



## PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

### DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

**Título da Pesquisa:** Complicações crônicas do diabetes através de mutirões

**Pesquisador:** Liliana Chevtchouk

**Área Temática:**

**Versão:** 1

**CAAE:** 80122124.6.0000.8307

**Instituição Proponente:** FUNDACAO JOSE BONIFACIO LAFAYETTE DE ANDRADA

**Patrocinador Principal:** Financiamento Próprio

### DADOS DO PARECER

**Número do Parecer:** 6.864.985

#### **Apresentação do Projeto:**

De acordo com os documentos PB\_INFORMAÇÕES\_BÁSICAS\_DO\_PROJETO\_2334088.pdf, FRosto.pdf e Complicacoes.docx:

As complicações crônicas do diabetes acontecem devido a uma miríade de distúrbios, de numerosas vias metabólicas que são responsáveis pela maior parte da morbidade e mortalidade da doença nesta população. Estas complicações crônicas ocorrem devido a insuficiência da insulina ou a resistência em combinação com hiperglicemia e dislipidemia e desordens de outros mecanismos metabólicos. Classicamente tem sido classificadas em macrovasculares o que inclui doenças cardiovasculares e arteriais e as microvasculares que são retinopatia, nefropatia e neuropatia diabéticas. Complicações vasculares são as que afetam predominantemente tecidos cardiovasculares ou tecidos vasculares tais como as artérias, glomérulo renal, o miocárdio e a vasculatura do sistema nervoso central causando isquemia arterial (AVC). As parenquimatosas, de outra maneira, afetam estruturas não vasculares como tecidos dos órgãos, tais como em malignidades, doença de Alzheimer e osteoartrites. 4

Uma grande mudança de paradigma ocorreu nos últimos anos em relação à patogênese das complicações do diabetes, em que o foco mudou dos estudos sobre riscos, para aqueles atuais sobre interação entre fatores de risco e fatores de proteção. Embora os fatores de risco sejam claramente importantes, para desenvolver as complicações crônicas, os fatores de proteção

**Endereço:** Endereço do CEP: Praça Presidente Antônio Carlos, 8, Prédio Administrativo, 2º Andar, Sala do CEP

**Bairro:** SAO SEBASTIAO

**CEP:** 36.202-336

**UF:** MG

**Município:** BARBACENA

**Telefone:** (32)3339-2955

**E-mail:** cep@funjob.edu.br



Continuação do Parecer: 6.864.985

são igualmente significativos na modulação do desenvolvimento e gravidade, destas. Estas respostas protetoras podem ajudar a explicar a gravidade das complicações e a falta de lesões em alguns tecidos, assim como a prevalência em determinados indivíduos diabéticos de lesões crônicas em órgãos alvo, apesar do bom controle da doença. 5

**Metodologia-** Analisar prontuários de pacientes atendidos em mutirões anuais por 3 anos consecutivos na Associação dos Diabéticos, nos anos de: 2019, 2022 e 2023.

O acesso aos prontuários terá a permissão da entidade em questão e constará de tabelas por ordem de idade, sexo, tempo de diabetes e tipo de diabetes. Avaliação das comorbidades e complicações crônicas: retinopatia diabética -realizada após dilatação de pupilas e exame guiado pelo oftalmologista responsável, neuropatia sensitiva periférica distal avaliada pelo endocrinologista com exame neurológico compacto e macroangiopatia através de Índice Tornozelo Braquial (ITB) distal realizada por clínicos experientes e endocrinologistas .Os valores anotados em prontuários próprios e sequenciados em tabelas de EXCEL, com os valores de normalidade seguidos em gráficos pontuais.

#### **Objetivo da Pesquisa:**

De acordo com os documentos PB\_INFORMAÇÕES\_BÁSICAS\_DO\_PROJETO\_2334088.pdf, FRosto.pdf e Complicacoes.docx:

**Objetivo Primário:** A proposta deste trabalho é mensurar quantos indivíduos foram diagnosticados com: Neuropatia, retinopatia e vasculopatia na população examinada e se houve relação quanto ao tipo de diabetes e o tempo de diagnostico e a idade desta população, se houve quadro de fatores precipitantes, como uso de uso de tabaco, doenças autoimunes, uso de corticoides, hipertensão arterial, aterosclerose ou doenças cardiovasculares. Este trabalho tem como objetivo: identificar as principais complicações crônicas diabéticas, precocemente, aproveitando um momento de centralização de muitos indivíduos num mesmo lugar, onde especialistas se encontram em um evento filantrópico, como voluntários, executando seu trabalho para reconhecer e tratar estas complicações precocemente, assim como preveni-las com aulas educativas de auto controle e uso correto da medicação prescrita, assim como participação destas atividades anuais nesta associação de diabéticos de Barbacena.

#### **Avaliação dos Riscos e Benefícios:**

De acordo com os documentos PB\_INFORMAÇÕES\_BÁSICAS\_DO\_PROJETO\_2334088.pdf, FRosto.

**Endereço:** Endereço do CEP: Praça Presidente Antônio Carlos, 8, Prédio Administrativo, 2º Andar, Sala do CEP

**Bairro:** SAO SEBASTIAO

**CEP:** 36.202-336

**UF:** MG

**Município:** BARBACENA

**Telefone:** (32)3339-2955

**E-mail:** cep@funjob.edu.br



Continuação do Parecer: 6.864.985

pdf e Complicacoes.docx:

Riscos:

nenhum

Benefícios:

a pesquisa visa auxiliar o tratamento preventivo das complicações crônicas do diabetes.

**Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:**

- Projeto: Relevante, pertinente e de valor científico;
- Metodologia: Adequada para se alcançar o objetivo proposto;
- Currículos: Com competência reconhecida para a condução do estudo;
- Cronograma: Necessita melhor detalhamento;
- Aspectos Éticos: O projeto necessita de adequações do relato para o pleno cumprimento da Res.466/2012 do CNS-MS.

**Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:**

- Projeto: devidamente descrito.
- TCLE: justificada a dispensa do termo.
- FR: devidamente preenchida e assinada.
- Orçamento: adequado e de responsabilidade dos autores.

**Recomendações:**

- O pesquisador tem 30 dias para solucionar as pendências solicitadas e reencaminhar via Plataforma Brasil.

**Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:**

LISTA DE PENDÊNCIAS:

PENDÊNCIA 1. Descrição dos Riscos.

Embora a pesquisa utilizando prontuários seja considerada menos invasiva em comparação com estudos intervencionistas, ela ainda apresenta riscos que precisam ser cuidadosamente mitigados. Os principais riscos incluem:

Privacidade e Confidencialidade:

**Endereço:** Endereço do CEP: Praça Presidente Antônio Carlos, 8, Prédio Administrativo, 2º Andar, Sala do CEP  
**Bairro:** SAO SEBASTIAO **CEP:** 36.202-336  
**UF:** MG **Município:** BARBACENA  
**Telefone:** (32)3339-2955 **E-mail:** cep@funjob.edu.br



Continuação do Parecer: 6.864.985

Risco: A coleta, armazenamento e análise de dados sensíveis dos pacientes podem levar à exposição de informações pessoais e médicas, resultando em possíveis violações de privacidade.

Mitigação: Implementação de medidas rigorosas de anonimização e pseudonimização dos dados, acesso restrito aos dados, uso de sistemas de segurança robustos e a garantia de que todos os envolvidos no estudo assinem termos de confidencialidade.

Uso Indevido dos Dados:

Risco: Dados clínicos podem ser suscetíveis ao uso indevido ou a serem acessados por partes não autorizadas, levando a consequências adversas para os pacientes, como discriminação ou estigmatização.

Mitigação: Implementar controles de acesso rigorosos e políticas claras sobre o uso e compartilhamento de dados.

PENDÊNCIA 2. Elaborar novo CRONOGRAMA com todas as fases do estudo.

#### Considerações Finais a critério do CEP:

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_2334088.pdf	12/05/2024 18:32:04		Aceito
Folha de Rosto	FRosto.pdf	12/05/2024 18:29:06	Liliana Chevtchouk	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	Complicacoes.docx	12/05/2024 18:28:12	Liliana Chevtchouk	Aceito

#### Situação do Parecer:

Pendente

#### Necessita Apreciação da CONEP:

Não

**Endereço:** Endereço do CEP: Praça Presidente Antônio Carlos, 8, Prédio Administrativo, 2º Andar, Sala do CEP

**Bairro:** SAO SEBASTIAO

**CEP:** 36.202-336

**UF:** MG

**Município:** BARBACENA

**Telefone:** (32)3339-2955

**E-mail:** cep@funjob.edu.br



FACULDADE DE MEDICINA DE  
BARBACENA - FAME



Continuação do Parecer: 6.864.985

BARBACENA, 04 de Junho de 2024

---

**Assinado por:**  
**Vanderson Assis Romualdo**  
**(Coordenador(a))**

**Endereço:** Endereço do CEP: Praça Presidente Antônio Carlos, 8, Prédio Administrativo, 2º Andar, Sala do CEP  
**Bairro:** SAO SEBASTIAO **CEP:** 36.202-336  
**UF:** MG **Município:** BARBACENA  
**Telefone:** (32)3339-2955 **E-mail:** cep@funjob.edu.br