

PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: Prevalência de fatores de risco para doenças crônicas não transmissíveis na população do município de Tefé/AM.

Pesquisador: Silvia Regina Sampaio Freitas

Área Temática: Genética Humana:

(Trata-se de pesquisa envolvendo Genética Humana que não necessita de análise ética por parte da CONEP;);

Versão: 3

CAAE: 16410713.7.1001.5016

Instituição Proponente: UNIVERSIDADE DO ESTADO DO AMAZONAS

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 407.080

Data da Relatoria: 20/09/2013

Apresentação do Projeto:

No Brasil, devido às mudanças nos perfis demográficos, epidemiológicos e nutricionais da população e ao controle conseguido em um número de enfermidades transmissíveis, vêm observando-se, nas últimas décadas, uma inversão do perfil epidemiológico com redução das doenças infectocontagiosas e o aumento significativo da prevalência de doenças crônicas não transmissíveis (DCNTs). Essa mudança justifica o estudo de indicadores de risco e determinantes sociais das DCNTs em populações brasileiras. Nesse cenário insere-se o presente projeto, que visa conhecer a prevalência da exposição da população do município de Tefé/AM os principais fatores de risco para o desenvolvimento das DNCTs. Adicionalmente, será montado um banco de DNA como propósito de subsidiar futuras investigações de indicadores genéticos de suscetibilidade. Este é um estudo observacional, descritivo e transversal de base populacional. A abordagem metodológica envolverá o uso de questionários padronizados e estruturados para uma amostra representativa da população urbana do município de Tefé/AM. Será realizada uma avaliação socioeconômica, antropológicas e laboratorial. Haverá coleta de sangue por venopunção profunda, para os exames bioquímicos e para extração do DNA genômico. As amostras de DNA serão armazenadas em freezer -4°C até o

Endereço: Av. Djalma Batista, nº 3578, Chapada

Bairro: chapada

CEP: 69.050-030

UF: AM

Município: MANAUS

Telefone: (92)3878-4368

Fax: (92)3878-4368

E-mail: cep.uea@gmail.com

Continuação do Parecer: 407.080

momento de serem analisadas.

Objetivo da Pesquisa:

Objetivo Primário:

1. Traçar um perfil da distribuição de fatores de suscetibilidade comportamental (inatividade física, tabagismo, etilismo) e biológico (hipertensão arterial, obesidade, diabetes, hipercolesterolemia, dislipidemias), na população de Tefé/AM. 2. Montar um banco de dados contendo informações sobre fatores de suscetibilidade, bem como um banco de DNA para futuras investigações de mecanismos genéticos relacionados com o desenvolvimento de doenças crônicas não transmissíveis.

Objetivo Secundário:

1. Coletar informações socioeconômicas, de serviços e de infra-estrutura, caracterização familiar, estado nutricional, uso de medicamentos, hábitos comportamentais, história de fatores de risco em 577 indivíduos aleatoriamente selecionados. 2. Realizar análises de associação univariada e multivariada a fim de detectar interações entre os parâmetros avaliados e assim elaborar modelos que auxiliem no prognóstico e/ou diagnóstico das doenças crônicas não transmissíveis.

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Riscos: Haverá coleta de sangue e por isso o participante poderá ter um pequeno desconforto.

Benefícios: Com esta investigação espera-se obter informações relevantes a respeito da distribuição espaço-temporal dos indicadores de suscetibilidade para doenças crônicas não-transmissíveis para que planejadores de políticas públicas na área da saúde possam executar medidas preventivas que levarão à melhoria da qualidade de vida dos portadores e assim reduzir a morbimortalidade associada a essas doenças.

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

Pesquisa de grande relevância, uma vez que pretende aplicar o resultado em políticas públicas na área de saúde do município. Deve-se observar a organização de um banco de DNA, o qual deve ser autorizado pela instituição, uma vez que envolve armazenamento de material biológico. Assim como no projeto enviando anteriormente, a pesquisadora não esclareceu sobre a infraestrutura do laboratório e as condições para que seja feito este banco de DNA, uma vez que exige a necessidade de um freezer com baixíssima temperatura. Para a aprovação deste é preciso delinear com clareza no projeto, onde será instalado este banco de DNA. No projeto não consta a compra de um equipamento adequado a este armazenamento. Ler RESOLUÇÃO CNS Nº 441, DE 12 DE

Endereço: Av. Djalma Batista, nº 3578, Chapada

Bairro: chapada

CEP: 69.050-030

UF: AM

Município: MANAUS

Telefone: (92)3878-4368

Fax: (92)3878-4368

E-mail: cep.uea@gmail.com

Continuação do Parecer: 407.080

MAIO DE 2011. Sugiro que este projeto seja encaminhado para avaliação pela CONEP.

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

Foram apresentados todos os termos de apresentação obrigatória. Como a coleta de informações será domiciliar é importante a anuência da secretaria de saúde, como solicitado do parecer anterior e não incluído nesta nova análise. O termo de Anuência apresentado é autorizado pela Diretora do Centro de Estudo Superiores de Tefé/UEA.

Recomendações:

Este projeto deverá ser avaliado pela CONEP devido tratar-se de montagem do banco de DNA.

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

Sou de parecer favorável a execução do presente projeto. A pesquisadora cumpriu com as pendências solicitadas no parecer anterior.

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

Considerações Finais a critério do CEP:

MANAUS, 26 de Setembro de 2013

Assinador por:
Manoel Luiz Neto
(Coordenador)

Endereço: Av. Djalma Batista, nº 3578, Chapada

Bairro: chapada

CEP: 69.050-030

UF: AM

Município: MANAUS

Telefone: (92)3878-4368

Fax: (92)3878-4368

E-mail: cep.uea@gmail.com