

PLANO DE TRABALHO

Nome do Projeto:	Pesquisa e Desenvolvimento de modelos de IA para predição do nível de Glicose a partir de biomarcadores oriundos de dispositivos vestíveis (<i>smartwatch</i> e <i>smartring</i>).
	SRBR-M_UFAM_GLUCOSE_LEVEL
Executor Principal:	Universidade Federal do Amazonas

HISTÓRICO DE VERSÕES

Versão	Descrição	Autor	Data
0.0	1ª versão do Plano de Trabalho	Marly Costa e Cícero Costa Filho	17/10/2024
0.1	Revisão Clinical Research	Leandro Barbosa	30/10/2024
0.2	2ª versão Plano de Trabalho	Marly Costa e Cícero Costa Filho	11/11/2024
0.3	Revisão Clinical Research	Leandro Barbosa	20/11/2024
0.4	Revisão TM	Glaucia Goettenauer	19/11/2024
0.5	3ª versão Plano de Trabalho	Marly Costa e Cícero Costa Filho	05/12/2024
0.6	Revisão TM SRBR	Glaucia Goettenauer	30/12/2024
0.7	Ajustes parceiros	Marly Costa	07/02/2025
0.8	Ajustes no Protocolo da Pesquisa Clínica	Marly Costa	21/03/2025
1.0	Versão Final do Plano de Trabalho	Glaucia Goettenauer	01/04/2025

SUMÁRIO

1. INTRODUÇÃO	6
1.1 Modalidade	6
1.2 Enquadramento do Projeto	6
2. DESCRIÇÃO DO PROJETO	7
2.1 Justificativa	7
2.1.1 Complexidade do projeto	8
2.2 Objetivo Geral	9
2.3 Objetivos Específicos	9
2.4 Escopo	10
2.5 Características Inovadoras	11
2.6 Outras Informações Equacionamento da Solução	13
2.6.1 Fase 1: Desenvolvimento da aplicação coleta de dados do <i>smartwatch</i> e <i>smartring</i> , e aplicação web para coleta e armazenamento da base de dados	13
2.6.2 Fase 2: Estudo Piloto do tipo coorte prospectiva unicêntrica com pacientes adultos saudáveis, DM1, DM2, pré-diabéticos	14
2.6.2.1 Contexto	15
2.6.2.2 Tipo de estudo	15
2.6.2.3 Seleção dos participantes	16
2.6.2.4 Critérios de inclusão e exclusão	16
2.6.2.5 Tamanho da amostra	17
2.6.2.6 Coletas de dados	17
2.6.2.7 Desfechos primários e secundários	18
2.6.2.8 Controle e acompanhamento	18
2.6.2.9 Treinamentos dos pesquisadores e participantes	19
2.6.2.10 Aspectos Éticos e Técnicos	19
2.6.3 Fase 3: Pesquisa e Desenvolvimento de modelos de IA para predição do nível de glicose sanguínea	20
3. PLANO DE ESCOPO	22
3.1 Estrutura Analítica do Projeto	22
3.2 Cronograma de Execução	23
3.3 Resultados/Entregas Esperadas	25
3.4 Indicadores de Resultado	27
3.5 Intercâmbio	27

4. PLANO FINANCEIRO	28
4.1 Resumo Financeiro	28
4.2 Dispêndios.....	28
a. Programas de Computador, Máquinas, Equipamentos, Aparelhos e Instrumentos.....	28
b. Implantação, Ampliação ou Modernização de Laboratório	29
c. Recursos Humanos.....	29
d. Materiais de Consumo	29
e. Serviço Técnico de Terceiros	29
f. Outros Correlatos.....	30
g. Despesas Operacionais e Administrativas e Constituição de Reserva	31
h. Intercâmbio	31
Cronograma e Acompanhamento Financeiro.....	31
Previsão Mensal de Dispêndios	32
REFERÊNCIAS	35

GLOSSÁRIO

Termo	Definição
Android	É um sistema operacional baseado em LINUX, atualmente desenvolvido pela Google, projetado principalmente para dispositivos eletrônicos móveis.
CEP	Comitê de Ética em Pesquisa
CETELI	Centro de P & D em Tecnologia Eletrônicas da Informação
CG	Carga Glicêmica
CH	Carboidratos
DM	Diabetes Mellitus
Ebserh	Empresa Brasileira de Serviços Hospitalares
Sprint	É um ciclo da metodologia Scrum no qual um time de desenvolvedores trabalha para entregar os valores priorizados pelo cliente.
HUGV	Hospital Universitário Getúlio Vargas
IA	Inteligência Artificial
ICT	Instituto de Ciência e Tecnologia
IG	Índice Glicêmico
Keras	É uma interface de programação de alto nível construída sobre o <i>tensor flow</i> para facilitar o desenvolvimento de modelos de aprendizado de máquina.
SBD	Sociedade Brasileira de Diabetes
Scrum	É uma metodologia ágil de gerenciamento de projeto que utiliza diversas ferramentas para o desenvolvimento iterativo e incremental de software.
Sprint	É um ciclo da metodologia Scrum no qual um time de desenvolvedores trabalha para entregar os valores priorizados pelo cliente.
TCLE	Termo de Consentimento Livre e Esclarecido
<i>Tensor Flow</i>	É uma biblioteca de código aberto para computação numérica e machine learning, que permite aos desenvolvedores criar modelos de aprendizado de máquina
UFAM	Universidade Federal do Amazonas

1. INTRODUÇÃO

1.1 Modalidade

☐	Interno – Totalmente executado pela empresa
☐	Interno – Atividade-fim projeto executado por terceirizada
☐	Externo – Totalmente executado pela instituição
☐	Externo – Parcialmente executado pela instituição e empresa

1.2 Enquadramento do Projeto

Decreto nº 10.521/2020, de 15 de outubro de 2020

☐	I - Pesquisa básica - trabalho experimental ou teórico executado primariamente para a aquisição de novo conhecimento dos fundamentos subjacentes aos fenômenos e fatos observáveis, sem qualquer aplicação particular ou uso em vista;
☐	II - Pesquisa aplicada - pesquisa original realizada com o objetivo de adquirir conhecimento, a qual é primariamente dirigida a um objetivo ou a um alvo prático específico;
☐	III - desenvolvimento experimental - trabalho sistemático, baseado em conhecimento pré-existente e destinado a produzir novos produtos e processos ou aperfeiçoar os já existentes;
☐	IV - Inovação tecnológica - implementação de produtos, bens e serviços ou de processo tecnológico novo ou significativamente aprimorado;
☐	V - Formação ou capacitação profissional - aquelas de níveis médio, superior ou de pós-graduação, em áreas consideradas prioritárias pelo CAPDA, ou aquelas vinculadas às atividades de que tratam os incisos I ao IV;
☐	VI - Serviços de consultoria científica e tecnológica - estudos, ensaios e testes, atividades de normalização, gestão de projetos de pesquisa, desenvolvimento e inovação, de gestão tecnológica, de fomento à invenção e à inovação e de gestão e controle da propriedade intelectual gerada nas atividades de pesquisa, desenvolvimento e inovação, desde que associadas a quaisquer das atividades previstas nos incisos de I ao IV.

2. DESCRIÇÃO DO PROJETO

2.1 Justificativa

O diabetes mellitus (DM) afeta milhões de pessoas globalmente, e a forma atual da terapia insulínica, obrigatória para os pacientes com DM1 ou em alguns com o tipo DM2, está muito aquém do alcance de metas de controle permanentes, isso devido à complexidade de ajuste de dose dos fármacos prescritos em relação à ingestão de alimentos. Pois há necessidade da participação ativa do paciente no aprendizado da contagem de Carboidratos (CH) e conhecer o índice glicêmico (IG) ou carga glicêmica (CG) dos alimentos dos alimentos ingeridos (1).

A ingestão de dois alimentos diferentes, com a mesma quantidade em gramas de CH, pode apresentar respostas glicêmicas diferentes (2). Assim a identificação em tempo real do IG e CG de alimentos contidos numa refeição completa, além do quantitativo de CH pode ser promissor, uma vez que pode impactar na variabilidade glicêmica, responsável pelo surgimento de complicações micro e macro vasculares do portador de DM (3).

E ainda, as medições seguras dos níveis de glicemia no sangue estão intrinsecamente ligadas a dispositivos invasivos que pressupõem solução de continuidade na pele, sendo considerado procedimento doloroso ao paciente, que muitas vezes levam a desistências das medições e a falta do controle diário da glicemia. Além disso, a monitorização contínua por sensores possui alto custo e cuidados contínuos na troca do equipamento.

Levando em consideração o avanço das tecnologias eletrônicas e do emprego da inteligência artificial, dispositivos vestíveis (como relógios e anéis) passaram a ter outras funções relacionadas à saúde e bem-estar, fazendo parte da vida cotidiana de muitos indivíduos portadores de doenças crônicas, sendo cada vez mais utilizados como ferramenta de suporte à saúde, principalmente na captação de informações das características comportamentais e fisiológicas dos indivíduos (4).

Este projeto busca explorar a gama de características fisiológicas e comportamentais provida pelos dispositivos vestíveis, visando desenvolver modelos de predição não invasiva dos níveis de glicose sanguínea através do uso de técnicas de inteligência artificial. Adicionalmente, a variabilidade do nível de glicose permitirá estimar a hemoglobina glicada e suportará a predição do diagnóstico de DM.

Como benefícios secundários à presente proposta, registramos: i. Conhecer melhor a influência da velocidade dos alimentos em elevar a glicemia, de forma independente ou atrelada à quantidade de carboidratos (CH), auxiliar na prevenção de picos hiperglicêmicos responsáveis pelos riscos de doenças cardiovasculares em indivíduos diabéticos e não diabéticos (5). ii. Identificar como alimentos diferentes, com a mesma quantidade de CH, podem apresentar respostas glicêmicas diferentes (2). iii. Possibilitar a identificação do IG e CG de alimentos contidos numa refeição completa, uma vez que a variabilidade glicêmica é responsável pelo surgimento de complicações micro e macro vasculares do portador de DM (3).

O projeto se justifica, ainda, pela necessidade de melhorar o monitoramento da glicemia de forma acessível e menos invasiva, com grande impacto global, especialmente em regiões com recursos limitados.

O desenvolvimento de modelos preditivos baseados em IA usando dados de dispositivos vestíveis, representa uma solução inovadora para reduzir complicações graves e aumentar a qualidade de vida dos pacientes com diabetes. O projeto tem potencial para influenciar diretamente o manejo clínico da diabetes, além de gerar benefícios para empresas de tecnologia de saúde e para a saúde pública em geral

A relevância dos resultados e os impactos esperados desse projeto, que justificam a sua execução, podem ser aquilatados em três eixos distintos:

Eixo 1: Saúde Pública

1. Prevenção de complicações Diabéticas, promovendo melhoria de acesso ao controle glicêmico e, por consequência, da hemoglobina glicada, podendo reduzir a incidência de complicações relacionadas à diabetes, como doenças cardiovasculares, neuropatia e retinopatia.

2. Redução de custos com saúde, a prevenção de complicações está associada com uma redução significativa nos custos de saúde relacionados ao tratamento da diabetes.

Eixo 2: Prática Clínica

1. Ferramentas de suporte à decisão clínica: os modelos de predição podem ser integrados em ferramentas de suporte clínico, auxiliando médicos e profissionais de saúde no manejo mais eficaz da diabetes.

2. Intervenções personalizadas: Os modelos preditivos propostos podem permitir intervenções personalizadas, ajustadas em tempo real, melhorando a eficácia do tratamento e a qualidade de vida dos pacientes.

3. Promoção de educação e capacitação: Os resultados podem ser usados para educar e capacitar pacientes e profissionais de saúde sobre o uso de tecnologias de monitoramento contínuo e predição do nível de glicose e hemoglobina glicada.

Eixo 3: Avanços Científicos e Tecnológicos

1. Inovação em Modelagem de IA: O desenvolvimento de modelos que utilizam múltiplas fontes de dados (fisiológicos, comportamentais, atividades físicas e ingestão de alimentos) representa um avanço significativo na modelagem preditiva para a saúde.

2. Validação de Modelos: Comparar a precisão de modelos de IA com e sem informações sobre a ingestão de alimentos pode validar a importância de considerar dados nutricionais nas predições de glicose.

2.1.1 Complexidade do projeto

A busca por uma ferramenta de predição não invasiva do nível de glicemia, tem sido um tema de pesquisa atual (7-12). Entretanto, até a presente data a literatura científica não evidencia o atingimento desse desafio. Assim, a presente proposta é considerada de complexidade elevada. Para suplantar as dificuldades

relatadas na literatura, envolveremos a integração de múltiplos tipos de dados (fisiológicos, comportamentais, de atividades físicas e ingestão alimentar), além do uso de técnicas avançadas de IA, tais como modelos profundos (redes convolutivas causais e redes recorrentes), ou de modelos clássicos (máquinas de vetores de suporte e árvores de decisão). A sincronização de dados contínuos de glicose com informações de dispositivo (sensor de glicose) como o *smartwatch* e *smartring* requer soluções robustas de engenharia de software. A complexidade técnica do projeto requer modelos de IA profundos que possam prever com precisão os níveis de glicose em diferentes cenários (com e sem ingestão alimentar), exigindo um trabalho árduo de coleta de dados, treinamento dos modelos, validação e testes.

2.2 Objetivo Geral

Pesquisa e Desenvolvimento de modelos de IA para predição do nível de Glicemia (GL) a partir de biomarcadores oriundos de dispositivos vestíveis (*smartwatch* e *smartring*).

2.3 Objetivos Específicos

Os objetivos específicos do projeto são listados a seguir:

- Desenvolver uma aplicação para integrar o registro de alimentos a serem ingeridos pela população estudada, juntamente com a determinação do IG/CG desses alimentos, com o nível de glicemia e estimativa de hemoglobina glicada capturadas de dispositivo de monitorização contínua da glicose ou CGM (do inglês: *continue glycemic monitoring*) e com os dados oriundos de dois dispositivos vestíveis (*smartwatch* e no *smartring*) em suas versões mais atuais;
- Construir uma base de dados robusta e sincronizada com os registros da glicemia e estimativa de hemoglobina glicada; dados fisiológicos, comportamentais, de atividades físicas; e com os valores de IG/CG dos alimentos ingeridos por refeição, em uma população de pacientes adultos saudáveis, pré-DM, DM tipo1 e DM tipo 2;
- Desenvolver uma ferramenta *web* para registro e consulta de informações em um banco de dados;
- Utilizar dois dispositivos vestíveis (*smartwatch* e *smartring*), em suas versões mais atuais, na captura de dados fisiológicos, comportamentais, de atividades físicas da população estudada, visando maior robustez da base de dados;
- Desenvolver modelos de aprendizado de máquina para predição do nível de glicemia, a partir dos biomarcadores oriundos de dois dispositivos vestíveis, considerando ou não a informação de ingesta de alimentos;
- Estimar a hemoglobina glicada através da variabilidade do nível de glicemia.

2.4 Escopo

Esse projeto, que reúne pesquisadores da área clínica do Hospital Universitário Getúlio Vargas (HUGV) e pesquisadores do Centro de Tecnologia Eletrônica e da Informação (CETELI), ambos da Universidade Federal do Amazonas (UFAM), tem como público-alvo, pacientes adultos saudáveis, pré-DM e portadores de DM1 e DM2. Visa o desenvolvimento de modelos preditores utilizando as mais modernas técnicas de aprendizado de máquinas, com vistas a viabilizar o monitoramento dos níveis glicêmicos de forma não invasiva através de uso de dispositivos vestíveis (*smartwatch e smartring*) em suas versões mais atuais. Para tal a pretende-se, em um primeiro momento construir uma base de dados robusta com os seguintes dados:

- Registros contínuo por 14 dias de dados fisiológicos e comportamentais, tais como, frequência cardíaca (HR), saturação do oxigênio no sangue (SpO2), variabilidade da frequência cardíaca (HVR), pressão arterial, bioimpedância, temperatura da pele, frequência respiratória, dados de sono, nível de estresse e dados de atividades físicas (acelerômetro), dentre outros. Esses registros serão realizados em dois momentos (D1 e D90);
- Registros alimentares das refeições realizadas pelo período de 14 dias em D1;
- Registro contínuo da glicose em D1.
- Registro da hemoglobina glicada em dois momentos (D1 e D90)

O registro dos alimentos ingeridos em cada refeição visa a identificação do IG e CG dos alimentos contidos por refeição. Os pacientes serão treinados para que possam informar de forma adequada o tipo e a quantidade dos alimentos ingeridos. Uma aplicação a ser desenvolvida transformará a informação de áudio em texto, com a geração posterior de uma tabela com os itens consumidos, a quantidade consumida, e o índice IG dos alimentos e da refeição completa. Essa tabela será construída através de consultas a grandes modelos de linguagem (*Large Language Models - LLM*) (6).

Bases a ser consultadas para a obtenção do IG e CG: (*The International Tables of Glycemic Index Load Values*, publicado pela *American Journal of Clinical Nutrition*; *Glycemic Index Foundation* (GIF); *Glycemic Index Database of University of Sydney*; *Harvard Medical School Glycemic Index Load Chart*; e as orientações da *American Diabetes Association-ADA*)

Além dos dispositivos vestíveis mencionados, os pacientes/voluntários usarão um sensor de monitoramento glicêmico. Essas medidas serão utilizadas como referência para os modelos de predição a serem desenvolvidos.

Construída e validada a base de dados, pretende-se desenvolver modelos de Inteligência Artificial (IA), utilizando Técnicas de Aprendizado Profundo, visando a predição do nível de glicose no sangue com os dados coletados.

O projeto não contempla:

- Desenvolvimento de aplicação de coleta de dados para outros tipos de dispositivos vestíveis, que não o *smartwatch* e o *smartring*.
- Desenvolvimento de aplicação de coleta de dados para outros sistemas operacionais, que não o Android.

A seguir define-se os entregáveis do projeto:

- Uma base de dados coletados de 180 pacientes adultos saudáveis, pré-DM, DM1 e DM2.
- Aplicação para coleta e armazenamento de dados dos/nos dispositivos vestíveis (*smartwatch* e *smartring*)
- Interface com o dispositivo de monitoramento contínuo de glicose sanguínea.
- Banco de dados WEB para pacientes adultos.
- Aplicação para consulta às bases de dados através de *smartphone*.
- Modelo de Predição de Glicemia para pacientes adultos, sem uso de dados de ingesta, utilizando técnicas clássicas de aprendizado de máquina.
- Modelo de Predição de Glicemia para pacientes adultos, com uso de dados de ingesta, utilizando técnicas clássicas de aprendizado de máquina.
- Modelo de Predição de Glicemia para pacientes adultos, sem uso de dados de ingesta, usando aprendizado de máquina profundo com redes recorrentes.
- Modelo de Predição de Glicemia para pacientes adultos, com uso de dados de ingesta, usando aprendizado de máquina profundo com redes recorrentes.
- Modelo de Predição de Glicemia para pacientes adultos, sem uso de dados de ingesta, através de técnicas de aprendizado de máquina profundo com redes convolucionais.
- Modelo de Predição de Glicemia para pacientes adultos, com uso de dados de ingesta, através de técnicas de aprendizado de máquina profundo com redes convolucionais.
- Estimativa da hemoglobina glicada obtida através da variabilidade do nível de glicemia, captada pelo CGM.
- A partir do nível de glicemia predito e da hemoglobina glicada estimada prever o diagnóstico da DM.
- Publicações científicas em conferências ou periódicos.

2.5 Características Inovadoras

Esta pesquisa possui características inovadoras que podem gerar um impacto significativo no monitoramento da glicemia e hemoglobina glicada na gestão da saúde de pessoas com diabetes e outras condições relacionadas à diabetes e em indivíduos saudáveis.

1.Integração de múltiplos dados: Uma característica inovadora é a integração de diferentes tipos de dados (fisiológicos, comportamentais e alimentares) para fornecer uma visão geral da saúde do paciente. Isso permite que o modelo de predição não apenas avalie a glicemia com base em parâmetros fisiológicos

(como frequência cardíaca e SpO2), mas também considere variáveis comportamentais (como estresse, sono e atividade física) e alimentares (com a utilização do Índice Glicêmico (IG) e o Carga Glicêmica (CG) ingeridos).

2. Registro por gravação de áudio dos alimentos e captura de imagem via smartphone: O paciente pode simplesmente descrever os alimentos ingeridos, e o sistema processa essa informação para identificar o (IG) e a (CG) desses alimentos. Essa abordagem simplifica a entrada de dados alimentares, tornando o processo mais acessível e menos propenso a erros humanos, além de permitir o registro quando o paciente está se alimentando, sem a necessidade de digitação ou pesquisa ou pesquisa em base de dados manual. Adicionalmente, será solicitado a captura de uma imagem da refeição, para fins de validação do registro.

3. Predição personalizada da glicemia com aprendizado de máquina: A aplicação de modelos preditivos baseados em aprendizado de máquina, clássico e profundo, como redes recorrentes e redes convolucionais, para prever níveis glicêmicos a partir de dados fisiológicos, comportamentais e alimentares é uma abordagem inovadora, obtidos através de *smartwatch* e *smartring*. Esses modelos podem aprender padrões individuais de comportamento e saúde de cada paciente, oferecendo previsões personalizadas e alertas em tempo real.

4. Monitoramento não invasivo da glicemia: Tradicionalmente, o monitoramento da glicemia é feito através de medições invasivas com lancetas ou sensores subcutâneos. Esta pesquisa propõe uma solução não invasiva utilizando biomarcadores dos dispositivos vestíveis (como o *smartwatch* e *smartring*), para a predição da glicemia de forma contínua e sem a necessidade de picadas de agulhas ou sensores acoplados ao paciente. Isso pode melhorar a adesão ao monitoramento diário e reduzir o desconforto do paciente.

5. Solução escalável: a proposta depende de dispositivos vestíveis amplamente disponíveis (*smartwatch* e *smartring*), eles possuem um grande potencial de escalabilidade, podendo ser utilizado por uma vasta população de pacientes sem diabetes, pré-DM e com DM.

6. Potencial de prover autonomia e educação ao paciente: Ao registrar e controlar corretamente suas refeições e comportamentos pode ser uma estratégia acertada no empoderamento do usuário, permitindo que ele compreenda melhor os fatores que afetam sua glicemia. Isso também pode contribuir para uma educação nutricional mais eficaz.

8. Promoção de hábitos saudáveis: Potencial de prover recomendações sobre alimentação, atividades físicas e outros comportamentos que afetam a glicemia, ajudando os pacientes a adotarem hábitos mais saudáveis de forma orientada e informada.

Concluindo, julgamos inovadora a proposta desse projeto, ao encetar a pesquisa e desenvolvimento de uma ferramenta de inteligência artificial, validada através da construção de uma base de dados robusta, que fornecerá um modelo preditor do nível de glicemia, visando auxiliar portadores de Diabetes (DM do tipo

1 ou do tipo 2) e indivíduos saudáveis, na escolha de alimentos de menor IG/CG, no controle da glicemia e prevenção das complicações agudas e crônicas do DM.

2.6 Outras Informações Equacionamento da Solução

O problema técnico-científico do projeto pode ser dividido em três subproblemas separados: construção de uma base de dados robusta para obtenção de variáveis fisiológicas de pacientes diabético e não diabéticos, a partir de dispositivos vestíveis, como *smartwatch* e *smartring*, em suas versões mais atuais; Identificação das variáveis mais correlacionadas com o nível de glicemia dos pacientes; pesquisa e desenvolvimento de ferramentas de IA para predição do nível de glicemia e estimativa da hemoglobina glicada em função das variáveis fisiológicas mais importantes identificadas na etapa anterior.

Para equacionamento desse desafio, propõe-se uma metodologia constituída pelas seguintes fases:

Fase 1: Desenvolvimento de uma aplicação de coleta de dados e aplicação web para coleta e armazenamento de uma base de dados sincronizada com dados fisiológicos, comportamentais, de atividades físicas e da ingestão de alimentos pelo paciente.

Fase 2: Estudo Piloto do tipo coorte prospectiva com pacientes adultos saudáveis, DM1 e DM2, e pré-diabéticos, para aquisição da base de dados.

Fase 3: Pesquisa e Desenvolvimento de modelos de IA para predição do nível de glicose sanguínea utilizando técnicas de aprendizado profundo, dados dos dispositivos vestíveis (*Smartwatch* e *smartring*).

A seguir detalharemos cada uma das três fases.

2.6.1 Fase 1: Desenvolvimento da aplicação coleta de dados do *smartwatch* e *smartring*, e aplicação web para coleta e armazenamento da base de dados

A Figura 1 ilustra as etapas a serem utilizadas para o desenvolvimento de uma ferramenta para aquisição e armazenamento da base de dados sincronizada com informações do nível de glicose no sangue, com os dados do paciente coletados do *smartwatch* e do *smartring* e dados de ingesta.



1. Interface com o usuário robusta e atraente do ponto de vista da UX
2. Sistema de reconhecimento de voz (NLP)
3. Reconhecimento de texto e cálculo de parâmetros (LLM)
4. Interface *bluetooth* com o sensor de glicemia (captura de dados)
5. Banco de dados
6. Aplicação WEB



Figura 1: Ilustração das etapas a serem utilizadas para o desenvolvimento de uma ferramenta para aquisição e armazenamento da base de dados sincronizada com informações do nível de glicose no sangue, dados do paciente coletados através do *smartwatch* e do *smartring* e dos dados de ingesta fornecido pelo paciente.

Interface com o usuário: Essa interface tem como objetivo gravar o áudio do usuário com as informações dos alimentos ingeridos em cada refeição; detectar sinalização do usuário, comunicando que uma nova refeição será registrada e fornecer informações para o usuário, sinalizando, por exemplo, o início da captura de dados. Essa aplicação será embarcada no *smartphone*.

Sistema de reconhecimento de voz: Tem por objetivo transformar o arquivo de áudio com informações sobre a refeição, alimentos consumidos e quantidades, em um arquivo texto.

Sistema para reconhecimento de texto e cálculo de parâmetros: Tem por objetivo obter, a partir das informações textuais de uma refeição, e utilizando técnicas de aprendizado de máquina, e dados estabelecidos na literatura dos IG/CG e Caloria dos alimentos consumidos.

Interface *bluetooth* com medidor contínuo do nível de glicose no sangue: Tem por objetivo coletar informações periódicas do nível de glicemia do paciente e enviá-las para o banco de dados.

Armazenamento da base de dados: Tem por objetivo manter o registro das informações dos pacientes coletadas sobre as variáveis fisiológicas, comportamentais e de refeições, em um banco de dados. As variáveis fisiológicas serão coletadas dos dispositivos vestíveis (*smartwatch* e *smartring*)

Aplicação WEB: Tem por objetivo viabilizar a entrada de dados demográficos e de saúde dos pacientes e o acesso e manipulação da base de dados contendo os registros dos pacientes.

2.6.2 Fase 2: Estudo Piloto do tipo coorte prospectiva unicêntrica com pacientes adultos saudáveis, DM1, DM2, pré-diabéticos

Esta fase terá os seguintes desdobramentos: i. Submissão do Projeto na Plataforma Brasil e Rede de Pesquisa Ebserh/HUGV e aprovação no Comitê de Ética em Pesquisa em Seres Humano do HUGV; ii. Estabelecer critérios de inclusão e exclusão dos participantes; iii. Selecionar e recrutar os participantes; iv.

Elaborar e pré validar instrumentos de coleta de dados, realizar a coleta de dados e aplicar a escala Fitzpatrick v. Construção do banco de dados; vi. Monitoramento contínuo diário das refeições; vii. Monitoramento contínuo diário da glicemia intersticial via sensor; viii. Monitoramento contínuo diário de dados fisiológicos e comportamentais, via dispositivos vestíveis (smartwatch e smartring); ix. Controle e acompanhamento por exames laboratoriais; x. Medições dos níveis da idade metabólica, glicação avançada (AGE), por meio do AGE Scanner xi. Medição da HbA1C não invasiva pelo Quickgly™ xii Treinamentos dos pesquisadores e participantes no uso das tecnologias e demais instrumentos necessários ao projeto.

2.6.2.1 Contexto

O desenvolvimento da pesquisa envolve pesquisadores do Hospital Universitário Getúlio Vargas (HUGV) e do Centro de P & D em Tecnologia Eletrônica e da Informação (CETELI/UFAM). A etapa de desenvolvimento das aplicações necessárias para a aquisição dos dados (1a. fase do projeto), bem como o desenvolvimento dos modelos de predição serão realizadas pelos pesquisadores do CETELI/UFAM. Os pesquisadores do HUGV serão responsáveis pela fase clínica, os detalhes estão descritos na 2ª fase (projeto piloto). A pesquisa será realizada em 36 meses a partir da aprovação do projeto no Comitê de Ética em Pesquisa em Seres Humanos (CEP), tendo como local de estudo o Ambulatório Araújo Lima e o HUGV, onde os indivíduos serão selecionados e acompanhados pela equipe de pesquisa.

O HUGV, como Instituto de Ciência e Tecnologia (ICT), pertence à Universidade Federal do Amazonas (UFAM) e é administrado pela Empresa Brasileira de Serviços Hospitalares (Ebserh). Dispõe de grupo de pesquisadores, especialistas, mestres e doutores, responsáveis pelo desenvolvimento de inúmeras pesquisas científicas na área da saúde; além disso, é hospital de referência no atendimento de média e alta complexidade para toda a Amazônia Ocidental, formando inúmeros profissionais na área (graduação e pós-graduação).

O CETELI é um Órgão Suplementar da Universidade Federal do Amazonas, instituído pela Resolução 004/2005, de 10 de março de 2005, do Conselho de Administração da UFAM, homologada pela Resolução 015/2005 do Conselho Universitário da UFAM, de 28 de julho de 2005. Sua missão é promover a pesquisa, o desenvolvimento científico e tecnológico e a formação de recursos humanos na Amazônia, buscando a excelência nas áreas de Tecnologia Eletrônica, da Informação e Automação. Atua em estreita colaboração com o Programa de Pós-Graduação em Engenharia Elétrica e tem como uma das principais linhas de atuação a pesquisa na área de sistemas de inteligência artificial para o auxílio ao diagnóstico na área de saúde.

2.6.2.2 Tipo de estudo

Trata-se da aplicação de novas tecnologias com dispositivos vestíveis em suas versões mais atuais (*smartwatch* e *smartring*), alinhado a um estudo coorte prospectiva com pacientes adultos saudáveis, pré-DM, DM1E DM2.

2.6.2.3 Seleção dos participantes

A população amostral de pacientes adultos saudável, pré-DM, DM1 e DM2 será selecionada de forma anonimizada e randomizada a partir da listagem dos pacientes diabéticos, pré-DM e saudáveis atendidos nos últimos cinco anos do Serviço de Endocrinologia do Ambulatório Araújo Lima. Em seguida, a equipe médica acessará os dados dos respectivos prontuários no Aplicativo de Gestão dos Hospitais Universitários - AGHU, de forma a obter os indivíduos portadores de DM1 e DM2 elegíveis. Os indivíduos saudáveis, maiores de 18 anos, ou seja, sem doenças mentais e físicas, crônicas ou agudas conhecidas, com faixa etária semelhante, IMC (Índice de Massa Corporal) entre 19 e 25, não fumantes, com consumo moderado de álcool, nível de atividade física regular e ausência de condições médicas específicas relevantes, serão selecionados a partir de questionário de saúde e entrevista para confirmar a elegibilidade entre os alunos da Universidade Federal do Amazonas.

2.6.2.4 Critérios de inclusão e exclusão

Inclusão

- Indivíduos que tenham a mínima habilidade no uso de tecnologias;
- Adultos maiores de 18 anos com diagnóstico confirmado de DM1, DM2 e pré diabetes que residam na cidade de Manaus/AM;
- Adultos maiores de 18 anos saudáveis e sem diagnóstico confirmado de DM1 ou DM2, que residam na cidade de Manaus/AM.

Exclusão

- Menores de 18 anos;
- Condições médicas graves que possam interferir nos resultados: insuficiência cardíaca, hepática e renal, qualquer tipo de câncer e hipo e hipertireoidismo e doença psiquiátrica;
- Pacientes com alergias alimentares;
- Pacientes Bariátricos, em uso de balão intragástrico, de análogos GLP1/GIP
- Pacientes em uso dos medicamentos acarbose, orlistat;
- Indivíduos que não residam em Manaus/AM;
- Indivíduos analfabetos.
- Apresentar patologia cutânea ou doenças de pele como vitiligo, lúpus e dermatite atópica, entre outras, bem como tatuagens na região do pulso ou dedos, que possam interferir na leitura pelo sensor óptico do dispositivo vestível;
- Possuir qualquer questão física ou psicológica que impossibilite o uso correto dos dispositivos vestíveis;
- Reconhecido uso inapropriado, indevido ou extravio dos equipamentos fornecidos para o período de monitoramento (*smartwatch, smartphone, smartring, etc.*).

2.6.2.5 Tamanho da amostra

De acordo com informações do aplicativo AGHU do HUGV, durante o ano de [REDACTED] foram realizadas 785 consultas/atendimento para pacientes diabéticos e, portanto, estima-se em torno de 500 indivíduos diabéticos cadastrados no AGHU. Neste sentido, foi realizado cálculo do tamanho do amostral, considerando o desfecho primário e utilizando um tamanho de efeito (*Effect size f*) de 0,5 com um nível de significância de 0.05 e nível de significância de 90% (poder $(1 - \beta) = 0,90$). Portanto, o tamanho amostral com representatividade sugerido para este estudo piloto foi um total de 180 participantes. Nesse sentido serão incluídos 30 participantes saudáveis sem diagnóstico de diabetes. Dentro da amostra controle, deverão ser incluídos aproximadamente 30 indivíduos pré-diabéticos. No grupo considerado hiperglicêmicos, serão incluídos 120 participantes com diagnóstico de DM, tipo 1 e 2). Será calculado 20% a mais na amostra, para compensar possíveis perdas de seguimento, resultando em 216 indivíduos.

2.6.2.6 Coletas de dados

A fase de coleta e aquisição de dados é ilustrada na figura a seguir e descrita em detalhes a seguir:

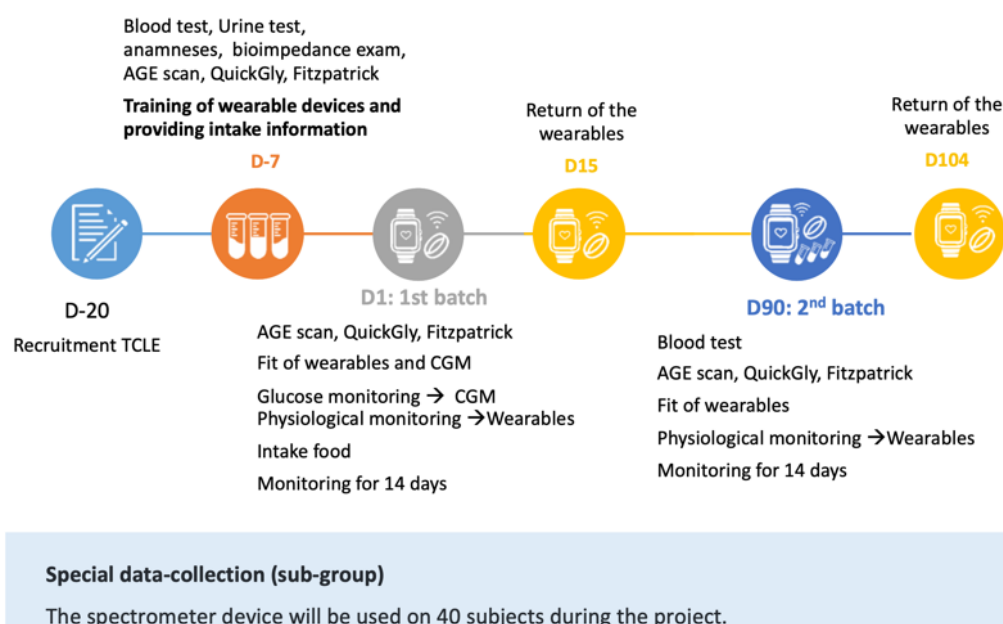


Figura 2: Ilustração da fase da coleta e aquisição de dados dos participantes do estudo, distribuídas em uma linha de tempo.

- Dados sociodemográficos, saúde e dieta alimentar: obtidos por questionários estruturados, previamente carregados *no Research Electronics Data Capture (RedCap)*.
- Aplicação da escala Fitzpatrick (classificação do Tipo de pele).

- Registro diário das refeições realizadas durante o primeiro momento de aquisição de dados (D1): obtidos por meio de aplicação desenvolvida e embarcada em *smartphone*.
- Registro do Monitoramento Contínuo de Glicemia (CGM) por meio de sensor glicêmico, durante o primeiro momento de aquisição de dados (D1).
- Registro do monitoramento contínuo dos dados fisiológicos e comportamentais: capturados dos dispositivos vestíveis (*smartwatch* e *smartring*) em uso pelos participantes (nos dois momentos de aquisição, D1 e D90).
- Registro dos resultados do AGE Scanner.
- Registro dos resultados dos exames laboratoriais, incluindo o de Hb A1C.
- Registro dos resultados da Bioimpedância.
- Registro dos resultados do monitoramento da Hb A1C não invasiva pelo Quickgly™
- Espectroscopia de reflectância da pele em grupo a ser selecionado.

Ressalta-se que tanto o *smartwatch* quanto o *smartring* deverão compartilhar a mesma lateralidade (braço esquerdo e mão esquerda).

2.6.2.7 Desfechos primários e secundários

O desfecho primário do estudo é avaliar a concordância dos modelos de IA na predição dos níveis glicêmicos em monitoramento contínuo de 14 dias.

Os desfechos secundários serão: 1. Analisar como variáveis sociodemográficas (idade, sexo etc.) e de saúde (tipo de DM, histórico médico, medicações) afetam a predição dos níveis glicêmicos; 2. Avaliar a influência da CG e do IG das refeições na glicemia, preditos pelos modelos; 3. Correlacionar os dados de IC e CG do consumo alimentar, com a glicemia pós-prandial no painel glicêmico do CGM e dados coletados pelos dispositivos vestíveis.

2.6.2.8 Controle e acompanhamento

No início do estudo todos os participantes serão encaminhados pela equipe médica do projeto para realização de exames prévios (glicemia em jejum; hemoglobina glicada (HbA1c); anticorpo anti-GAD; dosagem de peptídeo C; lipidograma; ácido úrico; ureia; creatinina; AST (aspartato aminotransferase) e ALT (alanina aminotransferase), GGT ou Gama GT (Gama glutamil transpeptidase), hemograma e EAS. A cada 90 dias, serão monitorados os seguintes parâmetros (glicemia de jejum, glicemia pós-prandial (1h e 2h) e hemoglobina glicada (HbA1c). Para os grupos de indivíduos pré-diabéticos será acrescentado o teste de tolerância à glicose, no início do estudo. Antes da realização do teste de tolerância à glicose, será colocado no braço esquerdo e no dedo da mão esquerda os dispositivos vestíveis (*smartwatch* e *smartring*), respectivamente, os quais permanecerão em uso durante a mensuração da curva glicêmica. O monitoramento nos níveis da idade metabólica pelo AGE Scanner e da HbA1c não invasiva (Quickgly) serão realizados em D01, D90. Em D01 inicia-se um período de *free-living* de 14 dias, no qual os participantes utilizarão os

dispositivos de estudo (*smartwatch*, *smartring*), além do CGM. Um novo *free-living* de 14 dias será realizado em D90, utilizando *smartwatch* e *smartring* mas sem a monitorização da glicemia com o sensor CGM e sem dados alimentares conforme assinaladas na figura 2.

Os pacientes serão alertados da necessidade de recarga dos dispositivos vestíveis de tal forma a garantir o monitoramento do sono.

É importante ressaltar que as informações disponibilizadas nesse documento, sobre o protocolo de pesquisa (coleta de dados), referem-se ao desenho inicial do protocolo, de forma que durante o desenvolvimento dessa pesquisa e/ou durante a elaboração do protocolo de pesquisa a ser submetido ao CEP, podem ocorrer alterações. Portanto, as informações e metodologias descritas na versão vigente do protocolo de pesquisa devem prevalecer sobre esse documento.

2.6.2.9 Treinamentos dos pesquisadores e participantes

Treinamento dos Pesquisadores:

No início da condução da pesquisa todos os pesquisadores serão treinados e capacitados no uso das tecnologias. O treinamento inclui testes de uso da tecnologia envolvida (*smartwatch*, *smartring* e sensor de monitoramento contínuo de glicemia). Também serão treinados na aplicação dos questionários, abordagem e seguimento dos participantes do estudo.

Treinamento dos indivíduos participantes do estudo:

Todos os pacientes participantes da pesquisa serão treinados na utilização de dispositivos vestíveis (*smartwatch* e *smartring*), quanto às suas funcionalidades e horários de carregamento, assim como no uso da aplicação de coleta de dados de consumo alimentar, embarcada em *smartphone* (comandos para gravação do consumo alimentar diário, etc). Utilização do sensor de glicose (cuidados com sensor e leituras). No entanto, como a tecnologia será autoinstrutiva, acreditamos que não haverá prejuízo na aprendizagem. Adicionalmente, a equipe do estudo estará disponível para assessorar os participantes durante o período de *free-living*.

2.6.2.10 Aspectos Éticos e Técnicos

O estudo será submetido para análise e aprovação do Comitê de Ética em Pesquisa do Hospital Universitário Getúlio Vargas (CEP/HUGV). A pesquisa será iniciada somente após aprovação do CEP, e os voluntários serão informados sobre o objetivo do estudo antes de concordar e assinar o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE). Todos os participantes devem concordar e autorizar gravação de voz mediante termo de autorização.

Para além dos aspectos éticos e da Lei Geral de Proteção de Dados lei nº 13.853, de 8 de julho de 2019, bem como suas alterações, a coleta de dados, o projeto, e o banco de dados projeto seguirá os

Princípios Orientadores FAIR de gerenciamento e uso de dados científicos: Findable, Accessible, Interoperable and Reusable, os quais são sumarizados no quadro a seguir.

The FAIR Guiding Principles

To be Findable:

- F1. (meta)data are assigned a globally unique and persistent identifier*
- F2. data are described with rich metadata (defined by R1 below)*
- F3. metadata cleanly and explicitly include the identifier of the data it describes*
- F4. (meta)data are registered or indexed in a searchable resource*

To be Accessible:

- A1. (meta)data are retrievable by their identifier using a standardized communications protocol*
 - A1.1 the protocol is open, free, and universally implementable*
 - A1.2 the protocol allows for an authentication and authorization procedure, where necessary*
- A2. metadata are accessible, even when the data are no longer available*

To be Interoperable:

- I1. (meta)data use a formal, accessible, shared, and broadly applicable language for knowledge representation.*
- I2. (meta)data use vocabularies that follow FAIR principles*
- I3. (meta)data include qualified references to other (meta)data*

To be Reusable:

- R1. meta(data) are richly described with a plurality of accurate and relevant attributes*
- R11 (meta)data are released with a clear and accessible data usage license*
- R12. (meta)data are associated with detailed provenance*
- R13. (meta)data meet domain-relevant community standards*

2.6.3 Fase 3: Pesquisa e Desenvolvimento de modelos de IA para predição do nível de glicose sanguínea

Nessa fase, serão utilizadas as etapas clássicas para o desenvolvimento de um modelo de inteligência artificial, quais sejam: pré-processamento dos dados; escolha de modelos de IA para implementação de ferramentas de predição; treinamento e validação dos modelos; teste e seleção dos melhores modelos; empacotamento do modelo para a aplicação; elaboração de relatórios e redação e submissão de trabalhos científicos.

Na etapa de pré-processamento, onde necessário, será realizada a normalização dos dados de entrada em faixas adequadas para a entrada dos modelos. Além disso, os dados serão organizados em registros que permitam compatibilizar as diferentes taxas de amostragem dos mesmos.

Na etapa de escolha de modelos, serão explorados tantos modelos profundos, como redes convolucionais causais a redes recorrentes, como modelos clássicos, como máquinas de vetores de suporte e árvores de decisão.

A programação, treinamento, validação e teste dos modelos serão feitos utilizando-se a linguagem Python, as bibliotecas *tensorflow*, *matplotlib*, *scikit learn* e *pandas*, e a interface de programação de aplicação *keras*.

No treinamento, a partir de um estudo de ablação, serão prospectados diversos hiperparâmetros que permitam obter um modelo preditivo com melhor desempenho. Nesse contexto, serão explorados diversos métodos de otimização, como ADAM, RMSProp e GDS, diversos tamanhos de *mini-batches* e diversos métodos para parada de treinamento. Ao longo do treinamento serão utilizados checkpoints para identificação do melhor desempenho no conjunto de validação.

As fases 1 e 3 serão realizadas em um laboratório de P&D a ser implantado no Centro de Tecnologia Eletrônica e da Informação - CETELI, para apoiar as atividades do projeto. A fase 2 será realizada no Hospital Getúlio Vargas, onde também será implementado um laboratório de P&D para apoiar as atividades do projeto.

Os riscos associados a execução desse projeto são listados a seguir:

De acordo com a Resolução 466 do CNS de 2012, toda pesquisa com seres humanos envolve risco em tipos e gradações variados. Essa pesquisa tem como um fator de risco a quebra de sigilo de dados dos pacientes. Com relação a esse risco, todas as medidas de prevenção e segurança serão tomadas, tais como, acesso aos dados somente pelo pesquisador e médico responsável pelo acompanhamento clínico. Os dados são armazenados em drive com acesso restrito aos pesquisadores do projeto e ambiente de acesso controlado por digital previamente cadastrada. Os riscos de identificação dos participantes, serão evitados por meio da utilização coleta de dados por meio de questionário previamente codificados e carregados em tablets.

Riscos mais sensíveis que podem ocorrer são referentes ao uso do sensor de glicose, por dificuldade de adaptação e desconforto no uso, levando à desistência. Para minimizar estes riscos a equipe médica do projeto está disponível para as devidas orientações, pela inserção do sensor, efetuando as trocas e monitorando os participantes. As desistências estão previstas no cálculo amostral com a inclusão de 20% de perdas, para repor os desistentes.

Poderá haver dificuldade no uso de tecnologias vestíveis (*smartwatch* e *smartring*) durante as 24 horas. E, também, na utilização da tecnologia gerando constrangimento e vergonha, por dificuldade de adaptação tecnológica. Para isso a equipe do projeto procederá treinamentos quantas vezes forem

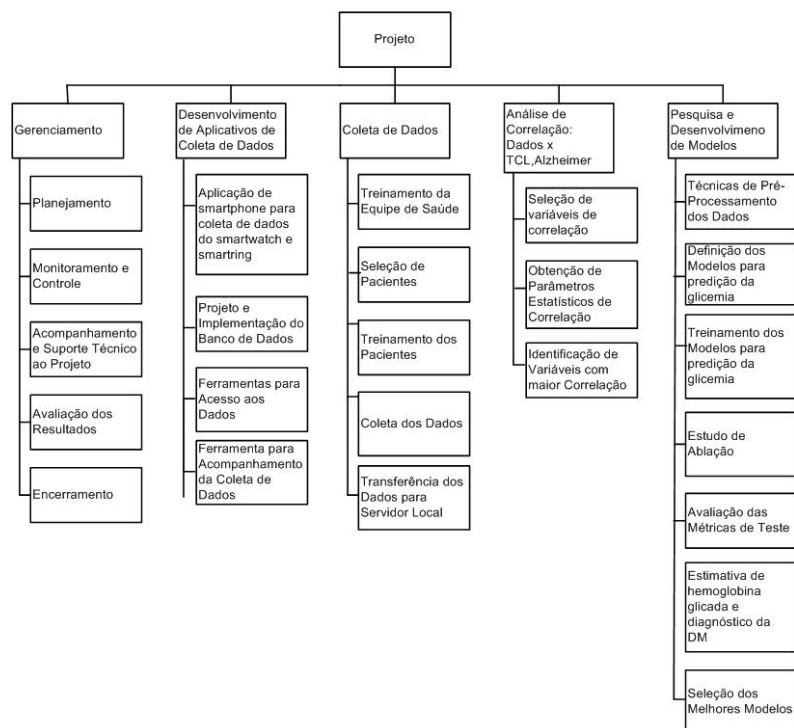
necessárias e estará permanentemente em contato com os participantes por meio de telefone e reuniões presenciais sempre que houver necessidade por parte dos participantes.

Descontinuidade da equipe ao longo dos 3 anos do projeto, o que exigirá uma adaptação dos novos membros nos conteúdos já desenvolvidos do projeto, impactando o tempo de execução das metas. Para mitigar esse risco, a equipe do CETELI atua nos cursos de graduação e pós-graduação de Engenharia Elétrica e Engenharia da Computação e a equipe do HUGV atuam nos cursos de graduação e pós-graduação na área de Saúde, o que facilita a substituição de membros do projeto que, eventualmente, venham a se desvincular.

Poderá haver demora na aquisição e implantação dos laboratórios de P & D, o que pode impactar no tempo de execução das metas. Para mitigar esse risco, trabalharemos com uma equipe de pessoal indireta com experiência de mais de uma década em suporte a projetos de P & D fomentados pela Lei de Informática e no relacionamento com Fundações de Apoio, de tal forma que essa equipe possa não só suportar essa fase, mas também agilizar.

3. PLANO DE ESCOPO

3.1 Estrutura Analítica do Projeto



3.2 Cronograma de Execução

Atividade	Ano 01 (abril de 2025 a março 2026)												Ano 02 (abril de 2026 a março 2027)												Ano 03 (abril de 2027 a março 2028)											
	M 01	M 02	M 03	M 04	M 05	M 06	M 07	M 08	M 09	M 10	M 11	M 12	M 13	M 14	M 15	M 16	M 17	M 18	M 19	M 20	M 21	M 22	M 23	M 24	M 25	M 26	M 27	M 28	M 29	M 30	M 31	M 32	M 33	M 34	M 35	M 36
1. Coordenação e composição da Equipe do Projeto																																				
2. Implantação e Manutenção de Infraestrutura de Pesquisa e Desenvolvimento no HUGV e no CETELI																																				
3. Desenvolvimento da aplicação para <i>smartwatch</i> , <i>smartring</i> , <i>smartphone</i> e aplicação web																																				
4. Aprovação no Comitê de Ética e Construção das bases de dados																																				
5. Pesquisa e Desenvolvimento de pelo menos 3 modelos de IA para predição do nível de glicose sanguínea																																				
6. Publicação e divulgação de resultados																																				

DETALHAMENTO DAS ETAPAS DO CRONOGRAMA

1. Coordenação e composição da Equipe do Projeto

- 1.1. Especificação dos perfis e identificação da Equipe Executora do Projeto
- 1.2. Implementação de bolsas e contratação de pessoal e distratos necessários

2. Implantação e Manutenção de Infraestrutura de Pesquisa e Desenvolvimento no HUGV e no CETELI

- 2.1. Especificação de materiais permanentes (máquinas, softwares e mobiliário) e elaboração de solicitação de compras para a fundação de apoio
- 2.2. Especificação de Serviços, elaboração de Termos de referência e solicitação de contratações para a Fundação de Apoio
- 2.3. Análise dos mapas de fornecedores
- 2.4. Recebimento dos materiais
- 2.5. Instalações dos equipamentos e softwares e acompanhamento dos serviços de adequação contratados
- 2.6. Manutenções e/ou novas adaptações necessárias aos ambientes de desenvolvimento implantados
- 2.7 Contratação de serviços de armazenamento e processamento em nuvem

3. Desenvolvimento da aplicação para smartwatch, smart ring, smartphone e aplicação web

- 3.1. Especificação de requisitos das aplicações coleta e armazenamento de dados e do banco de dados
- 3.2. Desenvolvimento da interface com o dispositivo de monitoramento contínuo de glicose
- 3.3. Desenvolvimento de aplicação para coleta e armazenamento de dados do/no smartwatch/smart ring
- 3.4. Desenvolvimento do banco de dados WEB
- 3.5. Teste e validação das aplicações e do banco de dados
- 3.6. Desenvolvimento de aplicação para consulta a base de dados através de smartphone/smart ring
- 3.7. Ajustes necessários e melhoria contínua das aplicações

4. Aprovação no Comitê de Ética e Construção das bases de dados

- 4.1. Elaboração e submissão do projeto na Plataforma Brasil
- 4.2. Aprovação no comitê de Ética em Pesquisa com seres humanos
- 4.3. Estabelecimento de um protocolo para construção da base de dados
- 4.4. Treinamento da equipe clínica
- 4.5. Recrutamento de pacientes e assinatura de TCLE

- 4.6. Coleta de dados sociodemográficos e de saúde dos pacientes recrutados
- 4.7. Realização de exames prévios para controle e acompanhamento dos pacientes recrutados
- 4.8. Treinamento e acompanhamento contínuo dos pacientes recrutados no uso do smartwatch, do monitor contínuo de glicose e da aplicação de coleta de dados de ingesta
- 4.10. Estudo e validação da base de dados usando os aplicativos de consulta

5. Pesquisa e Desenvolvimento de pelo menos 3 modelos de IA para predição do nível de glicose sanguínea

- 5.1. Desenvolvimento dos modelos de Predição usando técnicas de aprendizado de máquinas clássicas e profundas sem informações de ingestão de alimentos.
- 5.2. Desenvolvimento dos modelos de Predição usando técnicas de aprendizado de máquinas clássicas e profundas incluindo as informações de ingestão de alimentos.

6. Publicação e divulgação de resultados

- 6.1. Escrita de relatórios técnicos
- 6.2. Escrita, submissão e publicações científicas.
- 6.3. Consolidação dos resultados

3.3 Resultados/Entregas Esperadas

Atividade	Descrição da Atividade	Resultado/Entrega Esperados
Coordenação e composição da Equipe do Projeto	Realizar a seleção e a implementação das bolsas dos pesquisadores e acadêmicos previstos no projeto. Contratar prestadores de serviços	- Equipes do Projeto selecionada - Bolsas dos pesquisadores implementadas - Prestadores de serviços contratados
Implantação de Infraestrutura de Pesquisa e Desenvolvimento	Elaboração de solicitação de compras de equipamentos e termos de referências para contratação dos serviços; Acompanhamento da realização dos serviços, recebimentos dos equipamentos e instalação dos	Ambientes de desenvolvimento implantados
Desenvolvimento da aplicação para <i>smartwatch</i>, <i>smartphone</i>, <i>smartring</i> e aplicação web e interfaces com dispositivos.	As aplicações a serem desenvolvidas visam: - A coleta de dados fisiológicos do paciente e a coleta de dados de monitoramento contínuo do paciente, essas informações serão armazenadas em um banco de dados nas nuvens e posteriormente transferidas para um banco de dados local. - O armazenamento e a consulta do banco de dados WEB	- Aplicação para coleta de dados do <i>smartwatch</i> e do <i>smartring</i>. - Aplicação para coleta de dados de ingesta embarcado no <i>smartphone</i>. - Interface com o dispositivo de monitoramento contínuo de glicose sanguínea - Banco de dados WEB. - Aplicação para armazenamento e consulta ao banco de dados WEB
Aprovação no Comitê de Ética e Construção das bases de dados	- Submissão do projeto para fins de aprovação no comitê de ética do HUGV, um requisito imprescindível para que a pesquisa com seres humanos possa ocorrer. - Recrutamento de pacientes e assinatura de TCLE - Coleta de dados	- Documento de aprovação do comitê de ética. - Base de dados de pacientes saudáveis, diagnosticados com pré-diabetes, DM1 e DM2 sem e com dados de ingesta de alimentos.
Análise da correlação dos dados coletados com a readmissão hospitalar	Previamente ao desenvolvimento dos modelos para predição do nível de glicose sanguínea por ferramentas de inteligência artificial, será elaborada uma tabela com as informações de correlação entre as variáveis fisiológicas coletadas e o nível de glicose.	Lista com a correlação das variáveis fisiológicas com o nível de glicose.

Atividade	Descrição da Atividade	Resultado/Entrega Esperados
Pesquisa e Desenvolvimento de modelos de IA para predição da glicose	Os modelos preditivos serão elaborados utilizando máquinas de aprendizado clássicas e profundas. O objetivo é a predição do nível de glicose. As variáveis fisiológicas coletadas pelo <i>smartwatch</i> e <i>smart ring</i> serão os dados de entrada dos modelos.	1. Modelo de Predição de nível de glicose sanguínea para pacientes adultos, sem uso de dados de ingesta, utilizando técnicas clássicas de aprendizado de máquina (PRED_PA_SI_AMC). 2. Modelo de Predição de nível de glicose sanguínea para pacientes adultos, com uso de dados de ingesta, utilizando técnicas clássicas de aprendizado de máquina (PRED_PA_CI_AMC). 3. Modelo de Predição de nível de glicose sanguínea para pacientes adultos, sem uso de dados de ingesta, usando aprendizado de máquina profundo com redes recorrentes (PRED_PA_SI_DLRN). 4. Modelo de Predição de nível de glicose sanguínea para pacientes adultos, com uso de dados de ingesta, usando aprendizado de máquina profundo com redes recorrentes (PRED_PA_CI_DLRN). 5. Modelo de Predição de nível de glicose sanguínea para pacientes adultos, sem uso de dados de ingesta, através de técnicas de aprendizado de máquina profundo com redes convolucionais (PRED_PA_SI_DLCCN). Modelo de Predição de nível de glicose sanguínea para pacientes adultos, com uso de dados de ingesta, através de técnicas de aprendizado de máquina profundo com redes convolucionais causais (PRED_PA_CI_DLCCN). 6. Estimativa da hemoglobina glicada obtida através da variabilidade do nível de glicemia, captada pelo CGM. 7. A partir do nível de glicemia predito e da hemoglobina glicada estimada prever o diagnóstico da DM
Publicações Científicas	Redação de resultados da pesquisa em forma de artigo Submissão e Publicações de artigos em conferências ou periódicos	Pelo menos 06 publicações científicas em conferências ou periódicos

3.4 Indicadores de Resultado

INDICADORES DE RESULTADOS	QUANTIDADE
Patente depositada no Brasil	
Patente depositada no exterior	
Concessão de co-titularidade ou de participação nos resultados da pesquisa e desenvolvimento às instituições convenientes parceiras	
Protótipo com inovação científica ou tecnológica	
Processo com inovação científica ou tecnológica	
Programa de computador com inovação científica ou tecnológica	04
Produto com inovação científica ou tecnológica	01
Publicação científica e tecnológica em periódicos ou eventos científicos com revisão pelos pares	06
Dissertação defendida	02
Tese defendida	
Profissional formado ou capacitado	
Promoção da conservação dos ecossistemas	
Outros	

3.5 Intercâmbio

Não há

4. PLANO FINANCEIRO

4.1 Resumo Financeiro

TOTAL INVESTIMENTOS		
DESPESAS	EXTERNA	%
Equipamentos/ Softwares	907,776.70	10.15%
Modernização de laboratórios	73,500.00	0.82%
Livros e publicações	0.00	0.00%
Treinamentos	0.00	0.00%
Viagens	93,000.00	1.04%
Materiais	691,140.00	7.73%
Serviços técnicos de terceiros	165,150.00	1.85%
Intercâmbio	0.00	0.00%
Outros correlatos	1,250,696.00	13.98%
Recursos humanos - Diretos	4,041,500.00	45.18%
Recursos humanos - Indiretos	0.00	0.00%
DOA	1,274,605.18	14.25%
ISS	447,229.89	5.00%
TOTAL	8,944,597.77	100.00%

4.2 Dispendios

a. Programas de Computador, Máquinas, Equipamentos, Aparelhos e Instrumentos

DESPESA	EXTERNA	%
Equipamentos/ Softwares	907,776.70	10.15%

Os dispêndios de computadores, máquinas, equipamentos, aparelhos e instrumentos do projeto incluem computadores, tablets, relógio e anel vestíveis para o uso do levantamento de informações e registro de dados médicos dos voluntários. Além das atividades mencionadas, os computadores, *no breaks*, servidores são de uso do time de tecnologia que os utilizará para a pesquisa e desenvolvimento dos modelos de predição. O projeto ainda conta uma série de instrumentos de saúde para compor o levantamento de dados.

b. Implantação, Ampliação ou Modernização de Laboratório

DESPESA	EXTERNA	%
Modernização de laboratórios	73,500.00	0.82%

As despesas com reformas incluem a reforma e adequação dos espaços médicos do Hospital Universitário Getúlio Vargas - HUGV, na qual serão realizadas todas as coletas e a pesquisa clínicas; e a modernização de um ambiente no CETELI para comportar o time de pesquisa e desenvolvimento dos modelos de predição.

c. Recursos Humanos

DESPESA	EXTERNA	%
Recursos humanos - Diretos	4,041,500.00	45.18%

O projeto prevê a aquisição de recursos humanos diretos como médicos, enfermeiros, estudantes residentes de medicina para fazer o acompanhamento dos voluntários, e para o desenvolvimento tecnológico, professores e estudantes de tecnologia.

d. Materiais de Consumo

DESPESA	EXTERNA	%
Materiais	691,140.00	7.73%

Material de apoio ao projeto concentra-se majoritariamente em materiais clínicos, insumos utilizados nos equipamentos clínicos e sensores vestíveis de coleta de dados de saúde.

e. Serviço Técnico de Terceiros

DESPESA	EXTERNA	%
Serviços técnicos de terceiros	165,150.00	1.85%

Serviços técnicos de terceiros inclui o pagamento de transporte e alimentação dos voluntários, pagamento de linha telefônica pré-paga para transmissão de dados. Despesas com as

código WBS principal do PLMINFORMAÇÃO

CONFIDENCIAL
Página (29) de 36

publicações científicas do projeto. Contratação de apoio técnico e administrativo ao projeto e assinatura de licença de softwares de apoio para validação de documentos.

f. Outros Correlatos

DESPESA	EXTERNA	%
Outros correlatos	1,250,696.00	13.98%

As despesas com outros correlatos estão vinculadas às viagens nacionais e internacionais para defesa de publicação científica.

Daily rates				
Item	Description	Quant.	Unit Value	Total Value
1	National daily rates	30	R\$ 780,00	R\$ 23.400,00
2	International daily rates	30	R\$ 2.900,00	R\$ 87.000,00
Total daily				R\$ 110.400,00
Total per diem + tickets				R\$ 203.400,00

Rateio de custos com infraestrutura necessária ao projeto: Para a execução das atividades de projetos de P&D é de suma importância os meios e facilidades necessários para a realização de atividades (por exemplo, telecomunicações (link de internet e voz), energia e aluguel), sejam elas simultâneas com outras atividades realizadas, ou não, resultam em custos com a infraestrutura do ambiente onde são executadas, sem os quais a realização dessas atividades não seria possível. Assim, no ambiente empresarial, tais custos são considerados dispêndios de P&D, as despesas com a infraestrutura que atendem ao ambiente e estão previstas no inciso VI do Art. 22º do Decreto nº 10.521/2020 ("Outros Dispêndios Correlatos às Atividades de Pesquisa, Desenvolvimento e Inovação").

Impostos

Imposto	Alíquota	Retenção em Nota Fiscal	Ente Arrecadador
ISSQN	5,00%	SIM	Secretaria Municipal de Finanças
ICMS	-	-	-
CSLL	-	-	-

DESPESA	EXTERNA	%
ISS	447,229.89	5.00%

g. Despesas Operacionais e Administrativas e Constituição de Reserva

Aplicável quando o projeto for executado sob a forma de convênio com instituição credenciada no CAPDA, conforme previsto no §3º Art. 22º do Decreto nº 10.521/2020, limitado a no máximo 20% do Valor do Total do Projeto, deduzido os impostos incidentes em Nota Fiscal.

Para o Projeto objeto deste Plano de Trabalho, fica estipulado o valor de **15,0%**.

h. Intercâmbio

Não aplicável ao projeto.

Cronograma e Acompanhamento Financeiro

O acompanhamento financeiro será feito através da análise da apresentação dos comprovantes fiscal e/ou contábil, segundo os critérios estabelecidos pela **SRBR** e do Relatório Financeiro (Planilha Financeira de Acompanhamento) enviado para a **SEDA-M/RBR**.

Mensalmente, em função desta análise, os valores das parcelas são replanejados. O replanejamento busca o equilíbrio entre a previsão mensal de dispêndios, a execução comprovada de atividades, as entregas parciais, a comprovação dos dispêndios elegíveis do mês anterior, o replanejamento de atividades e dispêndios nos meses seguintes e o saldo acumulado do projeto. A **SEDA-M/SRBR-M** autoriza após o recebimento dos Relatório Financeiro e comprovantes e análise, a emissão da Nota Fiscal com base no valor replanejado.

Todas as transferências serão regidas pela cláusula contratual do Convênio/Contrato.

Previsão Mensal de Dispendios

Ano 1:

EXTERNAL EXPENSES / INVESTMENTS (BRL) - NEW PROJECT/CR"X"	%	GRAND TOTAL (ALL FISCAL YEARS)	abr/25 M1	mai/25 M2	jun/25 M3	jul/25 M4	ago/25 M5	set/25 M6	out/25 M7	nov/25 M8	dez/25 M9	jan/26 M10	fev/26 M11	mar/26 M12
Equipment / Software	10,1%	907.776,70	1.900,00	641.246,60	-	-	-	-	-	-	-	-	-	264.630,10
Equipment Transfer	0,0%	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
Civil Works	0,8%	73.500,00	-	65.500,00	8.000,00	-	-	-	-	-	-	-	-	-
Books and Publications	0,0%	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
Training	0,0%	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
Travels	1,0%	93.000,00	-	-	-	-	15.500,00	-	-	15.500,00	-	-	-	-
Materials	7,7%	691.140,00	-	691.140,00	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
Material Transfer	0,0%	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
Third Party Services	1,8%	165.150,00	-	-	-	-	-	-	55.050,00	-	-	55.050,00	-	-
Interchange	0,0%	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
Others Related Expenses	14,0%	1.250.696,00	23.676,00	45.964,00	20.000,00	52.000,00	42.400,00	117.200,00	41.280,00	42.400,00	48.080,00	25.000,00	24.000,00	67.771,00
Human Resources - Directs	45,2%	4.041.500,00	66.000,00	100.500,00	100.500,00	100.500,00	115.500,00	115.500,00	144.000,00	144.000,00	144.000,00	144.000,00	144.000,00	144.000,00
Human Resources - Indirects	0,0%	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
Incurred Costs	14,3%	1.274.605,18	16.160,47	272.532,46	22.676,47	26.911,76	30.600,00	41.064,71	42.411,18	35.629,41	33.896,47	39.538,24	29.647,06	84.070,78
ISS	5,0%	447.229,89	5.670,34	95.625,42	7.956,66	9.442,72	10.736,84	14.408,67	14.881,11	12.501,55	11.893,50	13.873,07	10.402,48	29.498,52
TOTAL PROJECT (EXTERNAL)	100,0%	8.944.597,77	113.406,81	1.912.508,48	159.133,13	188.854,49	214.736,84	288.173,37	297.622,29	250.030,96	237.869,97	277.461,30	208.049,54	589.970,40

Ano 2:

EXTERNAL EXPENSES / INVESTMENTS (BRL) - NEW PROJECT/CR"X"	%	GRAND TOTAL (ALL FISCAL YEARS)	abr/26	mai/26	jun/26	jul/26	ago/26	set/26	out/26	nov/26	dez/26	jan/27	fev/27	mar/27
			M13	M14	M15	M16	M17	M18	M19	M20	M21	M22	M23	M24
Equipment / Software	10,1%	907.776,70	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
Equipment Transfer	0,0%	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
Civil Works	0,8%	73.500,00	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
Books and Publications	0,0%	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
Training	0,0%	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
Travels	1,0%	93.000,00	-	-	-	-	-	15.500,00	-	-	15.500,00	-	-	-
Materials	7,7%	691.140,00	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
Material Transfer	0,0%	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
Third Party Services	1,8%	165.150,00	55.050,00	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
Interchange	0,0%	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
Others Related Expenses	14,0%	1.250.696,00	28.176,00	43.691,00	24.000,00	24.000,00	24.000,00	49.200,00	24.000,00	43.691,00	49.200,00	24.000,00	24.000,00	25.000,00
Human Resources - Directs	45,2%	4.041.500,00	144.000,00	144.000,00	144.000,00	144.000,00	144.000,00	154.000,00	128.000,00	128.000,00	128.000,00	118.000,00	118.000,00	118.000,00
Human Resources - Indirects	0,0%	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
Incurred Costs	14,3%	1.274.605,18	40.098,71	33.121,94	29.647,06	29.647,06	29.647,06	38.594,12	26.823,53	30.298,41	34.005,88	25.058,82	25.058,82	25.235,29
ISS	5,0%	447.229,89	14.069,72	11.621,73	10.402,48	10.402,48	10.402,48	13.541,80	9.411,76	10.631,02	11.931,89	8.792,57	8.792,57	8.854,49
TOTAL PROJECT (EXTERNAL)	100,0%	8.944.597,77	281.394,43	232.434,67	208.049,54	208.049,54	208.049,54	270.835,91	188.235,29	212.620,43	238.637,77	175.851,39	175.851,39	177.089,78

Ano 3:

EXTERNAL EXPENSES / INVESTMENTS (BRL) - NEW PROJECT/CR"X"	%	GRAND TOTAL (ALL FISCAL YEARS)	abr/27 M25	mai/27 M26	jun/27 M27	jul/27 M28	ago/27 M29	set/27 M30	out/27 M31	nov/27 M32	dez/27 M33	jan/28 M34	fev/28 M35	mar/28 M36
Equipment / Software	10,1%	907.776,70	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
Equipment Transfer	0,0%	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
Civil Works	0,8%	73.500,00	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
Books and Publications	0,0%	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
Training	0,0%	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
Travels	1,0%	93.000,00	-	-	-	-	-	31.000,00	-	-	-	-	-	-
Materials	7,7%	691.140,00	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
Material Transfer	0,0%	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
Third Party Services	1,8%	165.150,00	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
Interchange	0,0%	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
Others Related Expenses	14,0%	1.250.696,00	28.176,00	23.500,00	23.500,00	49.991,00	19.500,00	56.300,00	19.500,00	19.500,00	19.500,00	19.500,00	19.500,00	19.500,00
Human Resources - Directs	45,2%	4.041.500,00	86.000,00	86.000,00	86.000,00	86.000,00	86.000,00	86.000,00	68.500,00	78.500,00	78.500,00	78.500,00	78.500,00	68.500,00
Human Resources - Indirects	0,0%	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
Incurred Costs	14,3%	1.274.605,18	20.148,71	19.323,53	19.323,53	23.998,41	18.617,65	30.582,35	15.529,41	17.294,12	17.294,12	17.294,12	17.294,12	15.529,41
ISS	5,0%	447.229,89	7.069,72	6.780,19	6.780,19	8.420,50	6.532,51	10.730,65	5.448,92	6.068,11	6.068,11	6.068,11	6.068,11	5.448,92
TOTAL PROJECT (EXTERNAL)	100,0%	8.944.597,77	141.394,43	135.603,72	135.603,72	168.409,91	130.650,15	214.613,00	108.978,33	121.362,23	121.362,23	121.362,23	121.362,23	108.978,33

REFERÊNCIAS

1. Quarta A, Guarino M, Tripodi R, Giannini C, Chiarelli F, Blasetti A. Diet and Glycemic Index in Children with Type 1 Diabetes. *Nutrients*. 2023;15(16):3507.
2. Reynolds A, Mann J, Cummings J, Winter N, Mete E, Te Morenga L. Carbohydrate quality and human health: a series of systematic reviews and meta-analyses. *The Lancet*. fevereiro de 2019;393(10170):434–45.
3. Sims EK, Carr ALJ, Oram RA, DiMeglio LA, Evans-Molina C. 100 years of insulin: celebrating the past, present and future of diabetes therapy. *Nat Med*. julho de 2021;27(7):1154–64.
4. Kang HS, Exworthy M. Wearing the Future—Wearables to Empower Users to Take Greater Responsibility for Their Health and Care: Scoping Review. *JMIR MHealth UHealth*. 13 de julho de 2022;10(7):e35684.
5. Fechner E, Op 't Eyndt C, Mulder T, Mensink RP. Diet-induced differences in estimated plasma glucose concentrations in healthy, non-diabetic adults are detected by continuous glucose monitoring—a randomized crossover trial. *Nutr Res*. 2020;80:36–43.
6. Brand-Miller J, Buyken AE. The Relationship between Glycemic Index and Health. *Nutrients*. fevereiro de 2020;12(2):536.
7. Lehmann V, Oll SF€, Maritsch M, Van Weenen E, Kraus M, Lagger S, et al. Noninvasive hypoglycemia detection in people with diabetes using smartwatch data. *Am Diabetes AssocV Lehmann Föll M Maritsch E Van Weenen M Kraus Lagger K Odermatt C AlbrechtDiabetes Care 2023•Am Diabetes Assoc*. 2023;
8. Ahmed MY, Nemati E, Rashid N, Shurpo M, Kuang J, Gao A. Power Optimized Smartwatch-Earbuds Multimodal System for Monitoring Activities of Daily Living. *leeeexploreieeeorgMY Ahmed E Nemati N Rashid M Shurpo J Kuang Gao2023 45th Annu Int Conf IEEE Eng 2023•ieeexploreieeeorg*.
9. Jenitha ML VV et all. Real-time Non-invasive Blood Glucose Monitoring using Advanced Machine Learning Techniques. *Coimbatore*. 2023;1058–66.
10. Kwon TH, Hossain S, Turja MS, Kim KD. Design and Validation of a Monte Carlo Method for the Implementation of Noninvasive Wearable Devices for HbA1c Estimation Considering the Skin Effect. *Micromachines*. 24 de agosto de 2024;15(9):1067.
11. Lutsker G, Sapir G, Godneva A, Shilo S, Greenfield JR, Samocha-Bonet D, et al. From glucose patterns to health outcomes: A generalizable foundation model for continuous glucose monitor data analysis. *ArxivorgG Lutsker G Sapir Godn Shilo JR Greenfield Samocha-Bonet MannorarXiv Prepr ArXiv240811876 2024•arxivorg*.
12. van Doorn WPTM, Foreman YD, Schaper NC, Savelberg HHCM, Koster A, van der Kallen CJH, et al. Machine learning-based glucose prediction with use of continuous glucose and physical activity monitoring data: The Maastricht Study. *PLoS One*. 1º de junho de 2021;16(6).

APROVAÇÃO

Manaus, _____ de _____ de _____.

Pela **SAMSUNG ELETRÔNICA DA AMAZÔNIA LTDA. – SRBR-M**

Eteocles Teixeira da Silva

Gestão de P&D – SRBR-M

Pelo **<nome do parceiro de acordo com convenio>**

<nome 1>

Função no Projeto

<nome 2>

Função no Projeto