



USP - HOSPITAL DAS
CLÍNICAS DA FACULDADE DE
MEDICINA DA UNIVERSIDADE



PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

Elaborado pela Instituição Coparticipante

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: EFEITO DE UM SISTEMA DE TELEFONIA MÓVEL NO CONTROLE DA HIPERTENSÃO ARTERIAL: ENSAIO CLÍNICO RANDOMIZADO

Pesquisador: Juliana Chaves Coelho

Área Temática:

Versão: 1

CAAE: 91754718.2.3001.0068

Instituição Proponente: Hospital das Clínicas da Faculdade de Medicina da USP

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 2.793.637

Apresentação do Projeto:

Trata-se de um ensaio clínico randomizado, aberto, a ser realizado na Unidade de Hipertensão da Disciplina de Nefrologia do Hospital das Clínicas da Faculdade de Medicina da Universidade de São Paulo. O presente projeto de pesquisa tem como finalidade de Tese de Juliana Chaves Coelho, sob orientação da Professora Doutora Angela Maria Geraldo Pierin.

Objetivo da Pesquisa:

Comparar o efeito de duas estratégias no controle da pressão arterial, em hipertensos em tratamento ambulatorial: o envio de mensagens por telefonia móvel (Grupo I) e ações educativas com o uso de panfleto explicativo sobre a doença e tratamento (Grupo II).

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

A presente pesquisa poderá ocasionar algum desconforto ou constrangimento com as perguntas da entrevista, por receber mensagens de celular ou pelas medidas antropométricas, inclusive pelas medidas da pressão arterial de consultório e MAPA. Riscos associados com a coleta de sangue para exames podem incluir dor ou hematoma local, porém cuidados serão tomados para minimizar esses riscos. A participação neste estudo poderá contribuir para melhorar o controle da pressão arterial, bem como a adesão ao tratamento medicamentoso e não medicamentoso, podendo refletir em melhora dos hábitos e estilos de vida.

Endereço: Rua Ovídio Pires de Campos, 225 5º andar

Bairro: Cerqueira Cesar

CEP: 05.403-010

UF: SP

Município: SAO PAULO

Telefone: (11)2661-7585

Fax: (11)2661-7585

E-mail: cappesq.adm@hc.fm.usp.br

Continuação do Parecer: 2.793.637

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

O projeto encontra se adequadamente formulado e fundamentado e os resultados do estudo poderão colaborar para melhorar a adesão ao tratamento medicamentoso e não medicamentoso e, dessa forma, maximizar o controle da pressão arterial em hipertensos.

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

Adequados

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

Sem pendências.

Considerações Finais a critério do CEP:

Em conformidade com a Resolução CNS nº 466/12 – cabe ao pesquisador: a) desenvolver o projeto conforme delineado; b) elaborar e apresentar relatórios parciais e final; c) apresentar dados solicitados pelo CEP, a qualquer momento; d) manter em arquivo sob sua guarda, por 5 anos da pesquisa, contendo fichas individuais e todos os demais documentos recomendados pelo CEP; e) encaminhar os resultados para publicação, com os devidos créditos aos pesquisadores associados e ao pessoal técnico participante do projeto; f) justificar perante ao CEP interrupção do projeto ou a não publicação dos resultados.

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	JUSTIFICATIVA_TCLE.docx	19/06/2018 10:50:18	Juliana Chaves Coelho	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE.docx	19/06/2018 10:50:12	Juliana Chaves Coelho	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	Projeto_DO_CEP.docx	19/06/2018 10:50:02	Juliana Chaves Coelho	Aceito

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita apreciação da CONEP:**Endereço:** Rua Ovídio Pires de Campos, 225 5º andar**Bairro:** Cerqueira Cesar**CEP:** 05.403-010**UF:** SP**Município:** SAO PAULO**Telefone:** (11)2661-7585**Fax:** (11)2661-7585**E-mail:** cappesq.adm@hc.fm.usp.br



USP - HOSPITAL DAS
CLÍNICAS DA FACULDADE DE
MEDICINA DA UNIVERSIDADE



Continuação do Parecer: 2.793.637

Não

SAO PAULO, 01 de Agosto de 2018

Assinado por:
ALFREDO JOSE MANSUR
(Coordenador)

Endereço: Rua Ovídio Pires de Campos, 225 5º andar

Bairro: Cerqueira Cesar

CEP: 05.403-010

UF: SP

Município: SAO PAULO

Telefone: (11)2661-7585

Fax: (11)2661-7585

E-mail: cappesq.adm@hc.fm.usp.br