

PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: IMPACTO DO ENVOLVIMENTO FAMILIAR NO TUMMY TIME SOBRE AS ASSIMETRIAS CRANIANAS E O DESENVOLVIMENTO DE LACTENTES: ENSAIO CLÍNICO RANDOMIZADO

Pesquisador: JULIANA TEIXEIRA DE ALMEIDA

Área Temática:

Versão: 1

CAAE: 97173126.2.0000.0320

Instituição Proponente: EMPRESA BRASILEIRA DE SERVICOS HOSPITALARES - EBSEH

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 8.384.823

Apresentação do Projeto:

De acordo com a legislação.

Objetivo da Pesquisa:

Objetivo Primário:

Validar um aplicativo de escaneamento tridimensional (3D) para a avaliação da morfologia craniana e investigar os efeitos de uma intervenção baseada no engajamento familiar na pesquisa e em uma abordagem centrada na família na realização do tummy time sobre a morfologia craniana e o desenvolvimento global em lactentes típicos de 0 a 12 meses de idade.

Objetivo Secundário:

Comparar intra e inter-examinador as medições da morfologia craniana obtidas de toda a amostra com um aplicativo de escaneamento, com um scanner tridimensional de referência mundial e com a Escala Visual de Argenta, em lactentes de 0 a 12 meses. Avaliar a eficácia de uma intervenção de tummy time com envolvimento familiar (grupo experimental) longitudinalmente aos 1, 3, 6, 9 e 12 meses de vida. Avaliar o desenvolvimento global e o repertório motor espontâneo, de lactentes que participam de uma intervenção de tummy time com envolvimento familiar (grupo experimental)

Endereço: Av. Senador Filinto Muller n 355 Prédio Central Térreo

Bairro Vila Ipiranga

CEP: 79.080-190

UF: MS

Município CAMPO GRANDE

Telefone (67)3345-3078

E- cep.humap-ufms@ebserh.gov.br

HOSPITAL UNIVERSITÁRIO
MARIA APARECIDA
PEDROSSIAN - HUMAP/UFMS



Continuação do Parecer: 8.384.823

longitudinalmente aos 1, 3, 6, 9 e 12 meses de vida e comparar com os pares do grupo controle. Comparar a incidência e a gravidade de assimetrias cranianas (plagiocefalia,

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Realizado de forma satisfatória e de acordo com a legislação.

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

Os Termos são claros e as informações precisas. Riscos e benefícios descritos de forma satisfatória.

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

O TCLE apresenta o risco de constrangimento na resposta ao questionário e quebra de sigilo. Também prevê a possibilidade de ressarcimento e indenização, se for necessário. Descreve de forma clara o objetivo da pesquisa e possíveis benefícios sociais.

Recomendações:

Senhor (a), pesquisador (a), observar:

Conforme a Resolução CNS nº 466/12, II.19, II.20 e XI.2.d e Resolução CNS nº 510/16, art. 28, item V, cabe ao pesquisador responsável encaminhar os relatórios parciais e final e interrupção da pesquisa através da Plataforma Brasil, utilizando a ferramenta de NOTIFICAÇÃO.

Caso não seja cumprido, sanções poder ser acrescidas

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

não há.

Considerações Finais a critério do CEP:

Senhor (a), pesquisador (a), observar:

Conforme a Resolução CNS nº 466/12, II.19, II.20 e XI.2.d e Resolução CNS nº 510/16, art. 28, item V, cabe ao pesquisador responsável encaminhar os relatórios parciais e final e interrupção da pesquisa através da Plataforma Brasil, utilizando a ferramenta de NOTIFICAÇÃO.

Caso não seja cumprido, sanções poder ser acrescidas

Endereço: Av. Senador Filinto Muller n 355 Prédio Central Térreo

Bairro Vila Ipiranga

CEP: 79.080-190

UF: MS

Município CAMPO GRANDE

Telefone (67)3345-3078

E-

cep.humap-ufms@ebserh.gov.br

**HOSPITAL UNIVERSITÁRIO
MARIA APARECIDA
PEDROSSIAN - HUMAP/UFMS**



Continuação do Parecer: 8.384.823

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_2739550.pdf	14/04/2026 16:41:03		Aceito
Declaração de Instituição e Infraestrutura	anuencia_prontuario_ugpia.pdf	14/04/2026 16:39:06	JULIANA TEIXEIRA DE ALMEIDA	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE_Participante.docx	18/03/2026 12:05:05	JULIANA TEIXEIRA DE ALMEIDA	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE_questionario.docx	18/03/2026 11:55:51	JULIANA TEIXEIRA DE ALMEIDA	Aceito
Declaração de Instituição e Infraestrutura	aceite_inisa.pdf	04/03/2026 12:37:47	JULIANA TEIXEIRA DE ALMEIDA	Aceito
Folha de Rosto	folha_de_rosto.pdf	04/03/2026 12:33:43	JULIANA TEIXEIRA DE ALMEIDA	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	projeto_CEP_14_01_26.docx	04/03/2026 12:24:43	JULIANA TEIXEIRA DE ALMEIDA	Aceito
Outros	tcud_CEP.pdf	13/02/2026 12:34:18	JULIANA TEIXEIRA DE ALMEIDA	Aceito
Outros	Questionario_para_Familias_CEP.docx	13/02/2026 12:22:52	JULIANA TEIXEIRA DE ALMEIDA	Aceito
Declaração de Pesquisadores	declaracao_de_compromisso_do_pesquisadorassinado.pdf	13/02/2026 12:13:46	JULIANA TEIXEIRA DE ALMEIDA	Aceito
Declaração de Instituição e Infraestrutura	carta_anuencia_institucional.pdf	13/02/2026 11:42:33	JULIANA TEIXEIRA DE ALMEIDA	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE_do_actente.docx	13/02/2026 11:19:48	JULIANA TEIXEIRA DE ALMEIDA	Aceito
Outros	declaracao_de_interrupcao_do_estudoassinado.pdf	13/02/2026 11:14:22	JULIANA TEIXEIRA DE ALMEIDA	Aceito
Outros	Declaracao_de_responsabilidade_orcamentariaassinado.pdf	13/02/2026 11:00:07	JULIANA TEIXEIRA DE ALMEIDA	Aceito
Declaração de concordância	declaracao_do_processo_de_consentimentoassinado.pdf	13/02/2026 10:55:31	JULIANA TEIXEIRA DE ALMEIDA	Aceito

Endereço: Av. Senador Filinto Muller n 355 Prédio Central Térreo
Bairro Vila Ipiranga **CEP:** 79.080-190
UF: MS **Município** CAMPO GRANDE
Telefone (67)3345-3078

E- cep.humap-ufms@ebserh.gov.br

HOSPITAL UNIVERSITÁRIO
MARIA APARECIDA
PEDROSSIAN - HUMAP/UFMS



Continuação do Parecer: 8.384.823

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

CAMPO GRANDE, 27 de Abril de 2026

Assinado por:
Edilson dos Reis
(Coordenador(a))

Endereço: Av. Senador Filinto Muller n 355 Prédio Central Térreo

Bairro Vila Ipiranga

CEP: 79.080-190

UF: MS

Município CAMPO GRANDE

Telefone (67)3345-3078

E- cep.humap-ufms@ebserh.gov.br