

PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: CONDIÇÕES DE SAÚDE, CAPACIDADE FUNCIONAL E QUALIDADE DE VIDA: SUBSÍDIOS PARA POLÍTICAS PÚBLICAS E AÇÕES PRÁTICAS PARA SAÚDE E AUTONOMIA DO IDOSO ATENDIDOS PELAS UNIDADES BÁSICAS DE SAÚDE DE JATAÍ-GO

Pesquisador: David Michel de Oliveira

Área Temática:

Versão: 4

CAAE: 39043120.1.0000.8155

Instituição Proponente: UNIVERSIDADE FEDERAL DE JATAI

Patrocinador Principal: UNIVERSIDADE FEDERAL DE JATAI

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 4.619.135

Apresentação do Projeto:

A presente proposta, trata-se de um estudo descritivo quantitativo transversal que será realizado com a população de 700 idosos, vinculados ao Sistema Único de Saúde, cadastrados em Unidades básicas de Saúde, na zona urbana, do município de Jataí-GO. A pesquisa analisará o perfil de idosos com hipertensão arterial e diabetes, relacionando com as condições de saúde, autonomia e indicadores de qualidade de vida. Serão coletados dados sobre o perfil socioeconômico e demográficos, nível de atividade física, comportamento sedentário, barreiras para a prática de atividade física, satisfação corporal, presença da síndrome metabólica e risco cardiovascular, composição corporal, capacidades motoras e funcionais, qualidade de vida, parâmetros bioquímicos, sarcopenia e dor.

Objetivo da Pesquisa:

Objetivo geral:

Analisar o perfil de idosos com hipertensão arterial e diabetes, vinculados ao Sistema Único de Saúde de Jataí-GO, bem como, suas condições de saúde, autonomia e indicadores de qualidade de vida.

Objetivos específicos:

Endereço: Campus Cidade Universitária, BR 364, Km 193, nº 3800

Bairro: SETOR ESTRELA DALVA

CEP: 75.801-615

UF: GO

Município: JATAI

Telefone: (64)3606-8303

E-mail: cep.jatai@ufg.br

Continuação do Parecer: 4.619.135

- Levantar o perfil sociodemográfico, hábitos de vida, nível de atividade física, comportamento sedentário, presença de quedas, barreiras e motivos para a prática de atividade física dos idosos com doença crônica vinculados às Unidades Básicas de Saúde;
- Identificar e avaliar a composição corporal, parâmetros hematológicos e bioquímicos dos idosos;
- Caracterizar os idosos com doença crônica quanto à autonomia funcional, sarcopenia, qualidade de vida, força de preensão manual, flexibilidade, ocorrência e intensidade de dor;
- Relacionar o nível de atividade física, comportamento sedentário e a força de preensão com as características sociodemográficas, indicadores de saúde, composição corporal, qualidade de vida, dor e autonomia funcional de idosos com doenças crônicas vinculados à atenção primária de saúde.

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

De acordo com a última versão apresentada pelo pesquisador "os riscos inerentes deste estudo são a identificação e o constrangimento. Quanto à identificação, os participantes serão identificados, pois posteriormente terão que receber os resultados das avaliações feitas, bem como a equipe de saúde. Desta forma, os pesquisadores irão conservar e manusear os instrumentos de forma cuidadosa. Quanto ao constrangimento, a abordagem, as entrevistas e as coletas serão feitas da forma mais amistosa possível e em local reservado e adequado na UBS. Além disso, deve-se considerar o desconforto físico e cansaço, em função da coleta de vários dados e por se tratar de população de idosos. No entanto, como alguns testes físicos poderão ser realizados no pátio da UBS, o participante estará sujeito ao constrangimento e exposição pública, risco de quedas, lesões físicas, dentre outros possíveis riscos, como falta de sigilo e privacidade. Para minimizar cada um dos riscos, todos os pesquisadores serão treinados para zelar pela segurança e integridade dos participantes. Dessa forma, a UBS será informada das avaliações físicas que serão realizadas pelos participantes e quaisquer sensação de desconforto ou incidente nos testes, os idosos serão prontamente levados para cuidados médicos. A punção venosa pode deixar hematoma, ocasionar dor e infecção, mas todas as medidas de cautela com a coleta e a utilização de material esterilizado e descartáveis serão observadas e providenciadas, bem como respeitado o descarte do material biológico. Todas essas etapas e cuidados são rotina dos profissionais que realizam coletas. Assim, se verificado quaisquer sensação de desconforto, o participante já estará num ambiente adequado para cuidados. No entanto, caso o participante ainda não se sinta bem e o desconforto persistir a equipe de pesquisadores o conduzirá para atendimento médico especializado sem custos para o mesmo".

Em relação ao benefício do estudo ao participante, o pesquisador descreve que "será o retorno das

Endereço: Campus Cidade Universitária, BR 364, Km 193, nº 3800

Bairro: SETOR ESTRELA DALVA

CEP: 75.801-615

UF: GO

Município: JATAÍ

Telefone: (64)3606-8303

E-mail: cep.jatai@ufg.br

Continuação do Parecer: 4.619.135

avaliações e exames realizados sobre suas condições de saúde, autonomia e qualidade de vida, bem como receberão informações pertinentes sobre o processo de envelhecimento, das crônicas que possui e sobre a prática de atividade física. Além disso, o estudo irá gerar informações para equipe de saúde poder propor ações mais precisas junto a esse paciente/participante”.

Acrescenta ainda, sobre a prevenção do contágio da COVID-19 que “assim que o participante chegar na UBS sua temperatura será avaliada. Após verificar que o indivíduo não está febril, suas mãos serão higienizadas com álcool 70%. Lembrando que todos os envolvidos no projeto também serão avaliados quanto sua temperatura, utilização de álcool 70% para as mão e a todo instante deverão utilizar máscara. Se alguém dos envolvidos no projeto apresentar sinais e sintomas de COVID-19, serão encaminhados para os cuidados médicos na UBS”.

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

Conforme ressaltamos em todos os pareceres anteriores é indiscutível a relevância dessa pesquisa, seja diretamente para a população envolvida (idosos) e direta ou indiretamente, para os órgãos vinculados ao Sistema Único de Saúde local e também para o pesquisador. A proposta do estudo é desafiadora, com uma população de vulneráveis, passíveis de comorbidades preexistentes e nesse sentido, o pesquisador, teve o cuidado de atender todos os quesitos solicitados. Nos documentos relacionados, foram realizadas as adequações necessárias, elucidando pontos importantes que, de certa forma, podem garantir mais segurança e proteção aos participantes, bem como, responsabilidade ética e segurança aos pesquisadores.

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

- 1- Folha de rosto: anexada e adequada.
- 2- Declaração dos pesquisadores: anexada.
- 3- Termos de compromissos: anexados
- 4- Termos de anuências: anexados e adequados.
- 5- Projeto de pesquisa: anexado e adequado.
- 6- Cronograma: anexado e adequado.
- 7- Orçamento: anexado e adequado.
- 8- TCLE: anexado e adequado.
- 9- Instrumentos de coleta de dados: anexados e parecem adequados.
- 10- Plataforma Brasil: adequada.

Endereço: Campus Cidade Universitária, BR 364, Km 193, nº 3800

Bairro: SETOR ESTRELA DALVA

CEP: 75.801-615

UF: GO

Município: JATAÍ

Telefone: (64)3606-8303

E-mail: cep.jatai@ufg.br

Continuação do Parecer: 4.619.135

Recomendações:

Nada a declarar

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

Salvo melhor juízo deste conselho, o presente relatório sugere aprovação desse projeto, considerando o atendimento de solicitações nos seguintes documentos:

1 - Termos de anuências:

1.1 – O pesquisador atendeu a orientação do CEP e, além dos termos de anuência da Secretaria Municipal de Saúde e do laboratório Renovare, anexou também os termos de anuências de todas as Unidades Básicas de Saúde, que serão campo de pesquisa, garantindo e assegurando assim, a viabilidade da coleta de dados nesses espaços e evitando possíveis transtornos e dificuldades para realizar os procedimentos previstos no estudo, conforme foi orientado. Ressaltamos aqui, a compreensão do pesquisador, bem como, o seu compromisso ético com a pesquisa.

2- Declaração dos pesquisadores

2.1- Consta ainda uma declaração dos pesquisadores no rol de documentos na P.B. No entanto, no rol de documentos consta “Termo de Compromisso” com data mais atualizada e nesse sentido, entendemos que isso não traz nenhuma interferência ou prejuízo à pesquisa.

3 - Termo de Compromisso

3.1 – O pesquisador apresenta na P.B. dois documentos que se referem ao termo de compromisso. Um denominado “Termo Pesq” datado de 18/11/2020, o qual tem separadamente os termos de cada membro da equipe e outro documento, denominado de “Termo Resposta” com assinatura de todos os membros da equipe e datado de 04/02/2021. Apesar da duplicidade dos documentos anexados, entendemos que esse fato, não traz nenhum prejuízo à pesquisa.

4 – Cronograma

4.1- O pesquisador acatou a sugestão e inseriu em separado o arquivo “cronograma”, com a data de início de coleta dos dados em consonância com os demais documentos (P.B. e projeto).

5 - TCLE:

5.1 - O pesquisador corrigiu e inseriu informações, em relação ao local onde ocorrerá os procedimentos de coleta dos dados dos questionários e das avaliações antropométricas e de testes

Endereço: Campus Cidade Universitária, BR 364, Km 193, nº 3800

Bairro: SETOR ESTRELA DALVA

CEP: 75.801-615

UF: GO

Município: JATAÍ

Telefone: (64)3606-8303

E-mail: cep.jatai@ufg.br

Continuação do Parecer: 4.619.135

físicos, além de informar que, a coleta sanguínea para os exames “serão coletados pela equipe do Laboratório Renovare (parceiro do estudo), na qual, o pesquisador responsável pelo projeto irá providenciar o transporte para sua ida e sua volta, de forma gratuita, ao laboratório que irá realizar sua coleta sanguínea”.

5.2 – em relação aos riscos ao participante, o pesquisador fez as readequações e esclareceu todas as solicitações, dando informações sobre os riscos referentes a cada uma das etapas da coleta dos dados da pesquisa, bem como, as medidas de prevenção ou minimização dos referidos riscos.

6 Projeto de pesquisa

6.1 – em procedimentos: o pesquisador descreve claramente os três momentos da pesquisa, detalhando que a aplicação de questionários será em uma sala reservada na UBS. Em relação aos testes físicos, que necessitem de um espaço maior e arejado, as coletas serão realizadas no pátio da UBS e também esclarece que a coleta sanguínea será realizada pela equipe do Laboratório Renovare (parceiro do estudo), e que, o pesquisador responsável quem providenciará o transporte de ida e volta do participante, de forma gratuita, para o laboratório onde se realizará a coleta sanguínea.

E o pesquisador também detalha e esclarece sobre as condutas para minimizar os riscos em cada uma das etapas.

7 Plataforma Brasil

7.1 - na metodologia, o pesquisador corrigiu a informação sobre os procedimentos, principalmente referente a coleta sanguínea, conforme consta no projeto anexado e também no TCLE, ambos citados anteriormente. Portanto foi atendida a solicitação.

7.2 - em aspectos éticos, o pesquisador explica os riscos da pesquisa e as condutas para amenizá-los ou evitá-los, porém não descreve os riscos de Covid, conforme consta no projeto e no TCLE. Apesar do pesquisador não inserir essas informações também na P.B, ela está registrada nos demais documentos, por isso entendemos que não trará prejuízos à pesquisa.

Considerações Finais a critério do CEP:

Informamos que o Comitê de Ética em Pesquisa/CEP- Universidade Federal de Jataí (UFJ) considera o presente protocolo APROVADO, o mesmo foi considerado em acordo com os princípios éticos

Endereço: Campus Cidade Universitária, BR 364, Km 193, nº 3800

Bairro: SETOR ESTRELA DALVA

CEP: 75.801-615

UF: GO

Município: JATAÍ

Telefone: (64)3606-8303

E-mail: cep.jatai@ufg.br

**UNIVERSIDADE FEDERAL DE
GOIÁS - REGIONAL DE JATAÍ -
UFG**



Continuação do Parecer: 4.619.135

vigentes. Reiteramos a importância deste Parecer Consubstanciado, e lembramos que o(a) pesquisador(a) responsável deverá encaminhar ao CEP- Universidade Federal de Jataí (UFJ) o Relatório Final baseado na conclusão do estudo e na incidência de publicações decorrentes deste, de acordo com o disposto na Resolução CNS n. 466/12 e/ou 510/16. O prazo para entrega do Relatório é de até 30 dias após o encerramento da 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_1638264.pdf	09/03/2021 16:28:24		Aceito
Orçamento	Orcame_090321.pdf	09/03/2021 16:24:46	David Michel de Oliveira	Aceito
Outros	Termo_ubs.pdf	09/03/2021 16:03:27	David Michel de Oliveira	Aceito
Parecer Anterior	PB_PARECER_CONSUBSTANCIADO_CEP_4550976.pdf	09/03/2021 16:01:15	David Michel de Oliveira	Aceito
Cronograma	Cronograma_090321.pdf	09/03/2021 16:00:28	David Michel de Oliveira	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE_resposta_090321.pdf	09/03/2021 15:59:24	David Michel de Oliveira	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	Projeto_resposta_090321.pdf	09/03/2021 15:58:32	David Michel de Oliveira	Aceito
Outros	Termo_resposta.pdf	05/02/2021 12:46:29	David Michel de Oliveira	Aceito
Declaração de Pesquisadores	Termo_pesq.pdf	12/12/2020 11:03:36	David Michel de Oliveira	Aceito
Outros	Instrumentos.pdf	12/12/2020 10:59:43	David Michel de Oliveira	Aceito
Declaração de Pesquisadores	Decl_pesq_idosos.pdf	03/10/2020 08:47:45	David Michel de Oliveira	Aceito
Outros	Termo_SMS.pdf	03/10/2020 08:28:12	David Michel de Oliveira	Aceito
Outros	Cert_ATA_CISAU.pdf	03/10/2020 08:26:14	David Michel de Oliveira	Aceito
Folha de Rosto	folha_rosto.pdf	30/09/2020 10:01:33	David Michel de Oliveira	Aceito
Outros	termo_lab.pdf	28/09/2020 10:38:38	David Michel de Oliveira	Aceito

Endereço: Campus Cidade Universitária, BR 364, Km 193, nº 3800

Bairro: SETOR ESTRELA DALVA

CEP: 75.801-615

UF: GO

Município: JATAÍ

Telefone: (64)3606-8303

E-mail: cep.jatai@ufg.br

UNIVERSIDADE FEDERAL DE
GOIÁS - REGIONAL DE JATAÍ -
UFG



Continuação do Parecer: 4.619.135

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

JATAI, 29 de Março de 2021

Assinado por:
Marcelo Borges Henriques
(Coordenador(a))

Endereço: Campus Cidade Universitária, BR 364, Km 193, nº 3800

Bairro: SETOR ESTRELA DALVA

CEP: 75.801-615

UF: GO

Município: JATAI

Telefone: (64)3606-8303

E-mail: cep.jatai@ufg.br