



ASSOCIAÇÃO EDUCATIVA DO
BRASIL - SOEBRAS /
FACULDADES UNIDAS DO



PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: ANÁLISE DO COMPORTAMENTO DE AUTOCUIDADO DE HOMENS DIAGNÓSTICADOS COM DIABETES MELLITUS TIPO II

Pesquisador: Ronilson Ferreira Freitas

Área Temática:

Versão: 2

CAAE: 85712518.2.0000.5141

Instituição Proponente: Faculdades Unidas do Norte de Minas - FUNORTE

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 2.636.727

Apresentação do Projeto:

A DM tipo II, encontrada aproximadamente em 90% da população, caracterizada por defeitos na secreção e ação da insulina, quando não detectada ou tratada no início da doença, pode aumentar as chances de complicações que levam desde perda da qualidade de vida a morte prematura, pode ser adquirido em qualquer idade, mas geralmente são diagnosticados acima dos 40 anos de idade (MUNIZ, 2017). A mulher tem uma maior prevalência de diabetes mellitus tipo II do que o homem, contudo, escolhemos esse público masculino para analisarmos o seu comportamento a respeito do auto cuidado com a doença, por ser um grupo que alega varias dificuldades para participação em programas de prevenção oferecido pela atenção primária, devido a sua rotina de trabalho, já que as consultas e eventos tendem a ser em horários incompatíveis com sua disponibilidade (DUARTE et al., 2012). Diante da dificuldade do homem de se cuidar, esse estudo tem como objetivo verificar o comportamento de autocuidados em homens com Diabetes Mellitus Tipo II na cidade de Francisco Sá/MG. Será realizado um estudo descritivo de corte transversal, apresentando caráter quantitativo. O universo envolvido na presente pesquisa compreenderá pacientes do sexo masculino diagnosticados com diabetes mellitus tipo II assistidos na Equipes de Saúde da Família, no município de Francisco Sá – Minas Gerais. A amostra será constituída por portadores de diabetes mellitus tipo II do sexo masculino, com idades compreendidas entre 40 e 65 anos, assistidos pela ESF do município de Francisco Sá. Para caracterizar o universo amostral

Endereço: Av. Osmane Barbosa, 11.111

Bairro: JK

CEP: 39.404-006

UF: MG

Município: MONTES CLAROS

Telefone: (38)2101-9280

Fax: (38)2101-9275

E-mail: comitedeetica@funorte.edu.br



Continuação do Parecer: 2.636.727

pesquisado, será utilizada análise descritiva com média e desvio padrão. Para averiguar a existência de associação entre as variáveis categóricas, será utilizado o teste ChiSquare. Em seguida, será verificada a alocação de associação entre categorias através dos resíduos ajustados. Será considerado como nível de significância, o valor de ($p < 0,05$) estabelecido pelo pacote “statistical package for the social science” (SPSS) versão 14.0. O estudo será submetido a um Comitê de Ética em Pesquisa da Faculdade Integradas do Norte de Minas onde estará sujeito a aprovação prévia para realização do estudo de acordo com a Resolução do Conselho Nacional de Saúde (CNS) nº 466, de dezembro de 2012 que trata de pesquisas envolvendo seres humanos, garantindo aos sujeitos envolvidos na amostra, prevenção dos dados e confidencialidade pela participação na pesquisa.

Objetivo da Pesquisa:

Objetivo primário:

Avaliar o comportamento de autocuidado em homens portadores de Diabetes Mellitus tipo II.

Objetivo secundário:

Avaliar as características sociodemográficas e econômicas da população; Avaliar o perfil antropométrico; Realizar triagem glicêmica dos pacientes.

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Os riscos e benefícios apresentados pelo pesquisador, descritos a seguir, estão de acordo com a resolução 466/12.

Riscos:

- Considerando que toda pesquisa oferece algum tipo de risco, nesta pesquisa o risco pode ser avaliado como: o participante poderá sentir-se desconfortável ao responder questionários com perguntas pessoais, além do risco de desconforto com relação ao tempo de duração da pesquisa. Tais riscos serão minimizados da seguinte maneira: a pesquisa será realizada em local reservado, e tentará utilizar o mínimo de tempo possível.
- Este projeto pode eventualmente envolver dor, contaminação da amostra ao executar os testes, e também o risco de queda durante a verificação do peso ao subir na balança. Porém o procedimento será realizado de forma individualizada e durante a realização, terá uma equipe de saúde disponível para acompanhar os procedimentos.
- Risco de quebra de sigilo, entretanto esse risco será minimizado, visto que será garantido que a identidade dos participantes será preservada, pois os instrumentos de coleta de dados solicitam dados pessoais dos indivíduos, mas esses questionários serão ma-nuseados apenas pela equipe de pesquisa, arquivados e incinerados adequadamente após período previsto.

Endereço: Av. Osmane Barbosa, 11.111

Bairro: JK

CEP: 39.404-006

UF: MG

Município: MONTES CLAROS

Telefone: (38)2101-9280

Fax: (38)2101-9275

E-mail: comitedeetica@funorte.edu.br



Continuação do Parecer: 2.636.727

Benefícios:

- Quanto aos benefícios da pesquisa, tanto para conhecimento dos participantes como para a Estratégia de Saúde da Família (ESF), verificar o auto cuidado dos homens em relação ao Diabetes Mellitus Tipo II.

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

A pesquisa é considerada relevante. É de responsabilidade do pesquisador garantir um local seguro e adequado para a coleta dos dados, onde seja possível manter o sigilo das informações coletadas.

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

Os termos são apresentados, estando de acordo com a resolução 466/12.

De acordo com a Carta Circular nº 003/2011/ CONEP/ CNS, vimos orientar sobre a importância do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido-TCLE - como instrumento de pactuação entre pesquisadores e sujeitos de pesquisa. Neste sentido, visando maior padronização de procedimento faz se obrigatório a rubrica em todas as páginas do TCLE pelo sujeito de pesquisa ou seu representante e pelo pesquisador responsável - apondo suas assinaturas na última página do referido Termo no momento da coleta de dados.

Recomendações:

Prezado(a) pesquisador(a), caso tenha dúvidas na correção das pendências entre em contato com o CEP pelo e-mail comitedeetica@funorte.edu.br ou pelo telefone 2101-9280.

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

Solicita-se que antes de aplicar o TCLE aos envolvidos seja informado no TCLE adicionando a informação na item devolução dos resultados que cada participante receberá um relatório individual e que além dessa devolução dos resultados de modo individual será feito uma palestra geral com todos os participantes na unidade de saúde.

O comitê de ética da FUNORTE /SOEBRAS analisou o presente projeto e entendeu que realizando a adequação acima o mesmo estará dentro das normas do comitê e das normas da resolução 466/12 do Conselho Nacional de Saúde/ Ministério da saúde estando o mesmo APROVADO, lembrando ao pesquisador principal da obrigatoriedade de cumprir o cronograma e os envios dos relatórios parcial e final nas datas previstas.

Endereço: Av. Osmane Barbosa, 11.111

Bairro: JK

CEP: 39.404-006

UF: MG

Município: MONTES CLAROS

Telefone: (38)2101-9280

Fax: (38)2101-9275

E-mail: comitedeetica@funorte.edu.br



Continuação do Parecer: 2.636.727

Considerações Finais a critério do CEP:

Enviar ao CEP/SOEBRAS o relatório final deste projeto de pesquisa em até 60 dias após o término da pesquisa com base no cronograma de atividades. É de total responsabilidade do pesquisador responsável que a autorização para o início das atividades da pesquisa seja feita somente após o recebimento do parecer de aprovação do CEP, visto que, em situações em que seja constatado que a pesquisa tenha se iniciado sem a aprovação do CEP, os projetos serão reprovados.

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_1088734.pdf	25/04/2018 15:51:02		Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE.docx	25/04/2018 15:50:36	Ronilson Ferreira Freitas	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	Projeto.docx	25/04/2018 15:50:12	Ronilson Ferreira Freitas	Aceito
Outros	ANEXO.docx	15/03/2018 09:14:23	Ronilson Ferreira Freitas	Aceito
Declaração de Instituição e Infraestrutura	TCl.pdf	15/03/2018 08:34:09	Ronilson Ferreira Freitas	Aceito
Folha de Rosto	Folha.pdf	15/03/2018 08:27:51	Ronilson Ferreira Freitas	Aceito

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

MONTES CLAROS, 05 de Maio de 2018

Assinado por:
Claudiojanes dos Reis
(Coordenador)

Endereço: Av. Osmane Barbosa, 11.111

Bairro: JK

CEP: 39.404-006

UF: MG

Município: MONTES CLAROS

Telefone: (38)2101-9280

Fax: (38)2101-9275

E-mail: comitedeetica@funorte.edu.br