



UNIVERSIDADE FEDERAL DO RIO DE JANEIRO  
Hospital Universitário Clementino Fraga Filho  
Faculdade de Medicina  
Comitê de Ética em Pesquisa - CEP

I - Identificação:

- Protocolo nº 124/04 -CEP
- Título do projeto: "Diabetes tipo 2 após uma década: novos marcadores de risco cardiovascular e mortalidade global - o quanto avançamos"
- Pesquisador Responsável: Profª Cláudia Regina Lopes Cardoso
- Instituição onde se realizará: Hospital Universitário Clementino Fraga Filho/UFRJ
- Data de apresentação ao CEP: 28/06/04

II - Objetivos:

Correlacionar diversas variáveis clínico-demográficas, laboratoriais e eletrocardiográficas com a presença de complicações microvasculares e macrovasculares na inclusão em um estudo prospectivo de pacientes diabéticos tipo 2.

Identificar quais as variáveis clínicas, laboratoriais e eletrocardiográficas que se correlacionam com a presença de complicações micro e macrovasculares, especificamente, o controle glicêmico avaliado através da hemoglobina glicosilada, a presença de microalbuminúria e o eixo da onda T no plano frontal, variáveis que não foram avaliados no primeiro estudo.

III - Sumário do projeto:

**Descrição e caracterização da amostra:** Todos os pacientes em acompanhamento ambulatorial com diagnóstico de diabetes e aqueles com diagnóstico recente serão avaliados para inclusão no estudo, pretende-se incluir 500 pacientes com diabetes tipo 2 num prazo de 2 anos.

**Adequação da metodologia:** Trata-se de um estudo longitudinal de coorte e um estudo transversal incluindo 500 pacientes portadores de diabetes mellitus tipo 2 no ambulatório de Nutrologia de Clínica Médica do HUCFF.

Os critérios de inclusão e exclusão são claros e a metodologia proposta simples e regularmente seguida no atendimento clínico destes indivíduos.

Não há financiamento externo para o projeto, já que a metodologia empregada é disponível e é regularmente utilizada no HUCFF.

IV - Comentários do relator:

Projeto muito bem fundamentado com o pesquisador apresentando curriculum extremamente pertinente, já tendo inclusive acompanhado coorte semelhante há 10 anos não serão utilizados medicamentos diferentes dos utilizados regularmente no acompanhamento destes pacientes, bem como placebos.

O Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE) está, redigido em linguagem acessível e contempla totalmente a resolução CNS 196/96.


Considero o presente projeto aprovado.

V - Parecer do CEP:

"APROVADO"

VI - Data da reunião:

29/07/04

  
Prof. Luiz Carlos Duarte de Miranda  
Coordenador do CEP