

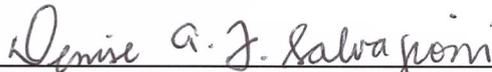
Declaration of Ethics

We declare that our article, "Coronary Risk Assessment in Primary Care: A Descriptive Study" is part of a research protocol entitled, "Evaluation of the nutritional profile and cardiometabolic risk in young, adults, and elderly persons of the Basic Health Unit in Londrina-Paraná", that underwent Brazil Platform and subsequent approval by the Ethics Committee of the State University of Londrina, Paraná, Brazil. The Opinion is 494.314 and CAAE: 24140413.0.0000.5231. The Opinion is included as an annex to this statement.

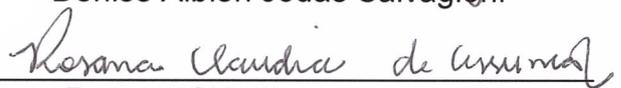
Londrina, May 31, 2016.



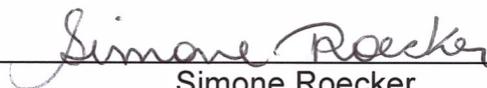
Ana Paula Gomes da Silva



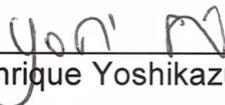
Denise Albieri Jodas Salvagioni



Rosana Cláudia de Assunção



Simone Roecker



Henrique Yoshikazu Shishido



Gabrielle Jacklin Eler



Centro de Ética em
Pesquisa Envolvendo
Seres Humanos

UNIVERSIDADE ESTADUAL DE
LONDRINA - UEL/ HOSPITAL
REGIONAL DO NORTE DO



PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: AVALIAÇÃO DO PERFIL NUTRICIONAL E RISCO CARDIOMETABÓLICO EM JOVENS, ADULTOS E IDOSOS FREQUENTADORES DA UNIDADE BÁSICA DE SAÚDE EM LONDRINA-PARANÁ

Pesquisador: Gabrielle Jacklin Eler

Área Temática:

Versão: 2

CAAE: 24140413.0.0000.5231

Instituição Proponente: INSTITUTO FEDERAL DE EDUCACAO, CIENCIA E TECNOLOGIA DO PARANA

Patrocinador Principal: INSTITUTO FEDERAL DE EDUCACAO, CIENCIA E TECNOLOGIA DO PARANA

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 494.314

Data da Relatoria: 13/12/2013

Apresentação do Projeto:

Estudo caracterizado pelas autoras como ensaio clínico pragmático com o título "Avaliação do perfil nutricional e risco cardiometabólico em jovens, adultos e idosos frequentadores da Unidade Básica de Saúde em Londrina-Paraná", visa estabelecer base científica adequada para respaldar tomadas de decisão, envolve uma população atendida em Unidade Básica de Saúde (UBS) do referido município.

Objetiva levantar medidas práticas como capacidade funcional, com vistas á redução de sintomas e tempo de sobrevida. As autoras informam que os resultados serão de caráter quantitativo, exploratório e de base populacional.

A justificativa da pesquisa fundamenta-se no fato de que as evidências epidemiológicas no Brasil e no mundo todo têm mostrado a necessidade de mudança de hábitos alimentares por parte da população, no sentido de melhorar a qualidade de vida e diminuir a incidência de doenças decorridas de alimentação inadequada. Sendo assim, a autora destaca que é absolutamente necessária a preocupação dos órgãos públicos de saúde e de toda a população com o estado de saúde dos indivíduos e com o aspecto nutricional, objetivando adequar políticas publicas para a promoção à saúde.

Endereço: AVENIDA ROBERT KOCH, 60

Bairro: VILA OPERÁRIA

UF: PR

Município: LONDRINA

Telefone: (43)3371-2490

CEP: 86.038-440

E-mail: cep268@uel.br



Conselho de Ética em
Pesquisa Envolvendo
Serres Humanos

UNIVERSIDADE ESTADUAL DE LONDRINA - UEL/ HOSPITAL REGIONAL DO NORTE DO



Continuação do Parecer: 494.314

Objetivo da Pesquisa:

Objetivo Primário:

- O objetivo desta pesquisa é aplicar o software mHealth Data Colector (mHDC), através de dispositivo móvel como modelo para aplicação na área de inquéritos populacionais.
- Coletar e divulgar perfil de saúde da população, como o Índice de Massa Corpórea (IMC), problemas relacionados à saúde como hipercolesterolemia, hipertensão arterial, diabetes mellitus; e hábitos como inatividade física, tabagismo, etilismo e consumo alimentar.

Objetivo Secundário:

- Aplicar software desenvolvido para levantamento das informações de saúde e doença da população de Londrina-Paraná.
- Conhecer o perfil de saúde e de doença da população de Londrina-Paraná.- Verificar quais são os alimentos mais e menos consumidos.
- Verificar pressão arterial, dosar glicemia e colesterol dos participantes e coletar informações para verificar o risco para o desenvolvimento de doenças coronarianas.
- Associar doenças crônicas já existentes ao Índice de Massa Corporal (IMC) e hábitos diários em jovens, adultos e idosos.
- Analisar a aderência dos idosos aos tratamentos medicamentosos das doenças crônicas.- Promover educação em saúde desta população quanto aos alimentos, medicações e hábitos saudáveis e seus benefícios para prevenir doenças crônicas.

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Os autores informam a possibilidade de risco de divulgação dos hábitos alimentares da população, além dos dados pessoais e identificação do participante, ainda que estejam se comprometendo a manter todos os cuidados para que tal situação não ocorra.

Informam que a punção digital para a realização do teste de glicemia seguirá as regras de biossegurança.

Quanto aos benefícios, as pesquisadoras destacam o conhecimento sobre os hábitos alimentares da população e sobre os seus problemas crônicos de saúde, com vistas à tomada de decisão para a mudança dessa realidade. Informam que todos os pacientes que apresentarem alterações nos dados coletados referente a não hábitos de saúde e com hiperglicemia e dislipidemias serão encaminhados para atendimento médico previamente agendados na forma de consulta médica e afins.

Endereço: AVENIDA ROBERT KOCH, 60

Bairro: VILA OPERÁRIA

CEP: 86.038-440

UF: PR **Município:** LONDRINA

Telefone: (43)3371-2490

E-mail: cep268@uel.br



Conselho de Ética em
Pesquisa Envolvendo
Serres Humanos

UNIVERSIDADE ESTADUAL DE LONDRINA - UEL/ HOSPITAL REGIONAL DO NORTE DO



Continuação do Parecer: 494.314

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

O estudo caracterizado como ensaio clínico pragmático, envolverá a do município de Londrina - PR, município no qual as áreas de população considerados de maior risco ou interesse epidemiológico são contempladas com programas de saúde para controle e avaliação de resultados, como, o Controle de Hipertensão e Diabetes, Saúde da Mulher, Saúde da Criança, Controle da Tuberculose e Hanseníase e a Saúde Mental, entre outros.

O presente estudo congregará 120 pessoas, entre jovens (maiores de 18 anos), adultos e idosos que frequentam a Unidade Básica de Saúde Edgar Bezerra Valente, escolhidos pelo método da amostra aleatória simples.

A coleta de dados se dará de janeiro a março de 2014, utilizando-se de questionário estruturado contendo informações sobre hábitos alimentares, situação de saúde e tabela para risco coronariano, sendo feito dosagens e medidas de glicemia, colesterolemia, peso, altura e pressão arterial.

Apresenta como Critério de Inclusão: indivíduos acima de 18 anos em bom estado mental, emocional, físico, intelectual e crítico para decidir sobre sua participação ou não neste estudo, inclusive com a assinatura no TCLE;

Apresenta como Critério de Exclusão: indivíduos menores de 18 anos e, os maiores de 18 anos que não estiverem com capacidade de decidir sobre sua participação, alteração intelectual devido ao uso de substâncias psicoativas ou medicamentos que alteram o estado de alerta do indivíduo.

Para a coleta das informações será utilizado um dispositivo móvel para a coleta destas informações.

A análise será realizada pelos métodos estatísticos paramétrico e não paramétrico.

As autores esclarecem que, para auxiliar na coleta de dados, foi desenvolvido-se um software e aplicação baseada na tecnologia Android, utilizando linguagem de programação Java.

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

O estudo apresenta folha de rosto devidamente assinada pela pesquisadora responsável, pelo Professor Chefe do Instituto Federal do Paraná e pelo seu Administrador, confirmando o patrocínio.

Apresenta a autorização da Autarquia Municipal de Saúde para a sua realização na UBS elencada.

Apresenta TCLE em formato de convite e linguagem acessível aos participantes.

Cronograma, orçamento e financiamento devidamente descritos.

Endereço: AVENIDA ROBERT KOCH, 60

Bairro: VILA OPERÁRIA

UF: PR

Município: LONDRINA

CEP: 86.038-440

Telefone: (43)3371-2490

E-mail: cep268@uel.br



Comitê de Ética em
Pesquisa Envolvendo
Serres Humanos

UNIVERSIDADE ESTADUAL DE
LONDRINA - UEL/ HOSPITAL
REGIONAL DO NORTE DO



Continuação do Parecer: 494.314

Recomendações:

Não há.

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

Não há.

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

Considerações Finais a critério do CEP:

Projeto aprovado pelo CEP/UEL em 13/12/13, estando de acordo com o preconizado pela Resolução 466/12, do Conselho Nacional de Saúde - que trata das pesquisas científicas envolvendo seres humanos.

LONDRINA, 14 de Dezembro de 2013

Assinador por:

**Paula Mariza Zedu Alliprandini
(Coordenador)**

Endereço: AVENIDA ROBERT KOCH, 60

Bairro: VILA OPERÁRIA

UF: PR

Município: LONDRINA

CEP: 86.038-440

Telefone: (43)3371-2490

E-mail: cep268@uel.br