

**CONVÊNIO DE EDUCAÇÃO, CIÊNCIA, TECNOLOGIA E INOVAÇÃO – ECTI PARA CONDUÇÃO DE  
PESQUISA CLÍNICA – ESTUDO NUGLIC**

**DOS PARTICÍPES:**

**ASSOCIAÇÃO BENEFICENTE SÍRIA – HOSPITAL DO CORAÇÃO (HCor)**, entidade de direito privado, com caráter beneficente, sem qualquer finalidade lucrativa e para fins não econômicos, inscrita no CNPJ/MF sob nº. 60.453.024/0003-90, com sede na Rua Desembargador Eliseu Guilherme, nº. 147, no bairro Paraíso – São Paulo/SP, CEP: 04.004-030, registrada perante os órgãos competentes e neste ato representada na forma de seu Estatuto Social, doravante denominada “**PATROCINADORA**”;

**UNIVERSIDADE FEDERAL DE LAVRAS – UFLA**, pessoa jurídica de direito público, com sede em Lavras, Minas Gerais, Campus Universitário da UFLA, CEP 37.200-000, inscrita no CNPJ sob o nº 22.078.679/0001-74, neste ato representada por seu Reitor, o **Prof. João Chrysostomo De Resende Junior**, nomeado pelo Decreto Presidencial de 30 de abril de 2020, publicado no DOU de 4/5/2020, página 1, Seção 2, portador da Cédula de Identidade nº M [REDACTED], emitida pela [REDACTED], e do CPF nº [REDACTED] residente e domiciliado na [REDACTED] doravantedenominada simplesmente de “**INSTITUIÇÃO**”;

Intermediada pela **FUNDAÇÃO DE DESENVOLVIMENTO CIENTÍFICO E CULTURAL – FUNDECC**, com sede em Lavras, Minas Gerais, no Campus Histórico da UFLA, S/N, CEP 37.200-000, inscrita no CNPJ/MF sob o nº 07.905.127/0001-07, neste ato representada por seu Diretor Executivo, o **Sr. Antônio Carlos Cunha Lacrete Junior**, brasileiro, portador da Cédula de Identidade [REDACTED] emitida pela [REDACTED] e do CPF nº [REDACTED] residente e domiciliado na cidade de [REDACTED], neste ato denominada “**INTERVENIENTE ADMINISTRATIVA**”;

**LÍVIA GARCIA FERREIRA**, nutricionista, RG nº [REDACTED] residente e domiciliado na [REDACTED] doravante denominada simplesmente de “**INVESTIGADORA PRINCIPAL**”; e

**CONSIDERANDO** que a **PATROCINADORA** realiza atividades de pesquisa e desenvolvimento, e

**CONSIDERANDO** que a **INSTITUIÇÃO** está disposta a contribuir com a condução de atividades de pesquisa e



DS  
RLA

DS  
[Signature]

DS  
VLL

DS  
FATC



desenvolvimento, fornecendo informações da prestação de serviços médicos relacionados ao tema de estudos ora discutido;

**CONSIDERANDO** que a **INSTITUIÇÃO** possui equipamentos e pessoal de apoio necessários ao desenvolvimento de pesquisas clínicas;

**CONSIDERANDO** que a **INTERVENIENTE ADMINISTRATIVA**, constituída nos termos do Código Civil Brasileiro (Lei nº 10.406, de 10 de janeiro de 2002) e devidamente credenciada nos termos da Lei nº 8.958/94 de 20 de dezembro de 1994 com as alterações posteriores e do Decreto nº 7.423/10 de 31 de dezembro de 2010, como fundação de apoio a **INSTITUIÇÃO** nos projetos de pesquisa, ensino e extensão e de desenvolvimento institucional, científico e tecnológico, perante o Ministério da Educação e o Ministério da Ciência, Tecnologia, Inovações e Comunicações, estando autorizada por suas disposições estatutárias a implementar projetos de pesquisas e de extensão, bem como de administrar os recursos financeiros destes decorrentes, possuindo infraestrutura física e de pessoal para tanto e que foi designada pela **INSTITUIÇÃO**, pelo que reconhecem os partícipes que a mesma será responsável pelas questões administrativas relacionadas ao desenvolvimento da presente pesquisa;

**CONSIDERANDO** que a **INVESTIGADORA PRINCIPAL** é membro da **INSTITUIÇÃO**, possuindo habilitação, conhecimentos e formação profissional, necessários à condução da pesquisa, bem como não possuir qualquer impedimento de ordem legal, ética ou profissional ao exercício das atividades a serem desenvolvidas neste projeto;

Os partícipes, anteriormente qualificados, resolvem celebrar o presente Convênio de Educação, Ciência, Tecnologia e Inovação - ECTI para Condução de Pesquisa Clínica – Estudo Nuglic, doravante denominado Convênio, em conformidade com as normas legais vigentes, em especial: Lei nº 8.958/1994; Lei nº 10.973/2004, Decreto nº 9.283/2018, Decreto nº 7.423/10, Decreto nº 8.240/14, Decreto nº 8.241/2014 e Lei nº 8.666/93, que deverá ser executado com estrita observância das seguintes cláusulas e condições:

### **CLÁUSULA PRIMEIRA – DO OBJETO**

1 – O presente instrumento tem por objeto o desenvolvimento da pesquisa clínica a ser realizada pela **INVESTIGADORA PRINCIPAL** nas instalações da **INSTITUIÇÃO** e mediante a utilização de seus equipamentos necessários à condução da pesquisa, a saber: “**Estudo NUGLIC: Efetividade de uma estratégia nutricional para**

DS  
RLA

DS  
[Assinatura]

DS  
[Assinatura]

DS  
VLL

DS  
FATC



**controle glicêmico e pressórico em pacientes com diabetes mellitus tipo 2, usuários do Sistema Único de Saúde - SUS**". Esta pesquisa não é de interesse da indústria farmacêutica, não tem fins lucrativos, apenas interesse acadêmico dos pesquisadores envolvidos, conforme as cláusulas e condições estipuladas neste Convênio.

## **CLÁUSULA SEGUNDA – DA INVESTIGADORA PRINCIPAL**

2 – A **INVESTIGADORA PRINCIPAL** ao realizar a pesquisa observará todas as leis, regulamentos ou diretrizes locais pertinentes, agindo de acordo com os padrões de cuidado e critérios razoáveis aceitos pela comunidade médica em que está inserido, comprometendo-se a 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;

2.1 – A **INVESTIGADORA PRINCIPAL** deverá informar o **PATROCINADORA** de qualquer alteração na equipe do estudo e, no caso de saída da **INVESTIGADORA PRINCIPAL**, o mesmo deverá apresentar um substituto devidamente qualificado para o seguimento estudo, de acordo com o protocolo e as diretrizes nacionais vigentes;

2.2 – A **INVESTIGADORA PRINCIPAL** tem ciência de que o estudo é competitivo e que deverá se empenhar para incluir **no mínimo 40 participantes de pesquisa no estudo**, de acordo com o protocolo do estudo ou a critério do **PATROCINADOR**. Esperamos recrutar um total de **370 (Trezentos e setenta) pacientes** no estudo.

## **CLÁUSULA TERCEIRA – DA PATROCINADORA**

3 – Antes do início do Ensaio, a **PATROCINADORA** fornecerá à **INVESTIGADORA** todas as informações clínicas, necessárias para o planejamento e condução apropriada do Ensaio, devendo manter tais informações sempre atualizadas na eventual necessidade de utilizá-las durante a execução do Ensaio. 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 da **INVESTIGADORA**, tendo em vista fazer parte da sua capacidade profissional.

3.1 – A **PATROCINADORA** providenciará, sem qualquer custo, para a **INVESTIGADORA** e para a **INSTITUIÇÃO**, a quantidade suficiente do material e equipamento necessários à condução do Ensaio Clínico.

3.2 – Os Materiais e os Equipamentos de Ensaio serão entregues a **INVESTIGADORA** na **INSTITUIÇÃO**, embalados e etiquetados de forma apropriada, especificamente para a natureza do ensaio clínico.

3.3 – Além do previsto nos itens anteriores e pela realização de pesquisa clínica nos moldes determinados no

DS  
RLL

DS  
[Assinatura]

DS  
[Assinatura]

DS  
Vlll

DS  
3  
FATE



Protocolo de Ensaio, a **PATROCINADORA**, após o envio de notificação para emissão de Nota Fiscal, pagará à **INTERVENIENTE ADMINISTRATIVA**, os valores descritos no Orçamento, incorporado por referência a este instrumento como Anexo I (Tabela de Orçamento). Estes valores serão pagos à **INTERVENIENTE ADMINISTRATIVA**, mediante depósito em conta bancária, em 30 dias após o recebimento de uma Nota Fiscal válida, a qual deverá ser enviada para o endereço eletrônico: **fiscal@hcor.com.br**, sobre os quais incidirão os impostos previstos por lei, sendo que poderão repactuar, havendo interesse comum, a qualquer momento as condições e os valores acordados através de Termo Aditivo ao presente instrumento, a saber:

Titular da Conta Bancária: FUNDAÇÃO DE DESENVOLVIMENTO CIENTÍFICO E CULTURAL

CNPJ: 07.905.127/0001-07

Banco: BANCO DO BRASIL

Agência: 0364-6

Conta Corrente nº 37.174-2

3.4 – Os pagamentos serão realizados por cada participante incluído, agrupado e monitorizado, no sistema Nutriquant©, pela equipe da PATROCINADORA, no valor de R\$ 157,00 com ao menos 01 (uma) visita completa, com as fichas clínicas eletrônicas preenchidas e todos os dados relacionados completos, com o sistema customizado de pesquisa em dieta Vivanda totalmente preenchido, incluindo a resolução de questionamentos criados pela equipe da PATROCINADORA.

3.5 – Os pagamentos serão feitos somente para as consultas realizadas. No caso do paciente não comparecer em alguma consulta, esta não será paga.

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

3.7 – A **INTERVENIENTE ADMINISTRATIVA** e a **INVESTIGADORA PRINCIPAL** têm um prazo de 30 (trinta) dias após a realização do pagamento do **ESTUDO** para manifestar-se contra discrepância com relação ao pagamento efetuado. Caso o a **PATROCINADORA** não receba uma notificação por escrito de quaisquer discrepâncias finais dentro de tal período de 60 (sessenta) dias, todos os pagamentos exigidos aqui deverão ser considerados como totalmente realizados.

3.8 – O pagamento final será feito após a conclusão do Estudo.

DS  
RLL

DS  
[Assinatura]

DS  
[Assinatura]

DS  
VLL

DS  
[Assinatura]

DS  
FATC



3.9 – A **PATROCINADORA** assume integral e exclusiva responsabilidade pelos danos eventualmente ocasionados a terceiros em decorrência do desenvolvimento do estudo objeto do Convênio, ressalvados os casos de culpa exclusiva da **INSTITUIÇÃO** ou da **INVESTIGADORA PRINCIPAL**.

#### **CLÁUSULA QUARTA – INTERVENIENTE ADMINISTRATIVA**

4 – Aplicar os recursos repassados exclusivamente nas atividades relacionadas à consecução do objeto deste Convênio;

4.1 – Prestar à **INSTITUIÇÃO** informações sobre os recursos recebidos e respectiva situação de execução dos projetos aprovados, nos termos deste Convênio;

4.2 – Executar a gestão administrativa e financeira dos recursos transferidos para a execução do objeto deste Convênio, em conta específica;

4.3 – Informar previamente à **PATROCINADORA** os dados bancários e cadastrais necessários à realização dos aportes financeiros, cuidando para que a conta corrente a qual serão destinados os recursos seja específica para o projeto executado em conformidade com este Convênio;

4.4 – Restituir à **PATROCINADORA** os saldos financeiros remanescentes, pertinentes ao seu respectivo aporte, não utilizadas no objeto pactuado, no prazo máximo de 60 (sessenta) dias contados da data de término da vigência ou da denúncia deste Convênio, sendo facultado a **PATROCINADORA** a doação dos valores à **INSTITUIÇÃO** ou destinar estes valores para outro projeto de pesquisa, desenvolvimento e inovação.

4.5 – Responsabilizar-se pelo recolhimento de impostos, taxas, contribuições e outros encargos porventura devidos em decorrência das atividades vinculadas a este Convênio.

4.6 – Manter, durante toda a execução do Convênio, todas as condições de habilitação e de qualificação exigidas para a sua celebração, responsabilizando-se pela boa e integral execução das atividades ora descritas.

4.7 – Nas compras de bens e nas contratações de serviços, observar as regras do Decreto nº 8.241/2014.

4.8 – Observar os princípios da legalidade, eficiência, moralidade, publicidade, economicidade, legalidade e impessoalidade, nas aquisições e contratações realizadas, bem como no desenvolvimento de todas as suas ações no âmbito deste Convênio.

4.9 – A **INTERVENIENTE ADMINISTRATIVA** deverá indicar um coordenador, no prazo de 15 (quinze) dias úteis contados da assinatura deste Convênio, para acompanhar a sua execução.

#### **CLÁUSULA QUINTA – DA INSTITUIÇÃO**

5 – A **INSTITUIÇÃO** disponibilizará laboratório/ambulatório para recrutamento dos pacientes e sala para

DS  
KLL

DS  
[Assinatura]

DS  
[Assinatura]

DS  
Vlll



armazenamento dos dados coletados, entrevistas e acompanhamento dos pacientes.

5.1 – A **INSTITUIÇÃO** executará, de acordo com o plano de trabalho, a pesquisa pactuada.

### **CLÁUSULA SEXTA – DA VIGÊNCIA**

6 – O presente Convênio terá vigência até **31 de dezembro de 2021**, a partir de sua assinatura, podendo ser prorrogado ou antecipado por períodos sucessivos inferiores, iguais ou superiores, por mútuo consentimento, necessários a conclusão da pesquisa objeto do mesmo.

6.1 – A alteração de que trata o item anterior se dará por meio de celebração de termo aditivo, estando condicionado às respectivas alterações no Plano de Trabalho, bem como à apresentação de justificativa técnica.

### **CLÁUSULA SÉTIMA- DA RESILIÇÃO**

7 – É facultado aos partícipes, a qualquer tempo, resilir o presente Convênio, 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 pelo a **PATROCINADORA** os pagamentos e ressarcimentos de despesas realizadas ou a realizar em decorrência de serviços anteriormente acordados até o seu efetivo cancelamento.

### **CLÁUSULA OITAVA – DA RESCISÃO**

8 – Este Convênio poderá ser rescindido, a qualquer momento mediante comunicação por escrito aos outros partícipes nas seguintes circunstâncias e nos seguintes prazos:

8.1 – 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 pelos partícipes acordantes;
- c) Por infração a quaisquer das obrigações assumidas no presente instrumento quando o partícipe devidamente avisado ou constituída em mora não tenha adotado as medidas necessárias a saná-las no prazo de 10 (dez) dias;
- d) Em razão de requerimento ou deferimento do pedido de falência, intervenção ou insolvência do outro partícipe.

8.2 – Mesmo na ocorrência de quaisquer das hipóteses supracitadas, serão devidos pela **PATROCINADORA** os

DS  
Rld

DS  
[Assinatura]

DS  
[Assinatura]

DS  
Vll

DS  
FATC



pagamentos e ressarcimentos de despesas realizadas ou a realizar pela **INVESTIGADORA PRINCIPAL** decorrentes de serviços anteriormente contratados até o seu efetivo cancelamento, mediante comprovação da contraprestação.

8.3 – Após a rescisão do presente termo de Convênio, o **INVESTIGADORA PRINCIPAL** e a **INSTITUIÇÃO** deverão devolver a **PATROCINADORA** os originais de todos os dados do **ESTUDO** gerados até o momento da rescisão, em qualquer meio em que os dados se encontrem e o material excedente deverão ser retornados ao **PATROCINADOR**.

### **CLÁUSULA NONA – DA CONFIDENCIALIDADE DAS INFORMAÇÕES**

9 – Os partícipes acordam que todas e quaisquer informações confidenciais que venham a tomar conhecimento no decorrer do desenvolvimento da pesquisa deva permanecer protegida, devendo sua utilização ser limitada aos partícipes envolvidos e seus agentes exclusivamente para os fins previstos no presente Convênio. Para tanto, ao ser disponibilizada a informação por qualquer dos partícipes esta deverá identificá-la como “Informação Confidencial”.

9.1 – A obrigatoriedade de confidencialidade não se aplicará, nos seguintes casos:

- a) Se a informação já era do conhecimento ou de sua equipe antes de repassadas pelo outro partícipe;
- b) Se a informação já era de domínio público ou foi disponibilizada ao público em geral sem culpa do partícipe ou seus agentes ou prepostos, a qualquer título;
- c) Não esteja a informação identificada como confidencial, ou existir prévia autorização expressa e por escrito ao outro partícipe para divulgação da informação;
- d) Se a informação for fornecida por terceiros que a obtiveram, direta ou indiretamente, do outro partícipe sem ser em caráter confidencial;
- e) Por determinação legal ou judicial.

9.2 – A obrigação de confidencialidade permanecerá pelo prazo de 5 (cinco) anos após a rescisão do presente Convênio.

9.3 – A divulgação do presente ajuste somente é permitida nos termos nele estabelecidos e para o estrito exercício dos direitos de um partícipe em relação ao outro, bem como a critério de qualquer dos partícipes, para

DS  
RLA

DS  
[Assinatura]

DS  
[Assinatura]

DS  
VLL

DS  
FATC



realização de prova em processo judicial.

9.4 – A autoria do artigo principal é de responsabilidade da **PATROCINADORA** que apoia a criação de subestudos, cujo projeto deve ser apresentado à Instituição, para a análise de não prejuízo do objetivo do Estudo principal. A publicação do subestudo é permitida desde que a inclusão do nome da Dra. Aline Marcadenti de Oliveira, com a inserção do respectivo logotipo do Ministério da Saúde/MS e do Instituto de Pesquisa do HCor – IP/HCor, após a revisão e aprovação da **PATROCINADORA** quanto ao conteúdo do artigo a ser publicado. A divulgação em Congressos e Simpósios do subestudo é permitida desde que a inclusão do nome da Dra. Aline Marcadenti de Oliveira, com a inserção do respectivo logotipo do PROADI-SUS e do Instituto de Pesquisa do HCor – IP/HCor, após a revisão e aprovação da **PATROCINADORA** quanto ao conteúdo do artigo a ser apresentado.

9.5 – O uso do nome da **INSTITUIÇÃO** somente será utilizado mediante autorização prévia da mesma.

#### **CLÁUSULA DÉCIMA – DA PROTEÇÃO DE DADOS PESSOAIS**

10.1 – A INSTITUIÇÃO e a PATROCINADORA obrigam-se ao cumprimento das previsões decorrentes das leis e normas aplicáveis, nacionais e internacionais, desde que internalizadas pelo ordenamento jurídico brasileiro, versando sobre preservação da privacidade e proteção de dados pessoais, especialmente a Lei nº 13.709/2018 (“Lei Geral de Proteção de Dados”), a Lei nº 12.965/2014 (“Marco Civil da Internet”), o Decreto nº 8.771/2016 e a Portaria UFLA nº 1.896, de 23/12/2020.

10.2 – As Partes deverão manter um Programa de Governança em Proteção de Dados, contemplando dispositivos sobre proteção de dados pessoais, medidas administrativas, técnicas e físicas razoáveis concebidas para assegurar e proteger a confidencialidade, integridade e disponibilidade de todas as Informações Confidenciais e demais informações que possam identificar, direta ou indiretamente, uma pessoa física, quando em posse das Partes, contra acesso não-autorizado, ilícito ou acidental, divulgação, transferência, destruição, perda ou alteração.

#### **CLÁUSULA DÉCIMA PRIMEIRA – DA PROPRIEDADE INTELECTUAL**

11 – Todos os dados, técnicas, tecnologia, *know-how*, marcas, patentes e quaisquer outros bens ou direitos de propriedade intelectual/industrial de um partícipe que este venha a utilizar para execução do Projeto continuarão a ser de sua propriedade exclusiva, não podendo o outro partícipe cedê-los, transferi-los, aliená-los, divulgá-los ou empregá-los em quaisquer outros projetos ou sob qualquer outra forma sem o prévio consentimento escrito do seu proprietário.

11.1 – Todo desenvolvimento tecnológico passível de proteção intelectual, em qualquer modalidade, proveniente da

DS  
RLA

DS  
[Assinatura]

DS  
[Assinatura]

DS  
VLL

DS  
[Assinatura]

8 DS  
FATE

execução do presente Convênio, deverá ter a sua propriedade compartilhada entre a **INSTITUIÇÃO** e a **PATROCINADORA**, na mesma proposição em que cada instituição contribuiu com recursos humanos materiais e ou financeiros, além de conhecimento pré-existente aplicado.

11.2 – A divisão da titularidade sobre a propriedade intelectual prevista no item 10.1. será definida por meio de instrumento próprio, do qual constará o formato da partilha dos custos de manutenção da proteção da propriedade intelectual e dos resultados financeiros e não financeiros porventura oriundos dessa.

11.3 – O instrumento previsto no item 10.2. deverá observar os requisitos legais e formais necessários para sua celebração e averbação junto aos órgãos competentes.

11.4 – Eventuais impedimentos de um dos partícipes não prejudicará a titularidade e/ou a exploração dos direitos da Propriedade Intelectual pelos demais.

11.5 – Os partícipes devem assegurar, na medida de suas respectivas responsabilidades, que o Projeto objeto deste Instrumento e que a alocação de recursos tecnológicos correspondentes não infrinja direitos autorais, patentes ou outros direitos intelectuais, assim como direitos de terceiros.

11.6 – Na hipótese de eventual infração de qualquer direito de propriedade intelectual relacionada às tecnologias resultantes, as partícipes concordam que as medidas judiciais cabíveis visando coibir a infração do respectivo direito poderão ser adotadas em conjunto ou separadamente.

11.7 – Os depósitos de pedidos de proteção de propriedade intelectual devem ser iniciados necessariamente junto ao Instituto Nacional de Propriedade Intelectual - INPI e registrados no sistema de acompanhamento da **INSTITUIÇÃO**.

11.8 – As decisões relacionadas à preparação, processamento e manutenção de pedido de patente das tecnologias resultantes deste instrumento, no Brasil e em outros países, devem ser tomadas em conjunto pelas partícipes.

11.9 – Tanto no que se refere à proteção da propriedade intelectual quanto às medidas judiciais, os partícipes concordam que as despesas deverão ser suportadas de acordo com os percentuais definidos na exploração comercial das tecnologias.

11.10 – A **INTERVENIENTE ADMINISTRATIVA** não terá direitos sobre os resultados obtidos, passíveis ou não de proteção legal.

11.11 – A **INSTITUIÇÃO** e a **PATROCINADORA** poderão outorgar poderes um a outra para praticar todo e qualquer ato necessário para o depósito, acompanhamento e manutenção de pedido de patente das tecnologias resultantes do presente instrumento, no Brasil e em outros países.

11.12 – Caso a **INSTITUIÇÃO** ou a **PATROCINADORA**, não tenha interesse em proteger os resultados obtidos da execução deste Convênio, a decisão deve ser comunicada por escrito, ficando a outra partícipe, a partir do


 DS  
 RLA


 DS


 DS


 DS  
 ULL


 DS  
 FATC



recebimento da decisão, autorizada a realizar os depósitos de solicitação de patentes nos países de sua escolha, em seu nome, às suas custas e ao seu benefício. A partícipe que declarar o desinteresse, obriga-se a dar as informações necessárias à proteção das tecnologias desenvolvidas pela outra partícipe.

11.13 – A **INSTITUIÇÃO** poderá ceder à **PATROCINADORA** a totalidade dos direitos de propriedade intelectual, mediante compensação financeira ou não financeira, desde que economicamente mensurável. Essa cessão será realizada por meio de instrumento próprio.

### **CLÁUSULA DÉCIMA SEGUNDA – DA VINCULAÇÃO TRABALHISTA**

12 – Ao conduzir o estudo, a **INVESTIGADORA PRINCIPAL** está agindo em nome e por conta da **INSTITUIÇÃO** onde será realizado o estudo e os **PARTÍCIPIES** não como agentes ou empregados da **PATROCINADORA**, e a **INVESTIGADORA** não tem autoridade para vincular a **PATROCINADORA** a qualquer contrato ou compromisso a não ser que especificamente autorizado para tanto por escrito.

12.1 – A **INSTITUIÇÃO** é a única responsável por todas as obrigações fiscais, trabalhistas, sociais e previdenciárias, relativamente aos seus empregados, prepostos e subcontratados.

12.2 – Independentemente do acima disposto e para todos os efeitos legais, a **INSTITUIÇÃO** é considerada como única e exclusiva empregadora, responsável por quaisquer reivindicações judiciais e extrajudiciais de seu quadro de servidores.

12.3 – Caso a **PATROCINADORA** seja compelida a pagar indenizações, condenações e/ou multas relacionadas aos empregados e/ ou subordinados da **INSTITUIÇÃO**, a apuração das responsabilidades será objeto de processo em que seja garantida a ampla defesa e o contraditório.

### **CLÁUSULA DÉCIMA TERCEIRA – VALOR ECONÔMICO**

13 – Para fins de apuração e estabelecimento do adequado valor econômico desta contratação, estabelece-se para este instrumento o montante por consulta realizada no valor de R\$ 157,00 (Cento e cinquenta e sete reais), o qual será calculado pelo número de pacientes e de visitas de seguimento realizadas por este centro.

13.1 – Também fica estabelecido que, quando o **PATROCINADORA** informar que a amostra total de pacientes previstos para participação no estudo foi atingida, será vedado ao **INVESTIGADOR PRINCIPAL** e a **INSTITUIÇÃO** a continuidade da inclusão de novos pacientes no estudo, a menos que acordado através de um Termo Aditivo assinado entre as partes, de modo a preservar o valor econômico desta contratação.

13.1.1 – Na hipótese de encerramento da inclusão de pacientes, em razão de ser alcançada a quantia total da amostra de pacientes esperada para participação no estudo, as partes farão jus, apenas e tão somente, ao



pagamento e/ou à cobrança dos valores que lhes forem devidos, em razão dos pacientes que tiverem sido efetivamente incluídos no estudo.

13.1.2 – As demais atividades do estudo permanecerão inalteradas, de acordo com os termos e vigência protocolo do estudo e do presente Termo de Convênio ECTI para Condução de Pesquisa Clínica.

#### **CLÁUSULA DÉCIMA QUARTA – DO ACOMPANHAMENTO E DA EXECUÇÃO**

14 – No âmbito da **INSTITUIÇÃO**, o acompanhamento e a fiscalização técnica do presente Convênio serão realizados por um Fiscal especialmente designado para nos termos do caput do artigo 53 da Resolução CUNI nº 004/2018, e que terá como competência avaliar o cumprimento das etapas estabelecidas no Plano de Negócios.

14.1 – Fiscal adotará uma sistemática de fiscalização e controle constante em relação à execução do Plano de Trabalho visando a sua conformidade com as cláusulas e condições constantes deste Instrumento.

14.2 – No caso de ser detectada qualquer irregularidade na execução deste Instrumento, o Fiscal diligenciará à **INTERVENIENTE ADMINISTRATIVA** e à **INVESTIGADORA** para que providencie imediata regularização, que se não sanada será comunicada à DIRETORIA DE LICITAÇÕES, CONTRATOS E CONVÊNIOS da **INSTITUIÇÃO**, doravante denominada DLC/UFLA, para adoção das providências cabíveis.

14.3 – Fiscal encaminhará à DLC/UFLA relatórios de acompanhamento e de fiscalização técnica semestrais e final, dos quais constarão todas as ocorrências relevantes porventura ocorridas, bem como a conclusão acerca do cumprimento das condições estabelecidas neste Instrumento.

#### **CLÁUSULA DÉCIMA QUINTA – DISPOSIÇÕES GERAIS**

15 – Os **PARTÍCIPIES** ficam, expressamente, proibidas de ceder ou transferir, total ou parcialmente, a terceiros, os direitos e obrigações pactuados no presente Convênio sem que haja prévia e expressa autorização por escrito das demais.

15.1 – 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 estabelecido, desde que não afetados pela(s) cláusula(s) declarada(s) nula(s) ou tornada(s) sem efeito. Neste caso, os partícipes deverão substituir referidas(s) cláusula(s) por outra(s) que se aproxime(m), ao máximo, do sentido e do propósito do Convênio, bem como da(s) cláusula(s) declarada(s) nula(s) ou tornada(s) sem efeito.

15.2 – Os avisos, comunicações, interpelações, citações, entre outros, autorizados ou exigidos pelo presente Convênio, 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 dos partícipes, a saber:

DS  
KLA

DS  
[Assinatura]

DS  
[Assinatura]

DS  
VLL

DS  
FATC



**PATROCINADORA:**

Associação Beneficente Síria - Hospital do Coração - Instituto de Pesquisa

Rua Abílio Soares, nº 250 – 12º andar

São Paulo – SP – CEP 04005-000

A/C: Dr. Alexandre Biasi Cavalcanti – Diretor de Instituto Pesquisa

Tel: (11) 3053-6611 Ramal: 8201

Fax: (11) 38864695

E-mail: [REDACTED]

**INSTITUIÇÃO:**

Universidade Federal de Lavras – UFLA

Campus Universitário da UFLA

Lavras/MG – CEP 37.200-000

A/C: João Chrysóstomo de Resende Júnior – Reitor

Tel: (35) 3829-1502

Fax: (35) 3829-1502

E-mail: reitoria@ufla.br

**INTERVENIENTE ADMINISTRATIVA:**

Fundação de Desenvolvimento Científico e Cultural

Campus Histórico da UFLA, s/n

Lavras/MG – CEP 37.200-000

A/C: Antônio Carlos Cunha Lacreta Junior - Diretor Executivo

Tel: (35) 3829-1849

Fax: (35) 3829-1849

E-mail: [REDACTED]

**INVESTIGADORA PRINCIPAL:**

Lívia Garcia Ferreira

[REDACTED]

DS  
RLA

DS  
[Signature]

DS  
[Signature]

DS  
Vll

DS  
[Signature]

DS  
FATC



A/C: Livia Garcia Ferreira - Professor Adjunto



15.3 – A **INTERVENIENTE ADMINISTRATIVA** deverá elaborar em até 30 (trinta) dias, após findo o prazo de vigência do instrumento, prestação de contas do projeto e encaminhar à **INSTITUIÇÃO**.

15.4 – Fica eleito o foro da Justiça Federal, Seção Judiciária do Estado de Minas Gerais, Cidade de Lavras, para dirimir quaisquer litígios oriundos deste Convênio, nos termos do inciso I do artigo 109 da Constituição Federal.

15.5 – As disposições deste Convênio refletem a íntegra dos entendimentos preliminares havidos entre os partícipes com relação ao seu objeto, prevalecendo sobre entendimentos ou propostas anteriores, escritas ou verbais, obrigando os partícipes e seus sucessores a qualquer título.

15.6 – Qualquer alteração ou modificação nas condições previstas no presente Convênio deverá ser feita por escrito através de Termo Aditivo.

15.7 – Qualquer omissão ou tolerância dos partícipes, em exigir o estrito cumprimento das obrigações ora ajustadas ou em exercer qualquer direito deste Convênio decorrentes, não constituirá NOVAÇÃO ou RENÚNCIA, nem afetará o direito de qualquer parte de exercê-lo a qualquer tempo.

DS  
RLA

DS

DS

DS  
Vill

DS

DS 13  
FATE



E, assim, por estarem justos os termos e condições deste Convênio firmam o presente, para que surtam seus jurídicos e legais efeitos, em 04 (quatro) vias de igual teor e forma, na presença de duas testemunhas instrumentais.

São Paulo, \_\_\_\_\_ de \_\_\_\_\_ de \_\_\_\_\_.

DocuSigned by:

*Vera Lucia Chacur Chudad*

500C8F046D854FE...

**ASSOCIAÇÃO BENEFICENTE SÍRIA  
HOSPITAL DO CORAÇÃO (HCor)**  
Diretoria Executiva

DocuSigned by:

*Regina Leila Aeras*

FF8014CCA317413

**ASSOCIAÇÃO BENEFICENTE SÍRIA  
HOSPITAL DO CORAÇÃO (HCor)**  
Diretoria Executiva

**ASSOCIAÇÃO BENEFICENTE SÍRIA  
HOSPITAL DO CORAÇÃO (HCor)**

DocuSigned by:

*Fernando Andreatta Torelly - CEO*

1019E0B92F254A2...

Fernando Andreatta Torelly  
Superintendente Corporativo – CEO

DocuSigned by:

2439E966308C404...

**UNIVERSIDADE FEDERAL DE LAVRAS**  
João Chrysóstomo de Resende Júnior  
Reitor

DocuSigned by:

117E08990E701E

**FUNDAÇÃO DE DESENVOLVIMENTO CIENTÍFICO E CULTURAL**  
Antônio Carlos Cunha Lacrete Júnior  
Diretor Executivo

**TESTEMUNHAS:**

DocuSigned by:

*Alexandre Biasi Cavalcanti*

7FB2AF877DBA437...

**NOME:** Alexandre Biasi Cavalcanti

DocuSigned by:

*Cláudia Salgado Gomes*

D4E99C5BB96D413

**NOME:** Cláudia Salgado Gomes



**ANEXO I**  
**DECLARAÇÃO DE CIÊNCIA**

**Eu aqui confirmo ter lido e compreendido este Termo deste Convênio inclusive o Protocolo e realizarei minhas obrigações pertinentes ao Estudo em conformidade com o exposto.**



**INVESTIGADOR PRINCIPAL**

Profa. Dra. Lívia Garcia Ferreira

## ANEXO II

### ORÇAMENTO DA PESQUISA

Item	Valor
Pagamento ao Centro por Consulta Realizada	R\$ 125,60
Taxa de 15% de overhead	R\$ 31,40
<b>Total Pago ao Centro por Consulta Realizada</b>	<b>R\$ 157,00</b>

O (a) **PATROCINADOR (A)** repassará para a **INTERVENIENTE ADMINISTRATIVA** o valor total de R\$ 157,00 (Cento e cinquenta e sete reais) por consulta realizada, com 15% de Overhead já incluído neste valor.

- Os pagamentos serão realizados por cada participante incluído, agrupado e monitorizado, no sistema Nutri quanti©, pela equipe da PATROCINADORA, no valor de R\$ 157,00 com ao menos 01 (uma) visita completa, com as fichas clínicas eletrônicas preenchidas e todos os dados relacionados completos, com o sistema customizado de pesquisa em dieta Vivanda totalmente preenchido, incluindo a resolução de questionamentos criados pela equipe da PATROCINADORA;

- Os pagamentos serão feitos somente para as consultas realizadas. No caso do paciente não comparecer em alguma consulta, esta não será paga;

Além dos recursos financeiros descritos acima, o **INVESTIGADOR** receberá os seguintes materiais:

- Material educativo para o grupo intervenção e para o grupo controle;
- Manual de operações do estudo;
- Formulários impressos para coleta dos dados (CRF);
- Monitor automático para verificação da pressão arterial (uma unidade por centro de pesquisa);
- Glicosímetros, lancetas e fitas reagentes para o monitoramento da glicemia capilar (um kit por participante);
- Kit laboratório para manipulação de amostras biológicas.

**Certificado de Conclusão**

Identificação de envelope: EEF2B495356C4A1A966F83CAA71FB314  
 Assunto: Assinatura de Convênio ECTI entre UFLA e HCor com interveniência da FUNDECC  
 Envelope fonte:  
 Documentar páginas: 16  
 Certificar páginas: 6  
 Assinatura guiada: Ativado  
 Selo com Envelopeld (ID do envelope): Ativado  
 Fuso horário: (UTC-03:00) Brasília

Status: Concluído

Remetente do envelope:  
 Cláudia Salgado Gomes  
 SCN Quadra 02 Bloco A, no 190, sala 504 PARTE  
 o-1, Asa Sul  
 Brasília, DF 70.712-900  
 claudia.salgado@ufla.br  
 Endereço IP: 177.66.52.210

**Rastreamento de registros**

Status: Original  
 19/07/2021 07:39:15

Portador: Cláudia Salgado Gomes  
 claudia.salgado@ufla.br

Local: DocuSign

**Eventos do signatário**

Raphael Viliano Cordas

Nível de segurança: E-mail, Autenticação da conta  
 (Nenhuma)



Usando endereço IP: 201.85.11.36

**Termos de Assinatura e Registro Eletrônico:**

Aceito: 19/07/2021 08:13:25  
 ID: 31973859-5845-4287-84a1-3ac5b468adf1

Alexandre Biasi Cavalcanti

Nível de segurança: E-mail, Autenticação da conta  
 (Nenhuma)

DocuSigned by:  
 Alexandre Biasi Cavalcanti  
 7FB2AF877DBA437...

Adoção de assinatura: Estilo pré-selecionado  
 Usando endereço IP: 45.188.182.149

**Registro de hora e data**

Enviado: 19/07/2021 07:57:29  
 Visualizado: 19/07/2021 08:13:25  
 Assinado: 19/07/2021 08:16:15  
 Assinatura de forma livre

Enviado: 19/07/2021 08:16:20  
 Visualizado: 21/07/2021 19:10:51  
 Assinado: 21/07/2021 19:11:29  
 Assinatura de forma livre

**Termos de Assinatura e Registro Eletrônico:**

Aceito: 21/07/2021 19:10:51  
 ID: 94e6b6b4-a53e-45c3-a0e4-8a206caa096b

Fernando Andreatta Torelly - CEO

Nível de segurança: E-mail, Autenticação da conta  
 (Nenhuma)

DocuSigned by:  
 Fernando Andreatta Torelly - CEO  
 1019E0B92F254A2...

Adoção de assinatura: Estilo pré-selecionado  
 Usando endereço IP: 191.245.74.177  
 Assinado com o uso do celular

Enviado: 21/07/2021 19:11:33  
 Visualizado: 25/07/2021 13:03:54  
 Assinado: 25/07/2021 13:06:09  
 Assinatura de forma livre

**Termos de Assinatura e Registro Eletrônico:**

Aceito: 25/07/2021 13:03:54  
 ID: ed0f8647-7e11-4786-9be5-848bded9fdaf

Regina Leila Acras

Nível de segurança: E-mail, Autenticação da conta  
 (Nenhuma)

DocuSigned by:  
 Regina Leila Acras  
 FE8014CCA317413...

Adoção de assinatura: Estilo pré-selecionado  
 Usando endereço IP: 191.193.188.163

Enviado: 25/07/2021 13:06:13  
 Reenviado: 03/08/2021 14:55:43  
 Visualizado: 09/08/2021 14:58:51  
 Assinado: 09/08/2021 15:02:42  
 Assinatura de forma livre

**Termos de Assinatura e Registro Eletrônico:**

Aceito: 09/08/2021 14:58:51  
 ID: 5890dbfd-eea4-4638-90ac-56ada255bd84

Eventos do signatário	Assinatura	Registro de hora e data
<p>Vera Lucia Chacur Chadad</p> <p>██████████</p> <p>Nível de segurança: E-mail, Autenticação da conta (Nenhuma)</p> <p><b>Termos de Assinatura e Registro Eletrônico:</b>            Aceito: 09/08/2021 15:19:23            ID: 99592980-bba5-4ef4-843f-8401622406ad</p>	<p>DocuSigned by:              500C6F046D854FE...</p> <p>Adoção de assinatura: Estilo pré-selecionado            Usando endereço IP: 186.230.6.212</p>	<p>Enviado: 09/08/2021 15:02:46            Visualizado: 09/08/2021 15:19:23            Assinado: 09/08/2021 15:21:18            Assinatura de forma livre</p>
<p>Antônio Carlos Cunha Lacrete Júnior</p> <p>██████████</p> <p>Nível de segurança: E-mail, Autenticação da conta (Nenhuma)</p> <p><b>Termos de Assinatura e Registro Eletrônico:</b>            Aceito: 09/08/2021 16:25:15            ID: a76b5ced-7bb1-4cd7-98c0-753b8a3a6380</p>	<p>DocuSigned by:              4FEC9C304E7141E...</p> <p>Adoção de assinatura: Imagem de assinatura carregada            Usando endereço IP: 177.66.53.93            Assinado com o uso do celular</p>	<p>Enviado: 09/08/2021 15:21:22            Visualizado: 09/08/2021 16:25:15            Assinado: 10/08/2021 12:57:03            Assinatura de forma livre</p>
<p>João Chrysostomo de Resende Junior</p> <p>joaocrj@ufla.br</p> <p>Nível de segurança: E-mail, Autenticação da conta (Nenhuma)</p> <p><b>Termos de Assinatura e Registro Eletrônico:</b>            Aceito: 09/08/2021 16:25:15            ID: a76b5ced-7bb1-4cd7-98c0-753b8a3a6380</p>	<p>DocuSigned by:              2439E966308C404...</p> <p>Adoção de assinatura: Imagem de assinatura carregada            Usando endereço IP: 191.203.66.203</p>	<p>Enviado: 10/08/2021 12:57:09            Visualizado: 16/08/2021 16:52:48            Assinado: 16/08/2021 16:56:46            Assinatura de forma livre</p>
<p><b>Termos de Assinatura e Registro Eletrônico:</b>            Aceito: 16/08/2021 16:52:48            ID: 4500d475-7d25-4f07-ac6d-71332f197cfd</p>		
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
<p>Gabriela Vasconcelos Batista</p> <p>██████████</p> <p>Nível de segurança: E-mail, Autenticação da conta (Nenhuma)</p> <p><b>Termos de Assinatura e Registro Eletrônico:</b>            Não disponível através da DocuSign</p>	<p><b>Copiado</b></p>	<p>Enviado: 16/08/2021 16:56:51</p>
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
<p>Envelope enviado</p>	<p>Com hash/criptografado</p>	<p>19/07/2021 07:57:29</p>

<b>Eventos de resumo do envelope</b>	<b>Status</b>	<b>Carimbo de data/hora</b>
Entrega certificada	Segurança verificada	16/08/2021 16:52:48
Assinatura concluída	Segurança verificada	16/08/2021 16:56:46
Concluído	Segurança verificada	16/08/2021 16:56:51

<b>Eventos de pagamento</b>	<b>Status</b>	<b>Carimbo de data/hora</b>
-----------------------------	---------------	-----------------------------

<b>Termos de Assinatura e Registro Eletrônico</b>
---

Created in Master PDF Editor

## **ELECTRONIC RECORD AND SIGNATURE DISCLOSURE**

From time to time, Petacorp OBO UFLA (we, us or Company) may be required by law to provide to you certain written notices or disclosures. Described below are the terms and conditions for providing to you such notices and disclosures electronically through the DocuSign system. Please read the information below carefully and thoroughly, and if you can access this information electronically to your satisfaction and agree to this Electronic Record and Signature Disclosure (ERSD), please confirm your agreement by selecting the check-box next to 'I agree to use electronic records and signatures' before clicking 'CONTINUE' within the DocuSign system.

### **Getting paper copies**

At any time, you may request from us a paper copy of any record provided or made available electronically to you by us. You will have the ability to download and print documents we send to you through the DocuSign system during and immediately after the signing session and, if you elect to create a DocuSign account, you may access the documents for a limited period of time (usually 30 days) after such documents are first sent to you. After such time, if you wish for us to send you paper copies of any such documents from our office to you, you will be charged a \$0.00 per-page fee. You may request delivery of such paper copies from us by following the procedure described below.

### **Withdrawing your consent**

If you decide to receive notices and disclosures from us electronically, you may at any time change your mind and tell us that thereafter you want to receive required notices and disclosures only in paper format. How you must inform us of your decision to receive future notices and disclosure in paper format and withdraw your consent to receive notices and disclosures electronically is described below.

### **Consequences of changing your mind**

If you elect to receive required notices and disclosures only in paper format, it will slow the speed at which we can complete certain steps in transactions with you and delivering services to you because we will need first to send the required notices or disclosures to you in paper format, and then wait until we receive back from you your acknowledgment of your receipt of such paper notices or disclosures. Further, you will no longer be able to use the DocuSign system to receive required notices and consents electronically from us or to sign electronically documents from us.

### **All notices and disclosures will be sent to you electronically**

Unless you tell us otherwise in accordance with the procedures described herein, we will provide electronically to you through the DocuSign system all required notices, disclosures, authorizations, acknowledgements, and other documents that are required to be provided or made available to you during the course of our relationship with you. To reduce the chance of you inadvertently not receiving any notice or disclosure, we prefer to provide all of the required notices and disclosures to you by the same method and to the same address that you have given us. Thus, you can receive all the disclosures and notices electronically or in paper format through the paper mail delivery system. If you do not agree with this process, please let us know as described below. Please also see the paragraph immediately above that describes the consequences of your electing not to receive delivery of the notices and disclosures electronically from us.

### **How to contact Petacorp OBO UFLA:**

You may contact us to let us know of your changes as to how we may contact you electronically, to request paper copies of certain information from us, and to withdraw your prior consent to receive notices and disclosures electronically as follows:

To contact us by email send messages to: [chalfunjunior@ufla.br](mailto:chalfunjunior@ufla.br)

### **To advise Petacorp OBO UFLA of your new email address**

To let us know of a change in your email address where we should send notices and disclosures electronically to you, you must send an email message to us at [chalfunjunior@ufla.br](mailto:chalfunjunior@ufla.br) and in the body of such request you must state: your previous email address, your new email address. We do not require any other information from you to change your email address.

If you created a DocuSign account, you may update it with your new email address through your account preferences.

### **To request paper copies from Petacorp OBO UFLA**

To request delivery from us of paper copies of the notices and disclosures previously provided by us to you electronically, you must send us an email to [chalfunjunior@ufla.br](mailto:chalfunjunior@ufla.br) and in the body of such request you must state your email address, full name, mailing address, and telephone number. We will bill you for any fees at that time, if any.

### **To withdraw your consent with Petacorp OBO UFLA**

To inform us that you no longer wish to receive future notices and disclosures in electronic format you may:

- i. decline to sign a document from within your signing session, and on the subsequent page, select the check-box indicating you wish to withdraw your consent, or you may;
- ii. send us an email to [chalfunjunior@ufla.br](mailto:chalfunjunior@ufla.br) and in the body of such request you must state your email, full name, mailing address, and telephone number. We do not need any other information from you to withdraw consent.. The consequences of your withdrawing consent for online documents will be that transactions may take a longer time to process..

### **Required hardware and software**

The minimum system requirements for using the DocuSign system may change over time. The current system requirements are found here: <https://support.docusign.com/guides/signer-guide-signing-system-requirements>.

### **Acknowledging your access and consent to receive and sign documents electronically**

To confirm to us that you can access this information electronically, which will be similar to other electronic notices and disclosures that we will provide to you, please confirm that you have read this ERSD, and (i) that you are able to print on paper or electronically save this ERSD for your future reference and access; or (ii) that you are able to email this ERSD to an email address where you will be able to print on paper or save it for your future reference and access. Further, if you consent to receiving notices and disclosures exclusively in electronic format as described herein, then select the check-box next to 'I agree to use electronic records and signatures' before clicking 'CONTINUE' within the DocuSign system.

By selecting the check-box next to 'I agree to use electronic records and signatures', you confirm that:

- You can access and read this Electronic Record and Signature Disclosure; and
- You can print on paper this Electronic Record and Signature Disclosure, or save or send this Electronic Record and Disclosure to a location where you can print it, for future reference and access; and
- Until or unless you notify Petacorp OBO UFLA as described above, you consent to receive exclusively through electronic means all notices, disclosures, authorizations, acknowledgements, and other documents that are required to be provided or made available to you by Petacorp OBO UFLA during the course of your relationship with Petacorp OBO UFLA.

# PROJETO

## Parceria com Repasse de Recursos Financeiros

### I - DADOS CADASTRAIS DO PROJETO

#### 1. TÍTULO DO PROJETO

“Efetividade de uma estratégia NUtricional para controle GLICêmico em pacientes com diabetes mellitus tipo 2 usuários do Sistema Único de Saúde (SUS): estudo NUGLIC”.

#### 2. ENQUADRAMENTO TÉCNICO DO PROJETO E LEGISLAÇÃO APLICÁVEL

Convênio ECTI - Decreto nº 8.240/14

#### 3. ÓRGÃO EXECUTOR

Departamento de Nutrição (DNU)

#### 4. ÁREA DE ABRANGÊNCIA

Pesquisa

Inovação Tecnológica

Extensão

Extensão Tecnológica

Ensino

Desenvolvimento Institucional

#### 5. RESUMO DO PROJETO

Introdução: A adesão a um padrão alimentar saudável e a uma dieta de alta qualidade nutricional faz parte do autocuidado dos pacientes com diabetes mellitus tipo 2 (DM2), e podem contribuir substancialmente para as metas de alvos terapêuticos bem como para uma melhor qualidade de vida. Porém, nem todas as recomendações nutricionais direcionadas a esses pacientes são facilmente aplicáveis na prática clínica, principalmente no ambiente do Sistema Único de Saúde (SUS). Objetivo: O objetivo primário do estudo é avaliar a efetividade de uma estratégia nutricional para controle glicêmico (hemoglobina glicada [HbA1C]) em pacientes com DM2 usuários do SUS após 1 ano de seguimento. Como objetivos secundários (após 1 ano), será analisado o impacto da estratégia proposta no autocuidado e na qualidade de vida dos pacientes, e a adesão dos usuários do SUS à estratégia bem como sua aplicabilidade pelos profissionais de saúde. Métodos: Neste ensaio clínico randomizado aberto multicêntrico em paralelo (randomização estratificada por centro de pesquisa) serão arrolados 30 pacientes >30 anos com diagnóstico médico prévio de DM2, HbA1C  $\geq 7\%$  e que não receberam/recebem orientação nutricional há pelo menos 06 meses. Os pacientes alocados para o grupo controle receberão prescrição dietética individualizada de acordo com o recomendado pelas diretrizes da Sociedade Brasileira de Diabetes. O aconselhamento nutricional no grupo intervenção será realizado com base na qualidade da dieta, no Guia Alimentar para a População Brasileira, em conceitos de terapia comportamental e mindfulness, nos alvos metabólicos a serem atingidos e em um estilo de vida saudável. Toda a orientação dietética será baseada em metas factíveis construídas em conjunto (paciente e nutricionista), e não será prescrita dieta para os participantes. Em ambos os grupos, os pacientes receberão glicosímetros para automonitoramento residencial dos níveis glicêmicos, bem como um diário para registros. Os participantes serão acompanhados em 05 visitas. Nesses períodos, os participantes dos dois grupos receberão ligações telefônicas para lembrete das consultas. Os participantes do grupo intervenção receberão mensagens de motivação via e-mail ou SMS. Os exames laboratoriais (perfil lipídico e glicêmico, creatinina sérica, sódio sérico, sódio urinário, potássio sérico, potássio urinário e albuminúria) serão realizados na linha de base, e na visita 05;

indicadores antropométricos e pressão arterial serão avaliados em todas as consultas. Resultados esperados: Espera-se que a estratégia nutricional seja mais efetiva sobre o controle glicêmico em pacientes com DM2 usuários SUS, comparativamente ao grupo controle. Os pagamentos serão realizados para cada participante incluído (total de 40 participantes), no valor de R\$ 157,00 com ao menos 01 (uma) visita completa. Os pagamentos serão feitos somente para as consultas realizadas.

## 6. PARCEIRO(S) NO PROJETO

### 6.1. CELEBRANTE 1

1. Tipo de participação <b>Partícipe</b>	2. Razão Social <b>UNIVERSIDADE FEDERAL DE LAVRAS</b>		
3. Endereço da sede (av., rua, nº, bairro) <b>Campus Universitário, s/n</b>		4. CNPJ/MF <b>22.078.679/0001-74</b>	
5. Cidade/Estado <b>Lavras/MG</b>		6. CEP <b>37.200-900</b>	7. Telefone <b>(35) 3829-1983</b>
8. Nome do representante legal <b>João Chrysóstomo de Resende Júnior</b>			9. CPF/MF [REDACTED]
10. Identidade [REDACTED]	11. Órgão Expedidor [REDACTED]	12. Cargo <b>REITOR</b>	13. Data venc. mandato <b>29/05/2024</b>

### 6.2. CELEBRANTE 2

1. Tipo de participação <b>Partícipe</b>	2. Razão Social <b>ASSOCIAÇÃO BENEFICENTE SÍRIA - HOSPITAL DO CORAÇÃO (HCor)</b>		
3. Endereço da sede (av., rua, nº, bairro) <b>Rua Desembargador Eliseu Guilherme, nº. 147, bairro Paraíso</b>		4. CNPJ/MF <b>60.453.024/0003-90</b>	
5. Cidade/Estado <b>São Paulo, SP</b>		6. CEP <b>04.004-030</b>	7. Telefone [REDACTED]
8. Nome do representante legal <b>Fernando Andreatta Torelly</b>			9. CPF/MF [REDACTED]
10. Identidade [REDACTED]	11. Órgão Expedidor [REDACTED]	12. Cargo <b>Superintendente corporativo</b>	13. Data venc. mandato <b>A definir</b>

## II - DESCRIÇÃO DO PROJETO

### 7. INTRODUÇÃO

De acordo com a Organização Mundial da Saúde (OMS), as doenças e agravos crônicos não transmissíveis (DCNT) foram responsáveis, em 2012, por 68% das mortes no mundo. No Brasil, as DCNT são igualmente relevantes e foram responsáveis, em 2011, por 68,3% do total de óbitos - destaque para as doenças cardiovasculares (DCV) (30,4%) e para o diabetes mellitus (DM) (5,3%). Ainda de acordo com a OMS, um número reduzido de fatores responde pela grande maioria das mortes por DCNT e por uma parcela importante da carga de doenças (incluindo a redução da qualidade de vida); o tabagismo, o consumo alimentar inadequado, a inatividade física e o consumo excessivo de bebidas alcoólicas destacam-se entre esses fatores. O VIGITEL (Vigilância de Fatores de Risco e Proteção para Doenças Crônicas por Inquérito Telefônico), no ano de 2016, indicou que a prevalência de diagnóstico médico autorreferido de DM no país foi de 8,9%, sendo menor entre homens (7,8%) comparativamente às mulheres (9,9%), e foi particularmente elevada em indivíduos com até 08 anos de estudo. Além de contribuir fortemente para o desenvolvimento e mortalidade por doenças como infarto agudo do miocárdio, acidente vascular encefálico e doença renal, o diabetes é uma doença extremamente onerosas - não apenas para os indivíduos afetados e suas famílias, mas também para o sistema de saúde. Estimativas do custo direto para o Brasil com a doença oscilam em torno de 3,9 bilhões de dólares, sendo que as despesas com o tratamento ambulatorial dos diabéticos atendidos pelo Sistema Único de Saúde (SUS) são de aproximadamente US\$ 2.100,00 por paciente. Sugere-se que a melhor alternativa para o controle dos parâmetros glicêmicos e metabólicos em pacientes com DM, bem como para retardar o desenvolvimento ou a progressão de complicações, seja a modificação do estilo de vida baseado em uma alimentação saudável e na prática de atividade física; além disso, o uso correto dos medicamentos e o automonitoramento são fundamentais para a promoção do autocuidado e consequentemente de uma melhor qualidade de vida. Entretanto, a prevalência de pacientes com diagnóstico

de DM tipo 2 (DM2) (cujo principal fator de risco é o excesso de peso) que atinge os alvos glicêmicos adequados, no Brasil, é de aproximadamente 27%. Haja vista que estratégias farmacológicas para melhor controle glicêmico vêm sendo constantemente reavaliadas e propostas, e mesmo assim uma porcentagem importante de pacientes não consegue atingir os alvos terapêuticos estabelecidos, a adoção de um estilo de vida saudável, com destaque para o manejo da alimentação, é de extrema importância. Porém, a determinação/escolha de qual a estratégia nutricional ou de qual o plano alimentar que contribua mais fortemente para as taxas de controle e de adesão em pacientes com DM2 ainda é um desafio. A educação nutricional faz parte do plano alimentar como ferramenta para otimizar a adesão à terapia nutricional em doenças crônicas; entretanto, fatores ambientais, culturais e econômicos desempenham um papel fundamental nas escolhas alimentares individuais bem como na acessibilidade. Dessa forma, nem sempre a melhor evidência disponível é factível de orientação/prescrição; e nesse sentido, o conhecimento das principais barreiras que prejudicam a adesão ao tratamento dietético – que consequentemente podem interferir no controle metabólico e na qualidade de vida dos pacientes – bem como a busca constante por alternativas factíveis, de baixo custo e com maior chance de adesão à dieta são cruciais. O Plano de Ações Estratégicas para o Enfrentamento das Doenças Crônicas Não Transmissíveis 2011-2029, que propõe metas nacionais convergentes com as metas definidas pela OMS, visa a preparar o Brasil para enfrentar e deter, nos próximos anos, as DCNT. Nesse sentido, o Ministério da Saúde (MS) vem implementando importantes políticas, como a Organização da Vigilância de DCNT, a Política Nacional de Promoção da Saúde (PNPS) – que tem priorizado diversas ações no campo da alimentação saudável, o Guia Alimentar para a População Brasileira (GAPB), a expansão da Atenção Básica, o programa Farmácia Popular/Saúde Não Tem Preço – que passou a ofertar medicamentos para diabetes, e o Programa Brasil sem Miséria, que pretende reduzir a pobreza destacando ações para o enfrentamento do DM2. Especificamente sobre o cuidado alimentar, duas metas nacionais estão estabelecidas no Plano: o aumento do consumo de frutas e hortaliças e a redução do consumo médio de sal. Recentemente, em Assembleia Geral da Organização Pan-americana de Saúde (OPAS), o país se comprometeu com mais uma meta até 2019: a de reduzir o consumo regular de refrigerante e suco artificial em pelo menos 30% na população. Além de contribuírem para um padrão alimentar mais saudável de forma global, a adesão a essas três metas é fortemente recomendada em diretrizes nacionais e internacionais no que diz respeito ao controle metabólico em pacientes com DCNT – com destaque para o DM2, a hipertensão arterial sistêmica (HAS) e o excesso de peso. O conceito de Alimentação refere-se à ingestão de nutrientes, alimentos, combinações de alimentos, preparações culinárias e as dimensões culturais e sociais das práticas alimentares. A constituição da autonomia para escolhas mais saudáveis no campo da alimentação depende do próprio sujeito, mas também do ambiente onde o mesmo vive. Adotar uma alimentação saudável pode não ser somente uma questão de escolha individual, pois muitos fatores – de natureza física, econômica, política, cultural ou social – podem influenciar positiva ou negativamente o padrão alimentar das pessoas. Assim, instrumentos e estratégias de educação alimentar e nutricional devem apoiar indivíduos, principalmente os que necessitam de um cuidado alimentar mais direcionado, para que adotem práticas alimentares promotoras da saúde e para que compreendam os fatores determinantes dessas práticas. O estudo da relação entre nutrientes/alimentos e doença é sempre instigante, devido justamente à complexidade dos conceitos e desafios envolvendo a alimentação. Algumas propostas baseadas em evidências e diretrizes vêm sendo praticadas por profissionais da saúde na tentativa de orientar nutricionalmente o indivíduo da melhor forma possível, para auxiliar no controle de sua doença. No ambiente do SUS, por exemplo, o Caderno de Atenção Básica (Estratégias para o cuidado da pessoa com doença crônica) do MS específico para Diabetes Mellitus aborda recomendações nutricionais qualitativas e também quantitativas. Da mesma forma, as diretrizes da Sociedade Brasileira de Diabetes (SBD) também contemplam recomendações nutricionais quali e quantitativas. Porém, a avaliação da qualidade global da dieta cada vez mais têm se destacado em detrimento à avaliação/prescrição isolada de macro e micronutrientes. O novo GAPB, por exemplo, recomenda que alimentos *in natura* ou minimamente processados devam ser priorizados em relação aos ultraprocessados, e já não aborda mais recomendações quantitativas como na versão anterior; os índices dietéticos como o Índice de Alimentação Saudável (IAS) e o Índice de Alimentação Saudável para o Diabetes (IASD) são ferramentas que se destacam, pois podem auxiliar nas propostas de políticas públicas de saúde, melhorando a conduta dietética apropriada para populações saudáveis e enfermas. Intervenções nutricionais inovadoras também vêm sendo propostas. A Dieta Cardioprotetora Brasileira (DICABr) é uma proposta cuja orientação nutricional baseia-se na estratégia lúdica de associação mnemônica de grupos alimentares às cores da bandeira do Brasil, na tentativa de aumentar o entendimento e adesão à dieta. Sua distribuição de macronutrientes por grupo

alimentar está de acordo com as recomendações preconizadas pelas diretrizes brasileiras para controle de fatores de risco cardiovascular. Além da preocupação com a prescrição dietética e distribuição de macronutrientes, a DICABr respeita e incentiva a culinária brasileira.

## 8. OBJETIVO GERAL

Avaliar a efetividade de uma estratégia nutricional para controle glicêmico (hemoglobina glicada [HbA1C]) em pacientes com DM2 usuários do SUS.

## 9. OBJETIVOS ESPECÍFICOS

1. Avaliar os efeitos de uma proposta de aconselhamento nutricional baseada na alimentação saudável e na qualidade da dieta sobre o controle glicêmico em usuários do SUS com diagnóstico de DM2;
2. Analisar o impacto da estratégia proposta no autocuidado e na qualidade de vida dos pacientes;
3. Identificar a adesão dos usuários do SUS à estratégia bem como sua aplicabilidade pelos profissionais de saúde.

## 10. JUSTIFICATIVA

A adesão a um padrão alimentar saudável e a uma dieta de alta qualidade nutricional faz parte do autocuidado dos pacientes com DM2, e podem contribuir substancialmente para as metas de alvos terapêuticos bem como para uma melhor qualidade de vida. Porém, nem todas as recomendações nutricionais direcionadas a esses pacientes são facilmente aplicáveis na prática clínica, principalmente no ambiente do SUS. Mesmo com orientações baseadas em materiais elaborados para facilitar o atendimento, muitas vezes observam-se barreiras entre os usuários e os profissionais de saúde com relação à adesão às prescrições e recomendações sugeridas. A elaboração de estratégias nutricionais que possam contribuir para uma melhora do perfil metabólico poderia ampliar o escopo de alternativas para a educação e o cuidado alimentar dos indivíduos com doenças crônicas, aumentando consequentemente a porcentagem de diabéticos com alvos terapêuticos controlados e reduzindo a chance de progressão da doença e aparecimento de complicações.

## 11. METODOLOGIA / FORMA DE DESENVOLVIMENTO

### Qualidade metodológica

A randomização será sigilosa (via website). O sistema de captura eletrônica dos dados apresentará limites para valores e alertas para valores improváveis.

Haverá cegamento de avaliadores de desfechos.

As análises serão por intenção de tratar.

### População do estudo

A população será composta por pacientes com diagnóstico prévio de diabetes mellitus tipo 2 (DM2), em conformidade com as Diretrizes da Sociedade Brasileira de Diabetes (SBD) provenientes de pelo menos 03 regiões do país.

Considerando um nível de significância  $\alpha = 0,05$  e um poder estatístico de 80%, com uma diferença entre os grupos correspondente a uma redução de 0,5 pontos (%) na HbA1C (desfecho primário) e um desvio padrão de 1,5 pontos (%), o tamanho mínimo da amostra seria de 200 pacientes (141 randomizados para cada grupo). Adicionando-se 30% em função de perdas no seguimento, o tamanho total da amostra seria de 370 participantes. Deste tamanho total da amostra, no mínimo 40 participantes de pesquisa no estudo devem ser incluídos pelo grupo de pesquisa da Universidade Federal de Lavras, de acordo com o protocolo do estudo ou a critério do patrocinador.

### 1. Procedimentos para coleta de dados

O plano de recrutamento dos participantes do estudo se dará por meio da identificação e arrolamento de pacientes potencialmente elegíveis, em cada centro participante, sendo que se

convidados pelo menos 05 centros participantes, em no mínimo 03 regiões do país. Ambulatórios de endocrinologia, de medicina interna, da atenção básica e de nutrição são alguns locais onde os pacientes poderão ser recrutados, além daqueles que se voluntariarem. Os voluntários potencialmente elegíveis serão orientados a levar, na primeira visita, documentos que comprovem o diagnóstico DM2 e o último exame de HbA1C, caso não haja possibilidade de verificação em prontuário no centro participante.

Quanto à elegibilidade, serão incluídos no estudo todos aqueles pacientes que atendam a todos os seguintes critérios: (1) idade igual ou superior a 30 anos; (2) HbA1c igual ou superior a 7%; (3) apresentar diagnóstico médico prévio de diabetes mellitus tipo 2; (4) que não receberam/recebem orientação nutricional há pelo menos 06 meses. De acordo com critérios da Organização Mundial da Saúde (OMS), a DM2 é definida pela presença da doença após os 30 anos de idade, ausência de episódios de cetoacidose ou cetonúria documentados e início do uso de insulina  $\geq$  5 anos após o diagnóstico da doença, comprovados a partir de nota de admissão e/ou alta hospitalar; registro em prontuário e/ou relatório médico ou da equipe de enfermagem; primeira alteração da HbA1C e/ou glicemia que foram utilizadas no diagnóstico; receituário médico indicando o uso dos medicamentos hipoglicemiantes (em último caso). Serão excluídos aqueles pacientes que apresentem ao menos 01 dos seguintes critérios de exclusão, presentes no quadro 1.

**Quadro 1: Critérios de exclusão**

- (1) Pacientes com DM do tipo 1 (DM1), diabetes autoimune latente do adulto (LADA) ou HbA1C  $\geq$  12%;
- (2) Neuropatia grave;
- (3) Doença renal crônica;
- (4) Diagnóstico de câncer ou expectativa de vida  $<$  6 meses;
- (5) Dependência química/etilismo ou uso de antipsicóticos;
- (6) Doença autoimune ou uso crônico de esteroides;
- (7) Gastroparesia;
- (8) Gravidez, lactação, DM gestacional;
- (9) Episódio de síndrome coronária aguda (SCA) nos últimos 60 dias;
- (10) Usuários de cadeiras de rodas ou outras deficiências (física, visual, auditiva e motora)
- (11) Obesidade extrema (índice de massa corporal [IMC]  $\geq$  40kg/m<sup>2</sup>);
- (12) Condição cognitiva, neurológica ou psiquiátrica que impeça a participação no estudo (a critério do pesquisador);
- (13) Participação em outros estudos clínicos de intervenção.
- (14) Presença de ansiedade e depressão

No rastreamento dos potenciais participantes será aplicado um formulário padronizado para confirmação dos critérios de elegibilidade (“*Screening log* ou Rastreamento”), para todos os indivíduos, independente das características de exclusão ou inclusão e posteriormente registrado na “*Case Report Form*” (CRF) eletrônica para gerar a randomização no website do estudo após os procedimentos de triagem e obtenção do consentimento do paciente.

Os CRFs do estudo serão inteiramente preenchidos e enviados via rede Internet ou Web; a assinatura será eletrônica a partir do acesso com senha pessoal e intransferível. Serão transcritos através de prontuário-Web e enviados para o centro coordenador central e incorporados em um banco de dados de validação. Para a inserção das informações dietéticas será utilizado o programa Nutri quanti®. A cópia impressa do CRF poderá permanecer com o investigador principal anexada como documento fonte e deverá ser assinada pelo investigador responsável pela coleta dos dados.

Após o rastreamento, será agendada uma consulta de triagem para apresentação dos documentos necessários (exame de HbA1C dos últimos 60 dias; diagnóstico de DM2; demais diagnósticos médicos; lista ou receita de medicamentos que faz uso). Os critérios clínicos de

elegibilidade deverão ser confirmados a partir de prontuário médico ou junto aos médicos assistentes, que também poderão encaminhar pacientes para o estudo.

Na consulta de triagem, se confirmado a elegibilidade do participante, será formalizado o convite para a participação no estudo e apresentado o termo de consentimento livre e esclarecido (TCLE) para a obtenção do consentimento. O paciente será esclarecido quanto ao funcionamento do estudo (quantas vezes terá que vir em consulta, quanto tempo demora as consultas, quantas vezes terá que fazer exames de sangue) e seus objetivos e terá suas dúvidas esclarecidas, enfatizando que este documento é muito importante, pois nele constam todas as informações da pesquisa e garante que todos os direitos dele serão respeitados. Será fornecido o telefone de contato caso o indivíduo tenha alguma dúvida posterior. Se o indivíduo aceitar participar voluntariamente da pesquisa, receberá o TCLE e somente após a certeza de que o participante de pesquisa ou seu responsável legal compreendeu e concordou com o conteúdo do estudo, o TCLE deverá ser rubricado em todas as páginas, assinado e datado pelo participante e pelo pesquisador em duas vias, sendo que uma via assinada do TCLE é entregue ao participante de pesquisa e a segunda via deve ser guardada junto ao CRF do paciente.

Após aceitar participar do estudo e assinar o TCLE, o paciente será cadastrado no sistema eletrônico de coleta de dados e randomizado para um dos dois grupos do estudo. A lista de randomização será gerada por um software validado, por meio de blocos de tamanhos variáveis e será estratificada por centro de estudo, caracterizada como randomização central, assegurando o sigilo da lista de randomização, não havendo a possibilidade de se prever para qual grupo o paciente será alocado.

## 2. Intervenções do estudo

Após a randomização, os pacientes serão alocados em um dos seguintes grupos: grupo controle (GC) e grupo intervenção (GI) NUGLIC. Cada grupo apresenta CRF específicas.

Na primeira visita, em ambos os grupos serão avaliadas variáveis sociodemográficas e clínicas, relacionadas a: qualidade da dieta, qualidade de vida, sintomas de ansiedade/depressão, percepção de estresse, autocuidado, consciência plena associada ao ato de comer, acessibilidade aos alimentos, hábitos alimentares, antropometria, parâmetros laboratoriais, atividade física e níveis pressóricos. Os pacientes receberão glicosímetros, lancetas e fitas reagentes para controle residencial da glicemia, e serão orientados com relação ao seu uso e manutenção. Além disso, será fornecido aos grupos um diário para registro dos valores de glicemia capilar e material educativo, ilustrado e adaptado dos “Dez passos para uma alimentação saudável para pessoas com DM” (apresentados nos Cadernos de Atenção Básica do Ministério da Saúde - MS) e do Guia alimentar da população brasileira – GAPB (versão de bolso) “Saiba como ter uma alimentação saudável” do Ministério da Saúde.

No grupo controle serão realizadas 05 consultas. Apenas os pacientes do grupo controle receberão prescrição dietética, que será individualizada de acordo com o recomendado pelas diretrizes da SBD. O valor energético total (VET) diário será estabelecido de acordo com a necessidade de perda (20 kcal/kg de peso atual) ou de manutenção da massa corporal (25 kcal/kg de peso atual). A composição da dieta seguirá as recomendações da SBD (quadro 2), com ingestão de sódio limitada a 2000 mg/dia.

No grupo intervenção serão realizadas 05 consultas, sendo 02 na forma de grupos. A intervenção experimental acontecerá no grupo denominado NUGLIC. Neste grupo não haverá prescrição de dieta e o participante receberá aconselhamento nutricional com base na qualidade da dieta, nos alvos metabólicos a serem atingidos e em um estilo de vida saudável.

**Quadro 2:** Ingestão de macronutrientes recomendada pela Sociedade Brasileira de Diabetes (SBD).

Macronutriente	Ingestão Diária Recomendada
Carboidratos (% VET)	45-60
Sacarose (% VET)	≤ 5%
Frutose	Adição aos alimentos não recomendada
Proteínas (% VET)	15-20
Gorduras totais (% VET)	20-35
Ácidos graxos saturados (% VET)	< 6%
Ácidos graxos poli-insaturados (% VET)	Completar de forma individualizada
Ácidos graxos monoinsaturados (% VET)	5-15%
Colesterol dietético (mg/dia)	< 300
Fibras dietéticas (g/dia)	30-50

A orientação dietética será baseada em metas factíveis construídas em conjunto (paciente e nutricionista) e nos materiais educativos e orientações previamente elaboradas para o estudo COMPASSO, que utilizou a bandeira brasileira como recurso mnemônico para a orientação das escolhas alimentares, onde além do conceito de densidade energética, os grupos alimentares verde, amarelo, azul e vermelho foram classificados de acordo com os conceitos preconizados no GAPB. Os pacientes serão estimulados a também autoavaliar a qualidade de sua dieta, identificar e autoavaliar o grau de consumo dos alimentos ultraprocessados, por meio de instrumentos didáticos como a Escala Visual Analógica (notas de 0 [muito ruim] a 10 [ótima]) e a teia alimentar (figura 1).

Você já refletiu sobre a sua alimentação?  
Assinale na teia qual “nota” você daria para cada hábito destacado. Depois, reflita sobre seu resultado e, caso julgue importante, atribua novas notas que gostaria de atingir.

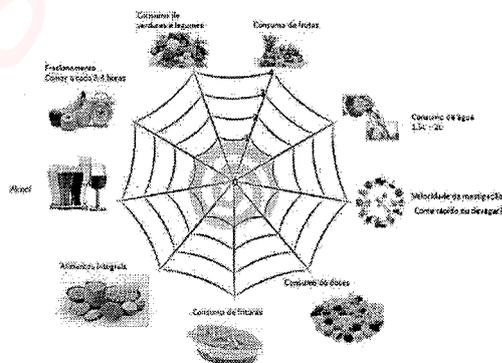


Figura 1. Exemplo da “teia alimentar”. Para adaptar aos conceitos do GAPB, os indicadores da teia (se for utilizada) poderão ser substituídos por elementos que reflitam o grau de processamento dos alimentos.

Cada alvo metabólico terá orientações específicas, e o material didático e educativo será elaborado com base em diretrizes, no GAPB, em orientações de fácil entendimento e com apelo visual. Além disso, o paciente deste grupo será responsável juntamente com o nutricionista pela escolha inicial das metas às quais deveria aderir para melhorar a qualidade da sua alimentação bem como para atingir os alvos metabólicos (Hb1AC, pressão arterial, massa corporal e LDL-c).

Pacientes em ambos os grupos, intervenção e controle, receberão o mesmo número de ligações telefônicas para lembrete do dia e horário das consultas agendadas, o grupo intervenção também receberá um kit para monitoramento residencial da glicemia (glicosímetro, fitas reagentes, lancetas, diário para registro. Porém, o grupo intervenção será contatado via SMS, WhatsApp ou e-mail com dicas de nutrição, de bem estar, de qualidade de vida e de motivação. Está prevista também, nas visitas do grupo intervenção, a entrega de atividades extras, de receitas caseiras, de reaproveitamento de alimentos e dicas de sustentabilidade. Todos os materiais

disponibilizados no website do Departamento de Atenção Básica pertinentes ao estudo, como “Na cozinha com as frutas, legumes e verduras”, serão utilizados para a elaboração dos materiais, que serão entregues em etapas, com conteúdos diferenciados de acordo com a etapa da intervenção, e em linguagem simples e acessível, elaboradas de forma compreensível e didática, com exemplos práticos. Todos os materiais, mensagens e dicas serão elaborados e validados em conjunto com a CGAN e com o Decit (MS), e serão implementados após a aprovação dos mesmos.

### 3. Exames bioquímicos

Os exames bioquímicos devem ser coletados no início (visita 1) e na visita 5. Serão realizados de acordo com técnicas padronizadas pelos laboratórios de análises clínicas referência de cada centro de pesquisa.

O paciente receberá a orientação, na consulta anterior às dos exames, e/ou por telefone, para permanecer em jejum por 12 horas, bem como o não consumir de álcool nas 72 horas anteriores e evitar a prática de exercício físico vigoroso nas 24 horas prévias à coleta do exame. Para a quantificação do sódio e potássio urinário, será necessária apenas uma amostra de urina do paciente, e essa amostra deve ser a segunda urina da manhã. Serão solicitadas as seguintes análises bioquímicas: (1) Perfil lipídico [colesterol total (CT), colesterol HDL (HDL-c), colesterol LDL (LDL-c), triglicerídeos (TG)]; (2) glicemia de jejum; Hemoglobina glicada (HbA1C); (3) creatinina sérica; (4) Sódio e potássio, sérico e urinário; (5) albumina urinária.

### 4. Coleta de dados antropométricos e sinais vitais

A coleta dos dados antropométricos e sinais vitais será realizada pelas nutricionistas responsáveis. A aferição de peso corporal, estatura e circunferência de cintura serão realizadas de acordo com as orientações da norma técnica do Sistema de Vigilância Alimentar e Nutricional (SISVAN) para a coleta e análise de dados antropométricos em serviços de saúde. Para a coleta de peso e altura será utilizada a balança antropométrica digital, regulada e calibrada, da marca Líder®, modelo P150 C com capacidade para 150 kg, com estadiômetro acoplado com escala até 2,10 m. Os dados de peso e estatura corporais serão utilizados para o cálculo do índice de massa corporal (IMC). O IMC é calculado automaticamente pelo sistema, dividindo o peso atual, em kg, pelo quadrado de sua altura em metros:  $IMC = \text{peso corporal (kg)} / (\text{estatura [m]})^2$ . Para a coleta da circunferência de cintura, será utilizada a trena antropométrica, inelástica e flexível, com precisão de 0,1 cm, da marca Cescorf®. A medida da pressão arterial sistólica (PAS), pressão arterial diastólica (PAD) e da frequência cardíaca (FC) será realizada 03 vezes. Estes valores serão obtidos simultaneamente pelo aparelho e as medidas registradas no sistema, que calculará a média. A aferição da pressão arterial será realizada no braço esquerdo, com o monitor automático para avaliação da pressão arterial e da FC fornecido pelo estudo.

### 5. Coleta dos valores de glicemia domiciliares

O registro das glicemias domiciliares deverá ser feito nas CRFs. O registro do paciente deverá ser fotografado e impresso, fotocopiado ou escaneado. Se não for possível (ou ágil) registrar no momento da consulta, a cópia dos registros deverá ficar arquivada para posterior transcrição para as CRFs. Os valores das glicemias devem ser registrados de forma que contemplem todos os dias da semana. O paciente também será orientado a registrar em qual horário realizou a medida, e se no dia utilizou os medicamentos da maneira que o médico indicou. O registro dos medicamentos deve ser feito ao final do dia.

## 12. RESULTADOS ESPERADOS

Espera-se que a estratégia nutricional seja mais efetiva sobre o controle glicêmico em pacientes com DM2 usuários SUS, comparativamente ao grupo controle.

## III – PRAZO DE EXECUÇÃO DO PROJETO

## 13. PRAZO NECESSÁRIO À EXECUÇÃO DO PROJETO

12 (doze) meses

## IV – PARTICIPAÇÃO DE FUNDAÇÃO DE APOIO

## 14. FUNDAÇÃO DE APOIO PARTICIPANTE

1. Tipo de participação	2. Razão Social		
<b>INTERVENIENTE</b>	<b>FUNDAÇÃO DE DESENVOLVIMENTO CIENTÍFICO E CULTURAL</b>		
3. Endereço da sede (av., rua, nº, bairro)		4. CNPJ/MF	
Campus Histórico da UFLA, s/n		07.905.127/0001-07	
5. Cidade/Estado		6. CEP	7. Telefone
Lavras / MG		37.200-000	(35) 3829-1901
8. Nome do representante legal			9. CPF/MF
Antonio Carlos Lacreta Junior			[REDACTED]
10. Identidade	11. Órgão Expedidor	12. Cargo	13. Data venc. mandato
[REDACTED]	SSP/MG	Diretor Executivo	29/05/2024

## 15. JUSTIFICATIVA PARA PARTICIPAÇÃO DA FUNDAÇÃO

A Universidade Federal de Lavras possui uma grande demanda interna para gestão da Instituição como um todo, seja na Pró-Reitoria de Planejamento e Gestão – PROPLAG, nos órgãos de aquisição e gestão de materiais (Diretoria de Gestão de Materiais - DGM e Diretoria de Materiais e Patrimônio - DMP), área financeira (Diretoria de Contabilidade - Dcont), além disso apresenta um número reduzido de servidores técnicos administrativos para atender a grande demanda existente, bem como, a impossibilidade de contratação de pessoas para trabalhos por tempo determinado. Com isso, a UFLA necessita do suporte de uma fundação de apoio para gestão dos recursos financeiros deste projeto.

A Fundação de Desenvolvimento Científico e Cultural - FUNDECC, credenciada pelos Ministério da Ciência, Tecnologia e Informação (MCTI) e Ministério da Educação (MEC) e autorizada pelo Conselho Universitário (CUNI/UFLA) como fundação de apoio da UFLA, possui uma equipe técnica especializada e capacitada, sistema de gestão informatizado e online para gestão financeira de recursos provenientes de projetos realizados com a UFLA, instituições de fomento, empresas públicas e privadas dentre outros. Assim, a FUNDECC é a alternativa mais viável para a gestão administrativa deste projeto, pois, conforme estabelecido em seu Estatuto, tem como premissa o apoio ao desenvolvimento de atividades de ensino, pesquisa e extensão, bem como, o desenvolvimento institucional, científico e tecnológico da Universidade Federal de Lavras, assessorando a gestão e execução dos projetos.

A Lei nº 8.958/94 em seu art. 3º, §1º, com redação dada pela lei nº 12.863/13 prevê:

[...] que as fundações de apoio, com anuência expressa das instituições apoiadas, poderão captar e receber diretamente os recursos financeiros necessários à formação e à execução dos projetos de pesquisa, desenvolvimento e inovação, sem ingresso na conta única do Tesouro Nacional.

Neste sentido se faz de suma importância a celebração de convênio com a finalidade de repassar à FUNDECC a gestão dos recursos provenientes do presente projeto para que esta Instituição Federal de Ensino Superior consiga executar a parte técnica e atingir os objetivos propostos. Atualmente a UFLA encontra dificuldades na execução de projetos em decorrência das demandas de pessoal, aquisição de insumos e manutenção de bens duráveis, bem como a logística necessária à realização de cada uma das etapas das rotinas realizadas.

A FUNDECC poderá realizar a gestão administrativa, financeira, contábil e de logística, dando autonomia à equipe técnica para realizar a parte técnica do projeto dentro do padrão de excelência esperado para uma Instituição renomada como a UFLA.

### V – PLANO DE TRABALHO DO PROJETO

#### 16. EQUIPE TÉCNICA

##### 16.1. INTEGRANTES PRÉ-DEFINIDOS

Função no Projeto	Nome	CPF
Coordenador	Lívia Garcia Ferreira	[REDACTED]
Instituição	Cargo/Função/Discente de:	Regime de trabalho/estudo
Universidade Federal De Lavras (UFLA)	Professor Adjunto	Dedicação Exclusiva
Carga Horária de dedicação ao Projeto (horas semanais)	Metas/Etapa/Fase de que participará	
2 horas/semanais	Todas as etapas	
Receberá Bolsa?	Tipo de Bolsa (Res. CUNI 004/2018)	Período da Bolsa
<input type="checkbox"/> Sim <input checked="" type="checkbox"/> Não	Não se aplica	Não se aplica
		Valor Mensal da Bolsa
		Não se aplica

Função no Projeto	Nome	CPF
Colaborador	Marcella Lobato Dias Consoli	[REDACTED]
Instituição	Cargo/Função/Discente de:	Regime de trabalho/estudo
Universidade Federal De Lavras (UFLA)	Professor Colaborador	Dedicação Exclusiva
Carga Horária de dedicação ao Projeto (horas semanais)	Metas/Etapa/Fase de que participará	
2 horas/semanais	Todas as etapas	
Receberá Bolsa?	Tipo de Bolsa (Res. CUNI 004/2018)	Período da Bolsa
<input type="checkbox"/> Sim <input checked="" type="checkbox"/> Não	Não se aplica	Não se aplica
		Valor Mensal da Bolsa
		Não se aplica

Função no Projeto	Nome	CPF
Pesquisador	Mariah Oliveira Abreu de Figueiredo	[REDACTED]
Instituição	Cargo/Função/Discente de:	Regime de trabalho/estudo
UNIVERSIDADE FEDERAL DE LAVRAS (UFLA)	Pós-graduação	Integral
Carga Horária de dedicação ao Projeto (horas semanais)	Metas/Etapa/Fase de que participará	
8 horas/semanais	Todas as etapas	
Receberá Bolsa?	Tipo de Bolsa (Res. CUNI 004/2018)	Período da Bolsa
<input type="checkbox"/> Sim <input checked="" type="checkbox"/> Não	Não se aplica	Não se aplica
		Valor Mensal da Bolsa
		Não se aplica

#### 17. CRONOGRAMA FÍSICO-FINANCEIRO

META	DESCRIÇÃO DA META: Coleta de dados
1	Os participantes serão recrutados após identificação e arrolamento de pacientes potencialmente elegíveis a partir de dados disponíveis em prontuário eletrônico, ambulatorios de nutrição, de endocrinologia, de medicina interna e da atenção básica. A inclusão de participantes ocorrerá até que seja atingido uma amostra satisfatória (n=40). Os pacientes deverão se deslocar até a unidade para a triagem, onde haverá a confirmação ou exclusão de sua elegibilidade. Exames bioquímicos serão necessários para confirmar a elegibilidade do potencial participante e em dois momentos durante o acompanhamento nutricional. Após a triagem, se confirmada a elegibilidade, os participantes com o TCLE já assinado e que aceitaram participar do estudo serão randomizados e alocados para um dos dois grupos do estudo. Em seguida, se inicia a coleta

de dados, durante o acompanhamento nutricional, sendo realizadas 5 consultas de acompanhamento.

Os pagamentos serão realizados para cada participante incluído (n=40), no valor de R\$ 157,00 com ao menos 01 (uma) visita completa. Os pagamentos serão feitos somente para as consultas realizadas. No caso de o paciente não comparecer em alguma consulta, esta consulta não será paga.

ETAPA/FASE				
Recrutamento e triagem dos pacientes				
Período de realização (em meses)		Unidade de Medida	Quantidade	Custo total da tapa/Fase [R\$]
Mês de Início	Mês de Término			
01	01	Nº de pacientes	40	Não se aplica

ETAPA/FASE				
Acompanhamento Nutricional				
Período de realização (em meses)		Unidade de Medida	Quantidade	Custo total da tapa/Fase [R\$]
Mês de Início	Mês de Término			
01	02	Nº de pacientes	40	12.643,50*

\*OBS: O valor é estimado considerando o número de visitas totais planejadas de cada paciente incluído no estudo. Ao final do projeto o número será atualizado considerando o número efetivo visitas por cada paciente realizado pela pesquisa.

META	DESCRIÇÃO DA META: <b>Análise dos dados e divulgação científica</b>
2	Os dados coletados serão analisados pelo grupo de pesquisa. As análises estatísticas serão conduzidas pelo grupo de pesquisa, com suporte externo de uma consultoria em estatística. Em seguida, os produtos gerados a partir das análises, serão revisados e traduzidos, com o suporte de um serviço externo de revisão e tradução. Serão elaborados artigos científicos que serão submetidos às publicações científicas de abrangência internacional. Além disso, os resultados deste projeto serão apresentados em congressos internacionais e/ou nacionais prioritariamente na área da Nutrição, da Endocrinologia e da Cardiologia. Como produtos a serem entregues, além da conclusão desta pesquisa, estão previstos os manuais para equipe assistencial e manuais para pacientes.

ETAPA/FASE				
Análise estatística dos dados				
Período de realização (em meses)		Unidade de Medida	Quantidade	Custo total da tapa/Fase [R\$]
Mês de Início	Mês de Término			
02	06	Não se aplica	Variável	3.000,0*

ETAPA/FASE				
Divulgação científica				
Período de realização (em meses)		Unidade de Medida	Quantidade	Custo total da tapa/Fase [R\$]
Mês de Início	Mês de Término			
04	12	Não se aplica	Variável	10.000,0*

\*OBS: O valor é estimado considerando o número de visitas totais planejadas de cada paciente incluído no estudo. Ao final do projeto o número será atualizado considerando o número efetivo visitas por cada paciente realizado pela pesquisa.

## 18. PLANO DE APLICAÇÃO DE RECURSOS

### 18.1. MATERIAL DE CONSUMO

Especificação	Unidade de Medida	Quantidade	Valores [R\$]	
			Unitário [R\$]	Total [R\$]
Material para de laboratório, expediente e outros materiais de consumo.	Und	Variável	Variável	143,50
18.1.1 Subtotal da rubrica [R\$]				143,50

### 18.2. MATERIAL PERMANENTE

Especificação	Unidade de Medida	Quantidade	Valores [R\$]	
			Unitário [R\$]	Total [R\$]
Equipamentos para avaliação nutricional	Und	Variável	Variável	12.500,00
18.2.1 Subtotal da rubrica [R\$]				12.500,00

### 18.3. SERVIÇOS DE TERCEIROS (PESSOAS FÍSICAS E JURÍDICAS)

Especificação	Unidade de Medida	Quantidade	Valores [R\$]	
			Unitário [R\$]	Total [R\$]
Participação em congressos nacionais e/ou internacionais	Eventos	Variável	Variável	3.000,00
Submissão de artigo científico	Mês	Variável	Variável	5.000,00
Contratação de serviços técnicos – análises estatísticas e tradução e/ou revisão de inglês	Mês	Variável	Variável	5.000,00
18.3.1 Subtotal da rubrica [R\$]				13.000,00

**19. CUSTO DA EXECUÇÃO DO PROJETO [R\$] 25.643,50\***

\*OBS: O valor é estimado considerando o número de visitas totais planejadas de cada paciente incluído no estudo. Ao final do projeto o número será atualizado considerando o número efetivo visitas por cada paciente realizado pela pesquisa.

### 20. DESPESAS OPERACIONAIS E ADMINISTRATIVAS DA FUNDAÇÃO DE APOIO

ITENS DE DESPESAS	VALOR [R\$]
Setor de Projetos	28,21
Setor de Compras	42,39
Setor Contábil	17,88
Setor Financeiro	18,28
Setor de Almoxarifado	9,54
Setor de Arquivo e digitalizações	11,84
Setor de Prestação de Contas	19,34
Setor de Logística e RH	88,18
Telefone	1,19
Locação de imóveis	5,36

ITENS DE DESPESAS	VALOR [R\$]
Assessoria jurídica, Gestão SICONV, auditores independentes, dentre outros	59,87
Locação de veículos	0,81
Alimentação	0,53
Publicações oficiais	1,06
Tributos, anuidades, dentre outros	5,30
Manutenção (produtos e serviços)	1,63
Despesas cartório, correio, dentre outros	0,93
Licenças de softwares (Conveniar, Pratic, dentre outros)	8,20
Subtotal mensal [R\$]	320,54
Subtotal do projeto x 12 meses [R\$]	3.846,52

**20.1. CUSTO TOTAL DA DESPESA OPERACIONAL [R\$] 3.846,52**

**21. SUBTOTAL DO PROJETO [R\$] 29.490,02**

### 22. TAXA DE RESSARCIMENTO À UFPA

*Cálculo de acordo com o Capítulo V e o Anexo II, Tabela 7 da Resolução CUNI nº 04/2018*

Descrição	Percentual	Valor [R\$]
Taxa de Ressarcimento pelo Nome e Imagem (TRNI)	5%	R\$1.282,17
22.1. Ressarcimento devido à UFPA [R\$]		R\$1.282,17

**23. TOTAL DO PROJETO [R\$] 30.772,19**

### VI - CUSTEIO DO PROJETO

#### 24. FONTE DO CUSTEIO E DESCRIÇÃO DOS RECURSOS

Fonte	descrição da Receita	Valor [R\$]
Associação Beneficente Síria – Hospital Do Coração (HCor)	Recursos financeiros	30.772,19
UFPA Contrapartida	Capital intelectual	12.000,00
24.1. TOTAL DAS RECEITAS [R\$]		42.772,19

**VII - CRONOGRAMA DE DESEMBOLSO FINANCEIRO**

**25. DESCRIÇÃO DO FINANCIAMENTO DO PROJETO**

**25.1. ASSOCIAÇÃO BENEFICENTE SÍRIA - HOSPITAL DO CORAÇÃO (HCor)**

ETAPA/FASE	Mês	Ano	Valor (R\$)
Coleta de dados	1	2021	26.000,0
Análise dos dados e divulgação científica	4	2021	4.772,19
<b>25.1.1. TOTAL DO DESEMBOLSO [R\$]</b>			<b>30.772,19</b>

**VIII - BENEFÍCIOS A SEREM OBTIDOS PELA UFLA COM A EXECUÇÃO DO PROJETO**

**26. RELAÇÃO DE BENS, MANUTENÇÃO DA ESTRUTURA, BOLSAS PARA DISCENTES ETC**

CAPITAL	Bens permanentes	12.500,00
---------	------------------	-----------

**IX - APROVAÇÃO DO PROJETO**

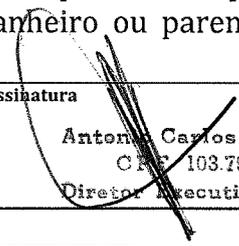
**27. APROVAÇÃO PELO ÓRGÃO COLEGIADO**

Declaro, para os devidos fins de direito, na função de Diretor pro tempore da Faculdade de Ciências da Saúde (FCS), que o Projeto foi apreciado e aprovado na reunião da Congregação da FCS, nos termos regimentais, por meio da Portaria nº 02, datada de 03 de maio de 2021, e anexa a este Projeto.

Nome <b>LUIZ HENRIQUE REZENDE MACIEL</b>	SIAPE [REDACTED]	Assinatura 
Cargo/Função Diretor pro tempore da Faculdade de Ciências da Saúde	Data 10/06/2021	

**28. APROVAÇÃO DA FUNDAÇÃO DE APOIO**

Eu abaixo assinado, na condição de Diretor Executivo da Fundação de Desenvolvimento Científico e Cultural (FUNDECC), declaro para os devidos fins que o presente Plano de Trabalho foi aprovado no âmbito desta Fundação. Declaro, ainda, que não serão contratadas empresas das quais participem de alguma forma o Coordenador do Projeto, ou seu cônjuge, companheiro ou parentes em linha reta, colateral ou por afinidade, até o 3º grau.

Nome <b>ANTÔNIO CARLOS CUNHA LACRETA JUNIOR</b>	CPF [REDACTED]	Assinatura  Antonio Carlos C. Lacreta Jr CPF: 103.797.868/42 Diretor Executivo / FUNDECC
Cargo Diretor Executivo	Data 10/06/2021	

**X - DECLARAÇÃO DO COORDENADOR**

**29. DECLARAÇÃO**

Declaro, para os devidos fins de direito, na função de Coordenador do Projeto relacionado ao presente Plano de Trabalho, que cumprirei o disposto neste Projeto e no instrumento jurídico dele derivado e, em especial o disposto na Resolução CUNI nº 004/2018. Declaro ainda, que não possuo cônjuge, companheiro ou parente em linha reta, colateral ou por afinidade, até o 3º grau, não pertencente ao quadro ou do corpo discente da UFLA, como integrante da equipe técnica.

Nome <b>Lívia Garcia Ferreira</b>	SIAPE [REDACTED]	Assinatura 
Cargo Professor Adjunto	Data 10/06/2021	