



PARECER N. 265/2011

O Comitê de Ética em Pesquisa – UPF, em reunião no dia 29/06/2011, analisou o projeto de pesquisa “**Avaliação do status antioxidante de pacientes diabéticos**”, CAAE nº 0099.0.398.000-11, de responsabilidade da (o) pesquisador (a) **Luciano de Oliveira Siqueira**.

O Diabetes Mellitus é uma doença que, segundo a OMS (1998), atinge cinco milhões de brasileiros, o que coloca o país em sexto lugar no mundo em casos da doença. Desta cifra, quase metade das pessoas não sabe que são portadoras. No ano de 1998, aproximadamente 27.000 pessoas morreram no Brasil devido ao diabetes, a sétima causa de morte no país (OMS, 1998).

O projeto tem como objetivo (s): Avaliar a concentração de antioxidantes em pacientes diabéticos relacionado com quadros de dislipidemias; determinar os níveis plasmáticos de flavonóides como medida antioxidante de pacientes diabéticos; quantificar a concentração de substâncias que reagem ao ácido tiobarbitúrico (TBRAS), como medida indireta de lipoperoxidação em pacientes diabéticos; analisar o perfil lipídico de pacientes diabéticos e determinar a correlação entre o status antioxidante, lipoperoxidação e perfil lipídico como fator de proteção/risco de eventos cardiovasculares.

A coleta de dados será realizada de modo asséptico com uso de material descartável e a pele tratada previamente com solução de álcool 70° GL.

Trata-se de uma pesquisa em amostras, quantitativa, com 10 pacientes diabéticos, com no mínimo 4 anos de evolução da doença, participantes do clube dos diabéticos e cadastrados no ambulatório da faculdade de medicina da UPF. Todos os voluntários no estudo deveram estar em jejum para a coleta de sangue. Este estudo tem caráter de pesquisa com risco mínimo. Os riscos serão minimizados, procedendo à coleta de modo asséptico com uso de material descartável e a pele tratada previamente com solução de álcool 70° GL. O procedimento de coleta será feito por técnicos capacitados. Os riscos constam apenas de desconforto pela picada da agulha. Após as análises, as amostras com identificações serão apagadas, com subsequente descarte segundo resolução da diretoria colegiada – RDC 306, de 7 de dezembro de 2004 da Agência Nacional de Vigilância Sanitária.

Os direitos fundamentais dos participantes foram garantidos no projeto e no Termo de Consentimento Livre e Esclarecido. O protocolo foi instruído e apresentado de maneira completa e adequada. Os compromissos da pesquisadora e das instituições envolvidas estavam presentes. O projeto foi considerado claro em seus aspectos científicos, metodológicos e éticos.

Diante do exposto, este Comitê, de acordo com as atribuições definidas na Resolução CNS 196/96, manifesta-se pela aprovação do projeto de pesquisa na forma como foi proposto.

O pesquisador deverá apresentar relatório a este CEP no final do estudo.

Situação: PROTOCOLO APROVADO

Passo Fundo, 02 de julho de 2011

Nadir Antonio Pichler

Coordenador do Comitê de Ética em Pesquisa