

PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: Impacto da Estimulação Elétrica Transcraniana de Alta Definição por Corrente Alternada sobre as Funções Executivas em Indivíduos com Transtorno do Déficit de Atenção e Hiperatividade

Pesquisador: DANIEL GOMES DE ALMEIDA FILHO

Área Temática:

Versão: 2

CAAE: 76680923.1.0000.9287

Instituição Proponente: SERVICO NACIONAL DE APRENDIZAGEM INDUSTRIAL

Patrocinador Principal: SERVICO NACIONAL DE APRENDIZAGEM INDUSTRIAL

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 6.638.221

Apresentação do Projeto:

Projeto apresentado adequadamente para fins de avaliação por parte do CEP, contém as informações relevantes necessárias à avaliação dos elementos críticos que precisam ser considerados neste tipo de pesquisa, com algumas pequenas inconsistências comentadas adiante.

A declaração dos pesquisadores é clara em afirmar que o projeto se iniciará após aprovação pelo CEP. As demais documentações requeridas foram apresentadas devidamente assinadas pelos respectivos responsáveis.

O início da pesquisa é previsto para fevereiro de 2024, com declaração explícita dos pesquisadores de que se iniciará apenas após a aprovação pelo CEP.

Objetivo da Pesquisa:

O projeto se propõe a analisar os efeitos da estimulação elétrica transcraniana por corrente alternada (tACS-HD) associada ao uso de realidade virtual para possível tratamento de Transtorno do Déficit de Atenção e Hiperatividade (TDAH) em jovens de 12 a 18 anos de idade que atendem aos requisitos de habilitação para participar do projeto.

Assume-se que a tACS-HD permite, além da alta capacidade de focalidade, investigar como cada região reage a diferentes frequências de corrente elétrica, tornando possível a dosagem da mesma para específicas regiões. A convergência das tecnologias de tACS-HD, realidade virtual e medidas

Endereço: AV. ORLANDO GOMES, 1845

Bairro: PIATÃ, SALVADOR - BA

UF: BA

Município: SALVADOR

Telefone: (71)3879-5529

CEP: 41.650-010

E-mail: cepcimateg@fieb.org.br

Continuação do Parecer: 6.638.221

neurofisiológicas pode fornecer cuidados altamente integrados, e individualizados, livres da natureza isolada dos modelos de saúde existentes, aumentando a aderência ao tratamento, ampliar os benefícios da neuro reabilitação.

Os objetivos secundários estão bem definidos, com escopo e cronograma coerentes e adequadamente delineados.

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Riscos bem definidos nos TCLEs e TALE. Os desconfortos estão explicitados para os jovens que passarão pelo a tACS-HD e utilizarão os dispositivos de realidade virtual (como dor de cabeça, formigamentos e tonturas), assegurando que são efeitos transitórios, mas informam claramente como seriam mitigados esses riscos e sobre o atendimento no caso de alguma intercorrência. O projeto é bem detalhado no que concerne aos procedimentos a seguir no caso de intercorrências, sejam elas leves, moderadas ou graves.

Os participantes estarão cientes que serão voluntários e que não terão benefícios relacionados ao projeto e que terão os seus direitos preservados. O sigilo das informações coletadas e as informações relativas à guarda dos documentos e materiais estão adequadamente explicitados, com destruição dos mesmos após 5 anos.

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

As inconsistências detectadas foram devidamente corrigidas:

- O corpo do projeto (PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO) corrigiu o número de participantes conforme o projeto, ou seja, 216 indivíduos;
- O TALE foi corrigido, adequando-o ao padrão da Plataforma Brasil, constando, corretamente, “TERMO DE ASSSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO”.
- O TCLE de Responsável foi devidamente corrigido no que se referia às inconsistências de tratamento (primeira pessoa).

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

Todos os principais termos de apresentação obrigatória estão devidamente anexados, preenchidos e assinados pelos respectivos responsáveis e demais pesquisadores participantes do projeto.

Recomendações:

Sem recomendações adicionais.

Endereço: AV. ORLANDO GOMES, 1845
Bairro: PIATÃ, SALVADOR - BA
UF: BA **Município:** SALVADOR
Telefone: (71)3879-5529

CEP: 41.650-010

E-mail: cepcimatic@fieb.org.br

Continuação do Parecer: 6.638.221

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

As inconsistências detectadas foram devidamente corrigidas. O projeto pode ser considerado recomendado, salvo melhor juízo.

Considerações Finais a critério do CEP:

Lembramos o pesquisador da necessidade de envio de relatório (parcial e 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_2167856.pdf	05/01/2024 09:38:54		Aceito
Outros	Carta_respostaCEP.pdf	05/01/2024 09:37:52	DANIEL GOMES DE ALMEIDA FILHO	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE_RESPONSÁVEIS_MENORES_INCAPAZES_CEPcorrigido.doc	03/01/2024 20:12:35	DANIEL GOMES DE ALMEIDA FILHO	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TALE_CEPcorrigido.doc	02/01/2024 08:02:07	DANIEL GOMES DE ALMEIDA FILHO	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	PROJETOTDAH_POSDOCCEPfinalcorrigido.docx	02/01/2024 08:01:13	DANIEL GOMES DE ALMEIDA FILHO	Aceito
Cronograma	Cronograma_PROJETO_TDAH.docx	14/12/2023 10:48:22	DANIEL GOMES DE ALMEIDA FILHO	Aceito
Outros	CHECKLIST_DE_CONFERENCIA_CEP_CIMATEC assinado.docx	06/12/2023 16:55:58	DANIEL GOMES DE ALMEIDA FILHO	Aceito
Declaração de Instituição e Infraestrutura	TERMOANUENCIAINSTITUCIONALCIMATEC.docx	06/12/2023 13:25:50	DANIEL GOMES DE ALMEIDA FILHO	Aceito
Folha de Rosto	folhaDeRostoDaniel_e_Leoneassinado.docx	06/12/2023 13:23:47	DANIEL GOMES DE ALMEIDA FILHO	Aceito
Declaração de Pesquisadores	TERMO_DE_COMPROMISSO_DOS_PESQUISADORES assinado portodos.pdf	10/11/2023 17:49:10	DANIEL GOMES DE ALMEIDA FILHO	Aceito
Orçamento	Orcamento_PROJETO_TDAH.pdf	24/10/2023 08:50:16	DANIEL GOMES DE ALMEIDA FILHO	Aceito
Outros	TERMO_DE_ANUENCIA_INSTITUCIONAL UFBA.pdf	24/10/2023 08:40:15	DANIEL GOMES DE ALMEIDA FILHO	Aceito
Outros	DECLARACAO_DE_QUE_A_PESQUISA_NAO_FOI_INICIADA assinado.pdf	19/10/2023 08:54:55	DANIEL GOMES DE ALMEIDA FILHO	Aceito
Folha de Rosto	folhaderostoTDAH.pdf	03/10/2023 10:15:06	DANIEL GOMES DE ALMEIDA FILHO	Aceito

Endereço: AV. ORLANDO GOMES, 1845

Bairro: PIATÃ, SALVADOR - BA

CEP: 41.650-010

UF: BA

Município: SALVADOR

Telefone: (71)3879-5529

E-mail: cepcimatec@fieb.org.br

Continuação do Parecer: 6.638.221

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

SALVADOR, 06 de Fevereiro de 2024

Assinado por:
Camila de Sousa Pereira Guizzo
(Coordenador(a))

Endereço: AV. ORLANDO GOMES, 1845

Bairro: PIATÃ, SALVADOR - BA

UF: BA

Município: SALVADOR

Telefone: (71)3879-5529

CEP: 41.650-010

E-mail: cepcimatec@fieb.org.br