinação da Concentração Plasmática de Catecolaminas: O plasma (200 µL) será submetido à purificação utilizando 50 mg de alumina (Al₂O₅), tampão TRIS (pH 8,6) e 40 µL (8 ng) de DHBA (padrão interno). As catecolaminas purificadas serão eluídas com 400 µL de ácido perclórico 0,1 M. O sobrenadante será centrifugado a 10.000 rpm e filtrado (0,22 µm). As amostras serão injetadas em uma coluna de fase reversa, e as catecolaminas serão separadas utilizando um par iônico acoplado com detecção eletroquímica (0,5 V); Atividade circulante da ECA: A atividade da ECA no soro será determinada fluorimetricamente; Determinação da atividade da ECA2 circulante: A atividade da ECA2 no soro será determinada fluorimetricamente.

Endereço: Rua Sena Madureira, 1500 - 2º andar**Bairro:** VILA CLEMENTINO**CEP:** 04.021-001**UF:** SP**Município:** SAO PAULO**Telefone:** (11)3385-4343**E-mail:** cep@unifesp.br



(mais informações, ver projeto detalhado).

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

Foram apresentados os principais documentos:

- 1-folha de rosto; projeto completo; cópia do cadastro CEP/UNIFESP, orçamento financeiro e cronograma.
- 2-Outros documentos importantes anexados na Plataforma Brasil: Carta de autorização para realização da pesquisa pela Universidade Anhembi Morumbi.
- 3- O modelo do TCLE foi apresentado: TERMODECONSENTIMENTOLIVREESCLARECIDO_MAYSA.pdf, postado em 25/02/2025
- 4- TCLE foi revisado: TCLEREVISADO_V2

Recomendações:

RECOMENDAÇÃO 1- Recomendamos ao pesquisador que revise o TCLE e RETIRE TODAS AS INFORMAÇÕES DUPLICADAS antes de aplicá-lo ao participante de pesquisa.

RECOMENDAÇÃO 2- 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 3- 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 4- Os pesquisadores deverão tomar todos os cuidados necessários relacionados à coleta dos dados, assim como, ao armazenamento dos mesmos, a fim de

Endereço: Rua Sena Madureira, 1500 - 2º andar

Bairro: VILA CLEMENTINO

CEP: 04.021-001

UF: SP

Município: SÃO PAULO

Telefone: (11)3385-4343

E-mail: cep@unifesp.br

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 7698372 de 09 de julho de 2025. PROJETO APROVADO.

RESPOSTA DE PENDÊNCIA

PENDÊNCIA 1. Será necessário anexar na Plataforma Brasil o questionário SF36 que será aplicado (conforme orientação da CONEP, qualquer teor de entrevista ou questionário utilizado em uma pesquisa deve ser analisado pelo CEP e deve ficar anexado na Plataforma Brasil, e fazer parte dos documentos referentes a esta submissão).

RESPOSTA 1. Em atendimento à orientação da CONEP, o questionário SF-36 que será utilizado na pesquisa foi anexado como DOCUMENTO COMPLEMENTAR na Plataforma Brasil, sob o nome "Questionário SF-36 - Anexo". A informação sobre a aplicação do questionário já constava no projeto detalhado e no TCLE, mas para atender à exigência do Comitê de Ética, realizamos as seguintes adequações: No Projeto Detalhado: reforçamos que o questionário SF-36 é um instrumento padronizado e validado para avaliação da qualidade de vida em estudos científicos. A frase foi modificada para: "O instrumento SF-36, validado para a população brasileira, será utilizado e foi ANEXADO à submissão conforme orientação da CONEP."

PENDÊNCIA 1: ATENDIDA

PENDÊNCIA 2. Em relação à coleta de material biológico, além das informações dadas, é necessário que conste na metodologia do projeto as seguintes informações (conforme Resolução CNS 441/ 12 de maio de 2011):

PENDÊNCIA 2.1. qual profissional fará a coleta e em que local (Todos os colaboradores envolvidos na pesquisa devem ser citados no projeto e no formulário da Plataforma Brasil);

PENDÊNCIA 2.2. em que local (laboratório) serão realizadas as análises;

Endereço: Rua Sena Madureira, 1500 - 2º andar

Bairro: VILA CLEMENTINO

CEP: 04.021-001

UF: SP

Município: SÃO PAULO

Telefone: (11)3385-4343

E-mail: cep@unifesp.br

Continuação do Parecer: 7.751.426

PENDÊNCIA 2.3. em que condições o material biológico será armazenado, em que local, por quanto tempo antes das análises;

PENDÊNCIA 2.4. o que será feito com o material após as análises (será descartado, guardado até o final da pesquisa, ou guardado mesmo após finalizada a pesquisa?).

Se for armazenado após a finalização da pesquisa, informar em que local será armazenado e por qual motivo (repetição das análises para comprovar resultado, e/ou para possíveis novas análises). Se o material for descartado, deve ser informado de que forma isto será feito. Todas essas informações devem estar na metodologia do projeto e no TCLE. (Resolução CNS 441/ 12 de maio de 2011)

RESPOSTA 2. A coleta será feita pela médica responsável do Centro Integrado de Saúde Profa Dra Paula Vilhena Carnevale Vianna. (TEXTO ALTERADO NO PROJETO DE PESQUISA, TCLE E PARTICIPANTE INCLUIDA NA PLATAFORMA BRASIL.). O material biológico será analisado no laboratório de Fisiologia da profa Dra Tatiana de Sousa da Cunha Uchiyama no Campus ICT-UNIFESP-Talim São José dos Campos.

O material biológico coletado será utilizado apenas neste estudo. Ele ficará armazenado sob a responsabilidade do pesquisador responsável (coordenador do estudo), sendo este também responsável pela autorização do uso do material. Condições de armazenamento: Amostras de soro/plasma serão armazenadas em freezer a -80°C.

Tempo de armazenamento antes das análises: As amostras serão analisadas em até 60 dias após a coleta. Durante esse período, todas as amostras permanecerão identificadas apenas por código alfanumérico, garantindo o sigilo dos participantes. Controle de acesso: O acesso ao material biológico será restrito aos pesquisadores responsáveis e equipe treinada, conforme consta no TCLE e protocolo aprovado.

Destino do material após as análises: Após a finalização de todas as análises previstas no protocolo, o material biológico será descartado de forma segura, seguindo as normas de biossegurança e o protocolo institucional de gerenciamento de resíduos biológicos. O descarte será realizado por profissionais habilitados, conforme estabelecido na RDC nº 222/2018 da Anvisa. (TEXTO ALTERADO NO PROJETO DE PESQUISA, TCLE)

PENDÊNCIA 2: ATENDIDA

PENDÊNCIA 3. Lê-se no projeto: „A amostra será adequadamente identificada (nome do paciente e data de colheita) e armazenada a -20°C até o momento das avaliações.„ O

Endereço: Rua Sena Madureira, 1500 - 2º andar

Bairro: VILA CLEMENTINO

CEP: 04.021-001

UF: SP

Município: SAO PAULO

Telefone: (11)3385-4343

E-mail: cep@unifesp.br

Continuação do Parecer: 7.751.426

armazenamento de amostras configura a constituição de um biorrepositório. Solicita-se incluir na metodologia do projeto detalhado informações sobre o biorrepositório:

PENDÊNCIA 3.1. Pesquisador Responsável e e-mail;

PENDÊNCIA 3.2. Departamento/Setor;

PENDÊNCIA 3.3. Chefe do Departamento e e-mail;

PENDÊNCIA 3.4. Endereço onde ficará o Biorrepositório;

PENDÊNCIA 3.5. Descrição da estrutura do biorrepositório;

PENDÊNCIA 3.6. Telefone do laboratório onde ficará o biorrepositório;

PENDÊNCIA 3.7. De que forma serão armazenadas as amostras;

RESPOSTA 3: Segunda a Resolução 441/11 Art °1 item II - ¿Biorrepositório: coleção de material biológico humano, coletado e armazenado ao longo da execução de um projeto de pesquisa específico, conforme regulamento ou normas técnicas, éticas e operacionais pré-definidas, sob responsabilidade institucional e sob gerenciamento do pesquisador, sem fins comerciais¿, Solicita-se incluir na metodologia do projeto detalhado informações sobre o biorrepositório: 3.a) Intenção da coleta: Para uso da pesquisa intitulada: Investigação de Alterações Respiratórias Subclínicas em Idosos com Diabetes Tipo 2: Análise de Marcadores Bioquímicos e Neuroendócrinos, Prazo de armazenamento: Enquanto durar a pesquisa. 3.b) Proprietário da amostra: Pesquisador Responsável e email: Tatiana de Sousa da Cunha Uchiyama - ts.cunha@unifesp.br

Karina Rabello Casali - rabello.casali@unifesp.br

Pesquisador Assistente: Maysa Alves Rodrigues Brandão Rangel- maysa.rangel@unifesp.br

3.c) Responsabilidade pela guarda do material biológico: Departamento/Setor: Instituto de Ciência e Tecnologia - ICT / UNIFESP-Departamento de Ciência e Tecnologia

3.d) Chefe do Departamento e email: Marcelo Cristino Gama - mgama@unifesp.br

3.e) Endereço onde ficará o Biorrepositório: Rua Talim, 330 - Vila Nair - São José dos Campos ¿ SP: CEP 12231-280

3.f) Telefone do laboratório onde ficará o biorrepositório: Telefone (11) 3385-4100 Ramal 9697

3.g) Intenção de armazenamento após processamento do material biológico (se houver armazenamento) : Não se aplica (TEXTO ALTERADO NO PROJETO DE PESQUISA, TCLE)

PENDÊNCIA 3: PARCIALMENTE ATENDIDA. No projeto consta a seguinte frase: ¿Informamos que não será constituído biorepositório no âmbito desta pesquisa. Todas as amostras serão utilizadas exclusivamente para os fins analíticos descritos no protocolo.¿ O armazenamento das amostras até o momento da avaliação constitui um biorrepositório. Incluir no projeto de

Endereço: Rua Sena Madureira, 1500 - 2º andar

Bairro: VILA CLEMENTINO

CEP: 04.021-001

UF: SP

Município: SAO PAULO

Telefone: (11)3385-4343

E-mail: cep@unifesp.br

Continuação do Parecer: 7.751.426

pesquisa as informações constantes na carta resposta a respeito do biorrepositório.

RESPOSTA 3: INCLUÍDO NO PROJETO.

PENDÊNCIA 3: ATENDIDA. O pesquisador acrescentou as informações sobre biorrepositório ao projeto a ao TCLE.

PENDÊNCIA 4. De que modo os participantes (inclusive do grupo controle) serão recrutados/convidados? Se o recrutamento for realizado por meios de mídias, redes sociais, cartazes, etc., o texto deste recrutamento deve ser enviado ao CEP para análise.

Resposta 4: Os participantes, incluindo o grupo controle, serão recrutados por meio de mídias sociais digitais, com divulgação realizada através das redes da equipe de pesquisa (ex.: Instagram, Facebook e WhatsApp). Será utilizado um texto de recrutamento claro, objetivo e em linguagem acessível, contendo as principais informações da pesquisa, critérios de inclusão e formas de contato para que os interessados possam obter esclarecimentos antes de manifestar interesse em participar.

Esclarecemos que nenhum dado será coletado ou armazenado durante o processo de recrutamento, e a participação será inteiramente voluntária. Após o primeiro contato, os interessados serão informados sobre todos os aspectos do estudo, conforme o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE), antes de qualquer procedimento de inclusão.

Segue abaixo o texto de divulgação para análise e aprovação deste Comitê.

¿¿ Participe de uma pesquisa da UNIFESP!

Você tem entre 60 a 90 anos e deseja contribuir com a ciência? Estamos realizando um estudo sobre Diabetes do tipo 2 e alterações respiratórias, buscamos voluntários para participar.

¿ Quem pode participar:

Critérios para participar: ter ou não Diabetes do tipo 2, idade de 60 a 90 anos, Não ser fumante ativo ou histórico de uso de cigarro superior a 10 anos-maço.

Doenças respiratórias conhecidas, como DPOC ou asma.

Infecções respiratórias recentes (<4 semanas).

Uso de medicamentos imunossupressores ou corticosteroides.

¿¿ A participação é voluntária e consiste em:

Exames de sangue, questionários e entrevistas.

Visitas em 2 únicos encontros para avaliação e outro para coleta de sangue.

¿¿ Todos os dados serão confidenciais e seu anonimato será garantido.

Endereço: Rua Sena Madureira, 1500 - 2º andar

Bairro: VILA CLEMENTINO

CEP: 04.021-001

UF: SP

Município: SÃO PAULO

Telefone: (11)3385-4343

E-mail: cep@unifesp.br



Continuação do Parecer: 7.751.426

¿¿ A pesquisa foi aprovada pelo Comitê de Ética da UNIFESP número

¿¿ Para mais informações ou para participar, entre em contato pelo WhatsApp 12-997281829 ou Instagram @maysarangel.

(TEXTO ALTERADO NO PROJETO DE PESQUISA)

PENDÊNCIA 4: ATENDIDA

PENDÊNCIA 5. Caso seja verificado, após a aplicação dos instrumentos que o participante apresenta uma situação que necessita de atendimento especializado, quais procedimentos serão adotados pela pesquisadora? Esclarecer e incluir esta informação no TCLE.

RESPOSTA 5: Forma de acompanhamento do tratamento:

Não haverá acompanhamento clínico contínuo no âmbito da pesquisa. Caso algum exame identifique alterações importantes, você será orientado(a) a procurar seu médico de confiança ou será encaminhado(a) para atendimento médico no ambulatório.

Métodos alternativos para diagnóstico ou tratamento:

Esta pesquisa não envolve diagnóstico clínico nem tratamento experimental. Os exames realizados (espirometria, oscilometria de impulso e análise bioquímica de sangue) têm finalidade exclusivamente científica, para melhor compreender alterações respiratórias em idosos com diabetes tipo 2.

Você será informado(a) sobre qualquer achado relevante que possa indicar a necessidade de avaliação médica. Caso prefira, poderá realizar avaliações respiratórias ou bioquímicas em serviços médicos convencionais, fora da pesquisa, por meio do seu médico de confiança, que poderá solicitar exames como espirometria e análises laboratoriais específicas.

Participar da pesquisa não substitui o acompanhamento médico regular.

Você é livre para optar por não participar da pesquisa e seguir apenas as formas tradicionais de avaliação de sua saúde. (TEXTO ADICIONADO NO TCLE)

PENDÊNCIA 5: ATENDIDA

PENDÊNCIA 6. Incluir na metodologia como pretende fazer a devolução dos resultados da pesquisa aos participantes.

Resposta 6: Resultados individuais:

Cada participante que desejar poderá receber, por e-mail ou presencialmente, um resumo dos

Endereço: Rua Sena Madureira, 1500 - 2º andar

Bairro: VILA CLEMENTINO

CEP: 04.021-001

UF: SP

Município: SÃO PAULO

Telefone: (11)3385-4343

E-mail: cep@unifesp.br



Continuação do Parecer: 7.751.426

principais achados relacionados à sua participação (ex.: dados clínicos, fisiológicos ou de questionários, conforme o caso). Essa devolutiva será realizada de forma clara, respeitosa e compreensível, acompanhada de orientações, se necessário, quanto à busca por acompanhamento profissional.

Resultados gerais da pesquisa:

Um resumo dos resultados globais da pesquisa será elaborado em linguagem acessível e disponibilizado a todos os participantes por meio de um informativo eletrônico (e-mail ou WhatsApp), ou disponibilizado presencialmente no local de realização do estudo. Esse material apresentará os principais achados científicos, preservando o anonimato de todos os voluntários.

A devolução será realizada após a conclusão da análise dos dados, prevista para o 12/2027, e contará com o apoio da equipe da pesquisa para esclarecimento de dúvidas.

(TEXTO ADICIONADO AO PROJETO)

PENDÊNCIA 6: ATENDIDA

PENDÊNCIA 7. Em relação ao TCLE:

ATENÇÃO: O TCLE anexado está inadequado. Solicitamos elaborar o TCLE novamente, a partir do modelo de TCLE na página da CEP/UNIFESP, link: <https://site.unifesp.br/cep/modelos>).

PENDÊNCIA 7.1. todas as páginas devem ser numeradas (no formato: 1/4, 2/4, etc. ou 1 de 4, 2 de 4 etc). Ressaltamos que as páginas deverão ser rubricadas pelo pesquisador e pelo participante da pesquisa no momento da aplicação do TCLE;

PENDÊNCIA 7.2. No início do documento, foi citado o nome de Maysa Alves Rodrigues Brandão Rangel como pesquisadora responsável. Solicitamos adequar pois o pesquisador responsável pelo estudo é Tatiana de Sousa da Cunha Uchiyama, já que o projeto está submetido em seu nome. O nome de Maysa pode ser mantido, mas citado como pesquisador colaborador, pesquisador associado, assistente, etc;

PENDÊNCIA 7.3. descrever com clareza quais serão os procedimentos pelos quais o participante irá passar. Deve ser detalhado como será cada avaliação;

PENDÊNCIA 7.4. devem ser fornecidas mais informações sobre a coleta de material biológico. Informar em que local (laboratório) as análises serão realizadas, o que será feito com o material biológico, após sua utilização. Se o material for armazenado, isto deverá ser citado no TCLE, com a informação sobre o local de armazenamento e deve ser informado que caso seja

Endereço: Rua Sena Madureira, 1500 - 2º andar

Bairro: VILA CLEMENTINO

CEP: 04.021-001

UF: SP

Município: SAO PAULO

Telefone: (11)3385-4343

E-mail: cep@unifesp.br

utilizado posteriormente, no mesmo estudo mas com outros objetivos de análise ou em outro estudo, para fins não relacionados aos objetivos deste projeto, o participante será informado para solicitação de nova permissão (reconsentimento);

PENDÊNCIA 7.5. incluir a informação de que não haverá custos ou compensações financeiras pela participação (exemplo: ¿A participação na pesquisa não envolve custos, tampouco compensações financeiras. Se houver gastos, como de transporte e alimentação, eles serão ressarcidos.¿);

PENDÊNCIA 7.6. informar os procedimentos e direitos do participante em caso de danos (exemplo: ¿Se ocorrer qualquer problema ou dano pessoal durante ou após os procedimentos aos quais o Sr. será submetido, lhe será garantido o direito a tratamento imediato e gratuito na Instituição, mesmo que ainda não se tenha comprovado que o dano seja decorrente da pesquisa. E se o dano for decorrente da pesquisa, o Sr. terá direito a indenização determinada por lei.¿);

PENDÊNCIA 7.7. Deve constar de maneira clara que o pesquisador responsável dará acesso aos resultados específicos do participante e da pesquisa sempre que solicitado e/ou indicado;

PENDÊNCIA 7.8. ao disponibilizar os dados do pesquisador para possíveis contatos, inserir não só os dados de Maysa, mas também, os dados de Tatiana já que é a pesquisadora responsável pelo projeto.

PENDÊNCIA 7.9. informar que o termo está sendo disponibilizado em 2 vias originais (não usar a palavra `cópia¿), uma para ficar com o participante e outra para ficar com o pesquisador

PENDÊNCIA 7.10. Logo acima do local de assinatura do participante da pesquisa, deve haver uma declaração que expresse o cumprimento de todas as exigências contidas nos termo. Essa declaração deve estar separada do texto inicial, por um parágrafo e subtítulo: ¿Declaração do participante¿. (Exemplo: ¿Acredito ter sido suficientemente informado a respeito das informações que li ou que foram lidas para mim, descrevendo o estudo ¿.....¿. Eu discuti com sobre a minha decisão em participar nesse estudo. Ficaram claros para mim quais são os propósitos do estudo, os procedimentos a serem realizados, seus desconfortos e riscos, as garantias de confidencialidade e de esclarecimentos permanentes. Ficou claro também que minha participação é isenta de despesas e que tenho garantia do acesso a tratamento hospitalar quando necessário. Concordo voluntariamente em participar deste estudo e poderei retirar o meu consentimento a qualquer momento, antes ou durante o mesmo, sem penalidades ou prejuízo ou perda de qualquer benefício que eu possa ter adquirido, ou no meu atendimento neste Serviço.¿).

Endereço: Rua Sena Madureira, 1500 - 2º andar

Bairro: VILA CLEMENTINO

CEP: 04.021-001

UF: SP

Município: SAO PAULO

Telefone: (11)3385-4343

E-mail: cep@unifesp.br



Continuação do Parecer: 7.751.426

PENDÊNCIA 7.11. Logo acima do local de assinatura do pesquisador, deve haver uma declaração que expresse o cumprimento de todas as exigências contidas no termo. Exemplo: „Declaro que obtive de forma apropriada e voluntária, o Consentimentos Livre e Esclarecido deste participante para a participação neste estudo. Declaro ainda que me comprometo a cumprir todos os termos aqui descritos.“

RESPOSTA 7

RESPOSTAS 7 e 7.1: Realizamos o download do modelo do TCLE e fizemos as adequações e colocamos em anexo a plataforma no novo formato

RESPOSTAS 7 .2: Ajustado no modelo novo do TCLE

Resposta 7.3: Descrevemos com clareza na metodologia e no TCLE conforme descrito no PARECER

RESPOSTA 7.4: A declaração foi incluída de forma clara no Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE), na seguinte forma: „A qualquer momento, poderei solicitar informações sobre os meus resultados individuais e também sobre os resultados gerais da pesquisa, que serão disponibilizados pela equipe de pesquisa“. A frase está localizada no parágrafo final do corpo do TCLE, antes da Declaração do Participante. (TEXTO ADICIONADO NO TCLE)

RESPOSTA 7.5: Foram inseridos no final do TCLE os dados de contato da Profa. Dra. Tatiana de Sousa da Cunha Uchiyama como pesquisadora responsável, juntamente com os dados da Profa. Dra. Maysa Alves Rodrigues Brandão Rangel. Ambas as pesquisadoras estão identificadas com nome completo, telefone e e-mail institucional. (TEXTO ADICIONADO NO TCLE)

RESPOSTA 7.6: A seguinte frase foi adicionada ao final do TCLE: "Este termo foi elaborado em duas vias originais, sendo uma destinada ao(a) participante da pesquisa e outra à pesquisadora responsável". (TEXTO ADICIONADO NO TCLE)

RESPOSTA 7.7: A seção "Declaração do participante" foi incluída logo acima do campo de assinatura do participante no TCLE, conforme solicitado. O texto está conforme o modelo sugerido pelo parecer, garantindo que o participante reconheça ter sido suficientemente informado, compreendido os procedimentos, riscos e direitos, e que sua participação é voluntária. (TEXTO ADICIONADO NO TCLE)

RESPOSTA 7.8: Responsabilidade financeira pelos procedimentos da pesquisa:

Em conformidade com a Resolução nº 466/2012 do Conselho Nacional de Saúde (CNS), que estabelece diretrizes e normas regulamentadoras para pesquisas envolvendo seres humanos, esclarecemos que nenhum custo decorrente da realização da pesquisa será repassado aos

Endereço: Rua Sena Madureira, 1500 - 2º andar

Bairro: VILA CLEMENTINO

CEP: 04.021-001

UF: SP

Município: SÃO PAULO

Telefone: (11)3385-4343

E-mail: cep@unifesp.br

participantes ou ao Sistema Único de Saúde (SUS).

Todos os procedimentos previstos no protocolo e incluindo coleta de sangue, aferição de pressão arterial e exames respiratórios (como espirometria) e serão integralmente custeados pela equipe de pesquisa, seja por meio de recursos institucionais, financiamentos específicos ou parcerias previamente estabelecidas. Os participantes não arcarão com nenhuma despesa relacionada à participação no estudo, direta ou indiretamente.

Além disso, a logística da pesquisa foi planejada de modo a concentrar todas as avaliações em duas visitas únicas ao Centro Integrado de Saúde (CIS) da UNIFESP e Campus São José dos Campos, reduzindo deslocamentos e eventuais custos indiretos aos voluntários.

Caso, em situações excepcionais, haja necessidade de apoio financeiro adicional (como transporte para participantes com dificuldade de locomoção), este será providenciado pela equipe de pesquisa, sem repasse de ônus aos participantes ou ao SUS. O encaminhamento será feito com responsabilidade ética, respeitando o sigilo das informações obtidas e garantindo o cuidado adequado ao voluntário.

RESPOSTA 7.9: Foi inserido no projeto, na seção de Considerações Éticas e Metodológicas, a seguinte informação: "Todos os exames e procedimentos previstos nesta pesquisa, incluindo exames respiratórios, aferição de pressão arterial e coleta de sangue, serão integralmente financiados pela equipe de pesquisa. Os participantes não arcarão com nenhum custo, e não haverá qualquer demanda ou sobrecarga ao Sistema Único de Saúde (SUS)."

(TEXTO ADICIONADO NO TCLE)

Resposta 7.10: Consentimento do participante

Eu, abaixo assinado, declaro que concordo em participar desse estudo como voluntário(a). Fui informado(a) e esclarecido(a) sobre o objetivo desta pesquisa, li, ou foram lidos para mim, os procedimentos envolvidos, os possíveis riscos e benefícios da minha participação e esclareci todas as minhas dúvidas.

Sei que posso me recusar a participar e retirar meu consentimento a qualquer momento, sem que isto me cause qualquer prejuízo, penalidade ou responsabilidade. Autorizo o uso dos meus dados de pesquisa sem que a minha identidade seja divulgada.

Recebi uma via deste documento com todas as páginas rubricadas e a última assinada por mim e pelo Pesquisador Responsável.

Nome do(a) participante: _____

Assinatura: _____ local e data: _____

Endereço: Rua Sena Madureira, 1500 - 2º andar

Bairro: VILA CLEMENTINO

CEP: 04.021-001

UF: SP

Município: SÃO PAULO

Telefone: (11)3385-4343

E-mail: cep@unifesp.br



Continuação do Parecer: 7.751.426

Declaração do pesquisador

Declaro que obtive de forma apropriada, esclarecida e voluntária o Consentimento Livre e Esclarecido deste participante para a participação neste estudo. Entreguei uma via deste documento com todas as páginas rubricadas e a última assinada por mim ao participante e declaro que me comprometo a cumprir todos os termos aqui descritos.

Nome do Pesquisador Responsável: _____

Assinatura: _____ Local/data: _____

Nome do auxiliar de pesquisa/testemunha quando aplicável: _____

Assinatura: _____ Local/data: _____

(TEXTO ADICIONADO NO TCLE)

PENDÊNCIA 7: PARCIALMENTE ATENDIDA. O TCLE deve ser um documento compreensível ao público leigo. Deve conter informações relevantes para que o participante possa decidir sua participação, mas sem termos científicos que possam confundi-lo. O termo, da maneira como está escrito e formatado, não está adequado. Sugerimos que o termo seja refeito, devidamente formatado, que sejam retiradas explicações repetitivas e que o pesquisador tenha discernimento em relação às informações a serem adicionadas no termo. Recomendamos **FORTEMENTE** que mantenha a formatação e o modelo proposto pelo CEP unifesp.

Retirar, por exemplo, o seguinte trecho:

¿Serão realizadas as seguintes análises: O soro será alíquotado e utilizado para as dosagens das citocinas IL-1beta, IL-1ra, IL-6, IL-8, IL-10, IL-17, IL-23, IL-33 TNF-alfa e BDNF. Será realizada também a determinação da Concentração plasmática de catecolaminas O plasma (200 µL) será submetido à purificação utilizando 50 mg de alumina (Al₂O₃), tampão TRIS (pH 8,6) e 40 µL (8 ng) de DHBA (padrão interno). As catecolaminas purificadas serão eluídas com 400 µL de ácido perclórico 0,1 M. O sobrenadante será centrifugado a 10.000 rpm e filtrado (0,22 µm). As amostras serão injetadas em uma coluna de fase reversa (Cavalheiro et al., 1994; Di Marco et al., 2003), e as catecolaminas serão separadas utilizando um par iônico acoplado com detecção eletroquímica (0,5 V). A separação isocrática será obtida por meio de uma coluna Spheri-5 ODS 5 µm. O sistema de Cromatografia Líquida de Alta Eficiência (HPLC) consistirá em uma bomba (modelo LC-10 ADVP- Shimadzu), detector eletroquímico (modelo L-ECD-6A Shimadzu), injetor automático (SIL-20AC- Shimadzu), coluna 5 µm (4,6 x 250 mm) e pré-coluna RP 18, 7 µm (15 x

Endereço: Rua Sena Madureira, 1500 - 2º andar

Bairro: VILA CLEMENTINO

CEP: 04.021-001

UF: SP

Município: SAO PAULO

Telefone: (11)3385-4343

E-mail: cep@unifesp.br

3,2 mm). As aminas biogênicas serão separadas por eluição isocrática, com fluxo de 0,8 mL/min durante aproximadamente 25 min. A fase móvel será composta de fosfato de sódio 0,02 M (Merck Millipore, Darmstadt, Alemanha), citrato de sódio 0,02 M (Merck Millipore, Darmstadt, Alemanha), EDTA 0,12 mM (Merck Millipore, Darmstadt, Alemanha), heptano sulfônico 566 mg/L (Sigma-Aldrich, EUA) e metanol (LiChrosolv®, Merck Millipore, Darmstadt, Alemanha) 10 %, com ajuste do pH para 2,53 utilizando ácido perclórico a 50 % (Merck Millipore, Darmstadt, Alemanha). Para cálculo da concentração, será utilizada a seguinte fórmula:
$$Pg\ A/mL = \left(\frac{PsA}{PsDHBA} \right) \times \text{quantidade do padrão} \times \frac{\text{fator de diluição}}{\left(\frac{PstA}{PstDHBA} \right)}$$
 Onde: - **A** = amina - **PsA** = área do pico da amina na amostra - **PstA** = área do pico da amina no padrão - **PsDHBA** = área do pico do DHBA na amostra - **PstDHBA** = área do pico de DHBA no padrão O DHBA será utilizado como padrão interno de extração para cálculo da recuperação nos tempos de retenção esperados. As concentrações das catecolaminas serão expressas em pg/dL. Faremos também a atividade circulante da ECA: A atividade da ECA no soro será determinada fluorimetricamente, como descrito por Friedland e Silverstein (1976) utilizando os substratos Hippuryl-His-Leu-OH (HHL) e Z-Phe-His-Leu-OH (ZPhe-HL) (Bachem Bioscience Inc., EUA) diluídos em tampão borato 0,5 M, NaCl 1,5 M, pH 8,3. A utilização dos dois substratos permite verificar se há diferença entre os domínios ativos da ECA, já que o substrato ZPhe-HL, é hidrolisado de forma similar tanto pelo sítio C-domínio quanto pelo N-domínio, enquanto que o HHL tem maior eficiência de hidrólise pelo sítio C-domínio que pelo N-domínio, já que a hidrólise desse substrato é nove vezes mais rápida pelo sítio C (DANILOV et al., 1994). As amostras serão incubadas a 37°C com 200 µL do substrato ZPhe-HL 1mM ou HHL 5mM, sendo a reação enzimática interrompida com 1,5 mL de hidróxido de sódio 0,28 N. O dipeptídeo His-Leu liberado acopla-se ao marcador fluorescente ortoftaldialdeído (Sigma Chemical CO., EUA) (20 mg/mL, em metanol), sendo a reação fluorimétrica interrompida, após 10 minutos, pela adição de 200 µL de ácido clorídrico 3 N. A seguir, a leitura da fluorescência (excitação: 360 nm; emissão: 500 nm) será realizada no espectrofluorímetro Tecan Infinite F200 (Männedorf, Suíça). A atividade enzimática será expressa em mU.min⁻¹.mg⁻¹ de proteína total. Determinação da atividade da ECA2 circulante: A atividade da ECA2 no soro será determinada fluorimetricamente conforme protocolo descrito por Pedersen e colaboradores (2011), utilizando 10 µM Mca-APK(Dnp)-OH (Biomol International, EUA) como substrato e pré-incubação com o inibidor DX600 10 µM (Phoenix Pharmaceuticals, EUA). Após o período de incubação de 30 minutos a 37°C, a leitura será realizada em espectrofluorímetro Tecan Infinite F200

Endereço: Rua Sena Madureira, 1500 - 2º andar**Bairro:** VILA CLEMENTINO**CEP:** 04.021-001**UF:** SP**Município:** SAO PAULO**Telefone:** (11)3385-4343**E-mail:** cep@unifesp.br

Continuação do Parecer: 7.751.426

(Männedorf, Suíça) (excitação: 320 nm; emissão: 420 nm). A medida de fluorescência, dada em unidades arbitrárias, será registrada para posterior cálculo, e os resultados de atividade enzimática específica expressos em $\mu\text{M} \cdot \text{min}^{-1} \cdot \text{mg}^{-1}$ de proteína total será calculada pela subtração da atividade apresentada no ensaio na ausência e presença do inibidor DX600.

PENDÊNCIA 9: ATENDIDA. O TCLE foi refeito. Solicitamos ao pesquisador que leia com atenção o TCLE e RETIRE AS INFORMAÇÕES DUPLICADAS antes de aplicá-las ao participante de pesquisa.

PENDÊNCIA 7: ATENDIDA

PENDÊNCIA 8. Informar no projeto de pesquisa em que locais serão realizadas cada etapa da metodologia. Os participantes serão recrutados em São José dos Campos e realizarão os exames respiratórios, coleta de sangue e aferição de pressão no mesmo local? Precisarão comparecer ao local em dias específicos? Precisarão de ajuda de custo para participar do estudo? Caso necessitem de ajuda de custo, incluir no orçamento do projeto.

RESPOSTA 8: População: Serão recrutados os 120 idosos pacientes do ambulatório de geriatria e de endocrinologia da Universidade Anhembi Morumbi (CIS) Centro Integrado de Saúde, localizado na rua Álvares de Azevedo, 100 - Vila Betânia, São José dos Campos - SP, 12245-494. Todas as avaliações e coletas de dados da pesquisa ocorrerão exclusivamente no Centro Integrado de Saúde (CIS) da Universidade Federal de São Paulo - Campus São José dos Campos. Cada participante será convidado a comparecer ao CIS em duas ocasiões, previamente agendadas:

Primeira visita: será realizada a coleta de sangue, aferição de pressão arterial e os exames respiratórios, incluindo espirometria e outros testes previstos no protocolo.

Segunda visita: ocorrerão os demais testes físicos e/ou entrevistas complementares necessários à finalização das avaliações.

As duas visitas serão programadas de acordo com a disponibilidade do participante, garantindo o menor impacto possível em suas atividades diárias. Todas as etapas serão realizadas no próprio CIS, não havendo necessidade de deslocamento para outros locais.

Ajuda de custo: Não está previsto fornecimento de ajuda de custo aos participantes, uma vez que o estudo envolve apenas duas visitas presenciais ao CIS, com duração limitada, e será priorizado o recrutamento de participantes residentes em São José dos Campos. Entretanto, caso se identifique, durante a execução do projeto, a necessidade de apoio financeiro para

Endereço: Rua Sena Madureira, 1500 - 2º andar

Bairro: VILA CLEMENTINO

CEP: 04.021-001

UF: SP

Município: SÃO PAULO

Telefone: (11)3385-4343

E-mail: cep@unifesp.br

Continuação do Parecer: 7.751.426

transporte de algum participante, será considerada a inclusão desse item no orçamento, mediante justificativa adicional e solicitação formal aos órgãos de fomento ou à instituição responsável.

PENDÊNCIA 8: PARCIALMENTE ATENDIDA. 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).

REPOSTA: ADICIONAMOS NO CAMPO ORCAMENTO DO CEP NO FORMULARIO DE INFORMAÇÕES 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).

PENDÊNCIA 8: ATENDIDA

PENDÊNCIA 9. A Resolução nº 466/2012 do Conselho Nacional de Saúde (CNS) enfatiza a proteção dos participantes da pesquisa e a responsabilidade dos pesquisadores em garantir que não haja danos ou custos adicionais para os envolvidos. É importante que os pesquisadores assegurem que os participantes não arquem com despesas decorrentes da pesquisa, o que inclui evitar sobrecarregar o SUS com custos adicionais. Os exames previstos no projeto de pesquisa) exames respiratórios, coleta de sangue e aferição de pressão) devem ser, financeiramente, de responsabilidade da equipe de pesquisa. Esclarecer este ponto no projeto.

RESPOSTA 9: Responsabilidade financeira pelos procedimentos da pesquisa:

Em conformidade com a Resolução nº 466/2012 do Conselho Nacional de Saúde (CNS), que estabelece diretrizes e normas regulamentadoras para pesquisas envolvendo seres humanos, esclarecemos que nenhum custo decorrente da realização da pesquisa será repassado aos participantes ou ao Sistema Único de Saúde (SUS).

Todos os procedimentos previstos no protocolo ¿ incluindo coleta de sangue, aferição de pressão arterial e exames respiratórios (como espirometria) ¿ serão integralmente custeados pela equipe de pesquisa, seja por meio de recursos institucionais, financiamentos específicos

Endereço: Rua Sena Madureira, 1500 - 2º andar

Bairro: VILA CLEMENTINO

CEP: 04.021-001

UF: SP

Município: SAO PAULO

Telefone: (11)3385-4343

E-mail: cep@unifesp.br



ou parcerias previamente estabelecidas. Os participantes não arcarão com nenhuma despesa relacionada à participação no estudo, direta ou indiretamente.

Além disso, a logística da pesquisa foi planejada de modo a concentrar todas as avaliações em duas visitas únicas ao Centro Integrado de Saúde (CIS) da UNIFESP - Campus São José dos Campos, reduzindo deslocamentos e eventuais custos indiretos aos voluntários.

Caso, em situações excepcionais, haja necessidade de apoio financeiro adicional (como transporte para participantes com dificuldade de locomoção), este será providenciado pela equipe de pesquisa, sem repasse de ônus aos participantes ou ao SUS. O encaminhamento será feito com responsabilidade ética, respeitando o sigilo das informações obtidas e garantindo o cuidado adequado ao voluntário.

(TEXTO ADICIONADO AO PROJETO)

PENDÊNCIA 9: PARCIALMENTE ATENDIDA. 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 9: Responsabilidade financeira pelos procedimentos da pesquisa:

Em conformidade com a Resolução nº 466/2012 do Conselho Nacional de Saúde (CNS), que estabelece diretrizes e normas regulamentadoras para pesquisas envolvendo seres humanos, esclarecemos que nenhum custo decorrente da realização da pesquisa será repassado aos participantes ou ao Sistema Único de Saúde (SUS). Todos os procedimentos previstos no protocolo - incluindo coleta de sangue, aferição de pressão arterial e exames respiratórios (como espirometria) - serão integralmente custeados pela equipe de pesquisa, seja por meio de recursos institucionais, financiamentos específicos ou parcerias previamente estabelecidas. Os participantes não arcarão com nenhuma despesa relacionada à participação no estudo, direta ou indiretamente. Além disso, a logística da pesquisa foi planejada de modo a concentrar todas as avaliações em duas visitas únicas ao Centro Integrado de Saúde (CIS) da UNIFESP - Campus São José dos Campos, reduzindo deslocamentos e eventuais custos indiretos aos voluntários.

Caso, em situações excepcionais, haja necessidade de apoio financeiro adicional (como transporte para participantes com dificuldade de locomoção), este será providenciado pela equipe de pesquisa, sem repasse de ônus aos participantes ou ao SUS. O encaminhamento

Endereço: Rua Sena Madureira, 1500 - 2º andar

Bairro: VILA CLEMENTINO

CEP: 04.021-001

UF: SP

Município: SÃO PAULO

Telefone: (11)3385-4343

E-mail: cep@unifesp.br

Continuação do Parecer: 7.751.426

será feito com responsabilidade ética, respeitando o sigilo das informações obtidas e garantindo o cuidado adequado ao voluntário.

PENDÊNCIA 9: ATENDIDA

Considerações Finais a critério do CEP:

Diante do exposto, o Comitê de Ética em Pesquisa e 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.

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_2503707.pdf	14/07/2025 11:18:10		Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	ProjetoMaysa2025CEP_V3.pdf	14/07/2025 11:16:30	MAYSA ALVES RODRIGUES BRANDAO RANGEL	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLEREVISADO_V2.pdf	14/07/2025 11:15:46	MAYSA ALVES RODRIGUES BRANDAO RANGEL	Aceito
Outros	CARTA_RESPOSTA_UNIFESP_v2.doc	14/07/2025 11:09:33	MAYSA ALVES RODRIGUES BRANDAO RANGEL	Aceito
Declaração de Instituição e Infraestrutura	Carta_autorizacaoassinado.pdf	05/06/2025 11:58:25	MAYSA ALVES RODRIGUES BRANDAO RANGEL	Aceito
Outros	Questionariosf36.pdf	07/05/2025 10:53:22	MAYSA ALVES RODRIGUES BRANDAO RANGEL	Aceito
Outros	Cadastro_Cep_MAYSA_2assinado.pdf	13/03/2025 18:49:31	MAYSA ALVES RODRIGUES BRANDAO RANGEL	Aceito
Declaração de Instituição e Infraestrutura	CARTA_TIMBRADA_E_ASSINADA_CIS.pdf	13/03/2025 18:46:23	MAYSA ALVES RODRIGUES BRANDAO RANGEL	Aceito
Folha de Rosto	folhaDeRosto_PB_Assinada_TSC_26022025assinadoassinado.pdf	06/03/2025 08:26:37	MAYSA ALVES RODRIGUES BRANDAO RANGEL	Aceito

Endereço: Rua Sena Madureira, 1500 - 2º andar**Bairro:** VILA CLEMENTINO**CEP:** 04.021-001**UF:** SP**Município:** SÃO PAULO**Telefone:** (11)3385-4343**E-mail:** cep@unifesp.br



UNIVERSIDADE FEDERAL DE
SÃO PAULO - UNIFESP



Continuação do Parecer: 7.751.426

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

SAO PAULO, 07 de Agosto de 2025

Assinado por:

**Paula Midori Castelo Ferrua
(Coordenador(a))**

Endereço: Rua Sena Madureira, 1500 - 2º andar

Bairro: VILA CLEMENTINO

CEP: 04.021-001

UF: SP

Município: SAO PAULO

Telefone: (11)3385-4343

E-mail: cep@unifesp.br