



IRMANDADE DA SANTA CASA
DE MISERICÓRDIA DE SÃO
PAULO



PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: Impacto do uso de Calculadora automática de bolus (Accu-chek Performa Connect) no controle glicêmico de pacientes com diabetes mellitus tipo 1 em múltiplas doses de insulina diária

Pesquisador: Mariana Vilela Pereira

Área Temática:

Versão: 2

CAAE: 50877215.2.1001.5479

Instituição Proponente: INCT-HPV/Faculdade de Ciências Médicas da Santa Casa de Misericórdia de

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 1.395.037

Apresentação do Projeto:

Trata-se de um estudo Multicêntrico, Prospectivo, Randomizado e Controlado. 2 Centros de estudo com 40 pacientes em cada. 2 grupos em cada centro, sendo um controle. Utilização de um aplicativo de celular para contagem de ingestão de carboidratos para melhorar o controle glicêmico mediante regulação da dose de insulina.

Objetivo da Pesquisa:

Avaliar o impacto no controle glicêmico em pacientes com Diabetes Mellitus tipo 1 com o uso de monitor de glicemia Accu-Check Performa Connect que se comunica com aplicativo no celular com calculadora automática de bolus.

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

A autora afirma não haver riscos. Afirma ainda que podem haver benefícios com melhora nos níveis

Endereço: SANTA ISABEL

Bairro: VILA BUARQUE

UF: SP

Município: SÃO PAULO

CEP: 01.221-010

Telefone: (11)2176-7689

Fax: (11)2176-7688

E-mail: cepsc@santacasasp.org.br



glicêmicos e na adesão ao tratamento. Em nosso entender existem riscos de mal funcionamento do aparato dispensado para o uso (como mal funcionamento do aparelho ou do aplicativo de celular) podendo levar a doses alteradas ocasionando em última análise tipo ou hiperglicemia. Existem os riscos das punções seriadas para dosagem dos níveis sanguíneos dos instrumentos analisados na pesquisa.

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

Comentários Realizados após avaliação inicial.

O uso indevido por incapacidade de aprendizado do manuseio ou desregulação do instrumento utilizado podem levar riscos aos sujeitos da pesquisa?

O grupo controle, após o término da pesquisa, serão agraciados com o aparato para controle glicêmico, caso queiram, caso o resultado da pesquisa (hipótese) seja confirmada? Isso é comentado no TCLE mas não está escrito no projeto de pesquisa. Este aparato será disponibilizado por tempo indeterminado? É o que determina a legislação.

O sistema já é validado como método para contagem de pontos e regulação da dose de insulina ou estamos iniciando esta validação? O método já está validado "in vitro" ou em estudos em animais?

Deverá adequar o cronograma previsto para início em dezembro do trabalho, mas ainda existem pendências para aprovação no CEP.

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

Apresenta documentação obrigatória corretamente preenchida, à excessão do TCLE. O TCLE precisa constar contatos de emergência, incluindo forma de contato com os pesquisadores e tel e endereço do CEP da ISCMSP. O TCLE necessita ainda mais informações, quanto aos riscos e benefícios dos pacientes submetidos à intervenção e ao Grupo Controle.

Endereço: SANTA ISABEL

Bairro: VILA BUARQUE

CEP: 01.221-010

UF: SP

Município: SAO PAULO

Telefone: (11)2176-7689

Fax: (11)2176-7688

E-mail: cepsc@santacasasp.org.br



IRMANDADE DA SANTA CASA DE MISERICÓRDIA DE SÃO PAULO



Continuação do Parecer: 1.395.037

Recomendações:

Não se aplica.

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

- 1-) Determinar quais os riscos e benefícios para os pacientes sujeitos da pesquisa e explicitá-los no projeto de pesquisa e no TCLE - PENDÊNCIA ATENDIDA
- 2-) Acrescentar contatos de emergência telefônicos e endereço do serviço onde o estudo será realizado e o tel e endereço do CEP no TCLE - - PENDÊNCIA ATENDIDA
- 3-) Responder dúvidas em relação à validação do método antes de sua aplicabilidade clínica em um grupo de pacientes - - PENDÊNCIA ATENDIDA
- 4-) Adequação do cronograma - - PENDÊNCIA ATENDIDA

Considerações Finais a critério do CEP:

A documentação completa do projeto foi aprovada pelo CEP da Santa Casa de São Paulo.

Apresentar Relatórios parciais e final do projeto. (modelo na página do CEP)

1º relatório deverá ser apresentado ao CEP via Plataforma Brasil em 26/07/2016.

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_617847.pdf	23/12/2015 09:48:20		Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	PreProjeto_TCC_23_12_2015.docx	23/12/2015 09:47:17	Mariana Vilela Pereira	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE_23_12_15.docx	23/12/2015 09:46:28	Mariana Vilela Pereira	Aceito
Outros	Termo_compromisso_TCC.pdf	10/11/2015 18:31:25	Mariana Vilela Pereira	Aceito
Declaração de Pesquisadores	Formulario_autorizacoes_TCC.pdf	10/11/2015 18:29:26	Mariana Vilela Pereira	Aceito
Orçamento	Formulario_orcamento_TCC.jpeg	10/11/2015 18:25:54	Mariana Vilela Pereira	Aceito

Endereço: SANTA ISABEL

Bairro: VILA BUARQUE

CEP: 01.221-010

UF: SP

Município: SAO PAULO

Telefone: (11)2176-7689

Fax: (11)2176-7688

E-mail: cepsc@santacasasp.org.br



IRMANDADE DA SANTA CASA
DE MISERICÓRDIA DE SÃO
PAULO



Continuação do Parecer: 1.395.037

Folha de Rosto	FolhaRostoPlataforma_TCC.pdf	10/11/2015 18:22:55	Mariana Vilela Pereira	Aceito
----------------	------------------------------	------------------------	---------------------------	--------

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

SAO PAULO, 26 de Janeiro de 2016

Assinado por:

**Maria Helena Vianello Richtzenhain
(Coordenador)**

Endereço: SANTA ISABEL

Bairro: VILA BUARQUE

CEP: 01.221-010

UF: SP

Município: SAO PAULO

Telefone: (11)2176-7689

Fax: (11)2176-7688

E-mail: cepsc@santacasasp.org.br