

PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: INTERVENÇÃO POR EXERCÍCIO FÍSICO VIRTUAL NAS CAPACIDADES FÍSICAS, COGNITIVAS E PSICOLÓGICAS EM IDOSOS

Pesquisador: PAULA TEIXEIRA FERNANDES

Área Temática:

Versão: 2

CAAE: 46692821.3.0000.5404

Instituição Proponente: Faculdade de Ciências Médicas - UNICAMP

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 4.899.466

Apresentação do Projeto:

As informações contidas nos campos "Apresentação do Projeto", "Objetivo da Pesquisa" e "Avaliação dos Riscos e Benefícios" foram obtidas dos documentos apresentados para apreciação ética e das informações inseridas pelo Pesquisador Responsável do estudo na Plataforma Brasil.

Introdução:

A realidade virtual (RV) associada à prática regular de exercícios físicos (EF) tem se mostrado um método inovador na área de reabilitação e no combate ao sedentarismo, tendo seus benefícios comprovados em diversos estudos e pesquisas (Schiavinato, 2010; Fleuri et al, 2013; Nurkkala et al, 2014). Por conta desses benefícios, softwares de RV - que utilizam o EF como objetivo - vêm sendo criados e aprimorados para incrementar o nível de EF, equilíbrio, promovendo maior força muscular, melhor marcha e função cognitiva em idosos (Vieira, 2014; Sporkens-Magna, 2020). Por meio de suas reações, o usuário manipula o ambiente virtual em seus vários graus de imersão e envolvimento, do modo convencional utilizando teclado, mouse ou tecnologia touch e do modo não convencional, utilizando sensores de movimento. A RV, com suas apresentações multissensoriais e tridimensionais traz o usuário mais próximo à realidade, possibilitando maior naturalidade a essa interação, mesmo sendo considerado uma interação homem-máquina (Santos, 2005). A maioria dos processos de reabilitação leva um determinado tempo para que seja percebida alguma melhora, podendo dificultar a adesão ao tratamento. Exercícios convencionais,

Endereço: Rua Tessália Vieira de Camargo, 126, 1º andar do Prédio I da Faculdade de Ciências Médicas

Bairro: Barão Geraldo

CEP: 13.083-887

UF: SP

Município: CAMPINAS

Telefone: (19)3521-8936

Fax: (19)3521-7187

E-mail: cep@unicamp.br

Continuação do Parecer: 4.899.466

apesar de serem variados e simularem exercícios funcionais diários, podem desmotivar sua continuidade. Neste ponto que o destaque da RV acontece, permitindo agregar mais força e efetividade no processo de reabilitação convencional (Rendon, 2012). A reabilitação das capacidades cognitivas e físicas - como a reabilitação neuromuscular, por exemplo - beneficia-se da RV, no treinamento de memória, atenção, equilíbrio, marcha e no combate a obesidade, com foco no gasto calórico e na melhora fisiológica (Bailey 2011; Worley, 2011; Rendon, 2012; Sporkens-Magna, 2020). A prática regular de EF e cognitivos é essencial para a manutenção e melhora da capacidade funcional e cerebral, principalmente durante o processo de envelhecimento, no qual há o declínio natural dessas capacidades (Irigaray, 2011). A RV proporciona benefícios na manutenção e reabilitação cognitiva e física, podendo ser vista como promissora ferramenta para a independência e autonomia do idoso (Freitas, 2018). Estudos que associam jogos virtuais e respostas cardiovasculares agudas relatam que, os exercícios propostos pelos softwares, seguem os parâmetros do Colégio Americano de Medicina do Esporte, quando se trata da manutenção e do incremento da aptidão cardiorrespiratória em idosos (Miyachi, 2010; Douris, 2012). Um exemplo é o estudo coordenado por Miyachi et al. (2010), que mediu a intensidade dos jogos virtuais por meio da análise do metabolismo de 12 usuários assíduos dos jogos. Os resultados mostraram que 67% dos exercícios virtuais propostos são de baixa intensidade e 33% são de média intensidade, corroborando a indicação de exercícios leves e moderados para pessoas idosas do Colégio Americano de Medicina do Esporte (Miyachi, 2010; Douris, 2012). Para a reabilitação do Sistema Nervoso Central (SNC) são utilizados diversos estímulos para que a terapia seja realizada com sucesso. Por conta disso, a RV tem se mostrado importante aliada na recuperação do SNC, pois vários são os estímulos oferecidos ao usuário (sensório motor, visual, auditivo) através da interação do usuário com o ambiente virtual (Duarte, 2018). Além do fator motivacional e de incrementar o processo de reabilitação, a RV tem mostrado resultados interessantes na amenização da dor muscular e do desconforto cardiorrespiratório durante as sessões de treinamento virtual, moderando a percepção de dor durante o exercício, independente da consciência corporal do usuário (Matsangidou, 2019) e beneficiando também na melhora do controle motor (Bender, 2016). Como sabemos, a prática regular de EF e cognitivos é fator primordial para se obter o envelhecimento saudável (Rahal, 2007). Com isso, treinamentos que visam a melhora da marcha, do equilíbrio, da função cognitiva e da funcionalidade do idoso, associados à RV, mostram-se mais eficientes quando comparados aos treinamentos convencionais (Lobo, 2013; Silva, 2013; Treml, 2013). Diante deste contexto e sem acarretar riscos aos participantes, as soluções por RV proporcionam tarefas complexas para os sistemas motor,

Endereço: Rua Tessália Vieira de Camargo, 126, 1º andar do Prédio I da Faculdade de Ciências Médicas
Bairro: Barão Geraldo **CEP:** 13.083-887
UF: SP **Município:** CAMPINAS
Telefone: (19)3521-8936 **Fax:** (19)3521-7187 **E-mail:** cep@unicamp.br

Continuação do Parecer: 4.899.466

cognitivo e psicológico agregando o processo de reabilitação e possibilitando maior independência e maior motivação nas atividades do cotidiano (Castelnuovo et al., 2003; Butler et al., 2006)

Hipótese: A associação do exercício físico convencional com o exercício físico virtual incrementam as capacidades físicas, cognitivas e psicológicas de idosos

Metodologia Proposta: PRIMEIRA ETAPA: revisão integrativa da literatura, que será realizada seguindo os critérios: Bases de dados: Scielo, Pubmed e Web of Science, Idioma: português (Brasil) e inglês. Palavras-chave, de acordo com os Descritores em Ciências da Saúde (DeCS): Envelhecimento, Realidade Virtual, Exercício Físico e Psicologia, foram utilizadas em combinação com as palavras-chave, Idosos, Atividade Física e Exergames. Os operadores booleanos AND e OR foram usados para combinar os termos. Período de 2011 a 2020. SEGUNDA ETAPA: intervenção com EF e RV. A pesquisa será realizada com idosos acima de 70 anos, com o consentimento dos mesmos, sendo voluntários e cientes de todo o processo. Eles assinarão o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido, no qual há a informação de que os dados coletados estarão sob resguardo científico e sigilo profissional. A amostra será formada por alunos do programa Universidade da 3ª idade que está localizado nas dependências da Universidade Estadual de Campinas (UNICAMP). Instrumentos: ANAMNESE - Questionário sobre o estado de saúde MINI EXAME DO ESTADO MENTAL : Teste de rastreamento para demência O idoso deve atingir a pontuação igual ou superior a 18, sendo um total de 30 pontos (Brucki, 2003). ESCALA CDR (Clinical Dementia Rating): Teste de rastreamento para demências. STROOP TEST : Teste de avaliação da função executiva. BATERIA DE DESEMPENHO FÍSICO : O SPPB consiste em três testes para avaliar equilíbrio, velocidade de marcha e membros inferiores. QUESTIONÁRIO BIOECOLÓGICO e visa avaliar a relação do ambiente tecnológico no dia-a-dia das pessoas idosas. WHOQoL-OLD : avalia a qualidade de vida do idoso ESCALA DE SATISFAÇÃO COM A VIDA : tem como objetivo avaliar através da percepção do indivíduo o quanto está satisfeito com sua vida Será elaborado o cronograma de trabalho, de acordo com a aprovação do CEP e com a disponibilidade da Universidade da 3ª idade. Os questionários serão aplicados aos participantes idosos no prédio da Universidade da 3ª idade no início da pesquisa, final da pesquisa, 6 meses e 12 meses após o final da pesquisa. Os treinamentos utilizados serão - Grupo ERV: o treinamento consistirá em sessões de 3 vezes por semana, no qual primeiro, os participantes realizarão alongamento e aquecimento corporal durante 5 minutos. Em seguida, realizarão o exercício de caminhada, com duração de 22 minutos. Logo depois, realizarão a marcha estacionária por meio do software GestureMaps, durante 8 minutos. Para finalizar, 5 minutos de relaxamento muscular, totalizando 40 minutos cada sessão, sendo 20 sessões ao todo. Os participantes do grupo ERV irão controlar

Endereço: Rua Tessália Vieira de Camargo, 126, 1º andar do Prédio I da Faculdade de Ciências Médicas
Bairro: Barão Geraldo **CEP:** 13.083-887
UF: SP **Município:** CAMPINAS
Telefone: (19)3521-8936 **Fax:** (19)3521-7187 **E-mail:** cep@unicamp.br

Continuação do Parecer: 4.899.466

os movimentos de caminhada estacionária através de um avatar. Os movimentos de flexão do quadril e do joelho fazem o participante se “deslocar caminhando” pelo mapa e para mudança de direção, se realiza a flexão lateral do tronco (direita ou esquerda). Todos os participantes apresentarão o atestado médico de que estão aptos à prática de EF. As sessões de caminhada convencional ocorrerão na pista de atletismo da Faculdade de Educação Física e as sessões de ERV ocorrerão no prédio do programa UniversIDADE da 3ª idade, UNICAMP. Grupo EFC os participantes realizarão alongamento e aquecimento corporal durante 5 minutos. Em seguida, realizarão o exercício de caminhada, com duração de 30 minutos. Para finalizar, 5 minutos de relaxamento muscular, totalizando 40 minutos cada sessão. As sessões de caminhada convencional serão realizadas 3 vezes por semana durante 5 meses no grupo EF. Todos os participantes apresentarão o atestado médico de que estão aptos à prática de EF. As sessões ocorrerão na pista de atletismo da Faculdade de Educação Física, UNICAMP. O Software Gesturemaps é realizado por meio da Ferramenta do Google Street View que proporciona ao usuário a interação homem-computador, por meio de estímulos motores e cognitivos no ensino-aprendizagem, agregando a reabilitação neuromuscular e física pelo entretenimento ativo (Brandão, 2018).

Critério de Inclusão: Os critérios de inclusão para participar da pesquisa são: ter idade igual ou maior a 70 anos, praticantes de EF, obter pontuação superior ao ponto de corte (de acordo com o nível de escolaridade na aplicação da testagem cognitiva) do Mini Exame do Estado Mental (Brucki, 2003). Já como critérios de exclusão, o idoso não pode possuir diagnósticos prévios de doenças ou déficits físicos e mentais graves, que impeçam a participação nas etapas da pesquisa.

Critério de Exclusão: Como critérios de exclusão, o idoso não pode possuir diagnósticos prévios de doenças ou déficits físicos e mentais graves, que impeçam a participação nas etapas da pesquisa. A amostra será formada por participantes que não apresentarem distúrbios cognitivos e limitações físicas.

Objetivo da Pesquisa:

Objetivo Primário: Avaliar e comparar a evolução das variáveis função executiva, marcha, equilíbrio, força de membros inferiores, qualidade de vida e satisfação com a vida em pessoas idosas que praticam EF convencionais e que praticam exercício físico aliados à realidade virtual.

Objetivo Secundário: Comparar a evolução das variáveis função executiva, marcha, equilíbrio, força de membros inferiores e satisfação com a vida antes e depois de 5 meses de intervenção exercício por realidade virtual e exercício físico convencional.

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Riscos: Os riscos estão associados ao desconforto muscular, da articulação do quadril devido à

Endereço: Rua Tessália Vieira de Camargo, 126, 1º andar do Prédio I da Faculdade de Ciências Médicas**Bairro:** Barão Geraldo**CEP:** 13.083-887**UF:** SP**Município:** CAMPINAS**Telefone:** (19)3521-8936**Fax:** (19)3521-7187**E-mail:** cep@unicamp.br

Continuação do Parecer: 4.899.466

sobrecarga imposta.

Benefícios: Os benefícios desta pesquisa visam à melhoria da função executiva, marcha, equilíbrio, força de membros inferiores e a satisfação com a vida, além de colocar o participante em contato com uma tecnologia que pretende contribuir para a melhoria dessas funções por meio da terapia por realidade virtual.

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

O projeto de doutorado: "Intervenção por exercício físico virtual nas capacidades físicas, cognitivas e psicológicas em idosos" será conduzido pela aluna Thaís Sporkens Magna, sob a orientação da Profa. Paula Teixeira Fernandes e coorientação do Dr. Alexandre Fonseca Brandão. Será desenvolvido em colaboração com a Universidade da 3ª idade. Terá custo de R\$300,00 que serão pagos com financiamento próprio.

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

- 1 - Folha de Rosto Para Pesquisa Envolvendo Seres Humanos: Foi apresentado o documento "FOLHA_ROSTO_THAIS_SPORKENS.pdf" devidamente preenchido, datado e assinado.
- 2 - Projeto de Pesquisa: Foram analisados nos documentos: "PROJETO_CEP_DR_THAIS_corrigido_julho_2021.pdf" (07/07/2021) e "PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_1750285.pdf" (13/07/2021). Adequado.
- 3 - Orçamento financeiro e fontes de financiamento: Informações sobre orçamento financeiro incluídas no documento: "PROJETO_CEP_DR_THAIS_corrigido_julho_2021.pdf" (07/07/2021) e "PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_1750285.pdf" (13/07/2021). Adequado.
- 4 - Cronograma: Informações sobre o cronograma incluídas nos documentos "PROJETO_CEP_DR_THAIS_corrigido_julho_2021.pdf" (07/07/2021) e "PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_1750285.pdf" (13/07/2021). Adequado.
- 5 - Termo de Consentimento Livre e Esclarecido: Foi apresentado o documento "TCLE_CEP_DR_THAIS_corrigido_julho_2021.pdf". Adequado.

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

Endereço: Rua Tessália Vieira de Camargo, 126, 1º andar do Prédio I da Faculdade de Ciências Médicas
Bairro: Barão Geraldo **CEP:** 13.083-887
UF: SP **Município:** CAMPINAS
Telefone: (19)3521-8936 **Fax:** (19)3521-7187 **E-mail:** cep@unicamp.br

Continuação do Parecer: 4.899.466

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 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:

Projeto

Seguir modelo para elaboração de projeto de pesquisa: https://www.prp.unicamp.br/sites/default/files/arquivo-6-1_instrucoes_para_redacao_do_projeto_de_pesquisa-versao_marco-2016.pdf

- a) Orçamento: Incluir orçamento no projeto
- b) Metodologia: Esclarecer como os participantes serão contactados e convidados para participar da pesquisa.
- c) Garantias Éticas: Incluir seção de Garantias Éticas no projeto.

Endereço: Rua Tessália Vieira de Camargo, 126, 1º andar do Prédio I da Faculdade de Ciências Médicas
Bairro: Barão Geraldo **CEP:** 13.083-887
UF: SP **Município:** CAMPINAS
Telefone: (19)3521-8936 **Fax:** (19)3521-7187 **E-mail:** cep@unicamp.br

Continuação do Parecer: 4.899.466

d) Considerando a emergência sanitária decorrente da pandemia COVID-19, é condição para a condução dos projetos de pesquisa 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. Considerando essa situação, solicita-se informar os cuidados que serão adotados para garantir a segurança dos participantes da pesquisa.

e) Incluir anuência da UNIVERSIDADE da 3ª idade.

RESPOSTA: O projeto foi adequado ao modelo para elaboração de projeto de pesquisa como mostra a seguir: • Foi inserido no resumo e no corpo do projeto como será feita a análise de dados 'As variáveis serão caracterizadas através da média, variação média (), desvio padrão, erro padrão e frequência relativa. Os testes de Shapiro-Wilk e Levene serão usados para a identificação da normalidade e homogeneidade, respectivamente. Na linha de base, os grupos serão comparados através do teste de Kruskal-Wallis (variáveis contínuas) e Exato de Fisher (variáveis categóricas). Para comparar as capacidades cognitivas, físicas e psicológicas, dos idosos pré e após o período de intervenção, serão realizados Modelos Mistos de medidas repetidas." • Foi inserida a hipótese da pesquisa: "HIPÓTESE A prática regular de EF e cognitivos é fator primordial para se obter o envelhecimento saudável (Rahal, 2007). Com isso treinamentos que têm como objetivo a melhora do desempenho físico funcional e cognitivo, associados à RV, mostram-se mais eficientes quando comparados aos treinamentos convencionais (Lobo, 2013; Silva, 2013; Trembl, 2013). Esperamos que ao final da pesquisa, os resultados indiquem melhora das capacidades físicas, cognitivas e psicológicas dos idosos através da realidade virtual." • O cronograma foi realocado após os procedimentos: "PLANO DE TRABALHO E CRONOGRAMA DE SUA EXECUÇÃO Antes do início do projeto, este será enviado ao CEP-UNICAMP e concomitantemente será realizado o contato com o programa UNIVERSIDADE. Assim, será elaborado o cronograma de trabalho, de acordo com a aprovação do CEP e com a disponibilidade da UNIVERSIDADE • Foram inseridas as informações sobre orçamento, riscos e benefícios e a divulgação dos resultados: "ORÇAMENTO Os recursos dessa pesquisa serão de R\$300,00 financiados pelo próprio pesquisador. A coleta de dados será realizada durante a rotina do participante da pesquisa e que caso seja necessário à presença deste participante fora da sua rotina, haverá o ressarcimento das despesas decorrentes da participação na pesquisa, tais como transporte e alimentação, para o participante, e seu acompanhante quando for o caso." "RISCOS E BENEFÍCIOS Os riscos estão associados ao desconforto muscular, da articulação do quadril devido à sobrecarga imposta. Apesar da realidade virtual utilizada nessa pesquisa não ser imersiva, (uso do sensor Kinect e não

Endereço: Rua Tessália Vieira de Camargo, 126, 1º andar do Prédio I da Faculdade de Ciências Médicas
Bairro: Barão Geraldo **CEP:** 13.083-887
UF: SP **Município:** CAMPINAS
Telefone: (19)3521-8936 **Fax:** (19)3521-7187 **E-mail:** cep@unicamp.br

Continuação do Parecer: 4.899.466

do óculos) pode ocorrer episódios de tontura e desequilíbrio. Os benefícios desta pesquisa visam à melhoria da função executiva, marcha, equilíbrio, força de membros inferiores e a satisfação com a vida, além de colocar o participante em contato com uma tecnologia que pretende contribuir para a melhoria dessas funções por meio da intervenção por realidade virtual.” “RESULTADOS DO ESTUDO Os resultados do estudo serão divulgados para os participantes da pesquisa e ao Programa Universidade.” “DIVULGAÇÃO DOS RESULTADOS Os resultados do estudo serão publicados, com os devidos créditos aos autores envolvidos.” • Foi inserido na metodologia como os participantes serão contatados e convidados: “Os participantes serão convidados no início das oficinas oferecidas pelo programa Universidade e contatados por telefone.” • Foi inserida a seção garantias éticas “GARANTIAS ÉTICAS A privacidade, sigilo e confidencialidade dos dados serão garantidos pelos pesquisadores. Como também a integridade dos participantes, podendo se desligar do estudo a qualquer momento.” • Foram inseridas em procedimentos as medidas sanitárias: “Por conta da emergência sanitária decorrente da pandemia COVID-19, serão adotadas medidas de prevenção como distanciamento físico, uso de máscara facial e álcool em gel durante a coleta de dados e intervenções, a fim de prover cuidado e preservar a integridade dos participantes e pesquisadores da pesquisa.”

Análise: PENDÊNCIA ATENDIDA

TCLE

a) O texto como foi descrito no TCLE não garante indenização por danos decorrentes da pesquisa. A Resolução 466/12 (item IV.3) define que “os participantes da pesquisa que vierem a sofrer qualquer tipo de dano resultante de sua participação na pesquisa, previsto ou não no TCLE, têm direito à indenização, por parte do pesquisador, patrocinador e das instituições envolvidas”. Cabe enfatizar que a questão da indenização não é prerrogativa da Resolução 466/12, estando prevista no código civil. Portanto, solicitamos que seja assegurado, de forma clara e afirmativa, que o participante de pesquisa tem direito à indenização em casos de danos decorrentes da pesquisa.

b) A Resolução CNS N° 466 de 2012 define dano associado (ou decorrente) da pesquisa o “agravo imediato ou posterior, direto ou indireto, ao indivíduo ou à coletividade, decorrente da pesquisa” (item II.6). Ainda no item V.6, a citada Resolução define que “O pesquisador, o patrocinador e as instituições e/ou organizações envolvidas nas diferentes fases da pesquisa devem proporcionar assistência imediata, nos termos do item II.3, bem como responsabilizarem-se pela assistência integral aos participantes da pesquisa no que se refere às complicações e danos decorrentes da pesquisa”. O TCLE deve assegurar, de forma clara e afirmativa, que o participante de pesquisa

Endereço: Rua Tessália Vieira de Camargo, 126, 1º andar do Prédio I da Faculdade de Ciências Médicas**Bairro:** Barão Geraldo**CEP:** 13.083-887**UF:** SP**Município:** CAMPINAS**Telefone:** (19)3521-8936**Fax:** (19)3521-7187**E-mail:** cep@unicamp.br

Continuação do Parecer: 4.899.466

receberá a assistência integral e imediata, de forma gratuita, pelo tempo que for necessário em caso de danos decorrentes da pesquisa.

c) De acordo com a Resolução CNS nº 466 de 2012, item V, toda pesquisa com seres humanos envolve riscos em tipos e gradações variadas. Ressalte-se ainda o item II.22 da mesma resolução que define como "Risco da pesquisa - possibilidade de danos à dimensão física, psíquica, moral, intelectual, social, cultural ou espiritual do ser humano, em qualquer pesquisa e dela decorrente". Dessa forma, solicita-se que os riscos da pesquisa sejam expressos de forma clara no TCLE, bem como a apresentação das providências e cautelas a serem empregadas para evitar e/ou reduzir efeitos e condições que possam vir a causar algum dano ao participante de pesquisa. Os pesquisadores devem incluir TODOS os riscos da execução dos exercícios físicos como quedas, cansaço, entre outros e o uso da realidade virtual, como por exemplo, tontura.

d) Não é informado que está garantido o ressarcimento de gastos relacionados ao estudo. Cabe ressaltar que, como prevê o item IV.3.g da Resolução CNS 466/2012, deve ser garantido ao participante de pesquisa o ressarcimento de despesas decorrentes da participação no estudo, tais como transporte e alimentação nos dias em que for necessária sua presença fora da sua rotina. O pesquisador deverá informar que a coleta de dados será realizada durante a rotina do participante da pesquisa e que caso seja necessário à presença deste participante fora da sua rotina, haverá o ressarcimento das despesas decorrentes da participação na pesquisa, tais como transporte e alimentação, para o participante, e seu acompanhante quando for o caso. Solicita-se adequação.

Resposta: •Foram inseridas na sessão ressarcimento e indenização as seguintes informações: "Ressarcimento e indenização: Para participar deste estudo você não terá nenhum custo. A coleta de dados será realizada durante a sua rotina no Programa Universidade e caso seja necessário à presença fora da sua rotina, haverá o ressarcimento das despesas decorrentes da participação na pesquisa, tais como transporte e alimentação, para o participante, e seu acompanhante quando for o caso. Caso você vier a sofrer qualquer tipo de dano por causa de sua participação na pesquisa, previsto ou não neste TCLE, têm direito à indenização, por parte do pesquisador, patrocinador e das instituições envolvidas. •Foram inseridas na sessão riscos e benefícios as seguintes informações: "Desconfortos e riscos: os riscos estão associados ao desconforto muscular, da articulação do quadril por causa da caminhada sem sair do lugar. Apesar da realidade virtual utilizada usar o sensor de movimento (Kinect) e não os óculos, você pode ter tontura e desequilíbrio. •Foram inseridas na sessão benefícios as seguintes informações: "Benefícios: Os benefícios estão associados à melhora dos fatores cognitivo (função executiva), físicos (marcha, equilíbrio e força de membros inferiores) e psicológico (satisfação com a vida e qualidade de

Endereço: Rua Tessália Vieira de Camargo, 126, 1º andar do Prédio I da Faculdade de Ciências Médicas
Bairro: Barão Geraldo **CEP:** 13.083-887
UF: SP **Município:** CAMPINAS
Telefone: (19)3521-8936 **Fax:** (19)3521-7187 **E-mail:** cep@unicamp.br

Continuação do Parecer: 4.899.466

vida).” • Foram inseridas da sessão Acompanhamento e assistência as seguintes informações: “Acompanhamento e assistência: Você tem a liberdade e o direito de recusar sua participação ou retirar o seu consentimento em qualquer fase da pesquisa, bastando entrar em contato com o pesquisador. Se houver danos recorrentes da pesquisa, você receberá a assistência integral e imediata, de forma gratuita, pelo tempo que for necessário.”

Análise: PENDÊNCIA ATENDIDA

Não foram observados óbices éticos na emenda proposta.

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 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

Endereço: Rua Tessália Vieira de Camargo, 126, 1º andar do Prédio I da Faculdade de Ciências Médicas

Bairro: Barão Geraldo

CEP: 13.083-887

UF: SP

Município: CAMPINAS

Telefone: (19)3521-8936

Fax: (19)3521-7187

E-mail: cep@unicamp.br

Continuação do Parecer: 4.899.466

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_DO_PROJETO_1750285.pdf	13/07/2021 06:55:03		Aceito
Outros	CARTA_AUTORIZACAO_UNIVERSIDADE_THAIS_DR_julho_2021.pdf	13/07/2021 06:54:50	PAULA TEIXEIRA FERNANDES	Aceito
Outros	CARTA_RESPOSTA_THAIS_CEP_julho_2021.pdf	07/07/2021 22:17:37	PAULA TEIXEIRA FERNANDES	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE_CEP_DR_THAIS_corrigido_julho_2021.pdf	07/07/2021 22:16:51	PAULA TEIXEIRA FERNANDES	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	PROJETO_CEP_DR_THAIS_corrigido_julho_2021.pdf	07/07/2021 22:16:45	PAULA TEIXEIRA FERNANDES	Aceito
Folha de Rosto	FOLHA_ROSTO_THAIS_SPORKENS.pdf	10/05/2021 09:32:17	THAIS SPORKENS MAGNA	Aceito
Outros	Atestado_Matricula_DR.pdf	08/05/2021 11:16:21	THAIS SPORKENS MAGNA	Aceito
Outros	FUNCIONAL_PAULA.jpg	08/05/2021 11:03:34	PAULA TEIXEIRA FERNANDES	Aceito

Endereço: Rua Tessália Vieira de Camargo, 126, 1º andar do Prédio I da Faculdade de Ciências Médicas**Bairro:** Barão Geraldo**CEP:** 13.083-887**UF:** SP**Município:** CAMPINAS**Telefone:** (19)3521-8936**Fax:** (19)3521-7187**E-mail:** cep@unicamp.br



UNICAMP - CAMPUS
CAMPINAS



Continuação do Parecer: 4.899.466

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

CAMPINAS, 11 de Agosto de 2021

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

Endereço: Rua Tessália Vieira de Camargo, 126, 1º andar do Prédio I da Faculdade de Ciências Médicas

Bairro: Barão Geraldo

CEP: 13.083-887

UF: SP

Município: CAMPINAS

Telefone: (19)3521-8936

Fax: (19)3521-7187

E-mail: cep@unicamp.br