

PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: Perfil lipídico, marcadores inflamatório, composição corporal, condições de saúde e hábitos de vida em idosos: estudo longitudinal de base populacional em Florianópolis, SC, EpiFloripa 2013

Pesquisador: Eleonora d'Orsi

Área Temática:

Versão: 3

CAAE: 16731313.0.0000.0121

Instituição Proponente: CENTRO DE CIÊNCIAS DA SAÚDE

Patrocinador Principal: Universidade Federal de Santa Catarina
CNP

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 526.126

Data da Relatoria: 09/12/2013

Apresentação do Projeto:

O Projeto (CAAE 16731313.0.0000.0121) intitula-se: Condições de saúde e hábitos de vida em idosos - estudo longitudinal de base populacional em Florianópolis, SC, EpiFloripa 2013, está vinculado ao Departamento de Saúde Pública (CCS) da UFSC e é coordenado pela Profa. Dra. Eleonora d'Orsi, que assina a Folha de Rosto conjuntamente com a direção do CCS/UFSC, como responsáveis pelo projeto na Instituição.

A pesquisa sob análise tem caráter longitudinal, de base populacional, e visa dar seguimento a estudo anterior, sobre saúde dos idosos residentes em Florianópolis, realizado em 2009/2010 sob o título EpiFloripa Idoso, que à época foi financiado pelo Conselho Nacional de Desenvolvimento Científico e Tecnológico/CNPq (Edital/Chamada Jovem Pesquisador nº 06/2008 Faixa B, sob número 569234/2008 2), e aprovado pelo Comitê de Ética em Pesquisa da UFSC em 23/12/2008, sob protocolo número 352/2008. A proponente forneceu endereço eletrônico para acesso a informações sobre o estudo de 2009/2010, EpiFloripa. Serão convidados a participar do estudo, todos os 1.705 idosos (amostra referente a indivíduos com 60 anos de idade, ou mais) entrevistados em 2009/2010, os quais serão visitados em seus domicílios (unidades de recenseamento do IBGE) para a presente investigação. A

Endereço: Campus Universitário Reitor João David Ferreira Lima

Bairro: Trindade

CEP: 88.040-900

UF: SC

Município: FLORIANOPOLIS

Telefone: (48)3721-9206

Fax: (48)3721-9696

E-mail: cep@reitoria.ufsc.br

Continuação do Parecer: 526.126

pesquisadora refere ainda, como critério de exclusão, aqueles idosos que se encontram institucionalizados (por exemplo, em asilos, hospitais ou presídios).

Consta do projeto que variáveis coletadas no inquérito realizado no ano de 2009/2010, disponíveis no banco de dados serão (re)utilizadas para o presente estudo, tais como, avaliação cognitiva e funcional, variáveis socioeconômicas e demográficas, condições de saúde, hábitos de vida (tabagismo, etilismo atividade física, dieta), peso, altura, circunferência abdominal, pressão arterial, uso de medicamentos, morbidades auto referidas, uso de serviços de saúde, ocorrência de quedas, sintomas depressivos, violência, auto-avaliação de saúde e percepção do ambiente urbano.

Para o presente estudo, além da obtenção e compilação de dados relativos as variáveis acima, será ainda elaborado um questionário estruturado, contendo perguntas referentes a avaliação cognitiva e funcional, condições sociais, hábitos de vida (tabagismo, etilismo, atividade física, dieta) quedas, medo de quedas, inclusão digital, saúde bucal, qualidade de vida, sintomas depressivos, violência, uso de serviços de saúde, equilíbrio, ocorrência de fraturas e percepção do ambiente urbano. Embora o instrumento de coleta de dados não tenha sido anexado ao presente projeto, a pesquisadora define e fundamenta criteriosamente os métodos e/ou testes que serão aplicados para obtenção e análise dos dados a serem coletados na pesquisa.

Os entrevistadores serão estudantes bolsistas da UFSC, com disponibilidade de no mínimo 20 horas semanais para execução do trabalho de campo.

Objetivo da Pesquisa:

Objetivo Primário:

Investigar as condições gerais de saúde e hábitos de vida em idosos com idade superior a 60 anos e acompanhar as mudanças ocorridas nessas condições após 3 anos.

Objetivos Secundários:

Estimar a incidência de declínio cognitivo e funcional; Estimar a associação da prática de atividade física e condições socioeconômicas, condições de saúde, hábitos de vida e ambiente; Avaliar a associação entre o ambiente físico e social e declínio funcional; Estimar a associação entre as condições socioeconômicas e a incidência de declínio cognitivo e funcional; Estimar a associação entre condições de vida e saúde e declínio cognitivo e funcional. Estimar a associação entre hábitos de vida e declínio cognitivo e funcional. Estimar a associação entre violência e condições socioeconômicas, condições de saúde e hábitos de vida Estimar a

Endereço: Campus Universitário Reitor João David Ferreira Lima
Bairro: Trindade **CEP:** 88.040-900
UF: SC **Município:** FLORIANOPOLIS
Telefone: (48)3721-9206 **Fax:** (48)3721-9696 **E-mail:** cep@reitoria.ufsc.br

Continuação do Parecer: 526.126

associação entre as quedas e condições socioeconômicas, condições de saúde e hábitos de vida. Estimar a associação entre medo de cair e a incidência de declínio cognitivo e funcional e hábitos de vida; Estimar a associação entre a inclusão digital e a incidência de declínio cognitivo e funcional, condições socioeconômicas, condições de saúde e hábitos de vida Estimar a associação entre as condições de saúde bucal e condições

socioeconômicas, condições de saúde e hábitos de vida. Estimar a associação entre qualidade de vida e condições socioeconômicas, condições de saúde e hábitos de vida Estimar a associação entre sintomas depressivos e condições socioeconômicas, condições de saúde e hábitos de vida, incluindo atividade física. Avaliar a associação entre declínio cognitivo e funcional e auto-avaliação de saúde geral controlando o efeito dos agravos e doenças gerais. Verificar se variáveis antropométricas e/ou o equilíbrio podem predizer fraturas em idosos.

Metas a serem alcançadas: Produção de conhecimento científico inovador para a área de Saúde do Idoso, incluindo a publicação em periódicos científicos de alcance internacional, os artigos originários dos objetivos específicos do estudo.

Consta também do projeto, que os respectivos resultados serão divulgados amplamente para pesquisadores, profissionais da saúde, gestores políticos na área de saúde pública e saúde do idoso, bem como para o público alvo da pesquisa. Além disso a divulgação ocorrerá por meio de apresentações em congressos nacionais/internacionais e através de publicações revisadas por pares. Com os dados disponíveis, iremos nos concentrar em publicações de qualidade e de alto impacto em periódicos científicos nacionais e internacionais que tenham sua qualidade avaliada e reconhecida.

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Riscos:

Segundo a proponente (formulário projeto de pesquisa-PB), não existem riscos diretos para os participantes, uma vez que as entrevistas serão realizadas mediante consentimento e com data e hora marcadas de acordo com a disponibilidade do participante.

Complementa, ainda, no tópico Questões Éticas que consta do projeto na íntegra, que o projeto será devidamente submetido ao Comitê de Ética em Pesquisa com Seres Humanos da Universidade Federal de Santa Catarina (UFSC). E, que serão solicitadas assinaturas dos termos de consentimento livre e esclarecido dos participantes da pesquisa.

Destaca, por fim, que os indivíduos/participantes que forem diagnosticados com déficit cognitivo ou funcional, ou que relatarem algum tipo de dor ou desconforto serão instruídos a procurar a

Endereço: Campus Universitário Reitor João David Ferreira Lima
Bairro: Trindade **CEP:** 88.040-900
UF: SC **Município:** FLORIANOPOLIS
Telefone: (48)3721-9206 **Fax:** (48)3721-9696 **E-mail:** cep@reitoria.ufsc.br

Continuação do Parecer: 526.126

unidade de saúde de referência mais próxima.

É, portanto, necessário considerar sempre a existência de riscos intrínsecos à pesquisa aos participantes da mesma. Sempre há risco, mesmo que não-intencional, de quebra do sigilo. Incluem-se ainda agravos imediatos ou tardiamente decorrentes de possíveis danos à dimensão física, psíquica, moral, intelectual, social, cultural ou espiritual do ser humano, em qualquer fase de uma pesquisa e dela decorrentes (com nexos causais comprovados, diretos ou indiretos, decorrentes do estudo científico).

De um modo consistente com a menção a cima aos riscos relativos à pesquisa com seres humanos, a legislação vigente (Res. CNS n. 196/96, no seu artigo V) complementarmente estabelece que:

V.5 - O pesquisador, o patrocinador e a instituição devem assumir a responsabilidade de dar assistência integral às complicações e danos decorrentes dos riscos previstos.

V.6 - Os sujeitos da pesquisa que vierem a sofrer qualquer tipo de dano previsto ou não no termo de consentimento e resultante de sua participação, além do direito à assistência integral, têm direito à indenização.

V.7 - Jamais poderá ser exigido do sujeito da pesquisa, sob qualquer argumento, renúncia ao direito à indenização por dano. O formulário do consentimento livre e esclarecido não deve conter nenhuma ressalva que afaste essa responsabilidade ou que implique ao sujeito da pesquisa abrir mão de seus direitos legais, incluindo o direito de procurar obter indenização por danos eventuais.

Deve-se levar em conta a participação de sujeitos sob condições de vulnerabilidade, tais como os participantes idosos (população amostral do estudo sob análise), adultos que embora capazes, poderão estar expostos a condicionamentos específicos decorrentes de morbidades/inercorrências, assegurando-lhes a inteira liberdade de participar ou não da pesquisa, sem quaisquer represálias. Tais condições não constam como critérios de exclusão do atual estudo.

Benefícios:

A proponente assinala como benefícios, o conhecimento sobre as condições de saúde e hábitos de vida dos idosos residentes em Florianópolis e sua evolução em 3 anos.

Ademais, informa que o estudo pretende gerar conhecimento científico sobre tema altamente relevante no contexto internacional e nacional, qual seja, características multidimensionais da saúde dos idosos.

Segundo a pesquisadora, deseja-se que este seja o primeiro estudo longitudinal que investigue declínio cognitivo e funcional nesta população. Todo conhecimento produzido será divulgado por

Endereço: Campus Universitário Reitor João David Ferreira Lima

Bairro: Trindade

CEP: 88.040-900

UF: SC

Município: FLORIANOPOLIS

Telefone: (48)3721-9206

Fax: (48)3721-9696

E-mail: cep@reitoria.ufsc.br

Continuação do Parecer: 526.126

meio de artigos científicos, seminários e apresentação em eventos nacionais e internacionais. Também tem-se como objetivo, que o conhecimento gerado por este estudo seja disseminado para profissionais, planejadores e gestores da área da saúde e do Sistema Único de Saúde para que estes possam utilizar os achados deste

estudo como referência para a elaboração de políticas, ações e serviços direcionados aos agravos crônicos não transmissíveis e demais agravos na população idosa.

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

Variáveis a serem consideradas no estudo (EpiFloripa Idoso 2013):

- Socio-demográficas: cor da pele, escolaridade, renda mensal, número de moradores do domicílio, estado civil (coletadas com base na classificação do IBGE)
- Função cognitiva (segundo o Mini-Mental State Examination/MMSE)
- Capacidade Funcional (segundo escala de atividades básicas e instrumentais da vida diária)
- Medidas antropométricas (peso, estatura, circunferência da cintura) e pressão arterial: coleta direta de medidas antropométricas e por aparelho digital para pressão arterial
- Saúde bucal
- Ocorrência de quedas e fraturas
- Equilíbrio
- Medo de quedas
- Hábitos de vida (tabagismo, etilismo, atividade física)
- Presença de sintomas depressivos
- Violência e abuso
- Inclusão digital
- Doenças autorreferidas
- Percepção do ambiente
- Qualidade de vida

A proponente informa, no projeto de pesquisa na íntegra, que a seleção e treinamento dos entrevistadores serão realizados pelos coordenadores do estudo. Será elaborado um manual de instruções para a equipe de campo. Estima-se a realização de 300 entrevistas por mês, em média o que totaliza aproximadamente 6 meses de trabalho de campo, excluindo o treinamento, pré-teste e estudo piloto. Estão previstas reuniões semanais de avaliação entre a equipe de campo e os supervisores e coordenadores do estudo.

Para garantir um maior percentual de acompanhamento, será realizada atualização dos endereços de todos os participantes do estudo através dos contactos telefônicos e/ou de e-mail que os

Endereço: Campus Universitário Reitor João David Ferreira Lima
Bairro: Trindade **CEP:** 88.040-900
UF: SC **Município:** FLORIANOPOLIS
Telefone: (48)3721-9206 **Fax:** (48)3721-9696 **E-mail:** cep@reitoria.ufsc.br

Continuação do Parecer: 526.126

participantes forneceram em 2009/2010. Será elaborado um manual de instruções do estudo que servirá como guia para os entrevistadores no caso de dúvidas no preenchimento ou codificação do questionário. Também apresentará orientações sobre a postura e forma de abordagem do entrevistador.

A atualização dos endereços será realizada de forma ativa mediante ligações para outros contatos telefônicos fornecidos pelos participantes e/ou pelos endereços de e-mail coletados em 2009. Outras técnicas serão também consideradas para atualizar o endereço dos participantes, tais como a procura dos nomes em listas telefônicas, redes sociais na internet (Facebook e Orkut) e visita nos endereços fornecidos pelos participantes em 2009. Será enviada uma carta informando os participantes sobre o contato telefônico posterior.

Além da equipe de campo, o estudo contará com supervisores, todos alunos de mestrado e doutorado em Saúde Coletiva, Educação Física e Ciências Médicas da UFSC, e pesquisadores do Departamento de Saúde Pública, Departamento de Educação Física e Departamento de Nutrição da UFSC com larga experiência em inquéritos populacionais e epidemiologia.

A pesquisadora destaca que o estudo envolverá equipe numerosa e qualificada de pesquisadores e alunos de pós-graduação e iniciação científica. Destaca, ainda, que o projeto conta com a colaboração do Prof. Luiz Roberto Ramos, do Centro de Estudos do Envelhecimento, da Universidade Federal de São Paulo. Além disso, conta também com a participação ativa do Prof. André Junqueira Xavier, da Universidade do Sul de Santa Catarina (ambos integram a equipe de pesquisa, conforme o descrito no formulário projeto de pesquisa-PB). A proponente informa que, adicionalmente, a equipe do projeto tem recebido assessoria de pesquisadores de outros centros nacionais e internacionais, tais como, os professores César de Oliveira, do Departamento de Epidemiologia e Saúde Pública, da University College London (Londres-U), um dos responsáveis pelo Estudo ELSA na Inglaterra (English Longitudinal Study on Ageing); e também conta com

Endereço: Campus Universitário Reitor João David Ferreira Lima
Bairro: Trindade **CEP:** 88.040-900
UF: SC **Município:** FLORIANOPOLIS
Telefone: (48)3721-9206 **Fax:** (48)3721-9696 **E-mail:** cep@reitoria.ufsc.br

Continuação do Parecer: 526.126

a colaboração do Professor Martin Orrel, da Mental Health Sciences Unit, Faculty of Brain Sciences, University College London, London, UK.

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

A proponente do projeto encaminha desta feita um pedido de emenda que refere-se a inclusão de exames laboratoriais, de imagem, atividade física e força muscular. Esclarece ainda que o projeto recebeu financiamento do CNPq e isto possibilitará realização de exames para aprimorar as hipóteses de pesquisa. Foram anexados nova declaração da instituição, novo TCLE, que está adequado.

Recomendações:

Nenhuma recomendação é necessária.

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

Concluímos manifestando a recomendação pela aprovação da emenda.

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

Considerações Finais a critério do CEP:

FLORIANOPOLIS, 10 de Fevereiro de 2014

Assinador por:

Washington Portela de Souza
(Coordenador)

Endereço: Campus Universitário Reitor João David Ferreira Lima

Bairro: Trindade

CEP: 88.040-900

UF: SC

Município: FLORIANOPOLIS

Telefone: (48)3721-9206

Fax: (48)3721-9696

E-mail: cep@reitoria.ufsc.br