



PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: Promovendo a alimentação saudável por meio do smartphone: uma estratégia educativa inovadora para adolescentes

Pesquisador: Maria Natacha Toral Bertolin

Área Temática:

Versão: 2

CAAE: 90326218.6.0000.0030

Instituição Proponente: Faculdade de Ciências da Saúde da Universidade de Brasília

Patrocinador Principal: MINISTERIO DA CIENCIA, TECNOLOGIA E INOVACAO

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 2.839.510

Apresentação do Projeto:

Resumo:

“O Guia Alimentar para a População Brasileira é um instrumento de apoio e incentivo às práticas alimentares saudáveis, referência para ações de educação alimentar e nutricional. Sua implementação deve utilizar estratégias atuais e inovadoras, como as de mobile health, consideradas como promissoras para adolescentes. Este estudo tem por objetivo avaliar uma intervenção nutricional inovadora de promoção de alimentação saudável via smartphone, baseada no Guia Alimentar para a População Brasileira entre adolescentes de escolas aderidas ao Programa Saúde na Escola do Distrito Federal. Trata-se de estudo a ser realizado em quatro fases: I) Elaboração e validação das mensagens de promoção de alimentação saudável: corresponde à identificação das mensagens curtas de promoção de alimentação adequada e saudável voltadas para adolescentes, que serão baseadas no Guia Alimentar, para serem veiculadas por meio de uma ferramenta tecnológica considerada mais atrativa pelos adolescentes; e validação destas mensagens por meio de grupos focais com nutricionistas e com adolescentes; II) Construção do aplicativo para smartphone, caso indicado na fase anterior do estudo, que irá veicular as mensagens validadas na intervenção; e elaboração de instrumentos de coleta de dados de autoperenchimento sobre idade, sexo, renda familiar, escolaridade materna, consumo alimentar, estágios de mudança de comportamento, conhecimento sobre alimentação e autoeficácia para adoção de práticas saudáveis; III) Intervenção nutricional, por meio de estudo randomizado, com

Endereço: Faculdade de Ciências da Saúde - Campus Darcy Ribeiro

Bairro: Asa Norte

CEP: 70.910-900

UF: DF

Município: BRASILIA

Telefone: (61)3107-1947

E-mail: cepfsunb@gmail.com



Continuação do Parecer: 2.839.510

grupos controle e intervenção (GI1 e GI2), entre adolescentes da 3ª série do ensino médio de escolas públicas aderidas ao Programa Saúde na Escola no Distrito Federal. A intervenção será baseada na veiculação de mensagens de promoção de alimentação saudável, por meio de ferramenta tecnológica, aos adolescentes da intervenção em dias alternados durante 14 semanas. Todos os grupos serão avaliados antes e após a intervenção, com análise do impacto realizada com Análise de Variância (ANOVA) para medidas repetidas, de forma a avaliar modificações no consumo alimentar, estágios de mudança de comportamento, conhecimento sobre alimentação e autoeficácia para adoção de práticas saudáveis; IV) Avaliação da memorização das mensagens enviadas durante a intervenção nutricional por meio de questionário para os adolescentes dos grupos intervenção sobre a lembrança dos conteúdos abordados no estudo.”

Metodologia Proposta:

“O estudo será realizado em quatro fases, a saber: I) Elaboração e validação das mensagens de promoção de alimentação saudável; II) Construção do aplicativo, caso indicado na fase anterior, e instrumentos de coleta de dados; III) Intervenção nutricional; e IV) Avaliação da memorização das mensagens enviadas durante a intervenção nutricional.”

Critério de Inclusão:

“Fase I - Elaboração e validação das mensagens de promoção de alimentação saudável. Critérios de inclusão:

- Adolescentes escolares brasileiros entre 16-18 anos;
- Adolescentes que possuam smartphone próprio;
- Pais ou responsáveis de adolescentes convidados para participar da fase I;
- Nutricionistas da área de Educação Alimentar e Nutricional;
- Professores e alunos de pós-graduação do programa de Nutrição Humana da Universidade de Brasília.
- Adolescentes de escolas não participantes do Programa Saúde nas Escolas (PSE).

Fase II - Construção do aplicativo, caso indicado na fase anterior, e instrumentos de coleta de dados.

Critérios de inclusão:

- Pesquisadores da área de Educação Alimentar e Nutricional com experiência prévia em pesquisas com ou direcionadas para adolescentes;

Endereço: Faculdade de Ciências da Saúde - Campus Darcy Ribeiro

Bairro: Asa Norte

CEP: 70.910-900

UF: DF

Município: BRASILIA

Telefone: (61)3107-1947

E-mail: cepfsunb@gmail.com



Continuação do Parecer: 2.839.510

- Adolescentes que possuam smartphone próprio;
- Adolescentes escolares brasileiros entre 16-18 anos;
- Pais ou responsáveis de adolescentes convidados para participar da fase II.
- Adolescentes de escolas não participantes do Programa Saúde nas Escolas (PSE);
- Adolescentes que não participaram da fase I do estudo.

Fase III – Intervenção Nutricional.

Critérios de inclusão:

- Adolescentes que possuam smartphone próprio com acesso diário à internet;
- Adolescentes da terceira série do ensino médio;
- Adolescentes de escolas participantes do Programa Saúde nas Escolas;
- Pais ou responsáveis de adolescentes convidados para participar da fase III e IV.
- Adolescentes de escolas participantes do Programa Saúde nas Escolas (PSE);
- Adolescentes que não participaram da fase I e II do estudo. ”

Metodologia de Análise de Dados:

“Fase qualitativa - Será realizada análise de conteúdo, conforme proposto por Bardin (2003), de forma a identificar os principais núcleos de sentido. De acordo com Bardin (2003), o método de análise de conteúdo e discurso consiste em um conjunto de técnicas de análises das comunicações com objetivo de descrição do conteúdo das mensagens. O método não se limita, no entanto, na simples descrição das mensagens, será realizada também a análise dos aspectos subjetivos das falas e opiniões expressas nos grupos focais, que se dará pela inferência por parte do analisador. O objetivo da análise de conteúdo será compreender criticamente a fala dos participantes dos grupos focais.

Intervenção Nutricional - Os questionários serão digitados (dupla digitação). O banco de dados sofrerá, então, limpeza e posterior análise. Serão analisados os dados de forma descritiva, inicialmente, por meio de médias, desvio padrão e frequências. Em seguida, para análise do impacto da intervenção, serão realizadas comparações dos grupos controle e grupos de intervenção, de forma a avaliar modificações no consumo alimentar, estágios de mudança de comportamento, conhecimento sobre alimentação e autoeficácia para adoção de práticas saudáveis. Para as variáveis contínuas comparadas entre os momentos iniciais e finais e os grupos, será utilizada uma Análise de Variância (ANOVA) mista com dois fatores e medidas repetidas,

Endereço: Faculdade de Ciências da Saúde - Campus Darcy Ribeiro

Bairro: Asa Norte

CEP: 70.910-900

UF: DF

Município: BRASILIA

Telefone: (61)3107-1947

E-mail: cepfsunb@gmail.com



Continuação do Parecer: 2.839.510

considerando o tempo (pré e pós intervenção) como fator intra-indivíduos e a intervenção como fator entre-indivíduos. Será considerada significância estatística de 5% e as análises serão conduzidas com auxílio do programa SPSS versão 20.0.”

“Tamanho da Amostra no Brasil: 479”

Grupos em que serão divididos os participantes da pesquisa neste centro

“Intervenção smartphone (GI1) - Receberão mensagens sem direcionamento por estágio de mudança de Comportamento - 101

Intervenção smartphone (GI2) - Receberão mensagens com direcionamento por estágio de mudança de Comportamento - 277

Controle - Não receberão nenhum material – 101”

Objetivo da Pesquisa:

“Objetivo Primário:

Avaliar uma intervenção nutricional inovadora de promoção de alimentação saudável via smartphone, baseada no Guia Alimentar para a População Brasileira entre adolescentes de escolas aderidas ao Programa Saúde na Escola do Distrito Federal.

Objetivo Secundário:

- Identificar as principais ferramentas tecnológicas e formatos de mensagens consideradas atrativas para adolescentes;
- Elaborar mensagens de promoção de alimentação adequada e saudável voltadas para adolescentes;
- Validar as mensagens de promoção de alimentação adequada e saudável desenvolvidas com grupos de nutricionistas e adolescentes;
- Desenvolver aplicativo para smartphone, caso indicado na fase anterior, que irá veicular as mensagens de promoção de alimentação adequada e saudável validadas;
- Realizar intervenção nutricional por meio de mensagens periódicas de promoção de alimentação adequada e saudável via smartphone, comparando grupos controle, com e sem direcionamento para os estágios de mudança;
- Avaliar os efeitos da intervenção nutricional em relação ao consumo alimentar, estágios de mudança de comportamento, conhecimento sobre alimentação e autoeficácia para adoção de

Endereço: Faculdade de Ciências da Saúde - Campus Darcy Ribeiro

Bairro: Asa Norte

CEP: 70.910-900

UF: DF

Município: BRASILIA

Telefone: (61)3107-1947

E-mail: cepfsunb@gmail.com



práticas saudáveis, comparado a grupo controle;

- Avaliar a memorização das mensagens de promoção de alimentação adequada e saudável após o término do recebimento das mensagens.”

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

“Riscos:

Esta pesquisa apresenta os seguintes riscos para todos os participantes envolvidos: invasão de privacidade; interferência na vida e na rotina dos sujeitos; tomar o tempo do sujeito; embaraço de interagir com estranhos; divulgação de número de telefone; compartilhamento de informações via internet, assim como riscos existentes em atividades rotineiras, como conversar, tomar banho, ler, andar, escrever e sentar. Para isso, os pesquisadores da pesquisa descrita irão minimizar desconfortos, garantindo local reservado e liberdade para não responder questões constrangedoras, receber treinamento prévio para estarem habilitados aos métodos de coleta, assegurar a confidencialidade e a privacidade das informações e proteção da voz, garantir que sempre serão respeitados os valores culturais, sociais, morais, religiosos e éticos, bem como os hábitos e costumes e realizar as atividades propostas num ambiente agradável, ergonômico, confortável, bem ventilado e de fácil acesso.

Benefícios:

Os participantes da fase I e II e do grupo controle (após encerramento do estudo) receberão um folder sucinto sobre os “10 passos para uma alimentação adequada e saudável”, material que compõe o Guia Alimentar para a População Brasileira (BRASIL, 2014). Portanto, todos os participantes serão beneficiados com material educativo que visa incentivar práticas alimentares saudáveis. ”

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

Trata-se de projeto de pesquisa do Programa de Pós-Graduação em Nutrição Humana/FS/UnB, coordenado pela Profa. Dra. Maria Natacha Toral Bertolin, tendo como Coordenadora de Campo Carolina Martins dos Santos Chagas e a participação da Acadêmica Mestranda Giselle Rhaisa do Amaral e Melo.

O estudo terá quatro fazer, a saber: I) Elaboração e validação das mensagens de promoção de alimentação saudável; II) Construção do aplicativo, caso indicado na fase anterior, e instrumentos de coleta de dados; III) Intervenção nutricional; e IV) Avaliação da memorização das mensagens

Endereço: Faculdade de Ciências da Saúde - Campus Darcy Ribeiro

Bairro: Asa Norte

CEP: 70.910-900

UF: DF

Município: BRASILIA

Telefone: (61)3107-1947

E-mail: cepfsunb@gmail.com



Continuação do Parecer: 2.839.510

enviadas durante a intervenção nutricional, envolvendo o total de 479 adolescentes da 3ª série do ensino médio de escolas públicas aderidas ao Programa Saúde na Escola no Distrito Federal.

No cronograma de atividades consta a etapa de Validação com nutricionistas e adolescentes de out 2018 a dez 2018; Estudo Piloto de Jan a fev 2019, Intervenção nutricional de fev 2019 a maio 2019; previsão de término em nov 2019.

O orçamento financeiro no valor de R\$ 69.916,96, com financiamento pelo CNPq e Ministério da Saúde (Chamada CNPq/MS/SCTIE/DECIT/SAS/DAB/CGAN Nº 13/2017 - Pesquisas em Alimentação e Nutrição - Processo: 408386/2017-7).

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_1122684.pdf – anexado na Plataforma Brasil em 06 ago 2018 - documento com informações básicas do projeto de pesquisa “Promovendo a alimentação saudável por meio do smartphone: uma estratégia educativa inovadora para adolescentes”, da Pesquisadora principal Maria Natacha Toral Bertolin, tendo como Instituição Proponente a Faculdade de Ciências da Saúde da Universidade de Brasília.

CartaRespPendencias_CEPFS.doc – anexado na Plataforma Brasil em 06 ago 2018 – Carta de Respostas às Pendencias apontadas pelo Parecer Consubstanciado número 2.772.005, de 16 de Julho de 2018, emitido para a Versão 1 do Projeto de Pesquisa, em WORD.

Declaracao_compromisso_CEPFS.docx – anexado na Plataforma Brasil em 06 ago 2018 – Declaração de Compromisso da Pesquisadora para a inclusão na Plataforma Brasil, por Emenda ao Projeto de Pesquisa, os nomes das escolas em que se desenvolverá a Pesquisa. Traz o texto “..., me comprometo incluir, como emenda ao Projeto, na Plataforma Brasil, os documentos referentes a autorização das escolas em que se desenvolverão as atividades com os adolescentes a medida em que forem definidas, com a devida data e assinatura dos diretores/gestores. ”, em WORD.

ModTCLE_CEPFS.doc – anexado na Plataforma Brasil em 03 ago 2018 – documento traz:

“Pesquisa: Promovendo a alimentação saudável por meio do smartphone: uma estratégia educativa inovadora para adolescentes”, com os Anexos:

TERMOS PARA A FASE DE VALIDAÇÃO DAS MENSAGENS DE PROMOÇÃO DE ALIMENTAÇÃO SAUDÁVEL.

Endereço: Faculdade de Ciências da Saúde - Campus Darcy Ribeiro

Bairro: Asa Norte

CEP: 70.910-900

UF: DF

Município: BRASILIA

Telefone: (61)3107-1947

E-mail: cepfsunb@gmail.com



Continuação do Parecer: 2.839.510

TERMOS PARA A FASE DE INTERVENÇÃO NUTRICIONAL.

ANEXO 1 - Termo de Consentimento Livre e Esclarecido para pai e/ou responsável pelo adolescente que irá participar da roda de conversa.

ANEXO 2 - Termo de Assentimento para o adolescente que irá participar da roda de conversa.

ANEXO 3 - Roteiro de questões norteadoras para a roda de conversa.

ANEXO 4 - Termo de Consentimento Livre e Esclarecido para nutricionistas e pesquisadores.

ANEXO 5 - Termo de autorização para gravação e uso da voz de nutricionistas participantes do grupo focal.

ANEXO 6 - Termo de Consentimento Livre e Esclarecido do pai e/ou responsável pelo adolescente que irá participar do grupo focal.

ANEXO 7 - Termo de autorização para gravação e uso da voz pelo pai e/ou responsável pelo adolescente que irá participar do grupo focal.

ANEXO 8 - Termo de Assentimento para o adolescente que irá participar do grupo focal.

ANEXO 9 - Termo de assentimento para utilização de som de voz para o adolescente que irá participar do grupo focal.

ANEXO 10 - Manual Técnico para condução de grupos focal.

ANEXO 11 - Roteiro de perguntas norteadoras para o grupo focal com nutricionistas.

ANEXO 12 - Roteiro de perguntas norteadoras para o grupo focal com adolescentes.

ANEXO 13 - Instrumento de coleta de dados da intervenção nutricional, seja nos grupos controle ou nos grupos intervenção.

ANEXO 14 – Autorização EAPE e Ofício encaminhado para a Secretaria de Estado da Educação do Distrito Federal, juntamente com andamento do Portal SEI.

ANEXO 15 - Termo de Consentimento Livre e Esclarecido do pai e/ou responsável pelo adolescente que irá participar da intervenção nutricional, nos grupos controle ou intervenção.

ANEXO 16 - Termo de Assentimento para adolescentes que irão participar da intervenção nutricional, nos grupos controle ou intervenção

ANEXO 17 - Questionário de Avaliação da Memória adaptado para os adolescentes participantes dos grupos intervenção

ANEXO 18 – Lista de mensagens em seus respectivos blocos que serão veiculadas através do smartphone para adolescentes dos grupos de intervenção.

Projeto_smartphone_modificado_CEPFS.doc – anexado na Plataforma Brasil em 03 ago 2018 - projeto detalhado da pesquisa, constando cronograma, planilha de orçamento e os seguintes

Endereço: Faculdade de Ciências da Saúde - Campus Darcy Ribeiro

Bairro: Asa Norte

CEP: 70.910-900

UF: DF

Município: BRASILIA

Telefone: (61)3107-1947

E-mail: cepfsunb@gmail.com



Continuação do Parecer: 2.839.510

anexos:

ANEXO 1 - Termo de Consentimento Livre e Esclarecido para pai e/ou responsável pelo adolescente que irá participar da roda de conversa.

ANEXO 2 - Termo de Assentimento para o adolescente que irá participar da roda de conversa.

ANEXO 3 - Roteiro de questões norteadoras para a roda de conversa.

ANEXO 4 - Termo de Consentimento Livre e Esclarecido para nutricionistas participantes do grupo focal.

ANEXO 5 - Termo de autorização para gravação e uso da voz de nutricionistas participantes do grupo focal.

ANEXO 6 - Termo de Consentimento Livre e Esclarecido do pai e/ou responsável pelo adolescente que irá participar do grupo focal.

ANEXO 7 - Termo de autorização para gravação e uso da voz pelo pai e/ou responsável pelo adolescente que irá participar do grupo focal.

ANEXO 8 - Termo de Assentimento para o adolescente que irá participar do grupo focal.

ANEXO 9 - Termo de assentimento para utilização de som de voz para o adolescente que irá participar do grupo focal.

ANEXO 10 - Manual Técnico para condução de grupos focal.

ANEXO 11 - Roteiro de perguntas norteadoras para o grupo focal com nutricionistas.

ANEXO 12 - Roteiro de perguntas norteadoras para o grupo focal com adolescentes.

ANEXO 13 - Instrumento de coleta de dados da intervenção nutricional, seja nos grupos controle ou nos grupos intervenção.

ANEXO 14 – Autorização EAPE e Ofício encaminhado para a Secretaria de Estado da Educação do Distrito Federal, juntamente com andamento do Portal SEI. Traz documento da Secretaria de Educação de DF/EAPE, de 25/04/2018, autorização para realização da pesquisa com nome do projeto, nomes das pesquisadoras envolvidas, atividades a desenvolver, com o nome de Thaiane Ferreira, sem assinatura. Consta ainda a necessidade de posterior autorização do Gestor da Unidade Escolar envolvida, assinatura de TCLE e autorização pelo CEP/FS/UnB, para a realização da pesquisa. Consta ainda a Solicitação das pesquisadoras a Diretoria de Saúde do Estudante (DISAE) da Secretaria de Educação do DF, datado em 02/04/2018, para apresentação do projeto de pesquisa voltado a adolescentes participantes do Programa Saúde na Escola (PSE). Apresenta a relação de 11 escolas no DF para a realização do Projeto. Assinado peças pesquisadoras Maria Natacha Toral Bertolin e Giselle Rhaisa do Amaral e Melo.

Endereço: Faculdade de Ciências da Saúde - Campus Darcy Ribeiro

Bairro: Asa Norte

CEP: 70.910-900

UF: DF

Município: BRASILIA

Telefone: (61)3107-1947

E-mail: cepfsunb@gmail.com



Continuação do Parecer: 2.839.510

ANEXO 15 - Termo de Consentimento Livre e Esclarecido do pai e/ou responsável pelo adolescente que irá participar da intervenção nutricional, nos grupos controle ou intervenção.

ANEXO 16 - Termo de Assentimento para adolescentes que irão participar da intervenção nutricional, nos grupos controle ou intervenção.

ANEXO 17 - Questionário de Avaliação da Memória adaptado para os adolescentes participantes dos grupos intervenção.

ANEXO 18 - Lista de mensagens em seus respectivos blocos que serão veiculadas através do smartphone para adolescentes dos grupos de intervenção.

CartaRespPendencias_CEPFS.pdf – anexado na Plataforma Brasil em 03 ago 2018 – Carta de Respostas às Pendências apontadas pelo Parecer Consubstanciado número 2.772.005, de 16 de Julho de 2018, emitido para a Versão 1 do Projeto de Pesquisa, datada e assinada em 30 jul 2018, em PDF.

Declaracao_compromisso_CEPFS.pdf – anexado na Plataforma Brasil em 03 ago 2018 – Declaração de Compromisso da Pesquisadora para a inclusão na Plataforma Brasil, por Emenda ao Projeto de Pesquisa, os nomes das escolas em que se desenvolverá a Pesquisa, datado e assinado em 31 jul 2018. Traz o texto “..., me comprometo incluir, como emenda ao Projeto, na Plataforma Brasil, os documentos referentes a autorização das escolas em que se desenvolverão as atividades com os adolescentes a medida em que forem definidas, com a devida data e assinatura dos diretores/gestores. ”, em PDF.

Recomendações:

Não se aplicam.

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

Análise das respostas às pendências emitidas pelo Parecer Consubstanciado no. 2.772.005, de 16 de julho de 2018:

1. Solicita-se revisão dos Critérios de Inclusão e Exclusão de participantes da pesquisa, considerando que nos documentos do projeto constam como participantes os alunos adolescentes, os pais ou responsáveis e os nutricionistas. A descrição de que “ A posse de um smartphone será critério de inclusão no estudo.” Não caracteriza o grupo de adolescentes a ser

Endereço: Faculdade de Ciências da Saúde - Campus Darcy Ribeiro

Bairro: Asa Norte

CEP: 70.910-900

UF: DF

Município: BRASILIA

Telefone: (61)3107-1947

E-mail: cepfsunb@gmail.com



Continuação do Parecer: 2.839.510

estudado, muito menos os pais ou responsáveis e nutricionistas.

Estas informações devem estar contidas nos documentos "Projeto_smartphone_detalhado_CEPFS.doc" e "PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_1122684 .pdf"

(Res. CNS 466/2012 II.17; Norma Operacional CNS 01/2013 3.4.1.11).

RESPOSTA:

"Os critérios de inclusão de todos os participantes envolvidos e em cada fase do projeto foram adicionados nas páginas 8 (parágrafo 7) e 10 (parágrafos 3 e 5) do documento denominado "Projeto_smartphone_modificado_CEPFS.doc". Os seguintes trechos foram adicionados:

I) Elaboracao e validacao das mensagens de promocao de alimentacao saudavel

- Critérios de inclusão:

- Adolescentes escolares brasileiros entre 16-18 anos;
- Adolescentes que possuam smartphone próprio;
- Pais ou responsáveis de adolescentes convidados para participar da fase I;
- Nutricionistas da área de Educação Alimentar e Nutricional;
- Professores e alunos de pós-graduação do programa de Nutrição Humana da Universidade de Brasília.
- Adolescentes de escolas não participantes do Programa Saúde nas Escolas (PSE).

II) Construção do aplicativo, caso indicado na fase anterior, e instrumentos de coleta de dados

- Critérios de inclusão:

- Pesquisadores da área de Educação Alimentar e Nutricional com experiência prévia em pesquisas com ou direcionadas para adolescentes;
- Adolescentes que possuam smartphone próprio;
- Adolescentes escolares brasileiros entre 16-18 anos;
- Pais ou responsáveis de adolescentes convidados para participar da fase II.
- Adolescentes de escolas não participantes do Programa Saúde nas Escolas (PSE);
- Adolescentes que não participaram da fase I do estudo.

III) Intervenção Nutricional

- Critérios de inclusão:

- Adolescentes que possuam smartphone próprio com acesso diário à internet;
- Adolescentes da terceira série do ensino médio;
- Adolescentes de escolas participantes do Programa Saúde nas Escolas;
- Pais ou responsáveis de adolescentes convidados para participar da fase III e IV.
- Adolescentes de escolas participantes do Programa Saúde nas Escolas (PSE);

Endereço: Faculdade de Ciências da Saúde - Campus Darcy Ribeiro

Bairro: Asa Norte

CEP: 70.910-900

UF: DF

Município: BRASILIA

Telefone: (61)3107-1947

E-mail: cepfsunb@gmail.com



Continuação do Parecer: 2.839.510

- Adolescentes que não participaram da fase I e II do estudo."

ANÁLISE – Foram revisados os Critérios de Inclusão, como solicitado, e feitas as modificações nos documentos citados. PENDÊNCIA ATENDIDA.

2. Solicita-se revisão da Análise de Riscos e Benefícios, considerando que os documentos do projeto constam como participantes os alunos adolescentes, os pais ou responsáveis e os nutricionistas. O termo "risco mínimo" deverá ser suprimido, visto não haver gradação de risco e ser este pessoal. Informar quais os riscos e benefícios para esses participantes. Ressalta-se que, segundo a Res. CNS 466/2012, "risco da pesquisa - possibilidade de danos à dimensão física, psíquica, moral, intelectual, social, cultural ou espiritual do ser humano, em qualquer pesquisa e dela decorrente". Desta forma, a descrição de riscos e benefícios a esses participantes deve ser explicitada, bem como as formas de eliminação ou redução dos riscos. Deve ser garantida o sigilo e a confidencialidade das informações dos participantes de pesquisa. Tais informações deverão estar contidas nos documentos TCLE /TALE para cada "tipo" de participante, "Projeto_smartphone_detalhado_CEPFS.doc" e "PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_1122684 .pdf" (Res. CNS 466/2012 II.4, II.22, II.23, IV.2b; Norma Operacional CNS 01/2013 3.4.1.12).

RESPOSTA:

"A redação da seção denominada Avaliação de Riscos e Benefícios constante no "Projeto_smartphone_detalhado_CEPFS.doc" (pgs. 11 e 12) foi alterada no "Projeto_smartphone_modificado_CEPFS.doc", de modo que os riscos, benefícios e estratégias para eliminação ou redução de riscos dos participantes envolvidos fossem informados corretamente. Nos trechos abaixo há sinalização das modificações adotadas no texto.

Os Termos de Assentimento e/ou Termos de Consentimento Livre e Esclarecido serão entregues em sala de aula aos adolescentes, sendo solicitada a leitura e assinatura pelos pais ou responsáveis que autorizarem a participação dos alunos no estudo e a assinatura dos próprios adolescentes, respectivamente. Também será entregue o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido aos nutricionistas, pesquisadores e membros do programa de pós-graduação em Nutrição Humana da Universidade de Brasília que participarem da primeira etapa (pg. 12 – parágrafo 3).

Os participantes receberão todos os esclarecimentos necessários antes e no decorrer da pesquisa, sendo lhes assegurado que não serão divulgados os nomes dos participantes nem o nome das escolas. Assegura-se que o sigilo e a confidencialidade das informações dos participantes de pesquisa serão garantidos (pg. 12 – parágrafo 4).

Endereço: Faculdade de Ciências da Saúde - Campus Darcy Ribeiro

Bairro: Asa Norte

CEP: 70.910-900

UF: DF

Município: BRASILIA

Telefone: (61)3107-1947

E-mail: cepfsunb@gmail.com



Esta pesquisa apresenta os seguintes riscos para todos os participantes envolvidos: invasão de privacidade; interferência na vida e na rotina dos sujeitos; tomar o tempo do sujeito; embaraço de interagir com estranhos; divulgação de número de telefone; compartilhamento de informações via internet, assim como riscos existentes em atividades rotineiras, como conversar, tomar banho, ler, andar, escrever e sentar. Para isso, os pesquisadores da pesquisa descrita irão minimizar desconfortos, garantindo local reservado e liberdade para não responder questões constrangedoras, receber treinamento prévio para estarem habilitados aos métodos de coleta, assegurar a confidencialidade e a privacidade das informações e proteção da voz, garantir que sempre serão respeitados os valores culturais, sociais, morais, religiosos e éticos, bem como os hábitos e costumes e realizar as atividades propostas num ambiente agradável, ergonômico, confortável, bem ventilado e de fácil acesso (pg. 12 – parágrafo 5).

Caso ocorra algum tipo de constrangimento ou intercorrência durante qualquer momento da pesquisa, a equipe responsável dará assistência imediata e integral. Ainda, caso haja algum dano direto ou indireto resultante dos procedimentos de pesquisa, os participantes poderão ser indenizados, obedecendo-se as disposições legais vigentes no Brasil (pg. 13 – parágrafo 1).

Os participantes da fase I e II e do grupo controle (após encerramento do estudo) receberão um folder sucinto sobre os “10 passos para uma alimentação adequada e saudável”, material que compõe o Guia Alimentar para a População Brasileira (BRASIL, 2014). Portanto, todos os participantes serão beneficiados com material educativo que visa incentivar práticas alimentares saudáveis (pg. 13 – parágrafo 3).

Ao final do estudo, será entregue um relatório para as escolas participantes com os principais achados da pesquisa. Os resultados desta serão divulgados na Universidade de Brasília, devendo ser publicados posteriormente em meios acadêmicos e científicos. As escolas e o meio científico serão beneficiados com dados relevantes para a saúde pública. Os dados e materiais utilizados na pesquisa ficarão sob a guarda do pesquisador por um período de, no mínimo cinco anos; após isso serão destruídos ou mantidos na instituição (pg. 13 – parágrafo 4).

Ainda, foi inserido em todos os TCLE /TALE (anexos 1, 2, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 15 e 16 do documento “Projeto_smartphone_modificado_CEPFS.doc”) do estudo os seguintes trechos:

“[...] serão garantidos o sigilo e a confidencialidade das informações de todos participantes de pesquisa”.

“Esta pesquisa apresenta os seguintes riscos para todos os participantes envolvidos: invasão de privacidade; interferência na vida e na rotina dos sujeitos; tomar o tempo do sujeito; embaraço de interagir com estranhos; divulgação de número de telefone; compartilhamento de informações via

Endereço: Faculdade de Ciências da Saúde - Campus Darcy Ribeiro

Bairro: Asa Norte

CEP: 70.910-900

UF: DF

Município: BRASILIA

Telefone: (61)3107-1947

E-mail: cepfsunb@gmail.com



Continuação do Parecer: 2.839.510

internet, assim como riscos existentes em atividades rotineiras, como conversar, tomar banho, ler, andar, escrever e sentar. Para isso, os pesquisadores da pesquisa descrita irão minimizar desconfortos, garantindo local reservado e liberdade para não responder questões constrangedoras, receber treinamento prévio para estarem habilitados aos métodos de coleta, assegurar a confidencialidade e a privacidade das informações e proteção da voz, garantir que sempre serão respeitados os valores culturais, sociais, morais, religiosos e éticos, bem como os hábitos e costumes e realizar as atividades propostas num ambiente agradável, ergonômico, confortável, bem ventilado e de fácil acesso”.

ANÁLISE – Foi atendida a solicitação de revisão dos Riscos e Benefícios, bem como a alteração nos citados documentos. PENDÊNCIA ATENDIDA.

3. Quanto ao documento "Projeto_smartphone_ detalhado_CEPFS.doc", solicita-se revisar os anexos descritos abaixo:

3.1 - ANEXO 1 - Termo de Consentimento Livre e Esclarecido para pai e/ou responsável pelo adolescente que irá participar da roda de conversa, ANEXO 6 - Termo de Consentimento Livre e Esclarecido do pai e/ou responsável pelo adolescente que irá participar do grupo focal e ANEXO 15 - Termo de Consentimento Livre e Esclarecido do pai e/ou responsável pelo adolescente que irá participar da intervenção nutricional, nos grupos controle ou intervenção:

3.1.a - solicita-se apresentar linguagem clara e acessível com a substituição ou explicação de termos técnicos e/ou não habituais, como “intervenção nutricional inovadora”, “uma roda de conversa”, “ferramenta tecnológica”, dentre outras;

3.1.b - solicita-se inserir informação quanto a possibilidade de ligação a cobrar para a pesquisadora;

3.1.c - solicita-se numerar as páginas 1 de 2, 2 de 2 ou 1/2 e 2/2, de forma a manter a integridade do documento.

RESPOSTA:

“Nos Anexos 1, 6 e 15 do documento denominado "Projeto_smartphone_ modificado_CEPFS.doc" os termos “intervenção nutricional inovadora”, “uma roda de conversa” e “ferramenta tecnológica” foram substituídos por: atividade, uma conversa em grupo e tecnologia, respectivamente, como indicado a seguir: Anexo 1 (pg. 22 parágrafo 2); Anexo 6 (pg. 30 parágrafos 2 e 4) e Anexo 15 (pgs. 49 parágrafo 2).

Nos referidos anexos foi incluída a informação quanto a possibilidade de ligação a cobrar para a

Endereço: Faculdade de Ciências da Saúde - Campus Darcy Ribeiro

Bairro: Asa Norte

CEP: 70.910-900

UF: DF

Município: BRASILIA

Telefone: (61)3107-1947

E-mail: cepfsunb@gmail.com



Continuação do Parecer: 2.839.510

pesquisadora responsável, por meio da frase “[...] para a Profa. Dra. Maria Natacha Toral Bertolin, na Universidade de Brasília, no telefone 3107-1778, no horário de 9:00 às 18:00 ou no telefone 98138-8879 a qualquer hora do dia, inclusive, por meio de ligações a cobrar”, no “Projeto_smartphone_modificado_CEPFS.doc”. O indicativo das páginas e parágrafos segue a seguir: Anexo 1 (pg. 23 parágrafo 4); Anexo 6 (pg. 31 parágrafo 4) e Anexo 15 (pg. 50 parágrafo 3).

No intuito de garantir a integridade dos documentos indica-se que todos os Termos de Consentimento, Autorização e Assentimentos foram numerados em seu rodapé, inclusive, os Anexos 1, 6 e 15 (pgs. 23, 31, 50, respectivamente), do “Projeto_smartphone_modificado_CEPFS.doc”.

ANÁLISE – Foram atendidas as solicitações com as modificações e inclusões nos citados documentos.
PENDÊNCIA ATENDIDA.

3.2. ANEXO 2 - Termo de Assentimento para o adolescente que irá participar da roda de conversa, ANEXO 8 - Termo de Assentimento para o adolescente que irá participar do grupofocal e ANEXO 16 - Termo de Assentimento para adolescentes que irão participar da intervenção nutricional, nos grupos controle ou intervenção:

3.2.a. solicita-se garantir o sigilo e confidencialidade das informações e a restrição a possibilidade de identificação do participante;

3.2.b. solicita-se informar quanto a gravação de voz;

3.2.c. solicita-se inserir informação quanto a possibilidade de ligação a cobrar para a pesquisadora;

3.2.d. solicita-se numerar as páginas 1 de 2, 2 de 2 ou 1/2 e 2/2, de forma a manter a integridade do documento.

RESPOSTA:

“Quanto ao sigilo, confidencialidade e a restrição a possibilidade de identificação do participante nos Anexos 2 (pg. 24 parágrafo 1), 8 (pg. 32 parágrafo 7) e 16 (pg. 50 parágrafo 7) do “Projeto_smartphone_detalhado_CEPFS.doc” já consta a seguinte frase “Ninguém saberá que você está participando da pesquisa, não falaremos a outras pessoas, nem daremos a estranhos as informações que você nos der. Os resultados da pesquisa vão ser publicados, mas sem identificar os adolescentes que participaram da pesquisa”. Contudo, para garantir clareza nas informações foi inclusa no “Projeto_smartphone_modificado_CEPFS.doc” a frase “Ou seja, será mantido o mais rigoroso sigilo das informações” (pg. 25 parágrafo 2; pg. 34 parágrafo 3 e pg. 52 parágrafo 2,

Endereço: Faculdade de Ciências da Saúde - Campus Darcy Ribeiro

Bairro: Asa Norte

CEP: 70.910-900

UF: DF

Município: BRASILIA

Telefone: (61)3107-1947

E-mail: cepfsunb@gmail.com



Continuação do Parecer: 2.839.510

respectivamente).

Assim como feito no item anterior a possibilidade de ligação a cobrar para a pesquisador responsável e a numeração das páginas em 1/2 e 2/2, no rodapé da folha, foi realizada nos Anexos 2, 8 e 16 (pg. 24 parágrafo 5; pg. 33 parágrafo 6 e pg. 51 parágrafo 5, respectivamente), do documento denominado "Projeto_smartphone_modificado_CEPFS.doc".

ANÁLISE – Foram atendidas as solicitações com as modificações nos documentos, como citado pela Pesquisadora. PENDÊNCIA ATENDIDA.

3.3. ANEXO 4 - Termo de Consentimento Livre e Esclarecido para nutricionistas participantes do grupo focal:

3.3.a. solicita-se garantir o sigilo e confidencialidade das informações e a restrição a possibilidade de identificação do participante;

3.3.b. solicita-se informar quanto a gravação de voz;

3.3.c. solicita-se inserir a informação quanto a possibilidade de ligação a cobrar para a pesquisadora;

3.3.d. solicita-se numerar as páginas 1 de 2, 2 de 2 ou 1/2 e 2/2, de forma a manter a integridade do documento (Res. CNS 466/2012 II.16, II.17, IV.1b, IV.3.b).

RESPOSTA:

"Quanto ao sigilo, confidencialidade e a restrição a possibilidade de identificação do participante no Anexo 4 (pg. 23 parágrafo 3) do "Projeto_smartphone_detalhado_CEPFS.doc" já consta a seguinte redação "O(A) Senhor(a) receberá todos os esclarecimentos necessários antes e no decorrer da pesquisa e lhe asseguramos que seu nome não aparecerá, sendo mantido o mais rigoroso sigilo pela omissão total de quaisquer informações que permitam identificá-lo(a)". Contudo, para garantir clareza nas informações foi inclusa no "Projeto_smartphone_modificado_CEPFS.doc" a seguinte frase "Ou seja, será mantido o mais rigoroso sigilo das informações" (pg. 27 parágrafo 3).

Quanto a possibilidade de ligação a cobrar para a pesquisador responsável e a numeração das páginas em 1/2 e 2/2, no rodapé da folha, foi adotado os mesmos procedimentos dos itens anteriores. Sendo assim, tais alterações podem ser observadas na pg. 28 parágrafo 5 do "Projeto_smartphone_modificado_CEPFS.doc".

ANÁLISE – Foram atendidas as solicitações com a inclusão das informações e modificações nos referidos documentos. PENDÊNCIA ATENDIDA.

4. Solicita-se uma declaração de compromisso da Pesquisadora de incluir, como Emenda ao

Endereço: Faculdade de Ciências da Saúde - Campus Darcy Ribeiro

Bairro: Asa Norte

CEP: 70.910-900

UF: DF

Município: BRASILIA

Telefone: (61)3107-1947

E-mail: cepfsunb@gmail.com



Continuação do Parecer: 2.839.510

Projeto, na Plataforma Brasil, os documentos referentes a autorização das escolas em que se desenvolverão as atividades com os adolescentes a medida em que forem definidas, com a devida data e assinatura dos Diretores/Gestores. Estes não deverão ser incluídos juntamente com os envios dos relatórios parciais/relatório final na Plataforma Brasil, como descrito nos documentos da pesquisa já incluídos (Res. CNS 466/2012 II.17).

RESPOSTA:

“A declaração solicitada quanto ao compromisso da pesquisadora de incluir, como emenda ao projeto, na Plataforma Brasil, os documentos referentes a autorização das escolas em que se desenvolverão as atividades com os adolescentes a medida em que forem definidas, com a devida data e assinatura dos Diretores/Gestores encontra-se no documento denominado “projeto_smartphone_declaracao_autorizacao_escolas_cep.docx”.”

ANÁLISE – A Pesquisadora apresentou o referido Termo de Compromisso como solicitado.

PENDÊNCIA ATENDIDA.

5. Solicita-se a apresentação das perguntas e mensagens elaboradas para o uso no aplicativo para apreciação do CEP/FS.

RESPOSTA: “A lista de mensagens preliminares (versão V0 das mensagens) em seus respectivos blocos temáticos foi incluída no Anexo 18 do documento “Projeto_smartphone_modificado_CEPFS.doc”. Ainda, a frase “A lista preliminar de mensagens, discutidas na fase I como V0, em seus respectivos blocos temáticos pode ser encontrada no Anexo 18” foi adicionada na página 12 (parágrafo 1) e no último parágrafo da Fase IV – Avaliação da memorização das mensagens do documento “Projeto_smartphone_modificado_CEPFS.doc”.”

ANÁLISE – Foi verificado o Anexo 18 do citado documento com a apresentação das mensagens, como solicitado. PENDÊNCIA ATENDIDA.

Conclusão: Todas as pendências foram atendidas. Não há óbices éticos para a realização deste projeto. Protocolo de pesquisa está em conformidade com a Resolução CNS 466/2012 e Complementares.

Considerações Finais a critério do CEP:

De acordo com a Resolução 466/12 CNS, itens X.1.- 3.b. e XI.2.d, os pesquisadores responsáveis deverão apresentar relatórios parcial semestral e final do projeto de pesquisa, contados a partir da data de aprovação do protocolo de pesquisa. O início das atividades de coleta dos dados do

Endereço: Faculdade de Ciências da Saúde - Campus Darcy Ribeiro

Bairro: Asa Norte

CEP: 70.910-900

UF: DF

Município: BRASILIA

Telefone: (61)3107-1947

E-mail: cepfsunb@gmail.com



Continuação do Parecer: 2.839.510

projeto devem aguardar a aprovação do projeto pelo CEP da instituição coparticipante, se for o caso.

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_1122684.pdf	06/08/2018 18:23:24		Aceito
Outros	CartaRespPendencias_CEPFS.doc	06/08/2018 18:22:48	Maria Natacha Toral Bertolin	Aceito
Declaração de Pesquisadores	Declaracao_compromisso_CEPFS.docx	06/08/2018 18:21:33	Maria Natacha Toral Bertolin	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	ModTCLE_CEPFS.doc	03/08/2018 14:22:42	Maria Natacha Toral Bertolin	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	Projeto_smartphone_modificado_CEPFS.doc	03/08/2018 14:02:37	Maria Natacha Toral Bertolin	Aceito
Outros	CartaRespPendencias_CEPFS.pdf	03/08/2018 14:02:03	Maria Natacha Toral Bertolin	Aceito
Declaração de Pesquisadores	Declaracao_compromisso_CEPFS.pdf	03/08/2018 14:01:09	Maria Natacha Toral Bertolin	Aceito
Outros	Curriculo_Lattes_Giselle_Melo.pdf	24/05/2018 17:17:39	Maria Natacha Toral Bertolin	Aceito
Outros	Curriculo_Lattes_Carolina_Chagas.pdf	24/05/2018 17:17:12	Maria Natacha Toral Bertolin	Aceito
Outros	Curriculo_Lattes_Natacha_Toral.pdf	24/05/2018 17:15:58	Maria Natacha Toral Bertolin	Aceito
Orçamento	Planilha_orcamentaria_Projeto_smartphone_CEPFS.doc	24/05/2018 17:15:17	Maria Natacha Toral Bertolin	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	Projeto_smartphone_detalhado_CEPFS.doc	30/04/2018 13:21:22	Maria Natacha Toral Bertolin	Aceito
Outros	TermoRespCompromPesq_CEPFS.pdf	27/04/2018 16:39:29	Maria Natacha Toral Bertolin	Aceito
Outros	TermoRespCompromPesq_CEPFS.docx	27/04/2018 16:38:47	Maria Natacha Toral Bertolin	Aceito
Declaração de Pesquisadores	declaracao_pesquisador_EAPE_CEPFS.pdf	27/04/2018 16:38:04	Maria Natacha Toral Bertolin	Aceito
Declaração de Pesquisadores	declaracao_pesquisador_CEPFS.docx	27/04/2018 16:36:47	Maria Natacha Toral Bertolin	Aceito
Outros	cartaencaminhprojeto_ao_CEPFS.pdf	27/04/2018 16:35:04	Maria Natacha Toral Bertolin	Aceito

Endereço: Faculdade de Ciências da Saúde - Campus Darcy Ribeiro

Bairro: Asa Norte

CEP: 70.910-900

UF: DF

Município: BRASILIA

Telefone: (61)3107-1947

E-mail: cepfsunb@gmail.com



Continuação do Parecer: 2.839.510

Outros	cartaencaminhprojeto_ao_CEPFS.docx	27/04/2018 16:34:30	Maria Natacha Toral Bertolin	Aceito
Folha de Rosto	FolhaDeRosto_CNPQ_CEPFS.pdf	27/04/2018 16:20:50	Maria Natacha Toral Bertolin	Aceito

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

BRASILIA, 23 de Agosto de 2018

Assinado por:
Keila Elizabeth Fontana
(Coordenador)

Endereço: Faculdade de Ciências da Saúde - Campus Darcy Ribeiro

Bairro: Asa Norte

CEP: 70.910-900

UF: DF

Município: BRASILIA

Telefone: (61)3107-1947

E-mail: cepfsunb@gmail.com