



A Beneficência
Portuguesa
de São Paulo

ACORDO DE COOPERAÇÃO TÉCNICA PARA CONDUÇÃO DE PESQUISA CLÍNICA

DAS PARTES:

REAL E BENEMÉRITA ASSOCIAÇÃO PORTUGUESA DE BENEFICÊNCIA, instituição civil sem fins lucrativos, com sede em São Paulo/SP, na Rua Maestro Cardim, nº 769, Liberdade, inscrita no CNPJ/MF sob o nº 61.599.908/0001-58, neste ato representada na forma de seu Estatuto Social, doravante denominada simplesmente de "**PATROCINADORA**";

UNIVERSIDADE FEDERAL DE PELOTAS - UFPEL, entidade fundacional de direito público federal, inscrita no CNPJ/MF sob o nº. 92.242.080/0001-00, com sede na Rua Gomes Carneiro, nº 01, Centro, CEP 96.010-610, Pelotas/RS, registrada perante os órgãos competentes e neste ato representada na forma de seu Estatuto, por sua Reitora, Úrsula Rosa da Silva, inscrito(a) no RG sob o nº ***3400***, e no CPF sob o nº ***.544.300-**, doravante denominada "**INSTITUIÇÃO EXECUTORA**";

FUNDAÇÃO DELFIM MENDES SILVEIRA, entidade fundacional de direito privado, inscrita no CNPJ/MF sob nº. 03.703.102/0001-61, com sede na Rua Lobo da Costa, nº 447, Centro, CEP 96.010-150, Pelotas/RS, registrada perante os órgãos competentes e neste ato representada na forma de seu Estatuto Social, por seu Diretor-Presidente, Sr. Cesar Dalmolin Bergoli, inscrito(a) no RG sob o nº 8075777196 SJS-II/RS, e no CPF sob o nº 009.504.060-90, doravante denominada "**PATROCINADA**"; e,

RENATA TORRES ABIB BERTACCO, brasileira, nutricionista, portador(a) da cédula de identidade RG nº 7041311437 SJS/RS, e inscrito(a) no CPF/MF sob nº 008.632.190-04, com domicílio profissional na sede da **INSTITUIÇÃO EXECUTORA**, doravante denominado (a) simplesmente de "**INVESTIGADOR**".

CONSIDERANDO QUE:

- (i) a **PATROCINADORA** é uma associação civil de fins não lucrativos, que tem por objetivo principal a prestação de assistência médica, hospitalar, cirurgia, diagnóstica e terapêutica, e iniciativas voltadas, preponderantemente, para a saúde e, nesse campo,

Minuta Padrão JUR/BP 2022 - V.01 ¹ DS

Rubrica
URDS

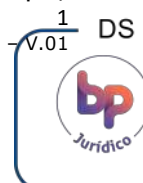
Rubrica
CDB

Rubrica
R. de F. G.M.

DS
JDC

DS
RH

DS
MNS





A Beneficência
Portuguesa
de São Paulo

- também o ensino e pesquisa, devidamente habilitada à apresentação de projetos no âmbito do PROADI-SUS, conforme Portaria nº 2.678 de 09 de dezembro de 2016 do MS e Extrato de Termo de Ajuste Nº 06/2023 relativo ao triênio 2024-2026;
- (ii) a **PATROCINADORA** está autorizada a desenvolver no âmbito do PROADI-SUS o projeto intitulado: "Programa de Prevenção de Diabetes: estudo nacional – PROVEN-DIA" - NUP: 25000.167231/2023-28, conforme publicação no Diário Oficial da União, datado de 29 de dezembro de 2023, seção 03, nº 247 pg. 277, e posteriormente complementado no Diário Oficial da União, datado de 8 de janeiro de 2024, seção 03, nº 5, pg. 103, conforme extrato de publicação (Anexo I);
- (iii) o Programa de Prevenção de Diabetes: estudo nacional ou **Projeto PROVEN-DIA** tem como objetivo geral avaliar a efetividade do Programa de Prevenção de Diabetes (PROVEN-DIA) em escala nacional, denominada no presente termo como Pesquisa Multicêntrica;
- (iv) A **PATROCINADORA** possui em seus valores fundamentais e objetivos estatutários ações e iniciativas voltadas, preponderantemente, para a saúde e, nesse campo, o ensino e pesquisa, com compromisso de qualidade e excelência;
- (v) a **PATROCINADA** é Fundação de apoio à **INSTITUIÇÃO EXECUTORA** nos termos da Portaria Conjunta nº 57, de 29 de abril de 2022, publicado no DOU, nº 81, datado em 6 de maio de 2022, seção 1, pág. 52;
- (vi) A **INSTITUIÇÃO EXECUTORA** deseja contribuir para a realização do **Projeto PROVEN-DIA**, por meio da condução de atividades de pesquisa e desenvolvimento, declarando ter os recursos necessários para executar a pesquisa de forma competente e em conformidade com as leis aplicáveis;
- (vii) A **INSTITUIÇÃO EXECUTORA** indicou o **INVESTIGADOR** e ambos declaram possuir o conhecimento, a experiência e os recursos necessários para a condução da Pesquisa Multicêntrica e, segundo o seu melhor conhecimento, têm acesso ao número necessário de participantes elegíveis à Pesquisa Multicêntrica e infraestrutura necessária ao acompanhamento do participante de pesquisa, tal como previsto no Protocolo de

Rubrica
URDS

Rubrica
CDB

Rubrica
R. de A. F. G. M.

DS
JDC

DS
RH

DS
MNS





A Beneficência
Portuguesa
de São Paulo

pesquisa e em conformidades com os Procedimentos Operacionais Padrão (POPs), quando aplicável, e possuem interesse em participar da Pesquisa Multicêntrica;

- (viii) O **INVESTIGADOR** é funcionário ou faz parte do corpo clínico da **INSTITUIÇÃO EXECUTORA**, possuindo habilitação, conhecimentos e formação profissional, necessários à condução da pesquisa, bem como não possui qualquer impedimento de ordem legal, ética ou profissional ao exercício das atividades a serem desenvolvidas neste projeto.

têm entre si, justo e acordado, celebrar o presente Acordo de Patrocínio para Condução de Pesquisa Clínica – ("**Contrato de Pesquisa**"), o qual reger-se-á pelas seguintes cláusulas e condições:

CLÁUSULA PRIMEIRA – DO OBJETO

1. O presente instrumento tem por objeto o desenvolvimento da Pesquisa Multicêntrica, em conformidade com o Protocolo de pesquisa (Anexo II), a ser realizada pelo **INVESTIGADOR** nas instalações e infraestrutura da **INSTITUIÇÃO EXECUTORA** necessários à condução da Pesquisa Multicêntrica, como parte do projeto "Programa de Prevenção de Diabetes: estudo nacional" - NUP: 25000.167231/2023-28, desenvolvida no âmbito do PROADI – SUS.

Esta Pesquisa Multicêntrica não é de interesse da indústria farmacêutica, não tem fins lucrativos, apenas interesse acadêmico dos pesquisadores envolvidos, conforme as cláusulas e condições estipuladas neste contrato.

1.1. A **INSTITUIÇÃO EXECUTORA** e o **INVESTIGADOR** concordam em dedicar os melhores esforços à execução precisa e eficiente do trabalho exigido no âmbito deste Contrato, e tais esforços incluirão, entre outros, os seguintes:

- a) A Pesquisa Multicêntrica será conduzida em estrita conformidade com todas as leis, código(s) de ética e regulamentações nacionais e internacionais aplicáveis, diretrizes institucionais, com os termos e condições deste Termo e com o Protocolo de pesquisa, incluindo, mas sem se limitar, à Resolução nº 466, de 12 de dezembro de 2012, do Conselho Nacional de Saúde, que regula a realização de pesquisas envolvendo seres humanos. Um Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE) adequadamente executado, aprovado pela **PATROCINADORA**, e pelo Comitê de Ética em Pesquisa e Comissão Nacional de Ética em

Minuta Padrão JUR/BP 2022 - V.01 ³ DS

Rubrica
URDS

Rubrica
CDB

Rubrica
R. do F.

Rubrica
GLM

DS
JDCB

DS
RH

DS
MNS





A Beneficência
Portuguesa
de São Paulo

- Pesquisa (CEP/CONEP), que cumpra com tais leis e regulamentações, deve ser obtido de todos os participantes da pesquisa;
- b) A Pesquisa Multicêntrica será conduzida em rigorosa conformidade com as Boas Práticas Clínicas, o Documento das Américas, e em conformidade com todas as leis e regulamentações aplicáveis, inclusive a Resolução nº 466 do Conselho Nacional de Saúde, de 12 de dezembro de 2012, e outras diretrizes e leis relativas à confidencialidade do participante, inclusive a Lei 13.709/2018 (Lei Geral de Proteção de Dados) e regulamentos elaborados por autoridades locais, associações profissionais e pela **INSTITUIÇÃO EXECUTORA**;
 - c) A **INSTITUIÇÃO EXECUTORA** e o **INVESTIGADOR** devem informar adequadamente a todos os participantes da Pesquisa Multicêntrica os objetivos, métodos, benefícios esperados e riscos potenciais de participação na Pesquisa Multicêntrica e as circunstâncias em que os seus dados pessoais possam ser compartilhados com a **PATROCINADORA**, as autoridades competentes, os terceiros que prestam serviços à **PATROCINADORA** e/ou sistema CEP/CONEP;
 - d) A **INSTITUIÇÃO EXECUTORA** e o **INVESTIGADOR** devem assegurar que os participantes sejam incluídos na Pesquisa Multicêntrica após a confirmação da elegibilidade e a aplicação e assinatura do Termo Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE), devidamente aprovado pelos CEP da **PATROCINADORA** e da **INSTITUIÇÃO EXECUTORA**. Duas cópias do TCLE deverão ser providenciadas, sendo que uma cópia do TCLE será entregue a cada participante ou ao seu representante legal, e outra deverá ser armazenada junto à ficha clínica do participante de pesquisa na **INSTITUIÇÃO EXECUTORA**, em local com acesso restrito e armário com chave;
 - e) A **INSTITUIÇÃO EXECUTORA** interagirá diretamente com a **PATROCINADORA** para questões relacionadas a acordos contratuais, recrutamento e inclusão de participantes de pesquisa, monitoramento e gestão da Pesquisa Multicêntrica na **INSTITUIÇÃO EXECUTORA**;
 - f) A **INSTITUIÇÃO EXECUTORA** disponibilizará à **PATROCINADORA** informações individuais dos pacientes da **INSTITUIÇÃO EXECUTORA** que se tornem participantes da Pesquisa Multicêntrica, desde que observada a confidencialidade e o sigilo de dados desses pacientes preconizado pela legislação vigente, obedecendo, especialmente a Lei 13.709/2018;
 - g) Quaisquer notificações referentes à segurança, questões médicas ou questões similares relacionadas ao participante de pesquisa poderão ser comunicadas entre as Partes por meios eletrônicos;

Rubrica
URDS

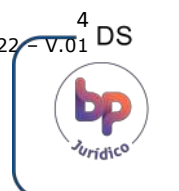
Rubrica
CDB

Rubrica
R. do A.
GLM

DS
JDCO

DS
RH

DS
MNS





A Beneficência
Portuguesa
de São Paulo

- h) Durante e após a Pesquisa Multicêntrica, a **INSTITUIÇÃO EXECUTORA** e o **INVESTIGADOR** apresentarão a **PATROCINADORA** as cópias de todos os documentos recebidos de autoridades, sistema CEP/CONEP e/ou outros órgãos reguladores pertinentes, sobre quaisquer aprovações ou autorizações ou comunicação de segurança relevantes no que diz respeito à Pesquisa Multicêntrica;
- i) A **INSTITUIÇÃO EXECUTORA** e o **INVESTIGADOR** são responsáveis pela coleta de dados e o lançamento destes no prazo de até 5 (cinco) dias úteis para a geração dos dados nos formulários eletrônicos (e-CRFs), em conformidade com as especificações estabelecidas no Protocolo de Pesquisa. Toda a documentação exigida pela **PATROCINADORA** relativa à Pesquisa Multicêntrica deverá ser periodicamente encaminhada à **PATROCINADORA**;
- j) A **INSTITUIÇÃO EXECUTORA** deverá providenciar materiais necessários à condução da Pesquisa Multicêntrica, como pastas físicas para armazenamento de documentos da pesquisa e das fichas clínicas dos participantes em armário com acesso restrito, computadores com acesso à internet para registro dos dados em sistemas eletrônicos, telefone para contatar os participantes de pesquisa, e materiais de escritório;
- k) A **INSTITUIÇÃO EXECUTORA** deverá assegurar, ainda, a correta utilização dos materiais médico-hospitalares (os quais serão fornecidos pela **PATROCINADORA**).
- l) Caso a **INSTITUIÇÃO EXECUTORA** possua freezer para armazenamento de amostras biológicas, deverá disponibilizar espaço de biorrepositório, para armazenamento de amostras biológicas de sangue, por pelo menos 10 (dez) anos, seguindo todas as diretrizes aplicáveis para o correto armazenamento de amostras biológicas;
- m) Caberá à **INSTITUIÇÃO EXECUTORA** o acompanhamento dos participantes de Pesquisa, de acordo com o Protocolo de Pesquisa, independentemente de greves de servidores ou outros, que não afetem a oferta do cuidado em saúde ofertado aos Participantes no âmbito da Pesquisa Multicêntrica;
- n) Em casos de calamidade pública que inviabilize a condução da Pesquisa Multicêntrica, a **INSTITUIÇÃO EXECUTORA** deverá informar imediatamente a **PATROCINADORA**, pelos meios de contato dispostos neste instrumento;
- o) As Partes têm conhecimento e concordam que o desenvolvimento e publicações de subestudos da Pesquisa Multicêntrica apenas poderão ser realizados após a aprovação e autorização prévias e expressas da **PATROCINADORA**. A divulgação de dados longitudinais da Pesquisa Multicêntrica será aprovada mediante à publicação dos resultados finais pela **PATROCINADORA**;

Rubrica
URDS

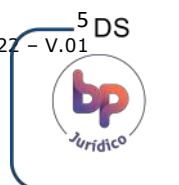
Rubrica
CDB

Rubrica
R. de A. F. GCM

DS
JDCB

DS
RH

DS
MNS





A Beneficência
Portuguesa
de São Paulo

p) A **INSTITUIÇÃO EXECUTORA** deverá sempre assegurar o armazenamento adequado de materiais da Pesquisa enviados pela **PATROCINADA**, assegurando que não ocorram perdas ou extravios dos referidos materiais.

1.2. A **INSTITUIÇÃO EXECUTORA** executará as atividades relacionadas à Pesquisa Multicêntrica de acordo com o "Plano de Trabalho da **INSTITUIÇÃO EXECUTORA**" (ANEXO IV deste instrumento), o qual foi confeccionado por ela própria, de acordo com seus procedimentos internos e capacidade de atendimento, de modo que o ANEXO IV é parte integrante do presente acordo, no que se refere à conduta da **INSTITUIÇÃO EXECUTORA** na relação.

CLÁUSULA SEGUNDA – DA INSTITUIÇÃO EXECUTORA

2.1. A **INSTITUIÇÃO EXECUTORA** declara e garante que o **INVESTIGADOR** faz parte de seu Corpo Clínico e/ou é funcionário da **INSTITUIÇÃO EXECUTORA**. A **INSTITUIÇÃO EXECUTORA** assegurará que o **INVESTIGADOR** e todos os outros funcionários e agentes da **INSTITUIÇÃO EXECUTORA** que desempenharem serviços no âmbito deste Contrato (i) têm experiência, qualificações e treinamento necessários para desempenhar tais serviços, incluindo a implementação do Protocolo de pesquisa (ii) estão cientes das obrigações contidas neste Contrato de pesquisa que sejam relativas à **INSTITUIÇÃO EXECUTORA** e suas respectivas responsabilidades e (iii) iniciarão, conduzirão e concluirão cada etapa da Pesquisa Multicêntrica pela qual são responsáveis, de forma diligente. A **INSTITUIÇÃO EXECUTORA** não terceirizará, subcontratará ou delegará nenhuma de suas obrigações nos termos deste Contrato a um terceiro sem o consentimento prévio por escrito da **PATROCINADORA**.

2.1.1. Toda a subcontratação de qualquer uma das obrigações da **INSTITUIÇÃO EXECUTORA** sob este Contrato a um terceiro exige uma autorização prévia por escrito da **PATROCINADORA**, sendo desde já ressalvada que caberá a **INSTITUIÇÃO EXECUTORA** total responsabilidade pela subcontratação. Em caso de subcontratação expressamente aprovada, a **INSTITUIÇÃO EXECUTORA** se obriga a:

(i) ser responsável por celebrar um contrato por escrito com o subcontratante contendo termos que (a) sejam semelhantes aos termos deste Contrato, especialmente no que tange à confidencialidade e a proteção de dados, incluindo sem limitação aos cronogramas; (b) atribuir todos os direitos sob os resultados a **PATROCINADORA**; e (c) permitir que a **PATROCINADORA** ou terceiros contratados, bem como as autoridades competentes

Rubrica
URDS

Rubrica
CDB

Rubrica
[Assinatura]

Rubrica
GLM

DS
JDCO

DS
RH

DS
MNS





A Beneficência
Portuguesa
de São Paulo

realizem auditorias e inspeções no (s) local/locais desses terceiros, considerando que o acima não limitará as responsabilidades de auditoria e inspeção do Centro; e
(ii) ser responsável por qualquer violação do mesmo por tais terceiros e permanecendo totalmente responsável pela realização da Pesquisa Multicêntrica.

PARÁGRAFO ÚNICO: Não se incluem nesta cláusula serviços laboratoriais de análises clínicas, para a realização dos exames de sangue relativos à Pesquisa Multicêntrica, os quais poderão ser contratados diretamente pela **INSTITUIÇÃO EXECUTORA**, por sua livre iniciativa e integral responsabilidade, garantindo sempre que o laboratório atenderá os requisitos de qualidade da Pesquisa Multicêntrica.

2.2. A **INSTITUIÇÃO EXECUTORA** prontamente notificará a **PATROCINADORA**, por telefone e subsequentemente por escrito, de qualquer mudança significativa na equipe da **INSTITUIÇÃO EXECUTORA**, **INVESTIGADOR** ou localização física que venha a ocorrer durante a Pesquisa Multicêntrica, incluindo, entre outros, qualquer modificação no vínculo mantido pelo **INVESTIGADOR** com a **INSTITUIÇÃO EXECUTORA**.

2.3. A **INSTITUIÇÃO EXECUTORA** deve guardar todos os documentos e e-documentos (documentos eletrônicos), incluindo, sem limitação, documentos fonte e arquivos do **INVESTIGADOR**, denominados eCRFs, como exigido pelas diretrizes do ICH e pelas leis aplicáveis relacionadas à Pesquisa Multicêntrica, para o mais longo dos dois períodos a seguir: 1) 10 (dez) anos a partir do final da Pesquisa Multicêntrica, conforme Anexo da Portaria nº 2814 de 22 de dezembro de 2014, Quarta Cláusula, parágrafo 2º, que dispõe sobre o prazo de retenção de dados; 2) manter à disposição do MINISTÉRIO DA SAÚDE, pelo prazo mínimo de 10 (dez) anos, o conjunto de documentos relacionados aos Projetos de Apoio vinculados ao presente Termo de Ajuste; ou 3) qualquer período de retenção de registros maior, conforme obrigatório por quaisquer leis, normas ou regulamentos nacionais ou locais.

PARÁGRAFO ÚNICO: A documentação da Pesquisa Multicêntrica deve ser armazenada pela **INSTITUIÇÃO EXECUTORA** com segurança e em local adequado e de forma apropriada, de modo a garantir as diretrizes acima e demais disposições previstas neste instrumento e na legislação aplicável. A **INSTITUIÇÃO EXECUTORA** deve manter o registro do local onde a documentação da pesquisa foi armazenada e de suas condições, de modo a garantir que ela esteja prontamente disponível quando solicitada pelo monitor, auditor ou a pedido das autoridades.

Rubrica
URDS

Rubrica
CDB

Rubrica
R. de A. F.

Rubrica
GLM

DS
JDCB

DS
RH

DS
MNS





A Beneficência
Portuguesa
de São Paulo

2.3.1. Após o decurso do prazo do período de retenção, a **INSTITUIÇÃO EXECUTORA** não destruirá qualquer documentação da Pesquisa sem a aprovação da **PATROCINADORA** e a pedido desta, transferirá os documentos à **PATROCINADORA** ou a terceiros por esta designados, conforme permitido por lei. Caso a **PATROCINADORA** oriente a **INSTITUIÇÃO EXECUTORA** a descartar os dados, a **INSTITUIÇÃO EXECUTORA** deve garantir que, após o descarte, não será possível qualquer tipo de identificação de dados.

2.4. Se considerar necessário, e por sua livre e exclusiva iniciativa, a **PATROCINADORA** poderá contratar profissionais para auxiliar o **INVESTIGADOR** na condução da Pesquisa Multicêntrica. Se for esse o caso, a **INSTITUIÇÃO EXECUTORA** se compromete desde já a receber estes profissionais e lhes proporcionar os meios necessários para a boa execução das atividades relativas à Pesquisa Multicêntrica.

2.5. Sem prejuízo das demais obrigações acima, cabe à **INSTITUIÇÃO EXECUTORA e ao INVESTIGADOR**, ainda:

- a) assegurar a participação da equipe que atuará na Pesquisa Multicêntrica, conforme os treinamentos que serão ofertados pela **PATROCINADORA**, bem como solicitar reciclagens de treinamentos, se necessário;
- b) assegurar o envio de documentações pertinentes à Pesquisa Multicêntrica para a **PATROCINADORA**, sempre que solicitado;
- c) assegurar participação da equipe de Pesquisa nas monitorias a serem realizadas pela **PATROCINADORA**;
- d) Disponibilizar espaço para realização visitas e treinamentos *in loco* na **INSTITUIÇÃO EXECUTORA** a serem promovidos/ofertados pela **PATROCINADORA**;
- e) atender à política de publicação da **PATROCINADORA**.

CLÁUSULA TERCEIRA – DO INVESTIGADOR

3. O **INVESTIGADOR**, ao realizar a pesquisa, observará o Protocolo de pesquisa, assim todas as leis, regulamentos ou diretrizes locais pertinentes, especialmente, mas sem se limitar, a Resolução CNS nº 466, de 12 de dezembro de 2012, agindo de acordo com os padrões de cuidado e critérios razoáveis aceitos pela comunidade da área da saúde em que está inserido, comprometendo-se a

Rubrica
URDS

Rubrica
CDB

Rubrica
R. de A. F.

Rubrica
GLM

DS
JDC

DS
RH

DS
MNS





A Beneficência
Portuguesa
de São Paulo

envidar os seus melhores esforços e habilidades profissionais para o desenvolvimento da pesquisa de acordo com o “**Protocolo de Pesquisa**” e nos termos e condições deste instrumento.

3.1. Cabe ao **INVESTIGADOR**:

- a) apresentar o Protocolo de pesquisa ao sistema CEP/CONEP, aguardando a liberação do Parecer consubstanciado com a decisão de aprovação ética, antes de iniciar a Pesquisa Multicêntrica;
- b) quando necessário, realizar mínimos ajustes, sobretudo relacionados aos dados do CEP e do **INVESTIGADOR**, no TCLE mediante as exigências e/ou solicitações do CEP da **INSTITUIÇÃO EXECUTORA** e assegurando o envio do documento vigente para a **PATROCINADORA**;
- c) desenvolver o projeto estritamente em conformidade com o Protocolo de pesquisa;
- d) elaborar e apresentar, periodicamente e/ou em caso de solicitação da **PATROCINADORA** ou do CEP, os documentos essenciais da Pesquisa Multicêntrica, bem como relatórios parciais e final sobre o andamento da Pesquisa Multicêntrica na **INSTITUIÇÃO EXECUTORA**, inclusive o relatório consolidado de Eventos Adversos Graves, quando aplicável, em conformidade com as orientações do CEP da **INSTITUIÇÃO EXECUTORA**, e de toda a regulamentação aplicável, em especial, mas sem se limitar, a Carta Circular nº 13/2020-CONEP/SECNS/MS, de 02 de junho de 2020, e a Lei nº 14.874, de 28 de maio de 2024;
- e) manter os dados da pesquisa em arquivo, físico, sob sua guarda e responsabilidade, por um período de 10 (dez) anos após o término da pesquisa;
- f) contribuir com a boa participação da equipe que atuará na Pesquisa, por meio dos treinamentos a serem ofertados pela **PATROCINADORA**, bem como solicitar reciclagens de treinamentos, se necessário;
- g) assegurar o envio de documentações da pesquisa à **PATROCINADORA**, sempre que solicitado;
- h) contribuir para assegurar a boa participação da equipe de Pesquisa Multicêntrica nas monitorias; **INSTITUIÇÃO EXECUTORA**) atender à política de publicação da **PATROCINADORA**;
- h) Selecionar, minimamente, dois profissionais de saúde formados e qualificados, sendo um profissional para aplicação da intervenção exclusivamente para participantes randomizados no braço PROVEN-DIA da Pesquisa Multicêntrica, e outro profissional direcionado para aplicar a intervenção exclusivamente de participantes randomizados no braço Controle da Pesquisa Multicêntrica.

3.2. O **INVESTIGADOR** deverá informar a **PATROCINADORA** de qualquer alteração na equipe da Pesquisa Multicêntrica e, no caso de saída do **INVESTIGADOR**, a **INSTITUIÇÃO EXECUTORA** deverá apresentar um substituto devidamente qualificado para o seguimento da Pesquisa

Rubrica
URDS

Rubrica
CDB

Rubrica
R. de A. F.

Rubrica
GLM

DS
JDC

DS
RH

DS
MNS





A Beneficência
Portuguesa
de São Paulo

Multicêntrica, de acordo com o Protocolo de Pesquisa e as diretrizes nacionais vigentes, cabendo à **PATROCINADORA** aprovar o substituto indicado ou recusar, suspendendo a Pesquisa Multicêntrica na **INSTITUIÇÃO EXECUTORA**.

3.3. **O (A) INVESTIGADOR (A) PRINCIPAL** tem ciência de que a pretensão é recrutar um total de 53 (cinquenta e três) Participantes da Pesquisa na **INSTITUIÇÃO EXECUTORA**.

3.4. Mediante solicitação, o **INVESTIGADOR** auxiliará os representantes da **PATROCINADORA** na resolução de quaisquer discrepâncias, erros ou falta de informação nas e-CRFs. O **INVESTIGADOR** auxiliará a **PATROCINADORA** na condução de auditorias de relatos originais de casos, relatórios laboratoriais e fontes de dados não processados subjacentes a dados registrados nas e-CRFs. Tais auditorias serão conduzidas com a devida consideração à confidencialidade dos participantes e proteção de dados.

CLÁUSULA QUARTA – DA PATROCINADORA

4. Antes do início da Pesquisa Multicêntrica, a **PATROCINADORA** fornecerá ao **INVESTIGADOR** todas as informações necessárias para o planejamento e condução apropriada da Pesquisa, devendo manter tais informações sempre atualizadas na eventual necessidade de utilizá-las durante a execução da Pesquisa Multicêntrica. Contudo, esta obrigação não deverá requerer que a **PATROCINADORA** forneça informações que já se encontrem disponíveis para leitura em materiais publicados ou àquelas que já sejam do conhecimento do **INVESTIGADOR**, tendo em vista fazer parte da sua capacidade profissional.

CLÁUSULA QUINTA – DA VIGÊNCIA

5.1. O presente acordo terá **vigência até 31/12/2026**, e para todos os efeitos entrará em vigor a partir da assinatura do presente instrumento.

5.2. Não obstante às hipóteses acima, as Partes declaram estar cientes de que a Pesquisa Multicêntrica, objeto do presente instrumento, será realizada no âmbito do projeto de apoio realizado em parceria firmada entre a **PATROCINADORA** e o MINISTÉRIO DA SAÚDE. As Partes acordam, desde já, que este Termo será considerado imediatamente rescindido, independentemente de interpeção judicial, mediante simples aviso por correio eletrônico, sem

Rubrica
URDS

Rubrica
CDB

Rubrica
R. de A. F.

Rubrica
GLM

DS
JDCO

DS
RH

DS
MNS





A Beneficência
Portuguesa
de São Paulo

exigência de prévio aviso, no caso de término antecipado da parceria firmada entre a **PATROCINADORA** e o MINISTÉRIO DA SAÚDE, ou na hipótese de não continuidade das ações relativas à Pesquisa Multicêntrica, por qualquer motivo e a qualquer tempo, sem qualquer ônus e/ou penalidade às Partes, devendo a **PATROCINADORA** arcar apenas com as despesas efetivamente realizadas até a data do envio do referido correio eletrônico.

5.3. Caso o Ministério da Saúde venha a autorizar a continuidade do Projeto para além da data de término de vigência estabelecida acima, as Partes poderão, por meio de termo aditivo por escrito e devidamente assinado entre si, formalizar a renovação do presente Termo por períodos complementares.

CLÁUSULA SEXTA – DA RESILIÇÃO

6. É facultado às partes, a qualquer tempo, resilir o presente acordo, mediante simples comunicação por escrito, com antecedência mínima de 30 (trinta) dias, período no qual as cláusulas previstas neste instrumento deverão ser respeitadas normalmente, sendo devidos pela **PATROCINADORA** os pagamentos e ressarcimentos de despesas realizadas ou a realizar neste período, em decorrência de serviços anteriormente contratados até o seu efetivo cancelamento.

CLÁUSULA SÉTIMA – DA RESCISÃO

7. Este acordo poderá ser rescindido, a qualquer momento mediante comunicação por escrito a outra parte nas seguintes circunstâncias e nos seguintes prazos:

7.1. Rescisão imediata ao recebimento da comunicação:

- a) ocorrência de qualquer fator externo que retarde o início ou impeça a continuidade satisfatória do desenvolvimento da pesquisa;
- b) por recomendação dos agentes governamentais de saúde ou fiscalizadores das atividades desenvolvidas pelas partes acordantes;
- c) por infração a quaisquer das obrigações assumidas no presente instrumento quando a parte devidamente avisada ou constituída em mora não tenha adotado as medidas necessárias a saná-las no prazo de 15 (quinze) dias;

Rubrica
URDS

Rubrica
CDB

Rubrica
R. de A. F.

Rubrica
GLM

DS
JDC

DS
RH

DS
MNS





A Beneficência
Portuguesa
de São Paulo

- d) em razão de requerimento ou deferimento do pedido de falência, intervenção ou insolvência da outra parte;
- e) em razão de caso fortuito ou força maior que impeça a continuidade deste instrumento por mais de 60 (sessenta) dias.

7.2. Mesmo na ocorrência de quaisquer das hipóteses supracitadas, serão devidos pela **PATROCINADORA** os pagamentos e ressarcimentos de despesas realizadas pelo **INVESTIGADOR** decorrentes de atividades anteriormente realizadas até o efetivo cancelamento deste Termo, mediante comprovação da contraprestação.

7.3. Após a rescisão do presente termo de acordo, o **INVESTIGADOR** e a **INSTITUIÇÃO EXECUTORA** deverão devolver à **PATROCINADORA** os originais de todos os dados da pesquisa e os materiais da Pesquisa gerados até o momento da rescisão, em qualquer meio em que os dados se encontrem, às expensas da **INSTITUIÇÃO EXECUTORA**.

7.4. Se este Contrato for rescindido anteriormente ao prazo final previsto na Cláusula Quinta acima, sem a conclusão da Pesquisa Multicêntrica, a **INSTITUIÇÃO EXECUTORA** fornecerá à **PATROCINADORA** um relatório emitido pelo **INVESTIGADOR** sobre a Pesquisa, e cooperará plenamente com a **PATROCINADORA** em fornecer as Fichas Clínicas preenchidas e o acesso aos registros adequados.

7.5. As cláusulas 1, 3, 6, 7.3, 7.4, 8, 10 e 11 subsistirão à rescisão deste Contrato.

CLÁUSULA OITAVA – DA CONFIDENCIALIDADE DAS INFORMAÇÕES E DA PROTEÇÃO DE DADOS

8. As partes convencionam que todas e quaisquer informações confidenciais que venham a tomar conhecimento no decorrer do desenvolvimento da pesquisa deve permanecer protegida, devendo sua utilização ser limitada às partes envolvidas e seus agentes exclusivamente para os fins previstos no presente acordo. Para tanto, ao ser disponibilizada a informação por qualquer das partes esta deverá identificá-la como "Informação Confidencial".

8.1. A obrigatoriedade de confidencialidade não se aplicará, nos seguintes casos:

Rubrica
URDS

Rubrica
CDB

Rubrica
R. de A. F. G. M.

Rubrica
GCM

DS
JDCO

DS
RH

DS
MNS





A Beneficência
Portuguesa
de São Paulo

- a) se a informação já era do conhecimento das partes ou de sua equipe antes de repassadas pela outra parte;
- b) se a informação já era de domínio público ou foi disponibilizada ao público em geral sem culpa da parte ou seus agentes ou prepostos, a qualquer título;
- c) não esteja a informação identificada como confidencial, ou existir prévia autorização expressa e por escrito à outra parte para divulgação da informação;
- d) se a informação for fornecida por terceiros que a obtiveram, direta ou indiretamente, da outra parte sem ser em caráter confidencial;
- e) por determinação legal ou judicial, desde que a Parte revele somente o estritamente necessário para cumprimento da determinação legal ou judicial, e que imediatamente notifique a Parte Reveladora para tomar todas as medidas cabíveis.

8.2. A obrigação de confidencialidade permanecerá pelo prazo de 10 (dez) anos após a rescisão do presente acordo.

8.3. A divulgação do presente ajuste somente é permitida nos termos nele estabelecidos e para o estrito exercício dos direitos de uma parte em relação à outra, bem como a critério de qualquer das partes, para realização de prova em processo judicial.

8.4. Da Relação de Controladores Conjuntos

8.4.1. Proteção dos Dados Pessoais. A **INSTITUIÇÃO EXECUTORA** reconhece que em razão da relação contratual estabelecida terão acesso a Dados Pessoais e Dados Pessoais Sensíveis, devendo garantir a integridade e segurança destes dados, inclusive adotando técnicas de anonimização sempre que possível. A **INSTITUIÇÃO EXECUTORA** e a **PATROCINADORA** para finalidades desta cláusula oitava são definidas como "**Controladoras Conjuntas**" ou individualmente como "**Controladora**", durante o tempo que a relação contratual ora estabelecida perdurar.

8.4.2. As Partes, por si e por seus funcionários, obrigam-se, sempre que aplicável, a atuar no presente Contrato em conformidade com a legislação vigente sobre proteção de dados relativos a uma pessoa física ("Titular") identificada ou identificável ("Dados Pessoais") e as determinações de

Rubrica
URDS

Rubrica
CDB

Rubrica
[Assinatura]

Rubrica
GLM

DS
JDCB

DS
RH

DS
MNS





A Beneficência
Portuguesa
de São Paulo

órgãos reguladores/fiscalizadores sobre a matéria, em especial a Lei n.º 13.709/2018 (“Lei Geral de Proteção de Dados Pessoais”), além das demais normas e políticas de proteção de Dados Pessoais de cada país onde houver qualquer tipo de tratamento de Dados relativos às Partes e à execução deste Contrato.

8.4.3. Diretrizes de tratamento. Considerando que compete às **CONTROLADORAS** as decisões referentes ao tratamento dos Dados Pessoais, e diante do fato de que estas realizarão o tratamento dos Dados Pessoais em nome da outra, cada Controladora seguirá as instruções recebidas da outra em relação ao tratamento dos Dados Pessoais, além de observar e cumprir as normas legais vigentes aplicáveis, devendo garantir sua licitude e idoneidade, sob pena de arcar com as perdas e danos que eventualmente a Controladora possa causar, sem prejuízo das demais sanções aplicáveis.

8.4.3.1. As **CONTROLADORAS** reconhecem que, em razão da relação contratual estabelecida terão acesso a Dados Pessoais Sensíveis, os quais serão utilizados de acordo com o objeto e a finalidade deste Contrato, devendo garantir a integridade e a segurança destes dados, inclusive adotando técnicas de anonimização sempre que possível.

8.4.4. Colaboração. Instituem, as Partes, a colaboração mútua para a tomada de eventuais medidas internas, administrativas ou até mesmo processuais.

8.4.5. Solicitações de Titulares. Cada Controladora deverá notificar a outra sobre as reclamações solicitações dos Titulares de Dados Pessoais (por exemplo, sobre a correção, exclusão, complementação e bloqueio de dados) em um prazo de **24 (vinte e quatro) horas corridas** e contadas após o recebimento.

8.4.6. Confidencialidade dos Dados Pessoais. As **CONTROLADORAS**, incluindo todos os seus colaboradores, comprometem-se a tratar todos os Dados Pessoais como confidenciais, exceto se já eram de conhecimento público sem qualquer contribuição da outra Controladora, incluindo nos casos de compartilhamentos com outros parceiros e/ou instituições, ainda que este Contrato venha a ser resolvido e independentemente dos motivos que derem causa ao seu término.

8.4.7. Governança e segurança. As **CONTROLADORAS** comprometem-se a adotar medidas técnicas e administrativas, com ferramentas e tecnologias necessárias para garantir a segurança dos dados e cumprir com suas obrigações, sempre considerando o estado da técnica disponível.

Rubrica

URDS

Rubrica

CDB

Rubrica

Rubrica

Rubrica

GLM

DS

JDCB

DS

RH

DS

MNS

14

V.01 DS





A Beneficência
Portuguesa
de São Paulo

8.4.8. As **CONTROLADORAS** deverão cumprir com os requisitos das medidas de segurança técnicas e organizacionais para garantir a confidencialidade, tais como: pseudonimização, rastreabilidade, evidências técnicas e trilhas de auditoria, bem como a criptografia dos Dados Pessoais.

8.4.9. Sempre em observância ao estado da técnica, as **CONTROLADORAS** comprometem-se a utilizar tecnologias visando à proteção das informações em todas as comunicações, especialmente nos compartilhamentos de Dados Pessoais, a exemplo de padrão seguro de transmissão dados, tal como criptografia.

8.4.10. As **CONTROLADORAS** deverão manter registro das operações de tratamento de Dados Pessoais que realizarem, bem como implementarem medidas técnicas e organizacionais necessárias para proteger os dados contra a destruição, acidental ou ilícita, a perda, a alteração, a comunicação ou difusão ou o acesso não autorizado, além de garantir que o ambiente (seja ele físico ou lógico) utilizados por elas para o tratamento de Dados Pessoais são estruturados de forma a atender os requisitos de segurança, aos padrões de boas práticas e de governança e aos princípios gerais previstos em Lei e às demais normas regulamentares aplicáveis.

8.4.11. Registro de Atividades. As **CONTROLADORAS** deverão realizar o registro de todas as atividades realizadas em seus sistemas/ambientes ("Registros") no mínimo enquanto vigor este Termo, incluindo qualquer atividade relativa à Dados Pessoais tratados sob determinação da Outra Controladora, de modo a permitir a identificação de quem as realizou.

8.4.12. Subcontratação de Operadores. As **CONTROLADORAS** somente poderão subcontratar qualquer parte dos Serviços que envolvam o tratamento de Dados Pessoais para um ou mais terceiros ("operadores") mediante consentimento prévio e por escrito da outra Controladora. Neste caso, a Controladora deverá celebrar um contrato escrito com o operador para (i) obrigar o operador às mesmas obrigações impostas por este Contrato em relação à Controladora, no que for aplicável aos Serviços subcontratados, (ii) descrever os Serviços subcontratados e (iii) descrever as medidas técnicas e organizacionais que o operador deverá implementar.

8.4.13. Conformidade. As Controladoras deverão monitorar, por meios adequados, sua própria conformidade e a de seus funcionários e operadores com as respectivas obrigações de proteção de

Rubrica
URDS

Rubrica
CDB

Rubrica
[Assinatura]

Rubrica
GLM

DS
JDCB

DS
RH

DS
MNS





A Beneficência
Portuguesa
de São Paulo

Dados Pessoais em relação aos Serviços e deverá fornecer à outra Controladora relatórios sobre esses controles sempre que solicitado por ela.

8.4.14. Os relatórios acima citados deverão incluir, pelo menos, (i) o status dos sistemas de processamento de Dados Pessoais, (ii) as medidas de segurança, (iii) o tempo de inatividade registrado das medidas técnicas de segurança, (iv) a (não) conformidade estabelecida com as medidas organizacionais, (v) quaisquer eventuais violações de dados e/ou incidentes de segurança, (vi) as ameaças percebidas à segurança e aos Dados Pessoais e (vii) as melhorias exigidas e/ou recomendadas.

8.4.15. Monitoramento de conformidade. As Controladoras terão o direito de acompanhar, monitorar, auditar e fiscalizar a conformidade da outra Controladora e de seus operadores com as obrigações de Proteção de Dados Pessoais, sem que isso implique em qualquer diminuição de responsabilidade que a Parte possui perante a Lei e este Termo.

8.4.16. Por serem Controladoras Conjuntas, havendo quaisquer descumprimentos à legislação quanto à utilização dos dados pessoais e o seu respectivo tratamento, as Controladoras serão responsáveis solidárias na medida em que tenha dado causa ou contribuído para tal descumprimento, salvo nos casos de exclusão previstos no art. 43 da LGPD.

8.4.17. Notificação. A Controladora deverá notificar a outra em até 24h (vinte e quatro) horas (i) de qualquer não cumprimento (ainda que suspeito) das disposições legais relativas à proteção de Dados Pessoais; (ii) de qualquer descumprimento das obrigações contratuais relativas ao tratamento dos Dados Pessoais; (iii) de qualquer violação de segurança da Controladora ou nos seus operadores; (iv) de qualquer exposições ou ameaças em relação à conformidade com a proteção de Dados Pessoais; (v) ou em período menor, se necessário, de qualquer ordem de Tribunal, autoridade pública ou regulador competente.

8.4.18. Colaboração. As Controladoras se comprometem a se auxiliar: a) com a suas obrigações judiciais ou administrativas, de acordo com a Lei de Proteção de Dados Pessoais aplicável, fornecendo informações relevantes disponíveis e qualquer outra assistência para documentar e eliminar a causa e os riscos impostos por quaisquer violações de segurança; b) no cumprimento das obrigações decorrentes dos Direitos dos Titulares dos Dados Pessoais, principalmente por meio

Rubrica
URDS

Rubrica
CDB

Rubrica
[Assinatura]

Rubrica
GLM

DS
JDLA

DS
RH

DS
MNS





A Beneficência
Portuguesa
de São Paulo

de medidas técnicas e organizacionais adequadas; e c) quando aplicável, na elaboração do Relatório de Impacto nos termos da legislação aplicável, tendo em vista a natureza dos serviços prestados.

8.4.19. Propriedade dos Dados. O presente Contrato não transfere a propriedade ou controle dos dados de quaisquer das Controladoras ou dos participantes da pesquisa, inclusive Dados Pessoais, para a outra Controladora ("Dados"). Os Dados gerados, obtidos ou coletados a partir da prestação dos Serviços ora contratados são e continuarão de propriedade de seu respectivo Titular, possuindo a **PATROCINADORA** e a **INSTITUIÇÃO EXECUTORA**, como Controladoras Conjuntas, a autonomia sobre a determinação de finalidades e meios de tratamento dos dados, inclusive sobre qualquer novo elemento de Dados, produto ou subproduto que seja criado a partir do tratamento de Dados estabelecido por este Contrato.

8.4.20. Tratamento de dados no exterior. A **PATROCINADORA** não utiliza servidores ou base de dados localizado fora do Brasil ou realiza tratamento de dados pessoais no exterior. Por se tratar de projeto de apoio ao PROADI-SUS, é vedada à **INSTITUIÇÃO EXECUTORA** realizar tratamentos de dados fora do território nacional, ao realizar qualquer tratamento dos dados pessoais objeto do Projeto de pesquisa com a **PATROCINADORA** fora do território nacional, será integralmente responsável por isso.

8.4.21. Atuação Restrita. A Controladora não autoriza a outra Controladora a usar, compartilhar ou comercializar quaisquer eventuais elementos de Dados, produtos ou subprodutos que se originem ou sejam criados a partir do tratamento de Dados estabelecido por este Termo, bem como a utilizar tais dados com objetivos de discriminar ou de promover abusos contra os seus titulares.

8.4.22. Adequação Legislativa. Caso exista modificação dos textos legais acima indicados ou de qualquer outro de forma que exija modificações na estrutura dos serviços a serem realizados para a condução da Pesquisa Multicêntrica ou na execução das atividades ligadas a este instrumento, as Partes deverão adequar-se às condições vigentes. Se houver alguma disposição que impeça a continuidade deste Termo conforme as disposições acordadas, o **INSTITUIÇÃO EXECUTORA** concorda em notificar formalmente este fato à **PATROCINADORA**, que terá o direito de resolver o presente Termo sem qualquer penalidade, apurando-se os valores devidos até a data da rescisão.

8.4.23. Se qualquer legislação nacional ou internacional aplicável ao tratamento de Dados Pessoais no âmbito do Contrato vier a exigir adequação de processos e/ou instrumentos contratuais por

Rubrica

URDS

Rubrica

CDB

Rubrica

Rubrica

Rubrica

GLM

DS

JDCO

DS

RH

DS

MNS





A Beneficência
Portuguesa
de São Paulo

forma ou meio determinado, as Controladoras desde já acordam em celebrar termo aditivo escrito neste sentido.

8.4.24. Solicitação de Dados ou Registros. Sempre que Dados ou Registros forem solicitados por quaisquer das Controladoras, esta deverá disponibilizá-los à outra em até 48 (quarenta e oito) horas corridas. Caso quaisquer das Controladoras receba diretamente alguma ordem judicial para fornecimento de quaisquer Dados, deverá comunicar a outra Controladora antes de fornecê-los, se possível.

8.4.25. Regresso. Fica assegurado à Controladora, nos termos da lei, o direito de regresso em face da outra Controladora no caso de danos causados por esta em decorrência do descumprimento das obrigações aqui assumidas em relação a Proteção dos Dados.

8.5. Da Relação entre Controladora e Operador

8.5.1. Diretrizes de tratamento. Considerando que compete à **PATROCINADORA** e à **INSTITUIÇÃO EXECUTORA** as decisões referentes ao tratamento dos Dados Pessoais (sendo, portanto, definidas como "**Controladoras Conjuntas**" ou individualmente como "**Controladora**"), o **INVESTIGADOR** seguirá as instruções recebidas em relação ao tratamento dos Dados Pessoais (sendo, portanto, definido como "**Operador**"), além de observar e cumprir as normas legais vigentes aplicáveis, devendo garantir sua licitude e idoneidade, sob pena de arcar com as perdas e danos que eventualmente possa causar, sem prejuízo das demais sanções aplicáveis.

8.5.2. O(A) **INVESTIGADOR(A) PRINCIPAL** deverá atender, imediatamente, à(s) **CONTROLADORA(S)** a todo e qualquer tratamento de dados pessoais, comprometendo-se a utilizar o padrão técnico de segurança e proteção dos dados determinados pela(s) **CONTROLADORA(S)**.

8.5.3. Se o(a) **INVESTIGADOR(A) PRINCIPAL** utilizar os dados pessoais e/ou dados pessoais sensíveis para outra finalidade e/ou de forma distinta da orientação/decisão da **PATROCINADORA/INSTITUIÇÃO EXECUTORA**, ele equiparar-se-á ao Controlador dos Dados Pessoais, respondendo, desta forma, por eventuais danos que causar.

8.5.4. Atendimento à Solicitação dos Titulares. Para tratamento de dados considerando o objeto do presente Contrato, a(s) **CONTROLADORA(S)**, deverá(ão) atendê-los, comprometendo-se o(a)

Rubrica

URDS

Rubrica

CDB

Rubrica

[Assinatura]

Rubrica

GLM

DS

JDCB

DS

RH

DS

MNS



A Beneficência
Portuguesa
de São Paulo

INVESTIGADOR(A) PRINCIPAL, como **OPERADOR**, auxiliá-la(s) nesse atendimento, quando acionado, dentro do escopo do objeto do presente instrumento.

8.5.5. Confidencialidade dos Dados Pessoais. Exceto em situações especiais e desde que previamente autorizado pela(s) **CONTROLADORA(S)**, o(a) **INVESTIGADOR(A) PRINCIPAL** não poderá compartilhar dados dos titulares da(s) **CONTROLADORA(S)** com parceiros e outras instituições, comprometendo-se a tratar todos os Dados Pessoais como confidenciais, ainda que este instrumento venha a ser resolvido e independentemente dos motivos que derem causa ao seu término.

8.5.6. Governança e segurança. O(A) **INVESTIGADOR(A) PRINCIPAL** compromete-se a adotar medidas técnicas e administrativas preventivas e efetivas no tratamento dos dados, com ferramentas e tecnologias necessárias para garantir a segurança dos dados e cumprir com suas obrigações, sempre considerando o estado da técnica disponível.

8.5.7. O(A) **INVESTIGADOR(A) PRINCIPAL** deverá cumprir com os requisitos das medidas de segurança técnicas e organizacionais para garantir a confidencialidade, tais como: pseudonimização, rastreabilidade, evidências técnicas e trilhas de auditoria, bem como a criptografia dos Dados Pessoais.

8.5.8. Sempre em observância ao estado da técnica, o(a) **INVESTIGADOR(A) PRINCIPAL** compromete-se a utilizar tecnologias visando à proteção das informações em todas as comunicações, especialmente nos compartilhamentos de Dados Pessoais, a exemplo de padrão seguro de transmissão dados, tal como criptografia.

8.5.9. O(A) **INVESTIGADOR(A) PRINCIPAL** deverá manter registro das operações de tratamento de Dados Pessoais que realizar, bem como implementar medidas técnicas e organizacionais necessárias para proteger os dados contra a destruição, acidental ou ilícita, a perda, a alteração, a comunicação ou difusão ou o acesso não autorizado, além de garantir que o ambiente (seja ele físico ou lógico) utilizados por ela para o tratamento de Dados Pessoais são estruturados de forma a atender os requisitos de segurança, aos padrões de boas práticas e de governança e aos princípios gerais previstos em Lei e às demais normas regulamentares aplicáveis.

Rubrica
URDS

Rubrica
CDB

Rubrica
R. de A. F.

Rubrica
GLM

DS
JDCO

DS
RH

DS
MNS





A Beneficência
Portuguesa
de São Paulo

8.5.10. Registro de Atividades. O(A) **INVESTIGADOR(A) PRINCIPAL** deverá realizar o registro de todas as atividades realizadas em seus sistemas/ambientes (“Registros”) no mínimo enquanto vigor o presente Instrumento, incluindo qualquer atividade relativa à Dados Pessoais tratados sob determinação da(s) **CONTROLADORA(S)**.

8.5.11. Subcontratação de Operadores. O(A) **INVESTIGADOR(A) PRINCIPAL** somente poderá subcontratar qualquer parte dos Serviços que envolvam o tratamento de Dados Pessoais para um ou mais terceiros (“suboperadores”) mediante consentimento prévio e por escrito das **CONTROLADORAS**. Neste caso, o(a) **INVESTIGADOR(A) PRINCIPAL** deverá celebrar um contrato escrito com o operador/suboperador para (i) obrigar o operador/suboperador às mesmas obrigações impostas por este Contrato em relação às **CONTROLADORAS**, no que for aplicável aos Serviços subcontratados, (ii) descrever os Serviços subcontratados e (iii) descrever as medidas técnicas e organizacionais que o operador/suboperador deverá implementar.

8.5.12. Monitoramento de conformidade. A(s) **CONTROLADORA(S)** terá(ão) o direito de acompanhar, monitorar, auditar e fiscalizar a conformidade do(a) **INVESTIGADOR(A) PRINCIPAL** com as obrigações de Proteção de Dados Pessoais, sem que isso implique em qualquer diminuição de responsabilidade que a Parte possui perante a Lei e este Termo.

8.5.13. Notificação. O(A) **INVESTIGADOR(A) PRINCIPAL** deverá notificar a(s) **CONTROLADORA(S)** em até 24h (vinte e quatro) horas (i) de qualquer não cumprimento (ainda que suspeito) das disposições legais relativas à proteção de Dados Pessoais; (ii) de qualquer descumprimento das obrigações contratuais relativas ao tratamento dos Dados Pessoais; (iii) de qualquer violação de segurança da Controladora ou nos seus operadores; (iv) de qualquer exposições ou ameaças em relação à conformidade com a proteção de Dados Pessoais; (v) ou em período menor, se necessário, de qualquer ordem de Tribunal, autoridade pública ou regulador competente.

8.5.14. Colaboração. O(A) **INVESTIGADOR(A) PRINCIPAL** se compromete a auxiliar a(s) **CONTROLADORA(S)**: a) com a suas obrigações judiciais ou administrativas, de acordo com a Lei de Proteção de Dados Pessoais aplicável, fornecendo informações relevantes disponíveis e qualquer outra assistência para documentar e eliminar a causa e os riscos impostos por quaisquer violações de segurança; b) no cumprimento das obrigações decorrentes dos Direitos dos Titulares dos Dados Pessoais, principalmente por meio de medidas técnicas e organizacionais adequadas; e c) quando

Rubrica

URDS

Rubrica

CDB

Rubrica

Rubrica

Rubrica

GLM

DS

JDCB

DS

RH

DS

MNS





A Beneficência
Portuguesa
de São Paulo

aplicável, na elaboração do Relatório de Impacto nos termos da legislação aplicável, tendo em vista a natureza dos serviços prestados.

8.5.15. Propriedade dos Dados. O presente Termo não transfere a propriedade ou controle dos dados da(s) **CONTROLADORA(S)** ou dos participantes da pesquisa, inclusive Dados Pessoais, para o(a) **INVESTIGADOR(A) PRINCIPAL** ("Dados"). Os Dados gerados, obtidos ou coletados a partir da prestação dos Serviços ora contratados são e continuarão de propriedade de seu respectivo Titular, possuindo a **PATROCINADORA/INSTITUIÇÃO EXECUTORA**, como Controladoras Conjuntas, a autonomia sobre a determinação de finalidades e meios de tratamento dos dados, inclusive sobre qualquer novo elemento de Dados, produto ou subproduto que seja criado a partir do tratamento de Dados estabelecido por este Termo. Ao término do presente instrumento, o(a) **INVESTIGADOR(A) PRINCIPAL** deve devolver à(s) **CONTROLADORA(S)** os dados que estiverem sob sua responsabilidade, bem como o fornecimento de dicionário de dados que possibilite a identificação dos dados nas estruturas de armazenamento escolhidas pelo(a) **INVESTIGADOR(A) PRINCIPAL** ou, também, efetuar o expurgo, caso determinado pela(s) **CONTROLADORA(S)**.

8.5.16. Tratamento de dados no exterior. A **PATROCINADORA** não utiliza servidores ou base de dados localizados fora do Brasil ou realiza tratamento de dados pessoais no exterior. A **PATROCINADORA**, na condição de CONTROLADORA, não permite a realização de tal transferência de dados fora do território nacional, pelo(a) **INVESTIGADOR(A) PRINCIPAL** fora do território nacional sem a sua expressa anuência.

8.5.17. Regresso. Fica assegurado à(s) **CONTROLADORA(S)**, nos termos da lei, o direito de regresso em face do(a) **INVESTIGADOR(A) PRINCIPAL** pelos eventuais danos que venha a causar, por sua culpa ou dolo exclusiva, aos titulares da **PATROCINADORA/INSTITUIÇÃO EXECUTORA** em decorrência do descumprimento das obrigações aqui assumidas em relação a Proteção dos Dados.

8.5.18. Do Expurgo dos Dados. Em caso de armazenamento de dados em seu sistema, e visando assegurar os direitos e garantias fundamentais do titular da **PATROCINADORA/INSTITUIÇÃO EXECUTORA**, o(a) **INVESTIGADOR(A) PRINCIPAL** realizará, a qualquer tempo, mediante solicitação, ou ao término do CONTRATO, o expurgo destes dados tratados por força do presente Instrumento.

Rubrica

URDS

Rubrica

CDB

Rubrica

Rubrica

Rubrica

GLM

DS

JDCB

DS

RH

DS

MNS

21

V.01 DS





A Beneficência
Portuguesa
de São Paulo

CLÁUSULA NONA – DA NÃO VINCULAÇÃO TRABALHISTA

9. Ao conduzir a Pesquisa Multicêntrica, o **INVESTIGADOR** está agindo em nome e por conta da **INSTITUIÇÃO EXECUTORA** onde será realizada a pesquisa, e não como agentes ou empregados da **PATROCINADORA**, e o **INVESTIGADOR** não tem autoridade para vincular a **PATROCINADORA** a qualquer contrato ou compromisso a não ser que especificamente autorizado para tanto por escrito.

9.1. A **INSTITUIÇÃO EXECUTORA** e a **PATROCINADA** são as únicas responsáveis, respectivamente, por todas as suas obrigações fiscais, trabalhistas, sociais e previdenciárias, relativamente aos seus empregados, prepostos e subcontratados.

9.2. Independentemente do acima disposto e para todos os efeitos legais, a **INSTITUIÇÃO EXECUTORA** e a **PATROCINADA** são consideradas como únicas e exclusivas empregadoras, responsáveis por quaisquer reivindicações judiciais e extrajudiciais que recaiam sobre seus empregados, prepostos, funcionários, prestadores de serviços, etc.

9.3. Caso a **PATROCINADORA** seja compelida a pagar indenizações, condenações e/ou multas relacionadas aos empregados e/ ou subordinados da **INSTITUIÇÃO EXECUTORA** e/ou da **PATROCINADA**, competirá à estas, proceder com o reembolso do valor despendido pela **PATROCINADORA** no prazo máximo de 24 (vinte e quatro) horas, contados a partir do recebimento de comunicação nesse sentido, corrigido monetariamente de acordo com a variação positiva IGP-M/FGV e acrescido de juros de mora de 1% (um por cento) ao mês e multa de 2% (dois por cento).

CLÁUSULA DÉCIMA – VALOR ECONÔMICO E PAGAMENTO

10. Após a aprovação ética da Pesquisa Multicêntrica por parte do CEP da **INSTITUIÇÃO EXECUTORA**, esta poderá dar início à inclusão de participantes da pesquisa, observando-se o número mínimo de 27 (vinte e sete) participantes, a serem incluídos em, no máximo, 9 (nove) meses após o início de vigência do presente Termo.

Rubrica
URDS

Rubrica
CDB

Rubrica
[Assinatura]

Rubrica
GLM

DS
JDLA

DS
RH

DS
MNS





A Beneficência
Portuguesa
de São Paulo

PARÁGRAFO ÚNICO: Caso a **INSTITUIÇÃO EXECUTORA** não consiga atingir o número mínimo de 27 (vinte e sete) participantes em 9 (nove) meses após o início de vigência do presente Termo, a **PATROCINADORA** se reserva o direito de rever os valores dispostos abaixo, unilateralmente, mediante comunicação expressa à **INSTITUIÇÃO EXECUTORA**.

10.1. Para fins de apuração e estabelecimento do adequado valor econômico desta contratação, estabelece-se para este instrumento (Anexo III):

- i. Taxa inicial para início das atividades do estudo na **INSTITUIÇÃO EXECUTORA**, no valor de **R\$ 3.300,00 (três mil e trezentos reais)**, na qual estão inclusas as despesas iniciais da Pesquisa (como compra de material de escritório, realização de exames de sangue para confirmação da elegibilidade de potenciais Participantes de Pesquisa, etc.);
- ii. **R\$ 4.200,00 (quatro mil e duzentos reais)** mensais destinados ao custeio das atividades relacionadas à Pesquisa;
- iii. **R\$ 250,80 (duzentos e cinquenta reais e oitenta centavos)** por participante incluído na Pesquisa Multicêntrica;
- iv. **R\$ 250,80 (duzentos e cinquenta reais e oitenta centavos)** por consulta realizada com coleta de desfechos (exames laboratoriais); e
- v. **R\$ 77,00 (setenta e sete reais)** por consulta presencial realizada sem coleta de desfechos.

10.1. Também fica estabelecido que, quando a **PATROCINADORA** informar que o número total de participantes previstos para participação na Pesquisa foi atingido, será vedado ao **INVESTIGADOR** e a **INSTITUIÇÃO EXECUTORA** a continuidade da inclusão de novos participantes na Pesquisa, a menos que a **BP**, por meio da coordenação do Projeto, comunique expressamente a **INSTITUIÇÃO EXECUTORA** sobre a possibilidade de continuidade da execução do Projeto.

10.1.1. Na hipótese de encerramento da inclusão de participantes, em razão de ser alcançada a quantia total da amostra de participantes esperada para participação na Pesquisa Multicêntrica, as

Rubrica
URDS

Rubrica
CDB

Rubrica
R. de A. F.

Rubrica
GLM

DS
JDC

DS
RH

DS
MNS





A Beneficência
Portuguesa
de São Paulo

partes farão jus, apenas e tão somente, ao pagamento e/ou à cobrança dos valores que lhes forem devidos, em razão dos participantes que tiverem sido efetivamente incluídos na Pesquisa.

10.1.2. As demais atividades da Pesquisa Multicêntrica permanecerão inalteradas, de acordo com os termos e vigência protocolo da Pesquisa e do presente Termo de Acordo para Condução de Pesquisa Clínica.

10.2. Da Emissão da Nota Fiscal: A **PATROCINADA** emitirá e encaminhará a Nota Fiscal/Fatura sempre, e no máximo, até o 1º (primeiro) dia útil do mês subsequente ao da prestação de serviços. A Nota Fiscal/Fatura a ser enviada à **PATROCINADORA** deverá estar acompanhada do relatório de atividades desenvolvidas que se referirem à Nota Fiscal/Fatura em questão. Caso a Nota Fiscal/Fatura não esteja acompanhada do relatório de atividades desenvolvidas no mês referente, ou na hipótese de a **PATROCINADORA** considerar o relatório de atividades desenvolvidas incorreto ou insuficiente, a referida Nota Fiscal/Fatura poderá ser considerada automaticamente cancelada pela **PATROCINADORA**.

10.3. Data de Vencimento: O vencimento da Nota Fiscal será em 30 (trinta) dias contados da Data da Emissão da Nota Fiscal, considerando as Datas de Pagamento abaixo indicadas.

10.4. Datas de Pagamento: A **PATROCINADORA** realizará o pagamento, após a emissão e apresentação, pela **PATROCINADA**, da Nota Fiscal/Fatura, sem a incidência de juros, mora e/ou quaisquer outras penalidades entre a Data de Vencimento e a Data de Pagamento, observando a seguinte regra:

- (i) Notas Fiscais com vencimento entre os dias 01 e 10 do mês subsequente ao da prestação de serviços, o pagamento será realizado no dia 11;
- (ii) Notas Fiscais com vencimento entre os dias 11 e 20 do mês subsequente ao da prestação de serviços, o pagamento será realizado no dia 21;
- (iii) Notas Fiscais com vencimento entre os dias 21 e 31 do mês subsequente ao da prestação de serviços, o pagamento será realizado no primeiro dia útil do mês posterior ao da emissão da nota.

10.4.1. Caso a data do pagamento recaia em dias não úteis, tais como finais de semana e feriados, o vencimento será automaticamente prorrogado para o primeiro dia útil subsequente.

Rubrica
URDS

Rubrica
CDB

Rubrica
[Assinatura]

Rubrica
GLM

DS
JDCB

DS
RH

DS
MNS





A Beneficência
Portuguesa
de São Paulo

PARÁGRAFO PRIMEIRO: (i) Não obstante as regras de emissão de Notas Fiscais dispostas acima, a **PATROCINADA** garante que as Notas Fiscais deverão ser enviadas à **PATROCINADORA** sempre, e no máximo, até o dia 10 (dez) do mês subsequente ao mês da efetiva realização das atividades. (ii) Caso este prazo não seja respeitado, sem prejuízo do disposto no PARÁGRAFO TERCEIRO abaixo, a referida Nota Fiscal será automaticamente considerada cancelada pelas Partes, e, no mês posterior ao mês em que a Nota Fiscal deveria ter sido encaminhada à **PATROCINADORA**, a **PATROCINADA** emitirá uma nova Nota Fiscal, com vencimento para o mês subsequente ao mês de sua efetiva emissão, que deverá ser enviada à **PATROCINADORA** também no máximo até o dia 10 (dez) do mesmo mês, e assim sucessivamente.

PARÁGRAFO SEGUNDO: Não obstante as regras de emissão de notas fiscais e prazos de pagamento acima, acordam as Partes que, em caráter excepcional, a última nota fiscal a ser emitida pela **PATROCINADA**, referente aos serviços prestados em dezembro de 2026, deverá ser enviada à **PATROCINADORA** em adiantamento, no dia 10 de dezembro de 2026, e o respectivo relatório de atividades deverá ser enviado à **PATROCINADORA** até o dia 1º de janeiro de 2027. O prazo de pagamento, por sua vez, não sofrerá qualquer alteração, permanecendo as mesmas regras dispostas no Contrato. Dessa forma, excepcionalmente em dezembro de 2026, a **PATROCINADA** deverá enviar duas notas fiscais à **PATROCINADORA**, em decorrência da finalização da Pesquisa Multicêntrica.

PARÁGRAFO TERCEIRO: Fica estabelecido desde já entre as Partes que, caso a **PATROCINADA** deixe de enviar as Notas Fiscais à **PATROCINADORA**, ou as envie fora dos prazos estabelecidos acima, por 2 (dois) meses consecutivos ou não, fica garantida à **PATROCINADORA** a prerrogativa de poder considerar este termo imediatamente rescindido, independentemente de qualquer aviso prévio ou notificação, em virtude do inadimplemento contratual, sem prejuízo, no entanto, da devida remuneração posterior pelas atividades efetivamente realizadas até a data da rescisão.

10.5. Os pagamentos das notas fiscais serão realizados pela **PATROCINADORA** mediante depósito em conta bancária, com os seguintes dados:

Titular da Conta Bancária: FUNDACAO DELFIM MENDES SILVEIRA

Banco: Banco do Brasil

Agência: 3798-2

Conta Corrente nº: 7.945-6

Rubrica
URDS

Rubrica
CDB

Rubrica
[Assinatura]

Rubrica
GLM

DS
JDC

DS
RH

DS
MNS





A Beneficência
Portuguesa
de São Paulo

10.5.1. Em caso de alteração dos dados para pagamento acima descritos, a **PATROCINADA** desde já se compromete a informar prontamente a **PATROCINADORA**, encaminhando, por escrito, seus novos dados bancários. As Partes acordam que para a alteração dos dados bancários não será necessária a formalização por meio de aditivo a ser assinado pelas Partes. Contudo, a **PATROCINADORA** não se responsabiliza pela veracidade dos dados bancários repassados pela CONTRATADA, de modo que, caso sejam repassados dados bancários incorretos ou incompletos, ou caso haja alteração de dados bancários e a **PATROCINADA** não envie, à **PATROCINADORA**, os novos dados para pagamento em tempo hábil, uma vez que o pagamento seja efetivado pela **PATROCINADORA** na conta indicada neste item, o crédito em conta será considerado realizado, não cabendo à **PATROCINADORA** qualquer responsabilidade ou penalidade relativa ao mesmo.

10.6. Os pagamentos serão feitos por **Cada Participante** de pesquisa incluído, com o TCLE assinado e rubricado em todas as páginas pelo participante e pesquisador, a ficha clínica eletrônica preenchida e todos os dados relacionados completos, incluindo a resolução de questionamentos criados pela equipe da **PATROCINADORA**. O pagamento final será realizado no valor correspondente ao número restante de participantes da pesquisa.

10.7. Todos os tributos eventualmente incidentes sobre o objeto do presente acordo deverão ser satisfeitos por seu obrigado tributário na forma da legislação brasileira vigente, inclusive qualquer responsabilidade fiscal ou previdenciária. Referidos tributos quando existentes devem inseridos dentro dos recursos disponibilizados pela **PATROCINADORA** e orçados previamente.

10.8. A **INSTITUIÇÃO EXECUTORA** tem um prazo de 30 (trinta) dias após a realização do pagamento da Pesquisa Multicêntrica para manifestar-se contra discrepância com relação ao pagamento efetuado. Caso a **PATROCINADORA** não receba uma notificação por escrito de quaisquer discrepâncias finais dentro de tal período de 30 (trinta) dias, todos os pagamentos exigidos aqui deverão ser considerados como totalmente realizados.

10.9. Por solicitação da **INSTITUIÇÃO EXECUTORA**, e para fins meramente administrativos e burocráticos a ela atinentes, as Partes atribuem ao presente Acordo a expectativa de realização do valor global de R\$ 117.622,00 (cento e dezessete mil, seiscentos e vinte e dois reais). Contudo, as Partes têm entre si justo e contratado desde já que tal valor é uma mera expectativa, de caráter puramente informativo, e não implica em obrigação de sua realização, a qualquer tempo e por qualquer motivo.

Rubrica
URDS

Rubrica
CDB

Rubrica
R. do A. J.

Rubrica
GLM

DS
JDCO

DS
RH

DS
MNS





A Beneficência
Portuguesa
de São Paulo

10.10 Ajustam as partes que a Despesa Operacional e Administrativa - DOA da PATROCINADA será de 7,65% sobre o valor efetivamente arrecadado durante a execução do presente projeto.

CLÁUSULA DÉCIMA PRIMEIRA – DISPOSIÇÕES GERAIS

11.1. **Modificações ao Protocolo.** Quaisquer modificações ao Protocolo somente poderão ser feitas pela **PATROCINADORA**, que terá arbítrio exclusivo em tais assuntos, e a aprovação subsequente do CEP da **INSTITUIÇÃO EXECUTORA**. Se for esperado que tais modificações afetem o custo da Pesquisa Multicêntrica, a **INSTITUIÇÃO EXECUTORA** enviará uma estimativa por escrito para aprovação pela **PATROCINADORA**. Não obstante o supracitado, no curso da execução da Pesquisa Multicêntrica, caso desvios do Protocolo sejam necessários com base em padrões geralmente aceitos de pesquisa clínica e prática médica relacionada ao benefício, bem-estar e segurança dos participantes, a **INSTITUIÇÃO EXECUTORA** notificará a **PATROCINADORA** por escrito antes da implementação de tal desvio ou, em emergências, dentro de até 24 (vinte e quatro) horas após o desvio.

11.2. **Acesso.** O representante autorizado da **PATROCINADORA** terá o direito de inspecionar o progresso da Pesquisa nas instalações da **INSTITUIÇÃO EXECUTORA** durante a vigência deste Contrato. Antes de qualquer inspeção, a **PATROCINADORA** informará à **INSTITUIÇÃO EXECUTORA** a data e o horário de tal inspeção. O representante da **PATROCINADORA** poderá analisar dados derivados da Pesquisa Multicêntrica, comprometendo-se a **INSTITUIÇÃO EXECUTORA** fornecê-los. A **INSTITUIÇÃO EXECUTORA** concorda em cooperar com os representantes de qualquer agência regulatória em caso de uma inspeção da Pesquisa, e em proporcionar aos representantes da agência regulatória acesso aos registros acima descritos. Durante a vigência deste Contrato, a **INSTITUIÇÃO EXECUTORA** apresentará notificação por escrito à **PATROCINADORA** dentro de até 72 (setenta e duas) horas após recebimento de notificação de qualquer outro órgão governamental ou regulatório sobre uma inspeção nas instalações da **INSTITUIÇÃO EXECUTORA** ou dos registros da pesquisa. A **INSTITUIÇÃO EXECUTORA** fornecerá à **PATROCINADORA** cópias de todos os materiais, correspondência, declarações, formulários e registros recebidos pela **INSTITUIÇÃO EXECUTORA** relativos a tal inspeção. Não obstante o disposto na Cláusula Primeira do presente instrumento, qualquer liberação

Rubrica
URDS

Rubrica
CDB

Rubrica
R. do A. J.

Rubrica
GLM

DS
JDCO

DS
RH

DS
MNS





A Beneficência
Portuguesa
de São Paulo

de dados e informações de participantes serão feitos dentro dos limites das exigências legais, cumprindo-se com a confidencialidade e a proteção dos dados.

11.2.1. A **PATROCINADORA** terá o direito, mas não a obrigação, de estar presente em qualquer inquérito, inspeção ou auditoria relacionada à Pesquisa. A **INSTITUIÇÃO EXECUTORA** e o **INVESTIGADOR** concordam em tomar qualquer ação requerida pela **PATROCINADORA** para remediar as deficiências apontadas durante qualquer auditoria ou inspeção. Adicionalmente, a **PATROCINADORA** terá o direito de revisar e aprovar qualquer correspondência à agência regulatória, gerada como resultado de uma inspeção relacionada à Pesquisa, antes de seu envio pela **INSTITUIÇÃO EXECUTORA** ou **INVESTIGADOR**.

11.3. **Registros/Propriedade de Dados**. Todos os dados não processados, planilhas de dados fonte, registros escritos, relatos, observações, relatórios e outros materiais relacionadas à Pesquisa Multicêntrica serão mantidos como confidenciais e registrados em documentos fonte usados apenas para as determinações feitas de acordo com o Protocolo. Todos os materiais mencionados deverão estar disponíveis para inspeção pela **PATROCINADORA**, mediante agendamento.

11.3.1. O **INVESTIGADOR** e a **INSTITUIÇÃO EXECUTORA** concordam em manter os registros da Pesquisa completos e atualizados durante a Pesquisa Multicêntrica, incluindo, entre outros, e-CRFs, documentação de fornecimento e de reconciliação de medicamento e o arquivo da **INSTITUIÇÃO EXECUTORA** contendo toda correspondência relacionada a Pesquisa. Todos os registros da Pesquisa Multicêntrica serão mantidos pelo período definido pelas regulamentações e legislação aplicáveis.

11.3.2. O **INVESTIGADOR** e a **INSTITUIÇÃO EXECUTORA** entrarão em contato com a **PATROCINADORA** em caso de perda ou destruição de quaisquer registros da Pesquisa Multicêntrica ou antes da remoção de quaisquer registros da Pesquisa para outro local.

11.3.3. A **INSTITUIÇÃO EXECUTORA** e o **INVESTIGADOR** garantem que todo hardware, software, sistemas operacionais, dispositivos mecânicos, dispositivos eletrônicos e qualquer outro componente de sistemas computacionais de sua propriedade e que sejam usados para produzir registros e dados no âmbito deste Contrato, e todos os documentos e dados apresentados à **PATROCINADORA** no âmbito deste Contrato estarão isentos de falhas, vírus e erros.

Rubrica
URDS

Rubrica
CDB

Rubrica
R. de A. F.

Rubrica
GLM

DS
JDCO

DS
RH

DS
MNS





A Beneficência
Portuguesa
de São Paulo

11.3.4. Todas as fichas clínicas e outros dados (incluindo, entre outros, materiais escritos, impressos, gráficos, em vídeo ou áudio, e informações contidas em qualquer base de dados de computador ou formulário legível por computador) gerados pela **INSTITUIÇÃO EXECUTORA** no curso e em razão da condução da Pesquisa Multicêntrica (os "Dados") serão de propriedade da **PATROCINADORA**, a qual poderá utilizar os Dados de qualquer maneira que considerar adequada, sujeita e em conformidade com a legislação de privacidade estadual e federal aplicável e com a Cláusula 1.1 "c" deste Contrato. Qualquer trabalho passível de proteção por direitos autorais criados em conexão com a execução da Pesquisa Multicêntrica e contido nos Dados (exceto qualquer publicação pelo **INVESTIGADOR**, como previsto na Cláusula 11.5 deste documento) será propriedade da **PATROCINADORA** como autora e proprietária do direito autoral de tal trabalho.

11.4. **Publicação.** A **INSTITUIÇÃO EXECUTORA** reconhece que a Pesquisa é um estudo multicêntrico e que as informações e dados gerados pela **INSTITUIÇÃO EXECUTORA** ou por **INVESTIGADORES PRINCIPAIS** ou centros de estudo individualmente não são suficientes para chegar-se a conclusões significativas, mas entendemos que é estímulo para aprendizado e ensino que pode ser desenvolvido na **INSTITUIÇÃO EXECUTORA**. A publicação de dados provenientes da linha de base da Pesquisa Multicêntrica estão permitidos após a análise e autorização da **PATROCINADORA**. Os dados de seguimento poderão ser analisados após publicação principal da **PATROCINADORA**. A **INSTITUIÇÃO EXECUTORA** deverá submeter qualquer publicação à **PATROCINADORA** para análise, com, pelo menos, 45 (quarenta e cinco) dias antes da publicação. Se durante essa análise a **PATROCINADORA** identificar informação confidencial, conforme previsto na Cláusula Oitava deste Contrato, essa deverá ser excluída. Se durante essa análise a **PATROCINADORA** identificar qualquer material patenteável que exija proteção, a **INSTITUIÇÃO EXECUTORA** concorda em adiar a publicação por 60 (sessenta) dias adicionais com a finalidade de permitir que a **PATROCINADORA** busque proteção legal adequada, incluindo, entre outras, proteção de patente. Nada nesta cláusula será entendido como concedendo à **PATROCINADORA** qualquer direito de controle editorial sobre qualquer publicação preparada pela **INSTITUIÇÃO EXECUTORA**. Todas as publicações devem citar o PROADI-SUS como fonte financiadora.

11.5. **Uso do Nome e Logotipo das Partes.** Nenhuma das Partes usará em propaganda, publicidade ou de qualquer modo o nome, marca, logotipo, símbolo ou outra imagem de outra Parte sem a obtenção prévia de um consentimento por escrito da outra Parte. O **INVESTIGADOR** e a **INSTITUIÇÃO EXECUTORA** concordam que não emitirão, nem permitirão que seus funcionários, agentes ou representantes emitam, nenhum comunicado ou declaração de imprensa, nem iniciarão

Rubrica

URDS

Rubrica

CDB

Rubrica

Rubrica

Rubrica

GLM

DS

JDCO

DS

RH

DS

MNS





A Beneficência
Portuguesa
de São Paulo

nenhuma comunicação oral ou escrita relativa a Pesquisa Multicêntrica à mídia nem a nenhum terceiro sem o consentimento prévio por escrito da **PATROCINADORA**.

11.6. **Conflito de Interesses.** O **INVESTIGADOR** e a **INSTITUIÇÃO EXECUTORA** certificam que (i) não há conflito de interesses entre eles e a **PATROCINADORA** que possa inibir ou afetar a execução do trabalho especificado neste Contrato; (ii) nenhum benefício colateral foi oferecido pela participação no Contrato, como promessas de doações, emprego futuro ou viagem que não sejam relacionados ao Contrato; e (iii) nenhuma doação ou outros benefícios foram oferecidos a nenhum membro de suas famílias. O **INVESTIGADOR** e a **INSTITUIÇÃO EXECUTORA** informarão prontamente à **PATROCINADORA** caso surja algum conflito de interesses durante a vigência deste Contrato. A execução do trabalho especificado neste Contrato não viola qualquer outro contrato que o **INVESTIGADOR** possa ter com seu empregador ou outros terceiros.

11.6.1. A **INSTITUIÇÃO EXECUTORA** e o **INVESTIGADOR** declaram e garantem, por si, seus representantes, seus empregados, subcontratados e pessoas físicas ou jurídicas a ela relacionadas, que realizarão todas as suas atividades previstas neste instrumento de forma profissional e diligente, observando todas as leis, regulamentos, normas, portarias e determinações aplicáveis vigentes no Brasil. Declaram, ainda, que (i) quaisquer fundos pagos ao amparo deste instrumento não são rendimentos de nenhuma atividade ilegal; (ii) não pagou, ofereceu, solicitou, deu ou prometeu dar ou pagar, ou autorizou qualquer outra pessoa a pagar ou dar, dinheiro ou qualquer outra coisa de valor, e não o fará a qualquer tempo, direta ou indiretamente, a: (a) um administrador ou funcionário de qualquer governo, ou qualquer departamento, agência ou órgão destes, incluindo qualquer empresa estatal e suas subsidiárias ou empresa coligada ou controlada pelo Estado ou em que ele mantenha participação; (b) qualquer partido político ou administrador ou funcionário deste; ou (c) qualquer candidato para cargo político, e não se envolveu, e não se envolverá, em qualquer outro ato ou transação contrário à legislação anticorrupção e antissuborno no Brasil. A **INSTITUIÇÃO EXECUTORA** e o **INVESTIGADOR** declaram, ainda, que não compartilham, compactuam ou autorizam práticas ilícitas, tais como, mas não se limitando, a suborno, fraude e lavagem de dinheiro. Ocasões dessa natureza, desde que comprovadas, poderão ensejar a imediata rescisão deste instrumento, sem que seja atribuída qualquer responsabilidade à **PATROCINADORA**.

11.6.2. As Partes declaram para todos os fins de direito, que leram, anuíram, divulgarão a todos os envolvidos na execução deste instrumento e cumprirão, integralmente, todas as disposições do

Rubrica
URDS

Rubrica
CDB

Rubrica
R. de A. F. G. M.

DS
JDCO

DS
RH

DS
MNS





A Beneficência
Portuguesa
de São Paulo

Manual da BP para Terceiros, disponível por meio de acesso ao link:
https://www.bp.org.br/pdfs/Manual_da_BP_para_terceiros.pdf.

11.7. **Impedimento e Desqualificação.** A **INSTITUIÇÃO EXECUTORA** certifica que nem a **INSTITUIÇÃO EXECUTORA**, nem o **INVESTIGADOR**, nem qualquer pessoa diretamente empregada por eles na execução da Pesquisa Multicêntrica, respondeu por acusações ou foi condenado por uma ofensa federal ou estadual (relacionada a serviços de cuidados de saúde ou a licença médica), impedido ou desqualificado da participação em pesquisa clínica por nenhuma autoridade regulatória por impedimento ou qualquer ação regulatória similar em nenhum país. Após a execução deste Contrato, se a **INSTITUIÇÃO EXECUTORA** vir a ter ciência que ela, o **INVESTIGADOR** ou qualquer funcionário tenha sido, ou esteja em processo de ser acusado, condenado, impedido, desqualificado ou excluído em conformidade com as disposições supracitadas, a **INSTITUIÇÃO EXECUTORA**, por este instrumento, certifica que prontamente informará a **PATROCINADORA** por escrito durante a vigência deste Contrato e por 3 (três) anos após sua rescisão ou vencimento. A **INSTITUIÇÃO EXECUTORA** também certifica que nenhuma pessoa impedida ou desqualificada será por ele empregada em conexão a qualquer trabalho a ser executado pela, ou em nome da, **PATROCINADORA**.

11.8. As **PARTES** acordantes ficam, expressamente, proibidas de ceder ou transferir, total ou parcialmente, a terceiros, os direitos e obrigações pactuados no presente acordo sem que haja prévia e expressa autorização por escrito das demais.

11.9. A declaração de nulidade ou retirada de efeitos de qualquer cláusula do presente instrumento não implicará em nulidade do mesmo, o qual permanecerá em vigor, sem alteração dos direitos e obrigações nele acordados, desde que não afetados pela(s) cláusula(s) declarada(s) nula(s) ou tornada(s) sem efeito. Neste caso, as partes deverão substituir referidas(s) cláusula(s) por outra(s) que se aproxime(m), ao máximo, do sentido e do propósito do acordo, bem como da(s) cláusula(s) declarada(s) nula (s) ou tornada(s) sem efeito.

11.10. Os avisos, comunicações, interpelações, citações, entre outros, autorizados ou exigidos pelo presente acordo, deverão ser feitos por escrito, e-mail, correio eletrônico, carta protocolada, telegrama, fac-símile (mediante resposta confirmando recebimento) ou correio pré-pago, certificado ou registrado, com aviso de recebimento, destinados aos endereços respectivos das partes, a saber:

Rubrica
URDS

Rubrica
CDB

Rubrica
R. do A.

Rubrica
GLM

DS
JDCO

DS
RH

DS
MNS



A Beneficência
Portuguesa
de São Paulo

PATROCINADORA:

Real e Benemérita Associação Portuguesa de Beneficência

Rua Maestro Cardim, 769, Liberdade – São Paulo – SP

A/C: Raira Pagano e Projeto PROVEN-DIA

Telefone: 11- 3505-2884 ou (11) 95472-9698

E-mail: raira.pagano@bp.org.br e projetoprovendia@bp.org.br

PATROCINADA:

FUNDACAO DELFIM MENDES SILVEIRA

Rua Lobo da Costa, nº 447, Centro, CEP: 96.010-150, Pelotas/RS

A/C: Fernanda Petry Azevedo

Telefone: (53) 3026-6915

E-mail: fernanda.azevedo@fundacoesufpel.com.br

INSTITUIÇÃO EXECUTORA:

UNIVERSIDADE FEDERAL DE PELOTAS - UFPEL

Rua Gomes Carneiro, nº 01, Centro, CEP: 96.010-610, Pelotas/RS

A/C: Leonardo Pozza dos Santos

Telefone: (53) 981013891

[E-mail: leonardo_pozza@yahoo.com.br](mailto:leonardo_pozza@yahoo.com.br)

INVESTIGADOR:

RENATA TORRES ABIB BERTACCO

Telefone: (53) 981219500

E-mail: renata.abib@ymail.com

11.11. O presente acordo será interpretado e executado conforme as leis e regulamentos vigentes no Brasil. Acordam as Partes que o foro competente para dirimir quaisquer questões relativas ao presente acordo é o da Justiça Federal da sede da **INSTITUIÇÃO EXECUTORA**.

11.12. Fica desde já estabelecido entre as Partes que a **INSTITUIÇÃO EXECUTORA** poderá providenciar a publicação do extrato do presente Acordo, desde que por sua única e exclusiva responsabilidade e expensas, nos exatos termos e limites dispostos na Lei 14.133/2021, sem que

Rubrica
URDS

Rubrica
CDB

Rubrica
R. do F.

Rubrica
GLM

DS
JDC

DS
RH

DS
MNS





A Beneficência
Portuguesa
de São Paulo

tal fato implique em qualquer descumprimento aos termos e condições constantes neste instrumento.

11.13. As disposições deste acordo refletem a íntegra dos entendimentos preliminares havidos entre as **PARTES** com relação ao seu objeto, prevalecendo sobre entendimentos ou propostas anteriores, escritas ou verbais, obrigando as **PARTES** e seus sucessores a qualquer título.

11.14. Qualquer alteração ou modificação nas condições previstas no presente acordo deverá ser feita por escrito através de Termo Aditivo assinado pelas Partes.

11.15. Qualquer omissão ou tolerância das **PARTES**, em exigir o estrito cumprimento das obrigações ora ajustadas ou em exercer qualquer direito deste ACORDO decorrentes, não constituirá NOVAÇÃO ou RENÚNCIA, nem afetará o direito de qualquer parte de exercê-lo a qualquer tempo.

11.16. As Partes, expressamente, declaram anuir, autorizar e reconhecer que o presente instrumento será assinado eletronicamente por seus representantes legais, nos termos dos artigos 219 e 220 do Código Civil, e do art. 10, parágrafos 1º e 2º da Medida Provisória nº 2.200-2, de 24 de agosto de 2001. Neste sentido, as Partes reconhecem a veracidade, autenticidade, integridade, validade e eficácia deste instrumento e seus anexos, o qual servirá como título executivo extrajudicial na forma da legislação aplicável, para todos os efeitos legais.

11.17. Em caso de divergência entre o disposto neste acordo e o disposto em seus anexos, prevalecerá sempre o disposto neste instrumento.

São Paulo, data de assinatura eletrônica.

PATROCINADORA:

DocuSigned by:

Ricardo Hutter

485C9F16953C443...

DocuSigned by:

Marcos Nogueira Simões

1F7D52E3C05D4B0...

REAL E BENEMÉRITA ASSOCIAÇÃO PORTUGUESA DE BENEFICÊNCIA (BP)

Ricardo Hutter

Marcos Nogueira Simões

PATROCINADA:

Rubrica

JKDS

Rubrica

CDB

Rubrica

Ricardo Hutter

Rubrica

GLM

DS

JDCO





A Beneficência
Portuguesa
de São Paulo

Assinado por:

Cesar Dalmolin Bergoli

20C76EA2F41A4A2...

FUNDAÇÃO DELFIM MENDES SILVEIRA

Cesar Dalmolin Bergolini

Diretor-Presidente

INSTITUIÇÃO EXECUTORA:

Assinado por:

Ursula Rosa da Silva

49A46E1544F8478...

UNIVERSIDADE FEDERAL DE PELotas - UFPEL

Ursula Rosa da Silva

Eu aqui confirmo ter lido e compreendido este Termo de Acordo, inclusive o Protocolo de pesquisa e realizarei minhas obrigações pertinentes à Pesquisa Multicêntrica em conformidade com o exposto.

Assinado por:

Renata Torres Abib Bertacco

91614CC6133B4E1...

INVESTIGADOR

RENATA TORRES ABIB BERTACCO

Testemunhas:

DocuSigned by:

Juliana de Carvalho Opipari

43883AA19D194D4...

NOME: Juliana de Carvalho Opipari

Cargo: Gerente Executiva

Setor: Relações Governamentais,
responsabilidade Social e Sustentabilidade

CPF/MF nº: ***.910.106-**

Assinado por:

Gicele Costa Mintem

7D01A9C5797A4DE...

NOME: Gicele da Costa Mintem

Cargo: Professora do Magistério
Superior/Chefe de Departamento

Setor: Departamento de
Nutrição/Universidade Federal de Pelotas

CPF/MF nº: ***.283.220-**

DS

RH

DS

MNS





A Beneficência
Portuguesa
de São Paulo

ANEXO I – Extrato de publicação no Diário Oficial da União

ANEXO II – Protocolo de pesquisa

ANEXO III – Orçamento da Pesquisa

ANEXO IV – Plano de Trabalho da INSTITUIÇÃO EXECUTORA

Rubrica

JRDS

Rubrica

CDB

Rubrica

[Handwritten signature]

Rubrica

GLM

DS

JDCO

DS

RH

DS

MNS





A Beneficência
Portuguesa
de São Paulo

ANEXO – III
ORÇAMENTO DA PESQUISA

Item	Valor
Startup – pagamento único inicial à INSTITUIÇÃO EXECUTORA para início das atividades da Pesquisa Multicêntrica	R\$3.262,05
Overhead startup – pagamento único inicial	R\$37,95
Pagamento à INSTITUIÇÃO EXECUTORA/PATROCINADA por Participante Incluído	R\$247,92
Overhead por participante incluído	R\$2,88
Pagamento à INSTITUIÇÃO EXECUTORA/PATROCINADA por Participante presente em consulta com coleta de desfecho	R\$247,92
Overhead por participante presente em consulta com coleta de desfecho	R\$2,88
Pagamento à INSTITUIÇÃO EXECUTORA/PATROCINADA por Participante presente em consulta sem coleta de desfecho	R\$76,12
Overhead por participante presente em consulta sem coleta de desfecho	R\$0,88
Pagamento mensal à INSTITUIÇÃO EXECUTORA/PATROCINADA	R\$4.151,70
Overhead pelo pagamento mensal	R\$48,30

Rubrica

Rubrica

Rubrica

Rubrica

DS

DS

DS

PLANO DE TRABALHO

ANEXO IV

1 – DADOS CADASTRAIS

1.1 - UNIVERSIDADE

Órgão/Entidade Proponente UNIVERSIDADE FEDERAL DE PELOTAS				C.N.P.J 92.242.080/0001-00	
Endereço Rua Gomes Carneiro, nº 01 – Centro.					
Cidade Pelotas	UF RS	CEP 96.010-610	Telefone (53) 3284-4000	UG / Cód. Gestão 154047/ 15264	
Nome do Representante Legal Ursula Rosa da Silva				CPF 478.544.300-63	
CI / Órgão Exp. / Emissão 1033400662 / SSP/PC			Função Reitora	E-mail reitoria@ufpel.edu.br	

1.1.1 – COORDENADOR(A)

Nome do Coordenador(a) Projeto: Renata Torres Abib Bertacco			CPF: 008.632.190-04		
Unidade/Departamento/Grupo de Pesquisa: Faculdade de Nutrição/Departamento de Nutrição			Matrícula UFPEL: 1888550		
Endereço Eletrônico (e-mail): renata.abib@gmail.com		Telefone fixo		Telefone celular: 981219500	

1.1.2 – COORDENADOR(A) ADJUNTO(A)

Nome do Coordenador(a) Adjunto(a) do Projeto: Leonardo Pozza dos Santos			CPF: 016.913.370-21		
Unidade/Departamento/Grupo de Pesquisa: Faculdade de Nutrição/Departamento de Nutrição			Matrícula UFPEL: 1339016		
Endereço Eletrônico (e-mail): leonardo_pozza@yahoo.com.br		Telefone fixo		Telefone celular: 53981013891	

1.2 - PARTÍCIPE

Tipo (X)Privada () Pública	2 – Nome / Razão Social: REAL E BENEMÉRITA ASSOCIAÇÃO PORTUGUESA DE BENEFICÊNCIA			3 – CNPJ: 61.599.908/0001-58	
Endereço sede (Av., Rua, Nº, Bairro): Rua Maestro Cardim, nº 769, Liberdade					
Cidade: São Paulo	UF: SP	CEP: 01323-001	(DDD) Telefone	(DDD) Fax	
Nome do representante legal: Assis Augusto Pires				CPF: 194.901.518-15	

Rubrica

Rubrica

Rubrica

Rubrica

DS

DS

DS

URDS

CDB

Rosa da Silva

GLM

JDCB

RH

MNS

PLANO DE TRABALHO

CI / Órgão Exp. / Emissão: 1.585.286-6/SSP/SP	Cargo: Diretor

1.3 – OUTROS PARTICIPES

Tipo (X) Público () Privado	2 – Nome / Razão Social Fundação Delfim Mendes da Silveira	3 – CNPJ: 03.703.102/0001-61
Endereço sede (Av., Rua, Nº, Bairro): Rua Lobo da Costa, 447		
Cidade: Pelotas	UF: RS	CEP: 96010-150
		(DDD) Telefone: (53) 30266900
		(DDD) Fax
Nome do representante legal: Cesar Dalmolin Borges		CPF: 009.504.060-90
CI / Órgão Exp. / Emissão: 7041311437/SJS/RS	Cargo: Diretor	

2 - DESCRIÇÃO DO PROJETO

Título do Projeto Efetividade do Programa de Prevenção de Diabetes: Ensaio Clínico Randomizado (PROVEN-DIA)	Período de Execução	
	Início 10/2025	Término 31/12/2026
Valor Total R\$ 117.622,00		
Objetivo Mostrar a efetividade do Programa de Prevenção de Diabetes (formato presencial ou virtual) na redução da incidência de DM2.		
Justificativa do Projeto Além de representar uma importante carga financeira para os pacientes e familiares, em razão dos gastos com tratamento, o DM2 também tem um relevante impacto econômico nos países e nos sistemas de saúde. Isso decorre de maior utilização dos serviços de saúde, perda de produtividade e cuidados prolongados requeridos para tratar suas complicações crônicas, como insuficiência renal, cegueira, problemas cardíacos e pé diabético. Com esse custo elevado, o diabetes é um importante desafio para os sistemas de saúde e um obstáculo para o desenvolvimento econômico sustentável. Indivíduos com diabetes apresentam maiores taxas de hospitalizações em comparação com os que não tem diabetes, além de maior duração da hospitalização para um mesmo problema de saúde. Estima-se que os gastos com saúde de indivíduos com diabetes sejam 2 a 3 vezes maiores do que daqueles sem diabetes. A estimativa mundial do gasto anual de um indivíduo para o controle do diabetes, em 2015, foi de US\$ 1.622 a US\$ 2.886. Estimativas brasileiras sobre despesas com o tratamento ambulatorial de indivíduos com diabetes no Sistema Único de Saúde (SUS) foram da ordem de US\$ 2.108 por indivíduo, dos quais US\$ 1.335 (63,6%) são custos diretos (1). Desta forma, tendo em vista o impacto econômico e social do diabetes, torna-se relevante a apresentação de propostas que visam a sua prevenção e que visam o cuidado do indivíduo com alto risco para desenvolver diabetes. Em 2019 foi publicada a LEI nº 13.895, de 30 de Outubro de 2019 instituindo a Política Nacional de Prevenção do Diabetes e de Assistência Integral à Pessoa Diabética. O segundo parágrafo do artigo 2, refere-se à necessidade de ênfase para ações preventivas, na		

Rubrica
URDS

Rubrica
CDB

Rubrica
R. do A.

Rubrica
GLM

DS
JDC

DS
RH

DS
MNS

PLANO DE TRABALHO

promoção de saúde e qualidade de vida, na multidisciplinaridade e no trabalho intersetorial em equipe. É exatamente neste parágrafo que podemos confirmar a relevância da intervenção proposta.

Quanto à Relevância Acadêmica, para execução deste projeto, estarão envolvidos docentes, discentes de graduação e pós graduação da UFPel, em um ambiente de aprendizagem tanto no âmbito clínico quanto acadêmico, desde a coleta de dados, até análise estatísticas e redação de artigos científicos para publicações nacionais e internacionais.

Quanto à abrangência e aos benefícios proporcionados para os pacientes, destaca-se que a participação na pesquisa implica em receber uma orientação para mudança do estilo de vida para prevenção do diabetes, além da sensibilização para a importância do cuidado em saúde e da participação ativa durante o estudo com consequente benefícios coletivos a partir da contribuição para a proposição de um programa voltado para esta população a nível nacional. Estima-se que serão incluídos 53 pacientes, que serão acompanhados por 4 anos em média.

Além disso, este estudo pode contribuir para a conscientização da importância da pesquisa voltada para o contexto do SUS, bem como o fortalecimento da produção científica nacional por meio de evidências, que favorecem a tomada de decisão mais assertiva e coerente com a realidade do país.

Para UFPel, será uma oportunidade de contribuir para a ciência do país, enriquecendo a formação da comunidade acadêmica, proporcionando a capacitação de alunos em executar pesquisa e atender pacientes, além de fortalecer a produção científica da Instituição, e desta forma contribuir para visibilidade da Instituição em nível nacional e internacional.

Resultados Esperados (descrever sucintamente)

Espera-se que os pacientes dos grupos intervenção, tanto presencial, quanto em teleatendimento apresentem menor incidência de DM2 ao final de 3 anos, e que apresentem maior adesão à dieta, melhor qualidade da dieta e maior proporção de indivíduos fisicamente ativos.

Rubrica
URDS

Rubrica
CDB

Rubrica
R. do A.

Rubrica
GLM

DS
JDCO

DS
RH

DS
MNS

PLANO DE TRABALHO

3 - CRONOGRAMA DE EXECUÇÃO

N° Ordem		Atividades	Indicador Físico		Duração	
Ação	Etapa	Detalhamento	Unidade	Quantidade	Início	Término
1	1.1	Realizar recrutamento dos pacientes pré diabéticos em UBS e clínicas de atendimento	<i>Ficha de cadastro</i>	53	10/2025	31/12/2026
1	1.2	<i>Atendimento ambulatorial e laboratorial dos pacientes recrutados para coleta de dados inicial</i>	Questionários e exames laboratoriais	53	10/2025	31/12/2026
1	1.3	<i>Aplicação das intervenções no grupo controle e no PROVEN-DIA</i>	Questionários	53	10/2025	31/12/2026
1	1.4	Registrar os dados nas fichas clínicas em papel e nos sistemas eletrônicos	Prontuários	53	10/2025	31/12/2026
2	2.1	<i>Participação em reuniões com o centro coordenador</i>	Ata de reunião	6	10/2025	31/12/2026
2	2.2	Elaboração dos relatórios mensais de qualidade dos dados para ser enviado ao centro coordenador	Relatório	16	10/2025	31/12/2026
2	2.3	Participação nos processos de monitoria realizada pelo centro coordenador	Relatório	2	10/2025	31/12/2026

Rubrica
URDS

Rubrica
CDB

Rubrica
R. do A.
GCM

DS
JDC

DS
RH

DS
MNS

PLANO DE TRABALHO

4 - PLANO DE APLICAÇÃO

Dispensado conforme GR Portaria 1.100/2021

5 – CRONOGRAMA DE DESEMBOLSO

Dispensado conforme GR Portaria 1.100/2021

6 – PEDIDO DE DEFERIMENTO

Na qualidade de representante legal da PARTICIPE, peço deferimento deste Plano de Trabalho à Concedente.

Local e Data

Participe

7 - APROVAÇÃO CONTRATANTE

Na qualidade de representante legal da UFPel, aprovo este Plano de Trabalho.

Local e Data

Reitor
Universidade Federal de Pelotas

Rubrica
URDS

Rubrica
CDB

Rubrica
R. do A. F.

Rubrica
GCM

DS
JDCO

DS
RH

DS
MNS

PLANO DE TRABALHO

ANEXO I - DETALHAMENTO DAS DESPESAS

Dispensando conforme GR Portaria 1.100/2021

Rubrica
URDS

Rubrica
CDB

Rubrica
Rubrica

Rubrica
GCM

DS
JDCO

DS
RH

DS
MNS

PLANO DE TRABALHO

ANEXO II - EQUIPE TÉCNICA

Equipe Técnica								
Nome	Instituição (vínculo)	Matrícula SIAPE ou CPF	Função no projeto	Carga Horária	Forma de Remuneração (bolsa ou pagto P.Física) Observar carga horária e valores máximos permitidos, conforme estabelecido na Resolução CONSUN vigente			
					Valor Mensal da Remuneração* (R\$)	Duração (meses)	Valor Total a ser pago até o final do instrumento (Reais)	*Metas / Atividades
RENATA TORRES ABIB BERTACCO*	UFPel	1888550	Coordenadora	1672h	1.214,28	14	17.000,00	Organização do projeto, recrutamento de participantes, supervisão do trabalho de campo, coleta de dados, análise de dados e produção técnica e científica
LEONARDO POZZA DOS SANTOS*	UFPel	1339016	Coordenador Adjunto	1672h	1.214,28	14	17.000,00	Organização do projeto, recrutamento de participantes, supervisão do trabalho de campo, coleta de dados, análise de dados e produção técnica e científica

Rubrica
URDS

Rubrica
CDB

Rubrica
R. dos S.

Rubrica
GLM

DS
JDCO

DS
RH

DS
MNS

PLANO DE TRABALHO

ALESSANDRA DOUMID BORGES PRETTO*	UFPel	3515274	Colaboradora	1672h	-	-	-	Recrutamento de participantes, coleta de dados, análise de dados e produção técnica e científica
ANA PAULA OLIVEIRA ROSSES*	UFPel	2192997	Colaboradora	1672h	-	-	-	Recrutamento de participantes, coleta de dados, análise de dados e produção técnica e científica
ANNE Y CASTRO MARQUES*	UFPel	1052627	Colaboradora	1672h	-	-	-	Recrutamento de participantes, coleta de dados, análise de dados e produção técnica e científica
LARISSA AMARAL DE MATOS*	UFPel	3339278	Colaboradora	1672h	-	-	-	Entrevista e coleta de dados, análise de dados e produção técnica e científica
LUCIA ROTA BORGES*	UFPel	2637424	Colaboradora	1672h	-	-	-	Recrutamento de participantes, coleta de dados, análise de dados e produção técnica e científica
ISABEL ALVES ZANLUCKI	UFPel	20200565	Colaboradora	78h	-	-	-	Entrevista e coleta de dados, análise de dados
LUSIANA CHAGAS LIERMANN	UFPel	23200677	Colaboradora	78h	-	-	-	Entrevista e coleta de dados, análise de dados

* Ocupantes de cargos públicos

Obs.: É obrigatório identificar quais participantes são ocupantes de cargos públicos, bem como observar toda a legislação específica quanto à concessão de bolsas ou qualquer vantagem pecuniária a servidor. * O valor da hora de bolsa tem como limite o valor estabelecido na Resolução Consun vigente, para cada nível de bolsista. Como os acordos não envolvem recurso, espera-se que esse item não seja preenchido.

Rubrica
URDS

Rubrica
CDB

Rubrica
R. do A. G. M.

DS
JDC

DS
RH

DS
MNS

EXTRATO DE AJUSTE

TERMO DE AJUSTE Nº 2/2023 - Proadi-SUS.
 PROCESSO NUP: 25000.177569/2023-98.
 INTERESSADOS: A União, por intermédio do Ministério da Saúde - CNPJ nº 00.394.544/0001-85, e a Sociedade Beneficente de Senhoras - Hospital Sírío Libanês - CNPJ nº 61.590.410/0001-24.
 TÍTULO DO PROJETO: Saúde Redes: estratégias para o fortalecimento da regionalização, da gestão e do cuidado em rede em municípios de pequeno porte.
 OBJETIVO: Elaborar projeto de interferência para qualificação de linhas de cuidado prioritizadas na perspectiva regional, apoiando a sua implementação e seu monitoramento em regiões de saúde formadas por municípios de pequeno porte.
 PERÍODO DE EXECUÇÃO: 1º de janeiro de 2024 a 31 de dezembro de 2026.
 VALOR APROVADO: R\$ 17.909.565,92 (dezesete milhões, novecentos e nove mil quinhentos e sessenta e cinco reais e noventa e dois centavos).
 PARECER TÉCNICO INICIAL Nº5/2023 - CGAIP/DGIP/SE/MS (0037742646).
 EMBASAMENTO: Deliberado na 10ª Reunião Ordinária do Comitê Gestor do Proadi-SUS, de 14 de dezembro de 2023 (0037945460).

EXTRATO DE AJUSTE

TERMO DE AJUSTE Nº 6/2023 - Proadi-SUS.
 PROCESSO NUP: 25000.177751/2023-49.
 INTERESSADOS: A União, por intermédio do Ministério da Saúde - CNPJ nº 00.394.544/0001-85, e a Real e Benemérita Associação Portuguesa de Beneficência - CNPJ nº 61.599.908/0001-58.
 TÍTULO DO PROJETO: Planificação da Atenção à Saúde: Gestão e organização da Atenção Primária e Atenção Ambulatorial Especializada nas Redes de Atenção à Saúde.
 OBJETIVO: Apoiar técnica e gerencialmente as equipes das secretarias estaduais e municipais de saúde na organização dos macroprocessos da atenção primária à saúde e atenção ambulatorial especializada, por meio da metodologia da Planificação da Atenção à Saúde (PAS) desenvolvida pelo Conselho Nacional de Secretários de Saúde (CONASS), com vistas à melhoria do acesso e do cuidado a pacientes com condições crônicas.
 PERÍODO DE EXECUÇÃO: 1º de janeiro de 2024 a 31 de dezembro de 2026.
 VALOR APROVADO: R\$ 40.459.646,56 (quarenta milhões, quatrocentos e cinquenta e nove mil, seiscentos e quarenta e seis reais e cinquenta e seis centavos).
 PARECER TÉCNICO INICIAL Nº 4/2023 - CGESCO/DESCO/SAPS/MS (0037732865) e Despacho CGPROJ/SAPS (0037752519).
 EMBASAMENTO: Deliberado na 10ª Reunião Ordinária do Comitê Gestor do Proadi-SUS, de 14 de dezembro de 2023 (0037945460).

EXTRATO DE AJUSTE

TERMO DE AJUSTE Nº 1/2023 - Proadi-SUS.
 PROCESSO NUP: 25000.182271/2023-08.
 INTERESSADOS: A União, por intermédio do Ministério da Saúde - CNPJ nº 00.394.544/0001-85, e a Sociedade Beneficente Israelita Brasileira Hospital Albert Einstein - CNPJ nº 60.765.823/0001-30.
 TÍTULO DO PROJETO: Apoio Técnico ao Poder Judiciário, sob a perspectiva das Políticas Públicas de Saúde do Sistema Único de Saúde na qualificação de Processos Judiciais em desfavor do SUS, nas demandas judiciais de natureza individual, que tenham por objeto impor à União a aquisição de medicamentos, insumos, material médico-hospitalar e a contratação de serviços destinados aos usuários do SUS.
 OBJETIVO: Contribuir para a redução das recorrentes demandas judiciais decididas de forma solitária no âmbito das diversas comarcas e tribunais do país, visando resguardar a segurança do paciente, a aplicação dos recursos públicos e a observância das Políticas Públicas em Saúde, incluindo a construção de indicadores que poderão auxiliar o gestor público na tomada de decisão.
 PERÍODO DE EXECUÇÃO: 1º de janeiro de 2024 a 31 de dezembro de 2026.
 VALOR APROVADO: R\$ 36.213.627,54 (trinta e seis milhões, duzentos e treze mil seiscentos e vinte e sete reais e cinquenta e quatro centavos).
 PARECER TÉCNICO INICIAL Nº 4/2023 - DJUD/SE/MS (0037755137).
 EMBASAMENTO: Deliberado na 10ª Reunião Ordinária do Comitê Gestor do Proadi-SUS, de 14 de dezembro de 2023 (0037945460).

EXTRATO DE AJUSTE

TERMO DE AJUSTE Nº 1/2023 - Proadi-SUS.
 PROCESSO NUP: 25000.182289/2023-00.
 INTERESSADOS: A União, por intermédio do Ministério da Saúde - CNPJ nº 00.394.544/0001-85, e a Sociedade Beneficente Israelita Brasileira Hospital Albert Einstein - CNPJ nº 60.765.823/0001-30.
 TÍTULO DO PROJETO: DIAna - Uso e Disseminação de Dados do SUS: Uma Proposta de Interoperabilidade e Territorialização para Atenção Primária à Saúde.
 OBJETIVO: Propiciar à APS na esfera municipal os alicerces necessários para promover informatização, a interoperabilidade entre sistemas e estabelecimentos de saúde e qualificação de dados, a fim de facilitar a comunicação e capacitação entre gestores e equipes multidisciplinares no que tange à teletriagem e ferramentas de agendamento/rotina.
 PERÍODO DE EXECUÇÃO: 1º de janeiro de 2024 a 31 de dezembro de 2026.
 VALOR APROVADO: R\$ 14.415.675,00 (quatro milhões, quatrocentos e quinze mil, seiscentos e setenta e cinco reais).
 PARECER TÉCNICO INICIAL Nº 1/2023 - SAPS/CGPROJ/SAPS/MS (0037766881).
 EMBASAMENTO: Deliberado na 10ª Reunião Ordinária do Comitê Gestor do Proadi-SUS, de 14 de dezembro de 2023 (0037945460).

EXTRATO DE AJUSTE

TERMO DE AJUSTE Nº 5/2023 - Proadi-SUS.
 PROCESSO NUP: 25000.183476/2023-01.
 INTERESSADOS: A União, por intermédio do Ministério da Saúde - CNPJ nº 00.394.544/0001-85, e a Associação Beneficente Síría - CNPJ nº 60.453.024/0001-28.
 TÍTULO DO PROJETO: Residência Multiprofissional em Cardiologia.
 OBJETIVO: Contribuir com a capacitação de profissionais de saúde, por meio da oferta do programa de residência multiprofissional e um programa de estágios optativos, visando à formação especializada de profissionais com visão humanista, reflexiva e crítica, qualificados para o exercício nas profissões de Enfermagem, Psicologia, Farmácia, Nutrição e Fisioterapia, com rigor científico, pautada em princípios éticos e comprometida com a qualidade da atenção à saúde prestada no país, na área de concentração cardiovascular.
 PERÍODO DE EXECUÇÃO: 1º de janeiro de 2024 a 31 de dezembro de 2026.
 VALOR APROVADO: R\$ 5.416.648,45 (cinco milhões quatrocentos e dezesseis mil, seiscentos e quarenta e oito reais e quarenta e cinco centavos).
 PARECER TÉCNICO INICIAL Nº 9/2023-CGRES/DEGES/SGTES/MS (0037766560).
 EMBASAMENTO: Deliberado na 10ª Reunião Ordinária do Comitê Gestor do Proadi-SUS, de 14 de dezembro de 2023 (0037945460).

EXTRATO DE AJUSTE

TERMO DE AJUSTE Nº 4/2023 - Proadi-SUS.
 PROCESSO NUP: 25000.184202/2023-21.
 INTERESSADOS: A União, por intermédio do Ministério da Saúde - CNPJ nº 00.394.544/0001-85, e o Hospital Alemão Oswaldo Cruz, inscrito no CNPJ nº 60.726.502/0001-26.
 TÍTULO DO PROJETO: Saúde Redes: estratégias para o fortalecimento da regionalização, da gestão e do cuidado em rede em municípios de pequeno porte.
 OBJETIVO: Elaborar projeto de interferência para qualificação de linhas de cuidado prioritizadas na perspectiva regional, apoiando a sua implementação e seu monitoramento em regiões de saúde formadas por municípios de pequeno porte.

PERÍODO DE EXECUÇÃO: 1º de janeiro de 2024 a 31 de dezembro de 2026
 VALOR APROVADO: R\$ 19.883.964,78 (dezenove milhões, oitocentos e oitenta e três mil novecentos e sessenta e quatro reais e setenta e oito centavos).
 PARECER TÉCNICO INICIAL Nº 6/2023 - CGAIP/DGIP/SE/MS (0037773886).
 EMBASAMENTO: Deliberado na 10ª Reunião Ordinária do Comitê Gestor do Proadi-SUS, de 14 de dezembro de 2023 (0037945460).

EXTRATO DE AJUSTE

TERMO DE AJUSTE Nº 5/2023 - Proadi-SUS.
 PROCESSO NUP: 25000.184332/2023-63.
 INTERESSADOS: A União, por intermédio do Ministério da Saúde - CNPJ nº 00.394.544/0001-85, e a Associação Beneficente Síría - CNPJ nº 60.453.024/0001-28.
 TÍTULO DO PROJETO: Processos Formativos e Qualificação das Residências em Saúde.
 OBJETIVO: Contribuir com a qualificação dos programas de Residência em Saúde do país, através da capacitação de profissionais de saúde para avaliação de programas de residência e dos diferentes atores sociais, vinculados a programas de residência em saúde, fortalecendo a articulação entre a formação de profissionais, a produção científica e a produção do cuidado em saúde no contexto do SUS.
 PERÍODO DE EXECUÇÃO: 1º de janeiro de 2024 a 31 de dezembro de 2026.
 VALOR APROVADO: R\$ 9.534.921,68 (nove milhões, quinhentos e trinta e quatro mil, novecentos e vinte e um reais e sessenta e oito centavos).
 PARECER TÉCNICO INICIAL Nº 10/2023-CGRES/DEGES/SGTES/MS (0037784669).
 EMBASAMENTO: Deliberado na 10ª Reunião Ordinária do Comitê Gestor do Proadi-SUS, de 14 de dezembro de 2023 (0037945460).

EXTRATO DE AJUSTE

TERMO DE AJUSTE Nº 4/2023 - Proadi-SUS.
 PROCESSO NUP: 25000.184535/2023-50.
 INTERESSADOS: A União, por intermédio do Ministério da Saúde - CNPJ nº 00.394.544/0001-85, e o Hospital Alemão Oswaldo Cruz, inscrito no CNPJ nº 60.726.502/0001-26.
 TÍTULO DO PROJETO: Equidade SUS: Fortalecimento do Programa Nacional de Equidade de Gênero, Raça, Etnia e Valorização das Trabalhadoras no âmbito do SUS.
 OBJETIVO: Disseminar conhecimento, sensibilizar e apoiar trabalhadoras/es e gestoras/es do SUS para criar condições necessárias à implantação do Programa Nacional de Equidade de Gênero, Raça, Etnia e Valorização das Trabalhadoras no SUS.
 PERÍODO DE EXECUÇÃO: 1º de janeiro de 2024 a 31 de dezembro de 2026
 VALOR APROVADO: R\$ 17.755.594,69 (dezesete milhões, setecentos e cinquenta e cinco mil, quinhentos e noventa e quatro reais e sessenta e nove centavos).
 PARECER TÉCNICO INICIAL Nº 1/2023 - SGTES/GAB/SGTES/MS (0037805147).
 EMBASAMENTO: Deliberado na 10ª Reunião Ordinária do Comitê Gestor do Proadi-SUS, de 14 de dezembro de 2023 (0037945460).

EXTRATO DE AJUSTE

TERMO DE AJUSTE Nº 6/2023 - Proadi-SUS.
 PROCESSO NUP: 25000.167190/2023-70.
 INTERESSADOS: A União, por intermédio do Ministério da Saúde - CNPJ nº 00.394.544/0001-85, e a Real e Benemérita Associação Portuguesa de Beneficência - CNPJ nº 61.599.908/0001-58.
 TÍTULO DO PROJETO: Apoio ao diagnóstico e à intervenção alimentar e nutricional, na perspectiva do Guia Alimentar para a População Brasileira, na Atenção Primária à Saúde em diferentes fases e eventos do curso da vida - QualiGuia APS.
 OBJETIVO: Apoiar o diagnóstico e à intervenção alimentar e nutricional, na perspectiva do Guia Alimentar para a População Brasileira, na Atenção Primária à Saúde.
 PERÍODO DE EXECUÇÃO: 1º de janeiro de 2024 a 31 de dezembro de 2026.
 VALOR APROVADO: R\$ 13.164.506,54 (treze milhões, cento e sessenta e quatro mil, quinhentos e seis reais e cinquenta e quatro centavos).
 PARECER TÉCNICO Nº 6/2023 - CGAN/DEPPROS/SAPS/MS (0037947321).
 EMBASAMENTO: Deliberado na 5ª Reunião Extraordinária do Comitê Gestor do Proadi-SUS, de 22 de dezembro de 2023 (0038035296).

EXTRATO DE AJUSTE

TERMO DE AJUSTE Nº 6/2023 - Proadi-SUS.
 PROCESSO NUP: 25000.167231/2023-28.
 INTERESSADOS: A União, por intermédio do Ministério da Saúde - CNPJ nº 00.394.544/0001-85, e a Real e Benemérita Associação Portuguesa de Beneficência - CNPJ nº 61.599.908/0001-58.
 TÍTULO DO PROJETO: Programa de Prevenção de Diabetes: estudo nacional.
 OBJETIVO: Avaliar a efetividade do Programa de Prevenção de Diabetes (Proven-Dia) em escala nacional.
 PERÍODO DE EXECUÇÃO: 1º de janeiro de 2024 a 31 de dezembro de 2026.
 VALOR APROVADO: R\$ 9.588.182,16 (nove milhões, quinhentos e oitenta e oito mil, cento e oitenta e dois reais e dezesseis centavos).
 PARECER TÉCNICO INICIAL Nº 41/2023 - COPP/CGFAPS/DECIT/SECTICS/MS (0037837335).
 EMBASAMENTO: Deliberado na 5ª Reunião Extraordinária do Comitê Gestor do Proadi-SUS, de 22 de dezembro de 2023 (0038035296).

EXTRATO DE AJUSTE

TERMO DE AJUSTE Nº 6/2023 - Proadi-SUS.
 PROCESSO NUP: 25000.167580/2023-40.
 INTERESSADOS: A União, por intermédio do Ministério da Saúde - CNPJ nº 00.394.544/0001-85, e a Real e Benemérita Associação Portuguesa de Beneficência - CNPJ nº 61.599.908/0001-58.
 TÍTULO DO PROJETO: Mapa Genoma Brasil: saúde de precisão em oncologia e cardiologia no SUS.
 OBJETIVO: Contribuir para a implementação de estratégias de gestão populacional em câncer e doenças cardiovasculares, através da disponibilização de um banco de dados completo, contendo informações genotípicas e fenotípicas dos pacientes atendidos no SUS e da qualificação de profissionais de saúde em Medicina Genômica e de Precisão.
 PERÍODO DE EXECUÇÃO: 1º de janeiro de 2024 a 31 de dezembro de 2026.
 VALOR APROVADO: R\$ 126.210.793,86 (cento e vinte e seis milhões, duzentos e dez mil setecentos e noventa e três reais e oitenta e seis centavos).
 PARECER TÉCNICO INICIAL Nº 35/2023 - COPP/CGFAPS/DECIT/SECTICS/MS (0037823611).
 EMBASAMENTO: Deliberado na 5ª Reunião Extraordinária do Comitê Gestor do Proadi-SUS, de 22 de dezembro de 2023 (0038035296).

EXTRATO DE AJUSTE

TERMO DE AJUSTE Nº 4/2023 - Proadi-SUS.
 PROCESSO NUP: 25000.169036/2023-32.
 INTERESSADOS: A União, por intermédio do Ministério da Saúde - CNPJ nº 00.394.544/0001-85, e o Hospital Alemão Oswaldo Cruz - CNPJ nº 60.726.502/0001-26.
 TÍTULO DO PROJETO: Capacitação e Formação em Pesquisa Clínica.
 OBJETIVO: Fortalecer e qualificar profissionais atuantes nas áreas de pesquisa consideradas prioritárias para o SUS, com foco na execução (seguindo os princípios das Boas Práticas Clínicas), análise crítica dos processos necessários e viabilidade dos projetos de pesquisa.
 PERÍODO DE EXECUÇÃO: 1º de janeiro de 2024 a 31 de dezembro de 2026.
 VALOR APROVADO: R\$ 5.188.118,28 (cinco milhões, cento e oitenta e oito mil, cento e dezoito reais e vinte e oito centavos).
 PARECER TÉCNICO INICIAL Nº 30/2023 - COPP/CGFAPS/DECIT/SECTICS/MS (0037810075).
 EMBASAMENTO: Deliberado na 5ª Reunião Extraordinária do Comitê Gestor do Proadi-SUS, de 22 de dezembro de 2023 (0038035296).



Rubrica
 URDS

Rubrica
 CDB

Rubrica
 Proadi-SUS

Rubrica
 GCM

DS
 JDLA

DS
 RA

DS
 MNS





PROGRAMA DE APOIO
AO DESENVOLVIMENTO INSTITUCIONAL
DO SISTEMA ÚNICO DE SAÚDE



Efetividade do Programa de Prevenção de Diabetes na incidência de Diabetes Mellitus tipo 2 em indivíduos brasileiros: Ensaio Clínico Randomizado (estudo PROVEN-DIA)

Escritório PROADI-SUS Hospital Beneficência Portuguesa
Rua Frei Caneca, 1246
CEP: 01307-002 São Paulo, SP – Brasil

Comitê Diretivo:

Angela Cristine Bersch Ferreira
Raira Pagano
Adriano Cury
Aline Marcadenti
Ana Paula Perillo Ferreira Carvalho
Bernardete Weber
Enilda Lara
Josefina Bressan
Jussara Carnevale de Almeida
Marcelo Macedo Rogero
Sônia Lopes Pinto
Viviane Sahade
Ana Teresa Mana Gonçalves Santomauro

Patrocinador:

PROADI-SUS/Hospital Beneficência Portuguesa

Versão atual:

7.0 de agosto de 2025

Versões anteriores:

1.0 de outubro de 2023
2.0 de abril de 2024
3.0 de junho de 2024
4.0 de setembro de 2024
5.0 de novembro de 2024
6.0 de maio de 2025

CAAE:

75963123.8.1001.5483

Rubrica
URDS

Rubrica
CDB

Rubrica
R. de A.

Rubrica
GLM

DS
JDC

DS
RH

DS
MNS



PROGRAMA DE APOIO
AO DESENVOLVIMENTO INSTITUCIONAL
DO SISTEMA ÚNICO DE SAÚDE



O conteúdo deste protocolo de pesquisa é propriedade intelectual da BP – A Beneficência Portuguesa de São Paulo. Não é permitida a reprodução ou o uso da informação e dos dados aqui contidos para outra finalidade que não a proposta pelo estudo sem a prévia autorização formal dos autores.

Rubrica
URDS

Rubrica
CDB

Rubrica
R. de A.

Rubrica
GLM

DS
JDC

DS
RH

DS
MNS



PROGRAMA DE APOIO
AO DESENVOLVIMENTO INSTITUCIONAL
DO SISTEMA ÚNICO DE SAÚDE



COMITÊS

Centro Coordenador:

Escritório PROADI-SUS Beneficência Portuguesa

Ana Laura Fogaça Martins (Analista de dados)

Angelica Barbosa Neres Santana (Analista de dados)

Bárbara Shibuya Alves (Analista de pesquisa)

Danielle Cristina Fonseca Candian (Analista de pesquisa)

Lívia Tavares de Oliveira (Analista de pesquisa)

Pamella Elidio De Renna (Assistente Administrativo)

Thatiane Lopes Valentim Di Paschoale Ostolin (Analista de pesquisa)

Raira Pagano (Coordenadora de projetos)

Tabela de controle de alterações:

Versão 7.0

<p>3.2 Plano de Recrutamento</p>	<p>Ajustes no texto desta seção para adequação ao novo critério de dois exames para confirmação da condição de pré-diabetes: A elegibilidade será confirmada mediante dois exames laboratoriais de hemoglobina glicada (HbA1c) com valores compatíveis com pré-diabetes (5,7% a 6,4%). Caso o indivíduo já possua um exame prévio nessa faixa, será solicitado um segundo exame confirmatório. Na ausência de exames prévios, serão requeridas duas dosagens com intervalo mínimo de 7 dias e máximo de 3 meses. Se houver discordância entre os resultados, será realizado um terceiro exame para definição da elegibilidade. (...) <ul style="list-style-type: none"> Elegibilidade confirmada: Após a confirmação da elegibilidade, o centro participante deverá confirmar sua participação no estudo e seguir com a coleta de dados da pesquisa e seguimento do participante. Elegibilidade não confirmada: Se o exame de sangue apresentar alguma alteração indicativa de DM2, caberá ao profissional do centro participante informar a impossibilidade de participação no estudo e encaminhar o indivíduo ao serviço de saúde e orientá-lo da importância de investigar o quadro clínico. Caso não apresente indicativo de DM2 ou de pré-diabetes, este indivíduo será descontinuado do estudo e orientado quanto a importância da alimentação saudável e prática de atividade física. Todo o participante rastreado deverá ser registrado no sistema do estudo, ou seja, tanto os elegíveis quanto aqueles inelegíveis.</p>
<p>3.3 Elegibilidade</p>	<p>Ajuste no critério de inclusão abaixo: HbA1c entre 5,7 e 6,4% em dois exames realizados com no mínimo 1 semana de diferença e no máximo 3 meses.</p>

Rubrica
URDS

Rubrica
CDB

Rubrica
R de F

Rubrica
GLM

DS
JDC

DS
RHT

DS
MNS



PROGRAMA DE APOIO
AO DESENVOLVIMENTO INSTITUCIONAL
DO SISTEMA ÚNICO DE SAÚDE



	<p>Formatação para dar mais destaque e objetividade para o critério de exclusão abaixo já existente na versão anterior do protocolo: Utilização de antidiabético e/ou insulina: (...) Taxa de Filtração Glomerular <30ml/min.1,73m²</p> <p>Exclusão do critério de exclusão abaixo por se tratar de um direito do participante e critério de não inclusão: Não disposto a aceitar a atribuição de tratamento por randomização e/ou recusa de participação no estudo (assinatura de Termo de Consentimento Livre e Esclarecido)</p> <p>Ajuste no critério de medicamentos para a perda de peso com a remoção da Anfepramona: Medicamentos para perda de peso e controle da glicemia: Estes incluem, mas não se limitam a: Orlistat, Sibutramina, Liraglutida, Anfepramona;</p>
--	---

Versão 6.0

Comitês Centro Coordenador	<p>Exclusão: Camila Martins Trevisan Inclusão: Angelica Barbosa Neres Santana, Bárbara Shibuya Alves</p>
Figura 1. Fluxograma do estudo	Ajustes mínimos no fluxograma, contemplando a ordem adequada das etapas até a realização da randomização do participante
3.2 Plano de Recrutamento	<p>O estudo contará com a realização de rastreamento (<i>pre-screening</i>) por meio de formulário padronizado. Este formulário poderá ser preenchido no formato eletrônico via sistema de coleta de dados (REDCap) ou em papel na versão impressa disponibilizada para os centros participantes. Neste formulário de rastreamento, primeiramente, confirmamos a concordância do indivíduo em compartilhar os seus dados de saúde. A partir de sua concordância, solicitamos o preenchimento do formulário, que inclui parcialmente os critérios de elegibilidade do estudo, ou seja, a adaptação da Avaliação de risco de Diabetes Tipo 2 (Escala FINDRISC-Br), os critérios de inclusão do estudo e parte dos critérios de exclusão. Dentre os critérios de exclusão, diagnóstico médico de Diabetes tipo 1 ou 2, uso de medicação para controle glicêmico nos últimos três meses, diagnóstico de Doença renal ou hemodiálise, Doença Pulmonar Obstrutiva Crônica (DPOC), Doença Cardiovascular (DCV) ou dor no peito, Síndrome do Ovário Policístico (SOP), gravidez ou amamentação, tratamento de câncer nos últimos cinco anos e Questionário de Prontidão para a Prática de Atividade Física (PAR-Q). Ao final do formulário, independente do risco para desenvolver DM2 e possível elegibilidade, compartilhamos com todos os respondentes orientações breves sobre alimentação e atividade física baseadas nos Guia de Alimentação para a população brasileira e Guia de Atividade Física para a população brasileira, incluindo o link de acesso a ambos. Com base nas respostas preenchidas, o participante deverá indicar se concorda em informar os dados de contato (i.e., nome, telefone, e-mail, cidade, estado e forma preferencial de contato). É preciso salientar que, no caso do uso da versão impressa do formulário de rastreamento, as informações estarão de posse do centro participante, que irá informar os que não atenderem aos critérios sobre a impossibilidade de participar</p>

Rubrica
URDS

Rubrica
CDB

Rubrica
R de A

Rubrica
GLM

DS
MCO

DS
RA

DS
MNS



PROGRAMA DE APOIO
AO DESENVOLVIMENTO INSTITUCIONAL
DO SISTEMA ÚNICO DE SAÚDE



	<p>do estudo e convidar os indivíduos que forem potencialmente elegíveis para verificação da elegibilidade (incluindo os demais critérios do protocolo e o exame laboratorial). Contudo, no caso do uso do formulário eletrônico, o acesso aos dados preenchidos será do Centro Coordenador, responsável pela elaboração e disponibilização do formulário, o qual irá informar o centro participante quanto aos indivíduos potencialmente elegíveis e compartilhar os dados de contato consentidos pelo indivíduo segundo o centro participante indicado por ele no ato do preenchimento. Adicionalmente, o formulário eletrônico contará com a declaração (<i>A qualquer momento, você pode solicitar a exclusão das suas informações do nosso registro. Não fazemos cobranças de qualquer tipo (por telefone e/ou e-mail). Nunca solicitamos senhas. Nossos contatos serão única e exclusivamente para discutir sua participação no Programa de Prevenção de Diabetes (PROVEN-DIA)</i>) e o link de acesso à Política de Privacidade da BP (que pode ser consultada no link Política de Privacidade – BP – A Beneficência Portuguesa de São Paulo), que inclui esclarecimentos sobre a Lei Geral de Proteção de Dados (LGPD) e a Política de Privacidade e Tratamento de Dados da instituição.</p> <p>Para aqueles que forem considerados potencialmente elegíveis, caberá ao centro participante confirmar a elegibilidade, sobretudo no que diz respeito ao exame laboratorial (i.e., diagnóstico de pré-diabetes). Em caso de exame prévio, o centro participante deverá conferir os demais critérios e, em caso de indivíduo elegível, apresentar o protocolo em detalhes, formalizar o convite para participação no estudo e obter o consentimento mediante aplicação do TCLE. Em caso de indivíduo inelegível (ausência dos valores sugestivos de pré-diabetes), o centro participante deverá informar a impossibilidade de participação e oferecer orientações breves sobre alimentação e atividade física. Se o exame de sangue apresentar alguma alteração (HbA1c > 6,4%), caberá ao profissional encaminhar o indivíduo ao serviço de saúde e orientá-lo da importância de investigar o quadro clínico. Na ausência de exame prévio e na necessidade de confirmação dos valores da HbA1c, o centro participante convidará o indivíduo interessado a realizar um exame de confirmação do diagnóstico de pré-diabetes (HbA1c) mediante a obtenção do consentimento via assinatura das duas vias do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE), assegurando que o indivíduo esteja ciente de que a assinatura do TCLE não implica na participação no estudo, a qual está sujeita ao resultado obtido no exame.</p>
<p>3.3 Elegibilidade</p>	<p>Critérios de Inclusão:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Indivíduos com idade superior a 18 anos; • Índice de massa corporal entre 18,5 e 34,99kg/m²; • Com posse de dispositivo eletrônico (computador, <i>notebook</i>, <i>tablet</i> ou celular) e acesso à Internet (banda larga, 3G, dentre outros); • Sem acompanhamento nutricional individualizado nos últimos 6 meses (definido como a realização de duas ou mais consultas com nutricionista); • Sem acompanhamento com Personal Trainer (definido como a realização de exercício físico individualizado, supervisionado e prescrito por profissional de Educação Física, incluindo intensidade, duração, frequência, número de séries, repetições, carga e progressão periódica do exercício/treinamento) nos últimos 6 meses; • Tem acesso ao centro de atendimento da pesquisa em, no máximo, 60 minutos; • HbA1c entre 5,7 e 6,4%. <p>Critérios de exclusão:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Diagnóstico de Diabetes Mellitus evidenciado por um ou mais dos critérios abaixo:

Rubrica
URDS

Rubrica
CDB

Rubrica
R. de F.

Rubrica
GUM

DS
JDO

DS
RH

DS
MNS



PROGRAMA DE APOIO
AO DESENVOLVIMENTO INSTITUCIONAL
DO SISTEMA ÚNICO DE SAÚDE



	<ul style="list-style-type: none"> ○ Glicemia 2h após teste de tolerância oral acima de 200 mg/dL ou a glicemia no TTGO-1h maior ou igual a 209 mg/dl; ○ HbA1c superior ou igual a 6,5%; ○ Diagnóstico prévio realizado por um médico (inclui não só diagnóstico de DM2, mas todo Diabetes Mellitus, como, por exemplo, Diabetes Gestacional); ○ Qualquer indivíduo em uso de antidiabético e/ou insulina (considerar os últimos 3 meses). Por exemplo, o indivíduo estava tomando e parou no último mês. Neste caso, não deve ser incluído. Mas, se parou de usar a medicação há mais de 3 meses, é considerado elegível ao estudo; ○ Pessoas que relatam terem sido diagnosticadas com diabetes, mas que não tomaram medicação hipoglicêmica nem têm evidências clínicas confirmatórias de diabetes, podem realizar exame de sangue para confirmar; <p><u><i>Doença subjacente provavelmente limitadora da expectativa de vida e/ou que aumenta o risco de intervenções que influenciarão no risco de desenvolver o DM2:</i></u></p> <ul style="list-style-type: none"> ● Diagnóstico de Doença Renal evidenciada por um ou mais dos critérios abaixo: <ul style="list-style-type: none"> ○ Doença Renal Aguda ou Crônica (Registro em prontuário, relatório médico ou Autorrelato); ○ Referir estar em diálise; ○ Se disponível, diagnóstico de Doença Renal, caracterizado por Taxa de Filtração Glomerular < 30ml/min.1,73m²; ● Diagnóstico de Doença Pulmonar evidenciado por um ou mais dos critérios abaixo: <ul style="list-style-type: none"> ○ Doença Pulmonar Obstrutiva Crônica (Registro em prontuário, relatório médico ou Autorrelato); ○ Asma, que demande tratamento diário ou uso de oxigênio em casa; ○ Diagnóstico de asma moderada ou grave, definida como necessidade de uso regular de doses médias a altas de corticosteroides inalados e/ou uso contínuo de medicações de controle adicionais; ● Doença Gastrointestinal evidenciado por um ou mais dos critérios abaixo: <ul style="list-style-type: none"> ○ Hepatite crônica ou cirrose (Registro em prontuário, relatório médico ou Autorrelato); ○ Episódio de hepatite ou pancreatite alcoólica (Registro em prontuário, relatório médico ou Autorrelato); ○ Doenças inflamatórias intestinais com tratamento no último ano (Registro em prontuário, relatório médico ou Autorrelato); ○ Cirurgia do trato digestório e glândulas acessórias, exceto apendicectomia e colecistectomia; ● Em prevenção secundária para Doença Cardiovascular: <ul style="list-style-type: none"> ○ Um paciente em prevenção secundária para Doença Cardiovascular é alguém que já apresentou um evento cardiovascular agudo, como infarto do miocárdio, acidente vascular cerebral (AVC) ou angina instável, amputação ou Doença Arterial Periférica; ● Doenças endócrinas evidenciadas por algum dos critérios abaixo: <ul style="list-style-type: none"> ○ Síndrome de Cushing (Registro em prontuário, relatório médico ou Autorrelato); ○ Acromegalia (Registro em prontuário, relatório médico ou Autorrelato); ○ Pancreatite crônica (Registro em prontuário, relatório médico ou Autorrelato); ○ Hipertireoidismo por doença de Graves;
--	---

Rubrica
URDS

Rubrica
CDB

Rubrica
R. de F.

Rubrica
GLM

DS
JDC

DS
RH

DS
MNS



PROGRAMA DE APOIO
AO DESENVOLVIMENTO INSTITUCIONAL
DO SISTEMA ÚNICO DE SAÚDE



	<ul style="list-style-type: none"> • Perda de peso superior a 10% nos últimos 6 meses (exceto por motivo de pós-parto); • Hipertensão não controlada; <ul style="list-style-type: none"> ○ Pacientes com pressão arterial permanece persistentemente alta (PAS > 140mmHg e PAD > 90mmHg), mesmo com o uso de três ou mais classes de medicamentos anti-hipertensivos; • Diagnóstico de Síndrome do Ovário Policístico em mulheres em idade reprodutiva (autorreferido); • Paciente com diagnóstico de Tuberculose em tratamento (exceto em uso de INH como profilaxia); • Presença de doenças que possam reduzir seriamente sua expectativa de vida ou sua capacidade de participar do estudo. <p><u>Condições ou comportamentos que provavelmente afetam a condução do Programa:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • Gestantes ou lactantes; • Transtorno psiquiátrico grave que, na opinião da equipe clínica, impede a condução do Programa; • Consumo excessivo de álcool, seja agudo ou crônico, definido como qualquer um dos seguintes critérios: <ul style="list-style-type: none"> ○ Consumo médio de 3 ou mais bebidas alcoólicas diariamente; ○ Consumo HABITUAL semanal de 7 ou mais doses para mulheres ou 14 ou mais doses de bebidas alcólicas para homens; ○ Risco severo mediante aplicação do questionário <i>Alcohol Use Disorders Identification Test-C (AUDIT-C)</i> (10) ; • Insuficiência Cardíaca Congestiva (ICC) com classificação <i>New York Heart Association Functional Class</i> (NYHA) (11) > 2; • Necessidade de encaminhamento para médico cardiologista segundo o Questionário de Prontidão para Atividade Física (PAR-Q); • Participação atual ou nos últimos seis meses em outro estudo clínico, que impacte nas intervenções e/ou se associe com os desfechos do estudo (em caso de dúvidas, entrar em contato com o centro coordenador); • Provável mudança para longe do centro participante da pesquisa nos próximos 3 anos; • Outro membro do domicílio é participante ou membro da equipe do PROVEN-DIA; • Participantes do estudo piloto; • Não disposto a aceitar a atribuição de tratamento por randomização e/ou recusa de participação no estudo (assinatura do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido). <p><u>usão por uso contínuo de medicação:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • Corticoides que não sejam preparações tópicas, oftálmicas e inaladas; • Agentes antineoplásicos, incluindo imunossuppressores e imunomoduladores; • Agentes psicoativos: <ul style="list-style-type: none"> ○ Estes incluem, mas não se limitam a (qualquer dose/dia): Aripiprazol, Lurasidona, Ziprasidona, Clozapina, Quetiapina, Olanzapina, Risperidona, Haldol, Loxitane, Mellaril, Stelazine; ○ Inibidores seletivos da recaptção de serotonina (SSRI) com uso contínuo com dose superior à dosagem mínima efetiva de tratamento (mg/dia) segundo o PCDT de depressão no adulto (12);
--	--

Rubrica
URDS

Rubrica
CDB

Rubrica
R. de A.

Rubrica
GLM

DS
JDC

DS
RA

DS
MNS



PROGRAMA DE APOIO
AO DESENVOLVIMENTO INSTITUCIONAL
DO SISTEMA ÚNICO DE SAÚDE



	<ul style="list-style-type: none"> • Medicamentos para perda de peso e controle da glicemia: <ul style="list-style-type: none"> ○ Estes incluem, mas não se limitam a: Orlistat, Sibutramina, Liraglutida, Anfepramona; • Outros medicamentos que induzem quimicamente a DM, conforme as Diretrizes da SBD (13): <ul style="list-style-type: none"> ○ Piriminil (Vacor); ○ Pentamidina (antiprotozoário utilizado principalmente para o tratamento de infecções como a leishmaniose e a pneumonia); ○ Ácido nicotínico; ○ Diazóxido; ○ Anfetaminas; ○ Agonista β adrenérgico; ○ Tiazídicos; ○ Difenilhidantoina; ○ Interferon γ; ○ Zidovudina (AZT), Didanosina (DDI) (antiretroviral).
Orientação do Programa de Prevenção de Diabetes	<p>(...)</p> <p>Para tanto, as interações entre profissional e participante consistem em: visita para coleta de dados, consultas individuais, contatos remotos síncronos (via ligação telefônica e/ou videochamada) e encontros em grupo.</p> <p>(...)</p> <p>Os participantes do grupo TelePROVEN-DIA serão instruídos sobre como serão realizadas as demais interações tanto individuais quanto em grupo em alguma plataforma digital.</p>
Veículos de comunicação e Redes Sociais no Programa de Prevenção de Diabetes	<p>Veículos de comunicação e Redes Sociais no Programa de Prevenção de Diabetes</p> <p>O Programa contará com o uso de veículos de comunicação e redes sociais gerenciado por profissionais vinculados ao centro coordenador, que favoreçam a interação entre os participantes e o compartilhamento de experiências e informações. Os veículos de comunicação e redes sociais serão propostos somente para os braços PROVEN-DIA e TelePROVEN-DIA. O uso dos veículos de comunicação e redes sociais não será obrigatório e se dará mediante o previsto na Lei nº 13.853, de 2019 – Lei Geral de Proteção dos Dados (LGPD).</p>
Biorrepositório	<p>Biorrepositório: Pretende-se armazenar amostras biológicas dos participantes (coletadas antes e após as intervenções) para análises em futuros subestudos. Ressaltando a importância de que o subestudo seja aprovado pelo CEP/CONEP e que o TCLE do subestudo seja apresentado ao participante para autorização da utilização das amostras. Para cada participante, amostras sanguíneas serão obtidas em jejum em tubo com EDTA (4 mL) a cada coleta para armazenamento em biorrepositório específico do estudo. Plasma (alíquotas de 300μL) e sangue total com (330μL) e sem conservante (300μL) serão armazenados em microtubos em freezer a -20°C e -70°C. As amostras serão coletadas na admissão do participante no estudo, em 6 meses, 1, 2 e 3 anos de seguimento. O procedimento de coleta e armazenamento deverá estar em acordo com o determinado no Manual de Operações Padronizadas do estudo e Manual de Boas Práticas Laboratoriais. Após o encerramento do presente estudo, as amostras em biorrepositório ficarão armazenadas por até cinco anos, após este período serão descartadas.</p>
5.3 Monitoria	<p>O Centro Coordenador será o responsável por definir o plano de gerenciamento dos centros participantes, incluindo a monitoria e o plano de treinamento. Nas monitorias, inconsistência das informações, violações e desvios serão periodicamente avaliados e reportadas aos centros participantes para definição e conduta das medidas a serem</p>

Rubrica

URDS

Rubrica

CDB

Rubrica

R. de F.

Rubrica

GLM

DS

JDC

DS

RA

DS

MNS



PROGRAMA DE APOIO
AO DESENVOLVIMENTO INSTITUCIONAL
DO SISTEMA ÚNICO DE SAÚDE



	tomadas para reverter ou minimizar danos ao estudo. Adicionalmente, ações educativas serão frequentemente implementadas com intuito de prevenir e/ou mitigar tais ocorrências.
6.2 Direitos dos participantes	Cabe destacar que os direitos dos participantes serão assegurados e incluem: (1) receber as informações da pesquisa de forma clara e esclarecer todas as dúvidas; (2) ter liberdade para decidir sobre a participação na pesquisa, recusar a participação, ou desistir da pesquisa a qualquer momento sem que isso implique em qualquer ônus ou prejuízo; (3) ter assistência segura a tudo o que for necessário se ocorrer algum dano por causa da pesquisa, de forma gratuita, pelo tempo que for preciso, bem como direito à indenização por dano decorrente da pesquisa; (4) ser ressarcido pelos gastos que você e seu acompanhante tiverem por causa da participação na pesquisa, como por exemplo, transporte e alimentação, lembrando que não está previsto nenhum tipo de remuneração pela sua participação neste estudo; (5) ter acesso aos resultados dos exames realizados durante o estudo, se for o caso; (6) ter respeitado o seu anonimato (confidencialidade), com a preservação do sigilo da sua identidade e ter respeitado o seu direito à privacidade (vida privada e intimidade); (7) participar da tomada de decisão, salvo os casos em que para a própria segurança do paciente esteja em risco, esta decisão for tomada pelo pesquisador; (8) ser informado sobre achados ou informações associadas aos exames e avaliações realizadas; (9) receber uma via do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE), assinada e rubricada em todas as páginas pelo participante e pelo pesquisador. Adicionalmente, é direito do participante ser informado sobre transferência, perda, alteração ou descarte do seu material biológico coletado para armazenamento, incluindo a retirada o consentimento a qualquer momento no que se refere ao armazenamento e uso de material biológico em biorrepositório previsto pelo estudo. A retirada do consentimento deve ser formalizada por manifestação, por escrito e assinada pelo participante ou seu representante legal, cabendo-lhe a devolução das amostras existentes conforme exige a Resolução CNS N° 441 de 2011, item 10.
6.3 Aprovação do Estudo	Antes de iniciar o estudo, o investigador responsável pelo Centro Participante deve encaminhar uma cópia do protocolo, do TCLE e demais declarações necessárias ao CEP de sua instituição para análise e aprovação. O parecer consubstanciado de aprovação do CEP deve ser encaminhado ao Centro Coordenador. Adicionalmente, todas as eventuais emendas ao protocolo devem ser aprovadas pelo CEP de cada um dos centros. Todos os documentos relativos à tramitação no sistema CEP/CONEP devem ser devidamente encaminhados ao Centro Coordenador, bem como salvos em pasta eletrônica e <i>Binder</i> do estudo. O protocolo somente será iniciado após o devido registro no <i>website</i> ClinicalTrials.gov e mediante a aprovação ética.
Eventos adversos esperados, relacionados à evolução da doença	São eventos ligados a evolução da patologia inicial, com destaque para o diagnóstico de diabetes, hiperglicemia e hipoglicemia. Por se tratar do desfecho do estudo, estes eventos adversos esperados relacionados à evolução da doença serão reportados ao CEP junto dos relatórios parciais e final do estudo.

Versão 5.0

Elegibilidade	Crítérios de exclusão: (...) Cirurgia do trato digestório e glândulas acessórias, exceto apendicectomia e colecistectomia; (...)
----------------------	--

Rubrica
URDS

Rubrica
CDB

Rubrica
R. de A. F.

Rubrica
GCM

DS
SDC

DS
RH

DS
MNS



PROGRAMA DE APOIO
AO DESENVOLVIMENTO INSTITUCIONAL
DO SISTEMA ÚNICO DE SAÚDE



	Consumo HABITUAL semanal de 7 ou mais doses para mulheres ou 14 ou mais doses de bebidas alcóolicas para homens; (...)
Exames laboratoriais	<p>HOMA-IR (fórmula para avaliar a resistência à insulina) = $[(\text{glicose de jejum em mmol/L}) \times (\text{insulina}^{**} \text{ de jejum em } \mu\text{U/mL})] / 22,5$ OU HOMA-IR (fórmula para avaliar a resistência à insulina) = $[(\text{glicose de jejum em mg/dL}) \times (\text{insulina de jejum em } \mu\text{U/mL})] / 405$</p> <p>HOMA Beta (avalia a capacidade de secreção de insulina pelas células beta pancreáticas) = $[(20 \times \text{insulina de jejum } (\mu\text{U/mL}))] / [(\text{glicemia (mmol/L}^*) - 3,5)]$</p> <p>*Para conversão da glicose de mg/dL para mmol/L, multiplica-se o valor em mg/dL por 0,0555.</p>

Versão 4.0

Comitê Centro Coordenador	Inclusão: Ana Laura Fogaça Martins (Analista de dados) Lívia Tavares de Oliveira (Analista de pesquisa)
Figura 1. Fluxograma do estudo	Atualização: Número de consultas individuais e contatos com o Facilitador tanto no PROVEN-DIA quanto no TelePROVEN-DIA
SINOPSE	Atualização: Foram realizadas as atualizadas, com ênfase nos critérios de elegibilidade conforme os destaques em amarelo.
Justificativa	Alteração: A estimativa mundial do gasto anual de um indivíduo para o controle do diabetes, em 2015, foi de US\$ 1.622 a US\$ 2.886.
Objetivos Secundários	Inclusão: <ul style="list-style-type: none"> ○ Avaliar o efeito dos Programas presencial e virtual na redução e/ou na manutenção da glicemia (<126mg/dl) e da hemoglobina glicada (<6,4%) sem e com a utilização de medicação antiabético; ○ Avaliar o efeito dos Programas presencial e virtual na qualidade da alimentação; ○ Avaliar o efeito dos Programas presencial e virtual no comportamento sedentário; ○ Avaliar o efeito dos Programas presencial e virtual na qualidade do sono; ○ Avaliar o efeito dos Programas presencial e virtual no estresse percebido; ○ Avaliar o efeito dos Programas presencial e virtual no consumo de álcool; ○ Avaliar o efeito dos Programas presencial e virtual na proporção de indivíduos tabagistas;

Rubrica
URDS

Rubrica
CDB

Rubrica
[Assinatura]

Rubrica
GLM

DS
SDC

DS
RHT

DS
MNS



PROGRAMA DE APOIO
AO DESENVOLVIMENTO INSTITUCIONAL
DO SISTEMA ÚNICO DE SAÚDE



	<ul style="list-style-type: none"> ○ Avaliar o efeito dos Programas presencial e virtual no tabagismo entre os indivíduos tabagistas; ○ Comparar a adesão ao uso dos instrumentos de Automonitoramento entre os Programas presencial e virtual;
Delineamento	Inclusão do Anexo 1: Checklist SPIRIT preenchido
Plano de Recrutamento	<p>Atualização:</p> <p>O estudo contará com a realização de rastreamento (pre-screening) por meio de formulário padronizado com obtenção de consentimento para uso dos dados. Este formulário poderá ser preenchido no formato eletrônico ou papel, e inclui o questionário de confirmação do risco para DM2 (1,2) e os critérios de elegibilidade. Aqueles com alto risco para desenvolver DM2 serão convidados a comparecer ao centro colaborador para apresentação do estudo e formalização do convite de participação, além de confirmação de critérios de elegibilidade. Aqueles que não atenderem aos critérios de elegibilidade no rastreamento/pre-screening receberão uma orientação breve sobre alimentação adequada e saudável e prática regular de atividade física. Para aqueles que atenderem aos critérios de elegibilidade, o pesquisador apresentará o protocolo em detalhes ao voluntário, e solicitará o consentimento ao indivíduo para participar do estudo. O indivíduo que consentir e assinar o TCLE, caso não tenha exames recentes para confirmar o diagnóstico de pré-diabetes, será convidado a realizar um exame de hemoglobina glicada. Aqueles participantes com hemoglobina glicada acima dos valores esperados (ver capítulo 3.3 Elegibilidade) serão descontinuados do estudo e encaminhados para acompanhamento médico e tratamento do DM2. Aqueles com hemoglobina glicada abaixo dos valores esperados (ver capítulo 3.3 Elegibilidade) serão descontinuados do estudo e orientados quanto a importância da alimentação saudável e prática de atividade física. Os demais, continuarão seguimento no estudo. Todo o participante rastreado que não apresentar critérios para ser incluído no estudo (<i>screening failure</i>) deverá ser registrado no sistema do estudo.</p> <p>O recrutamento está previsto para iniciar em novembro de 2024 e terminar em junho de 2026 e é de responsabilidade do centro participante da pesquisa. Para o recrutamento, os centros participantes poderão utilizar estratégias de divulgação interna, incluindo busca ativa de indivíduos elegíveis, e externa via veículos de comunicação. Por se tratar de um estudo multicêntrico, o recrutamento em cada centro participante terá início após o projeto ser tramitado e aprovado pelo seu CEP.</p>
Elegibilidade	<p>Crítérios de Inclusão:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Indivíduos com idade superior a 18 anos; • Índice de massa corporal entre 25 e 34,99kg/m²; • Com posse de dispositivo eletrônico (computador, <i>notebook</i>, <i>tablet</i> ou celular) e acesso à Internet (banda larga, 3G, dentre outros); • Sem acompanhamento nutricional individualizado nos últimos 6 meses; • Sem acompanhamento com Profissional de Educação Física (Personal Trainer) nos últimos 6 meses; • Tem acesso ao centro de atendimento da pesquisa em, no máximo, 60 minutos; • Glicemia 2h após teste de tolerância oral à glicose entre 140 e 199mg/dl <u>ou</u> HbA1c entre 5,7 e 6,4% (data máxima do exame: últimos 3 meses) (3).

Rubrica

URDS

Rubrica

CDB

Rubrica

[Assinatura]

Rubrica

GLM

DS

[Assinatura]

DS

RA

DS

MNS



PROGRAMA DE APOIO
AO DESENVOLVIMENTO INSTITUCIONAL
DO SISTEMA ÚNICO DE SAÚDE



	<p>Critérios de exclusão:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Diagnóstico de Diabetes Mellitus evidenciado por um ou mais dos critérios abaixo: <ul style="list-style-type: none"> ○ Glicemia 2h após teste de tolerância oral acima de 200 mg/dL; ○ HbA1c superior ou igual a 6,5%; ○ Diagnóstico prévio realizado por um médico (inclui não só diagnóstico de DM2, mas todo Diabetes Mellitus); ○ Qualquer indivíduo em uso de antidiabético e/ou insulina (considerar os últimos 3 meses). Por exemplo, o indivíduo estava tomando e parou no último mês. Neste caso, não deve ser incluído. Mas, se parou de usar a medicação há mais de 3 meses, é considerado elegível ao estudo; ○ Pessoas que relatam terem sido diagnosticadas com diabetes, mas que não tomaram medicação hipoglicêmica nem têm evidências clínicas confirmatórias de diabetes, podem realizar exame de sangue para confirmar; <p><u>Doença subjacente provavelmente limitadora da expectativa de vida e/ou que aumenta o risco de intervenções que influenciarão no risco de desenvolver o DM2:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • Diagnóstico de Doença Renal evidenciada por um ou mais dos critérios abaixo: <ul style="list-style-type: none"> ○ Doença Renal Aguda ou Crônica (Registro em prontuário, relatório médico ou Autorrelato); ○ Referir estar em diálise; ○ Se disponível, diagnóstico de Doença Renal, caracterizado por Taxa de Filtração Glomerular < 30ml/min.1,73m²; • Diagnóstico de Doença Pulmonar evidenciado por um ou mais dos critérios abaixo: <ul style="list-style-type: none"> ○ Doença Pulmonar Obstrutiva Crônica (Registro em prontuário, relatório médico ou Autorrelato); ○ Asma, que demande tratamento diário ou uso de oxigênio em casa; • Doença Gastrointestinal evidenciado por um ou mais dos critérios abaixo: <ul style="list-style-type: none"> ○ Hepatite crônica ou cirrose (Registro em prontuário, relatório médico ou Autorrelato); ○ Episódio de hepatite ou pancreatite alcoólica (Registro em prontuário, relatório médico ou Autorrelato); ○ Doenças inflamatórias intestinais com tratamento no último ano (Registro em prontuário, relatório médico ou Autorrelato); ○ Cirurgia abdominal, exceto apendicectomia e colecistectomia; • Em prevenção secundária para Doença Cardiovascular: <ul style="list-style-type: none"> ○ Um paciente em prevenção secundária para Doença Cardiovascular é alguém que já apresentou um evento cardiovascular agudo, como infarto do miocárdio, acidente vascular cerebral (AVC) ou angina instável, amputação ou Doença Arterial Periférica; • Doenças endócrinas evidenciadas por algum dos critérios abaixo: <ul style="list-style-type: none"> ○ Síndrome de Cushing (Registro em prontuário, relatório médico ou Autorrelato); ○ Acromegalia (Registro em prontuário, relatório médico ou Autorrelato);
--	--

Rubrica
URDS

Rubrica
CDB

Rubrica
R. de A. F.

Rubrica
GLM

DS
SDC

DS
RH

DS
MNS



PROGRAMA DE APOIO
AO DESENVOLVIMENTO INSTITUCIONAL
DO SISTEMA ÚNICO DE SAÚDE



	<ul style="list-style-type: none"> ○ Pancreatite crônica (Registro em prontuário, relatório médico ou Autorrelato); ○ Utilização de hormônios da tireoide; ● Perda de peso superior a 10% nos últimos 6 meses (exceto por motivo de pós-parto); ● Hipertensão não controlada; <ul style="list-style-type: none"> ○ Pacientes com pressão arterial permanece persistentemente alta (PAS > 140mmHg e PAD > 90mmHg), mesmo com o uso de três ou mais classes de medicamentos anti-hipertensivos; ● Diagnóstico de Síndrome do Ovário Policístico (autorreferido); ● Paciente com diagnóstico de Tuberculose em tratamento (exceto em uso de INH como profilaxia); ● Presença de doenças que possam reduzir seriamente sua expectativa de vida ou sua capacidade de participar do estudo. <p><u>Condições ou comportamentos que provavelmente afetam a condução do Programa:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> ● Gestantes ou lactantes; ● Transtorno psiquiátrico grave que, na opinião da equipe clínica, impede a condução do Programa; ● Consumo excessivo de álcool, seja agudo ou crônico, definido como qualquer um dos seguintes critérios: <ul style="list-style-type: none"> ○ Consumo médio de 3 ou mais bebidas alcoólicas diariamente; ○ Consumo de 7 ou mais bebidas alcoólicas em um período de 24 horas nos últimos 12 meses; ○ Risco severo mediante aplicação do questionário <i>Alcohol Use Disorders Identification Test-C (AUDIT-C)</i> (17) ; ● Insuficiência Cardíaca Congestiva (ICC) com classificação <i>New York Heart Association Functional Class (NYHA)</i> (18) > 2; ● Necessidade de encaminhamento para médico cardiologista segundo o Questionário de Prontidão para Atividade Física (PAR-Q); ● Participação atual ou nos últimos seis meses em outro estudo clínico, que impacte nas intervenções e/ou se associe com os desfechos do estudo (em caso de dúvidas, entrar em contato com o centro coordenador); ● Provável mudança para longe do centro colaborador da pesquisa nos próximos 3 anos; ● Outro membro do domicílio é participante ou membro da equipe do PROVEN-DIA; ● Participantes do estudo piloto; ● Não disposto a aceitar a atribuição de tratamento por randomização e/ou recusa de participação no estudo (assinatura do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido). <p><u>Exclusão por uso contínuo de medicação:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> ● Corticoides que não sejam preparações tópicas, oftálmicas e inaladas; ● Agentes antineoplásicos, incluindo imunossuppressores e imunomoduladores; ● Agentes psicoativos;
--	--

Rubrica
URDS

Rubrica
CDB

Rubrica
[Handwritten Signature]

Rubrica
GCM

DS
SDC

DS
RH

DS
MNS



PROGRAMA DE APOIO
AO DESENVOLVIMENTO INSTITUCIONAL
DO SISTEMA ÚNICO DE SAÚDE



	<ul style="list-style-type: none"> ○ Estes incluem, mas não se limitam a (qualquer dose/dia): Aripiprazol, Lurasidona, Ziprasidona, Clozapina, Quetiapina, Olanzapina, Risperidona, Haldol, Loxitane, Mellaril, Stelazine; ○ Fluoxetina, ou outros inibidores seletivos da recaptção de serotonina (SSRI) (superior a 20mg/dia); ● Medicamentos para perda de peso: <ul style="list-style-type: none"> ○ Estes incluem, mas não se limitam a: Orlistat, Sibutramina, Liraglutida, Anfepramona; ● Outros medicamentos: <ul style="list-style-type: none"> ○ Fenitoína (anticonvulsivante); ○ Piriminil (Vacor); ○ Diazóxido; ○ Anfetaminas; ○ Pentamidina (antiprotzoário utilizado principalmente para o tratamento de infecções como a leishmaniose e a pneumonia); ○ Zidovudina (AZT), Didanosina (DDI) (antiretroviral); ○ Pirazinamida (PZA – Agende antituberculoso).
<p>Método de Randomização e Manutenção do Sigilo da Lista de Randomização</p>	<p>Atualização: A lista de randomização por blocos de tamanhos variados e estratificada por centro participante (usando uma razão de alocação 1:1:1) será gerada eletronicamente, utilizando software validado, e o sigilo da alocação será mantido por meio de um sistema de randomização automatizado central, via internet, disponível 24 horas por dia. O grupo no qual o participante será alocado somente será divulgado após cadastro no sistema eletrônico, o que impede que o investigador e a equipe assistente prevejam em qual dos três grupos de tratamento o participante será alocado, garantindo, assim, o sigilo da lista de alocação.</p>
<p>Esquema de Cegamento</p>	<p>Atualização: O estudo não será cego para participantes e pesquisadores devido à característica da intervenção, a qual impossibilita o cegamento. Os estatísticos serão cegados quanto ao grupo de alocação dos participantes.</p>
<p>Intervenções do Estudo</p>	<p>Inclusão: O estudo pretende avaliar a mudança do estilo de vida para a prevenção de Diabetes e, para isso, conta com três braços comparativos: 1. PROVEN-DIA (presencial), 2. TelePROVEN-DIA, e 3. Controle. Para todos os braços comparativos, a intervenção será conduzida por profissionais da saúde devidamente capacitados.</p>
<p>Programa de Prevenção de Diabetes (PROVEN-DIA e TelePROVEN-DIA)</p>	<p>Atualização: A estrutura do Programa de Prevenção de Diabetes é similar para os braços Proven-Dia e TeleProven-Dia e está dividida em três fases. A primeira fase é referente ao primeiro ano de seguimento, sendo dividida em fase 1.1 (primeiro semestre) e 1.2 (segundo semestre). Para a fase 1.1, são previstas interações quinzenais com o participante, sendo duas destas para coletas de dados presenciais e as demais interações específicas e direcionadas à orientação individualizada da Mudança do Estilo de Vida. Na fase 1.2, referente ao segundo semestre do primeiro ano de seguimento, as interações são mensais, sendo uma específica para a coleta de dados realizada presencialmente e as demais direcionadas à orientação individualizada. Na segunda fase (primeiro e segundo semestres do segundo ano de seguimento), será realizada uma visita para a coleta de dados e as demais interações realizadas mensalmente voltadas para</p>

Rubrica Rubrica Rubrica Rubrica DS DS DS



PROGRAMA DE APOIO
AO DESENVOLVIMENTO INSTITUCIONAL
DO SISTEMA ÚNICO DE SAÚDE



	<p>oferta de orientação individualizada. Na terceira e última fase (primeiro e segundo semestres do terceiro ano de seguimento), será realizada uma visita para coleta de dados e as demais interações realizadas bimestralmente voltadas para oferta de orientação individualizada. Além disso, haverá um encontro em grupo a cada semestre com participação de caráter opcional, totalizando a oferta de seis encontros em grupo ao longo dos três anos de seguimento previstos no Programa.</p>
<p>Controle</p>	<p>Atualização: Nesta intervenção, a orientação da mudança do estilo de vida será subsidiada pelo Guia Alimentar para a População Brasileira e pelo Guia de Atividade Física para População Brasileira. Os participantes terão encontros presenciais individuais e semestrais para orientação para mudança do estilo de vida. A coleta de dados será realizada no momento inicial e, em seguida, após 6, 12, 24 e 36 meses.</p>
<p>Desfechos secundários</p>	<p>Atualização:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Comparação da média do peso (kg), IMC (kg/m²), glicemia (mg/dL) e HbA1c (%) em 6 meses, 1, 2 e 3 anos; • Comparação da proporção de indivíduos em uso de medicação antidiabética em 6 meses, 1, 2 e 3 anos; • Comparação da proporção de indivíduos com glicemia (<126mg/dl) e HbA1c (<6,4%) controladas com e sem utilização de medicação antidiabético em 6 meses, 1, 2 e 3 anos; • Comparação do delta do peso (kg) em 6 meses, 1, 2 e 3 anos; • Comparação do delta da glicemia em 6 meses, 1, 2 e 3 anos; • Comparação do delta de HbA1c (%) em 6 meses, 1, 2 e 3 anos; • Comparação do delta de insulina em 6 meses, 1, 2 e 3 anos; • Comparação do delta do HOMA-IR em 6 meses, 1, 2 e 3 anos; • Comparação do delta do HOMA Beta em 6 meses, 1, 2 e 3 anos; • Comparação da média do índice de qualidade da dieta revisado (IQD-R) em 6 meses, 1, 2 e 3 anos; • Comparação da média do índice de qualidade do carboidrato em 6 meses, 1, 2 e 3 anos; • Comparação da proporção da carga energética proveniente de ultraprocessados em 6 meses, 1, 2 e 3 anos; • Comparação da média do tempo semanal em minutos de prática de atividade física moderada a vigorosa (segundo o IPAQ) em 6 meses, 1, 2 e 3 anos; • Comparação da média do tempo sentado em horas por dia (comportamento sedentário segundo o IPAQ) em 6 meses, 1, 2 e 3 anos; • Comparação de proporção de indivíduos ativos (cumprem a recomendação de 150 minutos por semana de atividade física moderada a vigorosa) e inativos (segundo o IPAQ) em 6 meses, 1, 2 e 3 anos; • Comparação da média do escore segundo o PSQI-BR em 6 meses, 1, 2 e 3 anos; • Comparação do delta do escore segundo o PSQI-BR em 6 meses, 1, 2 e 3 anos; • Comparação da proporção de indivíduos com sono insatisfatório em 6 meses, 1, 2 e 3 anos;

Rubrica
URDS

Rubrica
CDB

Rubrica
[Handwritten Signature]

Rubrica
GCM

DS
SDC

DS
RH

DS
MNS



PROGRAMA DE APOIO
AO DESENVOLVIMENTO INSTITUCIONAL
DO SISTEMA ÚNICO DE SAÚDE



	<ul style="list-style-type: none"> • Comparação da média do estresse percebido segundo o EPS-10 em 6 meses, 1, 2 e 3 anos; • Comparação do delta do estresse percebido segundo o EPS-10 em 6 meses, 1, 2 e 3 anos; • Comparação da proporção de indivíduos com estresse percebido elevado segundo o EPS-10 em 6 meses, 1, 2 e 3 anos; • Comparação da média do consumo de álcool (g/dia) em 6 meses, 1, 2 e 3 anos; • Comparação da proporção de indivíduos tabagistas em 6 meses, 1, 2 e 3 anos; • Comparação da média do número de cigarros em 6 meses, 1, 2 e 3 anos; • Comparação da média dos oito domínios do escore de qualidade de vida em 6 meses, 1, 2 e 3 anos; • Comparação do delta dos oito domínios do escore de qualidade de vida em 6 meses, 1, 2 e 3 anos; • Determinação do custo das intervenções em 3 anos; • Análise econômica das intervenções em 3 anos; • Identificação dos fatores sociais, culturais, educativos e geográficos em nível individual e de comunidade que interagem com as intervenções e/ou estão associados com o desfecho principal de incidência de DM2.
<p>Sequência temporal de coleta de dados</p>	<p>Atualização: As visitas do estudo e as variáveis coletadas em cada visita são descritas a seguir. Vale ressaltar que as visitas para coleta de dados são realizadas para os três braços comparativos.</p>
<p>Dia 0 – Elegibilidade e coleta de dados</p>	<p><u>Elegibilidade</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • Confirmação da elegibilidade; • Razão para não inclusão de indivíduos elegíveis; • Obtenção do consentimento mediante assinatura do TCLE; • Prontidão para Atividade Física segundo o PAR-Q; • Dependência alcóolica segundo o AUDIT-C; • Exame laboratorial para confirmação do valor de HbA1c.
<p>Dados da linha de base (Visita 0)</p>	<p>Atualização:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Dados pessoais: Nome completo, Data de nascimento, CPF, Contato telefônico, E-mail, Endereço (Município/UF, CEP), Número de prontuário (se houver) e Contato (forma preferencial) e duas pessoas para contato (nome, telefone e relação com o participante); • Dados sociodemográficos: Raça; Nacionalidade; Sexo biológico, identidade de gênero, orientação sexual; Estado civil; Número de moradores da residência do participante; Número de filhos (se tiver); Escolaridade; Profissão; Ocupação; Transtornos e deficiências (se houver); Estratificação socioeconômica e consumo no Brasil definida de acordo com o Critério Brasil proposto pela Associação Brasileira de Empresas de Pesquisa (23); • Exame clínico: <ul style="list-style-type: none"> ○ Estatura; ○ Peso corporal; ○ IMC; ○ Circunferência da Cintura; ○ Circunferência da Panturrilha; ○ Pressão arterial sistólica e diastólica (PAS, PAD);

Rubrica
URDS

Rubrica
CDB

Rubrica
R. de F.

Rubrica
GLM

DS
MCO

DS
RA

DS
MNS



PROGRAMA DE APOIO
AO DESENVOLVIMENTO INSTITUCIONAL
DO SISTEMA ÚNICO DE SAÚDE



	<ul style="list-style-type: none"> ○ Frequência cardíaca; ● Exames laboratoriais: <ul style="list-style-type: none"> ○ Glicemia de jejum; ○ Insulina; ○ HOMA-IR; ○ HOMA Beta; ○ HbA1c; ○ Hemograma; ○ Colesterol total e frações; ○ Creatinina e ureia (soro); ○ Amostra de sangue total e plasma para biorrepositório; ● Histórico de saúde <ul style="list-style-type: none"> ○ Medicamentos em uso; ○ Morbidades e tempo de morbidade; ○ Histórico do peso corporal: Maior peso da vida, Peso ao nascer, Idade gestacional (em meses); ○ História familiar de morbididades; ○ Formulário de Avaliação do Risco de Diabetes Tipo 2 (Escala FINDRISC); ● Alimentação: Triagem para Risco de Insegurança Alimentar (TRIA), questionário do sistema alimentar de vigilância alimentar e nutricional (SISVAN), hábitos e acesso à alimentação saudável (Epi-Floripa adaptado), Recordatório de 24h; ● Atividade Física: <i>International Physical Activity Questionnaire</i> (IPAQ versão longa) e Percepção do ambiente para a prática de atividade física; ● Autocuidado: Escala de Estresse Percebido (EPS-10), Índice de Qualidade do Sono de Pittsburgh (PSQI-BR), Tabagismo e Questionário de Frequência de Consumo de álcool, Versão Brasileira da <i>Mindful Attention Awareness Scale</i> (MAAS); ● Qualidade de vida (SF-36).
<p>Visita de coleta de dados de 6 meses, 1, 2 e 3 anos</p>	<p>Atualização:</p> <ul style="list-style-type: none"> ● Evento Adverso no período; ● Medicamentos em uso; ● Realização de cirurgia bariátrica; ● Exame clínico: <ul style="list-style-type: none"> ○ Peso corporal; ○ IMC; ○ Circunferência da Cintura; ○ Circunferência da Panturrilha; ○ PAS, PAD; ○ Frequência cardíaca; ● Exames laboratoriais: <ul style="list-style-type: none"> ○ Glicemia de jejum; ○ Insulina; ○ HOMA-IR; ○ HOMA Beta; ○ HbA1c; ○ Colesterol total e frações; ○ Creatinina e ureia (soro);

Rubrica
URDS

Rubrica
CDB

Rubrica
R. de A.

Rubrica
GLM

DS
JDC

DS
RA

DS
MNS



PROGRAMA DE APOIO
AO DESENVOLVIMENTO INSTITUCIONAL
DO SISTEMA ÚNICO DE SAÚDE



	<ul style="list-style-type: none"> ○ Hemograma; ○ Amostra de sangue total e plasma para biorrepositório; ● Formulário de Avaliação do Risco de Diabetes Tipo 2 (Escala FINDRISC); ● Alimentação: Triagem para Risco de Insegurança Alimentar (TRIA), questionário do sistema alimentar de vigilância alimentar e nutricional SISVAN, hábitos e acesso à alimentação saudável (Epi-Floripa), Recordatório de 24h; ● Atividade Física: <i>International Physical Activity Questionnaire</i> (IPAQ versão longa) e Percepção do ambiente para a prática de atividade física; ● Autocuidado: Escala de Estresse Percebido (EPS-10), Índice de Qualidade do Sono de Pittsburgh (PSQI-BR), Tabagismo e Questionário de Frequência de Consumo de álcool, Versão Brasileira da <i>Mindful Attention Awareness Scale</i> (MAAS); ● Qualidade de vida (SF-36).
Quadro 1. Sumarização da coleta de dados segundo as visitas basal, 6 meses, 1, 2 e anos	Atualização do quadro e inclusão da sentença abaixo: Além da visita para coleta de dados dos três braços comparativos, as consultas individuais e os contatos com o profissional facilitador, que fazem parte do PROVEN-DIA e TelePROVEN-DIA, incluem a coleta dos dados descritos a seguir para subsidiar a realização da intervenção.
Consulta individuais e contatos com o Facilitador	Atualização: <ul style="list-style-type: none"> ● Evento Adverso no período; ● Medicamentos em uso; ● Estágio motivacional; ● Estabelecimento, personalização e monitoramento das metas individuais; ● Automonitoramento da alimentação, atividade física e autocuidado.
Descrição dos questionários	Inclusão das descrições: Prontidão para Atividade Física Dependência alcóolica Dados pessoais Dados sociodemográficos Histórico de saúde Histórico familiar de morbidades Avaliação do risco de Diabetes tipo 2 Autocuidado Estágio motivacional Automonitoramento Atualização: Exames laboratoriais Biorrepositório Alimentação
Referências	Atualização segundo os destaques em amarelo
ANEXO 1	Inclusão do documento devidamente preenchido

Versão 3.0

Comitê Diretivo	Exclusão: Dirce Marchioni Inclusão: Ana Teresa Mana Gonçalves Santomauro
------------------------	---

Rubrica
URDS

Rubrica
CDB

Rubrica
R. de F.

Rubrica
GUM

DS
SDC

DS
RH

DS
MNS



PROGRAMA DE APOIO
AO DESENVOLVIMENTO INSTITUCIONAL
DO SISTEMA ÚNICO DE SAÚDE



<p>SINOPSE</p>	<p>Atualização das informações segundo as modificações realizadas ao longo do texto, incluindo: Atualização dos critérios de elegibilidade Substituição do termo hipoglicemiante por antidiabético Atualização dos desfechos</p>
<p>OBJETIVO</p>	<p>Atualização dos objetivos secundários com a substituição do termo hipoglicemiante por antidiabético, conforme os destaques abaixo: Avaliar o efeito dos Programas presencial e virtual na redução do peso e na manutenção da glicemia (<126mg/dl) e da hemoglobina glicada (<6,4%) sem utilização de medicação antidiabético; (...)</p>
<p>Critérios de exclusão</p>	<p>Atualização dos critérios, que podem ser observados em destaque amarelo ao longo do texto e visualizados abaixo: <u>Doença subjacente provavelmente limitadora da expectativa de vida e/ou que aumento o risco de intervenções que influenciarão no risco de desenvolver o DM2:</u> Diagnóstico de Diabetes Mellitus evidenciado por um ou mais dos critérios abaixo:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Glicemia igual ou superior a 126 mg/dL; • Glicemia 2h após teste de tolerância oral acima de 200 mg/dL; • HbA1c superior ou igual a 6,5%; • Diagnóstico prévio realizado por um médico (inclui não só diagnóstico de DM2, mas todo Diabetes Mellitus); • Qualquer indivíduo em uso de antidiabético oral ou insulina (considerar os últimos 3 meses). Por exemplo, o indivíduo estava tomando e parou no último mês. Neste caso, não deve ser incluído. Mas, se parou de usar a medicação há mais de 3 meses, é considerado elegível ao estudo; • Pessoas que relatam terem sido diagnosticadas com diabetes, mas que não tomaram medicação hipoglicêmica nem têm evidências clínicas confirmatórias de diabetes, podem realizar exame de sangue para confirmar; <p>Diagnóstico de Doença Renal evidenciada por um ou mais dos critérios abaixo:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Autorrelato de Doença Renal Aguda ou Crônica; • Referir estar em diálise; • Se disponível, diagnóstico de Doença Renal, caracterizado por Taxa de Filtração Glomerular < 30ml/min.1,73m²; <p>Diagnóstico de Doença Pulmonar evidenciado por um ou mais dos critérios abaixo:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Autorrelato de Doença Pulmonar Obstrutiva Crônica; • Asma, que demande tratamento diário ou uso de oxigênio em casa; <p>Doença Gastrointestinal evidenciado por um ou mais dos critérios abaixo:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Hepatite crônica ou cirrose autorreferida; • Episódio de Hepatite ou pancreatite alcoólica; • Doenças inflamatórias intestinais com tratamento no último ano; • Cirurgia abdominal recente como, por exemplo, gastrectomia. Não excluir cirurgia para condições sem efeitos adversos a longo prazo como apendicectomia e colecistectomia; <p>Em prevenção secundária para Doença Cardiovascular:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Um paciente em prevenção secundária para Doença Cardiovascular é alguém que já apresentou um evento cardiovascular agudo, como infarto do miocárdio, acidente vascular cerebral (AVC) ou angina instável, amputação ou Doença Arterial Periférica;

Rubrica
URDS

Rubrica
CDB

Rubrica
R. de A.

Rubrica
GLM

DS
JDC

DS
RH

DS
MNS



PROGRAMA DE APOIO
AO DESENVOLVIMENTO INSTITUCIONAL
DO SISTEMA ÚNICO DE SAÚDE



	<p>Insuficiência Cardíaca Congestiva (ICC) com classificação <i>New York Heart Association Functional Class > 2</i>;</p> <p>Doenças endócrinas evidenciadas por algum dos critérios abaixo:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Síndrome de Cushing autorreferida; • Acromegalia autorreferida; • Pancreatite crônica autorreferida; • Utilização de hormônios da tireoide; <p>Perda de peso superior a 10% nos últimos 6 meses (exceto por motivo de pós-parto); Hipertensão não controlada; Pacientes com pressão arterial permanece persistentemente alta (PAS > 140mmHg e PAD > 90mmHg), mesmo com o uso de três ou mais classes de medicamentos anti-hipertensivos; Presença de doenças que possam reduzir seriamente sua expectativa de vida ou sua capacidade de participar do estudo como câncer que necessitou de tratamento nos últimos 5 anos, com exceção dos cânceres que foram curados ou outra doença crônica ou condição que provavelmente limitará a expectativa de vida para menos de 6 anos. <u>Condições ou comportamentos que provavelmente afetam a condução do Programa:</u> Diagnóstico de Síndrome do Ovário Policístico (autorreferido); Gestantes ou lactentes; Transtorno psiquiátrico grave que, na opinião da equipe da clínica, impediria a condução do Programa; Consumo excessivo de álcool, seja agudo ou crônico, definido como qualquer um dos seguintes critérios:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Consumo médio de 3 ou mais bebidas alcoólicas diariamente; • Consumo de 7 ou mais bebidas alcoólicas em um período de 24 horas nos últimos 12 meses; • Avaliação clínica de dependência alcoólica (se necessário, aplicar o questionário <i>Alcohol Use Disorders Identification Test-C</i> (AUDIT-C)); <p>Participação em outro estudo clínico, que impacte nas intervenções e se associe com o desfecho do estudo (em caso de dúvidas, entrar em contato com o centro coordenador); Provável mudança para longe do centro colaborador da pesquisa nos próximos 3 anos; Outro membro do domicílio é participante ou membro da equipe do Proven-Dia; Participantes do estudo piloto; Não disposto a aceitar a atribuição de tratamento por randomização ou recuse a participação no estudo (assinatura do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido). <u>Exclusão por uso de medicação:</u> Corticoides que não sejam preparações tópicas, oftálmicas e inaladas; Antibióticos: Agentes relacionados ao HIV, por exemplo, AZT, DDI, pentamadina; Agentes antituberculosos, por exemplo, INH, etambutol (exceto INH isolado como profilaxia); Agentes antineoplásicos; Agentes psicoativos; Agentes antipsicóticos: Estes incluem, mas não se limitam a: Aripiprazol, Clozapina, Lurasidona, Quetiapina, Olanzapina, Risperidona, Ziprasidona, Haldol, Loxitane, Mellaril, Stelazine, Fluoxetina em doses superiores a 20 mg diárias, ou outros inibidores seletivos da recaptação de serotonina (SSRI) em doses comparáveis; Outros medicamentos: Fenitoína (anticonvulsivante); Pirminil (Vacor); Diazóxido; Anfetaminas; Medicamentos prescritos para perda de peso.</p>
<p>Estrutura do Programa de</p>	<p>Atualizações conforme os destaques em amarelo abaixo:</p>

Rubrica
URDS

Rubrica
CDB

Rubrica
R. de A.

Rubrica
GLM

DS
JDC

DS
RA

DS
MNS



PROGRAMA DE APOIO
AO DESENVOLVIMENTO INSTITUCIONAL
DO SISTEMA ÚNICO DE SAÚDE



<p>Prevenção de Diabetes</p>	<p>A estrutura do Programa de Prevenção de Diabetes é similar para os braços Proven-Dia e TeleProven-Dia e está dividida em quatro fases. A primeira fase é referente ao primeiro semestre de seguimento. Para esta fase, são previstas interações quinzenais com o participante, sendo duas destas para coletas de dados presenciais e as demais interações específicas e direcionadas à orientação individualizada da Mudança do Estilo de Vida. Na segunda fase, referente ao segundo semestre do primeiro ano de seguimento, as interações são mensais, sendo uma específica para a coleta de dados realizada presencialmente e as demais direcionadas à orientação individualizada. Na terceira fase, por sua vez, que tem início a partir do segundo ano, as interações são mensais no primeiro semestre e se tornam bimestrais no segundo semestre do segundo ano de seguimento, sendo uma voltada para a coleta de dados e as demais para oferta de orientação individualizada. Na quarta fase e última prevista, as interações são bimestrais tanto no primeiro quanto no segundo semestre do terceiro ano de seguimento, sendo uma voltada para a coleta de dados e as demais para oferta de orientação individualizada. Além disso, haverá um encontro em grupo a cada semestre com participação de caráter opcional.</p> <p><i>Monitoramento presencial ou remoto do seguimento com a participação dos Planejadores e Facilitadores:</i></p> <p>O Programa é conduzido por dois perfis de profissionais: o Planejador e o Facilitador. O Planejador é responsável pela orientação da Mudança do Estilo de Vida, além do acompanhamento próximo da adesão mediante os dados dos questionários e exames laboratoriais específicos da pesquisa. O Facilitador é responsável pelo monitoramento da Mudança do Estilo de Vida junto aos participantes, o qual é realizado de maneira remota. Conforme supracitado, a intervenção TelePROVEN-DIA deve ser similar ao grupo PROVEN-DIA, respeitando a frequência de interações. Entretanto, a primeira interação será realizada presencialmente, enquanto as demais serão por Teleatendimento centralizado no Centro Coordenador (BP – A Beneficência Portuguesa de São Paulo). Neste caso, o centro será responsável por identificar o voluntário, confirmar a elegibilidade, convidar a participar do estudo, aplicar o TCLE e realizar a coleta de dados de presença necessária (como exames e avaliação antropométrica). Após a obtenção do consentimento, os participantes serão instruídos sobre como serão realizadas as demais interações tanto individuais quanto em grupo na plataforma digital do estudo.</p>
<p>Desfechos secundários</p>	<p>Atualização dos desfechos secundários com a substituição do termo hipoglicemiante por antidiabético, conforme os destaques abaixo:</p> <p>Comparação da proporção de indivíduos em uso de medicação antiabético em 6 meses, 1, 2 e 3 anos; (...) Comparação da proporção de indivíduos com glicemia (<126mg/dl) e HbA1c (<6,4%) controladas e sem utilização de medicação antiabético em 6 meses, 1, 2 e 3 anos;</p>
<p>Dia 0 – Elegibilidade e coleta de dados</p>	<p>Atualizações em destaque amarelo a seguir:</p> <p>Sexo biológico, identidade de gênero, orientação sexual e deficiência, se houver; Sociodemográfico (definida de acordo com o Critério Brasil proposto pela Associação Brasileira de Empresas de Pesquisa); Atividade física (IPAQ longo); (...) Questionário de Frequência Alimentar; (...) Roda da Atividade Física (elaboração própria); (...) Questionário de percepção do ambiente;</p>

Rubrica
URDS

Rubrica
CDB

Rubrica
Roda

Rubrica
GLM

DS
IDC

DS
RA

DS
MNS



PROGRAMA DE APOIO
AO DESENVOLVIMENTO INSTITUCIONAL
DO SISTEMA ÚNICO DE SAÚDE



<p>Visita de coleta de dados de 6 meses, 1, 2 e 3 anos</p>	<p>Alterações e atualizações em destaque amarelo a seguir: Atividade física (IPAQ longo); (...) Questionário de Frequência Alimentar; (...) Roda da Atividade Física (elaboração própria);</p>
<p>Atividade física</p>	<p>Atualização da substituição do uso do <i>International Physical Activity Questionnaire</i> (IPAQ) em sua versão curta pela longa, bem como do uso do <i>Physical Activity Neighborhood Environment Scale</i> (PANES) pela Escala de Percepção do Ambiente para a Prática de Atividade Física, conforme os destaques em amarelo abaixo: Atividade física: Atividade física será realizada pelo Questionário Internacional de Atividade Física (IPAQ) versão longa. Também será utilizada a Escala de Percepção do Ambiente para a Prática de Atividade Física. Elaborado a partir do <i>Neighborhood Environmental Walkability Scale</i> (NEWS) e da escala de apoio social para a prática de atividade física, o instrumento desenvolvido por Florindo et al. apresenta 38 questões divididas em 10 domínios, que avaliam o ambiente e/ou as estruturas do ambiente, as calçadas, as áreas verdes, a topografia das ruas, poluição ambiental, segurança no trânsito, segurança em geral, apoio social, clima e animal doméstico/cachorro. .</p>
<p>Exames laboratoriais</p>	<p>Inclusão das informações relacionadas aos exames laboratoriais em destaque amarelo abaixo: Exames laboratoriais: Os exames bioquímicos serão realizados de acordo com as técnicas padronizada em cada laboratório de análises clínicas escolhido como referência pelo centro de pesquisa. Para hemoglobina glicada, será definida como prioridade a técnica de HPLC; para glicemia, métodos enzimáticos ou eletroquímicos; colesterol total e frações, ureia e creatinina sérica com método Enzimático Colorimétrico. Destacamos que, na avaliação da viabilidade dos centros de pesquisa para participação no estudo, as técnicas utilizadas nos laboratórios de referências serão avaliadas.</p>
<p>ASPECTOS ÉTICOS E DE BOAS PRÁTICAS CLÍNICAS</p>	<p>Atualização com a inclusão da Lei referente à pesquisa clínica: Lei nº 14.874, de 28 de maio de 2024.</p>
<p>Centros Participantes</p>	<p>Mínimas alterações em destaque amarelo a seguir: Obter a aprovação Comitê de Ética em Pesquisa e encaminhar para o Centro Coordenador do Estudo; assegurar que seja obtida a aprovação do estudo antes do início do recrutamento;</p>
<p>Comitê Diretivo</p>	<p>Alterações em destaque amarelo abaixo: O Comitê Diretivo é responsável pela supervisão geral do estudo, auxílio no desenvolvimento do protocolo do estudo e elaboração do manuscrito final. Todos os demais comitês do estudo reportam-se ao Comitê Diretivo.</p>
<p>Comitê e Política de Publicação</p>	<p>Substituição do termo Pacientes por Participantes, conforme destaque amarelo abaixo: O Comitê de Publicação do Estudo compromete-se a publicar seus resultados, quaisquer que sejam. O sucesso do estudo dependerá da equipe, dos esforços e da colaboração de Investigadores, Coordenadores de Pesquisa e Participantes.</p>
<p>REFERÊNCIAS</p>	<p>Atualização das referências segundo os ajustes realizados no texto</p>

Versão 2.0

<p>Comitê Diretivo</p>	<p>Inclusão: Adriano Cury Ana Paula Perillo Ferreira Carvalho</p>
------------------------	--

Rubrica
URDS

Rubrica
CDB

Rubrica
R. de A.

Rubrica
GLM

DS
JDC

DS
RA

DS
MNS



PROGRAMA DE APOIO
AO DESENVOLVIMENTO INSTITUCIONAL
DO SISTEMA ÚNICO DE SAÚDE



	Dirce Marchioni Josefina Bressan Sônia Lopes Pinto
Centro Coordenador	Exclusão: Ester Grazielle da Silva Garcia Inclusão: Pamella Elidio De Renna
Fluxograma do estudo	Atualização da Figura Inclusão de 7 Consultas individuais, que anteriormente eram 7 grupos. Os grupos, por sua vez, foram reduzidos a 6 de caráter opcional. A Alteração foi feita tanto no braço PROVEN-DIA quanto no TelePROVEN-DIA.
Desenho do estudo	Atualização Estudo multicêntrico randomizado em grupos paralelos, de superioridade aberto, com taxa de alocação 1:1:1.
Elegibilidade	Atualização Critérios de inclusão: <ul style="list-style-type: none"> Índice de massa corporal entre 25 e 34,99kg/m²; Residir no máximo 60 minutos do centro de atendimento da pesquisa; Critérios de exclusão: <ul style="list-style-type: none"> Em uso de hipoglicemiante (considerar os últimos 3 meses); Diagnóstico Doença Renal; Diagnóstico de Doença Pulmonar; Diagnóstico de Doença Gastrointestinal; Em prevenção secundária para Doença Cardiovascular, como evento cardiovascular (IAM, AVE, angina instável) prévio; Insuficiência Cardíaca Congestiva; Hipertensão não controlada; Diagnóstico de Síndrome do Ovário Policístico; Gestantes ou puérperas (menos de 3 meses do parto); Lactente ou dentro de 6 semanas após ter concluído a amamentação; Transtorno psiquiátrico grave; Consumo excessivo de álcool; Participação em outro ECR que interferiria com qualquer uma das intervenções oferecidas ou sobre os desfechos do estudo; Provável mudança para longe do centro colaborador da pesquisa nos próximos 3 anos; Outro membro do domicílio é participante ou membro da equipe do Proven-Dia; Não disposto a aceitar a atribuição de tratamento por randomização ou recuse a participação no estudo (assinatura do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido); Uso de corticoides que não sejam preparações tópicas, oftálmicas e inaladas; Uso de antibióticos (agentes relacionados ao HIV, por exemplo, AZT, DDI, pentamadina; agentes antituberculosos, por exemplo, INH, etambutol, exceto INH isolado como profilaxia) Uso de agentes antineoplásicos; Uso de agentes psicoativos; Uso de agentes antipsicóticos;

Rubrica

CRDS

Rubrica

CDB

Rubrica

[Handwritten signature]

Rubrica

GLM

DS

SDC

DS

RA

DS

MNS



PROGRAMA DE APOIO
AO DESENVOLVIMENTO INSTITUCIONAL
DO SISTEMA ÚNICO DE SAÚDE



	<ul style="list-style-type: none"> • Outros medicamentos (fenitoína; Anfetaminas; medicamentos prescritos para perda de peso); • Participantes do estudo piloto.
Controle	<p>Atualização</p> <p>Orientação Nutricional para uma alimentação de melhor qualidade (10 passos para uma alimentação adequada e saudável).</p>
Desfechos	<p>Atualização</p> <ul style="list-style-type: none"> • Comparação da média e do delta do escore de adesão à DICA-Br em 6 meses, 1, 2 e 3 anos; • Comparação da média do índice de qualidade da dieta revisado (IQD-R) em 6 meses, 1, 2 e 3 anos; • Comparação da média do índice de qualidade do carboidrato em 6 meses, 1, 2 e 3 anos; • Comparação da mudança na autopercepção da dieta (global e por componentes) em 6 meses, 1, 2 e 3 anos; • Comparação a carga energética proveniente de ultraprocessados em 6 meses, 1, 2 e 3 anos;
Benefícios ao SUS	<p>Atualização</p> <p>O Programa de Prevenção de Diabetes (PROVEN-DIA) piloto demonstrou ser uma iniciativa promissora para o Sistema Único de Saúde (SUS), alinhando-se com várias políticas públicas e diretrizes do sistema de saúde brasileiro, fortalecendo, em especial:</p> <ul style="list-style-type: none"> • A Política Nacional de Alimentação e Nutrição (PNAN), pois o PROVEN-DIA está alinhado com diversas diretrizes da PNAN, como a Vigilância Alimentar e Nutricional, a Promoção da Alimentação Adequada e Saudável, a Pesquisa, Inovação e Conhecimento em Alimentação e Nutrição, e a Qualificação da Força de Trabalho, colaborando com o objetivo principal da política, que é promover e prover os direitos humanos à saúde e à alimentação. • A Política Nacional de Promoção da Saúde (PNPS), pois o PROVEN-DIA promove a saúde através da prevenção do diabetes tipo 2 (DM2), incentivando a adoção de estilos de vida saudáveis, como aumento da prática de atividade física e promoção da alimentação adequada e saudável. Essa abordagem está alinhada com os princípios da promoção da saúde, que visam criar ambientes favoráveis à saúde e proporcionar às pessoas a melhorara do seu bem-estar. • A Política Nacional de Prevenção do Diabetes e de Assistência Integral à Pessoa Diabética, considerando que o PROVEN-DIA se concentra na prevenção do DM2, o que está em consonância com essa política nacional. Ao oferecer intervenções que reduzem o risco de desenvolver a doença, o programa contribui para a assistência integral à pessoa diabética, prevenindo complicações e melhorando a qualidade de vida. <p>Além de políticas públicas instituídas para fortalecer o SUS, o projeto PROVEN-DIA se utiliza de Guias de orientação para a População Brasileira, colaborando na implementação e disseminação das informações. As orientações alimentares do projeto são fundamentadas no Guia Alimentar para a População Brasileira, focando, especialmente, na redução do consumo de alimentos ultraprocessados, e do material "Alimentação Cardioprotetora: manual de orientações para profissionais da Atenção Básica", que se utiliza de uma estratégia lúdica para traduzir as recomendações nutricionais de diretrizes brasileiras de cardiologia e diabetes. As orientações para a prática de atividade física são fundamentadas no Guia de Atividade Física para a População</p>

Rubrica

Rubrica

Rubrica

Rubrica

DS

DS

DS

URDS

CDB

[Handwritten signature]

GLM

SDC

RH

MNS



PROGRAMA DE APOIO
AO DESENVOLVIMENTO INSTITUCIONAL
DO SISTEMA ÚNICO DE SAÚDE



	<p>Brasileira, pautando, especialmente, no tempo de atividade física igual ou superior a 150 minutos semanais.</p> <p>Em relação aos resultados específicos do PROVEN-DIA, observamos que o programa apresenta uma abordagem multicomponente eficaz nos desfechos substitutos para a prevenção do DM2. A combinação da orientação alimentar e atividade física demonstrou reduzir significativamente o consumo de alimentos ultraprocessados, e a literatura apresenta que o alto consumo desses alimentos aumenta em 31% o risco de desenvolver DM2 (Delpino et al, 2022). A adesão dos participantes às recomendações do programa e a melhoria nos hábitos alimentares foram evidenciadas nos resultados do ensaio clínico e da pesquisa qualitativa.</p> <p>Em resumo, o PROVEN-DIA é uma iniciativa alinhada com as políticas e diretrizes do SUS, oferecendo uma abordagem aparentemente eficaz em desfechos substitutos de prevenção de DM2. Para maximizar seu impacto, é crucial investir na disseminação do programa, capacitar os profissionais de saúde e fortalecer sua integração na rotina dos serviços de saúde do SUS.</p>
Justificativa	<p>Alteração</p> <p>A maior estimativa do gasto relacionado à saúde associado ao diabetes é observada nos Estados Unidos da América (USD 379,5 bilhões), seguido pela China e Brasil (USD 165,3 bilhões e USD 42,9 bilhões, respectivamente) (4).</p>
Desfechos secundários	<p>Alterações</p> <ul style="list-style-type: none"> • Avaliar o efeito dos Programas presencial e virtual no tempo semanal da prática de atividade física; • Avaliar o efeito dos Programas na proporção de indivíduos que praticam 150 minutos ou mais de atividade física moderada a vigorosa na semana; • Análise econômica das intervenções;
Delineamento	<p>Inclusão: (...) de superioridade, em grupos paralelos, aberto e com taxa de alocação 1:1:1,</p>
Crítérios de inclusão	<p>Alterações</p> <p>Índice de massa corporal entre 25 e 34,99kg/m²;</p>
Crítérios de exclusão	<p>Atualização</p> <p>Doença subjacente provavelmente limitadora da expectativa de vida e/ou que aumento o risco de intervenções que influenciarão no risco de desenvolver o DM2:</p> <p>Diagnóstico de Diabetes Mellitus evidenciado por:</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ Glicemia igual ou superior a 126 mg/dL; ○ Glicemia 2h após teste de tolerância oral acima de 200 mg/dL; ○ HbA1c superior ou igual a 6,5%; ○ Diagnóstico prévio realizado por um médico (inclui não só diagnóstico de DM2, mas todo Diabetes Mellitus); ○ Qualquer indivíduo em uso de hipoglicemiante oral ou insulina (considerar os últimos 3 meses); ○ Pessoas que relatam terem sido diagnosticadas com diabetes, mas que não tomaram medicação hipoglicêmica nem têm evidências clínicas confirmatórias de diabetes, podem realizar exame de sangue para confirmar; <p>Diagnóstico de Doença Renal autorreferida;</p> <p>Diagnóstico de Doença Pulmonar autorreferida (Doença Pulmonar Obstrutiva Crônica ou asma que requeira tratamento diário ou uso de oxigênio em casa);</p> <p>Doença Gastrointestinal como:</p>

Rubrica

Rubrica

Rubrica

Rubrica

DS

DS

DS

URDS

CDB

[Handwritten signature]

GLM

SDC

RH

MMS



PROGRAMA DE APOIO
AO DESENVOLVIMENTO INSTITUCIONAL
DO SISTEMA ÚNICO DE SAÚDE



	<ul style="list-style-type: none"> ○ Hepatite crônica ou cirrose autorreferida; ○ Episódio de Hepatite ou pancreatite alcóolica; ○ Doenças inflamatórias intestinas com tratamento no último ano; ○ Cirurgia abdominal recente como por exemplo, gastrectomia. Não excluir cirurgia para condições sem efeitos adversos a longo prazo como apendicectomia e colecistectomia); <p>Em prevenção secundária para Doença Cardiovascular (que já apresentou um evento cardiovascular agudo, como um infarto do miocárdio, acidente vascular cerebral (AVC) ou angina instável);</p> <p>Insuficiência Cardíaca Congestiva (ICC), determinado pelo New York Heart Association Functional Class > 2;</p> <p>Anemia, caracterizada por hematócrito < 36.0% em homens ou <33.0% em mulheres;</p> <p>Perda de peso superior a 10% nos últimos 6 meses (exceto por motivo de pós-parto);</p> <p>Hipertensão não controlada;</p> <p>Pacientes com pressão arterial permanece persistentemente alta, mesmo com o uso de três ou mais classes de medicamentos anti-hipertensivos. A pressão arterial não está sob controle e permanece acima de 140/90 mmHg;</p> <p>Presença de doenças que possam reduzir seriamente sua expectativa de vida ou sua capacidade de participar do estudo como câncer que necessitou de tratamento nos últimos 5 anos, com exceção dos cânceres que foram curados ou outra doença crônica ou condição que provavelmente limitará a expectativa de vida para menos de 6 anos.</p> <p>Condições ou comportamentos que provavelmente afetam a condução do Programa:</p> <p>Diagnóstico de Síndrome do Ovário Policístico;</p> <p>Gestantes ou puérperas (menos de 3 meses do parto);</p> <p>Lactente ou dentro de 6 semanas após ter concluído a amamentação;</p> <p>Transtorno psiquiátrico grave que, na opinião da equipe da clínica, impediria a condução do Programa;</p> <p>Consumo excessivo de álcool, seja agudo ou crônico, definido como qualquer um dos seguintes:</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ Consumo médio de 3 ou mais bebidas alcoólicas diariamente; ○ Consumo de 7 ou mais bebidas alcoólicas em um período de 24 horas nos últimos 12 meses; ○ Avaliação clínica de dependência alcoólica; <p>Participação em outro ECR que interferiria com qualquer uma das intervenções oferecidas e sobre os desfechos do estudo;</p> <p>Provável mudança para longe do centro colaborador da pesquisa nos próximos 3 anos;</p> <p>Outro membro do domicílio é participante ou membro da equipe do Proven-Dia;</p> <p>Não disposto a aceitar a atribuição de tratamento por randomização ou recuse a participação no estudo (assinatura do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido).</p> <p>Exclusão por uso de medicação:</p> <p>Corticoides que não sejam preparações tópicas, oftálmicas e inaladas;</p>
--	--

Rubrica
JKDS

Rubrica
CDB

Rubrica
R. de A.

Rubrica
GLM

DS
JDCO

DS
RHA

DS
MNS



PROGRAMA DE APOIO
AO DESENVOLVIMENTO INSTITUCIONAL
DO SISTEMA ÚNICO DE SAÚDE



	<p>Antibióticos: Agentes relacionados ao HIV, por exemplo, AZT, DDI, pentamadina; Agentes antituberculosos, por exemplo, INH, etambutol (exceto INH isolado como profilaxia); Agentes antineoplásicos; Agentes psicoativos; Agentes antipsicóticos: Estes incluem, mas não se limitam a: Haldol, Loxitane, Mellaril, Navane, Prolixin, Stelazine, Thorazine e Trilafon, Fluoxetina (Prozac) em doses superiores a 20 mg diárias, ou outros inibidores seletivos da recaptação de serotonina (SSRI) em doses comparáveis. A fluoxetina em baixas doses e outros medicamentos antidepressivos não serão excluídos; Outros medicamentos: Fenitoína; Anfetaminas; Medicamentos prescritos para perda de peso; Participantes do estudo piloto.</p>
<p>Intervenções do estudo</p>	<p>O programa será aplicado em formato presencial e via Telessaúde. Dessa forma, o estudo conta com três braços comparativos: 1. PROVEN-DIA (presencial), 2. Tele-PROVEN-DIA, e 3. Tratamento padrão.</p>
<p>Estrutura do Programa de Prevenção de Diabetes</p>	<p><i>Consultas individuais/em grupo:</i> A estrutura do Programa de Prevenção de Diabetes é similar para os braços Proven-Dia e TeleProven-Dia. No primeiro semestre de seguimento, são previstas duas visitas de coletas de dados presenciais (incluindo orientações ao final da consulta) e cinco consultas individuais de orientação. Além disso, haverá um encontro em grupo previamente agendado com participação de caráter opcional. No segundo semestre, serão duas consultas individuais e um encontro em grupo. A partir do segundo ano, serão agendadas visitas de coleta de dados presenciais anuais (visitas de 12, 24 e 36 meses), cinco consultas individuais em cada ano de seguimento e um encontro em grupo por semestre com participação de caráter opcional. <i>Monitoramento presencial ou remoto do seguimento com a participação dos Facilitadores:</i> Neste caso, o centro será responsável por identificar o voluntário, confirmar a elegibilidade, convidar a participar do estudo, aplicar o TCLE e realizar a coleta de dados de presença necessária (como exames e avaliação antropométrica). Após a obtenção do consentimento, os participantes serão instruídos sobre como serão realizados os encontros individuais e em grupo na plataforma digital do estudo.</p>
<p>Programa de Prevenção de Diabetes: Estrutura</p>	<p>Alteração do número de consultas individuais e esclarecimento quanto ao caráter opcional dos grupos.</p>
<p>Uso de Redes sociais</p>	<p>Adição de seção sobre o uso de redes sociais para promoção de interação entre participantes e profissionais para os braços PROVEN-DIA e TelePROVEN-DIA. O Programa contará com o uso de redes sociais (preferencialmente <i>WhatsApp</i>, <i>Facebook</i> ou <i>Telegram</i>), que favoreçam a interação entre os atores envolvidos (participante-participante e participante-profissional/facilitador) e o compartilhamento de experiências e informações. As Redes sociais serão propostas somente para os braços PROVEN-DIA e TelePROVEN-DIA em cada Centro Participante, estando sujeitas a seu controle e responsabilidade. O uso das Redes sociais não será obrigatório e se dará mediante o previsto na Lei nº 13.853, de 2019 – Lei Geral de Proteção dos Dados (LGPD).</p>

Rubrica
URDS

Rubrica
CDB

Rubrica
[Assinatura]

Rubrica
GLM

DS
SDC

DS
RH

DS
MNS



PROGRAMA DE APOIO
AO DESENVOLVIMENTO INSTITUCIONAL
DO SISTEMA ÚNICO DE SAÚDE



Pré-screening	Adição de menção à realização de pré-screening via formulário eletrônico.
Sequência temporal de coleta de dados	<p>Atualizações</p> <p>Dia 0 – Elegibilidade e coleta de dados:</p> <p><u>Dados de base</u> Endereço (CEP); Consumo de álcool; Estágio Motivacional; Circunferência da Panturrilha; Peso ao nascer; Idade gestacional (em meses); Segurança alimentar; Acesso a alimentos; Qualidade de vida; Amostra de sangue total e plasma para biorrepositório; HOMA Beta (avalia a capacidade de secreção de insulina pelas células beta pancreáticas) Fórmula: $(20 \times \text{insulina jejum (MICRO UI/mL)}) / (\text{glicose jejum (mmol/L}^*) - 3,5)$ * e o índice de qualidade do ca Para conversão da glicose de mg/dL para mmol/L, multiplica-se o valor em mg/dL por 0,0555.</p> <p>Visita de coleta de dados de 6 meses, 1, 2 e 3 anos</p> <p>Circunferência da Panturrilha;</p>
Coleta de dados	<p>Alimentação: A ingestão e os hábitos alimentares serão avaliados por meio de recordatório alimentar 24h, questionário do sistema alimentar de vigilância alimentar e nutricional (SISVAN) e da teia alimentar. A adesão à dieta será avaliada pelo escore de adesão à alimentação cardioprotetora (19) e o índice de qualidade da alimentação revisado e o índice de qualidade do carboidrato. A segurança alimentar será avaliar pelo instrumento de Triagem para Risco de Insegurança Alimentar (TRIA) (25). O questionário AUDITNOVA: tem o objetivo de coletar dados sobre os indicadores do ambiente alimentar do consumidor, como a disponibilidade, preço, quantidade de marcas e publicidade de alimentos de acordo com a NOVA classificação dos alimentos adotada pelo Guia Alimentar para a População Brasileira (26).</p>
Plano estatístico	<p>Alterações</p> <p>(...) e ajustes para múltiplas comparações serão realizadas utilizando o método de Bonferroni.</p> <p>(...) utilização de betabloqueador e de diurético tiazídico, e presença nos grupos (aqueles que participaram em mais de um grupo x aqueles que não participaram de nenhum encontro em grupo ou apenas de 1).</p>
Aprovação do estudo	O protocolo somente será iniciado após o devido registro no website ClinicalTrials.gov.
Garantia de Tratamento Após Término do Estudo	Os participantes do estudo serão encaminhados para acompanhamento clínico nos serviços de saúde de sua referência, independente do resultado positivo ou negativo após a intervenção.
Exclusão dos HUBs	Exclusão dos HUBs/Centros de Referência. Neste caso, os centros do estudo piloto serão novamente Centros Participantes, como os demais a serem incluídos a posteriori.

Rubrica

URDS

Rubrica

CDB

Rubrica

[Handwritten Signature]

Rubrica

GLM

DS

JDLA

DS

RH

DS

MNS



PROGRAMA DE APOIO
AO DESENVOLVIMENTO INSTITUCIONAL
DO SISTEMA ÚNICO DE SAÚDE



Inclusão de Centros Participantes	Universidade Federal do Tocantins (UFT), Hospital de Clínicas de Porto Alegre (HCPA-UFRGS), Hospital das Clínicas da Universidade Federal de Goiás (HC-UFG), Universidade Federal de Viçosa (UFV), Hospital Universitário Professor Edgar Santos (HUPES)
--	--

Rubrica
URDS

Rubrica
CDB

Rubrica
[Handwritten Signature]

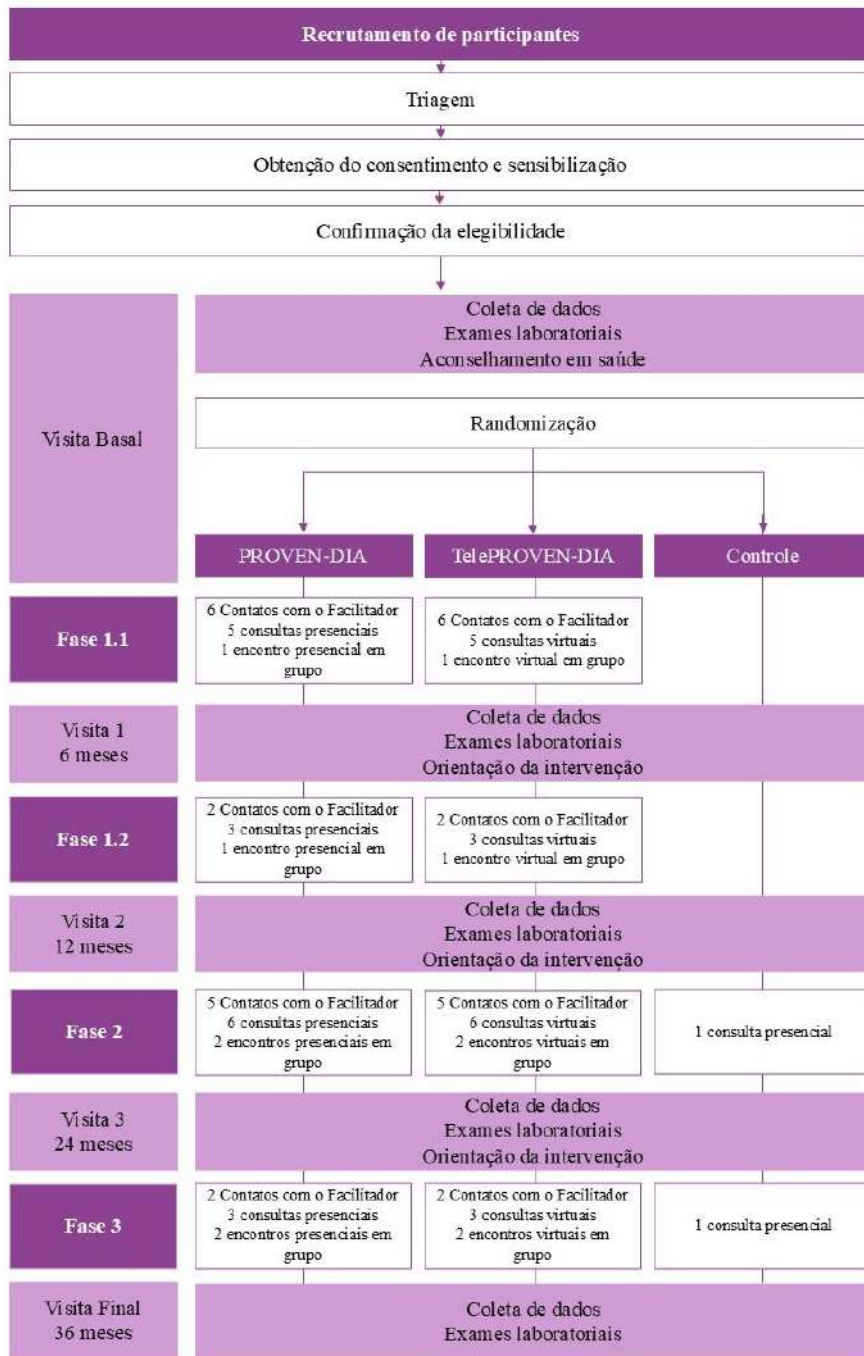
Rubrica
GLM

DS
SDC

DS
RH

DS
MNS

Figura 1. Fluxograma do estudo



Rubrica
URDS

Rubrica
CDB

Rubrica
[Handwritten Signature]

Rubrica
GLM

DS
SDC

DS
RH

DS
MNS



PROGRAMA DE APOIO
AO DESENVOLVIMENTO INSTITUCIONAL
DO SISTEMA ÚNICO DE SAÚDE



SINOPSE

Título	Efetividade do Programa de Prevenção de Diabetes na incidência de Diabetes Mellitus tipo 2 em indivíduos brasileiros: Ensaio Clínico Randomizado (estudo PROVEN-DIA)
Desenho do Estudo	Estudo multicêntrico randomizado em grupos paralelos, de superioridade aberto, com taxa de alocação 1:1:1.
Controle de viés	Ocultação da alocação. Sistema de captura eletrônica dos dados com limites para valores e alertas para valores improváveis. Análise por intenção de tratar.
Objetivo Primário	O principal objetivo do estudo é avaliar a efetividade do Programa de Prevenção (formato presencial ou virtual) de Diabetes DM2 na redução da incidência de DM2.
Elegibilidade	<p>Critérios de Inclusão:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Indivíduos com idade superior a 18 anos; • Índice de massa corporal entre 18,5 e 34,99kg/m²; • Com posse de dispositivo eletrônico (computador, <i>notebook</i>, <i>tablet</i> ou celular) e acesso à Internet (banda larga, 3G, dentre outros); • Sem acompanhamento nutricional individualizado nos últimos 6 meses (definido como a realização de duas ou mais consultas com nutricionista); • Sem acompanhamento com Personal Trainer (definido como a realização de exercício físico individualizado, supervisionado e prescrito por profissional de Educação Física, incluindo intensidade, duração, frequência, número de séries, repetições, carga e progressão periódica do exercício/treinamento) nos últimos 6 meses; • Tem acesso ao centro de atendimento da pesquisa em, no máximo, 60 minutos; • HbA1c entre 5,7 e 6,4% em dois exames realizados com no mínimo 1 semana de diferença e no máximo 3 meses. <p>Critérios de exclusão:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Diagnóstico de Diabetes Mellitus evidenciado por um ou mais dos critérios abaixo: <ul style="list-style-type: none"> ○ Glicemia 2h após teste de tolerância oral acima de 200 mg/dL ou a glicemia no TTGO-1h maior ou igual a 209 mg/dl; ○ HbA1c superior ou igual a 6,5%; ○ Diagnóstico prévio realizado por um médico (inclui não só diagnóstico de DM2, mas todo Diabetes Mellitus, como, por exemplo, Diabetes Gestacional); ○ Qualquer indivíduo em uso de antidiabético e/ou insulina (considerar os últimos 3 meses). Por exemplo, o indivíduo estava tomando e parou no último mês. Neste caso, não deve ser incluído. Mas, se parou de usar a medicação há mais de 3 meses, é considerado elegível ao estudo; ○ Pessoas que relatam terem sido diagnosticadas com diabetes, mas que não tomaram medicação hipoglicêmica nem têm evidências clínicas confirmatórias de diabetes, podem realizar exame de sangue para confirmar; <p><u><i>Doença subjacente provavelmente limitadora da expectativa de vida e/ou que aumenta o risco de intervenções que influenciarão no risco de desenvolver o DM2:</i></u></p> <ul style="list-style-type: none"> • Diagnóstico de Doença Renal evidenciada por um ou mais dos critérios abaixo: <ul style="list-style-type: none"> ○ Doença Renal Aguda ou Crônica (Registro em prontuário, relatório médico ou Autorrelato); ○ Referir estar em diálise;

Rubrica

Rubrica

Rubrica

Rubrica

DS

DS

DS

URDS

CDB

[Assinatura]

GLM

SDC

RA

MNS



PROGRAMA DE APOIO
AO DESENVOLVIMENTO INSTITUCIONAL
DO SISTEMA ÚNICO DE SAÚDE



	<ul style="list-style-type: none"> ○ Se disponível, diagnóstico de Doença Renal, caracterizado por Taxa de Filtração Glomerular < 30ml/min.1,73m²; ● Diagnóstico de Doença Pulmonar evidenciado por um ou mais dos critérios abaixo: <ul style="list-style-type: none"> ○ Doença Pulmonar Obstrutiva Crônica (Registro em prontuário, relatório médico ou Autorrelato); ○ Asma, que demande tratamento diário ou uso de oxigênio em casa; ○ Diagnóstico de asma moderada ou grave, definida como necessidade de uso regular de doses médias a altas de corticosteroides inalados e/ou uso contínuo de medicações de controle adicionais; ● Doença Gastrointestinal evidenciado por um ou mais dos critérios abaixo: <ul style="list-style-type: none"> ○ Hepatite crônica ou cirrose (Registro em prontuário, relatório médico ou Autorrelato); ○ Episódio de hepatite ou pancreatite alcoólica (Registro em prontuário, relatório médico ou Autorrelato); ○ Doenças inflamatórias intestinais com tratamento no último ano (Registro em prontuário, relatório médico ou Autorrelato); ○ Cirurgia do trato digestório e glândulas acessórias, exceto apendicectomia e colecistectomia; ● Em prevenção secundária para Doença Cardiovascular: <ul style="list-style-type: none"> ○ Um paciente em prevenção secundária para Doença Cardiovascular é alguém que já apresentou um evento cardiovascular agudo, como infarto do miocárdio, acidente vascular cerebral (AVC) ou angina instável, amputação ou Doença Arterial Periférica; ● Doenças endócrinas evidenciadas por algum dos critérios abaixo: <ul style="list-style-type: none"> ○ Síndrome de Cushing (Registro em prontuário, relatório médico ou Autorrelato); ○ Acromegalia (Registro em prontuário, relatório médico ou Autorrelato); ○ Pancreatite crônica (Registro em prontuário, relatório médico ou Autorrelato); ○ Hipertireoidismo por doença de Graves; ● Perda de peso superior a 10% nos últimos 6 meses (exceto por motivo de pós-parto); ● Hipertensão não controlada; <ul style="list-style-type: none"> ○ Pacientes com pressão arterial permanece persistentemente alta (PAS > 140mmHg e PAD > 90mmHg), mesmo com o uso de três ou mais classes de medicamentos anti-hipertensivos; ● Diagnóstico de Síndrome do Ovário Policístico em mulheres em idade reprodutiva (autorreferido); ● Paciente com diagnóstico de Tuberculose em tratamento (exceto em uso de INH como profilaxia); ● Presença de doenças que possam reduzir seriamente sua expectativa de vida ou sua capacidade de participar do estudo. <p><u>Condições ou comportamentos que provavelmente afetam a condução do Programa:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> ● Gestantes ou lactantes; ● Transtorno psiquiátrico grave que, na opinião da equipe clínica, impede a condução do Programa; ● Consumo excessivo de álcool, seja agudo ou crônico, definido como qualquer um dos seguintes critérios:
--	---

Rubrica

URDS

Rubrica

CDB

Rubrica

R. de F.

Rubrica

GUM

DS

JDC

DS

RH

DS

MNS



PROGRAMA DE APOIO
AO DESENVOLVIMENTO INSTITUCIONAL
DO SISTEMA ÚNICO DE SAÚDE



	<ul style="list-style-type: none"> ○ Consumo médio de 3 ou mais bebidas alcoólicas diariamente; ○ Consumo HABITUAL semanal de 7 ou mais doses para mulheres ou 14 ou mais doses de bebidas alcóolicas para homens; ○ Risco severo mediante aplicação do questionário <i>Alcohol Use Disorders Identification Test-C</i> (AUDIT-C) (10) ; <ul style="list-style-type: none"> ● Insuficiência Cardíaca Congestiva (ICC) com classificação <i>New York Heart Association Functional Class</i> (NYHA) (11) > 2; ● Necessidade de encaminhamento para médico cardiologista segundo o Questionário de Prontidão para Atividade Física (PAR-Q); ● Participação atual ou nos últimos seis meses em outro estudo clínico, que impacte nas intervenções e/ou se associe com os desfechos do estudo (em caso de dúvidas, entrar em contato com o centro coordenador); ● Provável mudança para longe do centro participante da pesquisa nos próximos 3 anos; ● Outro membro do domicílio é participante ou membro da equipe do PROVEN-DIA; ● Participantes do estudo piloto; ● Não disposto a aceitar a atribuição de tratamento por randomização e/ou recusa de participação no estudo (assinatura do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido). <p><u>Exclusão por uso contínuo de medicação:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> ● Corticoides que não sejam preparações tópicas, oftálmicas e inaladas; ● Agentes antineoplásicos, incluindo imunossupressores e imunomoduladores; ● Agentes psicoativos: <ul style="list-style-type: none"> ○ Estes incluem, mas não se limitam a (qualquer dose/dia): Aripiprazol, Lurasidona, Ziprasidona, Clozapina, Quetiapina, Olanzapina, Risperidona, Haldol, Loxitane, Mellaril, Stelazine; ○ Inibidores seletivos da recaptção de serotonina (SSRI) com uso contínuo com dose superior à dosagem mínima efetiva de tratamento (mg/dia) segundo o PCDT de depressão no adulto (12); ● Medicamentos para perda de peso e controle da glicemia: <ul style="list-style-type: none"> ○ Estes incluem, mas não se limitam a: Orlistat, Sibutramina, Liraglutida, Anfepramona; ● Outros medicamentos que induzem quimicamente a DM, conforme as Diretrizes da SBD (13): <ul style="list-style-type: none"> ○ Piriminil (Vacor); ○ Pentamidina (antiprotozoário utilizado principalmente para o tratamento de infecções como a leishmaniose e a pneumonia); ○ Ácido nicotínico; ○ Diazóxido; ○ Anfetaminas; ○ Agonista β adrenérgico; ○ Tiazídicos; ○ Difenilhidantoina; ○ Interferon γ; ○ Zidovudina (AZT), Didanosina (DDI) (antiretroviral).
Intervenção Experimental	Orientações para mudança do estilo de vida voltadas para alimentação, atividade física e autocuidado, sendo baseadas no Guia Alimentar para a População Brasileira e

Rubrica
URDS

Rubrica
CDB

Rubrica
[Handwritten Signature]

Rubrica
GLM

DS
SDC

DS
RH

DS
MNS



PROGRAMA DE APOIO
AO DESENVOLVIMENTO INSTITUCIONAL
DO SISTEMA ÚNICO DE SAÚDE



	no Guia de Atividade Física para a População Brasileira, e delineadas dentro de um Programa de Prevenção ao Diabetes em formato presencial e virtual.
Controle	Orientações para mudança do estilo de vida baseadas no Guia Alimentar para a População Brasileira e no Guia de Atividade Física para a População Brasileira.
Seguimento máximo individual do paciente	3 anos.
Desfechos	<p>Desfecho Primário Incidência de DM2 em 3 anos de seguimento. O diagnóstico de DM2 será definido conforme estabelecido pela Diretriz Brasileira de Diabetes (13), sendo a glicemia plasmática de jejum maior ou igual a 126 mg/dl E HbA1c maior ou igual a 6,5%.</p> <p>Desfechos Secundários Comparação da média do peso (kg), IMC (kg/m²), glicemia (mg/dL) e HbA1c (%) em 6 meses, 1, 2 e 3 anos; Comparação da proporção de indivíduos em uso de medicação antiabético em 6 meses, 1, 2 e 3 anos; Comparação da proporção de indivíduos com glicemia (<126mg/dl) e HbA1c (<6,4%) controladas com e sem utilização de medicação antiabético em 6 meses, 1, 2 e 3 anos; Comparação do delta do peso (kg) em 6 meses, 1, 2 e 3 anos; Comparação do delta da glicemia em 6 meses, 1, 2 e 3 anos; Comparação do delta de HbA1c (%) em 6 meses, 1, 2 e 3 anos; Comparação do delta de insulina em 6 meses, 1, 2 e 3 anos; Comparação do delta do HOMA-IR em 6 meses, 1, 2 e 3 anos; Comparação do delta do HOMA Beta em 6 meses, 1, 2 e 3 anos; Comparação da média do índice de qualidade da dieta revisado (IQD-R) em 6 meses, 1, 2 e 3 anos; Comparação da média do índice de qualidade do carboidrato em 6 meses, 1, 2 e 3 anos; Comparação da proporção da carga energética proveniente de ultraprocessados em 6 meses, 1, 2 e 3 anos; Comparação da média do tempo semanal em minutos de prática de atividade física moderada a vigorosa (segundo o IPAQ) em 6 meses, 1, 2 e 3 anos; Comparação da média do tempo sentado em horas por dia (comportamento sedentário segundo o IPAQ) em 6 meses, 1, 2 e 3 anos; Comparação de proporção de indivíduos ativos (cumpram a recomendação de 150 minutos por semana de atividade física moderada a vigorosa) e inativos (segundo o IPAQ) em 6 meses, 1, 2 e 3 anos; Comparação da média do escore segundo o PSQI-BR em 6 meses, 1, 2 e 3 anos; Comparação do delta do escore segundo o PSQI-BR em 6 meses, 1, 2 e 3 anos; Comparação da proporção de indivíduos com sono insatisfatório em 6 meses, 1, 2 e 3 anos; Comparação da média do estresse percebido segundo o EPS-10 em 6 meses, 1, 2 e 3 anos; Comparação do delta do estresse percebido segundo o EPS-10 em 6 meses, 1, 2 e 3 anos; Comparação da proporção de indivíduos com estresse percebido elevado segundo o EPS-10 em 6 meses, 1, 2 e 3 anos; Comparação da média do consumo de álcool (g/dia) em 6 meses, 1, 2 e 3 anos; Comparação da proporção de indivíduos tabagistas em 6 meses, 1, 2 e 3 anos;</p>

Rubrica

Rubrica

Rubrica

Rubrica

DS

DS

DS

CRDS

CDB

Rubrica

GLM

SDC

RA

MNS



PROGRAMA DE APOIO
AO DESENVOLVIMENTO INSTITUCIONAL
DO SISTEMA ÚNICO DE SAÚDE



	<p>Comparação da média do número de cigarros em 6 meses, 1, 2 e 3 anos; Comparação da média dos oito domínios do escore de qualidade de vida em 6 meses, 1, 2 e 3 anos; Comparação do delta dos oito domínios do escore de qualidade de vida em 6 meses, 1, 2 e 3 anos; Determinação do custo das intervenções em 3 anos; Análise econômica das intervenções em 3 anos; Identificação dos fatores sociais, culturais, educativos e geográficos em nível individual e de comunidade que interagem com as intervenções e/ou estão associados com o desfecho principal de incidência de DM2.</p>
<p>Cálculo do tamanho da amostra</p>	<p>Para o grupo intervenção (PROVEN-Dia presencial ou virtual), espera-se a incidência de DM2 de 0,13. Enquanto para o grupo controle, espera-se a incidência de 0,22. Consideremos alfa de 5% (um alfa de 2,5% para cada comparação: Proven-Dia presencial x controle / Proven-Dia virtual x controle) e poder de 90%, o tamanho amostral para cada grupo é de 437 indivíduos (total de 1311 indivíduos). Considerando uma perda de seguimento de 20%, o tamanho da amostra final é de 1574. Para facilitar a divisão entre os centros, arredondamos a amostra para 1590 participantes (53 por centro).</p>

Rubrica
URDS

Rubrica
CDB

Rubrica
R. de A. F.

Rubrica
GLM

DS
JDLA

DS
RH

DS
MNS

SUMÁRIO

INTRODUÇÃO	38
1.1 BENEFÍCIOS AO SUS	39
1.2 JUSTIFICATIVA	41
2. OBJETIVO	42
2.1 OBJETIVO PRIMÁRIO	42
2.2 OBJETIVOS SECUNDÁRIOS	42
3. MÉTODOS	44
3.1 DELINEAMENTO	44
3.2 PLANO DE RECRUTAMENTO	44
3.3 ELEGIBILIDADE	46
3.4 MÉTODO DE RANDOMIZAÇÃO E MANUTENÇÃO DO SIGILO DA LISTA DE RANDOMIZAÇÃO	51
3.5 ESQUEMA DE CEGAMENTO	51
3.6 INTERVENÇÕES DO ESTUDO	51
3.6.1 Programa de Prevenção de Diabetes (PROVEN-DIA e TelePROVEN-DIA)	52
3.6.2 CONTROLE	55
3.8 DESFECHOS	55
3.9 SEQUÊNCIA TEMPORAL DE COLETA DE DADOS	57
QUADRO 1. SUMARIZAÇÃO DA COLETA DE DADOS SEGUNDO AS VISITAS BASAL, 6 MESES, 1, 2 E ANOS	60
4. CONSIDERAÇÕES ESTATÍSTICAS	68
4.1 CÁLCULO AMOSTRAL	68
4.2 PLANO ESTATÍSTICO	69
5. CONTROLE DE QUALIDADE DE DADOS	70
5.1 SISTEMA ELETRÔNICO E COLETA DOS DADOS	70
5.2 GARANTIA DA QUALIDADE DOS DADOS	71
5.3 MONITORIA	72
6. ASPECTOS ÉTICOS E DE BOAS PRÁTICAS CLÍNICAS.....	72
6.1 RISCOS E BENEFÍCIOS	72
6.2 APROVAÇÃO DO ESTUDO	75

Rubrica
URDS

Rubrica
CDB

Rubrica
[Handwritten Signature]

Rubrica
GLM

DS
JDLA

DS
RH

DS
MNS



PROGRAMA DE APOIO
AO DESENVOLVIMENTO INSTITUCIONAL
DO SISTEMA ÚNICO DE SAÚDE



6.3 TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO (TCLE)	75
6.4 CRITÉRIOS PARA INTERRUÇÃO DO TRATAMENTO	77
6.5 GARANTIA DE TRATAMENTO APÓS TÉRMINO DO ESTUDO	77
6.6 CONFIDENCIALIDADE DOS DADOS	77
6.7 ASPECTOS DE SEGURANÇA DO PARTICIPANTE DE PESQUISA.....	78
6.8 VIOLAÇÕES E DESVIOS DE PROTOCOLO	80
7. ASPECTOS ADMINISTRATIVOS DO ESTUDO	81
7.1 CENTRO COORDENADOR.....	81
7.2 CENTROS PARTICIPANTES.....	81
7.3 COMITÊ DIRETIVO	82
7.4 COMITÊ E POLÍTICA DE PUBLICAÇÃO.....	82
7.5 CONFLITO DE INTERESSE	82
REFERÊNCIAS.....	82

Rubrica

Rubrica

Rubrica

Rubrica

DS

DS

DS

1. INTRODUÇÃO

O diabetes mellitus (DM) é uma doença crônica que afeta cerca de três por cento da população mundial. Tem sua prevalência aumentada dado o envelhecimento populacional e ocupa a nona posição entre as doenças que causam perda de anos de vida saudável (1).

No Brasil, o diabetes também é reconhecido como um importante problema de saúde pública. Entre as suas principais complicações, ressaltam-se neuropatia, retinopatia, cegueira, pé diabético, amputações e nefropatia (2). A estimativa no Brasil em 2021 eram de 15.7 milhões de indivíduos com DM. Uma prevalência de 10.5% (IC95% 9.4-11.6) (3). A base de dados Global Burden of Diseases (GBD) de 2017 permite uma avaliação em nível estadual no Brasil, identificando que a prevalência e a mortalidade por diabetes foram maiores na região Nordeste e crescem mais rapidamente nas regiões Norte, Nordeste e Centro-Oeste. Durante este período, apesar de uma ligeira diminuição na incidência padronizada por idade de diabetes tipo 2, a carga global bruta devido à hiperglicemia aumentou 19%, com o envelhecimento da população sendo um principal fator causal desse aumento. As projeções sugerem que a carga de mortalidade por diabetes aumentará 144% até 2040, mais que o dobro do aumento esperado na carga bruta de doenças em geral (54%). Até 2040, o diabetes deverá ser a terceira principal causa de morte e hiperglicemia seu terceiro principal fator de risco, em termo de óbitos. A alta prevalência de diabetes mellitus e suas complicações apontam a necessidade de investimentos na prevenção, no controle da doença e nos cuidados com o tratamento. É uma enfermidade que poderia ser evitada e controlada a partir de um conjunto de ações oportunas e efetivas de profissionais e gestores no âmbito da atenção primária em saúde. Assim, devem ser ofertados serviços de saúde suficientes e adequados para atender à crescente demanda, buscando evitar complicações, hospitalizações, óbitos e elevados gastos do sistema de saúde (4,5). Considerando a magnitude do DM2 no cenário brasileiro – que combina um acelerado processo de transições demográficas, transição epidemiológica – cabe refletir sobre a adequação da prevenção da doença. Assim, este estudo tem o desafio de explorar uma intervenção para impactar neste processo de aumento na incidência do Diabetes Mellitus tipo 2 (DM2) no país.

Rubrica
URDS

Rubrica
CDB

Rubrica
R. de A. F.

Rubrica
GLM

DS
JDLA

DS
RH

DS
MNS

Existem evidências bastante consistentes na literatura de que o DM2 pode ser prevenido ou postergado, sendo as mudanças no estilo de vida a medida de primeira escolha para se atingir estes objetivos. Os antidiabéticos orais, além dos seus potenciais efeitos colaterais, trazem benefícios apenas no sentido de retardar ou prevenir o DM e não sobre os outros fatores de risco para DM como a obesidade e sedentarismo.

Políticas voltadas para modificações no estilo de vida, especificamente buscando um peso corporal adequado e atividade físicas regulares, devem ser implantadas pois trazem benefícios à saúde que vão além da prevenção do DM. O sistema de saúde e os profissionais desta área devem estimular hábitos saudáveis no plano individual e coletivo e pesquisas são necessárias para entender como tornar efetivos os programas de prevenção primária que a literatura mostrou ser tão eficazes em condições “experimentais”. Apesar dos resultados animadores dos estudos de prevenção de DM demonstrando a superioridade das mudanças no estilo de vida sobre a intervenção farmacológica na redução da incidência de DM, a complexa infraestrutura e o montante de recursos empregados nestes estudos não os tornam viáveis à realidade dos serviços de saúde pública de países em desenvolvimento (6). Embora a prevenção do diabetes seja um benefício inestimável para a sociedade, devemos ter confiança em nossa capacidade de traduzir os resultados dos estudos usando menos recursos e em ambientes do “mundo real”. Os resultados dos ensaios clínicos mostram o que é possível, mas não se pode simplesmente presumir que seus resultados podem ser traduzidos na prática de forma fácil ou econômica.

1.1 Benefícios ao SUS

O Programa de Prevenção de Diabetes (PROVEN-DIA) piloto demonstrou ser uma iniciativa promissora para o Sistema Único de Saúde (SUS), alinhando-se com várias políticas públicas e diretrizes do sistema de saúde brasileiro, fortalecendo, em especial:

- A Política Nacional de Alimentação e Nutrição (PNAN), pois o PROVEN-DIA está alinhado com diversas diretrizes da PNAN, como a Vigilância Alimentar e Nutricional, a Promoção da Alimentação Adequada e Saudável, a Pesquisa, Inovação e Conhecimento em

Rubrica
URDS

Rubrica
CDB

Rubrica
R. de A. F.

Rubrica
GLM

DS
JDCO

DS
RH

DS
MNS

Alimentação e Nutrição, e a Qualificação da Força de Trabalho, colaborando com o objetivo principal da política, que é promover e prover os direitos humanos à saúde e à alimentação.

- A Política Nacional de Promoção da Saúde (PNPS), pois o PROVEN-DIA promove a saúde através da prevenção do diabetes tipo 2 (DM2), incentivando a adoção de estilos de vida saudáveis, como aumento da prática de atividade física e promoção da alimentação adequada e saudável. Essa abordagem está alinhada com os princípios da promoção da saúde, que visam criar ambientes favoráveis à saúde e proporcionar às pessoas a melhora do seu bem-estar.

- A Política Nacional de Prevenção do Diabetes e de Assistência Integral à Pessoa Diabética, considerando que o PROVEN-DIA se concentra na prevenção do DM2, o que está em consonância com essa política nacional. Ao oferecer intervenções que reduzem o risco de desenvolver a doença, o programa contribui para a assistência integral à pessoa diabética, prevenindo complicações e melhorando a qualidade de vida.

Além de políticas públicas instituídas para fortalecer o SUS, o projeto PROVEN-DIA se utiliza de Guias de orientação para a População Brasileira, colaborando na implementação e disseminação das informações. As orientações alimentares do projeto são fundamentadas no Guia Alimentar para a População Brasileira, focando, especialmente, na redução do consumo de alimentos ultraprocessados, e do material "Alimentação Cardioprotetora: manual de orientações para profissionais da Atenção Básica", que se utiliza de uma estratégia lúdica para traduzir as recomendações nutricionais de diretrizes brasileiras de cardiologia e diabetes. As orientações para a prática de atividade física são fundamentadas no Guia de Atividade Física para a População Brasileira, pautando, especialmente, no tempo de atividade física igual ou superior a 150 minutos semanais.

Em relação aos resultados específicos do PROVEN-DIA, observamos que o programa apresenta uma abordagem multicomponente eficaz nos desfechos substitutos para a prevenção do DM2. A combinação da orientação alimentar e atividade física demonstrou reduzir significativamente o consumo de alimentos ultraprocessados, e a literatura apresenta que o alto consumo desses alimentos aumenta em 31% o risco de desenvolver

Rubrica
URDS

Rubrica
CDB

Rubrica
R. de A. F.

Rubrica
GUM

DS
JDCO

DS
RH

DS
MNS

DM2 (15). A adesão dos participantes às recomendações do programa e a melhoria nos hábitos alimentares foram evidenciadas nos resultados do ensaio clínico e da pesquisa qualitativa.

Em resumo, o PROVEN-DIA é uma iniciativa alinhada com as políticas e diretrizes do SUS, oferecendo uma abordagem aparentemente eficaz em desfechos substitutos de prevenção de DM2. Para maximizar seu impacto, é crucial investir na disseminação do programa, capacitar os profissionais de saúde e fortalecer sua integração na rotina dos serviços de saúde do SUS.

1.2 Justificativa

Além de representar uma importante carga financeira para os pacientes e familiares, em razão dos gastos com tratamento, o DM2 também tem um relevante impacto econômico nos países e nos sistemas de saúde. Isso decorre de maior utilização dos serviços de saúde, perda de produtividade e cuidados prolongados requeridos para tratar suas complicações crônicas, como insuficiência renal, cegueira, problemas cardíacos e pé diabético. Com esse custo elevado, o diabetes é um importante desafio para os sistemas de saúde e um obstáculo para o desenvolvimento econômico sustentável.

Indivíduos com diabetes apresentam maiores taxas de hospitalizações em comparação com os que não tem diabetes, além de maior duração da hospitalização para um mesmo problema de saúde. Estima-se que os gastos com saúde de indivíduos com diabetes sejam 2 a 3 vezes maiores do que daqueles sem diabetes. A estimativa mundial do gasto anual de um indivíduo para o controle do diabetes, em 2015, foi de US\$ 1.622 a US\$ 2.886. A maior estimativa do gasto relacionado à saúde associado ao diabetes é observada nos Estados Unidos da América (USD 379,5 bilhões), seguido pela China e Brasil (USD 165,3 bilhões e USD 42,9 bilhões, respectivamente) (3). Estimativas brasileiras sobre despesas com o tratamento ambulatorial de indivíduos com diabetes no Sistema Único de Saúde (SUS) foram da ordem de US\$ 2.108 por indivíduo, dos quais US\$ 1.335 (63,6%) são custos diretos. Desta forma, tendo em vista o impacto econômico e social do diabetes, torna-se relevante a apresentação

Rubrica
URDS

Rubrica
CDB

Rubrica
R. de A. F.

Rubrica
GLM

DS
JDCO

DS
RA

DS
MNS

de propostas que visam a sua prevenção e que visam o cuidado do indivíduo com alto risco para desenvolver diabetes.

Em 2019, foi publicada a Lei nº 13.895 de 30 de Outubro de 2019, instituindo a Política Nacional de Prevenção do Diabetes e de Assistência Integral à Pessoa Diabética. O segundo parágrafo do artigo 2, refere-se à necessidade de ênfase para ações preventivas, na promoção de saúde e qualidade de vida, na multidisciplinaridade e no trabalho intersetorial em equipe. É exatamente neste parágrafo que podemos confirmar a relevância da intervenção proposta.

2. OBJETIVO


2.1 Objetivo Primário


O principal objetivo do estudo é avaliar a efetividade do Programa de Prevenção (formato presencial ou virtual) de Diabetes DM2 na redução da incidência de DM2.

2.2 Objetivos Secundários

- Avaliar o efeito dos Programas presencial e virtual na redução do peso;
- Avaliar o efeito dos Programas presencial e virtual na redução e/ou na manutenção da glicemia (<126mg/dl) e da hemoglobina glicada (<6,4%) sem e com a utilização de medicação antiabético;
- Avaliar o efeito dos Programas presencial e virtual na qualidade da alimentação;
- Avaliar o efeito dos Programas presencial e virtual no tempo semanal da prática de atividade física;
- Avaliar o efeito dos Programas presencial e virtual no comportamento sedentário;
- Avaliar o efeito dos Programas presencial e virtual no nível de atividade física;
- Avaliar o efeito dos Programas na proporção de indivíduos que praticam 150 minutos ou mais de atividade física moderada a vigorosa na semana;
- Avaliar o efeito dos Programas presencial e virtual na qualidade do sono;

 Rubrica


 Rubrica


 Rubrica


 Rubrica


 DS


 DS


 DS




- Avaliar o efeito dos Programas presencial e virtual no estresse percebido;
- Avaliar o efeito dos Programas presencial e virtual no consumo de álcool;
- Avaliar o efeito dos Programas presencial e virtual na proporção de indivíduos tabagistas;
- Avaliar o efeito dos Programas presencial e virtual no tabagismo entre os indivíduos tabagistas;
- Avaliar o efeito dos Programas presencial e virtual na qualidade de vida;
- Comparar a adesão ao uso dos instrumentos de Automonitoramento entre os Programas presencial e virtual;
- Análise econômica das intervenções;
- Identificar fatores sociais, culturais, educativos, econômicos e geográficos que interagem com as intervenções e/ou estão associados ao desfecho principal de incidência de DM2.

Rubrica
URDS

Rubrica
CDB

Rubrica
[Handwritten Signature]

Rubrica
GLM

DS
SDC

DS
RH

DS
MNS

3. MÉTODOS

3.1 Delineamento

O estudo é um ensaio clínico multicêntrico controlado e randomizado de superioridade, em grupos paralelos, aberto e com taxa de alocação 1:1:1, delineado de acordo com o *Standard Protocol Items: Recommendations for Interventional Trials* (SPIRIT) (8) (ANEXO 1), implementado e será relatado de acordo com o documento *Consolidated Standards of Reporting Trials* (CONSORT) (9). Salientamos que todo e qualquer ajuste ao protocolo será submetido para avaliação ética do Sistema CEP/CONEP por meio de emendas ao protocolo.

3.2 Plano de Recrutamento

O recrutamento está previsto para iniciar em novembro de 2024 e terminar em junho de 2026 e é de responsabilidade do centro participante da pesquisa. Para o recrutamento, os centros participantes poderão utilizar estratégias de divulgação interna, incluindo busca ativa de indivíduos elegíveis, e externa via veículos de comunicação. Por se tratar de um estudo multicêntrico, o recrutamento em cada centro participante terá início após o projeto ser tramitado e aprovado pelo seu CEP, bem como a divulgação ocorrerá mediante anuência do CEP.

O estudo contará com a realização de rastreamento (*pre-screening*) por meio de formulário padronizado. Este formulário poderá ser preenchido no formato eletrônico via sistema de coleta de dados (REDCap) ou em papel na versão impressa disponibilizada para os centros participantes. Neste formulário de rastreamento, primeiramente, confirmamos a concordância do indivíduo em compartilhar os seus dados de saúde. A partir de sua concordância, solicitamos o preenchimento do formulário, que inclui parcialmente os critérios de elegibilidade do estudo, ou seja, a adaptação da Avaliação de risco de Diabetes Tipo 2 (Escala FINDRISC-Br), os critérios de inclusão do estudo e parte dos critérios de exclusão. Dentre os critérios de exclusão, diagnóstico médico de Diabetes tipo 1 ou 2, uso de medicação para controle glicêmico nos últimos três meses, diagnóstico de Doença renal ou hemodiálise, Doença Pulmonar Obstrutiva Crônica (DPOC), Doença Cardiovascular (DCV) ou

Rubrica
URDS

Rubrica
CDB

Rubrica
R. de F.

Rubrica
GUM

DS
JDCO

DS
RH

DS
MNS



dor no peito, Síndrome do Ovário Policístico (SOP), gravidez ou amamentação, tratamento de câncer nos últimos cinco anos e Questionário de Prontidão para a Prática de Atividade Física (PAR-Q). Ao final do formulário, independente do risco para desenvolver DM2 e possível elegibilidade, compartilhamos com todos os respondentes orientações breves sobre alimentação e atividade física baseadas nos Guia de Alimentação para a população brasileira e Guia de Atividade Física para a população brasileira, incluindo o link de acesso a ambos.

Com base nas respostas preenchidas, o participante deverá indicar se concorda em informar os dados de contato (i.e., nome, telefone, e-mail, cidade, estado e forma preferencial de contato). É preciso salientar que, no caso do uso da versão impressa do formulário de rastreamento, as informações estarão de posse do centro participante, que irá informar os que não atenderem aos critérios sobre a impossibilidade de participar do estudo e convidar os indivíduos que forem potencialmente elegíveis para verificação da elegibilidade (incluindo os demais critérios do protocolo e o exame laboratorial).

Contudo, no caso do uso do formulário eletrônico, o acesso aos dados preenchidos será do Centro Coordenador, responsável pela elaboração e disponibilização do formulário, o qual irá informar o centro participante quanto aos indivíduos potencialmente elegíveis e compartilhar os dados de contato consentidos pelo indivíduo segundo o centro participante indicado por ele no ato do preenchimento. Adicionalmente, o formulário eletrônico contará com a declaração (*A qualquer momento, você pode solicitar a exclusão das suas informações do nosso registro. Não fazemos cobranças de qualquer tipo (por telefone e/ou e-mail). Nunca solicitamos senhas. Nossos contatos serão única e exclusivamente para discutir sua participação no Programa de Prevenção de Diabetes (PROVEN-DIA)*) e o link de acesso à Política de Privacidade da BP (que pode ser consultada no link [Política de Privacidade – BP – A Beneficência Portuguesa de São Paulo](#)), que inclui esclarecimentos sobre a Lei Geral de Proteção de Dados (LGPD) e a Política de Privacidade e Tratamento de Dados da instituição. Para aqueles que forem considerados potencialmente elegíveis, caberá ao centro participante confirmar a elegibilidade, sobretudo no que diz respeito ao exame laboratorial (i.e., diagnóstico de pré-diabetes).

Rubrica
URDS

Rubrica
CDB

Rubrica
R. de A. F.

Rubrica
GLM

DS
JDCO

DS
RA

DS
MNS



A elegibilidade será confirmada mediante dois exames laboratoriais de hemoglobina glicada (HbA1c) com valores compatíveis com pré-diabetes (5,7% a 6,4%). Caso o indivíduo já possua um exame prévio nessa faixa, será solicitado um segundo exame confirmatório. Na ausência de exames prévios, serão requeridas duas dosagens com intervalo mínimo de 7 dias e máximo de 3 meses. Se houver discordância entre os resultados, será realizado um terceiro exame para definição da elegibilidade.

Assim, o centro participante convidará o indivíduo interessado na pesquisa a realizar exame de sangue (HbA1c), mediante a obtenção do consentimento via assinatura das duas vias do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE), assegurando que o indivíduo esteja ciente de que a assinatura do TCLE não implica na participação no estudo, a qual está sujeita ao resultado obtido no exame.

- Elegibilidade confirmada: Após a confirmação da elegibilidade, o centro participante deverá confirmar sua participação no estudo e seguir com a coleta de dados da pesquisa e seguimento do participante.
- Elegibilidade não confirmada: Se o exame de sangue apresentar alguma alteração indicativa de DM2, caberá ao profissional do centro participante informar a impossibilidade de participação no estudo e encaminhar o indivíduo ao serviço de saúde e orientá-lo da importância de investigar o quadro clínico. Caso não apresente indicativo de DM2 ou de pré-diabetes, este indivíduo será descontinuado do estudo e orientado quanto a importância da alimentação saudável e prática de atividade física.

Todo o participante rastreado deverá ser registrado no sistema do estudo, ou seja, tanto os elegíveis quanto aqueles inelegíveis.

3.3 Elegibilidade

Critérios de Inclusão:

- Indivíduos com idade superior a 18 anos;
- Índice de massa corporal entre 18,5 e 34,99kg/m²;

Rubrica
URDS

Rubrica
CDB

Rubrica
R. de A. F.

Rubrica
GLM

DS
JDLA

DS
RH

DS
MNS

- Com posse de dispositivo eletrônico (computador, *notebook*, *tablet* ou celular) e acesso à Internet (banda larga, 3G, dentre outros);
- Sem acompanhamento nutricional individualizado nos últimos 6 meses (definido como a realização de duas ou mais consultas com nutricionista);
- Sem acompanhamento com Personal Trainer (definido como a realização de exercício físico individualizado, supervisionado e prescrito por profissional de Educação Física, incluindo intensidade, duração, frequência, número de séries, repetições, carga e progressão periódica do exercício/treinamento) nos últimos 6 meses;
- Tem acesso ao centro de atendimento da pesquisa em, no máximo, 60 minutos;
- HbA1c entre 5,7 e 6,4% em dois exames realizados com no mínimo 1 semana de diferença e no máximo 3 meses.

Critérios de exclusão:

- Diagnóstico de Diabetes Mellitus evidenciado por um ou mais dos critérios abaixo:
 - Glicemia 2h após teste de tolerância oral acima de 200 mg/dL ou a glicemia no TTGO-1h maior ou igual a 209 mg/dl;
 - HbA1c superior ou igual a 6,5%;
 - Diagnóstico prévio realizado por um médico (inclui não só diagnóstico de DM2, mas todo Diabetes Mellitus, como, por exemplo, Diabetes Gestacional);
- Utilização de antidiabético e/ou insulina:
 - Qualquer indivíduo em uso de antidiabético e/ou insulina (considerar os últimos 3 meses). Por exemplo, o indivíduo estava tomando e parou no último mês. Neste caso, não deve ser incluído. Mas, se parou de usar a medicação há mais de 3 meses, é considerado elegível ao estudo;
 - Pessoas que relatam terem sido diagnosticadas com diabetes, mas que não tomaram medicação hipoglicêmica nem têm evidências clínicas confirmatórias de diabetes, podem realizar exame de sangue para confirmar;

Rubrica
URDS

Rubrica
CDB

Rubrica
[Assinatura]

Rubrica
GLM

DS
JDLA

DS
RHT

DS
MNS

Doença subjacente provavelmente limitadora da expectativa de vida e/ou que aumenta o risco de intervenções que influenciarão no risco de desenvolver o DM2:

- Diagnóstico de Doença Renal evidenciada por um ou mais dos critérios abaixo;
 - Doença Renal Aguda ou Crônica (Registro em prontuário, relatório médico ou Autorrelato);
 - Referir estar em diálise;
 - Taxa de Filtração Glomerular < 30ml/min.1,73m²;
- Diagnóstico de Doença Pulmonar evidenciado por um ou mais dos critérios abaixo:
 - Doença Pulmonar Obstrutiva Crônica (Registro em prontuário, relatório médico ou Autorrelato);
 - Asma, que demande tratamento diário ou uso de oxigênio em casa;
 - Diagnóstico de asma moderada ou grave, definida como necessidade de uso regular de doses médias a altas de corticosteroides inalados e/ou uso contínuo de medicações de controle adicionais;
- Doença Gastrointestinal evidenciado por um ou mais dos critérios abaixo:
 - Hepatite crônica ou cirrose (Registro em prontuário, relatório médico ou Autorrelato);
 - Episódio de hepatite ou pancreatite alcoólica (Registro em prontuário, relatório médico ou Autorrelato);
 - Doenças inflamatórias intestinais com tratamento no último ano (Registro em prontuário, relatório médico ou Autorrelato);
 - Cirurgia do trato digestório e glândulas acessórias, exceto apendicectomia e colecistectomia;
- Em prevenção secundária para Doença Cardiovascular:
 - Um paciente em prevenção secundária para Doença Cardiovascular é alguém que já apresentou um evento cardiovascular agudo, como infarto do miocárdio, acidente vascular cerebral (AVC) ou angina instável, amputação ou Doença Arterial

Periférica;

Rubrica
URDS

Rubrica
CDB

Rubrica
R. de A. F.

Rubrica
GLM

DS
JDCO

DS
RH

DS
MNS

- Doenças endócrinas evidenciadas por algum dos critérios abaixo:
 - Síndrome de Cushing (Registro em prontuário, relatório médico ou Autorrelato);
 - Acromegalia (Registro em prontuário, relatório médico ou Autorrelato);
 - Pancreatite crônica (Registro em prontuário, relatório médico ou Autorrelato);
 - Hipertireoidismo por doença de Graves;
- Perda de peso superior a 10% nos últimos 6 meses (exceto por motivo de pós-parto);
- Hipertensão não controlada;
 - Pacientes com pressão arterial permanece persistentemente alta (PAS > 140mmHg e PAD > 90mmHg), mesmo com o uso de três ou mais classes de medicamentos anti-hipertensivos;
- Diagnóstico de Síndrome do Ovário Policístico em mulheres em idade reprodutiva (autorreferido);
- Paciente com diagnóstico de Tuberculose em tratamento (exceto em uso de INH como profilaxia);
- Presença de doenças que possam reduzir seriamente sua expectativa de vida ou sua capacidade de participar do estudo.

Condições ou comportamentos que provavelmente afetam a condução do Programa:

- Gestantes ou lactantes;
- Transtorno psiquiátrico grave que, na opinião da equipe clínica, impede a condução do Programa;
- Consumo excessivo de álcool, seja agudo ou crônico, definido como qualquer um dos seguintes critérios:
 - Consumo médio de 3 ou mais bebidas alcoólicas diariamente;
 - Consumo HABITUAL semanal de 7 ou mais doses para mulheres ou 14 ou mais doses de bebidas alcólicas para homens;
 - Risco severo mediante aplicação do questionário *Alcohol Use Disorders*

Identification Test-C (AUDIT-C) (10) ;

Rubrica
URDS

Rubrica
CDB

Rubrica
R. de A. F.

Rubrica
GCM

DS
JDC

DS
RH

DS
MNS

- Insuficiência Cardíaca Congestiva (ICC) com classificação *New York Heart Association Functional Class* (NYHA) (11) > 2;
- Necessidade de encaminhamento para médico cardiologista segundo o Questionário de Prontidão para Atividade Física (PAR-Q);
- Participação atual ou nos últimos seis meses em outro estudo clínico, que impacte nas intervenções e/ou se associe com os desfechos do estudo (em caso de dúvidas, entrar em contato com o centro coordenador);
- Provável mudança para longe do centro participante da pesquisa nos próximos 3 anos;
- Outro membro do domicílio é participante ou membro da equipe do PROVEN-DIA;
- Participantes do estudo piloto;

Exclusão por uso contínuo de medicação:

- Corticoides que não sejam preparações tópicas, oftálmicas e inaladas;
- Agentes antineoplásicos, incluindo imunossupressores e imunomoduladores;
- Agentes psicoativos:
 - Estes incluem, mas não se limitam a (qualquer dose/dia): Aripiprazol, Lurasidona, Ziprasidona, Clozapina, Quetiapina, Olanzapina, Risperidona, Haldol, Loxitane, Mellaril, Stelazine;
 - Inibidores seletivos da recaptação de serotonina (SSRI) com uso contínuo com dose superior à dosagem mínima efetiva de tratamento (mg/dia) segundo o PCDT de depressão no adulto (12);
- Medicamentos para perda de peso e controle da glicemia:
 - Estes incluem, mas não se limitam a: Orlistat, Sibutramina, Liraglutida;
- Outros medicamentos que induzem quimicamente a DM, conforme as Diretrizes da SBD (13):
 - Piriminil (Vacor);
 - Pentamidina (antiprotzoário utilizado principalmente para o tratamento de infecções como a leishmaniose e a pneumonia);

Rubrica
URDS

Rubrica
CDB

Rubrica
R. de A. F.

Rubrica
GCM

DS
JDLA

DS
RH

DS
MNS

- Ácido nicotínico;
- Diazóxido;
- Anfetaminas;
- Agonista β adrenérgico;
- Tiazídicos;
- Difenilhidantoína;
- Interferon γ ;
- Zidovudina (AZT), Didanosina (DDI) (antiretroviral).

3.4 Método de Randomização e Manutenção do Sigilo da Lista de Randomização

A lista de randomização por blocos de tamanhos variados e estratificada por centro participante (usando uma razão de alocação 1:1:1) será gerada eletronicamente, utilizando software validado, e o sigilo da alocação será mantido por meio de um sistema de randomização automatizado central, via internet, disponível 24 horas por dia. O grupo no qual o participante será alocado somente será divulgado após cadastro no sistema eletrônico, o que impede que o investigador e a equipe assistente prevejam em qual dos três grupos de tratamento o participante será alocado, garantindo, assim, o sigilo da lista de alocação.

3.5 Esquema de cegamento

O estudo não será cego para participantes e pesquisadores devido à característica da intervenção, a qual impossibilita o cegamento. Os estatísticos serão cegados quanto ao grupo de alocação dos participantes.

3.6 Intervenções do Estudo

O estudo pretende avaliar a mudança do estilo de vida para a prevenção de Diabetes e, para isso, conta com três braços comparativos: 1. PROVEN-DIA (presencial), 2. TelePROVEN-DIA, e 3. Controle. Para todos os braços comparativos, a intervenção será conduzida por profissionais da saúde devidamente capacitados.

Rubrica
URDS

Rubrica
CDB

Rubrica
[Handwritten Signature]

Rubrica
GLM

DS
JDL

DS
RH

DS
MNS



3.6.1 Programa de Prevenção de Diabetes (PROVEN-DIA e TelePROVEN-DIA)

O Programa tem como base de estruturação o *Diabetes Prevention Program* (DPP). A saber, trata-se de um programa americano de prevenção de diabetes, cujos resultados publicados são utilizados como referência de cuidado para estes pacientes na Diretriz Brasileira de Diabetes. Para tanto, o Programa será adaptado para o contexto brasileiro mediante a combinação dos principais achados do estudo piloto de eficácia desta intervenção e da pesquisa qualitativa sobre barreiras e facilitadores percebidos durante a sua implementação. O programa será aplicado em formato presencial e via Telessaúde.

A validação do Programa, por sua vez, será realizada em duas etapas, conforme descrito adiante. Adotaremos duas metodologias: técnica Delphi e painel de especialistas. A técnica Delphi (12), primeira etapa de validação do programa, trata-se de um processo interativo, no qual busca-se o consenso de questões complexas, tais como estruturação de programas ou soluções de problemas por especialistas e pessoas com experiência na temática. Envolve repetidas rodadas de envio de questionários para os especialistas, buscando pontos de consenso, divergência e soluções potenciais. É uma metodologia adequada à aplicação online assíncrona, pois considera apenas a opinião individualizada do especialista. A partir dos resultados do questionário utilizado para a primeira validação do PROVEN-DIA, serão identificados pontos de divergência e *insights* para realização do consenso de forma síncrona, partindo para a segunda etapa.

Na segunda etapa, será utilizada a metodologia do painel de especialistas. O painel de especialista é composto por encontros estruturados, apresentações e discussões que buscam a interação entre especialistas para alcançar um determinado grau de consenso sobre o tema de interesse. Este é um método de coleta de dados exploratório, qualitativo, que objetiva estimular o compartilhamento de conhecimentos. Os painéis promovem o debate de ideias, baseadas em informações, resultados e dados já consolidados no presente, para propor um consenso. Este processo pode envolver especialistas de diversas áreas de conhecimento ou de atuação relacionadas à questão a ser debatida (13,14).

Rubrica
URDS

Rubrica
CDB

Rubrica
R. de A. F.

Rubrica
GLM

DS
JDCO

DS
RH

DS
MNS

Estrutura do Programa de Prevenção de Diabetes


A estrutura do Programa de Prevenção de Diabetes é similar para os braços Proven-Dia e TeleProven-Dia e está dividida em três fases. A primeira fase é referente ao primeiro ano de seguimento, sendo dividida em fase 1.1 (primeiro semestre) e 1.2 (segundo semestre). Para a fase 1.1, são previstas interações quinzenais com o participante, sendo duas destas para coletas de dados presenciais e as demais interações específicas e direcionadas à orientação individualizada da Mudança do Estilo de Vida. Na fase 1.2, referente ao segundo semestre do primeiro ano de seguimento, as interações são mensais, sendo uma específica para a coleta de dados realizada presencialmente e as demais direcionadas à orientação individualizada. Na segunda fase (primeiro e segundo semestres do segundo ano de seguimento), será realizada uma visita para a coleta de dados e as demais interações realizadas mensalmente voltadas para oferta de orientação individualizada. Na terceira e última fase (primeiro e segundo semestres do terceiro ano de seguimento), será realizada uma visita para coleta de dados e as demais interações realizadas bimestralmente voltadas para oferta de orientação individualizada. Além disso, haverá um encontro em grupo a cada semestre com participação de caráter opcional, totalizando a oferta de seis encontros em grupo ao longo dos três anos de seguimento previstos no Programa.

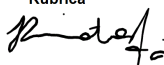
Orientação do Programa de Prevenção de Diabetes


- Estímulo a uma alimentação adequada e saudável. Será priorizada a orientação com o Guia Alimentar para a População Brasileira;
- Estímulo à atividade física. Será priorizada a orientação com o Guia de Atividade Física para a População Brasileira;
- Estímulo ao autocuidado. Serão priorizadas as orientações para cessação do tabagismo, manejo do estresse, redução do consumo de álcool e qualidade do sono.

O Programa foi amplamente estruturado segundo os preceitos e diretrizes do SUS, tendo a Prevenção de DM2, a Promoção de Saúde e a Redução de Danos e Agravos em Saúde, bem como a gestão participativa, corresponsabilização em saúde, empoderamento social,

 Rubrica



 Rubrica


 Rubrica


 Rubrica


 DS


 DS


 DS




cuidado longitudinal, tecnologias relacionais e práticas educativas em saúde, como norteadores da sua condução. Para tanto, as interações entre profissional e participante consistem em: visita para coleta de dados, consultas individuais, contatos remotos síncronos (via ligação telefônica e/ou videochamada) e encontros em grupo. O Programa é conduzido por dois perfis de profissionais: o Planejador e o Facilitador. O profissional Planejador é responsável pelas consultas individuais, nas quais são estabelecidas metas individuais para Mudança do Estilo de Vida e sua personalização segundo as características e o contexto do participante, o aconselhamento em saúde sobre os pilares citados anteriormente (i.e., alimentação, atividade física e autocuidado) e orientação sobre a importância e o modo de realizar o Automonitoramento das metas. Já o profissional Facilitador é responsável pelos contatos remotos síncronos via ligação telefônica e/ou chamada de áudio ou vídeo, nas quais seu papel é facilitar o alcance das metas estabelecidas a partir, principalmente, da identificação e enfrentamento de barreiras à mudança do estilo de vida. A realização da coleta de dados na visita e a condução dos encontros em grupo é de responsabilidade tanto do Planejador quanto do Facilitador.

Conforme supracitado, a intervenção TelePROVEN-DIA deve ser similar ao grupo PROVEN-DIA, respeitando a frequência de interações. Entretanto, todas as visitas para coleta de dados serão realizadas presencialmente, enquanto as demais interações serão por Teleatendimento centralizado pelo Centro Coordenador (BP – A Beneficência Portuguesa de São Paulo). Neste caso, o centro participante será responsável por identificar o voluntário, confirmar a elegibilidade, convidar a participar do estudo, aplicar o TCLE e realizar a visita para coleta de dados. Os participantes do grupo TelePROVEN-DIA serão instruídos sobre como serão realizadas as demais interações tanto individuais quanto em grupo em alguma plataforma digital.

Veículos de comunicação e Redes Sociais no Programa de Prevenção de Diabetes

O Programa contará com o uso de veículos de comunicação e redes sociais gerenciado por profissionais vinculados ao centro coordenador, que favoreçam a interação entre os

Rubrica
URDS

Rubrica
CDB

Rubrica
R. de A. F.

Rubrica
GLM

DS
JDCO

DS
RA

DS
MNS

participantes e o compartilhamento de experiências e informações. Os veículos de comunicação e redes sociais serão propostos somente para os braços PROVEN-DIA e TelePROVEN-DIA. O uso dos veículos de comunicação e redes sociais não será obrigatório e se dará mediante o previsto na Lei nº 13.853, de 2019 – Lei Geral de Proteção dos Dados (LGPD).

3.6.2 Controle

Nesta intervenção, a orientação da mudança do estilo de vida será subsidiada pelo Guia Alimentar para a População Brasileira e pelo Guia de Atividade Física para População Brasileira (15). Os participantes terão encontros presenciais individuais e semestrais para orientação para mudança do estilo de vida. A coleta de dados será realizada no momento inicial e, em seguida, após 6, 12, 24 e 36 meses.

3.8 Desfechos

Desfecho Primário

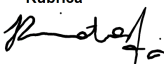
Incidência de DM2 em 3 anos de seguimento. O diagnóstico de DM2 será definido conforme estabelecido pela Diretriz Brasileira de Diabetes (13), sendo a glicemia plasmática de jejum maior ou igual a 126 mg/dl E HbA1c maior ou igual a 6,5%.

Desfechos Secundários

- Comparação da média do peso (kg), IMC (kg/m²), glicemia (mg/dL) e HbA1c (%) em 6 meses, 1, 2 e 3 anos;
- Comparação da proporção de indivíduos em uso de medicação antidiabética em 6 meses, 1, 2 e 3 anos;
- Comparação da proporção de indivíduos com glicemia (<126mg/dl) e HbA1c (<6,4%) controladas com e sem utilização de medicação antidiabético em 6 meses, 1, 2 e 3 anos;
- Comparação do delta do peso (kg) em 6 meses, 1, 2 e 3 anos;
- Comparação do delta da glicemia em 6 meses, 1, 2 e 3 anos;

 Rubrica


 Rubrica


 Rubrica


 Rubrica


 DS


 DS


 DS


- Comparação do delta de HbA1c (%) em 6 meses, 1, 2 e 3 anos;
- Comparação do delta de insulina em 6 meses, 1, 2 e 3 anos;
- Comparação do delta do HOMA-IR em 6 meses, 1, 2 e 3 anos;
- Comparação do delta do HOMA Beta em 6 meses, 1, 2 e 3 anos;
- Comparação da média do índice de qualidade da dieta revisado (IQD-R) em 6 meses, 1, 2 e 3 anos;
- Comparação da média do índice de qualidade do carboidrato em 6 meses, 1, 2 e 3 anos;
- Comparação da proporção da carga energética proveniente de ultraprocessados em 6 meses, 1, 2 e 3 anos;
- Comparação da média do tempo semanal em minutos de prática de atividade física moderada a vigorosa (segundo o IPAQ) em 6 meses, 1, 2 e 3 anos;
- Comparação da média do tempo sentado em horas por dia (comportamento sedentário segundo o IPAQ) em 6 meses, 1, 2 e 3 anos;
- Comparação de proporção de indivíduos ativos (cumprem a recomendação de 150 minutos por semana de atividade física moderada a vigorosa) e inativos (segundo o IPAQ) em 6 meses, 1, 2 e 3 anos;
- Comparação da média do escore segundo o PSQI-BR em 6 meses, 1, 2 e 3 anos;
- Comparação do delta do escore segundo o PSQI-BR em 6 meses, 1, 2 e 3 anos;
- Comparação da proporção de indivíduos com sono insatisfatório em 6 meses, 1, 2 e 3 anos;
- Comparação da média do estresse percebido segundo o EPS-10 em 6 meses, 1, 2 e 3 anos;
- Comparação do delta do estresse percebido segundo o EPS-10 em 6 meses, 1, 2 e 3 anos;
- Comparação da proporção de indivíduos com estresse percebido elevado segundo o EPS-10 em 6 meses, 1, 2 e 3 anos;
- Comparação da média do consumo de álcool (g/dia) em 6 meses, 1, 2 e 3 anos;

Rubrica
URDS

Rubrica
CDB

Rubrica
Rubrica

Rubrica
GLM

DS
JDLA

DS
RH

DS
MNS

- Comparação da proporção de indivíduos tabagistas em 6 meses, 1, 2 e 3 anos;
- Comparação da média do número de cigarros em 6 meses, 1, 2 e 3 anos;
- Comparação da média dos oito domínios do escore de qualidade de vida em 6 meses, 1, 2 e 3 anos;
- Comparação do delta dos oito domínios do escore de qualidade de vida em 6 meses, 1, 2 e 3 anos;
- Determinação do custo das intervenções em 3 anos;
- Análise econômica das intervenções em 3 anos;
- Identificação dos fatores sociais, culturais, educativos e geográficos em nível individual e de comunidade que interagem com as intervenções e/ou estão associados com o desfecho principal de incidência de DM2.

3.9 Sequência temporal de coleta de dados

As visitas do estudo e as variáveis coletadas em cada visita são descritas a seguir. Vale ressaltar que as visitas para coleta de dados são realizadas para os três braços comparativos.

Dia 0 – Elegibilidade e coleta de dados:

Elegibilidade

- Confirmação da elegibilidade;
- Razão para não inclusão de indivíduos elegíveis;
- Obtenção do consentimento mediante assinatura do TCLE;
- Prontidão para Atividade Física segundo o PAR-Q;
- Dependência alcóolica segundo o AUDIT-C;
- Exame laboratorial para confirmação do valor de HbA1c.

Dados da linha de base (Visita 0)

Rubrica
URDS

Rubrica
CDB

Rubrica
[Assinatura]

Rubrica
GCM

DS
SDC

DS
RH

DS
MNS



- Dados pessoais: Nome completo, Data de nascimento, CPF, Contato telefônico, E-mail, Endereço (Município/UF, CEP), Número de prontuário (se houver) e Contato (forma preferencial) e duas pessoas para contato (nome, telefone e relação com o participante);
- Dados sociodemográficos: Raça; Nacionalidade; Sexo biológico, identidade de gênero, orientação sexual; Estado civil; Número de moradores da residência do participante; Número de filhos (se tiver); Escolaridade; Profissão; Ocupação; Transtornos e deficiências (se houver); Estratificação socioeconômica e consumo no Brasil definida de acordo com o Critério Brasil proposto pela Associação Brasileira de Empresas de Pesquisa (16);
- Exame clínico:
 - Estatura;
 - Peso corporal;
 - IMC;
 - Circunferência da Cintura;
 - Circunferência da Panturrilha;
 - Pressão arterial sistólica e diastólica (PAS, PAD);
 - Frequência cardíaca;
- Exames laboratoriais:
 - Glicemia de jejum;
 - Insulina;
 - HOMA-IR;
 - HOMA Beta;
 - HbA1c;
 - Hemograma;
 - Colesterol total e frações;
 - Creatinina e ureia (soro);
 - Amostra de sangue total e plasma para biorrepositório;
- Histórico de saúde
 - Medicamentos em uso;

Rubrica
CRDS

Rubrica
CDB

Rubrica
R. de A.

Rubrica
GLM

DS
SDC

DS
RH

DS
MNS

- Morbidades e tempo de morbidade;
- Histórico do peso corporal: Maior peso da vida, Peso ao nascer, Idade gestacional (em meses);
- História familiar de morbidades;
- Formulário de Avaliação do Risco de Diabetes Tipo 2 (Escala FINDRISC);
- Alimentação: Triagem para Risco de Insegurança Alimentar (TRIA), questionário do sistema alimentar de vigilância alimentar e nutricional (SISVAN), hábitos e acesso à alimentação saudável (Epi-Floripa adaptado), Recordatório de 24h;
- Atividade Física: *International Physical Activity Questionnaire* (IPAQ versão longa) e Percepção do ambiente para a prática de atividade física;
- Autocuidado: Escala de Estresse Percebido (EPS-10), Índice de Qualidade do Sono de Pittsburgh (PSQI-BR), Tabagismo e Questionário de Frequência de Consumo de álcool, Versão Brasileira da *Mindful Attention Awareness Scale* (MAAS);
- Qualidade de vida (SF-36).

Visita de coleta de dados de 6 meses, 1, 2 e 3 anos

- Evento Adverso no período;
- Medicamentos em uso;
- Realização de cirurgia bariátrica;
- Exame clínico:
 - Peso corporal;
 - IMC;
 - Circunferência da Cintura;
 - Circunferência da Panturrilha;
 - PAS, PAD;
 - Frequência cardíaca;
- Exames laboratoriais:
 - Glicemia de jejum;

Rubrica
URDS

Rubrica
CDB

Rubrica
R. de A. F.

Rubrica
GLM

DS
JDC

DS
RH

DS
MNS

- Insulina;
- HOMA-IR;
- HOMA Beta;
- HbA1c;
- Colesterol total e frações;
- Creatinina e ureia (soro);
- Hemograma;
- Amostra de sangue total e plasma para biorrepositório;
- Formulário de Avaliação do Risco de Diabetes Tipo 2 (Escala FINDRISC);
- Alimentação: Triagem para Risco de Insegurança Alimentar (TRIA), questionário do sistema alimentar de vigilância alimentar e nutricional SISVAN, hábitos e acesso à alimentação saudável (Epi-Floripa), Recordatório de 24h;
- Atividade Física: *International Physical Activity Questionnaire* (IPAQ versão longa) e Percepção do ambiente para a prática de atividade física;
- Autocuidado: Escala de Estresse Percebido (EPS-10), Índice de Qualidade do Sono de Pittsburgh (PSQI-BR), Tabagismo e Questionário de Frequência de Consumo de álcool, Versão Brasileira da *Mindful Attention Awareness Scale* (MAAS);
- Qualidade de vida (SF-36).

Quadro 1. Sumarização da coleta de dados segundo as visitas basal, 6 meses, 1, 2 e anos

Dados a serem coletados	Visita para coleta de dados				
	Dia 0	Mês 6	Mês 12	Mês 24	Mês 36
Confirmação da elegibilidade	X				
Obtenção do TCLE	X				
Prontidão para Atividade Física (PAR-Q)	X				
Dependência alcoólica (AUDIT-C)	X				
Exame laboratorial para confirmação do valor de HbA1c	X				
Dados pessoais	X				
Dados sociodemográficos	X				
Exame Clínico	X	X	X	X	X
Exames laboratoriais	X	X	X	X	X
Amostras biológicas (Biorrepositório)	X	X	X	X	X

Rubrica
URDS

Rubrica
CDB

Rubrica
R de A

Rubrica
GLM

DS
JDLA

DS
RH

DS
MNS

Histórico de saúde	X				
Medicamentos em uso	X	X	X	X	X
História familiar de morbidades	X				
Avaliação do risco de Diabetes Tipo 2 (Escala FINDRISC)	X	X	X	X	X
Alimentação					
Insegurança Alimentar (TRIA), hábitos alimentares (SISVAN e R24h) e acessibilidade à alimentação saudável (Epi-Floripa adaptado)	X	X	X	X	X
Atividade Física					
Nível de Atividade Física (IPAQ versão longa) e Percepção do ambiente para a prática de atividade física	X	X	X	X	X
Autocuidado					
Estresse (EPS-10), Sono (PSQI-BR), Tabagismo (Questionário de Atividades de Autocuidado com o Diabetes adaptado), Consumo de álcool (QFA de Álcool) e Versão Brasileira da <i>Mindful Attention Awareness Scale</i> (MAAS)	X	X	X	X	X
Qualidade de vida (SF-36)	X	X	X	X	X
Eventos adversos		X	X	X	X

Além da visita para coleta de dados dos três braços comparativos, as consultas individuais e os contatos com o profissional facilitador, que fazem parte do PROVEN-DIA e TelePROVEN-DIA, incluem a coleta dos dados descritos a seguir para subsidiar a realização da intervenção.

Consultas individuais e contatos com o Facilitador

- Evento Adverso no período;
- Medicamentos em uso;
- Estágio motivacional;
- Estabelecimento, personalização e monitoramento das metas individuais;
- Automonitoramento da alimentação, atividade física e autocuidado.

Descrição dos questionários

Prontidão para Atividade Física: Os voluntários serão submetidos à aplicação do Questionário de Prontidão para Atividade Física (PAR-Q) (17) adaptado com intuito de rastrear possíveis contraindicações durante a realização de atividade física. O PAR-Q consiste em 7 questões e, para qualquer resposta SIM, o voluntário deve ser orientado a procurar um médico clínico-geral e/ou cardiologista antes de aumentar o nível atual de atividade física. Contudo, a

Rubrica
URDS

Rubrica
CDB

Rubrica
R. de A.

Rubrica
GLM

DS
SDC

DS
RH

DS
MNS

questão 6 foi adaptada, removendo a menção ao uso de medicamento para controle da pressão haja visto que é um dos critérios de elegibilidade do estudo.

Dependência alcóolica: Os voluntários responderão a 3 questões de múltipla-escolha sobre o consumo de álcool, incluindo frequência, doses habitualmente consumidas e uso abusivo de álcool. A pontuação do AUDIT- C é somada e varia de 0 a 12 pontos (10). Cada questão apresenta cinco opções de resposta, tendo pontuação de 0 a 4 para cada opção de resposta. A pontuação entre 6 e 7 pontos configura alto risco e entre 8 a 12 pontos, risco severo.

Dados pessoais: nome completo, data de nascimento, CPF, contato telefônico, e-mail, endereço (Município/UF e CEP), número do prontuário (quando disponível), contato e outros dois contatos, incluindo a relação com o participante, serão obtidos por meio de questionário semiestruturado de elaboração da equipe de pesquisa.

Dados sociodemográficos: raça, nacionalidade, sexo biológico, identidade de gênero, orientação sexual, estado civil, número de moradores da residência do participante, presença de filhos e quantidade, escolaridade, profissão, ocupação atual e presença de transtornos e deficiências serão autorrelatadas pelo participante mediante aplicação de questionário estruturado elaborado pela equipe de pesquisa. A estratificação socioeconômica e de consumo, por sua vez, será obtida por meio do questionário Critério Brasil proposto pela Associação Brasileira de Empresas de Pesquisa (16).

Exame clínico

Medidas antropométricas: Serão mensuradas a estatura (m) com uso de estadiômetro com precisão de 1 cm e o peso corporal (kg), por sua vez, através de balança digital devidamente calibrada segundo as recomendações do fabricante. A estatura será aferida com o participante ereto com os pés paralelos e descalços. Após a aferição de estatura e peso corporal, o IMC será calculado e expresso em kg/m². Em seguida, as circunferências da cintura (cm) e da panturrilha (cm) serão obtidas por meio do uso de uma fita métrica inelástica. A medida da circunferência da cintura será feita a partir do ponto médio entre a borda inferior do arco costal e a crista ilíaca na linha axilar média com o participante em posição ereta com os braços cruzados com as mãos sobre os ombros contralateralmente. O

Rubrica
URDS

Rubrica
CDB

Rubrica
[Assinatura]

Rubrica
GLM

DS
SDC

DS
RH

DS
MNS

procedimento será repetido para a obtenção de duas medidas da circunferência da cintura. A circunferência da panturrilha será obtida com o participante ereto com os pés paralelos, aplicando a fita métrica inelástica sobre a parte mais larga da panturrilha paralelamente ao chão e evitando a compressão da região.

Pressão arterial e frequência cardíaca: FC, PAS e PAD serão avaliadas por meio de monitor automático eletrônico de pressão arterial calibrado e validado pelo Instituto Nacional de Metrologia, Qualidade e Tecnologia (INMETRO) de acordo com as diretrizes.

Exames laboratoriais: Os exames serão realizados de acordo com as técnicas padronizadas em cada laboratório de análises clínicas escolhido como referência pelo centro de pesquisa. Para glicemia de jejum, serão definidos como prioridade os métodos enzimáticos ou eletroquímicos. No caso da insulina, será o método de quimioluminescência. Para hemoglobina glicada, será definida como prioridade a técnica de *High-performance liquid chromatography* (HPLC). Para colesterol total e frações, ureia e creatinina sérica, será o método Enzimático Colorimétrico. O hemograma será realizado preferencialmente por exame automatizado por citometria de fluxo fluorescente e impedância, com confirmação das contagens e análise morfológica realizadas por microscopia, quando aplicável.

Os cálculos HOMA-IR e HOMA-Beta serão baseados nos valores obtidos nos exames, utilizando os cálculos descritos a seguir:

HOMA-IR (fórmula para avaliar a resistência à insulina) = [(glicose de jejum em mmol/L) x (insulina** de jejum em μ U/mL)] / 22,5 **OU** HOMA-IR (fórmula para avaliar a resistência à insulina) = [(glicose de jejum em mg/dL) x (insulina de jejum em μ UI/mL)] / 405

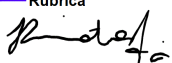
HOMA Beta (avalia a capacidade de secreção de insulina pelas células beta pancreáticas) = [(20 x insulina de jejum (μ UI/mL))] / [(glicemia (mmol/L*) - 3,5)]

*Para conversão da glicose de mg/dL para mmol/L, multiplica-se o valor em mg/dL por 0,0555.

Biorrepositório: Pretende-se armazenar amostras biológicas dos participantes (coletadas antes e após as intervenções) para análises em futuros subestudos. Ressaltando a importância de que o subestudo seja aprovado pelo CEP/CONEP e que o TCLE do subestudo

 Rubrica


 Rubrica


 Rubrica


 Rubrica


 DS


 DS


 DS


seja apresentado ao participante para autorização da utilização das amostras. Para cada participante, amostras sanguíneas serão obtidas em jejum em tubo com EDTA (4 mL) a cada coleta para armazenamento em biorrepositório específico do estudo. Plasma (alíquotas de 300µL) e sangue total com (330µL) e sem conservante (300µL) serão armazenados em microtubos em freezer a -20°C e -70°C. As amostras serão coletadas na admissão do participante no estudo, em 6 meses, 1, 2 e 3 anos de seguimento. O procedimento de coleta e armazenamento deverá estar em acordo com o determinado no Manual de Operações Padronizadas do estudo e Manual de Boas Práticas Laboratoriais. Após o encerramento do presente estudo, as amostras em biorrepositório ficarão armazenadas por até cinco anos, após este período serão descartadas.

Histórico de saúde: Os dados serão obtidos por meio de questionário semiestruturado de elaboração da equipe de pesquisa. Os participantes serão questionados sobre o uso contínuo de medicação; a presença de condições clínicas; e o histórico de peso corporal.

Histórico familiar de morbidades: Os dados serão obtidos por meio de questionário semiestruturado de elaboração da equipe de pesquisa. Os participantes serão questionados sobre o histórico familiar (diagnóstico de Diabetes, tempo de diagnóstico (se houver) e outras comorbidades, tais como hipercolesterolemia, hipertensão, doença cardiovascular, insuficiência vascular periférica, amputação, obesidade, câncer e doença renal).

Avaliação do risco de Diabetes Tipo 2: O risco para DM2 será obtido por meio do uso da Escala FINDRISC (18), a qual consiste em oito questões que podem ser pontuadas de 0 a 5 e incluem idade, IMC, circunferência da cintura (cm), prática regular de atividade física, hábitos alimentares, uso de medicação para hipertensão, glicemia elevada e diagnóstico familiar de Diabetes (tipo 1 ou 2). A pontuação total varia entre 0 e 26 pontos, resultando em uma classificação do risco como baixo (menor do que 7 pontos), discretamente aumentado (entre 7 e 11 pontos), moderado (entre 12 e 14 pontos), alto (entre 15 e 20 pontos) e muito alto (maior do que 20 pontos).

Alimentação: A segurança alimentar será avaliada pelo instrumento de Triagem para Risco de Insegurança Alimentar (TRIA) (19). Os hábitos e acesso à alimentação saudável serão obtidos

Rubrica
URDS

Rubrica
CDB

Rubrica
[Assinatura]

Rubrica
GLM

DS
SDC

DS
RH

DS
MNS

mediante o questionário adaptado do EpiFloripa (20), consistindo em sete questões sobre quem prepara os alimentos, refeições realizadas, acesso a frutas, legumes e verduras (FLV), qualidade das FLV próximas à residência, preço das FLV, acesso à horta (em casa ou comunitária) e acesso a locais que vendem lanches e/ou refeições rápidas. A ingestão e os hábitos alimentares também serão avaliados por meio do questionário do sistema alimentar de vigilância alimentar e nutricional (SISVAN) (21) e da aplicação do Recordatório alimentar 24h adaptado de Conway et.al (22). Por fim, serão obtidos os índices de qualidade da alimentação revisado (IQD-R) (23) e o de qualidade do carboidrato (24).

Atividade física: Atividade física será realizada pelo Questionário Internacional de Atividade Física (IPAQ) versão longa (25). Também será utilizada a Escala de Percepção do Ambiente para a Prática de Atividade Física (26). Elaborado a partir do *Neighborhood Environmental Walkability Scale* (NEWS) (27) e da escala de apoio social para a prática de atividade física (28), o instrumento desenvolvido por Florindo et al.(26) apresenta 38 questões divididas em 10 domínios, que avaliam o ambiente e/ou as estruturas do ambiente, as calçadas, as áreas verdes, a topografia das ruas, poluição ambiental, segurança no trânsito, segurança em geral, apoio social, clima e animal doméstico/cachorro.

Autocuidado: Em relação ao Autocuidado, serão coletados dados a respeito da percepção sobre o Estresse, qualidade do sono, Tabagismo e Consumo de Álcool. Para tanto, o tabagismo será obtido por meio da adaptação do Questionário de Atividades de Autocuidado com o Diabetes (27), consistindo em três questões.

O estresse, por sua vez, será analisado por meio do uso da Escala de Percepção do Estresse (EPS-10) em sua versão traduzida e adaptada (28), a qual apresenta dez questões, sendo seis positivos e quatro negativos, sobre a frequência em uma escala tipo Likert de frequência, variando de Nunca (0) a Sempre (4), em que o indivíduo percebe sua condição em determinadas situações, a exemplo de ser capaz de controlar irritações na vida ou estar bravo por causa de coisas que estiveram fora de seu controle. O sono será avaliado por meio do Índice de Qualidade do Sono de Pittsburgh (PSQI-BR) (29), o qual consiste em onze questões e analisa a qualidade subjetiva do sono, bem como latência, duração, eficiência

Rubrica

URDS

Rubrica

CDB

Rubrica

R. de A. F.

Rubrica

GLM

DS

JDCO

DS

RH

DS

MNS

habitual, distúrbios do sono, uso de medicação para dormir e disfunção diurna. O consumo de álcool será obtido por meio do uso do Questionário de frequência de consumo de bebidas alcóolicas (30), o qual conta com cinco questões e avalia a dose, a frequência e a quantidade de doses consumidas segundo o tipo de bebida. A versão brasileira do *Mindful Attention Awareness Scale* (MAAS) é composto por 15 afirmações com escala likert para avaliar a atenção plena.

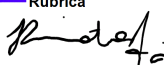
Qualidade de vida: A qualidade de vida será avaliada a partir do questionário *36-Item Short Form Health Survey questionnaire* (SF-36) (31). O SF-36 é um questionário multidimensional de fácil aplicação e entendimento. É composto por 11 questões e 36 itens, em oito domínios: capacidade funcional (10 itens), aspectos físicos (4 itens), dor (2 itens), estado geral de saúde (5 itens), vitalidade (4 itens), aspectos sociais (2 itens), aspectos emocionais (3 itens) e saúde mental (5 itens). Para cada domínio o valor varia de 0 a 100, em que 0 corresponde ao pior e 100 ao melhor estado de saúde.

Estágio motivacional: Será obtido de acordo com o proposto no Modelo transteórico de mudança do comportamento de Prochaska e DiClemente (32) e adaptado segundo os desfechos de interesse do estudo, a saber, percepção sobre o consumo alimentar de ultraprocessados, embutidos, bebidas açucaradas, frutas, leguminosas, verduras e legumes, classificação de ativo, transporte ativo, atividade física no lazer e comportamento sedentário, tabagismo, consumo de álcool, percepção do estresse e qualidade do sono.

Automonitoramento: os participantes serão orientados a realizarem periodicamente o Automonitoramento de sua alimentação, atividade física e autocuidado. Para tanto, será utilizada a Teia Alimentar (33), na qual o indivíduo avalia sua alimentação através da autopercepção do consumo alimentar separada em 11 grupos alimentares (carne vermelha, bebida açucarada, peixes, sementes e nozes, frutas, verduras e legumes, ultraprocessados, laticínios, embutidos, leguminosas e grãos integrais) e água. Para cada grupo de alimentos, o participante deve referir se considera seu consumo “ótimo”, “muito bom”, “bom”, “ruim” ou “péssimo” de acordo com as porções recomendadas por dia ou semana. A Roda da Atividade Física foi elaborada pela equipe de pesquisa com base no IPAQ versão longa,

 Rubrica


 Rubrica


 Rubrica


 Rubrica


 DS


 DS


 DS



ênfatizando o registro da atividade física em frequência (dias por semana), tempo (minutos por dia) e intensidade, bem como o tempo em comportamento sedentário em horas por dia durante a semana e no final de semana. Similar à Roda, as Escalas de Autocuidado para Sono e Estresse foram desenvolvidas pela equipe de pesquisa segundo o PSQI-BR e EPS-10, porém prezando por uma apresentação gráfica mais lúdica e amigável. A Escala relativa ao Consumo de Álcool foi desenvolvida pela equipe de pesquisa com base no AUDIT-C, tendo como principal intuito promover reflexão sobre o consumo de bebidas alcólicas, incluindo o uso excessivo ou abusivo (seis ou mais doses em uma única ocasião). Por sua vez, em relação ao Automonitoramento do Tabagismo, a Escala inclui fumar cigarro e/ou dispositivos eletrônicos, incluindo o registro de frequência e quantidade (por exemplo, número de cigarros). Adicionalmente, a percepção sobre o uso dos instrumentos de Automonitoramento será obtida durante o seguimento do Programa.

Considerações econômicas: A evidência disponível atualmente indica que intervenções de estilo de vida são geralmente economicamente viáveis em indivíduos de alto risco para diabetes. No entanto, essa evidência é predominantemente baseada em estudos realizados em países de alta renda (34). Embora tais intervenções tenham se mostrado custo-efetivas em países de alta renda, não é possível generalizar esses resultados para países de baixa e média renda (LMICs) devido às diferenças na infraestrutura de saúde, custos de saúde e limiares de custo-efetividade entre esses contextos (34). Além disso, os recursos são muito mais limitados em LMICs do que em países de alta renda, tornando as intervenções economicamente viáveis em países de alta renda potencialmente inacessíveis em LMICs.

Os custos serão estimados a partir das perspectivas do sistema de saúde e da sociedade, seguindo as diretrizes do *Consolidated Health Economic Evaluation Reporting Standards* (CHEERS) (35) e as diretrizes para análise de custo-efetividade (36,37). Os custos de pesquisa serão excluídos das análises. Essa abordagem reflete um método rigoroso para avaliar a eficácia e os custos de uma intervenção de prevenção do diabetes no contexto brasileiro, levando em consideração tanto os custos diretamente relacionados ao sistema de saúde quanto aqueles que afetam a sociedade em geral. A exclusão dos custos de pesquisa permite

 Rubrica


 Rubrica


 Rubrica


 Rubrica


 DS


 DS


 DS




focar especificamente nos custos associados à implementação da intervenção e na relação custo-efetividade dessa abordagem em relação aos resultados de saúde.

Para estimar os custos do sistema de saúde, consideraremos apenas os custos médicos diretos, que incluem os custos de triagem, os custos da intervenção e os custos de utilização de serviços de saúde. Para estimar os custos sociais, consideramos não apenas os custos médicos diretos, mas também os custos não médicos diretos, como despesas com transporte, alimentação e acomodação relatadas pelos participantes ao buscar assistência médica, bem como o tempo gasto viajando para e participando das sessões em grupo. Além disso, incluímos os custos indiretos, calculados com base na suposição de que cada internação resulta em uma perda de 9 horas de trabalho remunerado e que cada visita ambulatorial resulta em uma perda de meio dia (4,5 horas) de trabalho remunerado. Essa abordagem abrangente de custos permite avaliar o impacto econômico total da intervenção no estilo de vida para a prevenção do diabetes, considerando não apenas os custos médicos diretos, mas também os custos não médicos e os custos indiretos associados à perda de produtividade devido à doença e ao tratamento. Isso proporciona uma visão completa dos custos envolvidos e auxilia na determinação da relação custo-efetividade da intervenção.

4. CONSIDERAÇÕES ESTATÍSTICAS

4.1 Cálculo amostral

Para calcular o tamanho amostral, foi considerada a comparação da incidência de diabetes entre os grupos de tratamento. Para o grupo intervenção (tanto presencial quanto virtual), espera-se que a incidência de diabetes varie de 0,10 a 0,18 (27-30), sendo definido para este cálculo amostral a incidência de 0,13. Enquanto para o grupo controle, espera-se que a incidência de diabetes varie de 0,18 a 0,24 (27-30) e para o presente cálculo foi definida a incidência de 0,22. Consideramos alfa de 5%, sendo 2,5% para a comparação grupo controle x grupo PROVEN-Dia Presencial e grupo controle x grupo TelePROVEN-Dia (alfa de 2,5%), e poder de 90%. Sendo assim, o tamanho amostral para cada grupo é 437 indivíduos.

Rubrica
URDS

Rubrica
CDB

Rubrica
R. de A.

Rubrica
GLM

DS
JDC

DS
RH

DS
MNS

Considerando uma perda de seguimento de 20%, o tamanho da amostra final é de 1574. Para facilitar a divisão entre os centros, arredondamos a amostra para 1590 participantes, sendo 53 por centro.

4.2 Plano Estatístico

As características dos pacientes de ordem categórica serão descritas por frequências absolutas e relativas, e as variáveis contínuas serão descritas por estatísticas de posição (média, mediana) e escala (desvio padrão, intervalos interquartis). As comparações entre os grupos serão conduzidas por equações de estimação generalizada (generalized estimating equation-GEE). Os efeitos serão expressos através de odds ratio (OR) no caso de variáveis qualitativas ou como diferença de média no caso de variáveis quantitativas, com os respectivos intervalos de confiança de 95% e ajustes para múltiplas comparações serão realizadas utilizando o método de Bonferroni.

As análises serão realizadas utilizando a abordagem de intenção de tratamento. Valores ausentes das variáveis relacionadas ao desfecho primário serão imputados usando o método de imputação múltipla por equações em cadeia (MICE).

Também será conduzida uma análise ajustada para centro participante, idade, IMC de baseline e sexo. Subgrupos previstos para análise: sexo, região, sedentarismo (dado de baseline), Consumo de ultraprocessado (segundo SISVAN – dado de baseline), IMC de baseline, diagnóstico de hipertensão no baseline, adesão ao protocolo (presença em 75% das visitas), utilização de betabloqueador e de diurético tiazídico no *baseline*, e presença nos grupos (aqueles que participaram em mais de um grupo x aqueles que não participaram de nenhum encontro em grupo ou apenas de 1).

Análises de sensibilidade serão realizadas para o desfecho de peso, glicemia e hemoglobina glicada a partir da adesão ao protocolo (*per protocol analyses*).

As análises serão realizadas com auxílio do *software* R em sua versão mais atual. O nível de significância foi determinado em 5% para testes de hipóteses bicaudais.

Rubrica
URDS

Rubrica
CDB

Rubrica
R. de A. F.

Rubrica
GLM

DS
SDC

DS
RH

DS
MNS

Para a análise econômica, vamos avaliar a eficácia em termos do número de casos de diabetes prevenidos e dos anos de vida ajustados pela qualidade (QALYs). O Número Necessário para Tratar (NNT) para prevenir um caso de diabetes será estimado como o inverso da redução absoluta do risco, ou seja, a diferença na incidência de diabetes entre os grupos de estudo. Os QALYs serão estimados com base nos valores de utilidade derivados do questionário de saúde de 36 itens (SF-36).

Utilizaremos modelos lineares generalizados (GLM) para estimar os custos incrementais e os QALYs incrementais. A razão de custo-efetividade incremental (ICER) será calculada multiplicando os custos incrementais pelo NNT para a incidência de diabetes ou dividindo os custos incrementais pelos QALYs incrementais. Avaliaremos a incerteza nas estimativas de custos e efeitos por meio do método de bootstrap não paramétrico, que envolve a reamostragem sem reposição dos dados originais. Em cada uma das 1000 interações, serão executados modelos de Estimacão de Equações Generalizadas (GEE) (para incidência de diabetes) ou GLM (para custos e QALYs), e as estimativas de custos incrementais, redução absoluta de risco na incidência de diabetes e QALYs incrementais serão calculadas. Essas estimativas serão apresentadas de forma visual por meio de um plano de custo-efetividade e uma curva de aceitabilidade de custo-efetividade.

Os custos serão estimados a partir das perspectivas do sistema de saúde e da sociedade. A eficácia será medida em termos do número de casos de diabetes prevenidos e dos anos de vida ajustados pela qualidade (QALYs). O Produto Interno Bruto per capita do Brasil será utilizado como limiar de custo-efetividade. As análises serão conduzidas com um horizonte temporal de 3 anos.

5. CONTROLE DE QUALIDADE DE DADOS

5.1 Sistema eletrônico e coleta dos dados

Durante o estudo, a coleta de dados será realizada por meio do uso de dois sistemas eletrônicos (*i.e.*, REDCap e Vivanda), ambos sistemas *Web*. As funcionalidades do REDCap incluem o registro de pacientes, a randomização com sigilo de alocação 24 horas ao dia, a

Rubrica
URDS

Rubrica
CDB

Rubrica
Rodolfo

Rubrica
GLM

DS
SDC

DS
RH

DS
MNS



inclusão de dados de acompanhamento, a limpeza dos dados e a exportação para análise estatística. O Vivanda, por sua vez, inclui exclusivamente o registro dos recordatórios alimentares de 24 horas.

Após qualificação para participar do estudo, todos os centros receberão treinamento para o uso adequado dos sistemas, bem como um Manual de Operações (MOP). As fichas clínicas eletrônicas deverão ser acessadas via *Internet*. Os dados serão inseridos no sistema pela equipe dos centros.

5.2 Garantia da Qualidade dos Dados

Os seguintes procedimentos serão adotados para garantir a qualidade dos dados:

1. Todos os pesquisadores serão devidamente treinados antes do início do estudo para assegurar a consistência da implementação do Programa, incluindo a coleta dos dados e a sua inclusão nos sistemas a serem utilizados no estudo;
2. Os investigadores receberão um MOP detalhado, incluindo a descrição pormenorizada de cada etapa prevista no protocolo;
3. Os investigadores serão encorajados a contatar o Centro Coordenador do estudo para esclarecimento e resolução de dúvidas e dificuldades, que eventualmente possam surgir no decorrer do estudo;
4. A inclusão de dados nos sistemas de coleta de dados do estudo estará sujeita a checagens periódicas, tais como presença de campos em aberto, intervalos de valores plausíveis, possíveis e não permitidos, além de checagens lógicas. O investigador que insere os dados será devidamente notificado no momento da inserção dos dados de eventuais problemas, seguido de orientação para evitar a recorrência dos mesmos;
5. O Centro Coordenador revisará os dados extraídos dos sistemas periodicamente, a fim de aferir a completude dos dados e detectar possíveis inconsistências. Os achados oriundos destas revisões serão enviados às equipes para que conferência e realização de ações necessárias junto aos centros;
6. Técnicas estatísticas para identificação de fraude serão conduzidas periodicamente;

Rubrica
URDS

Rubrica
CDB

Rubrica
R. de A. F.

Rubrica
GLM

DS
SDC

DS
RH

DS
MNS



7. Monitoria baseada em risco será realizada pelo Centro Coordenador, durante a condução do estudo;
8. Mensalmente, o Centro Coordenador revisará relatórios detalhados sobre triagem, inclusão, seguimento, consistências e completude dos dados, que deverão repassar e tomar as ações para resolver eventuais problemas junto aos centros.

5.3 Monitoria

O Centro Coordenador será o responsável por definir o plano de gerenciamento dos centros participantes, incluindo a monitoria e o plano de treinamento. Nas monitorias, inconsistência das informações, violações e desvios serão periodicamente avaliados e reportadas aos centros participantes para definição e conduta das medidas a serem tomadas para reverter ou minimizar danos ao estudo. Adicionalmente, ações educativas serão frequentemente implementadas com intuito de prevenir e/ou mitigar tais ocorrências.

6. ASPECTOS ÉTICOS E DE BOAS PRÁTICAS CLÍNICAS

O estudo será conduzido em conformidade com as resoluções nacionais e internacionais, como descritas nos seguintes documentos:

- Resolução nº 466, de 12 de dezembro de 2012 e complementares do CNS/MS;
- Resolução CNS nº 441/2011 e Portaria nº 2.201/2011 do Ministério da Saúde;
- Documento das Américas;
- Lei nº 14.874, de 28 de maio de 2024.

6.1 Riscos e benefícios

Este estudo apresenta riscos mínimos e incluem problemas relacionados aos dados sensíveis, desconforto e/ou constrangimento durante as avaliações e intervenções, complicações e/ou danos diretos ou indiretos mediante a participação no estudo com necessidade de assistência e, por último, aqueles relacionados ao armazenamento e análise de amostras biológicas.

Rubrica
URDS

Rubrica
CDB

Rubrica
[Assinatura]

Rubrica
GLM

DS
SDC

DS
RH

DS
MNS



A despeito disso, a equipe do estudo conduzirá a implementação do Programa de forma a minimizar ao máximo todo e qualquer desconforto ao participante de pesquisa. Além disso, o participante de pesquisa será orientado e incentivado a reportar, inclusive por meio de um familiar, à equipe do estudo se houver algum desconforto e se o mesmo for tal que não seja possível permanecer em seguimento no estudo. Nesse caso, uma solução alternativa será proposta para prover melhora do quadro do participante.

A confidencialidade e privacidade de todas as informações coletadas serão asseguradas. Para tanto, os registros da participação neste estudo serão mantidos sob sigilo e serão acessados de forma restrita apenas por profissionais ligados ao estudo (pesquisadores e representantes do patrocinador do estudo), que irão transferir as informações clínicas para formulários específicos (que não possuem informações que possam identificá-lo) e monitorar o andamento do estudo para assegurar sua conformidade com o protocolo proposto, bem como com as boas práticas clínicas, resoluções e normativas éticas. Apenas um número de identificação (ID) gerado no início do estudo, as iniciais do nome e sobrenome e/ou a data de nascimento serão utilizados para identificar o participante.

Cabe acrescentar que amostras biológicas serão armazenadas em biorrepositório do estudo com armazenamento previsto para 5 anos após o término do estudo. Os participantes serão orientados sobre o armazenamento das amostras em biorrepositório, incluindo o esclarecimento dos principais riscos e benefícios relacionados a isso. Todo e qualquer subestudo com interesse em utilizar estas amostras deverá ser aprovado pelo sistema CEP/CONEP. Além disso, será necessária a solicitação de novo consentimento aos participantes por meio da aplicação de TCLE específico do subestudo. Em caso de impossibilidade da obtenção do re consentimento, a justificativa, bem como a anuência para análise das amostras, deverá ser reportada ao sistema CEP/CONEP para análise.

É importante destacar que as amostras que não forem utilizadas em sua totalidade serão devidamente descartadas. Ao final de 5 anos, as amostras que não tiverem sido utilizadas serão descartadas. Os laboratórios e instituições que irão compor o biorrepositório do estudo irão conceder declarações assinadas pelos pesquisadores responsáveis, contendo a

Rubrica
URDS

Rubrica
CDB

Rubrica
R. de A. F.

Rubrica
GLM

DS
JDCO

DS
RA

DS
MNS



descrição da infra-estrutura disponível, recursos a serem dispendidos e compromisso com as resoluções e normativas que norteiam a constituição de biorrepositório.

Pode ainda haver algum risco de constrangimento ao responder os questionários da pesquisa. Contudo, a equipe do estudo é treinada para abordar o participante de forma a evitar qualquer mal-estar ou desconforto deste tipo e assegurar o bem-estar e a liberdade do participante.

Independente do grupo tratamento, a participação no estudo apresenta benefícios em potencial. Dentre os principais benefícios, destaca-se que a participação da pesquisa implica em receber uma orientação para mudança do estilo de vida para prevenção do diabetes, além da sensibilização para a importância do cuidado em saúde e da participação ativa durante o estudo com consequentes benefícios sociais a partir da contribuição para a proposição de um programa voltado para esta população a nível nacional. Além disso, este estudo pode contribuir para a conscientização da importância da pesquisa voltada para o contexto do SUS, bem como o fortalecimento da produção científica nacional por meio de evidências, que favorecem a tomada de decisão mais assertiva e coerente com a realidade do país.

6.2 Direitos dos participantes

Cabe destacar que os direitos dos participantes serão assegurados e incluem: (1) receber as informações da pesquisa de forma clara e esclarecer todas as dúvidas; (2) ter liberdade para decidir sobre a participação na pesquisa, recusar a participação, ou desistir da pesquisa a qualquer momento sem que isso implique em qualquer ônus ou prejuízo; (3) ter assistência segura a tudo o que for necessário se ocorrer algum dano por causa da pesquisa, de forma gratuita, pelo tempo que for preciso, bem como direito à indenização por dano decorrente da pesquisa; (4) ser ressarcido pelos gastos que você e seu acompanhante tiverem por causa da participação na pesquisa, como por exemplo, transporte e alimentação, lembrando que não está previsto nenhum tipo de remuneração pela sua participação neste estudo; (5) ter acesso aos resultados dos exames realizados durante o estudo, se for o caso; (6) ter

Rubrica
URDS

Rubrica
CDB

Rubrica
[Handwritten Signature]

Rubrica
GCM

DS
SDC

DS
RH

DS
MNS

respeitado o seu anonimato (confidencialidade), com a preservação do sigilo da sua identidade e ter respeitado o seu direito à privacidade (vida privada e intimidade); (7) participar da tomada de decisão, salvo os casos em que para a própria segurança do paciente esteja em risco, esta decisão for tomada pelo pesquisador; (8) ser informado sobre achados ou informações associadas aos exames e avaliações realizadas; (9) receber uma via do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE), assinada e rubricada em todas as páginas pelo participante e pelo pesquisador. Adicionalmente, é direito do participante ser informado sobre transferência, perda, alteração ou descarte do seu material biológico coletado para armazenamento, incluindo a retirada o consentimento a qualquer momento no que se refere ao armazenamento e uso de material biológico em biorrepositório previsto pelo estudo. A retirada do consentimento deve ser formalizada por manifestação, por escrito e assinada pelo participante ou seu representante legal, cabendo-lhe a devolução das amostras existentes conforme exige a Resolução CNS N° 441 de 2011, item 10.

6.3 Aprovação do Estudo

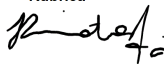
Antes de iniciar o estudo, o investigador responsável pelo Centro Participante deve encaminhar uma cópia do protocolo, do TCLE e demais declarações necessárias ao CEP de sua instituição para análise e aprovação. O parecer consubstanciado de aprovação do CEP deve ser encaminhado ao Centro Coordenador. Adicionalmente, todas as eventuais emendas ao protocolo devem ser aprovadas pelo CEP de cada um dos centros. Todos os documentos relativos à tramitação no sistema CEP/CONEP devem ser devidamente encaminhados ao Centro Coordenador, bem como salvos em pasta eletrônica e *Binder* do estudo. O protocolo somente será iniciado após o devido registro no *website* ClinicalTrials.gov e mediante a aprovação ética.

6.4 Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE)

A solicitação do consentimento e as informações pertinentes ao estudo fornecidas para o participante ou seu representante legal deverão ser conduzidas pelo Investigador Principal

Rubrica


Rubrica


Rubrica


Rubrica


DS


DS


DS




ou pelo pesquisador por este delegado no documento de delegação de responsabilidades. O pesquisador e o participante ou seu representante legal deverão datar, rubricar e assinar duas vias impressas do TCLE, sendo que uma via deverá ser entregue ao paciente e outra será arquivada com os demais documentos do estudo. Será exposto aos pacientes de maneira sucinta e objetiva que a sua participação é voluntária, incluindo a explicação sobre a possibilidade de retirada do consentimento a qualquer momento sem nenhuma implicação na qualidade e conduta do tratamento subsequente no Serviço de Saúde.

Cabe destacar que o TCLE será relativo ao proposto neste estudo, porém incluirá as informações sobre a coleta e armazenamento de amostras biológicas em biorrepositório. Se houver análises de interesse em vista para uso do material biológico armazenado, o objetivo e a análise serão descritos no TCLE, ainda que não dispensem a solicitação de reconsentimento em caso de subestudo. Adicionalmente, o participante será notificado sobre a possibilidade de retirada do consentimento quanto às amostras biológicas, independentemente do seguimento no estudo, e como deve ser realizada a notificação aos pesquisadores.

Em caso de mudança ainda que mínima relativa ao estudo com implicação no conteúdo do TCLE, os participantes serão notificados da atualização e um novo consentimento será solicitado. Nestes casos, o novo consentimento poderá ser obtido, preferencialmente, por meio de duas vias impressas do documento em caráter presencial, sobretudo para os participantes que estiverem em seguimento no estudo. Caso alguns já tenham finalizado o seguimento ou a solicitação do novo consentimento ocorra entre as visitas e contatos previstos no protocolo, o reconsentimento poderá ser obtido em formato eletrônico, incluindo o uso de *softwares* específicos, ligação telefônica com áudio gravado ou envio por e-mail desde que cumpram o recomendado na LGPD. Em todos os casos listados, uma via em formato apropriado será gerada e enviada para o participante com a orientação de armazenamento. Cabe destacar que, independentemente do envio da via para registro e armazenamento, o participante poderá contatar os pesquisadores e solicitar o arquivo novamente, se necessário. Junto com a atualização do TCLE, os participantes serão

Rubrica
URDS

Rubrica
CDB

Rubrica
R. de A.

Rubrica
GLM

DS
JDCO

DS
RH

DS
MNS

devidamente informados quanto às alterações realizadas em comparação ao documento prévio. Os pesquisadores serão orientados a realizar, no mínimo, três tentativas de contato em dias e horários distintos, bem como por estratégias diferentes dentre as mencionadas. Em caso de insucesso, os casos serão analisados juntamente ao Centro Coordenador para tomada de decisão sobre solicitação de anuência ao CEP, se necessário, e notificação apropriada tanto ao CEP respectivo quanto ao CEP do Centro Coordenador.

6.5 Critérios para Interrupção do Tratamento

A interrupção dos tratamentos contemplados no estudo ocorrerá nos casos de retirada do consentimento por parte do participante de pesquisa, do representante legal ou por decisão do médico do participante. No caso de gestação e outra condição específica, que apresentam recomendações para alimentação e de prática de atividade física específicas e diferentes do proposto no Programa, para atender as necessidades de saúde do participante, o seguimento será igualmente interrompido. Caso haja perda de seguimento, o participante não será excluído do seguimento, bem como das análises.

O participante que for diagnosticado com DM2 ao longo do estudo será encaminhado a ambulatório específico para cuidado apropriado e permanecerá no estudo até o final do seguimento de 3 anos.

6.6 Garantia de Tratamento Após Término do Estudo

Os participantes do estudo serão encaminhados para acompanhamento clínico nos serviços de saúde de sua referência, independente do resultado positivo ou negativo após a intervenção.

6.7 Confidencialidade dos Dados

O formulário eletrônico de coleta de dados identificará exclusivamente o participante por uma combinação do número do centro investigador com o número sequencial do participante, garantindo assim a confidencialidade dos dados. As fichas de coleta de dados deverão ser mantidas em caráter confidencial pelos centros participantes em armários com

Rubrica
URDS

Rubrica
CDB

Rubrica
[Handwritten Signature]

Rubrica
GLM

DS
SDC

DS
RH

DS
MNS



acesso restrito, assegurando anonimato de todos os dados em relatórios provisórios e definitivos.

Os resultados do estudo serão divulgados para fins acadêmicos e científicos. Em respeito à Constituição Federal Brasileira (art. 5º, inciso X), às normas do Conselho Federal de Medicina e diretrizes éticas nacionais e internacionais vigentes, a intimidade, vida privada, honra e imagem dos participantes de pesquisa serão preservados de forma que nenhuma informação que possa revelar sua identidade seja fornecida nestas publicações. Após publicações científicas, os dados coletados para a pesquisa se tornarão públicos e poderão ser compartilhados com outros pesquisadores mediante solicitação e avaliação por parte do centro coordenador do estudo, com a finalidade de apoiar novos estudos ou subestudos, mantendo o compromisso legal e ético de não revelar nenhum dado que possibilite identificar qualquer participante de pesquisa. Tais condições foram explicitadas no Termo de Consentimento Livre e Esclarecido a ser aplicado aos participantes de pesquisa do estudo.

6.8 Aspectos de segurança do participante de pesquisa

O Centro Coordenador irá orientar que todo e qualquer evento adverso (EA) seja devidamente reportado ao CEP local na submissão do relatório semestral, exceto no caso de Evento Adverso Grave (EAG), o qual deve ser reportado no prazo de 48 horas. Para tanto, o Centro Coordenador oferecerá ações educativas, antes do início do estudo e conforme necessário, para habilitar os profissionais dos centros para identificação, descrição e notificação adequados dos eventos ao CEP. Cabe destacar que os contatos previstos no protocolo deverão enfatizar a identificação de possíveis EA, ainda que não relacionados à intervenção. Para tanto, os pesquisadores serão devidamente instruídos sobre como identificar estes eventos, bem como a maneira apropriada para reportar ao CEP tanto local quanto do Centro Coordenador para a elaboração das notificações aos CEPs respectivos em cumprimento às boas práticas clínicas.

A saber, o EA é qualquer ocorrência médica adversa em um paciente ou participante da pesquisa e que não necessariamente tenha uma relação causal ao tratamento. Como

Rubrica
URDS

Rubrica
CDB

Rubrica
[Assinatura]

Rubrica
GLM

DS
SDC

DS
RH

DS
MNS



resultado, um EA pode ser qualquer sinal, sintoma, ou doença desfavorável e não intencional (incluindo resultados de exames laboratoriais fora da faixa da normalidade), associada com o uso de um dispositivo médico sob investigação, quer seja relacionada a ele ou não. Um EAG, por sua vez, é um EA que resulte em (a) óbito; (b) evento adverso potencialmente fatal (aquele que, na opinião do notificante, coloca o indivíduo sob risco imediato de morte devido ao evento adverso ocorrido); (c) incapacidade/invalidez persistente ou significativa; (d) exige internação hospitalar do paciente ou prolonga internação; (e) anomalia congênita ou defeito de nascimento; (f) qualquer suspeita de transmissão de agente infeccioso por meio de um dispositivo médico; (g) evento clinicamente significativo.

Eventos adversos esperados, relacionados à evolução da doença

São eventos ligados a evolução da patologia inicial, com destaque para o diagnóstico de diabetes, hiperglicemia e hipoglicemia. Por se tratar do desfecho do estudo, estes eventos adversos esperados relacionados à evolução da doença serão reportados ao CEP junto dos relatórios parciais e final do estudo.

Notificações de Eventos Adversos Graves

Quanto à notificação dos EA e EAG, os centros serão orientados a preencher os documentos pertinentes, como, por exemplo, a atualização da CRF e upload de documentação comprobatória ou *note to file*. Em seguida, o Centro Coordenador deve ser devidamente notificado via e-mail.

Os EAG devem ser trazidos ao conhecimento em até 48 horas. Apenas os eventos classificados como EAG precisam ser notificados ao Sistema CEP/CONEP, excetuando aqueles definidos como desfechos primários e secundários do protocolo. Eventos adversos não classificados como “graves” não precisam ser notificados ao Sistema CEP/CONEP. Todavia, os *centros* serão orientados a notificar os EA não graves ou sérios junto à submissão dos relatórios semestrais mediante relatório consolidado.

Rubrica
URDS

Rubrica
CDB

Rubrica
[Handwritten Signature]

Rubrica
GLM

DS
JDL

DS
RH

DS
MNS



A notificação dos EAG ao CEP local deve ser realizada dentro de 48 horas do conhecimento dos pesquisadores do centro de pesquisa, por meio de documento de notificação elaborado nos moldes da Carta Circular CONEP/MS nº 13/2020.

Coleta de Eventos Adversos Graves

A ocorrência de EAG deve ser investigada por todo o período de acompanhamento do participante. EAG também podem ser detectados entre os períodos de avaliação por meio de achados de exames físicos e laboratoriais ou outras avaliações dos investigadores dos centros e deverão ser reportados em CRF específica do sistema eletrônico de coleta de dados do estudo.

6.9 Violações e Desvios de Protocolo

Serão consideradas violações ao protocolo quaisquer alterações importantes relacionadas aos critérios de inclusão/exclusão, condução do estudo, gerenciamento e/ou avaliação dos participantes. As violações ao protocolo podem resumidamente ser separados por categorias da seguinte maneira:

- Aqueles randomizados no estudo mesmo sem preencher os critérios de elegibilidade;
- Aqueles que apresentaram critérios de retirada durante o estudo, mas não foram retirados;
- Aqueles que não receberam a intervenção conforme o grupo alocado na randomização.

É válido ressaltar que nenhuma alteração ou desvio de protocolo poderá ser implementada sem a prévia aprovação por escrito do CEP. As exceções são a necessidade de eliminar riscos imediatos para participantes da pesquisa ou realizações de alterações de caráter logístico e/ou administrativo (ex.: mudança de monitor, número de telefone etc.). Quando alteração ou desvio de protocolo tiver a finalidade de eliminar riscos imediatos aos participantes de pesquisa, o pesquisador deverá notificar o CEP e o Centro Coordenador imediatamente. Neste caso, caberá ao centro coordenador determinar a necessidade de uma emenda de protocolo.

Rubrica
CRDS

Rubrica
CDB

Rubrica
R. de A. F.

Rubrica
GLM

DS
SDC

DS
RH

DS
MNS

7. ASPECTOS ADMINISTRATIVOS DO ESTUDO

7.1 Centro Coordenador

A equipe de pesquisa do PROADI-SUS da BP – A Beneficência Portuguesa de São Paulo irá gerenciar o estudo. As responsabilidades da equipe do Centro Coordenador incluem:

- Planejamento e condução do estudo;
 - Elaboração do protocolo;
 - Elaboração das fichas clínicas (CRFs) eletrônicas;
 - Elaboração de manual de operações;
 - Gerenciamento e controle da qualidade dos dados: Elaboração, testes e manutenção do sistema de captura eletrônica dos dados; Controle contínuo da qualidade dos dados;
 - Auxiliar o Comitê Diretivo;
- Gerenciamento dos centros;
 - Seleção e treinamento dos centros participantes;
 - Auxiliar os centros no preparo de dossiê regulatório para submissão aos CEPs e auxiliá-los na submissão;
 - Acompanhamento das taxas de recrutamento e ações para aumentar recrutamento;
 - Acompanhar seguimento e implementar ações para prevenir perdas de seguimento;
 - Encontros de monitoria;
 - Envio de materiais do estudo ao centro;
 - Elaboração de *newsletter* do estudo;
 - Desenvolvimento de material auxiliar para o estudo;
- Análise estatística e auxílio na elaboração do manuscrito final;
 - Análise estatística completa;
 - Auxiliar na elaboração do manuscrito final.

7.2 Centros Participantes

Rubrica
URDS

Rubrica
CDB

Rubrica
R. de A. F.

Rubrica
GLM

DS
JDCO

DS
RH

DS
MNS



As responsabilidades do Centros participantes incluem:

- 1 Obter a aprovação Comitê de Ética em Pesquisa e encaminhar para o Centro Coordenador do Estudo;
- 2 Assegurar que seja obtida a aprovação do estudo antes do início do recrutamento;
- 3 Assegurar que o protocolo seja seguido;
- 4 Assegurar que todos os profissionais envolvidos na assistência dos participantes estejam cientes e informados sobre o estudo;
- 5 Assegurar que os dados sejam adequadamente coletados e inseridos no Sistema de Gerenciamento de Dados do Estudo.

7.3 Comitê Diretivo

O Comitê Diretivo é responsável pela supervisão geral do estudo, auxílio no desenvolvimento do protocolo do estudo e elaboração do manuscrito final. Todos os demais comitês do estudo reportam-se ao Comitê Diretivo.

7.4 Comitê e Política de Publicação

O Comitê de Publicação do Estudo compromete-se a publicar seus resultados, quaisquer que sejam. O sucesso do estudo dependerá da equipe, dos esforços e da colaboração de Investigadores, Coordenadores de Pesquisa e Participantes.

7.5 Conflito de Interesse

Não há conflitos de interesse a serem declarados por parte do Comitê Diretivo.

REFERÊNCIAS

1. GBD 2013 Mortality and Causes of Death Collaborators. Global, regional, and national age–sex specific all-cause and cause-specific mortality for 240 causes of death, 1990–2013: a systematic analysis for the Global Burden of Disease Study 2013. The Lancet. 10 de janeiro de 2015;385(9963):117–71.
2. Costa AF, Flor LS, Campos MR, Oliveira AF de, Costa M de F dos S, Silva RS da, et al. Carga do diabetes mellitus tipo 2 no Brasil. Cad Saúde Pública. 30 de março de 2017;33:e00197915.

Rubrica
URDS

Rubrica
CDB

Rubrica
[Handwritten Signature]

Rubrica
GLM

DS
SDC

DS
RH

DS
MNS

3. Magliano D, Boyko EJ, IDF Diabetes Atlas 10th edition scientific committee. IDF Diabetes Atlas, 10th edn. 10th edition. Brussels: International Diabetes Federation; 2021.
4. Duncan BB, Cousin E, Naghavi M, Afshin A, França EB, Passos VM de A, et al. The burden of diabetes and hyperglycemia in Brazil: a global burden of disease study 2017. Popul Health Metr. 30 de setembro de 2020;18(1):9.
5. Muzy J, Campos MR, Emmerick I, Silva RS da, Schramm JM de A. Prevalência de diabetes mellitus e suas complicações e caracterização das lacunas na atenção à saúde a partir da triangulação de pesquisas. Cad Saúde Pública. 28 de maio de 2021;37:e00076120.
6. Ferreira SRG, Almeida B de, Siqueira AFA, Khawali C. Intervenções na prevenção do diabetes mellitus tipo 2: é viável um programa populacional em nosso meio? Arq Bras Endocrinol Metabol. agosto de 2005;49:479–83.
7. Delpino FM, Figueiredo LM, Forbes SC, Candow DG, Santos HO. Influence of age, sex, and type of exercise on the efficacy of creatine supplementation on lean body mass: A systematic review and meta-analysis of randomized clinical trials. Nutrition. 1º de novembro de 2022;103–104:111791.
8. Chan AW, Boutron I, Hopewell S, Moher D, Schulz KF, Collins GS, Tunn R, Aggarwal R, Berkwits M, Berlin JA, Bhandari N, Butcher NJ, Campbell MK, Chidebe RCW, Elbourne DR, Farmer AJ, Fergusson DA, Golub RM, Goodman SN, Hoffmann TC, Ioannidis JPA, Kahan BC, Knowles RL, Lamb SE, Lewis S, Loder E, Offringa M, Ravaud P, Richards DP, Rockhold FW, Schriger DL, Siegfried NL, Staniszewska S, Taylor RS, Thabane L, Torgerson DJ, Vohra S, White IR, Hróbjartsson A. SPIRIT 2025 statement: updated guideline for protocols of randomised trials. BMJ. 2025 Apr 28;389:e081477. doi: 10.1136/bmj-2024-081477. PMID: 40294953; PMCID: PMC12035670.
9. Schulz KF, Altman DG, Moher D. CONSORT 2010 Statement: updated guidelines for reporting parallel group randomised trials. BMJ. 24 de março de 2010;340:c332.
10. WORLD HEALTH ORGANIZATION (WHO). Alcohol Use Disorders Identification Test (AUDIT-C). New York: WHO. 1990. Disponível em: (<http://www.hepatitis.va.gov/provider/tools/audit-c.asp>). Acesso em: 04 maio 2016.
11. Comitê Coordenador da Diretriz de Insuficiência Cardíaca; Rohde LEP, Montera MW, Bocchi EA, Clausell NO, Albuquerque DC, Rassi S, Colafranceschi AS, Freitas AF Junior, Ferraz AS, Biolo A, Barretto ACP, Ribeiro ALP, Polanczyk CA, Gualandro DM, Almeida DR, Silva ERR, Figueiredo EL, Mesquita ET, Marcondes-Braga FG, Cruz FDD, Ramires FJA, Atik FA, Bacal F, Souza GEC, Almeida GLG Junior, Ribeiro GCA, Villacorta H Junior, Vieira JL, Souza JD Neto, Rossi JM Neto, Figueiredo JA Neto, Moura LAZ, Goldraich LA, Beck-da-Silva L, Danzmann LC, Canesin MF, Bittencourt MI, Garcia MI, Bonatto MG, Simões MV,

Rubrica
URDS

Rubrica
CDB

Rubrica
Rohde

Rubrica
GLM

DS
JDCO

DS
RA

DS
MNS

- Moreira MCV, Silva MMF, Olivera MT Junior, Silvestre OM, Schwartzmann PV, Bestetti RB, Rocha RM, Simões R, Pereira SB, Mangini S, Alves SMM, Ferreira SMA, Issa VS, Barzilai VS, Martins WA. Diretriz Brasileira de Insuficiência Cardíaca Crônica e Aguda. Arq Bras Cardiol. 2018 Sep;111(3):436-539. Portuguese. doi: 10.5935/abc.20180190. Erratum in: Arq Bras Cardiol. 2019 Jan;112(1):116. doi: 10.5935/abc.20190004. PMID: 30379264.
12. BRASIL. Ministério da Saúde. Planejamento terapêutico. Acesso em 20 de maio de 2025. Disponível em: [Planejamento terapêutico - Depressão no adulto](#)
 13. Rodacki M, Teles M, Gabbay M, Montenegro R, Bertoluci M, Rodrigo Lamounier. Classificação do diabetes. Diretriz Oficial da Sociedade Brasileira de Diabetes (2023). DOI: [10.29327/557753.2022-1](https://doi.org/10.29327/557753.2022-1), ISBN: 978-85-5722-906-8.
 14. Nogueira, Virgínia Gomes de Caldas K da CF. Painel de especialistas e Delphi: métodos complementares na elaboração de estudos de futuro. Embrapa; 2018.
 15. GROUP TECHNIQUES FOR PROGRAM PLANNING: A GUIDE TO NOMINAL GROUP AND DELPHI PROCESSES Andre L. Delbecq, Andrew H. Van de Ven, and David H. Gustafson Glenview, Ill.: Scott, Foresman, 1975. xv plus 174 pp., paperbound. INTERPERSONAL CONFLICT RESOLUTION Alan C. Filley Glenview, Ill.: Scott, Foresman, 1975. 180 pp., paperbound. Group Organ Stud. 1º de junho de 1976;1(2):256–256.
 16. Bakule M, Czesaná V, Havličková V, Kriechel B, Rašovec T, Wilson RA. Developing skills foresights, scenarios and forecasts. Luxembourg: Publications Office of the European Union; 2016. 215 p. (Guide to anticipating and matching skills and jobs / ETF, CEDEFOP, European Centre for the Development of Vocational Training, ILO, International Labour Office, Geneva).
 17. BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Atenção Primária à Saúde. Departamento de Promoção da Saúde. Guia de Atividade Física para a População Brasileira [recurso eletrônico] /Ministério da Saúde, Secretaria de Atenção Primária à Saúde, Departamento de Promoção da Saúde. – Brasília: Ministério da Saúde, 2021. 54 p.: il.
 18. ABEP. ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE EMPRESAS DE PESQUISA. 2022. Critério Brasil. [Internet]. Disponível em: <http://www.abep.org/criterio-brasil>
 19. Thomas S, Reading J, Shephard RJ. Revision of the Physical Activity Readiness Questionnaire (PAR-Q). Can J Sport Sci. 1992 Dec;17(4):338-45. PMID: 1330274
 20. Barim EM, McLellan KCP, Ribeiro RS, Carvalho JAM de, Lindström J, Tuomilehto J, et al.. Translation and cultural adaptation into Brazilian Portuguese of the Finnish Diabetes Risk Score (FINDRISC) and reliability assessment. Rev bras epidemiol [Internet]. 2020;23:e200060. Available from: <https://doi.org/10.1590/1980-549720200060>

Rubrica
URDS

Rubrica
CDB

Rubrica
Rodrigues

Rubrica
GLM

DS
JDCO

DS
RA

DS
MNS

21. Poblacion, A., Segall-Corrêa, A. M., Cook, J., & Taddei, J. A. de A. C.. (2021). Validity of a 2-item screening tool to identify families at risk for food insecurity in Brazil. *Cadernos De Saúde Pública*, 37(6), e00132320. <https://doi.org/10.1590/0102-311X00132320>
22. Cembranel, F., González-Chica, D. A., & d'Orsi, E. (2016). Inadequações na ingestão dietética de micronutrientes por homens e mulheres residentes no Sul do Brasil: Estudo EpiFloripa Adultos 2012. *Cadernos de Saúde Pública*, 32, e00164015. <https://doi.org/10.1590/0102-311X00164015>
23. Brasil. Ministério da Saúde. Secretaria de Atenção à Saúde. Departamento de Atenção Básica. Protocolos do Sistema de Vigilância Alimentar e Nutricional – SISVAN na assistência à saúde. Brasília: Ministério da Saúde; 2008.
24. Conway JM, Ingwersen LA, Moshfegh AJ. Accuracy of dietary recall using the USDA five-step multiple-pass method in men: an observational validation study. *J Am Diet Assoc.* 2004 Apr;104(4):595-603. doi: 10.1016/j.jada.2004.01.007. PMID: 15054345.
25. Previdelli AN, Andrade SC de, Pires MM, Ferreira SRG, Fisberg RM, Marchioni DM. Índice de Qualidade da Dieta Revisado para população brasileira. *Rev Saúde Pública.* agosto de 2011;45:794–8.
26. Damasceno AS, Sampaio HA de C, Machado SP, Porto MIS de O, Bezerra VM, Oliveira VC de, et al. Índice de qualidade de carboidrato dietético de pacientes com Diabetes Tipo 2 e sua associação com estado nutricional. *Braz J Health Rev.* 13 de setembro de 2023;6(5):20711–28.32.
27. Matsudo S, Araújo T, Matsudo V, Andrade D, Andrade E, Oliveira LC, et al. QUESTIONÁRIO INTERNACIONAL DE ATIVIDADE FÍSICA (IPAQ): ESTUDO DE VALIDADE E REPRODUTIBILIDADE NO BRASIL. *Rev. Bras. Ativ. Fís. Saúde [Internet].* 15º de outubro de 2012 [citado 17º de setembro de 2024];6(2):5-18. Disponível em: <https://rbafs.org.br/RBAFS/article/view/931>
28. Florindo AA, Guimarães VV, Júnior JC de F, Salvador EP, Sá THD, Reis RS, et al. Validação de uma escala de percepção do ambiente para a prática de atividade física em adultos de uma região de baixo nível socioeconômico. *Rev Bras Cineantropometria E Desempenho Hum.* 18 de outubro de 2012;14(6):647–59.
29. Malavasi L de M, Duarte M de F da S, Both J, Reis RS. Neighborhood walkability scale (News - Brazil): Back translation and Reliability. *Rev Bras Cineantropometria E Desempenho Hum.* 23 de novembro de 2007;9(4):339–50.
30. Reis MS dos, Reis RS, Hallal PC. Validity and reliability of a physical activity social support assessment scale. *Rev Saúde Pública.* abril de 2011;45:294–301.

Rubrica
URDS

Rubrica
CDB

Rubrica
R de F

Rubrica
GLM


DS
JDC

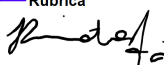
DS
RA

DS
MNS

31. Michels, M. J., Coral, M. H. C., Sakae, T. M., Damas, T. B., & Furlanetto, L. M.. (2010). Questionário de Atividades de Autocuidado com o Diabetes: tradução, adaptação e avaliação das propriedades psicométricas. *Arquivos Brasileiros De Endocrinologia & Metabologia*, 54(7), 644–651. <https://doi.org/10.1590/S0004-27302010000700009>
32. Luft CDB, Sanches S de O, Mazo GZ, Andrade A. Versão brasileira da Escala de Estresse Percebido: tradução e validação para idosos. *Rev Saúde Pública* [Internet]. 2007Aug;41(4):606–15. Available from: <https://doi.org/10.1590/S0034-89102007000400015>
33. Bertolazi AN, Fagundes SC, Hoff LS, Dartora EG, Miozzo IC, de Barba ME, Barreto SS. Validation of the Brazilian Portuguese version of the Pittsburgh Sleep Quality Index. *Sleep Med*. 2011 Jan;12(1):70-5. doi: 10.1016/j.sleep.2010.04.020. Epub 2010 Dec 9. PMID: 21145786.
34. Costa, J. S. D. da ., Menezes, A. M. B., Olinto, M. T. A., Gigante, D. P., Macedo, S., Britto, M. A. P. de ., & Fuchs, S. C.. (2002). Prevalência de distúrbios psiquiátricos menores na cidade de Pelotas, RS. *Revista Brasileira De Epidemiologia*, 5(2), 164–173. <https://doi.org/10.1590/S1415-790X2002000200004>
35. Ciconelli RM, Ferraz MB, Santos W, Meinão I, Quaresma MR. Tradução para a língua portuguesa e validação do questionário genérico de avaliação de qualidade de vida SF-36 (Brasil SF-36). *Revista Brasileira de Reumatologia* 1999; 39(3):143-150.
36. Prochaska JO, Velicer WF. The transtheoretical model of health behavior change. *Am J Health Promot* 1997 Aug 26;12(1):38-48.
37. Aloy dos Santos, T., Chites, V. S., Riboldi, B. P., Marcadenti, A., Bersch-Ferreira, Â. C., Vieira Machado, R. H., ... Carnevale de Almeida, J. (2024). Could the Wheel of Cardiovascular Health Diet Be a Tool for Diet Quality in Nutritional Counseling? Comparison with Healthy Eating Index-2020. *Journal of the American Nutrition Association*, 43(4), 376–383. <https://doi.org/10.1080/27697061.2023.2297888>
38. Roberts S, Barry E, Craig D, Airolidi M, Bevan G, Greenhalgh T. Preventing type 2 diabetes: systematic review of studies of cost-effectiveness of lifestyle programmes and metformin, with and without screening, for pre-diabetes. *BMJ Open*. 1º de novembro de 2017;7(11):e017184.
39. Husereau D, Drummond M, Petrou S, Carswell C, Moher D, Greenberg D, et al. Consolidated Health Economic Evaluation Reporting Standards (CHEERS) statement. *BMJ*. 25 de março de 2013;346:f1049.

Rubrica


Rubrica


Rubrica


Rubrica


DS


DS


DS




40. Ramsey SD, Willke RJ, Glick H, Reed SD, Augustovski F, Jonsson B, et al. Cost-Effectiveness Analysis Alongside Clinical Trials II—An ISPOR Good Research Practices Task Force Report. Value Health. 1º de março de 2015;18(2):161–72.
41. Sanders GD, Neumann PJ, Basu A, Brock DW, Feeny D, Krahn M, et al. Recommendations for Conduct, Methodological Practices, and Reporting of Cost-effectiveness Analyses: Second Panel on Cost-Effectiveness in Health and Medicine. JAMA. 13 de setembro de 2016;316(10):1093.

Rubrica
JKDS

Rubrica
CDB

Rubrica
R. de F.

Rubrica
GLM

DS
JDCO

DS
RH

DS
MNS


ANEXO 1. SPIRIT checklist

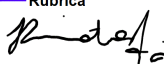


SPIRIT 2013 Checklist: Recommended items to address in a clinical trial protocol and related documents*

Section/item	ItemNo	Description	p.
Administrative information			
Title	1	Descriptive title identifying the study design, population, interventions, and, if applicable, trial acronym	1
Trial registration	2a	Trial identifier and registry name. If not yet registered, name of intended registry	34
	2b	All items from the World Health Organization Trial Registration Data Set	NA
Protocol version	3	Date and version identifier	1
Funding	4	Sources and types of financial, material, and other support	1
Roles and responsibilities	5a	Names, affiliations, and roles of protocol contributors	1-2
	5b	Name and contact information for the trial sponsor	1
	5c	Role of study sponsor and funders, if any, in study design; collection, management, analysis, and interpretation of data; writing of the report; and the decision to submit the report for publication, including whether they will have ultimate authority over any of these activities	60-61

Rubrica


Rubrica


Rubrica


Rubrica


DS


DS


DS


	5d	Composition, roles, and responsibilities of the coordinating centre, steering committee, endpoint adjudication committee, data management team, and other individuals or groups overseeing the trial, if applicable (see Item 21a for data monitoring committee)	60-61
Introduction			
Background and rationale	6a	Description of research question and justification for undertaking the trial, including summary of relevant studies (published and unpublished) examining benefits and harms for each intervention	30-32
	6b	Explanation for choice of comparators	30-32
Objectives	7	Specific objectives or hypotheses	33
Trial design	8	Description of trial design including type of trial (eg, parallel group, crossover, factorial, single group), allocation ratio, and framework (eg, superiority, equivalence, noninferiority, exploratory)	34
Methods: Participants, interventions, and outcomes			
Study setting	9	Description of study settings (eg, community clinic, academic hospital) and list of countries where data will be collected. Reference to where list of study sites can be obtained	NA
Eligibility criteria	10	Inclusion and exclusion criteria for participants. If applicable, eligibility criteria for study centres and individuals who will perform the interventions (eg, surgeons, psychotherapists)	34-38
Interventions	11a	Interventions for each group with sufficient detail to allow replication, including how and when they will be administered	38-41
	11b	Criteria for discontinuing or modifying allocated interventions for a given trial participant (eg, drug dose change in response to harms, participant request, or improving/worsening disease)	56-57

Rubrica
URDS

Rubrica
CDB

Rubrica
R. de F.

Rubrica
GUM

DS
JDCO

DS
RH

DS
MNS



PROGRAMA DE APOIO
AO DESENVOLVIMENTO INSTITUCIONAL
DO SISTEMA ÚNICO DE SAÚDE



	11c	Strategies to improve adherence to intervention protocols, and any procedures for monitoring adherence (eg, drug tablet return, laboratory tests)	
	11d	Relevant concomitant care and interventions that are permitted or prohibited during the trial	NA
Outcomes	12	Primary, secondary, and other outcomes, including the specific measurement variable (eg, systolic blood pressure), analysis metric (eg, change from baseline, final value, time to event), method of aggregation (eg, median, proportion), and time point for each outcome. Explanation of the clinical relevance of chosen efficacy and harm outcomes is strongly recommended	41-42
Participant timeline	13	Time schedule of enrolment, interventions (including any run-ins and washouts), assessments, and visits for participants. A schematic diagram is highly recommended (see Figure)	42-46
Sample size	14	Estimated number of participants needed to achieve study objectives and how it was determined, including clinical and statistical assumptions supporting any sample size calculations	51
Recruitment	15	Strategies for achieving adequate participant enrolment to reach target sample size	34
Methods: Assignment of interventions (for controlled trials)			
Allocation:			
Sequence generation	16a	Method of generating the allocation sequence (eg, computer-generated random numbers), and list of any factors for stratification. To reduce predictability of a random sequence, details of any planned restriction (eg, blocking) should be provided in a separate document that is unavailable to those who enrol participants or assign interventions	37-38
Allocation concealment mechanism	16b	Mechanism of implementing the allocation sequence (eg, central telephone; sequentially numbered, opaque, sealed envelopes), describing any steps to conceal the sequence until interventions are assigned	37-38

Rubrica
URDS

Rubrica
CDB

Rubrica
[Handwritten Signature]

Rubrica
GLM


DS
SDC

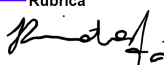
DS
RH

DS
MNS

Implementation	16c	Who will generate the allocation sequence, who will enrol participants, and who will assign participants to interventions	37-38
Blinding (masking)	17a	Who will be blinded after assignment to interventions (eg, trial participants, care providers, outcome assessors, data analysts), and how	37-38
	17b	If blinded, circumstances under which unblinding is permissible, and procedure for revealing a participant's allocated intervention during the trial	
Methods: Data collection, management, and analysis			
Data collection methods	18a	Plans for assessment and collection of outcome, baseline, and other trial data, including any related processes to promote data quality (eg, duplicate measurements, training of assessors) and a description of study instruments (eg, questionnaires, laboratory tests) along with their reliability and validity, if known. Reference to where data collection forms can be found, if not in the protocol	45-50
	18b	Plans to promote participant retention and complete follow-up, including list of any outcome data to be collected for participants who discontinue or deviate from intervention protocols	
Data management	19	Plans for data entry, coding, security, and storage, including any related processes to promote data quality (eg, double data entry; range checks for data values). Reference to where details of data management procedures can be found, if not in the protocol	52-54
Statistical methods	20a	Statistical methods for analysing primary and secondary outcomes. Reference to where other details of the statistical analysis plan can be found, if not in the protocol	51-53
	20b	Methods for any additional analyses (eg, subgroup and adjusted analyses)	51-53

Rubrica


Rubrica


Rubrica


Rubrica



DS



DS


DS


	20c	Definition of analysis population relating to protocol non-adherence (eg, as randomised analysis), and any statistical methods to handle missing data (eg, multiple imputation)	
Methods: Monitoring			
Data monitoring	21a	Composition of data monitoring committee (DMC); summary of its role and reporting structure; statement of whether it is independent from the sponsor and competing interests; and reference to where further details about its charter can be found, if not in the protocol. Alternatively, an explanation of why a DMC is not needed	53-54
	21b	Description of any interim analyses and stopping guidelines, including who will have access to these interim results and make the final decision to terminate the trial	
Harms	22	Plans for collecting, assessing, reporting, and managing solicited and spontaneously reported adverse events and other unintended effects of trial interventions or trial conduct	57-59
Auditing	23	Frequency and procedures for auditing trial conduct, if any, and whether the process will be independent from investigators and the sponsor	59-60
Ethics and dissemination			
Research ethics approval	24	Plans for seeking research ethics committee/institutional review board (REC/IRB) approval	55
Protocol amendments	25	Plans for communicating important protocol modifications (eg, changes to eligibility criteria, outcomes, analyses) to relevant parties (eg, investigators, REC/IRBs, trial participants, trial registries, journals, regulators)	55
Consent or assent	26a	Who will obtain informed consent or assent from potential trial participants or authorised surrogates, and how (see Item 32)	56

Rubrica


Rubrica


Rubrica


Rubrica


DS


DS


DS




PROGRAMA DE APOIO
AO DESENVOLVIMENTO INSTITUCIONAL
DO SISTEMA ÚNICO DE SAÚDE



	26b	Additional consent provisions for collection and use of participant data and biological specimens in ancillary studies, if applicable	56
Confidentiality	27	How personal information about potential and enrolled participants will be collected, shared, and maintained in order to protect confidentiality before, during, and after the trial	57
Declaration of interests	28	Financial and other competing interests for principal investigators for the overall trial and each study site	61
Access to data	29	Statement of who will have access to the final trial dataset, and disclosure of contractual agreements that limit such access for investigators	57
Ancillary and post-trial care	30	Provisions, if any, for ancillary and post-trial care, and for compensation to those who suffer harm from trial participation	57
Dissemination policy	31a	Plans for investigators and sponsor to communicate trial results to participants, healthcare professionals, the public, and other relevant groups (eg, via publication, reporting in results databases, or other data sharing arrangements), including any publication restrictions	57
	31b	Authorship eligibility guidelines and any intended use of professional writers	57
	31c	Plans, if any, for granting public access to the full protocol, participant-level dataset, and statistical code	57
Appendices			
Informed consent materials	32	Model consent form and other related documentation given to participants and authorised surrogates	
Biological specimens	33	Plans for collection, laboratory evaluation, and storage of biological specimens for genetic or molecular analysis in the current trial and for future use in ancillary studies, if applicable	

Rubrica
URDS

Rubrica
CDB

Rubrica
[Signature]

Rubrica
GLM

DS
JDLA

DS
RHA

DS
MNS



*It is strongly recommended that this checklist be read in conjunction with the SPIRIT 2013 Explanation & Elaboration for important clarification on the items. Amendments to the protocol should be tracked and dated. The SPIRIT checklist is copyrighted by the SPIRIT Group under the Creative Commons "[Attribution-NonCommercial-NoDerivs 3.0 Unported](#)" license.

Rubrica
URDS

Rubrica
CDB

Rubrica
[Handwritten Signature]

Rubrica
GLM

DS
JDCO

DS
RH

DS
MNS

Certificado de Conclusão

Identificação de envelope: 5190E21D-00D3-4398-AA1E-CB89A8E7489C
 Assunto: FDMS-UFPEL_BP-PAULISTA_TERMO PESQUISA_21213 (PROVEN-DIA)
 Envelope fonte:
 Documentar páginas: 139
 Certificar páginas: 8
 Assinatura guiada: Ativado
 Selo com Envelopeld (ID do envelope): Ativado
 Fuso horário: (UTC-03:00) Brasília

Status: Concluído

Remetente do envelope:
 Talita Simoes de Oliveira Silva
 Rua Maestro Cardim, 769
 SP, SP 01323-000
 Talita.oliveira@bp.org.br
 Endereço IP: 177.52.238.80

Rastreamento de registros

Status: Original
 15/10/2025 17:23:42

Portador: Talita Simoes de Oliveira Silva
 Talita.oliveira@bp.org.br

Local: DocuSign

Eventos do signatário

Assinatura

Registro de hora e data

Daniele De Souza Braz
 daniele.braz@bp.org.br
 Real e Benemerita Associacao Portuguesa de Beneficencia
 Nível de segurança: E-mail, Autenticação da conta (Nenhuma)

Concluído
 Usando endereço IP: 177.52.238.80

Enviado: 15/10/2025 18:04:48
 Visualizado: 15/10/2025 18:40:23
 Assinado: 15/10/2025 18:41:17

Termos de Assinatura e Registro Eletrônico:
 Não oferecido através da Docusign

Adolfo Bueno Chica
 adolfo.bueno@bp.org.br
 Nível de segurança: E-mail, Autenticação da conta (Nenhuma)

Assinado



Enviado: 15/10/2025 18:41:22
 Visualizado: 16/10/2025 08:42:06
 Assinado: 16/10/2025 08:44:52

Usando endereço IP: 177.52.238.80

Termos de Assinatura e Registro Eletrônico:
 Não oferecido através da Docusign

Maria Carolina Martins de Oliveira Matte
 maria.matte@bp.org.br
 Nível de segurança: E-mail, Autenticação da conta (Nenhuma)

Concluído
 Usando endereço IP: 201.31.193.150

Enviado: 16/10/2025 08:45:31
 Visualizado: 16/10/2025 09:51:53
 Assinado: 16/10/2025 09:52:09

Termos de Assinatura e Registro Eletrônico:
 Não oferecido através da Docusign

Raira Pagano
 raira.pagano@bp.org.br
 Nível de segurança: E-mail, Autenticação da conta (Nenhuma)

Concluído
 Usando endereço IP: 201.31.193.150

Enviado: 16/10/2025 09:52:55
 Visualizado: 16/10/2025 09:53:18
 Assinado: 16/10/2025 09:53:37

Termos de Assinatura e Registro Eletrônico:
 Aceito: 23/03/2023 08:32:21
 ID: 1e15c692-43c5-4356-bfc3-ca924194c95f

Eventos do signatário

Cesar Dalmolin Bergoli
direcao.fdms@fundacoesufpel.com.br
Nível de segurança: E-mail, Autenticação da conta (Nenhuma)

Assinatura

Assinado por:

20C75EA2F41A4A2...

Adoção de assinatura: Estilo pré-selecionado
Usando endereço IP: 177.19.188.114

Registro de hora e data

Enviado: 16/10/2025 09:54:21
Visualizado: 17/10/2025 09:43:57
Assinado: 23/10/2025 15:20:53

Termos de Assinatura e Registro Eletrônico:

Aceito: 17/10/2025 09:43:57
ID: 84675220-c951-4e0e-bf95-34613e06fb97

Gicele Costa Mintem
giceleminten.epi@gmail.com
Nível de segurança: E-mail, Autenticação da conta (Nenhuma)

Assinado por:

7D01A9C5797A4DF...

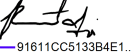
Adoção de assinatura: Estilo pré-selecionado
Usando endereço IP: 216.238.123.66

Enviado: 16/10/2025 09:54:22
Visualizado: 16/10/2025 10:22:18
Assinado: 20/10/2025 16:28:48

Termos de Assinatura e Registro Eletrônico:

Aceito: 16/10/2025 10:22:18
ID: 0010d298-5c97-40d7-99f3-0de7d541adbd

Renata Torres Abib Bertacco
renata.abib@ymail.com
Nível de segurança: E-mail, Autenticação da conta (Nenhuma)

Assinado por:

91611CC5133B4E1...


Adoção de assinatura: Desenhado no dispositivo
Usando endereço IP: 177.22.161.203
Assinado com o uso do celular

Enviado: 16/10/2025 09:54:21
Visualizado: 16/10/2025 10:30:28
Assinado: 20/10/2025 13:45:42

Termos de Assinatura e Registro Eletrônico:

Aceito: 16/10/2025 10:30:28
ID: 4bd3d45a-a63a-48ad-a419-cabe2ba4b944

Úrsula Rosa da Silva
chefedegabinete.ufpel@gmail.com
Nível de segurança: E-mail, Autenticação da conta (Nenhuma)

Assinado por:

49A46E1544F8478...


Adoção de assinatura: Estilo pré-selecionado
Usando endereço IP: 200.17.160.131

Enviado: 16/10/2025 09:54:22
Visualizado: 16/10/2025 18:34:49
Assinado: 16/10/2025 18:36:59

Termos de Assinatura e Registro Eletrônico:

Aceito: 16/10/2025 18:34:49
ID: 30519529-d735-4474-bdab-739867a1cf55

Juliana de Carvalho Opípari
juliana.opipari@bp.org.br
Nível de segurança: E-mail, Autenticação da conta (Nenhuma)

DocuSigned by:

13883AA19D194D4...

Adoção de assinatura: Estilo pré-selecionado
Usando endereço IP: 201.31.193.150

Enviado: 23/10/2025 15:22:00
Visualizado: 23/10/2025 15:42:41
Assinado: 23/10/2025 15:44:41

Termos de Assinatura e Registro Eletrônico:

Aceito: 16/10/2023 14:00:12
ID: 32a33708-b751-4a9c-b827-daab3317a28d

Lucas Augusto Perez dos Santos
lucas.Perez@bp.org.br
Nível de segurança: E-mail, Autenticação da conta (Nenhuma)

Concluído

Usando endereço IP: 157.167.132.180

Enviado: 23/10/2025 15:22:00
Visualizado: 31/10/2025 10:42:58
Assinado: 31/10/2025 10:43:30

Termos de Assinatura e Registro Eletrônico:

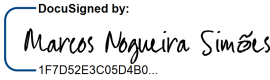
Aceito: 09/06/2020 17:00:59
ID: da76dd2a-2cc6-4aca-9d7a-1fc131be69a8

Eventos do signatário	Assinatura	Registro de hora e data
Ricardo Hutter ricardo.hutter@bp.org.br Diretor Executivo Hospitais, Medicina Diagnóstica e Ambulatorial Nível de segurança: E-mail, Autenticação da conta (Nenhuma)	 Adoção de assinatura: Estilo pré-selecionado Usando endereço IP: 177.52.238.80	Enviado: 31/10/2025 10:44:50 Visualizado: 03/11/2025 08:31:32 Assinado: 03/11/2025 08:33:23

Termos de Assinatura e Registro Eletrônico:

Aceito: 03/11/2025 08:31:32
ID: abf9659f-d7f6-4a3d-bff4-37c876ac1f31

Marcos Nogueira Simões
marcos.simoes@bp.org.br
DEF&O, CFO
Bp
Nível de segurança: E-mail, Autenticação da conta (Nenhuma)


 Adoção de assinatura: Estilo pré-selecionado
 Usando endereço IP: 179.160.125.84

Enviado: 03/11/2025 08:34:25
Visualizado: 07/11/2025 13:50:05
Assinado: 07/11/2025 13:52:33

Termos de Assinatura e Registro Eletrônico:

Não oferecido através da DocuSign

Eventos do signatário presencial	Assinatura	Registro de hora e data
----------------------------------	------------	-------------------------

Eventos de entrega do editor	Status	Registro de hora e data
------------------------------	--------	-------------------------

Evento de entrega do agente	Status	Registro de hora e data
-----------------------------	--------	-------------------------

Eventos de entrega intermediários	Status	Registro de hora e data
-----------------------------------	--------	-------------------------

Eventos de entrega certificados	Status	Registro de hora e data
---------------------------------	--------	-------------------------

Eventos de cópia	Status	Registro de hora e data
------------------	--------	-------------------------

Fernanda Cantarino Hanashiro
fernanda.hanashiro@bp.org.br
Nível de segurança: E-mail, Autenticação da conta (Nenhuma)

Copiado

Enviado: 16/10/2025 09:52:54

Termos de Assinatura e Registro Eletrônico:

Não oferecido através da DocuSign

Pamella Elidio De Renna
pamella.renna@bp.org.br
Nível de segurança: E-mail, Autenticação da conta (Nenhuma)

Copiado

Enviado: 16/10/2025 09:52:54

Termos de Assinatura e Registro Eletrônico:

Não oferecido através da DocuSign

Eventos com testemunhas	Assinatura	Registro de hora e data
-------------------------	------------	-------------------------

Eventos do tabelião	Assinatura	Registro de hora e data
---------------------	------------	-------------------------

Eventos de resumo do envelope	Status	Carimbo de data/hora
-------------------------------	--------	----------------------

Envelope enviado	Com hash/criptografado	15/10/2025 18:04:48
Envelope atualizado	Segurança verificada	20/10/2025 11:25:02
Envelope atualizado	Segurança verificada	20/10/2025 11:25:03
Envelope atualizado	Segurança verificada	20/10/2025 11:25:03
Envelope atualizado	Segurança verificada	20/10/2025 11:25:03
Envelope atualizado	Segurança verificada	20/10/2025 11:25:03
Entrega certificada	Segurança verificada	07/11/2025 13:50:05

Eventos de resumo do envelope	Status	Carimbo de data/hora
Assinatura concluída	Segurança verificada	07/11/2025 13:52:33
Concluído	Segurança verificada	07/11/2025 13:52:33

Eventos de pagamento	Status	Carimbo de data/hora
-----------------------------	---------------	-----------------------------

Termos de Assinatura e Registro Eletrônico

CONSENTIMENTO PARA RECEBIMENTO ELETRÔNICO DE REGISTROS ELETRÔNICOS E DIVULGAÇÕES DE ASSINATURA

Registro Eletrônicos e Divulgação de Assinatura

Periodicamente, a REAL E BENEMÉRITA ASSOCIAÇÃO PORTUGUESA DE BENEFICÊNCIA poderá estar legalmente obrigada a fornecer a você determinados avisos ou divulgações por escrito. Estão descritos abaixo os termos e condições para fornecer-lhe tais avisos e divulgações eletronicamente através do sistema de assinatura eletrônica da DocuSign, Inc. (DocuSign). Por favor, leia cuidadosa e minuciosamente as informações abaixo, e se você puder acessar essas informações eletronicamente de forma satisfatória e concordar com estes termos e condições, por favor, confirme seu aceite clicando sobre o botão “Eu concordo” na parte inferior deste documento.

Obtenção de cópias impressas

A qualquer momento, você poderá solicitar de nós uma cópia impressa de qualquer registro fornecido ou disponibilizado eletronicamente por nós a você. Você poderá baixar e imprimir os documentos que lhe enviamos por meio do sistema DocuSign durante e imediatamente após a sessão de assinatura, e se você optar por criar uma conta de usuário DocuSign, você poderá acessá-los por um período de tempo limitado (geralmente 30 dias) após a data do primeiro envio a você. Após esse período, se desejar que enviemos cópias impressas de quaisquer desses documentos do nosso escritório para você, cobraremos de você uma taxa de R\$ 0.00 por página. Você pode solicitar a entrega de tais cópias impressas por nós seguindo o procedimento descrito abaixo.

Revogação de seu consentimento

Se você decidir receber de nós avisos e divulgações eletronicamente, você poderá, a qualquer momento, mudar de ideia e nos informar, posteriormente, que você deseja receber avisos e divulgações apenas em formato impresso. A forma pela qual você deve nos informar da sua decisão de receber futuros avisos e divulgações em formato impresso e revogar seu consentimento para receber avisos e divulgações está descrita abaixo.

Consequências da revogação de consentimento

Se você optar por receber os avisos e divulgações requeridos apenas em formato impresso, isto retardará a velocidade na qual conseguimos completar certos passos em transações que te envolvam e a entrega de serviços a você, pois precisaremos, primeiro, enviar os avisos e divulgações requeridos em formato impresso, e então esperar até recebermos de volta a confirmação de que você recebeu tais avisos e divulgações impressos. Para indicar a nós que você mudou de ideia, você deverá revogar o seu consentimento através do preenchimento do formulário “Revogação de Consentimento” da DocuSign na página de assinatura de um envelope DocuSign, ao invés de assiná-lo. Isto indicará que você revogou seu consentimento para receber avisos e divulgações eletronicamente e você não poderá mais usar o sistema DocuSign para

receber de nós, eletronicamente, as notificações e consentimentos necessários ou para assinar eletronicamente documentos enviados por nós.

Todos os avisos e divulgações serão enviados a você eletronicamente

A menos que você nos informe o contrário, de acordo com os procedimentos aqui descritos, forneceremos eletronicamente a você, através da sua conta de usuário da DocuSign, todos os avisos, divulgações, autorizações, confirmações e outros documentos necessários que devam ser fornecidos ou disponibilizados a você durante o nosso relacionamento. Para mitigar o risco de você inadvertidamente deixar de receber qualquer aviso ou divulgação, nós preferimos fornecer todos os avisos e divulgações pelo mesmo método e para o mesmo endereço que você nos forneceu. Assim, você poderá receber todas as divulgações e avisos eletronicamente ou em formato impresso, através do correio. Se você não concorda com este processo, informe-nos conforme descrito abaixo. Por favor, veja também o parágrafo imediatamente acima, que descreve as consequências da sua escolha de não receber de nós os avisos e divulgações eletronicamente.

Como contatar a REAL E BENEMÉRITA ASSOCIAÇÃO PORTUGUESA DE BENEFICÊNCIA:

Você pode nos contatar para informar sobre suas mudanças de como podemos contatá-lo eletronicamente, solicitar cópias impressas de determinadas informações e revogar seu consentimento prévio para receber avisos e divulgações em formato eletrônico, conforme abaixo:

Para nos contatar por e-mail, envie mensagens para:

Para informar seu novo endereço de e-mail a REAL E BENEMÉRITA ASSOCIAÇÃO PORTUGUESA DE BENEFICÊNCIA:

Para nos informar sobre uma mudança em seu endereço de e-mail, para o qual nós devemos enviar eletronicamente avisos e divulgações, você deverá nos enviar uma mensagem por e-mail para o endereço e informar, no corpo da mensagem: seu endereço de e-mail anterior, seu novo endereço de e-mail. Nós não solicitamos quaisquer outras informações para mudar seu endereço de e-mail.

Adicionalmente, você deverá notificar a DocuSign, Inc para providenciar que o seu novo endereço de e-mail seja refletido em sua conta DocuSign, seguindo o processo para mudança de e-mail no sistema DocuSign.

Para solicitar cópias impressas a REAL E BENEMÉRITA ASSOCIAÇÃO PORTUGUESA DE BENEFICÊNCIA:

Para solicitar a entrega de cópias impressas de avisos e divulgações previamente fornecidos por nós eletronicamente, você deverá enviar uma mensagem de e-mail para e informar, no corpo da mensagem: seu endereço de e-mail, nome completo, endereço postal no Brasil e número de telefone. Nós cobraremos de você o valor referente às cópias neste momento, se for o caso.

Para revogar o seu consentimento perante a REAL E BENEMÉRITA ASSOCIAÇÃO PORTUGUESA DE BENEFICÊNCIA:

Para nos informar que não deseja mais receber futuros avisos e divulgações em formato eletrônico, você poderá:

- (i) recusar-se a assinar um documento da sua sessão DocuSign, e na página seguinte, assinalar o item indicando a sua intenção de revogar seu consentimento; ou
- (ii) enviar uma mensagem de e-mail para e informar, no corpo da mensagem, seu endereço de e-mail, nome completo, endereço postal no Brasil e número de telefone. Nós não precisamos de quaisquer outras informações de você para revogar seu consentimento. Como consequência da revogação de seu consentimento para documentos online, as transações levarão um tempo maior para serem processadas.

Hardware e software necessários:**

- (i) Sistemas Operacionais: Windows® 2000, Windows® XP, Windows Vista®; Mac OS®
- (ii) Navegadores: Versões finais do Internet Explorer® 6.0 ou superior (Windows apenas); Mozilla Firefox 2.0 ou superior (Windows e Mac); Safari™ 3.0 ou superior (Mac apenas)
- (iii) Leitores de PDF: Acrobat® ou software similar pode ser exigido para visualizar e imprimir arquivos em PDF.
- (iv) Resolução de Tela: Mínimo 800 x 600
- (v) Ajustes de Segurança habilitados: Permitir cookies por sessão

** Estes requisitos mínimos estão sujeitos a alterações. No caso de alteração, será solicitado que você aceite novamente a divulgação. Versões experimentais (por ex.: beta) de sistemas operacionais e navegadores não são suportadas.

Confirmação de seu acesso e consentimento para recebimento de materiais eletronicamente:

Para confirmar que você pode acessar essa informação eletronicamente, a qual será similar a outros avisos e divulgações eletrônicos que enviaremos futuramente a você, por favor, verifique se foi possível ler esta divulgação eletrônica e que também foi possível imprimir ou salvar eletronicamente esta página para futura referência e acesso; ou que foi possível enviar a presente divulgação e consentimento, via e-mail, para um endereço através do qual seja possível que você o imprima ou salve para futura referência e acesso. Além disso, caso concorde em receber avisos e divulgações exclusivamente em formato eletrônico nos termos e condições descritos acima, por favor, informe-nos clicando sobre o botão “Eu concordo” abaixo.

Ao selecionar o campo “Eu concordo”, eu confirmo que:

(i) Eu posso acessar e ler este documento eletrônico, denominado CONSENTIMENTO PARA RECEBIMENTO ELETRÔNICO DE REGISTRO ELETRÔNICO E DIVULGAÇÃO DE ASSINATURA; e

(ii) Eu posso imprimir ou salvar ou enviar por e-mail esta divulgação para onde posso imprimi-la para futura referência e acesso; e (iii) Até ou a menos que eu notifique a REAL E BENEMÉRITA ASSOCIAÇÃO PORTUGUESA DE BENEFICÊNCIA conforme descrito acima, eu consinto em receber exclusivamente em formato eletrônico, todos os avisos, divulgações, autorizações, aceites e outros documentos que devam ser fornecidos ou disponibilizados para mim por REAL E BENEMÉRITA ASSOCIAÇÃO PORTUGUESA DE BENEFICÊNCIA durante o curso do meu relacionamento com você.