

PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: CUIDADO FARMACÊUTICO AO PACIENTE COM DPOC OU ASMA

Pesquisador: Luciene Alves Moreira Marques

Área Temática:

Versão: 3

CAAE: 83951424.1.0000.5142

Instituição Proponente: UNIVERSIDADE FEDERAL DE ALFENAS - UNIFAL-MG

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 7.319.568

Apresentação do Projeto:

a. Linhas gerais: Este estudo abordará o uso da telemedicina na promoção da adesão ao tratamento da DPOC ou a asma, com ênfase no uso de ferramentas tecnológicas aplicadas à farmacoterapia, como o uso de aplicativos para as teleconsulta e lembretes para a administração de medicamentos. Além disso, este projeto visa avaliar o impacto da implementação do cuidado farmacêutico, por meio da telefarmácia, no acompanhamento farmacoterapêutico de pacientes com DPOC ou asma. O foco será analisar a adesão ao tratamento e a eficácia das intervenções direcionadas especificamente aos pacientes assistidos pelo município. Envolverá 70 participantes.

b. Tipo de pesquisa: trata-se de uma pesquisa exploratória, integrando métodos de estudo clínico controlado e randomizado.

c. Nível de pesquisa: pós-graduação

d. Financiamento: próprio.

e. Conflito de interesse: não identificado

Endereço: Rua Gabriel Monteiro da Silva, 700 - Sala O 314 E

Bairro: centro

CEP: 37.130-001

UF: MG

Município: ALFENAS

Telefone: (35)3701-9153

Fax: (35)3701-9153

E-mail: comite.etica@unifal-mg.edu.br

Continuação do Parecer: 7.319.568

Objetivo da Pesquisa:

Primário:

Avaliar a adesão e problemas relacionados aos medicamentos antes e pós implantação do cuidado farmacêutico aos pacientes com Doença Pulmonar Obstrutiva Crônica (DPOC) ou asma no município de Alfenas-MG.

Secundários:

Implementar o acompanhamento farmacoterapêutico através da telefarmácia para pacientes com DPOC ou asma; Realizar um levantamento do perfil epidemiológico e sociodemográfico dos pacientes atendidos; Avaliar a técnica de uso dos dispositivos inalatórios; Avaliar a qualidade de vida.

Análise do CEP:

- a. claros e bem definidos;
- b. coerentes com a propositura geral do projeto;
- c. exequíveis (considerando tempo, recursos e método).

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Riscos

Portanto, durante o curso da pesquisa, é possível que surjam alguns riscos associados à participação dos pacientes como: desconforto em algumas perguntas, mas é importante compreender que elas são parte integrante do estudo. Tendo a opção de escolher se deseja ou não responder, sem que isso afete sua participação na pesquisa. É importante ressaltar que os riscos envolvidos são mínimos, já que não haverá interferência no seu tratamento medicamentoso, a menos que haja uma situação que comprometa sua eficácia. É possível também que ele experimente desconforto, fadiga ou desconforto emocional devido à presença do pesquisador. No entanto, a coleta de dados será conduzida em um ambiente que garanta sua privacidade, com uma abordagem sensível e empática, priorizando a escuta atenta e o apoio emocional, apenas obtendo informações necessárias para a pesquisa. Todas as informações fornecidas serão mantidas em sigilo. A abordagem será realizada com cuidado, levando em consideração e respeitando seus valores, cultura e crenças.

Análise do CEP:

1. Os riscos de execução do projeto são bem avaliados, realmente necessários e estão bem

Endereço: Rua Gabriel Monteiro da Silva, 700 - Sala O 314 E

Bairro: centro

CEP: 37.130-001

UF: MG

Município: ALFENAS

Telefone: (35)3701-9153

Fax: (35)3701-9153

E-mail: comite.etica@unifal-mg.edu.br

Continuação do Parecer: 7.319.568

descritos no projeto;

2. Para cada risco descrito, o pesquisador apresentou uma correta ação minimizadora/corretiva desse risco.

Benefícios

Este estudo desempenha um papel crucial ao ampliar a compreensão sobre o impacto dos cuidados farmacêuticos fornecidos via telefarmácia na otimização dos tratamentos para DPOC e asma no contexto do Sistema de Saúde. Através do acompanhamento farmacêutico remoto, busca-se aprimorar o gerenciamento da farmacoterapia, com foco em aumentar a adesão ao tratamento. Além disso, o estudo visa identificar e corrigir possíveis reações adversas e erros no uso de dispositivos inalatórios, promovendo intervenções personalizadas conforme as queixas e necessidades de cada paciente. Dessa forma, o estudo não só melhora o cuidado individual em saúde, como também contribui para o avanço do conhecimento e das práticas em saúde pública, beneficiando potencialmente muitas outras pessoas que convivem com essas condições.

Análise do CEP:

Os benefícios justificam os riscos.

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

- a. Metodologia da pesquisa: adequada;
- b. Referencial teórico da pesquisa: atualizado e suficiente para aquilo que se propõe;
- c. Cronograma de execução da pesquisa: coerente com os objetivos propostos. Se necessário, adequar considerando quanto ao tempo de tramitação do projeto no CEP;
- d. Orçamento: presente e adequado;
- e. Instrumentos: questionários presentes e adequados

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

- a. Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE): presente e adequado
- b. Termo de Consentimento Livre e Esclarecido do Responsável Legal (TCLE): não se aplica
- c. Termo de Assentimento Esclarecido (TAE): não se aplica
- d. Termo de Compromisso para Utilização de Dados e Prontuários (TCUD): presente e adequado
- e. Termo de Anuência Institucional (TAI): presente e adequado
- f. Declaração de responsabilidade do pesquisador responsável: presente e adequado
- g. Folha de rosto: presente e adequada

Endereço: Rua Gabriel Monteiro da Silva, 700 - Sala O 314 E

Bairro: centro

CEP: 37.130-001

UF: MG

Município: ALFENAS

Telefone: (35)3701-9153

Fax: (35)3701-9153

E-mail: comite.etica@unifal-mg.edu.br

UNIVERSIDADE FEDERAL DE ALFENAS - UNIFAL



Continuação do Parecer: 7.319.568

- h. Projeto de pesquisa completo e detalhado: presente e adequado
- i. Termo de Solicitação de Dispensa de TCLE (quando necessário): não se aplica

Recomendações:

Não há recomendações.

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

Recomenda-se a aprovação.

Considerações Finais a critério do CEP:

Após análise, a Coordenação do CEP emite parecer ad referendum.

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_2379673.pdf	22/12/2024 21:38:35		Aceito
Outros	Carta_Resposta_Pendencia_CEP_UNIFAL_2_.pdf	22/12/2024 21:32:53	Maria Adulecia de Lima	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	CUIDADO_FARMACEUTICO_AO_PACIENTE_COM_DPOC_OU_ASMA_MODIFICADO_.pdf	22/12/2024 21:14:36	Maria Adulecia de Lima	Aceito
Declaração de Pesquisadores	Declaracao_de_responsabilidade_.pdf	22/12/2024 21:13:58	Maria Adulecia de Lima	Aceito
Parecer Anterior	PB_PARECER_CONSUBSTANCIADO_CEP_7302551_.pdf	22/12/2024 20:50:40	Maria Adulecia de Lima	Aceito
Declaração de Instituição e Infraestrutura	TAI_Modificado_2.pdf	22/12/2024 20:48:21	Maria Adulecia de Lima	Aceito
Declaração de Instituição e Infraestrutura	TCUD_Modificado_2.pdf	22/12/2024 20:46:47	Maria Adulecia de Lima	Aceito
Cronograma	CRONOGRAMA_Modificado_2.pdf	22/12/2024 20:39:48	Maria Adulecia de Lima	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	CUIDADO_FARMACEUTICO_AO_PACIENTE_COM_DPOC_OU_ASMA_MODIFICADO.pdf	19/11/2024 15:39:41	Maria Adulecia de Lima	Aceito
Outros	APENDICE_III_DADOS_DO_ESTADO_CLINICO_MODIFICADO.pdf	19/11/2024 15:22:48	Maria Adulecia de Lima	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE_MODIFICADO.pdf	19/11/2024 15:15:31	Maria Adulecia de Lima	Aceito

Endereço: Rua Gabriel Monteiro da Silva, 700 - Sala O 314 E

Bairro: centro

CEP: 37.130-001

UF: MG

Município: ALFENAS

Telefone: (35)3701-9153

Fax: (35)3701-9153

E-mail: comite.etica@unifal-mg.edu.br

UNIVERSIDADE FEDERAL DE
ALFENAS - UNIFAL



Continuação do Parecer: 7.319.568

Declaração de Pesquisadores	Declaracao_de_responsabilidade.pdf	19/11/2024 15:06:19	Maria Adulecia de Lima	Aceito
Parecer Anterior	PB_PARECER_CONSUBSTANCIADO_CEP_7218091.pdf	19/11/2024 15:04:44	Maria Adulecia de Lima	Aceito
Outros	Carta_Resposta_Pendencia.pdf	19/11/2024 15:03:57	Maria Adulecia de Lima	Aceito
Folha de Rosto	folha_maria.pdf	13/10/2024 19:28:05	Maria Adulecia de Lima	Aceito

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

ALFENAS, 27 de Dezembro de 2024

Assinado por:
Ana Cláudia Mesquita Garcia
(Coordenador(a))

Endereço: Rua Gabriel Monteiro da Silva, 700 - Sala O 314 E

Bairro: centro

CEP: 37.130-001

UF: MG

Município: ALFENAS

Telefone: (35)3701-9153

Fax: (35)3701-9153

E-mail: comite.etica@unifal-mg.edu.br