



Secretaria de Estado de Saúde
do Distrito Federal

FUNDAÇÃO DE ENSINO E PESQUISA EM CIÊNCIAS DA SAÚDE - FEPECS/SES/DF



PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: Manejo remoto e controle da pressão arterial, glicemia e LDL colesterol em uma população de base comunitária: ensaio clínico, prospectivo, randomizado, aberto e descentralizado (Ensaio TAMIS)

Pesquisador: Luiz Sérgio Fernandes de Carvalho

Área Temática:

Versão: 2

CAAE: 74170623.0.0000.5553

Instituição Proponente: INSTITUTO DE ENSINO E INVESTIGACOES AVANÇADAS EM SAUDE

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 6.532.584

Apresentação do Projeto:

1. Tipo de Projeto:

Projeto de Pesquisa não relacionado à TCC

2. Instituição Proponente:

Instituto Aramari Apo (AIHR)

3. Trata-se de um Estudo Multicêntrico?

() Sim (X) Não

4. Se Multicêntrico, qual a origem? NSA

() Nacional () Internacional

5. Se Internacional, qual o país de origem da Pesquisa? NSA

Endereço: SMHN 03, Conjunto A, Bloco 1, Edifício FEPECS, Térreo, Sala CEP

Bairro: ASA NORTE

CEP: 70.710-907

UF: DF

Município: BRASILIA

Telefone: (61)2017-1145

E-mail: cep@fepecs.edu.br



FUNDAÇÃO DE ENSINO E
PESQUISA EM CIÊNCIAS DA
SAÚDE - FEPECS/SES/DF



Continuação do Parecer: 6.532.584

6.A pesquisa é patrocinada ou de financiamento próprio?

(X) Patrocinada () Financiamento Próprio

7.Se for pesquisa patrocinada, citar o(s) patrocinador (es):

FAPDF (Edital TechLearning 2023)

8.Qual o tamanho da amostra a ser estudada na SES-DF?

Por ser um estudo clínico randomizado estratificado em clusters, entre as 21 UBS selecionadas neste estudo, as unidades serão randomizadas na proporção de 1:1 para manejo habitual ou manejo remoto de fatores de risco cardiovasculares. Isso significa que 11 centros serão responsáveis por indicar 419 indivíduos elegíveis consecutivos para receber acompanhamento remoto da pressão arterial sistêmica, dosagens séricas de lipídios e glicemia, as outras 10 UBS serão responsáveis por indicar 419 indivíduos elegíveis consecutivos para receber o atendimento habitual. Assim, serão necessários um total de 838 participantes.

9.Citar TODOS os locais da SES-DF onde a pesquisa será realizada:

21 Unidades Básicas de Saúde das Regiões do Paranoá, São Sebastião e Itapoã, previamente sorteada para realizar (i) manejo convencional, ou (ii) manejo remoto.

10. Qual a População que será estudada:

- () RNs
- () Lactentes
- () Crianças
- () Adolescentes
- (X) Adultos
- (X) Idosos

Endereço: SMHN 03, Conjunto A, Bloco 1, Edifício FEPECS, Térreo, Sala CEP

Bairro: ASA NORTE

CEP: 70.710-907

UF: DF

Município: BRASILIA

Telefone: (61)2017-1145

E-mail: cep@fepecs.edu.br



Secretaria de Estado de Saúde
do Distrito Federal

FUNDAÇÃO DE ENSINO E PESQUISA EM CIÊNCIAS DA SAÚDE - FEPECS/SES/DF



Continuação do Parecer: 6.532.584

11. Envolve População em situação de vulnerabilidade?

Sim

12. Hipótese(s):

Que a intervenção proposta pelo estudo aprimore a prestação de cuidados em todo o sistema de saúde, promovendo a democratização do acesso aos serviços e garantindo a acessibilidade. Estratégias farmacoterapêuticas de acompanhamento e tratamento podem ser desenvolvidas com monitoramento regular, permitindo a melhor educação do participante em relação a distúrbios cardiovasculares e intervenções preventivas. A colaboração entre o participante, o prestador de cuidados primários e o especialista torna-se mais estreita, permitirá uma gestão flexível, conveniente e econômica e melhorando os resultados de saúde.

13. Critério de Inclusão:

(i) Pacientes de ambos os sexos 18 anos, atendidos em unidades de atenção primária à saúde na Região Leste de Saúde do Distrito Federal/DF.

(ii) Pacientes acompanhados por médico do Sistema Único de Saúde em Atenção Primária à Saúde (com uma visita ou mais nos últimos três anos).

(iii) Pacientes com PA e/ou colesterol LDL acima dos alvos recomendados pelas diretrizes: Serão considerados elegíveis para redução da PA, os indivíduos que apresentarem um dos seguintes critérios:

i) Média ambulatorial da PA em 24 horas (AMBP) igual ou superior a 130/80 mmHg, ou

ii) Pelo menos 2 leituras de 130 mmHg ou superior de PA sistólica (PAS) e/ou 80 mmHg ou superior de PA diastólica (PAD) no prontuário eletrônico de saúde (PES) nos últimos 18 meses não relacionados a atendimentos em unidades de pronto-socorro, atendimento de urgência ou consultas processuais. São considerados elegíveis para a redução do colesterol, os indivíduos que apresentarem os seguintes critérios:

1. DCA clínica e idade 18 anos com colesterol LDL 70 mg/dL ou superior; 2. Idade 18 anos com hipercolesterolemia grave (qualquer histórico de colesterol LDL de 190 mg/dL ou superior); 3. Idade de 40 a 75 anos com diabetes ou HbA1c superior a 6,5% e colesterol LDL de 70 a 189 mg/dL; 4. Idade de 40 a 75 anos com colesterol LDL de 100 a 189 mg/dL e um risco estimado de

Endereço: SMHN 03, Conjunto A, Bloco 1, Edifício FEPECS, Térreo, Sala CEP

Bairro: ASA NORTE

CEP: 70.710-907

UF: DF

Município: BRASILIA

Telefone: (61)2017-1145

E-mail: cep@fepecs.edu.br

Continuação do Parecer: 6.532.584

DCA em 10 anos de 7,5% ou superior. Será necessário que o indivíduo tenha capacidade de consentir a participação no estudo ou que tenha um representante legal capaz de fazê-lo.

14. Critério de Exclusão:

Os médicos dos indivíduos potencialmente elegíveis serão contatados para avaliar a adequação do protocolo, e poderão recusar a inclusão de pacientes que não se sintam aptos a participarem do estudo. (ii) Indivíduos com malignidade subjacente.(iii)

Indivíduos que já estão participando de outro ensaio clínico.

15. Breve consideração sobre a metodologia (metodologia utilizada e descrição das etapas):

Trata-se de um ensaio clínico prospectivo, randomizado por clusters, aberto e controlado para avaliar os efeitos de um software remoto de controle de lipídeos, glicose e hipertensão em pacientes adultos em comunidades brasileiras.

DESCRIÇÃO DAS VISITAS E PROTOCOLO DO ESTUDO

Os procedimentos e medições estão detalhados na Tabela 1 do Cronograma de Atividades.

3.2.1 SELEÇÃO E RANDOMIZAÇÃO (D0)

- (i) Identificar pacientes que tenham interesse próprio ou de seu representante em participar do estudo;
- (ii) Informar imediatamente aos potenciais participantes sobre os objetivos, intervenção proposta, procedimentos, riscos e benefícios, de acordo com os termos da Resolução do Conselho Nacional de Saúde (CNS) no 466, de 12 de dezembro de 2012;
- (iii) Confirmar a elegibilidade do potencial participante por meio dos critérios de inclusão e exclusão;
- (iv) Iniciar a coleta de dados demográficos basais, histórico médico prévio, exame físico, resultados laboratoriais e estado geral de saúde;
- (v) Registrar os dados coletados em um formato de documentação seguro e inseri-los nas bases de dados apropriadas;
- (vi) Realizar avaliação da qualidade de vida por meio do questionário EQ-5D.

Endereço: SMHN 03, Conjunto A, Bloco 1, Edifício FEPECS, Térreo, Sala CEP

Bairro: ASA NORTE

CEP: 70.710-907

UF: DF

Município: BRASILIA

Telefone: (61)2017-1145

E-mail: cep@fepecs.edu.br

Continuação do Parecer: 6.532.584

3.2.2 VISITAS DE ACOMPANHAMENTO (V1 – V5 E V7 – V10)

- (i) Registro das medidas globais de PA, colesterol LDL, glicemia e eventos objetivos e subjetivos;
- (ii) Avaliação de eventos recorrentes e totais;
- (iii) Aplicar o protocolo experimental de acordo com a randomização;
- (iv) Monitorar sinais e sintomas;
- (v) Vigilância para a ocorrência de eventos adversos (EA) ou eventos adversos graves (EAG);
- (vi) Registrar os dados coletados em um formato de documentação seguro e inseri-los nas bases de dados apropriadas.

3.2.3 VISITA DE ACOMPANHAMENTO (V6 – SEMANA 56)

- (i) Registrar os resultados laboratoriais gerais, eventos objetivos e subjetivos e exame físico;
- (ii) Coletar amostras de sangue;
- (iii) Monitorar sinais e sintomas;
- (iv) Avaliar os desfechos do estudo;
- (v) Avaliar eventos recorrentes e totais;
- (vi) Vigilância para a ocorrência de EA e EAG;
- (vii) Registrar os dados coletados em um formato de documentação seguro e inseri-los nas bases de dados apropriadas;
- (viii) Avaliação da qualidade de vida pelo questionário EQ-5D.

3.2.4 VISITAS DE ACOMPANHAMENTO (V10 – SEMANA 84)

- (i) Registrar os resultados laboratoriais gerais, eventos objetivos e subjetivos e exame físico;
- (ii) Coletar amostras finais de sangue;
- (iii) Monitorar sinais e sintomas;
- (iv) Avaliar os desfechos do estudo;
- (v) Avaliação da qualidade de vida pelo questionário EQ-5D.

Endereço: SMHN 03, Conjunto A, Bloco 1, Edifício FEPECS, Térreo, Sala CEP

Bairro: ASA NORTE

CEP: 70.710-907

UF: DF

Município: BRASÍLIA

Telefone: (61)2017-1145

E-mail: cep@fepecs.edu.br



Secretaria de Estado de Saúde
do Distrito Federal

FUNDAÇÃO DE ENSINO E PESQUISA EM CIÊNCIAS DA SAÚDE - FEPECS/SES/DF



Continuação do Parecer: 6.532.584

Objetivo da Pesquisa:

Objetivo Primário:

- (i) O objetivo geral é avaliar a segurança e a eficácia de um software de gerenciamento do atendimento ao paciente, com automação de tarefas, algoritmos para suporte à tomada de decisão clínica e comunicação omnichannel.
- (ii) O objetivo principal é avaliar o impacto de um software de cuidados prestados remotamente na incidência de desfechos clínicos importantes.

Objetivo Secundário:

Avaliar o efeito do software sobre:

- (i) Resultados reportados pelo participante (escala de qualidade de vida e funcionalidade).
- (ii) Prevalência de aferição regular da PA domiciliar após 12, 56 e 84 semanas.
- (iii) Prevalência do uso de um, dois, três ou quatro medicamentos anti-hipertensivos após 12, 56 e 84 semanas.
- (iv) Prevalência do uso de estatinas após 12, 56 e 84 semanas.
- (v) Prevalência do uso de hipolipemiantes em doses elevadas após 12, 56 e 84 semanas.
- (vi) Prevalência do uso das classes terapêuticas de inibidores do cotransportador de sódio-glicose-2 (iSGLT2) ou agonistas do receptor de GLP-1 (GLP1-RA) em indivíduos de alto risco após 84 semanas.

Objetivo Terciário:

- (i) Avaliar o impacto do software sobre a evolução das médias de PA, glicemia e colesterol LDL entre a randomização e a semana 84.
- (ii) Construir um modelo preditivo para morte por todas as causas e hospitalizações por todas as causas, usando algoritmos específicos para dados tabulares com métodos Bayesianos não-paramétricos para análise de sobrevivência com riscos competitivos como os deep multitask Gaussian processes (DMGPs) e DeepHit.

Endereço: SMHN 03, Conjunto A, Bloco 1, Edifício FEPECS, Térreo, Sala CEP

Bairro: ASA NORTE

CEP: 70.710-907

UF: DF

Município: BRASILIA

Telefone: (61)2017-1145

E-mail: cep@fepecs.edu.br

Continuação do Parecer: 6.532.584

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Riscos:

A confidencialidade das informações pessoais é assegurada, sendo o uso das informações limitado aos esforços científicos, a fim de salvaguardar os participantes do estudo e reduzir o risco relacionado à privacidade e confidencialidade. Os participantes estarão sob a supervisão de especialistas treinados, que manterão a uniformidade dos registros e garantirão a precisão da captura de dados. Cada visita de acompanhamento incluirá um exame detalhado dos riscos, que será documentado em formulários apropriados do estudo. Embora a coleta de material para a realização de exames laboratoriais seja considerada um procedimento minimamente invasivo, existem riscos em sua execução. Portanto, o indivíduo será instruído a comunicar qualquer desconforto durante o procedimento de coleta sanguínea, além de ser informado de que o material utilizado é estéril e descartável. Alguns sintomas, como ansiedade, medo, queda da pressão arterial e bradicardia, podem ocorrer durante ou imediatamente após a coleta de sangue. Caso o participante manifeste qualquer desconforto, ele será atendido imediatamente por um profissional de saúde treinado a fim de minimizá-los. Ressalta-se que a coleta de sangue será feita em um ambiente adequado e por flebotomistas, de modo a evitar falhas na punção e recoleta do material biológico. A equipe de coleta fará a conferência do local de punção antes da aplicação da bandagem, pois o aparecimento de hematoma é uma reação comum do procedimento. Com o objetivo de minimizar o risco de surgimento de hematomas, será orientado ao participante que mantenha o curativo por uma hora após a coleta e não utilize o braço puncionado para levantar objetos pesados. O pesquisador principal supervisionará pessoalmente as investigações descritas, em que a supervisão eficaz será um mecanismo para garantir a segurança, objetividade e integridade da pesquisa. Os procedimentos para a proteção dos seres humanos farão parte da infraestrutura crítica para a realização da pesquisa com segurança.

Benefícios:

Espera-se que a intervenção proposta pelo estudo aprimore a prestação de cuidados no sistema de saúde, promovendo a democratização do acesso e garantindo a acessibilidade. Pode-se desenvolver estratégias farmacoterapêuticas com monitoramento regular, proporcionando educação sobre distúrbios cardiovasculares e intervenções preventivas aos participantes. A

Endereço: SMHN 03, Conjunto A, Bloco 1, Edifício FEPECS, Térreo, Sala CEP

Bairro: ASA NORTE

CEP: 70.710-907

UF: DF

Município: BRASILIA

Telefone: (61)2017-1145

E-mail: cep@fepecs.edu.br



Secretaria de Estado de Saúde
do Distrito Federal

FUNDAÇÃO DE ENSINO E PESQUISA EM CIÊNCIAS DA SAÚDE - FEPECS/SES/DF



Continuação do Parecer: 6.532.584

colaboração entre o participante, o prestador de cuidados primários e o especialista se torna mais estreita. A plataforma online "TAMIS" amplia os canais de comunicação entre participantes e profissionais de saúde, permitindo consultas e monitoramento à distância, o que é especialmente valioso para aqueles com dificuldade em acessar serviços de saúde convencionais. Isso facilita o acompanhamento regular das condições de saúde, levando a um melhor controle de doenças crônicas. O software visa melhorar a eficiência do atendimento, reduzindo a necessidade de visitas frequentes ao consultório médico, economizando tempo e recursos para os participantes e sistemas de saúde. Ao aprimorar o controle de fatores de risco, como pressão arterial, glicemia e colesterol LDL, o "TAMIS" pode contribuir para a redução de eventos clínicos maiores, como hospitalizações, beneficiando os participantes e reduzindo os custos associados à saúde pública, auxiliando positivamente no fluxo de atendimento do sistema de saúde. Torna-se necessário destacar a importância de políticas de prevenção e saúde pública mais eficazes, especialmente em países de renda média e baixa. A plataforma online pode contribuir para a

melhoria dessas políticas e estratégias de prevenção por meio da captação e análise de dados epidemiológicos. Considerando a proposta de manter um acompanhamento constante dos resultados obtidos, espera-se que a redução nos desfechos de eficácia supere as preocupações relacionadas às medidas de segurança. Portanto, quando for observada uma superioridade significativa do grupo randomizado para intervenção em comparação

com o grupo de cuidados usuais, será avaliada a necessidade de ajustar ou suspender o estudo. Isso se torna necessário para garantir que todos os participantes possam desfrutar dos benefícios do melhor regime terapêutico identificado, assegurando, assim, a igualdade de acesso às melhores práticas médicas. Essas diretrizes estabelecem um compromisso com a promoção da equidade na pesquisa em saúde, garantindo que os benefícios não se restrinjam a um grupo limitado de participantes, mas se estendam a todos aqueles que possam se beneficiar deles.

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

1. Ponderação entre os riscos e benefícios da pesquisa: apresentada
2. Relevância social: apresentada nos benefícios.
3. Processo de recrutamento: apresentado
4. Critérios para inclusão e exclusão de participantes na pesquisa: apresentados.
5. Processo de obtenção do TCLE: apresentado.
6. Justificativa de Dispensa do TCLE: não se aplica.
7. Procedimentos efetivos para garantia do sigilo e confidencialidade: apresentados

Endereço: SMHN 03, Conjunto A, Bloco 1, Edifício FEPECS, Térreo, Sala CEP

Bairro: ASA NORTE

CEP: 70.710-907

UF: DF

Município: BRASILIA

Telefone: (61)2017-1145

E-mail: cep@fepecs.edu.br

Continuação do Parecer: 6.532.584

8. Proteção de participantes de pesquisa em situação de vulnerabilidade: apresentado.

9. Orçamento para realização da pesquisa: apresentado

10. Cronograma de Execução da pesquisa: apresentado

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

1. Carta de encaminhamento do Projeto: apresentada

2. Declaração de Compromisso do Pesquisador responsável: apresentado

3. Folha de Rosto: apresentada

4. Termo de Anuência ou Coparticipação: apresentado

5. Projeto Brochura: apresentado

6. Curriculum Lattes de todos os envolvidos na pesquisa: apresentados

7. TCLE (ou Termo de Assentimento) ou Dispensa dos mesmos: apresentado

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

Aprovado

As pendências apontadas no último parecer do CEP-FEPECS foram devidamente ajustadas na atual versão do projeto.

*** A responsabilidade do pesquisador é indelegável e indeclinável e compreende os aspectos éticos e legais.

O pesquisador assume o compromisso de garantir o sigilo que assegure o anonimato e a privacidade dos participantes da pesquisa e de que os dados obtidos na mesma deverão ser utilizados exclusivamente para a finalidade prevista no seu protocolo.

Cabe, ainda, ao pesquisador:

a) desenvolver o projeto conforme delineado;

b) elaborar e apresentar os relatórios parciais e final;

c) apresentar dados solicitados pelo CEP ou pela CONEP a qualquer momento;

d) manter os dados da pesquisa em arquivo, físico ou digital, sob sua guarda e responsabilidade, por um período de 5 anos após o término da pesquisa;

e) encaminhar os resultados da pesquisa para publicação, com os devidos créditos aos pesquisadores associados e ao pessoal técnico integrante do projeto; e

Endereço: SMHN 03, Conjunto A, Bloco 1, Edifício FEPECS, Térreo, Sala CEP

Bairro: ASA NORTE

CEP: 70.710-907

UF: DF

Município: BRASILIA

Telefone: (61)2017-1145

E-mail: cep@fepecs.edu.br

Continuação do Parecer: 6.532.584

f) justificar fundamentadamente, perante o CEP ou a CONEP, interrupção do projeto ou a não publicação dos resultados.

*** Reiteramos os cuidados referentes a Pandemia (COVID-19), para que sejam obedecidas as orientações legais vigentes quanto a proteção do pesquisador e dos participantes de pesquisas).

Considerações Finais a critério do CEP:

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_2187324.pdf	20/10/2023 14:43:26		Aceito
Outros	Resposta_pendencias_TAMIS.pdf	20/10/2023 14:36:07	ANDREA DIAS STEPHANUS	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE_TAMIS_CEP_2.pdf	20/10/2023 14:35:46	ANDREA DIAS STEPHANUS	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TALE_TAMIS_CEP_2.pdf	20/10/2023 14:35:34	ANDREA DIAS STEPHANUS	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	Projeto_TAMIS_CEP_2.pdf	20/10/2023 14:35:21	ANDREA DIAS STEPHANUS	Aceito
Outros	Edital_Learning_2023.pdf	17/10/2023 15:13:31	ANDREA DIAS STEPHANUS	Aceito
Outros	edital_FAPDF.pdf	17/10/2023 15:12:53	ANDREA DIAS STEPHANUS	Aceito
Outros	chamada_16_saude_precisao.pdf	17/10/2023 15:12:02	ANDREA DIAS STEPHANUS	Aceito
Outros	pendencia_documental.pdf	06/09/2023 15:27:47	ANDREA DIAS STEPHANUS	Aceito
Outros	termo_anuencia_copartipacao_SES_Les te.pdf	08/08/2023 12:21:16	ANDREA DIAS STEPHANUS	Aceito
Outros	carta_encaminhamento_projeto_completo.pdf	08/08/2023 12:20:08	ANDREA DIAS STEPHANUS	Aceito
Folha de Rosto	folha_rosto.pdf	03/08/2023 13:40:21	ANDREA DIAS STEPHANUS	Aceito
Outros	lattes_VSM.pdf	03/08/2023 13:39:30	ANDREA DIAS STEPHANUS	Aceito

Endereço: SMHN 03, Conjunto A, Bloco 1, Edifício FEPECS, Térreo, Sala CEP

Bairro: ASA NORTE

CEP: 70.710-907

UF: DF

Município: BRASILIA

Telefone: (61)2017-1145

E-mail: cep@fepecs.edu.br



Secretaria de Estado de Saúde
do Distrito Federal

FUNDAÇÃO DE ENSINO E PESQUISA EM CIÊNCIAS DA SAÚDE - FEPECS/SES/DF



Continuação do Parecer: 6.532.584

Outros	lattes_JO.pdf	03/08/2023 13:39:11	ANDREA DIAS STEPHANUS	Aceito
Outros	lattes_MDF.pdf	31/07/2023 12:17:10	ANDREA DIAS STEPHANUS	Aceito
Outros	lattes_LSFC.pdf	31/07/2023 12:16:51	ANDREA DIAS STEPHANUS	Aceito
Outros	lattes_ADS.pdf	31/07/2023 12:16:34	ANDREA DIAS STEPHANUS	Aceito
Outros	lattes_ACS.pdf	31/07/2023 12:16:07	ANDREA DIAS STEPHANUS	Aceito
Outros	lattes_WNJ.pdf	31/07/2023 12:15:36	ANDREA DIAS STEPHANUS	Aceito
Outros	lattes_MSP.pdf	31/07/2023 12:15:12	ANDREA DIAS STEPHANUS	Aceito
Outros	lattes_AMCS.pdf	31/07/2023 12:14:48	ANDREA DIAS STEPHANUS	Aceito
Outros	termo_compromisso_TAMIS.pdf	31/07/2023 11:46:24	ANDREA DIAS STEPHANUS	Aceito
Outros	coparticipacao_UCB_TAMIS.pdf	31/07/2023 11:45:38	ANDREA DIAS STEPHANUS	Aceito

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

BRASILIA, 25 de Novembro de 2023

Assinado por:

Marcondes Siqueira Carneiro
(Coordenador(a))

Endereço: SMHN 03, Conjunto A, Bloco 1, Edifício FEPECS, Térreo, Sala CEP

Bairro: ASA NORTE

CEP: 70.710-907

UF: DF

Município: BRASILIA

Telefone: (61)2017-1145

E-mail: cep@fepecs.edu.br