

PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: Explorando os correlatos neurais de doações de caridade - um estudo de estimulação cerebral não invasiva

Pesquisador: Jorge Neval Moll Neto

Área Temática:

Versão: 1

CAAE: 67360017.6.0000.5249

Instituição Proponente: INSTITUTO D'OR DE PESQUISA E ENSINO

Patrocinador Principal: INSTITUTO D'OR DE PESQUISA E ENSINO
FUN CARLOS CHAGAS F. DE AMPARO A PESQUISA DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO - FAPERJ

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 2.036.768

Apresentação do Projeto:

Trata-se de um estudo intervencional que combina abordagens de neurociência cognitiva, neuroeconomia e neurociência social em que serão aplicadas duas técnicas de estimulação cerebral não invasiva, a Estimulação Magnética Transcraniana (EMT) e a Estimulação Elétrica Transcraniana (EET), em participantes saudáveis. Com a EMT pretende-se determinar se regiões cerebrais específicas estão implicadas na doação para caridade e com a EET modular o valor das doações.

Os autores descrevem que a estimulação não invasiva do cérebro é uma técnica estabelecida na investigação da função cerebral e que a EMT usa pulsos magnéticos para interromper a atividade neural em curso dentro de regiões alvo. Já a EET pode modular a atividade no córtex subjacente da seguinte forma, a estimulação anódica, em geral, potencializa a atividade cerebral local e a estimulação catódica inibe essa atividade.

Dados recentes da literatura sobre os correlatos neurais da doação de caridade mostraram que regiões cerebrais como o córtex temporal posterior superior (do inglês pSTS) e o giro frontal inferior (do inglês IFG) fornecem um input computacional para a estimativa de valores de doações promovidas pelo córtex orbitofrontal (do inglês OFC). Ainda, já foi demonstrado que as

Endereço: Rua Figueiredo Magalhães, 875

Bairro: Copacabana

CEP: 22.031-010

UF: RJ

Município: RIO DE JANEIRO

Telefone: (21)2545-3792

Fax: (21)2548-6610

E-mail: cepcopador@copador.com.br

capacidades de cognição social, como empatia ou tomada de perspectiva das intenções alheias, podem influenciar na tomada de decisões. Assim, os autores justificam que um entendimento dos mecanismos computacionais neurais de valores de doações de caridade é crítico para um modelo abrangente da função cognitiva e neural.

A proposta do presente estudo é usar a EMT para mostrar o envolvimento causal do pSTS e do OFC respectivamente na motivação para a doação e no valor da doação (Experimento 1). Posteriormente, a EET será usada para modular as decisões sobre doações para a caridade (Experimento 2).

Serão testados 20 participantes (desenho intra-sujeito) no Experimento 1 e 45 participantes (desenho entre sujeitos 15/local de estimulação) no Experimento 2.

Para o experimento 1 e 2, os critérios de inclusão são: Idade entre 18 e 50 anos e nível educacional > 10 anos. Especificamente para o experimento 1, os participantes também deverão preencher os critérios de segurança para a realização do exame de Ressonância Magnética (RM).

Os critérios de exclusão são: história pessoal de epilepsia ou epilepsia em parentesco de primeiro grau, marca-passo cardíaco, cirurgia intracraniana prévia, gravidez, consumo de fármacos que possam influenciar o sistema nervoso central (por exemplo: antidepressivos, antiepilépticos).

Após a assinatura do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido, todos os participantes completarão a etapa pré-teste para gerar dados sobre a familiaridade com organizações de caridade e alguns testes que ajudam a definir o perfil histórico dos participantes.

O experimento 1 com a EMT envolverá as seguintes etapas: 1. Um exame estrutural de RM para cada participante, que permitirá aplicar a EMT na região cortical de interesse; 2. Testes comportamentais de base - tarefa experimental sem estimulação; 3. Teste piloto: A EMT será aplicada: i. Off-line: 15 minutos de estimulação de baixa frequência (1Hz); ii. Off-line: 40 segundos de estimulação de explosão teta; iii. On-line: pulso único a qualquer momento da duração do ensaio; iv. On-line: vários pulsos a qualquer momento da duração do teste. A quantidade de estimulações será sempre de acordo com as diretrizes de segurança. 4. Repetição dos testes comportamentais para examinar os efeitos da EMT.

Para a RM, as imagens serão adquiridas no formato padrão de imagens médicas (protocolo DICOM 3.0), transferidas para um servidor específico. Cada participante fará uma bateria de neuroimagem efetuada em magneto de RM de 3.0T (Prisma, Siemens) com imagens anatômicas de sequências de pulso multiplanares e Imagem do tensor de difusão.

A tarefa comportamental que os participantes realizarão consistirá em decidir se gostariam de doar dinheiro para uma instituição de caridade movendo uma barra de rolagem em uma escala de

Endereço: Rua Figueiredo Magalhães, 875

Bairro: Copacabana

CEP: 22.031-010

UF: RJ

Município: RIO DE JANEIRO

Telefone: (21)2545-3792

Fax: (21)2548-6610

E-mail: cepcopador@copador.com.br

R\$0 a R\$100. Em alguns ensaios eles serão solicitados a doar uma quantia fixa de dinheiro - doação obrigatória (tarefa controle). Em outros ensaios, eles podem doar o quanto quiserem - doação espontânea. No final do experimento, um ensaio será selecionado aleatoriamente (na condição de doação espontânea ou obrigatória). Uma vez que apenas um julgamento selecionado irá contar, os participantes poderão tratar cada decisão como sendo a única, e eles não terão que se preocupar em distribuir seu dinheiro através das diferentes instituições de caridade. Além disso, os participantes serão informados que sua doação para instituições de caridade será igualada por um conjunto separado de fundos de pesquisa, providos pelo Instituto D'Or de Pesquisa e Ensino. Assim, quando um participante doa R\$25, a instituição de caridade receberá R\$50. Ainda, os participantes irão ganhar o restante do dinheiro não doado para a caridade em forma de vouchers para trocar por livros. Eles não serão "enganados" de forma alguma, já que todas as doações serão realizadas de acordo com as regras explícitas do experimento. Os participantes completarão 150 ensaios por sessão experimental. Após cada ensaio, eles irão indicar o grau de satisfação com a doação numa escala de 1 a 5.

O desempenho das tarefas será comparado antes e após a EMT repetitiva (EMTr). Os alvos da estimulação serão: pSTS, OFC e como um local controle, a região occipital (Oz).

O experimento 2 com a EET terá duração total de aproximadamente 60 minutos e será dividido nas seguintes etapas: 1) Identificação das regiões de interesse a serem estimuladas. Como uma localização anatômica padrão, serão utilizadas as coordenadas internacionais de EEG 10-20; 2) A estimulação será aplicada antes (off-line) ou durante (on-line) a tarefa comportamental por 20 minutos; 3) teste piloto: serão utilizados diferentes protocolos de EET: a. EET anódica b. EET catódica c. EET sham (corrente aplicada por 30 segundos) d. EET corrente alternada – corrente passando em ambas as direções. A EET será aplicada a 1mA por 25 minutos, simultaneamente a tarefa. Os participantes serão testados em dois momentos, separados por um intervalo de duas semanas, com a ordem de estimulação (anódica, catódica) ativa ("real") e sham (controle) contrabalançada.

Todos os estudos serão analisados usando ANOVA multivariada padrão com comparações múltiplas planejadas. Correlações serão realizadas com os dados obtidos nos Experimentos 1 e 2, testes de base e avaliações de satisfação subjetiva (pré-teste), usando SPSS22.

A análise radiológica das imagens anatômicas será feita através de inspeção visual, de acordo com práticas estabelecidas na unidade de Neuroimagem do IDOR. Análises quantitativas serão feitas através do pacote (FSL; Oxford FMRIB Software Library), DtiStudio (para imagens de DTI), e SPM12 (UCL, London).

Endereço: Rua Figueiredo Magalhães, 875

Bairro: Copacabana

CEP: 22.031-010

UF: RJ

Município: RIO DE JANEIRO

Telefone: (21)2545-3792

Fax: (21)2548-6610

E-mail: cepcopador@copador.com.br

Continuação do Parecer: 2.036.768

Objetivo da Pesquisa:

Objetivo primário

Determinar quais regiões cerebrais estão causalmente envolvidas na doação para caridade ao usar neuroestimulação por EMT.

Objetivo secundário

Determinar o grau em que o valor monetário de doações para caridade pode ser modulado em participantes saudáveis ao usar EET.

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Riscos:

Testagem comportamental: Os riscos associados a testagem comportamental são mínimos. No caso de algum desconforto físico ou mental que os participantes possam sentir, os mesmos terão a oportunidade de discuti-lo com o pesquisador, que irá prover acolhimento imediato e sugerir apoio especializado, se necessário. 2. Neuroestimulação: EMT: Existem poucos riscos associados a esta pesquisa. Os mais comuns sendo dores de cabeça e no pescoço, náuseas, pequenos desconfortos auditivos e sensações cutâneas quando a EMT estimula algum nervo na região da face. Todos os voluntários serão informados desses possíveis efeitos e estes serão minimizados em cada indivíduo (por exemplo, verificando regularmente com os participantes se eles se sentem desconfortáveis). Os participantes serão informados de que podem se retirar do experimento a qualquer momento. Experimentos nos quais os participantes forem percebidos como se sentindo desconfortáveis, mesmo que não informem isso, também serão encerrados pelo experimentador. Há que se considerar que a EMT em altas intensidades pode reduzir o limiar para convulsões. Estas são mais prováveis de ocorrer em indivíduos já suscetíveis a convulsões (isto é, com história de epilepsia) e aqueles que tomam medicação neuroléptica, por isso os indivíduos com história familiar de epilepsia serão excluídos.

EET: tem sido associada às vezes com irritação branda de pele no ponto da estimulação. Qualquer desconforto pode ser aliviado na maioria das vezes com o reposicionamento do estimulador de EET e desaparecerá em menos de 10 minutos. Nenhuma crise convulsiva já ocorreu com a estimulação de áreas envolvidas na cognição semântica e os procedimentos aqui adotados não trazem risco significativo quando usados em pessoas sem condições neurológicas pré-existentes. Apenas indivíduos adultos saudáveis (com idade entre 18-50 anos), sem história psiquiátrica ou neurológica e sem antecedentes familiares de convulsões (isto será destacado aos participantes na ficha de informação e os participantes terão de confirmar isto no termo de consentimento)

Endereço: Rua Figueiredo Magalhães, 875

Bairro: Copacabana

CEP: 22.031-010

UF: RJ

Município: RIO DE JANEIRO

Telefone: (21)2545-3792

Fax: (21)2548-6610

E-mail: cepcopador@copador.com.br

Continuação do Parecer: 2.036.768

participarão da pesquisa proposta. É improvável que esse estudo afete a saúde mental ou física do participante. No entanto, no caso improvável de angústia causada aos participantes pelo estudo, os mesmos terão a oportunidade de discutir seu desconforto com o pesquisador, que irá prover acolhimento imediato e sugerir apoio especializado, se necessário.

Benefícios: Não haverá benefícios diretos pessoais para os participantes. Porém, os resultados desse estudo contribuirão para o avanço do conhecimento sobre os efeitos da neuroestimulação para a doação de caridade.

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

Trata-se de um estudo inovador na área de neurociência cognitiva que poderá corresponder à primeira demonstração dos efeitos de neuroestimulação sobre o comportamento durante a doação para a caridade, tendo aplicações em modelos de psicologia, neurociência e economia de caridade.

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

Todos os documentos do projeto foram devidamente redigidos e anexados, como projeto, TCLE para a EMT, TCLE para a EET, escala, carta compromisso, financiamento e declarações de confidencialidade e de divulgação dos resultados.

Recomendações:

Não se aplicam.

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

Projeto apto a ser desenvolvido.

Considerações Finais a critério do CEP:

Solicita-se que a equipe de pesquisa emita e envie para apreciação do CEP relatórios semestrais sobre o andamento da pesquisa até a sua conclusão, quando deverá ser apresentado o relatório final.

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_905297.pdf	20/04/2017 13:02:57		Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	ProjetoFinal_Doacoes_Caridade_MollPo_bric.pdf	20/04/2017 12:51:45	Jorge Neval Moll Neto	Aceito

Endereço: Rua Figueiredo Magalhães, 875**Bairro:** Copacabana**CEP:** 22.031-010**UF:** RJ**Município:** RIO DE JANEIRO**Telefone:** (21)2545-3792**Fax:** (21)2548-6610**E-mail:** cepcopador@copador.com.br

HOSPITAL COPA DOR



Continuação do Parecer: 2.036.768

Outros	POMS_portugues.pdf	19/04/2017 14:51:10	Jorge Neval Moll Neto	Aceito
Outros	DIVULGACAO_RESULTADOS.pdf	19/04/2017 14:50:09	Jorge Neval Moll Neto	Aceito
Outros	CONFIDENCIALIDADE_DADOS.pdf	19/04/2017 14:49:37	Jorge Neval Moll Neto	Aceito
Outros	CARTA_FINANCIAMENTO.pdf	19/04/2017 14:48:50	Jorge Neval Moll Neto	Aceito
Outros	CARTA_COMPROMISSO.pdf	19/04/2017 14:47:38	Jorge Neval Moll Neto	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLEfinal_EMT_Pobric_Moll.pdf	19/04/2017 14:44:27	Jorge Neval Moll Neto	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLEfinal_EET_Pobric_Moll.pdf	19/04/2017 14:44:16	Jorge Neval Moll Neto	Aceito
Folha de Rosto	folhaDeRosto_DoacoesCaridade.pdf	19/04/2017 14:43:21	Jorge Neval Moll Neto	Aceito

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

RIO DE JANEIRO, 27 de Abril de 2017

Assinado por:
DENILSON CAMPOS DE ALBUQUERQUE
(Coordenador)

Endereço: Rua Figueiredo Magalhães, 875

Bairro: Copacabana

CEP: 22.031-010

UF: RJ

Município: RIO DE JANEIRO

Telefone: (21)2545-3792

Fax: (21)2548-6610

E-mail: cepcopador@copador.com.br