

PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DA EMENDA

Título da Pesquisa: Influência do treinamento de potência com tarefa cognitiva, dupla tarefa, sobre os aspectos morfofuncionais, físicas, cognitivas e hormonais em idosos robustos

Pesquisador: Luz Albany Arcila Castaño

Área Temática:

Versão: 7

CAAE: 37747320.5.0000.5404

Instituição Proponente: Faculdade de Educação Física

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 4.649.813

Apresentação do Projeto:

Trata-se da apresentação de uma Emenda ao projeto CAAE 37747320.5.0000.5404

Objetivo da Pesquisa:

Apresentar uma Emenda

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Novos procedimentos são previstos na Emenda.

Dessa forma, o item 'Riscos e Desconfortos' se encontra acrescido pela seguinte frase, em relação aos descritos no TCLE originalmente aprovado (arquivo 'TCLEmodificado.pdf', de 08/10/2020 15:26:57): "Nas avaliações cognitivas (do 'Dia 2') o participante poderá sentir algum tipo de desconforto no momento da utilização de um capacete, sendo um procedimento não invasivo, incapaz de causar dano tecidual"

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

Data da aprovação do projeto por este CEP: 13/10/2020 (parecer número 4.333.845, em 'PB_PARECER_CONSUBSTANCIADO_CEP_4333845.pdf', de 13/10/2020 08:48:26).

Equipe de Pesquisa:

- Luz Albany Arcila Castaño

Endereço: Rua Tessália Vieira de Camargo, 126

Bairro: Barão Geraldo

CEP: 13.083-887

UF: SP

Município: CAMPINAS

Telefone: (19)3521-8936

Fax: (19)3521-7187

E-mail: cep@fcm.unicamp.br

Continuação do Parecer: 4.649.813

- Giovani Grisotti Martins
- Prof. Dr. Rickson Coelho Mesquita (orientador)
- Prof. Dr. Marco Carlos Uchida

Conforme lê-se no item 'Justificativa da Emenda', o pesquisador informa que:

- "O presente projeto foi modificado principalmente, com a finalidade de adicionar um destacado e reconhecido método, para verificar a atividade do córtex cerebral (ativação cortical), o NIRS (Espectroscopia no Infravermelho Próximo)"
- "No projeto original o objetivo foi avaliar as funções cognitivas (função executiva e memória de trabalho) através de questionários e testes psicológicos como: stroop test, teste fluência verbal, scenary Picture memory"
- "O projeto atual, o objetivo é avaliar os aspectos cognitivos (função executiva e memória de trabalho), com adição da atividade cortical através das concentrações de hemoglobinas com a utilização da técnica de NIRS (Espectroscopia no Infravermelho Próximo)"
- "As tarefas cognitivas continuam sendo as mesmas com pequenas alterações por causa da dificuldade da realização das mesmas com o equipamento alocado na cabeça (córtex pré-frontal)" - "As tarefas cognitivas serão: Stroop Test, teste de fluência verbal e N-back teste"
- "O desenho experimental e as coletas serão realizadas da mesma forma já descrita anteriormente no projeto, sem modificações".

Segue, abaixo, a relação de procedimentos descrita no TCLE submetido junto com essa Emenda (arquivo 'TCLE3_Modificado_parecer4639432.docx', de 09/04/2021 16:48:04)

(c) A avaliações e dias de coletas: As avaliações serão realizadas em três encontros consecutivos de duração aproximada de 90 minutos, cada.

- Dia 1: Testes Físicos e Funcionais: Estes testes serão realizados na Faculdade de Educação Física (FEF).
 - (a) Velocidade usual e acelerada da marcha em uma distância de 12 metros;
 - (b) Timed up and go: a partir de uma cadeira padrão, a pessoa deve se levantar, andar três metros, retornar e sentar-se na cadeira novamente. Desta mesma maneira deverá realizar por segunda vez o mesmo teste, no entanto com uma tarefa cognitiva (fluência verbal);
 - (c) Five Times Chair Stand que consiste em sentar e levantar da cadeira 5 vezes;
 - (d) Força de preensão manual através de um dinamômetro;
 - (e) 1- Repetição máxima (RM)

Endereço: Rua Tessália Vieira de Camargo, 126

Bairro: Barão Geraldo

CEP: 13.083-887

UF: SP

Município: CAMPINAS

Telefone: (19)3521-8936

Fax: (19)3521-7187

E-mail: cep@fcm.unicamp.br

Continuação do Parecer: 4.649.813

- Dia 2: Testes cognitivos: Estes testes serão realizados no Hospital das Clínicas (HC) da UNICAMP.

(a) Stroop teste: é um teste de associação de nomes de cores com nome de cores ou cores, dependendo da tarefa de associação solicitada. As cores e os nomes das cores serão apresentadas na tela do computador.

(b) Fluência verbal fonológica: deve falar a maior quantidade de palavras em um tempo determinado pelo pesquisador. Todas as palavras evocadas deverão iniciar com uma letra específica que será apresentada na tela do computador. Após, identificar a letra você deverá começar a falar e evocar imediatamente o maior número de palavras.

(c) N-back teste: será apresentada uma sequência de letras no computador e você será instruído a reagir motoramente apertando uma tecla específica quando uma letra seja repetida.

***Todos os testes cognitivos anteriormente descritos serão realizados na presença de um capacete que avaliará as ativações corticais (ativações na cabeça) no momento da realização das tarefas cognitivas.

- Dia 3: Coleta de sangue e composição corporal: Estes testes serão realizados na Faculdade de Educação Física (FEF).

(a) Coleta de sangue: Será realizada uma punção venosa na veia ante cubital mediana. Esta punção será feita por um profissional da área da enfermagem, onde se coletará aproximadamente 8 mililitros (mL) de sangue que será devidamente centrifugado e armazenado no frizer a -80 graus. Posteriormente a finalização da parte prática, as amostras serão submetidas a diferentes kits de análise dos seguintes hormônios: cortisol, fator neurotrófico derivado do cérebro (BDNF), e fator de crescimento semelhante à insulina tipo 1 (IGF-1).

(b) Composição corporal: Será mensurada através da técnica bioimpedância;

(c) Teste Timed up and go (TUG) cognitivo com NIRS: Será realizado o mesmo teste de TUG descrito anteriormente nos testes de função física (Dia 1). Adicionalmente ao teste será monitorada a ativação cortical do participante. Para isto, o participante deverá utilizar uma bandana/faixa localizada na parte pre-frontal do córtex (na testa). Este equipamento não apresenta fios, portanto, o participante poderá caminhar livremente.

*** O participante deve estar em jejum de, no mínimo, 8 horas. Posteriormente a coleta de sangue, será entregue um café da manhã padronizado"

O período previsto para a coleta de dados, conforme estabelecido, ainda se estende do período

Endereço: Rua Tessália Vieira de Camargo, 126

Bairro: Barão Geraldo

CEP: 13.083-887

UF: SP

Município: CAMPINAS

Telefone: (19)3521-8936

Fax: (19)3521-7187

E-mail: cep@fcm.unicamp.br

Continuação do Parecer: 4.649.813

que vai de 22/06/2021 a 17/08/2022.

A data do primeiro recrutamento se encontra alterada:

- 01/03/2021 (arquivo 'PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_1594621.pdf', de 09/10/2020 11:08:14)

- 08/11/2021 (arquivo 'PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_1683641_E1.pdf', de 09/04/2021 16:49:03).

No entanto, conforme informado pelo pesquisador (arquivo 'Carta_resposta_parecer4639432.docx', de 09/04/2021 16:47:31):

"Os pesquisadores iniciarão o processo de recrutamento, só após da liberação da UNICAMP. Como também, serão realizados todos os devidos cuidados no momento do retorno, com todos os protocolos propostos pela organização mundial da saúde. Sendo que, neste momento os pesquisadores estão realizando os processos mais acessíveis desde o modo remoto"

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

Para avaliação desta Emenda foi analisado o documento intitulado

'PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_1683641_E1.pdf', de 09/04/2021 16:49:03

Um novo TCLE foi também proporcionado (arquivo 'TCLE3_Modificado_parecer4639432.docx', de 09/04/2021 16:48:04)

Recomendações:

A Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (Conep), do Conselho Nacional de Saúde (CNS) orienta a adoção das diretrizes do Ministério da Saúde (MS) decorrentes da pandemia causada pelo Coronavírus SARS-CoV-2 (Covid-19), com o objetivo de minimizar os potenciais riscos à saúde e a integridade dos participantes de pesquisas e pesquisadores.

De acordo com carta circular da CONEP intitulada "ORIENTAÇÕES PARA CONDUÇÃO DE PESQUISAS E ATIVIDADE DOS CEP DURANTE A PANDEMIA PROVOCADA PELO CORONAVÍRUS SARS-COV-2 (COVID-19)" publicada em 09/05/2020, referente ao item II. "Orientações para Pesquisadores":

- Aconselha-se a adoção de medidas para a prevenção e gerenciamento de todas as atividades de pesquisa, garantindo-se as ações primordiais à saúde, minimizando prejuízos e potenciais riscos, além de prover cuidado e preservar a integridade e assistência dos participantes e da equipe de pesquisa.

- Em observância às dificuldades operacionais decorrentes de todas as medidas impostas pela pandemia do SARS-CoV-2 (COVID- 19), é necessário zelar pelo melhor interesse do participante da pesquisa, mantendo-o informado sobre as modificações do protocolo de pesquisa que possam afetá-lo, principalmente se houver ajuste na condução do estudo, cronograma ou plano de

Endereço: Rua Tessália Vieira de Camargo, 126

Bairro: Barão Geraldo

CEP: 13.083-887

UF: SP

Município: CAMPINAS

Telefone: (19)3521-8936

Fax: (19)3521-7187

E-mail: cep@fcm.unicamp.br

Continuação do Parecer: 4.649.813

trabalho.

- Caso sejam necessários a suspensão, interrupção ou o cancelamento da pesquisa, em decorrência dos riscos imprevisíveis aos participantes da pesquisa, por causas diretas ou indiretas, caberá aos investigadores a submissão de notificação para apreciação do Sistema CEP/Conep.
- Nos casos de ensaios clínicos, é permitida, excepcionalmente, a tramitação de emendas concomitantes à implementação de modificações/alterações no protocolo de pesquisa, visando à segurança do participante da pesquisa, assim como dos demais envolvidos no contexto da pesquisa, evitando-se, ainda, quando aplicável, a interrupção no tratamento dos participantes da pesquisa. Eventualmente, na necessidade de modificar o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE), o pesquisador deverá proceder com o novo consentimento, o mais breve possível.

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

Emenda Aprovada

Considerações Finais a critério do CEP:

- O participante da pesquisa deve receber uma via do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido, na íntegra, por ele assinado (quando aplicável).
- O participante da pesquisa tem a liberdade de recusar-se a participar ou de retirar seu consentimento em qualquer fase da pesquisa, sem penalização alguma e sem prejuízo ao seu cuidado (quando aplicável).
- O pesquisador deve desenvolver a pesquisa conforme delineada no protocolo aprovado. Se o pesquisador considerar a descontinuação do estudo, esta deve ser justificada e somente ser realizada após análise das razões da descontinuidade pelo CEP que o aprovou. O pesquisador deve aguardar o parecer do CEP quanto à descontinuação, exceto quando perceber risco ou dano não previsto ao participante ou quando constatar a superioridade de uma estratégia diagnóstica ou terapêutica oferecida a um dos grupos da pesquisa, isto é, somente em caso de necessidade de ação imediata com intuito de proteger os participantes.
- O CEP deve ser informado de todos os efeitos adversos ou fatos relevantes que alterem o curso

Endereço: Rua Tessália Vieira de Camargo, 126

Bairro: Barão Geraldo

CEP: 13.083-887

UF: SP

Município: CAMPINAS

Telefone: (19)3521-8936

Fax: (19)3521-7187

E-mail: cep@fcm.unicamp.br

Continuação do Parecer: 4.649.813

normal do estudo. É papel do pesquisador assegurar medidas imediatas adequadas frente a evento adverso grave ocorrido (mesmo que tenha sido em outro centro) e enviar notificação ao CEP e à Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA – junto com seu posicionamento.

- Eventuais modificações ou emendas ao protocolo devem ser apresentadas ao CEP de forma clara e sucinta, identificando a parte do protocolo a ser modificada e suas justificativas e aguardando a aprovação do CEP para continuidade da pesquisa. Em caso de projetos do Grupo I ou II apresentados anteriormente à ANVISA, o pesquisador ou patrocinador deve enviá-las também à mesma, junto com o parecer aprovatório do CEP, para serem juntadas ao protocolo inicial.

- Relatórios parciais e final devem ser apresentados ao CEP, inicialmente seis meses após a data deste parecer de aprovação e ao término do estudo.

- Lembramos que segundo a Resolução 466/2012, item XI.2 letra e, “cabe ao pesquisador apresentar dados solicitados pelo CEP ou pela CONEP a qualquer momento”.

- O pesquisador deve manter os dados da pesquisa em arquivo, físico ou digital, sob sua guarda e responsabilidade, por um período de 5 anos após o término da pesquisa.

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_1683641_E1.pdf	09/04/2021 16:49:03		Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE3_Modificado_parecer4639432.docx	09/04/2021 16:48:04	Luz Albany Arcila Castaño	Aceito
Outros	Carta_resposta_parecer4639432.docx	09/04/2021 16:47:31	Luz Albany Arcila Castaño	Aceito
Outros	Cartaresposta05032021.docx	31/03/2021 14:52:17	Luz Albany Arcila Castaño	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	Projeto_Modificado2021.docx	19/03/2021 14:54:12	Luz Albany Arcila Castaño	Aceito

Endereço: Rua Tessália Vieira de Camargo, 126**Bairro:** Barão Geraldo**CEP:** 13.083-887**UF:** SP**Município:** CAMPINAS**Telefone:** (19)3521-8936**Fax:** (19)3521-7187**E-mail:** cep@fcm.unicamp.br

Continuação do Parecer: 4.649.813

Outros	Carta_respostav03192021.pdf	19/03/2021 14:51:40	Luz Albany Arcila Castaño	Aceito
Outros	JustificativaEmendav03192021.pdf	19/03/2021 14:51:19	Luz Albany Arcila Castaño	Aceito
Outros	Emendav03192021.pdf	19/03/2021 14:50:54	Luz Albany Arcila Castaño	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE3_Modificadov03192021.pdf	19/03/2021 14:50:21	Luz Albany Arcila Castaño	Aceito
Outros	convite.pdf	09/10/2020 11:07:32	Luz Albany Arcila Castaño	Aceito
Declaração de Manuseio Material Biológico / Biorepositório / Biobanco	Biorrepositorio.pdf	08/10/2020 15:37:03	Luz Albany Arcila Castaño	Aceito
Folha de Rosto	folhaDeRosto.pdf	21/08/2020 17:39:52	Luz Albany Arcila Castaño	Aceito
Outros	HistoricoEscolar.pdf	16/07/2020 21:37:30	Luz Albany Arcila Castaño	Aceito

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

CAMPINAS, 14 de Abril de 2021

Assinado por:
Renata Maria dos Santos Celeghini
(Coordenador(a))

Endereço: Rua Tessália Vieira de Camargo, 126

Bairro: Barão Geraldo

CEP: 13.083-887

UF: SP

Município: CAMPINAS

Telefone: (19)3521-8936

Fax: (19)3521-7187

E-mail: cep@fcm.unicamp.br