

PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP**DADOS DO PROJETO DE PESQUISA**

Título da Pesquisa: Perfil nutricional de pacientes com Doença Renal Crônica em tratamento com Diálise Peritoneal.

Pesquisador: Aline Silva de Aguiar

Área Temática:

Versão: 2

CAAE: 59362316.0.0000.5147

Instituição Proponente: Hospital Universitário da Universidade Federal de Juiz de Fora

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 1.762.852

Apresentação do Projeto:

Trata-se de um estudo transversal, utilizando-se dados secundários e coletados de pacientes em tratamento no Centro de Hemodiálise do Hospital Universitário da Universidade Federal de Juiz de Fora (HU/UFJF), de ambos os sexos, maiores de 18 anos.

O HU/UFJF mantém-se com 35 pacientes em tratamento com diálise peritoneal (PD), sendo que o procedimento dialítico é realizado na residência dos mesmos. Os pacientes têm acompanhamento médico uma vez ao mês, com o nefrologista. Nesta data também será realizada as avaliações nutricionais e estratégia de Educação Alimentar e Nutricional, com temas relacionados a alimentação do paciente de DP, através da Sala de Espera.

O estudo será realizado com os dados de todos os pacientes. Serão excluídos pacientes portadores de doenças infecciosas, hepatopatias e cardiopatias. Para a análise dos dados coletados será usado o programa SPSS 23.0. Será feito o teste de normalidade, descrição dos resultados com média, desvio padrão, teste qui- quadrado para as variáveis categóricas. Apresentação do projeto esta clara, detalhada de forma objetiva, descreve as bases científicas que justificam o estudo, de acordo com as atribuições definidas na Resolução CNS 466/12 de 2012, item III.

Objetivo da Pesquisa:

Como objetivo primário será avaliado o perfil nutricional e bioquímico de pacientes em CAPD; e

Endereço: JOSE LOURENCO KELMER S/N

Bairro: SAO PEDRO

CEP: 36.036-900

UF: MG

Município: JUIZ DE FORA

Telefone: (32)2102-3788

Fax: (32)1102-3788

E-mail: cep.propesq@ufjf.edu.br

Continuação do Parecer: 1.762.852

como objetivo secundário será avaliado o perfil alimentar e socioeconômico dos pacientes em diálise peritoneal do HU-UFJF;

- Avaliar perfil bioquímico dos pacientes em diálise peritoneal do HU-UFJF;
- Realizar avaliação nutricional antropométrica dos pacientes em CAPD;
- Comparar a composição corporal dos pacientes em CAPD obtidas pelos métodos de ultrassonografia de gordura subcutânea e bioimpedância. Os Objetivos da pesquisa estão bem delineado, apresenta clareza e compatibilidade com a proposta, tendo adequação da metodologia aos objetivos pretendido, de acordo com as atribuições definidas na Norma Operacional CNS 001 de 2013, item 3.4.1 - 4.

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Os riscos são caracterizados como mínimo, para realização da antropometria, com desconforto na aferição das pregas cutâneas e protocolo para a bioimpedância. A pesquisa contribuirá para melhor avaliação do perfil nutricional de pacientes com Doença Crônica Renal em diálise peritoneal e consequente prevenção da desnutrição e excesso de peso ou obesidade, com posterior intervenção e contribuindo para melhor qualidade de vida do paciente. O risco que o projeto apresenta é caracterizado como risco mínimo e estão adequadamente descritos, considerando que os indivíduos não sofrerão qualquer dano ou sofrerão prejuízo pela participação ou pela negação de participação na pesquisa e benefícios esperados. A avaliação dos Riscos e Benefícios estão de acordo com as atribuições definidas na Resolução CNS 466/12 de 2012, itens III; III.2 e V.

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

O projeto está bem estruturado, delineado e fundamentado, sustenta os objetivos do estudo em sua metodologia de forma clara e objetiva, e se apresenta em consonância com os princípios éticos norteadores da ética na pesquisa científica envolvendo seres humanos elencados na resolução 466/12 do CNS e com a Norma Operacional Nº 001/2013 CNS.

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

O protocolo de pesquisa está em configuração adequada, apresenta FOLHA DE ROSTO devidamente preenchida, com o título em português, identifica o patrocinador pela pesquisa, estando de acordo com as atribuições definidas na Norma Operacional CNS 001 de 2013 item 3.3 letra a; e 3.4.1 item 16. Apresenta o TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE ESCLARECIDO em linguagem clara para compreensão dos participantes, apresenta justificativa e objetivo, campo para identificação do participante, descreve de forma suficiente os procedimentos, informa que uma das vias do TCLE será entregue aos participantes, assegura a liberdade do participante recusar

Endereço: JOSE LOURENCO KELMER S/N

Bairro: SAO PEDRO

CEP: 36.036-900

UF: MG

Município: JUIZ DE FORA

Telefone: (32)2102-3788

Fax: (32)1102-3788

E-mail: cep.propesq@ufjf.edu.br

Continuação do Parecer: 1.762.852

ou retirar o consentimento sem penalidades, garante sigilo e anonimato, explicita riscos e desconfortos esperados, ressarcimento com as despesas, indenização diante de eventuais danos decorrentes da pesquisa, contato do pesquisador e do CEP e informa que os dados da pesquisa ficarão arquivados com o pesquisador pelo período de cinco anos, de acordo com as atribuições definidas na Resolução CNS 466 de 2012, itens: IV letra b; IV.3 letras a, b, d, e, f, g e h; IV. 5 letra d e XI.2 letra f. Apresenta o INSTRUMENTO DE COLETA DE DADOS de forma pertinente aos objetivos delineados e preserva os participantes da pesquisa. O Pesquisador apresenta titulação e experiência compatível com o projeto de pesquisa, estando de acordo com as atribuições definidas no Manual Operacional para CPEs. Apresenta DECLARAÇÃO de infraestrutura e de concordância com a realização da pesquisa de acordo com as atribuições definidas na Norma Operacional CNS 001 de 2013 item 3.3 letra h.

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

Diante do exposto, o projeto está aprovado, pois está de acordo com os princípios éticos norteadores da ética em pesquisa estabelecido na Res. 466/12 CNS e com a Norma Operacional Nº 001/2013 CNS. Data prevista para o término da pesquisa: Abril de 2018.

Considerações Finais a critério do CEP:

Diante do exposto, o Comitê de Ética em Pesquisa CEP/UFJF, de acordo com as atribuições definidas na Res. CNS 466/12 e com a Norma Operacional Nº 001/2013 CNS, manifesta-se pela APROVAÇÃO do protocolo de pesquisa proposto. Vale lembrar ao pesquisador responsável pelo projeto, o compromisso de envio ao CEP de relatórios parciais e/ou total de sua pesquisa informando o andamento da mesma, comunicando também eventos adversos e eventuais modificações no protocolo.

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_765197.pdf	04/10/2016 09:30:52		Aceito
Outros	coletadedados.pdf	03/10/2016 17:11:54	Aline Silva de Aguiar	Aceito
Projeto Detalhado	projetocompleto.pdf	03/10/2016	Aline Silva de	Aceito

Endereço: JOSE LOURENCO KELMER S/N

Bairro: SAO PEDRO

CEP: 36.036-900

UF: MG

Município: JUIZ DE FORA

Telefone: (32)2102-3788

Fax: (32)1102-3788

E-mail: cep.propesq@ufjf.edu.br

Continuação do Parecer: 1.762.852

/ Brochura Investigador	projetoCompleto.pdf	16:55:14	Aguiar	Aceito
Outros	Scan.pdf	26/08/2016 12:55:31	Aline Silva de Aguiar	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE2.pdf	26/08/2016 12:52:18	Aline Silva de Aguiar	Aceito
Outros	CurriculoAline.pdf	22/08/2016 10:19:54	Aline Silva de Aguiar	Aceito
Outros	20160822085108397.pdf	22/08/2016 10:11:15	Aline Silva de Aguiar	Aceito
Outros	20160822085101767.pdf	22/08/2016 10:10:41	Aline Silva de Aguiar	Aceito
Outros	20160822084837672.pdf	22/08/2016 10:09:07	Aline Silva de Aguiar	Aceito
Orçamento	20160822085023163.pdf	22/08/2016 10:04:03	Aline Silva de Aguiar	Aceito
Declaração de Instituição e Infraestrutura	20160822085034241.pdf	22/08/2016 10:03:08	Aline Silva de Aguiar	Aceito
Folha de Rosto	20160822085055288.pdf	22/08/2016 10:01:09	Aline Silva de Aguiar	Aceito

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

JUIZ DE FORA, 05 de Outubro de 2016

Assinado por:
Vânia Lúcia Silva
(Coordenador)

Endereço: JOSE LOURENCO KELMER S/N**Bairro:** SAO PEDRO**CEP:** 36.036-900**UF:** MG**Município:** JUIZ DE FORA**Telefone:** (32)2102-3788**Fax:** (32)1102-3788**E-mail:** cep.propesq@ufjf.edu.br