

PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: Efeito de um programa de implementação de intenções para promover à adesão aos antidiabéticos orais em pessoas com Diabetes Mellitus tipo 2

Pesquisador: Danilo Donizetti Trevisan

Área Temática:

Versão: 2

CAAE: 83142924.7.0000.5545

Instituição Proponente: Fundação Universidade Federal de São João Del Rei - C. C. Oeste Dona

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 7.209.628

Apresentação do Projeto:

1) Tipo de estudo

O projeto propõe uma intervenção fundamentada na teoria "Programa de Otimização da Adesão aos Antidiabéticos Orais - PROAD", para aumentar a adesão ao uso de antidiabéticos orais em pacientes com Diabetes Mellitus tipo 2 (DM2), na Atenção Primária à Saúde. A proposta parte do pressuposto que a implementação de programas comportamentais pode ser uma estratégia eficaz para a adesão medicamentosa, contribuindo para melhores resultados de saúde. A adesão medicamentosa é um dos comportamentos mais desafiadores do autocuidado em indivíduos com DM2. Serão dois subprojetos do tipo experimental (estudo de viabilidade e ECR) que terão os mesmos objetivos, desfechos primários e secundários (exceto o objetivo sobre avaliação de custos que será analisado somente no subprojeto 1).

2) Justificativa para o estudo

Apresenta a relevância da pesquisa, que incide na promoção da mudança de comportamento das pessoas com DM2 para aumentar a adesão aos antidiabéticos orais e na instrumentalização dos profissionais de saúde com novos conhecimentos e tecnologias para aprimorar os serviços prestados à essas pessoas. Seu propósito é o de facilitar o uso correto dos medicamentos, para prevenir agravos da doença. E há uma escassez de estudos sobre

Endereço: AV. SEBASTIÃO GONÇALVES COELHO, 400 - Sala 101 BLOCO C

Bairro: CHANADOUR

CEP: 35.501-296

UF: MG

Município: DIVINOPOLIS

Telefone: (37)3690-4491

Fax: (37)3690-4491

E-mail: cepco@ufsj.edu.br

Continuação do Parecer: 7.209.628

essa temática no Brasil.

3) Cenário de estudo

O cenário dos dois subprojetos será na APS do município de Divinópolis, MG. O Subprojeto 1 será desenvolvido em uma e-ESF e o Subprojeto 2 em duas e-ESF.

4) População / amostragem

Subprojeto 1 - Serão recrutados para participar, pessoas que possuem diagnóstico de DM2, que esteja em uso contínuo de ADOs e que residem na área de abrangência de uma ESF do município de Divinópolis. Conforme preconizado em estudo prévio, considerando um tamanho de efeito médio e um poder de 90%, a amostra necessária envolverá 30 participantes, sendo 15 alocados no Grupo Controle (GC) e 15 no Grupo Intervenção (GI). Após acrescentar uma taxa de perda de 20%, a amostra será composta por no mínimo, 18 participantes para cada um dos grupos, configurando um montante total de 36 participantes.

Subprojeto 2 - Participará deste estudo pessoas com DM2, em uso contínuo de ADOs, que residem nas áreas de abrangência de duas ESF de Divinópolis, Minas Gerais. O tamanho amostral foi realizado considerando os dados obtidos de um estudo prévio e também por meio de uma medida de tamanho de efeito sugerida por Cohen. Para o primeiro cálculo foram considerados os valores obtidos do percentual de participantes aderentes segundo o instrumento GEMA (desfecho primário) de um estudo prévio. O tamanho amostral foi calculado considerando o objetivo de comparar os 2 grupos, no período de tempo final. Para a realização desse cálculo considerou-se a metodologia de um cálculo amostral para um teste Qui-quadrado de Pearson. Nesse cálculo foi assumido um nível de significância de 1,25% e um poder do teste de 80%. O nível de significância foi corrigido pelo critério de Bonferroni, de acordo com o número de comparações a serem realizadas entre os grupos e períodos de avaliação⁸¹. Além disso, foi considerado um tamanho de efeito de 0,4315 (calculado com base nos resultados obtidos do estudo prévio). O cálculo resultou em uma amostra mínima de 60 participantes (30 por grupo). Considerando uma taxa de perda de 20%, a amostra final foi composta por, no mínimo, 38 indivíduos para cada um dos grupos, assumindo a amostra final de participantes um total de 76 participantes.

5) Recrutamento

O recrutamento apresentado é similar para os dois subprojetos.

Por meio de uma lista de usuários cadastrados na unidade, será acessado o prontuário de cada participante. Em seguida, a cada usuário elegível, será realizado um convite individual para

Endereço: AV. SEBASTIÃO GONÇALVES COELHO, 400 - Sala 101 BLOCO C
Bairro: CHANADOUR **CEP:** 35.501-296
UF: MG **Município:** DIVINOPOLIS
Telefone: (37)3690-4491 **Fax:** (37)3690-4491 **E-mail:** cepco@ufs.edu.br

participar do estudo, por meio de uma ligação telefônica. Para aqueles que aceitarem participar da pesquisa, será agendado uma consulta com a pesquisadora principal na unidade de saúde a qual o local de residência do participante, faça parte da área de cobertura. No dia marcado, a pesquisadora principal, pessoalmente, reforçará o convite e explicará detalhadamente cada etapa da pesquisa. Ao final deste encontro (após a aplicação dos instrumentos de medida), os indivíduos serão aleatorizados em dois grupos, Grupo Intervenção (GI) e Grupo controle (GC), considerando o método de aleatorização por blocos de tamanho aleatório.

Para a randomização, será utilizado web site denominado Sealed Envelope (www.sealedenvelope.com). Este software, gerará uma sequência aleatória para os participantes, os quais serão enumerados em sequência e selados individualmente em envelopes opacos, de modo que a pesquisadora principal do estudo não conseguirá identificar a sequência de usuários. Somente ao final da primeira consulta (baseline), que a investigadora abrirá o envelope (de modo sequencial), o qual revelará em qual dos grupos o participante será alocado, sem que o mesmo soubesse a qual grupo ele pertence.

6) Critérios de inclusão e/ou exclusão

-Subprojeto 1

Critérios de Inclusão: serão incluídos no estudo, os indivíduos que atenderem aos seguintes critérios: Idade igual ou superior aos 18 anos; Diagnóstico de DM2; Uso de ADOs há pelo menos seis meses; Intenção positiva (≥ 4) para realizar o comportamento de tomada dos ADOs⁵⁶; Habilidade para ler e escrever em português do Brasil; Estado cognitivo preservado, avaliado por meio de um questionário contendo sete perguntas pré-estabelecidas.

Critérios de Exclusão: serão excluídos da amostra os participantes que: A administração dos medicamentos seja realizada por um cuidador; Esteja em uso de insulina para o tratamento do DM2; Esteja em acompanhamento do DM2 em outro serviço de saúde, que não seja os estabelecimentos da APS. **Critérios de Descontinuidade** serão descontinuados os participantes que: Não comparecer a qualquer um dos encontros agendados; Desistir de participar do estudo no decorrer da intervenção ou da etapa de coleta de dados; Iniciar o uso de insulina durante quaisquer etapas da coleta de dados.

-Subprojeto 2

Critérios de Inclusão: serão incluídas na amostragem do estudo, os indivíduos que atenderem aos seguintes critérios: Idade igual ou superior aos 18 anos; Uso de ADOs há pelo menos seis meses; Diagnóstico de DM2; Intenção positiva (≥ 4) para realizar o comportamento de tomada

Endereço: AV. SEBASTIÃO GONÇALVES COELHO, 400 - Sala 101 BLOCO C

Bairro: CHANADOUR

CEP: 35.501-296

UF: MG

Município: DIVINOPOLIS

Telefone: (37)3690-4491

Fax: (37)3690-4491

E-mail: cepco@ufsj.edu.br

dos ADOs; Habilidade para ler e escrever em português do Brasil; Estado cognitivo preservado, avaliado por meio de um questionário contendo sete perguntas pré-estabelecidas.

Critérios de Exclusão: serão excluídos da amostra os participantes que: A administração dos medicamentos seja realizada por um cuidador; Esteja em uso de insulina para o tratamento do DM2; Esteja em acompanhamento do DM2 em outro serviço de saúde, que não seja os da APS;

Critérios de Descontinuidade: serão descontinuados os participantes que: Não comparecer a qualquer um dos encontros agendados; Desistir de participar do estudo no decorrer da intervenção ou da etapa de coleta de dados; Iniciar o uso de insulina durante quaisquer etapas da coleta de dados.

7)Estratégias de coleta de dados

Os subprojetos 1 e 2 contarão com dois grupos de participantes, sendo o Grupo Intervenção(GI) e o Grupo Controle(GC). O grupo GI, receberá a estratégia de intervenção por meio encontros presenciais e ligações telefônicas, cumprindo o protocolo de coleta de dados descritos no item 10. Os participantes alocados no GC, receberão a assistência à saúde pelas equipes das unidades conforme rotina já estabelecida. Sendo essa, consultas a cada seis meses para a avaliação das dosagens de glicemia em jejum e HbA1C, na realidade de usuários que se encontram dentro da meta glicêmica estabelecida, ou a cada três meses.

8)Cronograma do estudo

A pesquisa iniciará em setembro de 2024 com a revisão teórica e se encerrará em junho de 2028. A coleta de dados está prevista para janeiro de 2025 (a partir do segundo trimestre).

9)Descrever de que forma acontecerá a apresentação e a aplicação do TCLE

Em caso de aceite das pesquisas, será agendado um encontro do participante com a pesquisadora na unidade de saúde. Neste encontro, a pesquisa será apresentada com detalhes ao participante, e o Termo de Consentimento Livre Esclarecido (TCLE) será ofertado em duas vias e também assinado. Com objetivo de manter o anonimato dos participantes, as entrevistas serão realizadas em um ambiente privado, iluminado e tranquilo, onde estará somente a pesquisadora e o participante do estudo. As informações pessoais dos participantes, que serão coletadas por meio do instrumento de caracterização sociodemográfica e clínica, serão identificadas somente pelas iniciais do nome de cada indivíduo e serão mantidas em rigoroso sigilo.

Endereço: AV. SEBASTIÃO GONÇALVES COELHO, 400 - Sala 101 BLOCO C

Bairro: CHANADOUR

CEP: 35.501-296

UF: MG

Município: DIVINOPOLIS

Telefone: (37)3690-4491

Fax: (37)3690-4491

E-mail: cepco@ufs.edu.br

Continuação do Parecer: 7.209.628

10) Coleta de dados

Subprojeto 1

O estudo contará com dois grupos de participantes, sendo o Grupo Intervenção (GI) e o Grupo Controle (GC). O grupo GI, receberá a estratégia de intervenção por meio de encontros presenciais e ligações telefônicas, cumprindo o protocolo de coleta de dados descritos a seguir. Os dados serão coletados por meio de entrevista individual, na unidade de APS cuja área de abrangência é de residência do participante. No baseline (T0), por meio de uma lista de usuários com DM2 cadastrados na unidade de saúde, será acessado o prontuário de cada paciente. Posteriormente, será realizado um contato telefônico com cada participante elegível, a ele será informado sobre os objetivos e procedimentos da pesquisa e um convite individual para participar do estudo será proferido. Posteriormente, será realizada uma entrevista com o paciente e coletados os seguintes dados: dados sociodemográficos e clínicos, mensurados por meio de um questionário adaptado de estudo prévio; intenção para tomada dos ADOs também será mensurada, por meio de uma escala do tipo Likert de 5 pontos. Em caso de intenção positiva (pontuação maior ou igual a 4) para a tomada dos ADOs, a entrevista será continuada com as demais medidas sendo essas:

Marcadores Clínicos (peso, estatura, Índice de Massa Corporal (IMC), circunferência abdominal e pressão arterial sistólica (PAS) e diastólica (PAD); Comportamento direto para a tomada dos ADOs e aplicação da escala Global Evaluation of Medication Adherence (GEMA); Exames

laboratoriais (HbA1c, glicemia de jejum (GJ), colesterol total (CT), lipoproteína de baixa densidade (LDL) e lipoproteína de alta densidade (HDL)). O baseline será finalizado com a randomização dos participantes para um dos grupos (GI ou GC); posteriormente a isso, será aplicada a estratégia de intervenção. Em T1 (2ª a 3ª semana após T0) e em T3 (10ª a 11ª semana após T0), os participantes receberão uma ligação telefônica para reforço da intervenção breve. A pesquisadora fará um resumo dos planos elaborados na primeira consulta e analisará com o participante as dificuldades vivenciadas na implementação de cada plano para a tomada dos ADOs. Ajustes de planos serão feitos quando necessário. Em T2 (6ª e 7ª semana após T0), será realizada uma visita domiciliar para o reforço da intervenção. Novamente, a pesquisadora retomará aos planos previamente elaborados e abrirá espaços para a exposição das possíveis dificuldades vivenciadas durante a implementação da intervenção. E por fim em T4 (14ª e 15ª semana após) os participantes incluídos no GI e no GC, serão convidados a comparecer ao serviço de saúde para finalização do seguimento a partir da reaplicação dos instrumentos de medida. Neste momento, será aplicado ainda um questionário

Endereço: AV. SEBASTIÃO GONÇALVES COELHO, 400 - Sala 101 BLOCO C

Bairro: CHANADOUR

CEP: 35.501-296

UF: MG

Município: DIVINÓPOLIS

Telefone: (37)3690-4491

Fax: (37)3690-4491

E-mail: cepco@ufsj.edu.br

previamente elaborado pelos autores para avaliação da viabilidade estratégia de intervenção. Uma nova coleta de sangue para dosagem dos marcadores bioquímicos (HbA1c, GJ, CT, LDL e HDL) será solicitada. O GC, será assistido conforme os cuidados de rotina do serviço de saúde.

Subprojeto 2

O Subprojeto 2, tratar-se-á de um Ensaio Controlado Randomizado (ECR) e seguirá com os mesmos critérios apresentados no Subprojeto 1, com exceção de: não será aplicado o questionário de avaliação da viabilidade da intervenção. E na coleta de dados será acrescentado mais dois momentos, sendo o T5 que corresponderá pela dosagem da hemoglobina glicada 6 meses após T4 e o T6 em 12 meses.

11)Análise dos dados

-Subprojeto 1

A análise de dados dar-se-á de forma qualitativa e quantitativa. Os dados quantitativos coletados serão inseridos em uma planilha eletrônica (Software Excel, 2010), e passarão pelo processo de dupla conferência. Posteriormente, os mesmos serão transferidos para o software SAS (Statistical Analysis System) versão 9.4. Os dados qualitativos serão submetidos à análise temática. Para avaliar a viabilidade Operacional da intervenção serão realizadas análises descritivas a partir dos cálculos das taxas de recrutamento, adesão e desistência a partir de cálculo de proporção. Serão realizadas análises por meio de teste t (variáveis contínuas) ou qui-quadrado (variáveis categóricas) para verificar o sucesso da randomização comparando as características basais entre os grupos de intervenção e controle. Será realizada análise se os participantes conseguiram adivinhar a alocação dos grupos a partir das respostas do apêndice. Para avaliar a viabilidade de Processos e Procedimentos será realizado um diagrama de fluxo. Para avaliar a viabilidade Estratégica da intervenção será mensurado o tempo e elencado os recursos necessários para implementar os procedimentos da intervenção; - será coletado feedback qualitativo dos participantes e da equipe de pesquisa sobre a viabilidade dos procedimentos, utilizando entrevistas e questionário. Para avaliar a viabilidade econômica serão realizados cálculos de proporção e somados os custos para a realização da intervenção com cada participante. Para mensurar o efeito da intervenção na adesão aos antidiabéticos orais e nos exames laboratoriais e marcadores clínicos serão realizadas análises do tipo ANOVA ou ANCOVA, para comparar os resultados entre os Grupos Intervenção e Controle.

Endereço: AV. SEBASTIÃO GONÇALVES COELHO, 400 - Sala 101 BLOCO C

Bairro: CHANADOUR

CEP: 35.501-296

UF: MG

Município: DIVINOPOLIS

Telefone: (37)3690-4491

Fax: (37)3690-4491

E-mail: cepco@ufs.edu.br

-Subprojeto 2

Neste estudo haverá as seguintes análises:

- Descritiva com confecção de tabelas de frequência, medidas de posição (média, mediana, mínima e máxima) e dispersão (desvio-padrão) para as variáveis quantitativas para cada grupo;
- Teste de comparação: após realização de teste de normalidade de Kolmogorov Smirnov, para as comparações entre os tempos com relação às variáveis quantitativas será aplicado o teste t de Student não pareado e o teste não-paramétrico de Mann-Whitney, para os casos em que os pressupostos com relação à distribuição dos dados não foram atendidos;
- Teste de associação: após a efetivação dos testes de normalidade de KolmogorovSmirnov, para estudar as associações entre os grupos e as variáveis qualitativas, será aplicado o teste Qui-quadrado. Para os casos em que os pressupostos do teste Qui-quadrado não serão atendidos, será executado o teste exato de Fisher;
- Testes de comparação entre os grupos ao longo do tempo. Variáveis quantitativas: as comparações entre os grupos, no que se diz às variáveis quantitativas mensuradas ao longo do tempo serão realizadas por meio de modelos GEE - Generalized Estimating Equations. Variáveis qualitativas: as comparações entre os grupos com relação às variáveis quantitativas mensuradas ao longo do tempo serão executadas por meio de modelos log-binomial na modelagem GEE. Nestas análises os resultados serão apresentados por meio de estimativas de risco relativo, intervalos de confiança e p-valores. Modelo de regressão múltiplo: Para averiguar a relação existente entre um conjunto de variáveis independentes e a variável dependente referente à adesão no final do seguimento, será criado um modelo de regressão Poisson múltiplo com variância robusta. Nos resultados, serão apresentadas as estimativas obtidas de razão de prevalência, assim como os seus respectivos intervalos de confiança e p-valores. Será adotado como nível de significância de 5% para todos os testes.

Objetivo da Pesquisa:

Os objetivos geral e específicos são semelhantes tanto na Plataforma Brasil quanto no projeto da brochura.

1)Objetivo Geral: Propor uma intervenção aceita, viável e com evidências de eficácia para promoção da adesão aos antidiabéticos orais por pessoas com Diabetes Mellitus tipo 2 em acompanhamento na Atenção Primária.

Endereço: AV. SEBASTIÃO GONÇALVES COELHO, 400 - Sala 101 BLOCO C
Bairro: CHANADOUR **CEP:** 35.501-296
UF: MG **Município:** DIVINOPOLIS
Telefone: (37)3690-4491 **Fax:** (37)3690-4491 **E-mail:** cepco@ufs.edu.br

2)Objetivos Específicos:

- Avaliar a viabilidade Operacional da intervenção, por meio da avaliação detalhada dos métodos, incluindo critérios de elegibilidade, locais, recrutamento, intervenções, randomização, cegamento e análises estatísticas; com vistas a identificar potenciais problemas e riscos associados;
- Avaliar a viabilidade de Processos e Procedimentos relacionados à intervenção, por meio da análise do fluxo de participantes, dos desfechos mensurados e de quaisquer eventos adversos observados;
- Avaliar a viabilidade Estratégica da intervenção, por meio da discussão das limitações do estudo piloto, sua aplicabilidade futura e implicações para sua progressão;
- Estimar os custos diretos da intervenção; Mensurar o efeito da intervenção na adesão aos antidiabéticos orais;
- Mensurar o efeito da intervenção na Hemoglobina Glicada (HbA1c), colesterol total e frações e glicemia de jejum;
- Mensurar o efeito da intervenção sobre a pressão arterial sistêmica, índice de massa corporal e circunferência abdominal.

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

1)Riscos previstos e medidas de minimização

O presente estudo, pode viabilizar a ocorrência pequenos riscos e desconfortos, sendo eles: dor proveniente da coleta de sangue para dosagem de exames laboratoriais em dois momentos: no início e no final da pesquisa. Além disso, durante as entrevistas, serão realizadas algumas perguntas para identificar dificuldades para tomar os medicamentos, medida do peso corporal e aferição da circunferência abdominal, estes questionamentos podem promover um desconforto pessoal ao participante, ao lembrar algumas questões relacionadas à doença.

Para maior seguridade no procedimento da coleta de sangue para dosagem da HbA1c no início e no final do protocolo da pesquisa e visando erradicar possíveis danos ou riscos, este procedimento será realizado por um profissional devidamente treinado e capacitado para esta finalidade. Este, seguirá todas as medidas de segurança exigidas para realização do procedimento.

Em caso de qualquer desconforto psicológico ou físico, o participante será encaminhado a uma equipe multidisciplinar para minimização e tratamento dessas possíveis condições. Caso seja

detectada alguma situação que indique a necessidade de assistência médica, o participante será atendido na unidade de saúde em estudo, se houver necessidade de atendimento específico de saúde, este será encaminhado a unidade de referência do município de Divinópolis/MG.

2) Benefícios

Como benefícios, o estudo trará aos pacientes com Diabetes, um modo de ajudá-los a traçar planos e metas para se tornarem aderentes ao uso dos medicamentos para tratamento do diabetes.

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

O projeto em análise refere-se a um estudo epidemiológico nacional com abordagem quantitativa, caracterizado como estudo de intervenção (Estudo de viabilidade e Ensaio Clínico Randomizado). Ele é composto por dois subprojetos que serão desenvolvidos no âmbito do mestrado, sem a obtenção de financiamento. Os resultados esperados têm relevância tanto para a ciência quanto para a prática em serviços de saúde, uma vez que a intervenção proposta visa aumentar a adesão de pessoas com Diabetes Mellitus tipo 2 ao uso de antidiabéticos orais, no contexto da Atenção Primária. O estudo contará com a participação de 112 indivíduos, com previsão de execução entre 2024 e 2028. Estudo referendado pela Resolução 466/2012.

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

Para a análise ética do protocolo de pesquisa foram apresentados os seguintes documentos/termos:

- 1) Check list postado em 09/09/2024 ✓ Adequado.
- 2) Folha de rosto postada em 10/09/2024 ✓ Devidamente assinada digitalmente por Hérica de Lima Santos.
- 3) PB_informações básicas da Plataforma Brasil postado em 10/09/2024 ✓ Adequado.
- 4) Projeto Brochura do pesquisador postado em 09/09/2024 ✓ Adequado.
- 5) Carta de autorização da Pesquisa, emitida em 04 de julho de 2024, devidamente assinada por Geraldo Lucas Lamounier - Diretor da Atenção Primária à Saúde do município de Divinópolis.
- 6) Declaração de infraestrutura da Pesquisa, emitida em 04 de julho de 2024, devidamente assinada por Geraldo Lucas Lamounier - Diretor da Atenção Primária à Saúde do município de

Endereço: AV. SEBASTIÃO GONÇALVES COELHO, 400 - Sala 101 BLOCO C

Bairro: CHANADOUR

CEP: 35.501-296

UF: MG

Município: DIVINOPOLIS

Telefone: (37)3690-4491

Fax: (37)3690-4491

E-mail: cepco@ufs.edu.br

Continuação do Parecer: 7.209.628

Divinópolis.

7) Termo de compromisso para utilização de dados e/ou prontuários dos pacientes assinado pelos pesquisadores Danilo Donizetti Trevizan e Stéfanie de Souza Rocha Ferreira - Adequado. .

8) TCLE I e II postados em 09/09/2024 ✓ Adequados.

9) Instrumentos de pesquisa que serão usados na coleta de dados das pesquisas inseridos no arquivo ✓Projeto CEP✓_na Plataforma Brasil.

Recomendações:

Todas as pendências foram adequadas no projeto original (brochura), nos TCLE 1 e TCLE 2 e na Plataforma Brasil. Todos os itens foram respondidos em uma carta reposta elaborada pelo pesquisador dentro do prazo previsto.

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

O Comitê compreende a relevância do protocolo de pesquisa bem como seu impacto científico e social.

O pesquisador apresentou uma carta resposta com todas as pendências identificadas no Projeto.

Pendência 1 ✓ Documentos de apresentação obrigatória solicita-se:

-Incluir na Plataforma Brasil novo checklist com revisão do item 2.5.1, conforme Norma 001/2013, item 3.3, letra c) - Adequado.

R: Alterado conforme solicitado, de maneira em que o item foi devidamente checado no check list e também foi descrito sobre o gerenciamento do material biológico a ser usado na pesquisa no projeto brochura. A alteração do subprojeto 1 se encontra nas páginas 30 e 31 e no subprojeto 2 se encontra nas páginas 51 e 52 do projeto brochura e a checagem do item se encontra no arquivo do check list.

Pendência 2 - Nos documentos TCLE 1 e 2 de 09/09/2024 solicita-se:

2.1 - Assegurar, de forma clara e afirmativa, a informação sobre a forma de acompanhamento e a assistência a que terão direito os participantes da pesquisa, em caso de danos imediatos ou posteriores relacionados à participação no estudo, conforme descrito na Res 466/12 item IV.3, letra c) - Adequado.

R: Foi incluído a forma de assistência que os participantes terão direito em caso de danos. O ajuste do TCLE do subprojeto 1 encontra-se na página 3 no arquivo dos TERMOS DE

Endereço: AV. SEBASTIÃO GONÇALVES COELHO, 400 - Sala 101 BLOCO C

Bairro: CHANADOUR

CEP: 35.501-296

UF: MG

Município: DIVINOPOLIS

Telefone: (37)3690-4491

Fax: (37)3690-4491

E-mail: cepco@ufsj.edu.br

Continuação do Parecer: 7.209.628

CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO(TCLE) subprojeto1 e o do subprojeto 2 na página 3 do arquivo TCLE subprojeto 2. No projeto brochura as alterações encontram-se nas páginas 71 e 75.

2.2-Incluir a garantia de indenização diante de eventuais danos decorrentes da pesquisa, conforme descrito na Res 466/12 item IV.3, letra c - Adequado.

R: Foi realizado o ajuste e inclusão da garantia de indenização. O ajuste do TCLE do subprojeto 1 encontra-se na página 3 no arquivo dos TCLE subprojeto 1 e o do subprojeto 2 na página 3 do arquivo TCLE subprojeto 2. No projeto brochura as alterações encontram-se nas páginas 71 e 75.

2.3-Incluir no TCLE a informação de que os dados serão armazenados em arquivo físico ou digital, sob a guarda e responsabilidade do pesquisador, por um período mínimo de 5 anos após o término da pesquisa, conforme previsto na Res. 466/2012, item XI. 2, letra f - Adequado.

R: A informação de armazenamento dos dados por um período de 5 anos foi incluída no TCLE, encontrando-se nas páginas 4 dos arquivos TCLE subprojeto 1 e TCLE subprojeto 2 e nas páginas 72 e 76 do projeto brochura.

2.4- Descrever de forma explícita que o (a) participante que c poderá não responder a qualquer pergunta sem nenhum prejuízo, conforme previsto na Res 466/12 item IV.3, letra d - Adequado.

R: A informação se encontra na parte inicial do TCLE(2º parágrafo). Cabe informar, que a frase foi reformulada de forma que a informação de que o(a) participante poderá não responder a qualquer pergunta sem nenhum prejuízo, foi apresentada de maneira explícita. O ajuste se encontra no 2º parágrafo dos arquivos individuais dos TCLE Subprojeto 1 e TCLE subprojeto 2 nas páginas 1 e nas páginas 73 e 79 do projeto brochura.

2.5-Adequar o TCLE de acordo com os requisitos da pesquisa em ambiente virtual. Por conter uma etapa via chamada telefônica este protocolo deverá atender as diretrizes previstas no Ofício Circular n. 2/2021/CONEP - Adequado.

R: Foi incluído sobre a seguridade e sigilo dos dados de contato do participante e sobre o direito de não responder qualquer questão, sem necessidade de explicação ou justificativa para tal. Estando disponível a alteração nas páginas 2 dos arquivos individuais TCLE Subprojeto 1 e TCLE subprojeto 2 e nas páginas 70 e 74 do projeto brochura. Cabe destacar, que o objetivo do contato telefônico primordial é de convidar o participante para a pesquisa; caso ele aceite em participar da pesquisa, será orientado a comparecer à unidade de saúde em horário agendado

Endereço: AV. SEBASTIÃO GONÇALVES COELHO, 400 - Sala 101 BLOCO C

Bairro: CHANADOUR

CEP: 35.501-296

UF: MG

Município: DIVINOPOLIS

Telefone: (37)3690-4491

Fax: (37)3690-4491

E-mail: cepco@ufsj.edu.br

Continuação do Parecer: 7.209.628

previamente para uma explicação mais aprofundada, assinatura presencial do TCLE e, por fim, inclusão na pesquisa. Os contatos telefônicos seguintes (em T1 e T3) será para reforçar a estratégia de intervenção a qual foi apresentada no primeiro encontro presencial.

Pendência 3 2 Adequação do Projeto completo, PB_informações básicas e TCLE em estudos com etapa virtual conforme OFICIO CIRCULAR No 2/2021/CONEP/SECN - Adequado. Todos os itens pendentes foram informados.

-Tipo de chamada telefônica a ser realizada, por meio de chamadas de áudio ou vídeo;

-Informações no caso das ligações serem gravadas;

-Horário das ligações, garantindo chamadas agendadas em horários convenientes para os participantes, respeitando sua disponibilidade e preferências;

-Orientações para os participantes a escolher um local que seja confortável e propício para a conversa telefônica, para garantir a privacidade e o sigilo.

R: A solicitação de adequação foi acatada e as informações foram incluídas no projeto brochura nas páginas 22-23, 43-44. E nos arquivos individuais dos TCLE subprojeto 1 e TCLE subprojeto 2 nas páginas 2.

Pendência 4 - Intervenção

No Projeto Brochura do Pesquisador de 09/09/2024 e PB_informações básicas da Plataforma Brasil de 10/09/2024 constam que na intervenção, os participantes alocados no GC receberão assistência à saúde pelas equipes das unidades conforme rotina já estabelecida (consultas a cada seis ou três meses). Os dois itens questionados foram respondidos.

-Como será realizado o acompanhamento dos participantes do GC para garantir a realização das consultas previstas nos tempos das pesquisas?

-Quem será o responsável para a realização das consultas dos participantes do GC?

R: O acompanhamento e assistência aos participantes do GC seguirá a rotina da unidade. Uma vez, que o GC deve seguir as ações de rotina da unidade para assim possibilitar a comparação com o GI em T4 (final da intervenção), ou seja, para averiguar se a intervenção é de fato efetiva no contexto dos pacientes imersos nessa realidade ou não. Dessa forma, a assistência deve ser feita de acordo com a rotina da unidade que segue o preconizado pelo ministério da Saúde e pelos trabalhadores da própria unidade. As recomendações foram acatadas e as alterações encontra-se nas páginas 27 e 48 do projeto brochura.

Pendência 5: Riscos da pesquisa e TCLE

5.1-Deixar explícito sobre a garantia de acompanhamento do participante em casos de danos causados pela participação na pesquisa. Deixar claro que tanto o participante quanto o serviço

Endereço: AV. SEBASTIÃO GONÇALVES COELHO, 400 - Sala 101 BLOCO C

Bairro: CHANADOUR

CEP: 35.501-296

UF: MG

Município: DIVINOPOLIS

Telefone: (37)3690-4491

Fax: (37)3690-4491

E-mail: cepco@ufsj.edu.br

Continuação do Parecer: 7.209.628

público não podem ser onerados com os danos que as pesquisas causam. A garantia do acompanhamento, no caso de danos, é de responsabilidade do pesquisador em todas as etapas da pesquisa (Res. 466/12 item II.3.2 e item III.1, letra c) - Adequado.

R: Foi realizado o ajuste, encontrando-se essa alteração nas páginas 2-3 dos arquivos TCLE subprojeto 1 e TCLE subprojeto 2 e nas páginas 70-71, 74-75 do arquivo do projeto brochura.

5,2-Detalhar sobre a guarda dos dados por cinco anos (como será armazenado, computador exclusivo com senha, armário com chave e outros) - Adequado.

R: A informação de armazenamento dos dados por um período de 5 anos e o modo de armazenamento foi incluída nos arquivos TCLE subprojeto 1 e TCLE subprojeto 2 encontrando-se nas páginas 4 e na página 72 e 76 do projeto brochura.

Pendência 6: Benefícios da pesquisa

Para atender ao pressuposto da pesquisa e Os resultados deste estudo poderão contribuir para que pessoas com diabetes aumentem a adesão aos seus medicamentos e que os profissionais de saúde tenham uma nova ferramenta para promover e otimizar essa adesão aos ADOs, fundamentada em estudos científicos, é importante incluir, como benefícios, os produtos da intervenção, como novos conhecimentos e tecnologias, que visam aprimorar os serviços oferecidos às pessoas com DM2 - Adequado.

R: A informação foi incluída nos arquivos individuais TCLE subprojeto 1 e TCLE subprojeto 2 encontrando-se nas páginas 2. No projeto brochura localiza-se nas páginas 57, 39, 71 e 74.

Pendência 7: Orçamento

Ausência de previsão de ressarcimento com gastos de transporte e alimentação relacionados à participação no projeto. Deixar explícito no TCLE que o participante terá o ressarcimento, caso ocorra - Adequado.

R: Incluído conforme solicitado, encontrando-se a alteração na página 3 dos arquivos individuais TCLE subprojeto 1 e TCLE subprojeto 2 e no projeto brochura nas páginas 71 e 75.

Pendência 8: Campos da Plataforma Brasil

Definir no item "Propósito principal do estudo" (página 2) o campo "outro" e, em seguida, marcar no item "Natureza da intervenção" o campo "Comportamental", a fim de adequar o tipo de estudo a ser realizado - Adequado.

R: Realizado conforme solicitado.

Considerações Finais a critério do CEP:

Endereço: AV. SEBASTIÃO GONÇALVES COELHO, 400 - Sala 101 BLOCO C
Bairro: CHANADOUR **CEP:** 35.501-296
UF: MG **Município:** DIVINOPOLIS
Telefone: (37)3690-4491 **Fax:** (37)3690-4491 **E-mail:** cepco@ufsj.edu.br

UNIVERSIDADE FEDERAL DE
SÃO JOÃO DEL REI - CAMPUS
CENTRO OESTE DONA LINDU
- UFSJ/CCO



Continuação do Parecer: 7.209.628

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_2416992.pdf	25/10/2024 15:52:08		Aceito
Outros	Termo_compromisso.pdf	25/10/2024 15:51:17	Danilo Donizetti Trevisan	Aceito
Outros	Checklist.pdf	25/10/2024 15:50:48	Danilo Donizetti Trevisan	Aceito
Outros	Carta_resposta_25_10_2024.pdf	25/10/2024 15:50:19	Danilo Donizetti Trevisan	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE_2.pdf	25/10/2024 15:49:25	Danilo Donizetti Trevisan	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	Projeto_CEP.pdf	25/10/2024 15:48:36	Danilo Donizetti Trevisan	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE_1.pdf	25/10/2024 15:48:04	Danilo Donizetti Trevisan	Aceito
Folha de Rosto	folha_de_rosto.pdf	10/09/2024 15:41:24	Danilo Donizetti Trevisan	Aceito
Outros	declaracao_prontuariosassinado.pdf	09/09/2024 15:31:25	Danilo Donizetti Trevisan	Aceito
Declaração de Instituição e Infraestrutura	Carta_de_autorizacao.pdf	09/09/2024 15:30:43	Danilo Donizetti Trevisan	Aceito
Declaração de Instituição e Infraestrutura	declaracao_infraestrutura2.pdf	09/09/2024 15:29:33	Danilo Donizetti Trevisan	Aceito
Declaração de Instituição e Infraestrutura	declaracao_infraestrutura1.pdf	09/09/2024 15:29:11	Danilo Donizetti Trevisan	Aceito

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

Endereço: AV. SEBASTIÃO GONÇALVES COELHO, 400 - Sala 101 BLOCO C
Bairro: CHANADOUR **CEP:** 35.501-296
UF: MG **Município:** DIVINOPOLIS
Telefone: (37)3690-4491 **Fax:** (37)3690-4491 **E-mail:** cepco@ufs.edu.br

UNIVERSIDADE FEDERAL DE
SÃO JOÃO DEL REI - CAMPUS
CENTRO OESTE DONA LINDU
- UFSJ/CCO



Continuação do Parecer: 7.209.628

DIVINOPOLIS, 06 de Novembro de 2024

Assinado por:
Elaine Cristina Dias Franco
(Coordenador(a))

Endereço: AV. SEBASTIÃO GONÇALVES COELHO, 400 - Sala 101 BLOCO C
Bairro: CHANADOUR **CEP:** 35.501-296
UF: MG **Município:** DIVINOPOLIS
Telefone: (37)3690-4491 **Fax:** (37)3690-4491 **E-mail:** cepco@ufsj.edu.br