



PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DA EMENDA

Título da Pesquisa: Brazilian Diabetes Study: a type 2 diabetes prospective cohort

Pesquisador: Andrei Carvalho Sposito

Área Temática:

Versão: 5

CAAE: 89525518.8.1001.5404

Instituição Proponente: Faculdade de Ciências Médicas - UNICAMP

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 3.503.050

Apresentação do Projeto:

Trata-se de solicitação de emenda ao projeto Justificativa da Emenda: como apresentado na PB. Inclusão de pesquisadora Pamela Nogueira Cavalcante (lattes), médica, cardiologista, mestranda do programa de Ciências Médicas da Faculdade de Ciências Médicas da UNICAMP, como membro integrante da pesquisa acima discriminada, e que deverá, futuramente, participar na realização de exames dos pacientes arrolados e posterior análise de dados coletados. Inclusão de pesquisadora Jéssica da Silva Cunha Breder (lattes), enfermeira, doutoranda do programa de pós-Graduação da Faculdade de Enfermagem da Unicamp como membro integrante da pesquisa acima discriminada, e que deverá, futuramente, participar na realização de exames dos pacientes arrolados e posterior análise de dados coletados.

Objetivo da Pesquisa:

Inalterado

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Inalterado

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

A presente emenda solicita a inclusão de 3 novos membros da equipe de pesquisa que serão responsáveis pela coleta de dados e também análise.

Endereço: Rua Tessália Vieira de Camargo, 126

Bairro: Barão Geraldo

CEP: 13.083-887

UF: SP

Município: CAMPINAS

Telefone: (19)3521-8936

Fax: (19)3521-7187

E-mail: cep@fcm.unicamp.br



UNICAMP - CAMPUS
CAMPINAS



Continuação do Parecer: 3.503.050

Os novos membros da equipe de pesquisa são:

Pamela Nogueira Cavalcante

Jéssica da Silva Cunha Breder

Andrea Placido Borges Sposito .

No documento Carta_Emenda_2_BDS.docx 28/05/2019 refere a inclusão desses

São incluídos novos instrumentos de coleta de dados.

Instrumentos de pesquisa: Práticas de Autocuidado (Compasso), Escala de Estresse no Diabetes (DDS), Medida de Qualidade de Vida no Diabetes, Medida de Adesão ao Tratamento (MAT), Inventário Beck de Depressão (BDI-II) e Avaliação Breve de Alfabetismo em Saúde em Português para adultos (SAHLPA-18).

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

- Carta_Resposta.docx 25/07/2019 : comentando cada pendência .

- TCLE_BDS_versao_corrigida_28_06_2019.docx 28/06/2019 :

- NOVOS INSTRUMENTOS DE PESQUISA:

SAHLPA_18.pdf 28/06/2019 .

MAT.pdf 28/06/2019 .

Medida_qualidade_vida_diabetes.docx 28/06/2019 .

Medida_Adesao_Tratamento_MAT.pdf 28/06/2019 .

Inventario_Beck_Depressao_BDI_II.jpg 28/06/2019.

DDS.jpg 28/06/2019.

Resposta_pendencias_3405414_CEP.docx 28/06/2019: comenta quase as mesmas pendências do documento acima.

ENTRETANTO o Número do Parecer: 3.455.067 é de aprovação do relatório parcial do estudo.

PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_1355108_E2.pdf 25/07/2019: com descrição apenas de parte da emenda.

Endereço: Rua Tessália Vieira de Camargo, 126

Bairro: Barão Geraldo

CEP: 13.083-887

UF: SP

Município: CAMPINAS

Telefone: (19)3521-8936

Fax: (19)3521-7187

E-mail: cep@fcm.unicamp.br

Continuação do Parecer: 3.503.050

Recomendações:

O modo de paginação adequado é o sequencial (1 de 9; 2 de 9, etc.).

A assinatura final do participante e do pesquisador devem constar na mesma página.

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

Em consideração ao parecer anterior de 21 de Junho de 2019, Número do Parecer: 3.405.414, Parecer: 3.455.067, número 3.405.414

pesquisador apresenta o documento Carta_Resposta.docx 25/07/2019 onde:

- destaca as informações já mencionadas na versão anterior da emenda sobre a finalidade da pesquisa para os novos pesquisadores.
- confirma envio de relatório parcial de acompanhamento do projeto , que teve aprovação no Número do Parecer: 3.455.067 em 15 de Julho de 2019.
- Inclui na plataforma Brasil todos os novos instrumentos de pesquisa.
- Declara que os participantes anteriores serão reconsentidos.
- Inclui no TCLE as informações sobre os riscos de cada procedimento e apresenta as alterações com destaque no documento.
- Adequa informação sobre armazenamento do material Biológico.
- Retira informação, no TCLE, sobre não precisar de reconsentimento para novas pesquisas.
- Esclarece um pouco melhor os novos instrumentos de pesquisa no TCLE.

Resposta_pendencias_3405414_CEP.docx 28/06/2019: comenta quase as mesmas pendências do documento acima.

ENTRETANTO o Número do Parecer: 3.455.067 é de aprovação do relatório parcial do estudo.

Considerações Finais a critério do CEP:

- O participante da pesquisa deve receber uma via do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido, na íntegra, por ele assinado (quando aplicável).
- O participante da pesquisa tem a liberdade de recusar-se a participar ou de retirar seu consentimento em qualquer fase da pesquisa, sem penalização alguma e sem prejuízo ao seu cuidado (quando aplicável).
- O pesquisador deve desenvolver a pesquisa conforme delineada no protocolo aprovado. Se o pesquisador considerar a descontinuação do estudo, esta deve ser justificada e somente ser

Endereço: Rua Tessália Vieira de Camargo, 126

Bairro: Barão Geraldo

CEP: 13.083-887

UF: SP

Município: CAMPINAS

Telefone: (19)3521-8936

Fax: (19)3521-7187

E-mail: cep@fcm.unicamp.br

Continuação do Parecer: 3.503.050

realizada após análise das razões da descontinuidade pelo CEP que o aprovou. O pesquisador deve aguardar o parecer do CEP quanto à descontinuação, exceto quando perceber risco ou dano não previsto ao participante ou quando constatar a superioridade de uma estratégia diagnóstica ou terapêutica oferecida a um dos grupos da pesquisa, isto é, somente em caso de necessidade de ação imediata com intuito de proteger os participantes.

- O CEP deve ser informado de todos os efeitos adversos ou fatos relevantes que alterem o curso normal do estudo. É papel do pesquisador assegurar medidas imediatas adequadas frente a evento adverso grave ocorrido (mesmo que tenha sido em outro centro) e enviar notificação ao CEP e à Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA – junto com seu posicionamento.

- Eventuais modificações ou emendas ao protocolo devem ser apresentadas ao CEP de forma clara e sucinta, identificando a parte do protocolo a ser modificada e suas justificativas e aguardando a aprovação do CEP para continuidade da pesquisa.

- Em caso de projetos do Grupo I ou II apresentados anteriormente à ANVISA, o pesquisador ou patrocinador deve enviá-las também à mesma, junto com o parecer aprovatório do CEP, para serem juntadas ao protocolo inicial.

- Relatórios parciais semestrais e final devem ser apresentados ao CEP, inicialmente seis meses após a data deste parecer de aprovação e ao término do estudo.

- Lembramos que segundo a Resolução 466/2012, item XI.2 letra e, “cabe ao pesquisador apresentar dados solicitados pelo CEP ou pela CONEP a qualquer momento”.

- O pesquisador deve 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.

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_1355108_E2.pdf	25/07/2019 14:25:17		Aceito
Outros	Carta_Resposta.docx	25/07/2019 14:24:28	Andrei Carvalho Sposito	Aceito
Outros	SAHLPA_18.pdf	28/06/2019 14:38:02	Andrei Carvalho Sposito	Aceito
Outros	MAT.pdf	28/06/2019 14:37:50	Andrei Carvalho Sposito	Aceito
Outros	Medida_qualidade_vida_diabetes.docx	28/06/2019 14:36:27	Andrei Carvalho Sposito	Aceito

Endereço: Rua Tessália Vieira de Camargo, 126

Bairro: Barão Geraldo

CEP: 13.083-887

UF: SP

Município: CAMPINAS

Telefone: (19)3521-8936

Fax: (19)3521-7187

E-mail: cep@fcm.unicamp.br

Continuação do Parecer: 3.503.050

Outros	Medida_Adesao_Tratamento_MAT.pdf	28/06/2019 14:36:06	Andrei Carvalho Sposito	Aceito
Outros	Inventario_Beck_Depressao_BDI_II.jpg	28/06/2019 14:35:45	Andrei Carvalho Sposito	Aceito
Outros	DDS.jpg	28/06/2019 14:34:42	Andrei Carvalho Sposito	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE_BDS_versao_corrigida_28_06_2019.docx	28/06/2019 11:58:34	Andrei Carvalho Sposito	Aceito
Outros	Resposta_pendencias_3405414_CEP.docx	28/06/2019 11:54:17	Andrei Carvalho Sposito	Aceito
Outros	Carta_Emenda_2_BDS.docx	28/05/2019 17:28:57	Andrei Carvalho Sposito	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE_BDS_28_05_2019.pdf	28/05/2019 16:12:47	Andrei Carvalho Sposito	Aceito
Declaração de Manuseio Material Biológico / Biorepositório / Biobanco	Biorrepositorio.pdf	14/08/2018 17:24:22	JOAQUIM DE PAULA BARRETO FONSECA ANTUNES DE OLIVEIRA	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	BDS_Final.pdf	12/05/2018 20:23:31	JOAQUIM DE PAULA BARRETO FONSECA ANTUNES DE	Aceito
Folha de Rosto	Folha_de_rosto_ass.pdf	12/05/2018 20:22:42	JOAQUIM DE PAULA BARRETO FONSECA ANTUNES DE	Aceito

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

CAMPINAS, 12 de Agosto de 2019

Assinado por:
Maria Fernanda Ribeiro Bittar
(Coordenador(a))

Endereço: Rua Tessália Vieira de Camargo, 126

Bairro: Barão Geraldo

CEP: 13.083-887

UF: SP

Município: CAMPINAS

Telefone: (19)3521-8936

Fax: (19)3521-7187

E-mail: cep@fcm.unicamp.br