

PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: Análise e monitoramento do estado de saúde da população por meio de inquérito domiciliar (ISACamp 2013/2014)

Pesquisador: MARILISA BERTI DE AZEVEDO BARROS

Área Temática:

Versão: 2

CAAE: 20547513.2.0000.5404

Instituição Proponente: Faculdade de Ciências Médicas - UNICAMP

Patrocinador Principal: FUNDAÇÃO DE AMPARO A PESQUISA DO ESTADO DE SÃO PAULO

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 409.714

Data da Relatoria: 30/09/2013

Apresentação do Projeto:

Inquéritos de saúde vêm sendo realizados com frequência crescente, de forma periódica ou contínua, e têm passado a constituir parte essencial dos sistemas de informação de diferentes países, gerando dados essenciais para a formulação e avaliação das políticas sociais e de saúde. Este projeto pretende, através de inquérito domiciliar de base populacional a ser realizado na cidade de Campinas-SP, pesquisar múltiplas dimensões da saúde, analisando padrões, tendências e disparidades sociais.

Objetivo da Pesquisa:

Objetivo Primário: Analisar tendências e desigualdades sociais de indicadores de distintas dimensões do estado de saúde da população.

Objetivo Secundário: Analisar a desigualdade social (de gênero, cor/raça e classe social) em dimensões do estado de saúde, na prevalência de morbidades e de comportamentos não saudáveis e no uso de serviços de saúde (incluindo práticas preventivas). Monitorar as tendências das prevalências de eventos de saúde e a tendência do grau de desigualdade por meio da realização de inquéritos periódicos consistindo o ISACamp 2013/2014 no terceiro inquérito de saúde de base domiciliar do município de Campinas. Aprofundar o desenvolvimento de estudos sobre temas inéditos ou pouco analisados em

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: 409.714

pesquisas de base populacional como: duração do sono e saúde; técnicas de comparação entre inquéritos; estado de saúde incluindo felicidade; congruência de indicadores objetivos e subjetivos; equidade de acesso a serviços, desigualdade racial, saúde do homem, trabalho e saúde feminina, morbidade de adolescentes, padrões de dieta e nutrientes, entre outros. Estudar a associação entre comportamentos, morbidades e uso de serviços de saúde. Avaliar a existência de padrões de concomitância de comportamentos não saudáveis em subgrupos da população. Avaliar a limitação, potencial e complementaridade de inquéritos de abrangência local/municipal, na conformação do componente de inquéritos domiciliares do sistema nacional de informação em saúde.

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Riscos: não há riscos previsíveis aos sujeitos de pesquisa. O pesquisador se compromete a tornar anônimos os dados dos entrevistados;

Benefícios: não há benefícios diretos aos sujeitos de pesquisa. Todavia, a pesquisa poderá fornecer informações importantes a cerca do perfil de saúde e a magnitude das desigualdades sociais em saúde da população estudada.

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

Estudo de corte transversal, com amostra prevista de 3000 sujeitos. Os sujeitos serão abordados por entrevistadores treinados e identificados, de forma individual em sua própria residência, localizada a partir de listagem de endereços amostrados previamente.

Como a pesquisa pretende coletar informações de uma amostra aleatória, representativa da população urbana do município, não seria possível cumprir este objetivo sem contar com a participação de indivíduos pertencentes a grupos vulneráveis (como adolescentes e adultos e idosos com doenças e/ou deficiências graves).

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

1. Protocolo de Pesquisa atualizado gerado pela Plataforma Brasil com todos seus itens preenchidos;
2. Folha de Rosto apresentada junto à primeira versão do projeto;
3. Apresentação do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE) atualizado;
4. Projeto de Pesquisa Completo atualizado anexado à Plataforma Brasil;

Recomendações:

--

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

FACULDADE DE CIÊNCIAS
MÉDICAS - UNICAMP
(CAMPUS CAMPINAS)



Continuação do Parecer: 409.714

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

A pesquisadora apresentou "Carta de Resposta", onde esclarece os critérios de inclusão e exclusão dos participantes da pesquisa, estimativa do número de sujeitos de cada estágio da pesquisa, e a estimativa do número de participantes vulneráveis (cerca de 827 adolescentes menores de 18 anos e cerca de 63 idosos com doenças graves inaptos à responderem diretamente ao questionário).

Foi redigido um novo Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE) para se adequar ao Parecer Consubstanciado emitido pelo CEP em 30/08/2013, de forma atender à Resolução CNS 466-2012.

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

Considerações Finais a critério do CEP:

Ao pesquisador cabe desenvolver o projeto conforme delineado, elaborar e apresentar os relatórios parciais e final, bem como encaminhar os resultados para publicação, com os devidos créditos aos pesquisadores associados e ao pessoal técnico participante do projeto (Resolução 466/2012 CNS/MS).

CAMPINAS, 29 de Setembro de 2013

Assinador por:
Fátima Aparecida Bottcher Luiz
(Coordenador)

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

PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: Projeto: ISACamp-Nutri 2014.

Pesquisador: Antonio de Azevedo Barros Filho

Área Temática:

Versão: 4

CAAE: 26068214.8.0000.5404

Instituição Proponente: Faculdade de Ciências Médicas - UNICAMP

Patrocinador Principal: FUNDAÇÃO DE AMPARO À PESQUISA DO ESTADO DE SÃO PAULO

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 637.229

Data da Relatoria: 15/05/2014

Apresentação do Projeto:

Este projeto visa a realização de um inquérito do consumo alimentar e de estado nutricional de adolescentes, adultos e idosos, visando monitorar a tendência temporal e as desigualdades sociais prevalentes no padrão alimentar desses segmentos etários da população do município de Campinas, SP. A realização deste projeto se dará de forma acoplada ao inquérito de saúde de base populacional de Campinas ISACamp 2013/14, o que permitirá que os indicadores de nutrição e alimentação obtidos possam ser analisados em relação a todas as dimensões de saúde avaliadas naquela pesquisa, e que incluem: variáveis socioeconômicas e demográficas, morbidades e deficiências, comportamentos saudáveis, estilo de vida, qualidade de vida em saúde, uso de serviços de saúde e práticas preventivas. A comparação dos dados do ISACamp-Nutri 2014

com as avaliações alimentares feitas nos dois primeiros inquéritos ISA em Campinas possibilitará as análises de tendência temporal e de detecção de mudanças no perfil de ingestão de alimentos pelos diferentes segmentos etários e sociais.

Objetivo da Pesquisa:

- Avaliar em adolescentes, adultos e idosos do município de Campinas as desigualdades demográficas e socioeconômicas e a tendência temporal do perfil de ingestão alimentar, incluindo: qualidade da dieta, marcadores de alimentação saudável e não saudável, composição global da dieta em termos de grupos de alimentos e de macro e micronutrientes, composição da dieta em

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: 637.229

relação a alimentos ou nutrientes específicos e auto percepção sobre a qualidade da dieta.

- Avaliar em adolescentes, adultos e idosos do município de Campinas as desigualdades demográficas e socioeconômicas e a tendência temporal do perfil nutricional em relação a: - estado nutricional, considerando peso e altura referidos e os resultados do estudo de validação dessas medidas referidas.
- gordura abdominal, por meio da medida da circunferência da cintura.
- auto percepção da imagem corporal.
- Análise do padrão alimentar e do estado nutricional segundo: estilo de vida, morbidades, deficiência física, qualidade de vida em saúde, práticas preventivas, uso de serviços de saúde e de medicamentos.

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Por se tratar de inquérito nutricional de base populacional, não haverá benefício direto ao voluntário, mas à população em geral à medida em que, a partir dos resultados obtidos será possível monitorar as condições de alimentação e nutrição da população e prover informações para a gestão e planejamento dos serviços de saúde de Campinas.

TCLE indica que não haverá riscos previsíveis para os participantes, tampouco benefícios diretos aos mesmos.

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

Projeto relevante para a saúde pública (ISACamp 2013/14-Processo Fapesp nº 2012/23324-3), que é parte de um inquérito de saúde iniciado em 2001/2002. Os participantes serão entrevistados individualmente, em sua residência, por pessoal especialmente treinado. Os entrevistadores serão identificados com crachás e coletes com o logotipo da pesquisa e comprometidos a guardar sigilo das informações obtidas. Para participantes vulneráveis, incluindo menores de 18 anos e portadores de doenças e/ou deficiências graves, será solicitada a presença do Representante Legal ou cuidador no momento da leitura do TCLE, assim como sua assinatura. o projeto esclarece, em sua forma atual, que "No caso de pessoas impossibilitadas, não será realizada a aferição das medidas de peso, altura e circunferência da cintura".

Não haverá ressarcimento para participação na pesquisa.

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

Apresenta os termos obrigatórios com folha de rosto devidamente preenchida e assinada, projeto detalhado contendo introdução, metodologia, critérios de inclusão e exclusão, riscos e benefícios, cronograma e orçamento.

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

FACULDADE DE CIENCIAS
MEDICAS - UNICAMP
(CAMPUS CAMPINAS)



Continuação do Parecer: 637.229

Apresenta ainda formulário gerado pela plataforma Brasil e Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE) reformulado, o qual está adequado na apresentação atual.

Recomendações:

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

Projeto aprovado sem restrições, após resolução de pendências.

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

Considerações Finais a critério do CEP:

Cabe ao pesquisador desenvolver o projeto conforme apresentado nesta plataforma, elaborar e apresentar os relatórios parciais e final, bem como encaminhar os resultados para publicação com os devidos créditos aos pesquisadores associados e ao pessoal técnico participante do projeto (Resolução 466/2012 CNS/MS).

CAMPINAS, 06 de Maio de 2014

Assinador por:
Fátima Aparecida Bottcher Luiz
(Coordenador)

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

PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: Determinantes sociais do padrão de morbidade, uso de serviços e comportamentos relacionados à saúde

Pesquisador: MARILISA BERTI DE AZEVEDO BARROS

Área Temática:

Versão: 1

CAAE: 37303414.4.0000.5404

Instituição Proponente: Faculdade de Ciências Médicas - UNICAMP

Patrocinador Principal: MINISTERIO DA CIENCIA, TECNOLOGIA E INOVACAO

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 841.196

Data da Relatoria: 20/10/2014

Apresentação do Projeto:

Os determinantes sociais modelam o perfil de saúde-doença das populações ao delimitar os padrões de condições materiais de vida, de adoção de comportamentos relacionados à saúde e de organização e atuação dos serviços de saúde. A análise conjunta destas dimensões possibilita melhor apreensão dos perfis de saúde dos diferentes segmentos socioeconômicos da população. A ampliação da abrangência da concepção de saúde,

com o reconhecimento dos inúmeros domínios que a compõem, passou a exigir o desenvolvimento de novos indicadores capazes de melhor aquilatar o estado de saúde de indivíduos e coletividades. Neste sentido, os inquéritos de saúde têm significado a possibilidade de disponibilizar novos indicadores, de dimensionar as disparidades sociais em saúde e, assim, de passarem a constituir parte essencial do Sistema de Informação de Saúde. Este projeto objetiva avaliar a magnitude das desigualdades sociais expressas em várias dimensões da saúde, no âmbito da morbidade e

do estilo de vida, e o grau de equidade no uso de serviços de saúde. Paralelamente, objetiva desenvolver um instrumento de aplicação local/municipal que dialogue e contribua com o desenvolvimento de um sistema coordenado e articulado de inquéritos de saúde. Propõe-se a realização de um inquérito domiciliar, de base populacional, incluindo adultos e adolescentes

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: 841.196

residentes no município de Campinas. A pesquisa, de corte transversal, poderá propiciar o desenvolvimento de futuros estudos longitudinais. A amostra será estratificada, em conglomerados, e tomada em dois estágios. Pelo menos 400 entrevistas serão realizadas para cada um dos domínios de idade e sexo: 10 a 19 anos; 20 a 59 - homens; 20 a 50 - mulheres; 60 e mais - homens e 60 e mais - mulheres. O conteúdo do questionário incluirá os tópicos: características demográficas e socioeconômicas do entrevistado, características da família e do domicílio, check list de condições crônicas (com detalhamento especial para hipertensão, diabetes e transtorno mental comum), comportamentos relacionados à saúde (uso abusivo/dependência de álcool, tabagismo, recordatório alimentar de 24 horas e atividade física/sedentarismo) e utilização de serviços de saúde, incluindo práticas preventivas (câncer de mama, de colo de útero e de próstata e vacinação de idosos). As entrevistas serão realizadas diretamente com a pessoa sorteada, por entrevistadores treinados. A análise abrangerá a estimativa de prevalências, de razões de prevalências brutas e ajustadas por meio de regressão de Poisson. As análises incorporarão as ponderações necessárias decorrentes do desenho da amostra. Será utilizado o software Stata.8 para as análises. O projeto incluirá a realização de oficinas de trabalho para a seleção dos instrumentos, planejamento da análise e avaliação dos produtos finais obtidos.

Objetivo da Pesquisa:

Objetivo Primário:

Analisar as desigualdades sociais (de gênero, cor/raça e classe social) na prevalência de comportamentos não saudáveis (tabagismo, dependência de álcool, sedentarismo e inadequação da dieta), de morbidades (transtorno mental comum, obesidade, hipertensão e diabetes) e de uso de serviços de saúde (incluindo práticas preventivas) em adolescentes e adultos. Estudar a associação entre comportamentos, morbidades e uso de serviços de saúde.

Objetivo Secundário:

Estudar a associação entre comportamentos, morbidades e uso de serviços de saúde. Avaliar a existência de padrões de concomitância de comportamentos não saudáveis em subgrupos da população. Avaliar a limitação, potencial e complementaridade de inquéritos de abrangência local/municipal, na conformação do componente de inquéritos domiciliares do sistema nacional de informação em saúde.

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Riscos: Os indivíduos sorteados para a amostra serão contatados por entrevistador treinado, que

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: 841.196

irá, em visita no domicílio, explicar os objetivos da pesquisa e solicitar um horário para a realização da entrevista, considerando que a pessoa sorteada precisará utilizar parte de seu tempo disponível para responder às questões do entrevistador. Os entrevistadores serão cuidadosamente orientados em relação ao sigilo relativo a todas as informações que venham a obter nas entrevistas e serão orientados a encaminhar para a unidade de saúde mais próxima ao local da residência do entrevistado, as demandas que eles venham a apresentar quanto a problemas de saúde.

Benefícios:

Por se tratar de inquérito de base populacional, os resultados dos estudos provenientes desta pesquisa poderão ser utilizados para o monitoramento das condições de saúde dos residentes do município e subsidiar o planejamento de novas estratégias para diminuição das desigualdades sociais em saúde e melhoria das condições de saúde.

A pesquisadora descreveu somente os benefícios da pesquisa, não informando ao participantes se existem benefícios diretos.

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

Trata-se de um projeto amplo, bem delineado e abrangente que teve início em 2007. Este projeto é interessante e válido, pois pretende avaliar a magnitude das desigualdades sociais expressas em várias dimensões da saúde, no âmbito da morbidade e do estilo de vida, e o grau de equidade no uso de serviços de saúde. O tamanho da amostra no Brasil pretende contemplar 3000 voluntários nas faixas : 10 a 19 anos ambos os sexos, homens de 20 a 59 anos e de 60 anos e mais, e mulheres de 18 a 59 anos e de 60 anos e mais.

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

Parecer CEP 079_2007: O Comitê de Ética em Pesquisa da Faculdade de Ciências Médicas da UNICAMP, após acatar os pareceres do membros-relatores previamente designados para o presente caso e atendendo todos os dispositivos das Resoluções 196/96 e complementares, resolve aprovar sem restrições o Protocolo de Pesquisa, bem como ter aprovado o Termo Livre e Esclarecido, assim como todos os anexos incluídos na pesquisa supracitada.

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

Aprovado

Situação do Parecer:

Aprovado

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: 841.196

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

Considerações Finais a critério do CEP:

- O sujeito de pesquisa deve receber uma cópia do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido, na íntegra, por ele assinado.
- O sujeito 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.
- 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 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 sujeito 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. 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 e final devem ser apresentados ao CEP, inicialmente seis meses após a data deste parecer de aprovação e ao término do estudo.

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

FACULDADE DE CIENCIAS
MEDICAS - UNICAMP
(CAMPUS CAMPINAS)



Continuação do Parecer: 841.196

CAMPINAS, 22 de Outubro de 2014

Assinado por:
Renata Maria dos Santos Celeghini
(Coordenador)

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