



# I Encontro online do Comitê de Ética do Araguaia (CEPAr)



## Submissão de protocolo de pesquisa

Profa Dra. Milta Mariane da Mata Martins

2021

Site: [www.cepar.orgfree.com](http://www.cepar.orgfree.com)

## CHECKLIST-CEPAR



| N° | DOCUMENTOS   | VERIFICAÇÃO |         |
|----|--|-------------|---------|
| 1. | TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO (TCLE) E/OU ASSENTIMENTO  | ( ) Sim     | ( ) Não |
| 1. | FOLHA DE ROSTO DEVIDAMENTE ASSINADA, DATADA E CARIMBADA.   | ( ) Sim     | ( ) Não |
| 1. | ORÇAMENTO*<br><br>*(apresentar no projeto e separadamente)   | ( ) Sim     | ( ) Não |
| 1. | CRONOGRAMA*<br><br>*(apresentar no projeto e separadamente)  | ( ) Sim     | ( ) Não |
| 1. | INSTRUMENTO DE COLETA DE DADOS<br><br>*(apresentar no projeto e separadamente)   | ( ) Sim     | ( ) Não |
| 1. | CARTA DE ACEITE DA INSTITUIÇÃO*<br><br>*(responsável pelo local da pesquisa)   | ( ) Sim     | ( ) Não |
| 1. | PROJETO COMPLETO*<br><br>(Apêndice: instrumento de coleta)<br><br>* no projeto deve-se apresentado os riscos e benefícios. | ( ) Sim     | ( ) Não |

# **PASSO A PASSO PARA SUBMISSÃO DO PROJETO NA PLATAFORMA BRASIL**

Você está em: Pesquisador > Cadastro de Projeto de Pesquisa > Informações Preliminares

|  |                             |
|--|-----------------------------|
| Título da Pesquisa   | Nome                        |
| Investigação do uso de medicamentos entre idosos de um centro de convivência | KAREN MARINHO MACIEL GUEDES |

1 Informações Preliminares | 2 Área de Estudo | 3 Desenho de Estudo/Apoio Financeiro | 4 Detalhamento do Estudo | 5 Outras Informações | 6 Finalizar

Salvar/Sair

Próxima

\* A pesquisa envolve seres humanos, na qualidade de participante da pesquisa, individual ou coletivamente de forma direta ou indireta, em sua totalidade ou partes dela, incluindo o manejo de informações ou materiais? Maiores informações ver [Resolução 466](#), [Resolução 510](#)

Sim  Não

\* Informe o Modelo que deseja preencher  
(O Modelo completo ainda não está disponível para o público. Utilize o Modelo simplificado)

Simplificado  Completo

\* Pesquisador Principal:

|                  |             |
|------------------|-------------|
| CPF/Documento    | Nome Social |
| [Redacted]       | [Redacted]  |
| Telefone         | E-mail      |
| (94)9-[Redacted] | [Redacted]  |

• Deseja delegar a autorização de preenchimento deste projeto a outras pessoas já cadastradas no sistema?  
 Sim  Não

**ASSISTENTES:**

| CPF/Documento                        | Nome Social | Telefone | E-mail | Ação |
|--------------------------------------|-------------|----------|--------|------|
| <a href="#">Adicionar Assistente</a> |             |          |        |      |

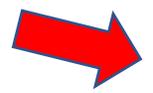
**EQUIPE DE PESQUISA:**

| CPF/Documento                             | Nome Social | Ação |
|---|-------------|------|
| <a href="#">Adicionar membro à equipe</a> |             |      |

• Instituição Proponente: ⓘ  
34.860.833/0001-44 - Universidade do Estado do Pará UEP  Sem Proponente

• É um estudo internacional?  
 Sim  Não

[Salvar/Sair](#)



[Próxima](#)

Você está em: Pesquisador > Cadastro de Projeto de Pesquisa > Área de Estudo

Título da Pesquisa: Investigação do uso de medicamentos entre idosos de um centro de convivência  
Nome: KAREN MARINHO MACIEL GUEDES

1 Informações Preliminares 2 Área de Estudo 3 Desenho de Estudo/Apoio Financeiro 4 Detalhamento do Estudo 5 Outras Informações 6 Finalizar

Anterior Salvar/Sair Próxima

Área Temática Especial (indique todas as áreas temáticas do projeto, se aplicável):

- Genética Humana:
  - Haverá envio para o exterior de material genético ou qualquer material biológico humano para obtenção de material genético, salvo nos casos em que houver cooperação com o Governo Brasileiro;
  - Haverá armazenamento de material biológico ou dados genéticos humanos no exterior e no País, quando de forma conveniente com instituições estrangeiras ou em instituições comerciais;
  - Haverá alterações da estrutura genética de células humanas para utilização in vivo;
  - Trata-se de pesquisa na área da genética da reprodução humana (reprogenética);
  - Trata-se de pesquisa em genética do comportamento.
  - Trata-se de pesquisa na qual esteja prevista a dissociação irreversível dos dados dos participantes da pesquisa;
  - Trata-se de pesquisa envolvendo Genética Humana que não necessita de análise ética por parte da CONEP;
- Reprodução Humana (pesquisas que se ocupam com o funcionamento do aparelho reprodutor, procriação e fatores que afetam a saúde reprodutiva de humanos, sendo que nessas pesquisas serão considerados "participantes da pesquisa" todos os que forem afetados pelos procedimentos delas):
  - Reprodução assistida;
  - Manipulação de gametas, pré-embriões, embriões e feto;
  - Medicina fetal, quando envolver procedimentos invasivos;
  - Reprodução Humana que não necessita de análise ética por parte da CONEP;



- Equipamentos e dispositivos terapêuticos, novos ou não registrados no País;
- Novos procedimentos terapêuticos invasivos;
- Estudos com populações indígenas;
- Projetos de pesquisa que envolvam organismos geneticamente modificados (OGM), células-tronco embrionárias e organismos que representem alto risco coletivo, incluindo organismos relacionados a eles, nos âmbitos de: experimentação, construção, cultivo, manipulação, transporte, transferência, importação, exportação, armazenamento, liberação no meio ambiente e descarte;
- Pesquisas com coordenação e/ou patrocínio originados fora do Brasil, excetuadas aquelas com copatrocínio do Governo Brasileiro;

Projetos que, a critério do CEP e devidamente justificados, sejam julgados merecedores de análise pela CONEP, serão classificados como "A critério do CEP".



**• Grandes Áreas do Conhecimento (CNPq) (Selecione até três):**

- Grande Área 1. Ciências Exatas e da Terra
- Grande Área 2. Ciências Biológicas
- Grande Área 3. Engenharias
- Grande Área 4. Ciências da Saúde
- Grande Área 5. Ciências Agrárias
- Grande Área 6. Ciências Sociais Aplicadas
- Grande Área 7. Ciências Humanas
- Grande Área 8. Linguística, Letras e Artes
- Grande Área 9. Outros



**Propósito Principal do Estudo (OMS):**

- Clínico
- Ciências Básicas
- Ciências Sociais, Humanas ou Filosofia aplicadas à Saúde
- Saúde Coletiva / Saúde Pública
- Supportive Care - Cuidados de enfermagem para prevenir, controlar e aliviar condições clínicas do paciente
- Outros



**• Título Público da Pesquisa:**

Investigação do uso de medicamentos entre idosos de um centro de convivência

Caracteres restantes: 3924

**Acrônimo do Título Público:**

**Expansão do Acrônimo do Público:**



**• Título Principal da Pesquisa:**

Investigação do uso de medicamentos entre idosos de um centro de convivência CCI

Caracteres restantes: 3920

**Acrônimo:**

**Expansão do Acrônimo:**

**MÚLTIPLOS ID'S SECUNDÁRIOS:**

| Identificador | ID Secundário | Ação |
|---------------|---------------|------|
|               |               |      |

Adicionar ID Secundário



Você está em: Pesquisador > Cadastro de Projeto de Pesquisa > Desenho de Estudo / Apoio Financeiro

Título da Pesquisa: Investigação do uso de medicamentos entre idosos de um centro de convivência  
Nome: KAREN MARINHO MACIEL GUEDES

1 Informações Preliminares 2 Área de Estudo 3 Desenho de Estudo/Apoio Financeiro 4 Detalhamento do Estudo 5 Outras Informações 6 Finalizar

Anterior Salvar/Sair Próxima

\* Desenho do Estudo:  
 Observacional  Intervenção/Experimental

\* CONDIÇÕES DE SAÚDE OU PROBLEMAS ESTUDADOS:

| Condições de saúde ou problemas: | Ação               |
|----------------------------------|--------------------|
|                                  | Adicionar Condição |

\* DESCRITORES GERAIS PARA AS CONDIÇÕES DE SAÚDE:

CID-10:Classificação Internacional de Doenças:

| Código CID | Descrição CID | Ação          |
|------------|---------------|---------------|
|            |               | Adicionar CID |

DeCS:Descritores em Ciência da Saúde:

| Código DECS | Descrição DECS | Ação           |
|-------------|----------------|----------------|
|             |                | Adicionar DECS |

\* DESCRITORES ESPECÍFICOS PARA AS CONDIÇÕES DE SAÚDE:

CID-10:Classificação Internacional de Doenças:

| Código CID | Descrição CID | Ação          |
|------------|---------------|---------------|
|            |               | Adicionar CID |

DeCS:Descritores em Ciência da Saúde:

| Código DECS | Descrição DECS | Ação           |
|-------------|----------------|----------------|
|             |                | Adicionar DECS |

\* Tipo de Intervenção:

Selecione

\* Natureza da Intevenção:

- Fármaco/Medicamento/Vacina
- Dispositivo
- Biológica
- Procedimento/operatória/cirurgia
- Radiação
- Comportamental
- Genética
- Suplementação alimentar (p.ex.: vitaminas, minerais)
- Outro

\* DESCRITORES DA INTERVENÇÃO:

Caracteres restantes: 4000

\* Haverá aplicação de washout?

Sim  Não

Justificativa

Caracteres restantes: 4000



\* Desenho:

A pesquisa será desenvolvida no Centro de Convivência dos Idosos em Conceição do Araguaia-PA a fim de identificar se os idosos fazem o uso racional de medicamentos...

Caracteres restantes: 3834



\* FINANCIAMENTO:

| CNPJ | Empresa/Instituição | Tipo de Financiamento | E-mail | Telefone | Ação |
|------|---------------------|-----------------------|--------|----------|------|
|      |                     | Financiamento Próprio |        |          |      |

Adicionar Financiamento



\* PALAVRA-CHAVE:

| Palavra-chave | Ação |
|---------------|------|
|               |      |

A pesquisa será desenvolvida no Centro de Convivência dos Idosos em Conceição do Araguaia-PA a fim de identificar se os idosos fazem o uso racional de medicamentos...

Caracteres restantes: 3834

**\* FINANCIAMENTO:**

| CNPJ | Empresa/Instituição | Tipo de Financiamento | E-mail | Telefone | Ação |
|------|---------------------|-----------------------|--------|----------|------|
|      |                     | Financiamento Próprio |        |          |      |

Adicionar Financiamento

**\* PALAVRA-CHAVE:**

| Palavra-chave | Ação |
|---------------|------|
| Medicamentos  |      |
| Idosos        |      |
| URM           |      |

Adicionar Palavra-chave

Anterior

Salvar/Sair



Próxima

Título da Pesquisa: Investigação do uso de medicamentos entre idosos de um centro de convivência  
Nome: KAREN MARINHO MACIEL GUEDES

- 1 Informações Preliminares
- 2 Área de Estudo
- 3 Desenho de Estudo/Apoio Financeiro
- 4 **Detalhamento do Estudo**
- 5 Outras Informações
- 6 Finalizar

Anterior Salvar/Sair Próxima



**Resumo:**  
Pesquisa sobre uso de medicamentos com idosos...



**Introdução:**  
Com o aumento da população idosa e também do uso de medicamentos por este público faz-se necessário conhecer o panorama atual do uso racional de medicamentos nesta comunidade.



**Hipótese:**  
Os idosos não fazem uso racional de medicamentos  
Os idosos fazem uso racional de medicamentos

Caracteres restantes: 3907

**Objetivo Primário:**  
Investigar o uso de medicamentos entre idosos do CCI

Caracteres restantes: 3945



**Objetivo Secundário:**

[Empty text area for 'Objetivo Secundário']

Caracteres restantes: 4000



**• Metodologia Proposta:**

Aplicar questionários específicos e validados sobre URM entre idosos...

Caracteres restantes: 3929



**• Critério de Inclusão:**

Não se aplica

[Empty text area for 'Critério de Inclusão']

Caracteres restantes: 4000



**• Critério de Exclusão:**

Não se aplica

[Empty text area for 'Critério de Exclusão']

→ **• Riscos:**

Quebra do sigilo...

Caracteres restantes: 3981

→ **• Benefícios:**

Conhecimento sobre URM e melhora dos resultados da terapia medicamentosa...

Caracteres restantes: 3925

→ **• Metodologia de Análise de dados:**

Cruzamento dos resultados...

Caracteres restantes: 3972

→ **• Desfecho Primário:**

Espera-se que os idosos entendam e pratiquem o URM e passem a obter melhora significativa no tratamento...

Caracteres restantes: 3894

**Desfecho Secundário:**

Desfecho Secundário:

[Empty text box for secondary outcome]

Caracteres restantes: 4000

Tamanho da Amostra no Brasil:

50 Participantes da Pesquisa

Data do Primeiro Recrutamento:

Não se aplica

\* PAÍSES DE RECRUTAMENTO:

| País de Origem | País   | Nº de Participantes da Pesquisa | Ação |
|----------------|--------|---------------------------------|------|
|                | BRASIL | 50                              |      |

Adicionar País

Anterior Salvar/Sair

Progress indicator: 4 of 5 steps

Próxima

Título da Pesquisa: Investigação do uso de medicamentos entre idosos de um centro de convivência

Nome: KAREN MARINHO MACIEL GUEDES

- 1 Informações Preliminares
- 2 Área de Estudo
- 3 Desenho de Estudo/Apoio Financeiro
- 4 Detalhamento do Estudo
- 5 Outras Informações
- 6 Finalizar

Anterior Salvar/Sair Próxima

Haverá uso de fontes secundárias de dados (prontuários, dados demográficos, etc)?  
 Sim  Não

Detalhamento:

Caracteres restantes: 4000

Informe o número de indivíduos abordados pessoalmente, recrutados, ou que sofrerão algum tipo de intervenção neste centro de pesquisa

Grupos em que serão divididos os participantes da pesquisa neste centro

| ID Grupo | Nº de Indivíduos | Intervenções a serem realizadas | Ações |
|----------|------------------|---------------------------------|-------|
|----------|------------------|---------------------------------|-------|

Adicionar Grupo

O estudo é multicêntrico no Brasil?  
 Sim  Não

Demais centros participantes no Brasil:

| CNPJ | Nome da Instituição / Orgão / Unidade | E-mail | Telefone | CPF/Documento do responsável | Nome do responsável | Ações |
|------|---------------------------------------|--------|----------|------------------------------|---------------------|-------|
|------|---------------------------------------|--------|----------|------------------------------|---------------------|-------|

Adicionar Centro





- **Muito atenção ao inserir as datas de inicio e termino**  
**"a) Deve estar de acordo com a metodologia;**  
**b) O início da coleta de dados jamais deve ser anterior à aprovação pelo CEP"**
- **Evitando incompatibilidade com ações pretendidas na metodologia da pesquisa.**

|  | Término (dd/mm/aaaa) | Ações                |
|--|----------------------|----------------------|
|  |                      | Adicionar Cronograma |

| tipo | Valor em Reais (R\$) | Ações             |
|------|----------------------|-------------------|
|      |                      | Adicionar Despesa |

\* Identificação da Etapa

\* Data Início (dd/mm/aaaa)   \* Data Término (dd/mm/aaaa)

Adicionar

Anterior   Salvar/Sair   5   Próxima





• Cronograma de execução:

| Identificação da Etapa  | Início (dd/mm/aaaa) | Término (dd/mm/aaaa) | Ações |
|---|---------------------|----------------------|-------|
| Apreciação do Comitê de Ética em pesquisa                     | 25/04/2019          | 25/07/2019           | 🗑     |
| Coleta de dados após aprovação do Comitê de Ética em pesquisa | 26/07/2019          | 31/10/2019           | 🗑     |
| Análise dos dados   | 19/08/2019          | 10/12/2019           | 🗑     |

Adicionar Cronograma



• Orçamento Financeiro:

Detalhamento do Orçamento:

| Identificação do Orçamento | Tipo | Valor em Reais (R\$) | Ações |
|----------------------------|------|----------------------|-------|
|----------------------------|------|----------------------|-------|

Total em Reais (RS): 0,00

Adicionar Despesa

Outras informações, justificativas ou considerações a critério do Pesquisador:

Empty text area for additional information.

• Bibliografia:

Empty text area for bibliography.

Anterior Salvar/Sair



Próxima



\* Orçamento Financeiro:  
Detalhamento do Orçamento:

| Identificação do Orçamento | Tipo | Valor em Reais (R\$) | Ações |
|----------------------------|------|----------------------|-------|
|----------------------------|------|----------------------|-------|

Arquivos do Projeto

**ANEXAR FOLHA DE ROSTO:**

\* Passo 1: Favor imprimir a Folha de Rosto, preenchê-la e assiná-la. Após isso, seguir para o passo 2. **Imprimir Folha de Rosto**

\* Passo 2: Após a Assinatura da Folha de Rosto, faça a sua digitalização e anexe-a aqui. **Anexar Folha de Rosto**

Extensões dos arquivos: DOC, DOCX, ODT, PDF, TXT - 20 MB de tamanho máximo.

| Tipo de Documento | Nome | Perfil | Tamanho | Ação |
|-------------------|------|--------|---------|------|
|-------------------|------|--------|---------|------|

**INCLUIR ARQUIVOS:**

\* Tipo de Documento:

\* Detalhe Outros:

**Anexar**

| Tipo de Documento | Nome | Perfil | Tamanho | Data de Upload do Arquivo | Ação |
|-------------------|------|--------|---------|---------------------------|------|
|-------------------|------|--------|---------|---------------------------|------|

**Fechar** **Próxima**

\* Orçamento Financeiro:  
 Detalhamento do Orçamento:

| Identificação do Orçamento | Tipo | Valor em Reais (R\$) | Ações |
|----------------------------|------|----------------------|-------|
|----------------------------|------|----------------------|-------|

Arquivos do Projeto

**ANEXAR FOLHA DE ROSTO:**

\* Passo 1: Favor imprimir a Folha de Rosto, preenchê-la e assiná-la. Após isso, seguir para o passo 2. **Imprimir Folha de Rosto** \* Passo 2: Após a Assinatura da Folha de Rosto, faça a sua digitalização e anexe-a aqui. **Anexar Folha de Rosto**

Extensões dos arquivos: DOC, DOCX, ODT, PDF, TXT - 20 MB de tamanho máximo.

| Tipo de Documento | Nome   | Perfil                | Tamanho  | Ação  |
|-------------------|--|-----------------------|----------|---|
| Folha de Rosto    |  folhaDeRosto.pdf | Pesquisador Principal | 22,04 KB |  |

**INCLUIR ARQUIVOS:**

\* Tipo de Documento:  \* Detalhe Outros:

**Anexar** Extensões dos arquivos: BMP, DOC, DOCX, GIF, JPG, JPEG, ODD, ODP, ODS, ODT, PDF, PNG, PPT, PPTX, TXT, XLS, XLSX - 20 MB de tamanho máximo.

| Nenhum arquivo selecionado | Nome   | Perfil                | Tamanho   | Data de Upload do Arquivo | Ação  |
|----------------------------|--|-----------------------|-----------|---------------------------|---|
|                            |  tcle.pdf | Pesquisador Principal | 194,75 KB | 24/04/2019                |  |

**Fechar** **Próxima**



Você está em: Pesquisador > Cadastro de Projeto de Pesquisa > Finalizar

Título da Pesquisa: Investigação do uso de medicamentos entre idosos de um centro de convivência  
Nome: KAREN MARINHO MACIEL GUEDES

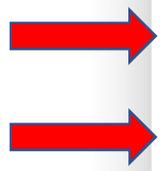
- 1 Informações Preliminares
- 2 Área de Estudo
- 3 Desenho de Estudo/Apoio Financeiro
- 4 Detalhamento do Estudo
- 5 Outras Informações
- 6 Finalizar

[Anterior](#) | [Salvar/Sair](#) | [Enviar Projeto ao CEP](#)

• Manter sigilo da integra do projeto de pesquisa?  
 Sim  Não

• Prazo:  
Até a publicação dos resultados  
Selecione  
6 meses  
1 ano  
2 anos  
3 anos  
4 anos  
5 anos  
Até a publicação dos resultados

olução CNS N° 466/2012 e suas complementares. Comprometo-me a utilizar os materiais e dados coletados exclusivamente para os fins ar os resultados, sejam eles favoráveis ou não.  
lisa de acordo com o protocolo de pesquisa, com as Boas Práticas Clínicas, com as Boas Práticas de Laboratório.  
visionar a pesquisa clínica pessoalmente.  
inador do estudo, o Comitê de Ética em Pesquisa e a Agência Nacional de Vigilância Sanitária sobre os eventos adversos graves que senvolvimento da pesquisa.  
da na Brochura do Investigador ou documento correspondente, incluindo os riscos potenciais e eventos adversos da droga em estudo.  
pesquisa clínica após obter as aprovações necessárias ou cabíveis do Sistema CEP-CONEP.  
Orçamentação  
participante da pesquisa para sua participação, ressalvadas as pesquisas clínicas de Fase I ou de bioequivalência; e que se admite despesas relacionadas à participação no estudo, por exemplo, despesas com transporte e alimentação.  
to realizado em função da pesquisa pode ser cobrado do paciente ou do agente pagador de sua assistência, devendo o patrocinador da



• Prazo:

Até a publicação dos resultados ▾

**Compromisso Geral**

Declaro que conheço e que:

- Cumprirei os requisitos da Resolução CNS Nº 466/2012 e suas complementares. Comprometo-me a utilizar os materiais e dados coletados exclusivamente para os fins previstos no protocolo e publicar os resultados, sejam eles favoráveis ou não.
- Concordo em conduzir a pesquisa de acordo com o protocolo de pesquisa, com as Boas Práticas Clínicas, com as Boas Práticas de Laboratório.
- Concordo em conduzir e supervisionar a pesquisa clínica pessoalmente.
- Concordo em informar o patrocinador do estudo, o Comitê de Ética em Pesquisa e a Agência Nacional de Vigilância Sanitária sobre os eventos adversos graves que venham a ocorrer durante o desenvolvimento da pesquisa.
- Li e entendi a informação contida na Brochura do Investigador ou documento correspondente, incluindo os riscos potenciais e eventos adversos da droga em estudo.
- Concordo em somente iniciar a pesquisa clínica após obter as aprovações necessárias ou cabíveis do Sistema CEP-CONEP.

**Compromissos de Financiamento e Orçamentação**

Declaro que conheço e que:

- Não deve haver pagamento ao participante da pesquisa para sua participação, ressalvadas as pesquisas clínicas de Fase I ou de bioequivalência; e que se admite apenas o ressarcimento de despesas relacionadas à participação no estudo, por exemplo, despesas com transporte e alimentação.
- Nenhum exame ou procedimento realizado em função da pesquisa pode ser cobrado do paciente ou do agente pagador de sua assistência, devendo o patrocinador da pesquisa cobrir tais despesas.
- O duplo pagamento pelos procedimentos não pode ocorrer, especialmente envolvendo gasto público não autorizado (pelo SUS).
- O estabelecimento dos pagamentos de exame e/ou procedimento realizados em função da pesquisa, em caso de patrocinadores externos, deve ser feito em comum acordo entre o patrocinador e a instituição.
- A Instituição deve ter conhecimento da pesquisa e de suas repercussões orçamentárias.

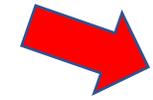


Aceitar termos acima

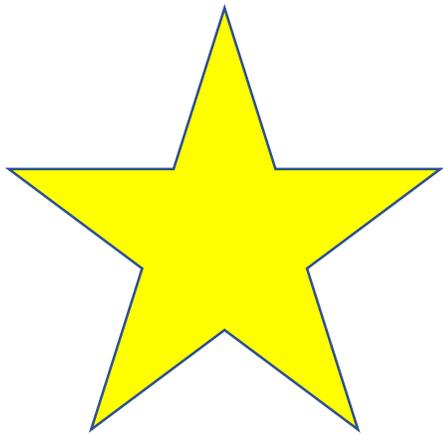
• As informações não preenchidas não serão apresentadas no PDF do Projeto de Pesquisa.

Anterior

Salvar/Sair



Enviar Projeto ao CEP



**SUBMISSÃO DO  
PROJETO NA PLATAFORMA  
BRASIL REALIZADA COM  
SUCESSO!**



# I Encontro online do Comitê de Ética do Araguaia (CEPAr)



**Obrigada!**