

PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: Avaliação dos efeitos da hipóxia controlada associada ou não à preabilitação em pessoas com obesidade antes da cirurgia bariátrica

Pesquisador: PRISCILA SALES DE CAMPOS

Área Temática:

Versão: 2

CAAE: 99658026.2.0000.0118

Instituição Proponente: Centro de Ciências da Saúde e do Esporte

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 8.698.254

Apresentação do Projeto:

Trata-se da segunda versão apresentada ao CEP de protocolo relacionado a projeto de pesquisa de pós-graduação vinculado ao Centro de Ciências da Saúde e do Esporte da Universidade do Estado de Santa Catarina (CEFID/UDESC), sendo indicada, também, vinculação ao projeto PREPARA e Núcleo de Ensino, Pesquisa e Extensão em Fisioterapia no Pré e Pós-operatório de Cirurgias de Grande Porte. Não foi informado no protocolo o Programa de Pós-Graduação ao qual a pesquisa está vinculada. A pesquisa tem como título "Efeitos da hipóxia aguda intermitente aplicada isoladamente ou associada à preabilitação em indivíduos com obesidade e critérios de indicação de cirurgia bariátrica", desenvolvida pela pós-doutoranda Priscila Sales de Campos, na qualidade de pesquisadora responsável, e pela doutoranda Bruna Estima Leal, sob orientação do professor Darlan Laurício Matte. No Projeto Básico (PB), consta a doutoranda e o orientador na equipe de pesquisa.

Em relação ao título do projeto, no PB há indicação "Efeitos da hipóxia aguda intermitente aplicada isoladamente ou associada à preabilitação em indivíduos com obesidade e critérios de indicação de cirurgia bariátrica" como título principal e "Avaliação dos efeitos da hipóxia controlada associada ou não à preabilitação em pessoas com obesidade antes da cirurgia bariátrica" como título público.

Endereço: Avenida Madre Benvenutta, 2007, Reitoria - Térreo -sala CEP/UDESC

Bairro: Itacorubi

CEP: 88.035-001

UF: SC

Município: FLORIANOPOLIS

Telefone: (48)3664-8084

E-mail: cep@udesc.br

Continuação do Parecer: 8.698.254

De acordo com o PB gerado pela Plataforma Brasil, áreas de estudo "Ciências Biológicas" e "Ciências da Saúde", estudo com propósito "Clínico", sendo indicado quanto à fase " Não se aplica a estudos não farmacológicos". Estudo com utilização de fontes secundárias de dados, sem retenção de amostras para armazenamento em banco e sem proposição de dispensa de TCLE.

Participantes da pesquisa:

60 participantes, sendo indicados os seguintes grupos no PB:

ID grupo "Grupo Hipóxia + preabilitação" - 15 participantes - Intervenções a serem realizadas " Hipóxia aguda intermitente associada a 6 semanas de preabilitação"

ID grupo "Grupo Hipóxia Aguda" - 15 participantes - Intervenções a serem realizadas "Hipóxia aguda intermitente - efeitos agudos"

ID grupo "Grupo SHAM + preabilitação" - 15 participantes - Intervenções a serem realizadas "Falsa hipóxia aguda intermitente - SHAM - associada a 6 semanas de preabilitação "

ID grupo "Grupo SHAM Agudo" - 15 participantes - Intervenções a serem realizadas "Falsa hipóxia aguda intermitente - SHAM - efeitos agudos"

Desenho, conforme PB na versão atual: "Será realizado um ensaio clínico randomizado, controlado, de grupos paralelos, com alocação 1:1 e delineamento triplo-cego, composto por dois eixos complementares de investigação dos efeitos da hipóxia aguda intermitente (HAI) em indivíduos com obesidade e critérios de indicação de cirurgia bariátrica. Os dois eixos serão conduzidos de forma independente, porém complementar, podendo haver sobreposição parcial de participantes provenientes do programa PREPARA. Eixo 1 √ Avaliação das respostas agudas à HAI: será realizado um protocolo experimental com sessão única de intervenção. Participantes elegíveis serão randomizados para receber uma sessão de HAI ou condição SHAM (hipóxia aguda intermitente simulada). Serão realizadas avaliações antes e após a intervenção, permitindo analisar as respostas agudas cardiovasculares, respiratórias, físico-funcionais, musculares, cognitivas e psicossociais associadas à exposição controlada à hipóxia. Eixo 2 √ Avaliação dos efeitos da HAI associada à preabilitação: participantes vinculados ao programa PREPARA serão randomizados para realizar seis semanas de um programa estruturado de preabilitação associado à HAI ou à condição SHAM. A HAI ou condição SHAM será aplicada imediatamente antes das sessões de treinamento físico, como estratégia complementar ao programa de preabilitação, não sendo utilizada como modalidade isolada de treinamento. Os

Endereço: Avenida Madre Benvenutta, 2007, Reitoria - Térreo -sala CEP/UDESC

Bairro: Itacorubi

CEP: 88.035-001

UF: SC

Município: FLORIANOPOLIS

Telefone: (48)3664-8084

E-mail: cep@udesc.br

participantes serão avaliados antes e após as seis semanas de intervenção, permitindo investigar os efeitos adicionais da HAI sobre os desfechos cardiovasculares, físico-funcionais, musculares, respiratórios, cognitivos e psicossociais. Em ambos os eixos, a randomização será realizada para distribuição dos participantes entre os grupos HAI e SHAM. A condição SHAM seguirá os mesmos procedimentos da intervenção experimental, incluindo utilização da máscara facial, tempo de exposição e monitorização dos parâmetros fisiológicos, porém com administração de ar normóxico (21% de oxigênio), permitindo controlar os efeitos relacionados ao procedimento e manter o mascaramento. O mascaramento será aplicado aos participantes, aos avaliadores responsáveis pelas avaliações pré e pós-intervenção e ao estatístico responsável pela análise dos dados. Apenas os pesquisadores responsáveis pela aplicação da intervenção terão conhecimento da alocação dos participantes, em razão da necessidade operacional para execução do protocolo. O Eixo 1 compreenderá uma avaliação pré e pós-intervenção realizada em sessão única, enquanto o Eixo 2 compreenderá avaliações pré e pós-intervenção após seis semanas de acompanhamento. Não haverá período de washout, pois os participantes serão alocados para apenas uma condição experimental (HAI ou SHAM), sem crossover entre as intervenções."

Metodologia proposta no protocolo de pesquisa, conforme PB na versão atual: "Trata-se de ensaio clínico randomizado, controlado, triplo-cego, composto por dois eixos complementares para investigação dos efeitos da hipóxia aguda intermitente (HAI) em indivíduos com obesidade e indicação para cirurgia bariátrica. O Eixo 1 avaliará as respostas agudas à HAI por meio de sessão única de exposição à HAI ou condição SHAM, em delineamento paralelo. O Eixo 2 avaliará os efeitos da HAI associada a um programa estruturado de preabilitação de seis semanas, com randomização para HAI ou SHAM antes das sessões de treinamento. Pretende-se recrutar aproximadamente 60 indivíduos (30 por eixo) com obesidade e indicação para cirurgia bariátrica, considerando possíveis perdas por não elegibilidade, desistência ou não conclusão das avaliações. Os participantes serão recrutados entre indivíduos vinculados ao projeto PREPARA - Núcleo de Ensino, Pesquisa e Extensão em Fisioterapia no Pré e Pós-operatório de Cirurgias de Grande Porte da UDESC, da Clínica Escola de Fisioterapia da UDESC e da comunidade da Grande Florianópolis. Para o Eixo 1, os participantes serão convidados por meio de divulgação da pesquisa. Para o Eixo 2, o recrutamento ocorrerá por contato da equipe do projeto PREPARA com indivíduos encaminhados para cirurgia bariátrica pelo Sistema Único de Saúde (SUS), atendidos no Ambulatório de Cirurgia Bariátrica do Hospital Regional de São José

Endereço: Avenida Madre Benvenutta, 2007, Reitoria - Térreo -sala CEP/UDESC

Bairro: Itacorubi

CEP: 88.035-001

UF: SC

Município: FLORIANOPOLIS

Telefone: (48)3664-8084

E-mail: cep@udesc.br

Dr. Homero de Miranda Gomes, bem como por demanda espontânea de indivíduos elegíveis interessados em participar da pesquisa. O primeiro contato será realizado por membros da equipe previamente treinados. Os indivíduos elegíveis receberão informações detalhadas sobre objetivos, procedimentos, riscos, benefícios, medidas de segurança, confidencialidade e direito de desistir da pesquisa a qualquer momento, sem prejuízo ao atendimento. Será assegurado tempo suficiente para esclarecimento de dúvidas antes da assinatura do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE), e assinatura do termo institucional de uso de imagem, sendo a inclusão realizada somente após assinaturas. As avaliações e intervenções serão realizadas na Clínica Escola de Fisioterapia do CEFID/UDESC. No Eixo 1, os participantes realizarão avaliações antropométricas, aplicação de questionários, aferição dos sinais vitais, avaliações cardiovascular, respiratória e físico-funcional, força muscular periférica e respiratória e instalação do monitor ambulatorial da pressão arterial (MAPA) por 24 horas. Em visita subsequente, devolverão o equipamento, serão submetidos à sessão de HAI ou SHAM e, ao término, realizarão as reavaliações previstas, sendo novamente instalado o MAPA por 24 horas para avaliação dos efeitos agudos da intervenção. No Eixo 2, os participantes realizarão os mesmos procedimentos de avaliação antes do início do programa de preabilitação, incluindo MAPA por 24 horas. Em seguida, participarão do programa durante seis semanas, associado à HAI ou SHAM. Ao término, realizarão nova avaliação com os mesmos procedimentos da avaliação inicial, incluindo monitorização ambulatorial da pressão arterial por 24 horas. O tempo estimado de participação será de duas visitas de 3 a 4 horas no Eixo 1 e aproximadamente sete semanas no Eixo 2. Os dados serão registrados em formulários padronizados e digitados em banco eletrônico. Cada participante será identificado por código numérico. Os documentos físicos serão armazenados em armário trancado na UDESC e os arquivos digitais em computador protegido por senha, com acesso restrito aos pesquisadores autorizados. Os dados serão mantidos por, no mínimo, cinco anos após o encerramento da pesquisa e posteriormente descartados de forma segura, mediante destruição dos documentos físicos e exclusão definitiva dos arquivos eletrônicos, conforme a Resolução CNS nº 466/2012 e normas institucionais vigentes. O protocolo será registrado no Registro Brasileiro de Ensaios Clínicos (ReBEC) após aprovação do Comitê de Ética em Pesquisa e antes do início da inclusão de participantes."

Metodologia de análise de dados, conforme PB: "Os dados serão analisados utilizando os softwares IBM SPSS Statistics® e GraphPad Prism®. Inicialmente será realizada análise

Endereço: Avenida Madre Benvenutta, 2007, Reitoria - Térreo -sala CEP/UDESC

Bairro: Itacorubi

CEP: 88.035-001

UF: SC

Município: FLORIANOPOLIS

Telefone: (48)3664-8084

E-mail: cep@udesc.br

exploratória dos dados, com verificação da distribuição das variáveis pelo teste de normalidade de Shapiro-Wilk, análise de valores extremos e avaliação da presença de dados ausentes. As variáveis contínuas serão apresentadas em média e desvio-padrão para dados com distribuição normal ou mediana e intervalo interquartil para dados não paramétricos. As variáveis categóricas serão apresentadas em frequências absolutas e relativas. A homogeneidade inicial dos grupos HAI e SHAM será avaliada por meio de testes estatísticos apropriados. Para comparação das características basais entre os grupos serão utilizados o teste t de Student ou Mann-Whitney para variáveis contínuas e teste qui-quadrado ou teste exato de Fisher para variáveis categóricas, conforme a distribuição dos dados. No Eixo 1, destinado à avaliação das respostas agudas à HAI por meio de uma sessão única de intervenção, os efeitos da intervenção serão analisados considerando os fatores grupo (HAI versus SHAM) e momento de avaliação (pré e pós-intervenção). Será utilizada análise de variância (ANOVA) de medidas repetidas com dois fatores (grupo × momento), avaliando o efeito principal do tempo, o efeito principal do grupo e a interação entre grupo e momento. No Eixo 2, destinado à avaliação dos efeitos da HAI associada ao programa de preabilitação de seis semanas, será utilizada ANOVA de medidas repetidas com dois fatores (grupo × tempo) para comparação das alterações entre os momentos pré e pós-intervenção entre os grupos HAI e SHAM. Quando identificada interação significativa, serão realizados testes pós-hoc com correção para múltiplas comparações. Para variáveis que não apresentarem distribuição normal ou não atenderem aos pressupostos da ANOVA, serão utilizados testes estatísticos não paramétricos equivalentes ou modelos estatísticos adequados. Também serão calculados os tamanhos de efeito e seus respectivos intervalos de confiança, visando estimar a magnitude das diferenças encontradas entre os grupos. O nível de significância adotado será de 5% ($p < 0,05$)."

Orçamento, fonte dos recursos, discriminação detalhada:

De acordo com PB, em sua versão atual, financiamento próprio; valor de R\$ 980,00 (MÁSCARA silicone MASK PVC-180,00; Pacotes Folha A4-80,00; Filtro barreira HMEF-600,00; Pilhas AAA-120,00), sendo indicados como custeio.

Complementarmente, no item "Outras informações, justificativas ou considerações a critério do pesquisador" há a seguinte indicação: "A pesquisa será realizada utilizando a infraestrutura já disponível no Centro de Ciências da Saúde e do Esporte (CEFID/UDESC), incluindo equipamentos permanentes necessários à execução do estudo, não havendo necessidade de aquisição específica desses equipamentos para a pesquisa. Os participantes não receberão

Endereço: Avenida Madre Benvenutta, 2007, Reitoria - Térreo -sala CEP/UDESC

Bairro: Itacorubi

CEP: 88.035-001

UF: SC

Município: FLORIANOPOLIS

Telefone: (48)3664-8084

E-mail: cep@udesc.br

Continuação do Parecer: 8.698.254

remuneração nem ressarcimento de despesas de transporte, alimentação ou outras despesas pessoais relacionadas ao deslocamento para participação na pesquisa. Caso ocorra dano decorrente da pesquisa, será garantida assistência integral ao participante, incluindo o custeio das despesas relacionadas ao atendimento, conforme previsto na Resolução CNS nº 466/2012."

No Projeto Detalhado (PD), apresenta os mesmos materiais com valores (custeio), havendo, na versão atual, a especificação dos equipamentos permanentes como infraestrutura. Ainda, especifica-se: "O presente estudo não possui financiamento externo nem recurso institucional específico destinado à sua execução. A pesquisa será desenvolvida com recursos próprios dos pesquisadores para aquisição de materiais de consumo e utilizando infraestrutura física, equipamentos e materiais permanentes já disponíveis no Centro de Ciências da Saúde e do Esporte (CEFID/UDESC)."

Cronograma:

Conforme consta no PB, versão atual:

Submissão ao Comitê de Ética em Pesquisa (CEP) e adequações conforme parecer ético. 25/06/2026
31/08/2026

Continuidade da coleta de dados dos dois eixos. 11/01/2027 15/12/2028

Análise final dos dados, interpretação dos resultados, elaboração de manuscritos científicos e divulgação dos achados em eventos científicos. 01/08/2029 14/12/2029

Coleta de dados após aprovação ética. Recrutamento dos participantes e realização das avaliações referentes ao eixo de respostas agudas à HAI e eixo associado ao programa de preabilitação. 01/09/2026
18/12/2026

Continuidade e finalização da coleta de dados do eixo associado ao programa de preabilitação, incluindo acompanhamento dos participantes durante as seis semanas de intervenção. Início das análises estatísticas preliminares. 15/01/2029 20/07/2029

Conforme consta no PD:

Submissão ao Comitê de Ética em Pesquisa (CEP) e adequações conforme parecer ético. Junho a agosto de 2026

Coleta de dados após aprovação ética. Recrutamento dos participantes e realização das avaliações referentes ao eixo de respostas agudas à HAI e eixo associado ao programa de

Endereço: Avenida Madre Benvenutta, 2007, Reitoria - Térreo -sala CEP/UDESC

Bairro: Itacorubi

CEP: 88.035-001

UF: SC

Município: FLORIANOPOLIS

Telefone: (48)3664-8084

E-mail: cep@udesc.br

Continuação do Parecer: 8.698.254

preabilitação. Setembro a dezembro de 2026

Continuidade da coleta de dados dos dois eixos. Janeiro a dezembro 2027

Continuidade da coleta de dados dos dois eixos. Janeiro a dezembro 2028

Continuidade e finalização da coleta de dados do eixo associado ao programa de preabilitação, incluindo acompanhamento dos participantes durante as seis semanas de intervenção. Início das análises estatísticas preliminares. Janeiro a julho de 2029

Análise final dos dados, interpretação dos resultados, elaboração de manuscritos científicos e divulgação dos achados em eventos científicos. Agosto a dezembro de 2029

Objetivo da Pesquisa:

Objetivo primário da versão atual conforme Projeto Básico (PB) e Projeto Detalhado (PD):

"Avaliar os efeitos da técnica de hipóxia aguda intermitente (HAI) sobre parâmetros cardiovasculares, físico-funcionais e psicossociais de indivíduos com obesidade e critérios de indicação de cirurgia bariátrica, considerando suas respostas agudas e seus efeitos quando associada a um programa estruturado de preabilitação."

Objetivos específicos conforme PB e PD:

"Eixo 1 - Efeitos agudos de uma sessão de HAI em comparação à condição SHAM - Avaliar os efeitos agudos de uma sessão de HAI sobre a pressão arterial, por meio da monitorização ambulatorial da pressão arterial de 24 horas (MAPA); - Avaliar os efeitos agudos da HAI sobre a capacidade funcional e a resposta cardiorrespiratória ao exercício, por meio da distância percorrida no teste de caminhada de seis minutos (TC6), desempenho nos testes de levantar e sentar de 5 repetições e de 1 minuto, Timed Up and Go (TUG), estimativa do consumo máximo de oxigênio (VO2máx), além das respostas de pressão arterial, frequência cardíaca, saturação periférica de oxigênio e percepção de dispneia durante o TC6; - Investigar os efeitos agudos da HAI sobre a força muscular periférica, avaliada pela força de preensão palmar; - Avaliar os efeitos agudos da HAI sobre parâmetros relacionados ao sono e estado de humor; - Monitorar a ocorrência de eventos adversos, intercorrências clínicas e a tolerabilidade da técnica de hipóxia aguda intermitente durante sua aplicação em indivíduos com obesidade e critérios de indicação de cirurgia bariátrica. Eixo 2 - Efeitos adicionais da HAI quando associada à preabilitação de seis semanas em comparação à condição SHAM - Avaliar os efeitos da associação da HAI a um programa estruturado de preabilitação sobre a capacidade funcional de indivíduos com

Endereço: Avenida Madre Benvenutta, 2007, Reitoria - Térreo -sala CEP/UDESC

Bairro: Itacorubi

CEP: 88.035-001

UF: SC

Município: FLORIANOPOLIS

Telefone: (48)3664-8084

E-mail: cep@udesc.br

Continuação do Parecer: 8.698.254

obesidade com indicação de cirurgia bariátrica, utilizando teste de caminhada de seis minutos, TUG, TLS e estimativa do VO₂máx; - Avaliar os efeitos da HAI associada à preabilitação sobre a força muscular respiratória, por meio das pressões inspiratória e expiratória máximas; - Investigar os efeitos da HAI associada à preabilitação sobre a força muscular periférica, incluindo força de preensão palmar e força de quadríceps; - Avaliar os efeitos da HAI associada à preabilitação sobre composição corporal, sarcopenia e critérios de fragilidade; - Investigar os efeitos da HAI associada à preabilitação sobre parâmetros cardiovasculares, incluindo pressão arterial por meio da monitorização ambulatorial da pressão arterial de 24 horas (MAPA) e variação da frequência cardíaca; - Avaliar os efeitos da HAI associada à preabilitação sobre parâmetros relacionados ao sono, sonolência diurna e rastreamento de sintomas compatíveis com apneia obstrutiva do sono; - Avaliar os efeitos da HAI associada à preabilitação sobre aspectos psicossociais, incluindo qualidade de vida, ansiedade, depressão, estado de humor e autoeficácia para realização de exercícios físicos; - Avaliar os efeitos da HAI associada à preabilitação sobre aspectos cognitivos de indivíduos com obesidade com indicação de cirurgia bariátrica; - Monitorar a ocorrência de eventos adversos, intercorrências clínicas e a tolerabilidade da técnica de hipóxia aguda intermitente quando associada ao programa de preabilitação."

Objetivo conforme TCLE:

"O estudo tem como objetivo avaliar os efeitos da técnica de hipóxia aguda intermitente sobre parâmetros cardiovasculares, físico-funcionais e psicossociais de indivíduos com obesidade e critérios de indicação para cirurgia bariátrica, considerando as respostas após uma única sessão de intervenção e os efeitos quando associada a um programa de preabilitação."

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Riscos indicados na versão atual do protocolo de pesquisa, conforme Projeto Básico (PB): "Os riscos relacionados à participação na pesquisa são considerados controlados e minimizados, uma vez que todos os procedimentos serão realizados em ambiente supervisionado, por profissionais capacitados e sob monitorização contínua, quando aplicável. Durante a exposição à HAI ou à condição SHAM serão monitorados continuamente a saturação periférica de oxigênio, frequência cardíaca, frequência respiratória, pressão arterial e sinais clínicos de tolerância ao procedimento. Caso o participante apresente desconforto, tontura, cefaleia, dispneia, dor torácica, alterações importantes da pressão arterial, frequência cardíaca ou da

Endereço: Avenida Madre Benvenutta, 2007, Reitoria - Térreo -sala CEP/UDESC

Bairro: Itacorubi

CEP: 88.035-001

UF: SC

Município: FLORIANOPOLIS

Telefone: (48)3664-8084

E-mail: cep@udesc.br

saturação de oxigênio, o procedimento será imediatamente interrompido, o participante retornará à respiração em ar ambiente, permanecerá em observação e, quando necessário, receberá oxigênio suplementar, avaliação médica e encaminhamento ao serviço de saúde competente. Os procedimentos de avaliação físico-funcional e respiratória, incluindo testes de capacidade funcional, força muscular periférica e respiratória e a monitorização ambulatorial da pressão arterial (MAPA), poderão ocasionar fadiga transitória, dispneia, desconforto muscular, dor muscular tardia, aumento temporário da frequência cardíaca e da pressão arterial, desconforto decorrente da insuflação do manguito do MAPA e alterações transitórias do sono. Caso esses sintomas ocorram, os testes poderão ser interrompidos, sua intensidade reduzida ou o participante permanecerá em repouso até completa recuperação, sendo encaminhado para avaliação médica quando necessário. Durante o programa de preabilitação poderão ocorrer desconfortos relacionados ao esforço físico, como fadiga, dispneia, tontura ou desconfortos musculoesqueléticos. Para minimizar esses riscos, os exercícios serão individualizados, progressivos e supervisionados, podendo sua intensidade ser reduzida ou interrompida imediatamente diante de qualquer sinal de intolerância. A aplicação dos questionários poderá ocasionar leve desconforto emocional, sendo facultado ao participante deixar de responder qualquer pergunta ou interromper a aplicação, com acolhimento pela equipe e encaminhamento ao serviço de saúde, quando indicado. Existe ainda risco mínimo relacionado à privacidade e à confidencialidade das informações, minimizado por meio da codificação dos dados, armazenamento seguro e acesso restrito aos pesquisadores. Todos os eventos adversos serão registrados e acompanhados pela equipe de pesquisa. Na ocorrência de qualquer intercorrência relacionada à pesquisa, o participante receberá assistência imediata, podendo haver interrupção do procedimento, encaminhamento ao serviço de saúde competente e acionamento do Serviço de Atendimento Móvel de Urgência (SAMU), quando necessário. Caso ocorra dano decorrente da participação na pesquisa, será assegurada assistência integral ao participante, incluindo a adoção das condutas assistenciais necessárias, o custeio das despesas delas decorrentes e o direito à indenização, conforme a Resolução CNS nº 466/2012."

Riscos indicados na versão atual do protocolo de pesquisa, conforme Projeto Detalhado (PD): "Os riscos relacionados à participação no estudo são considerados mínimos a moderados, controlados e reduzidos pela realização dos procedimentos em ambiente supervisionado, com exposição à hipóxia aguda intermitente (HAI) em protocolo padronizado e curta duração,

Endereço: Avenida Madre Benvenutta, 2007, Reitoria - Térreo -sala CEP/UDESC

Bairro: Itacorubi

CEP: 88.035-001

UF: SC

Município: FLORIANOPOLIS

Telefone: (48)3664-8084

E-mail: cep@udesc.br

realizada em repouso e sob monitorização contínua. Durante a exposição à HAI serão monitorados continuamente a saturação periférica de oxigênio (SpO_2), frequência cardíaca, frequência respiratória, pressão arterial e sinais clínicos de tolerância ao procedimento. Alterações importantes da frequência cardíaca, especialmente quando associadas a sintomas clínicos, serão consideradas critério para interrupção da sessão, conforme avaliação do pesquisador responsável. A concentração inicial de oxigênio inspirado será de aproximadamente 9 - 11%, buscando manter a SpO_2 entre $80\% \pm 2\%$ durante os períodos de hipóxia. Caso a SpO_2 atinja valores menores que 78% por mais de 15 segundos ininterruptos durante um episódio hipóxico, esse ciclo será interrompido imediatamente, sendo administrado ar ambiente (21% de oxigênio) durante o restante do período correspondente à hipóxia. Na sequência, durante o intervalo normóxico, a concentração de oxigênio inspirado poderá ser aumentada em incrementos de 1% para os episódios seguintes, com o objetivo de manter a SpO_2 acima do limite de segurança. Caso, mesmo após ajustes sucessivos da concentração de oxigênio inspirado até 14%, a SpO_2 permaneça atingindo valores inferiores a 78%, a sessão de HAI poderá ser interrompida e o participante será retirado da intervenção, permanecendo apenas no acompanhamento de segurança previsto no estudo. Além disso, a sessão será imediatamente interrompida caso ocorra qualquer uma das seguintes condições: pressão arterial igual ou superior a 160/100 mmHg, frequência cardíaca superior a 120 bpm em repouso ou presença de arritmias cardíacas, frequência respiratória superior a 40 incursões por minuto, dor ou desconforto torácico, dispneia intensa, tontura, náuseas, cefaleia importante, síncope, pré-síncope ou qualquer outra manifestação clínica considerada insegura pelo pesquisador responsável. Nesses casos, o participante retornará imediatamente à respiração em ar ambiente e, quando necessário, receberá oxigênio suplementar, permanecendo sob monitorização até a normalização dos parâmetros clínicos. Persistindo qualquer alteração clínica, serão adotadas as condutas assistenciais cabíveis e realizado encaminhamento ao serviço de emergência (SAMU) ou ao serviço de saúde competente. Na condição SHAM serão adotados exatamente os mesmos procedimentos de monitorização, critérios de segurança e interrupção previstos para a HAI, diferenciando-se apenas pela administração de ar ambiente (21% de oxigênio), sem redução da concentração de oxigênio inspirado. Os participantes serão previamente orientados sobre todos os procedimentos da intervenção e informados de que poderão comunicar imediatamente qualquer desconforto, mal-estar ou desejo de interromper o procedimento a qualquer momento. Como a exposição será realizada utilizando máscara facial, serão previamente combinados sinais simples de comunicação, por meio de gestos ou sinais

Endereço: Avenida Madre Benvenutta, 2007, Reitoria - Térreo -sala CEP/UDESC

Bairro: Itacorubi

CEP: 88.035-001

UF: SC

Município: FLORIANOPOLIS

Telefone: (48)3664-8084

E-mail: cep@udesc.br

Continuação do Parecer: 8.698.254

com as mãos, permitindo que o participante informe prontamente qualquer intercorrência mesmo durante a utilização da máscara. A equipe de pesquisa permanecerá ao lado do participante durante toda a sessão, realizando monitorização contínua e observação clínica. Os participantes poderão apresentar desconfortos transitórios relacionados à utilização da máscara facial, como sensação de calor, ansiedade leve, cefaleia, tontura, náuseas ou sensação de falta de ar durante a exposição à HAI. Caso esses sintomas ocorram, a equipe de pesquisa realizará avaliação clínica imediata e, conforme a intensidade dos sintomas, poderá tranquilizar e orientar o participante, ajustar a concentração de oxigênio inspirado, antecipar o retorno ao ar ambiente (21% de oxigênio), prolongar o intervalo normóxico entre os ciclos ou interromper imediatamente a sessão, permanecendo o participante sob monitorização contínua até completa recuperação. Persistindo os sintomas ou sendo identificada qualquer alteração clínica considerada relevante, serão adotadas as medidas assistenciais necessárias, incluindo administração de oxigênio suplementar e encaminhamento ao serviço de emergência (SAMU) ou ao serviço de saúde competente, quando indicado. Os participantes também poderão apresentar desconfortos decorrentes da utilização da monitorização ambulatorial da pressão arterial (MAPA), como compressão do braço, incômodo durante as insuflações periódicas do manguito, leve vermelhidão ou sensibilidade transitória no local de compressão e possíveis alterações transitórias do sono. Antes da instalação do equipamento, os participantes receberão orientações detalhadas sobre seu funcionamento, cuidados durante o período de monitorização e condutas diante de eventuais desconfortos. Caso o participante relate desconforto excessivo, dor intensa, alteração importante da circulação do membro, funcionamento inadequado do equipamento ou qualquer outra intercorrência, será orientado a entrar em contato imediatamente com a equipe de pesquisa, que realizará a avaliação da situação e, quando necessário, procederá ao ajuste, reposicionamento ou retirada antecipada do equipamento, preservando sempre a segurança e o bem-estar do participante. Persistindo qualquer alteração clínica, o participante será encaminhado ao serviço de saúde competente. A aplicação dos questionários poderá ocasionar leve desconforto emocional durante a abordagem de aspectos relacionados à saúde, qualidade de vida ou estado emocional. Caso isso ocorra, o pesquisador poderá interromper temporariamente ou definitivamente a aplicação dos instrumentos, oferecer acolhimento ao participante e, quando necessário, realizar encaminhamento ao serviço de saúde competente. O participante poderá deixar de responder qualquer pergunta ou retirar seu consentimento e desistir da participação na pesquisa a qualquer momento, sem qualquer prejuízo ao seu atendimento. Os procedimentos de avaliação

Endereço: Avenida Madre Benvenutta, 2007, Reitoria - Térreo -sala CEP/UDESC

Bairro: Itacorubi

CEP: 88.035-001

UF: SC

Município: FLORIANOPOLIS

Telefone: (48)3664-8084

E-mail: cep@udesc.br

físico-funcional e respiratória, incluindo o teste de caminhada de seis minutos (TC6), Timed Up and Go (TUG), testes de levantar e sentar (TLS), avaliação da força muscular periférica e avaliação da força muscular respiratória (P_{lmáx} e P_{Emáx}), apresentam riscos mínimos a moderados, podendo ocasionar fadiga transitória, dispneia, desconforto muscular, dor muscular tardia, aumento temporário da frequência cardíaca e da pressão arterial, tontura, sensação de instabilidade postural, desconforto respiratório (dispneia) e, ocasionalmente, desequilíbrio durante a execução dos testes. Para minimizar esses riscos, todos os procedimentos serão realizados por profissionais previamente treinados, respeitando a capacidade funcional e os limites clínicos de cada participante. Antes de cada avaliação serão aferidos os sinais vitais e verificados os critérios de segurança para realização dos testes. Durante toda a execução haverá supervisão direta da equipe de pesquisa, monitorização da frequência cardíaca, saturação periférica de oxigênio, pressão arterial (quando aplicável) e percepção subjetiva de esforço e dispneia. Os participantes poderão reduzir o ritmo, realizar pausas para recuperação ou interromper voluntariamente os testes sempre que julgarem necessário. A equipe interromperá imediatamente a avaliação diante de dor torácica, dispneia intensa, interromper voluntariamente os testes sempre que julgarem necessário. A equipe interromperá imediatamente a avaliação diante de dor torácica, dispneia intensa, tontura persistente, pré-síncope, síncope, queda da saturação periférica de oxigênio abaixo dos limites de segurança estabelecidos, elevação importante da pressão arterial, alterações cardiovasculares relevantes ou qualquer outra manifestação clínica considerada insegura. Nesses casos, o participante permanecerá em repouso sob monitorização até a completa recuperação, sendo adotadas as medidas assistenciais necessárias e realizado encaminhamento ao serviço de saúde competente quando indicado. Durante o programa de preabilitação e a realização dos exercícios físicos poderão ocorrer desconfortos relacionados ao esforço, como fadiga, dispneia, dor muscular tardia, desconfortos musculoesqueléticos, câimbras, tontura, aumento transitório da frequência cardíaca e da pressão arterial ou redução da saturação periférica de oxigênio. Para minimizar esses riscos, os exercícios serão individualizados, prescritos de forma progressiva e supervisionados continuamente por profissionais capacitados, respeitando a capacidade funcional, as condições clínicas e a evolução de cada participante. Antes do início de cada sessão serão avaliados os sinais vitais e as condições clínicas para realização do exercício. Durante toda a sessão serão monitorados a frequência cardíaca, a saturação periférica de oxigênio (SpO₂), a pressão arterial (quando aplicável), bem como a percepção subjetiva de esforço e de dispneia pela escala de Borg (CR10). Os participantes poderão reduzir

Endereço: Avenida Madre Benvenutta, 2007, Reitoria - Térreo -sala CEP/UDESC

Bairro: Itacorubi

CEP: 88.035-001

UF: SC

Município: FLORIANOPOLIS

Telefone: (48)3664-8084

E-mail: cep@udesc.br

a intensidade do exercício, realizar pausas para recuperação ou interromper voluntariamente a atividade sempre que julgarem necessário. A equipe de pesquisa interromperá imediatamente a sessão diante de dor ou desconforto torácico, dispneia intensa, tontura persistente, pré-síncope, síncope, SpO₂ inferior aos limites de segurança estabelecidos, elevação importante da pressão arterial, alterações cardiovasculares relevantes ou qualquer outra manifestação clínica considerada insegura. Nesses casos, o participante permanecerá em repouso sob monitorização até a normalização dos parâmetros clínicos, sendo adotadas as medidas assistenciais necessárias e realizado encaminhamento ao serviço de saúde competente, quando indicado e será monitorado pela equipe quanto a melhora do quadro e análise de quando retornará ao treinamento. Existe ainda risco mínimo relacionado à privacidade, ao sigilo e à confidencialidade das informações coletadas. Para minimizar esse risco, todos os participantes serão identificados por códigos numéricos, sendo que as informações que permitam sua identificação permanecerão armazenadas separadamente dos dados da pesquisa. Os arquivos eletrônicos serão mantidos em computador protegido por senha, com acesso restrito exclusivamente aos pesquisadores autorizados, e os documentos físicos permanecerão armazenados em armário trancado nas dependências do CEFID/UDESC. Os dados serão utilizados exclusivamente para fins científicos, preservando-se a identidade dos participantes em todas as publicações e divulgações dos resultados. O ambiente de pesquisa contará com equipamentos e recursos necessários para o atendimento inicial de possíveis intercorrências, incluindo cilindro de oxigênio, desfibrilador externo automático (DEA) e telefone para acionamento do Serviço de Atendimento Móvel de Urgência (SAMU), quando necessário. Todos os participantes serão previamente avaliados quanto aos critérios de elegibilidade e às contraindicações aos procedimentos da pesquisa, sendo excluídos ou tendo sua participação interrompida caso apresentem condições clínicas que possam aumentar os riscos relacionados à intervenção. As intercorrências clínicas serão avaliadas imediatamente pela equipe de pesquisa. Situações leves e transitórias, como cefaleia discreta, tontura leve, fadiga, desconforto muscular ou desconfortos relacionados aos procedimentos, serão acompanhadas no próprio local até a completa resolução dos sintomas. Caso os sintomas persistam ou apresentem intensidade moderada, como elevação sustentada da pressão arterial, dessaturação prolongada, dispneia persistente ou dor musculoesquelética importante, o participante será encaminhado para avaliação médica no serviço de saúde competente. Situações caracterizadas como urgência ou emergência, incluindo dor torácica, síncope, arritmias, alterações neurológicas, desconforto respiratório importante ou qualquer condição

Endereço: Avenida Madre Benvenutta, 2007, Reitoria - Térreo -sala CEP/UDESC

Bairro: Itacorubi

CEP: 88.035-001

UF: SC

Município: FLORIANOPOLIS

Telefone: (48)3664-8084

E-mail: cep@udesc.br

que represente risco imediato à saúde do participante, determinarão a interrupção imediata da intervenção, acionamento do Serviço de Atendimento Móvel de Urgência (SAMU) e encaminhamento ao serviço hospitalar de referência, quando indicado. Na ocorrência de qualquer intercorrência relacionada aos procedimentos da pesquisa, o participante receberá assistência imediata pela equipe de pesquisa, com interrupção do procedimento quando indicado, monitorização clínica, adoção das condutas assistenciais necessárias e encaminhamento ao serviço de emergência (SAMU) ou a outro serviço de saúde competente, conforme a natureza da intercorrência. Caso ocorra qualquer dano decorrente da participação na pesquisa, será assegurada assistência integral ao participante, mediante a adoção das condutas assistenciais necessárias e o custeio das despesas delas decorrentes, em conformidade com a Resolução CNS nº 466/2012 e demais normativas aplicáveis.¿

Riscos indicados no protocolo de pesquisa, conforme TCLE: "Os procedimentos desta pesquisa apresentam riscos classificados como mínimos a moderados, dependendo da etapa da pesquisa em que o participante estiver incluído. A maioria dos desconfortos esperados é transitória e tende a desaparecer após a interrupção do procedimento ou após um breve período de recuperação. Todos os procedimentos poderão ser interrompidos a qualquer momento por solicitação do participante ou por decisão da equipe de pesquisa, sempre que houver qualquer sinal de desconforto ou risco à saúde. Antes do início de cada procedimento, o(a) participante será orientado(a) sobre como comunicar imediatamente qualquer desconforto, inclusive durante o uso da máscara, por meio de sinais previamente combinados com a equipe de pesquisa. Riscos associados à HAI: Embora estudos anteriores tenham mostrado que é difícil para os indivíduos perceberem quando estão respirando ar hipóxico por curtos períodos de tempo, é possível que durante a exposição à HAI poderá ocorrer sensação transitória de falta de ar, sono, tontura, cefaleia ou desconforto relacionado ao uso da máscara. A saturação de oxigênio (uma medição de quanto oxigênio está chegando ao seu corpo), frequência cardíaca e sinais clínicos serão monitorados continuamente durante o procedimento. Caso seja identificado qualquer sinal de intolerância, como queda importante da saturação de oxigênio, alterações da pressão arterial, alterações da frequência cardíaca, dor torácica, falta de ar intensa, tontura, cefaleia importante ou outro sintoma que represente risco, a sessão será imediatamente interrompida, o(a) participante retornará à respiração em ar ambiente e permanecerá em observação até completa recuperação. Caso necessário, será administrado oxigênio suplementar e realizado encaminhamento ao serviço de saúde competente. Risco

Endereço: Avenida Madre Benvenutta, 2007, Reitoria - Térreo -sala CEP/UDESC

Bairro: Itacorubi

CEP: 88.035-001

UF: SC

Município: FLORIANOPOLIS

Telefone: (48)3664-8084

E-mail: cep@udesc.br

associados ao uso dos sensores e a máscara facial utilizados durante o procedimento poderão causar leve desconforto, sensação de pressão na face, calor ou incômodo temporário. Antes do início da sessão, a máscara será ajustada para maior conforto. Durante todo o procedimento, você poderá comunicar qualquer desconforto à equipe, inclusive por meio de sinais previamente combinados, caso o uso da máscara dificulte a fala. Se o desconforto persistir ou for intenso, o procedimento será imediatamente interrompido, a máscara será removida e você permanecerá em observação até sua completa recuperação. Você poderá interromper sua participação a qualquer momento, sem qualquer prejuízo ao seu atendimento. Riscos associados ao procedimento simulado: você estará exposto a ar ambiente, logo o risco está associado ao uso dos sensores e a máscara facial podem parecer desconfortáveis. Você poderá interromper o procedimento a qualquer momento. Riscos associados aos testes respiratórios: Embora cada teste respiratório dure por um tempo muito curto, o teste pode parecer extenuante. Os testes respiratórios estão associados a um risco muito baixo de dificuldade, mesmo para pacientes doentes hospitalizados com uma máquina de respiração. Sua respiração e função cardíaca serão monitoradas durante as sessões de teste. Caso apresente tontura, desconforto importante ou qualquer sintoma que impeça a continuidade do teste, ele será imediatamente interrompido e será encaminhado ao serviço de saúde competente caso os sintomas continuem após a interrupção. Riscos associados aos testes de força de preensão palmar e de quadríceps: Você poderá sentir fadiga muscular, esforço físico ou leve desconforto durante a realização dos testes de força. A fadiga é esperada por ser um teste de avaliação de força máxima, e será ofertado um tempo de descanso entre as medidas. Caso ocorra dor intensa, tontura, mal-estar ou qualquer sintoma que comprometa sua segurança, o teste será imediatamente interrompido e você permanecerá em repouso até completa recuperação. Riscos associados ao questionário: O questionário fará algumas perguntas que podem ser desconfortáveis. Caso algum questionário desperte desconforto emocional importante, o (a) senhor (a) poderá solicitar a interrupção da aplicação ou a equipe avaliadora interromperá. Será analisada necessidade ou não de apoio/encaminhamento profissional especializado. Riscos associados ao uso do MAPA: O uso do aparelho de monitorização ambulatorial da pressão arterial (MAPA) de 24 horas pode causar desconforto temporário devido à insuflação periódica do manguito no braço, podendo interferir discretamente no sono ou nas atividades habituais durante o período de monitorização. Também pode ocorrer discreta vermelhidão ou desconforto no local do manguito. Caso o manguito provoque desconforto intenso, dor importante ou qualquer alteração inesperada, o(a)

Endereço: Avenida Madre Benvenutta, 2007, Reitoria - Térreo -sala CEP/UDESC

Bairro: Itacorubi

CEP: 88.035-001

UF: SC

Município: FLORIANOPOLIS

Telefone: (48)3664-8084

E-mail: cep@udesc.br

participante deverá entrar em contato com a equipe de pesquisa para receber orientações. No caso de vermelhidão, esse tipo de lesão é transitória e após cessar o uso, a pele retornará ao aspecto inicial. Para os participantes que integrarem o programa de preabilitação, os riscos associados ao programa de preparo cirúrgico/preabilitação/PREPARA são considerados moderados, uma vez que serão utilizados exercícios físicos. Durante toda as sessões, você será sempre monitorado e supervisionado por profissionais do programa de extensão PREPARA; e receberá o atendimento primário pelos profissionais do PREPARA. A intensidade dos exercícios será ajustada individualmente de acordo com sua capacidade física e condição clínica. Caso apresente fadiga excessiva, falta de ar intensa, dor, tontura, alteração da pressão arterial, alteração da frequência cardíaca ou qualquer outro sintoma que comprometa sua segurança, o exercício será imediatamente interrompido e serão adotadas as medidas assistenciais necessárias no próprio local ou será encaminhado ao serviço de saúde competente. Áreas no próprio local ou será encaminhado ao serviço de saúde competente. Riscos associados ao treinamento aeróbico em esteira incluem, sudorese, fadiga, tontura e taquicardia, sua respiração e função cardíaca serão monitoradas durante toda a realização dos exercícios, podendo o treinamento ser interrompido a qualquer momento. Caso necessário, a velocidade ou intensidade do exercício será reduzida antes da interrupção completa da atividade e serão adotadas as medidas assistenciais necessárias no próprio local ou será encaminhado ao serviço de saúde competente. Riscos associados ao treinamento de força periférico incluem fadiga, esforço intenso, tontura e taquicardia, sua respiração e função cardíaca serão monitoradas durante todo o tempo em esteira, podendo o treinamento ser interrompido a qualquer momento. Todos os exercícios serão individualizados e progressivos. Antes da realização de cada procedimento, será verificado se o(a) participante apresenta condições clínicas adequadas para sua execução, podendo a avaliação ou intervenção ser adiada ou cancelada ou adaptada caso exista qualquer condição que aumente o risco à sua segurança. A sua identidade será preservada pois cada indivíduo será identificado por um número. Existe ainda um risco mínimo de quebra de sigilo e confidencialidade das informações coletadas. Para minimizar esse risco, os dados serão codificados, armazenados em ambiente protegido por senha e utilizados exclusivamente para fins científicos, sendo acessíveis apenas aos pesquisadores autorizados. Em caso de qualquer intercorrência relacionada à pesquisa, o procedimento será imediatamente interrompido e o participante receberá atendimento inicial pela equipe de pesquisa. Quando necessário, será encaminhado ao serviço de saúde competente, incluindo o acionamento do Serviço de Atendimento Móvel de Urgência (SAMU)

Endereço: Avenida Madre Benvenutta, 2007, Reitoria - Térreo -sala CEP/UDESC

Bairro: Itacorubi

CEP: 88.035-001

UF: SC

Município: FLORIANOPOLIS

Telefone: (48)3664-8084

E-mail: cep@udesc.br

Continuação do Parecer: 8.698.254

em situações de urgência e emergência. Caso ocorra dano decorrente da pesquisa, será garantida assistência integral, incluindo o custeio das despesas necessárias ao atendimento e o direito à indenização, conforme previsto na Resolução CNS nº 466/2012."

Benefícios, conforme versão atual do PB: "Não há garantia de benefícios diretos decorrentes da participação nesta pesquisa, uma vez que os efeitos da hipóxia aguda intermitente (HAI), aplicada isoladamente ou associada ao programa de preabilitação, ainda estão sendo investigados em indivíduos com obesidade candidatos à cirurgia bariátrica. Entretanto, todos os participantes poderão se beneficiar do acompanhamento sistemático realizado durante a pesquisa, por meio de avaliações cardiovasculares, respiratórias, físico-funcionais, musculares, cognitivas e psicossociais, possibilitando maior conhecimento sobre suas condições de saúde no período pré-operatório e permitindo a identificação de alterações relevantes, com orientação e encaminhamento aos serviços de saúde competentes, quando necessário. Os participantes incluídos no Eixo 1 receberão avaliação clínica e funcional abrangente, com monitorização cardiovascular durante todas as etapas da pesquisa, contribuindo para a compreensão das respostas agudas à HAI. Os participantes do Eixo 2 terão acesso ao programa estruturado de preabilitação, independentemente da alocação nos grupos HAI ou SHAM, podendo apresentar melhora da capacidade funcional, do condicionamento físico, da força muscular, da aptidão cardiorrespiratória e da preparação para o procedimento cirúrgico, embora esses benefícios não possam ser garantidos individualmente. Em âmbito científico, os resultados deste estudo poderão ampliar o conhecimento sobre os efeitos cardiovasculares, respiratórios, físico-funcionais, cognitivos e psicossociais da HAI, isoladamente e associada à preabilitação, contribuindo para o desenvolvimento de estratégias terapêuticas baseadas em evidências e para futuras pesquisas na área da reabilitação cardiopulmonar e da cirurgia bariátrica. Em âmbito social, espera-se que os resultados contribuam para o fortalecimento e aprimoramento do projeto de extensão PREPARA, Núcleo de Ensino, Pesquisa e Extensão em Fisioterapia no Pré e Pós-operatório de Cirurgias de Grande Porte da UDESC, qualificando o atendimento oferecido à comunidade, aperfeiçoando os programas de preabilitação destinados aos indivíduos com obesidade candidatos à cirurgia bariátrica e gerando evidências que possam subsidiar a implementação de estratégias de cuidado mais efetivas no Sistema Único de Saúde (SUS). "

Benefícios, conforme versão atual do PD: "Não há garantia de benefícios diretos decorrentes da

Endereço: Avenida Madre Benvenutta, 2007, Reitoria - Térreo -sala CEP/UDESC

Bairro: Itacorubi

CEP: 88.035-001

UF: SC

Município: FLORIANOPOLIS

Telefone: (48)3664-8084

E-mail: cep@udesc.br

participação na pesquisa. Entretanto, todos os participantes poderão se beneficiar do acompanhamento sistemático e conhecimento da sua situação de saúde realizado durante as avaliações, com monitoramento de parâmetros cardiovasculares, respiratórios, físico-funcionais, cognitivos e psicossociais, possibilitando a identificação de alterações relevantes para sua condição clínica e, quando necessário, orientação ou encaminhamento aos serviços de saúde competentes. Os participantes incluídos no Eixo 1 poderão contribuir para a compreensão dos efeitos agudos da hipóxia aguda intermitente (HAI), além de receberem avaliação clínica e funcional abrangente, com monitoramento cardiovascular durante todas as etapas da pesquisa. Os participantes incluídos no Eixo 2 terão acesso ao programa estruturado de preabilitação desenvolvido pelo projeto de extensão PREPARA, independentemente da alocação nos grupos HAI ou SHAM, podendo apresentar melhora da capacidade funcional, da aptidão física, da força muscular, do condicionamento cardiorrespiratório e da preparação para o procedimento cirúrgico. Os benefícios indiretos incluem a produção de conhecimento científico sobre os efeitos da HAI, isoladamente e associada à preabilitação, em indivíduos com obesidade candidatos à cirurgia bariátrica. Os resultados poderão contribuir para o desenvolvimento de estratégias terapêuticas baseadas em evidências, para o aprimoramento dos programas de preabilitação e para futuras aplicações clínicas na área da reabilitação cardiopulmonar. Do ponto de vista científico, espera-se ampliar as evidências sobre os efeitos cardiovasculares, respiratórios, físico-funcionais e psicossociais da HAI em indivíduos com obesidade, subsidiando futuras pesquisas e protocolos clínicos. Do ponto de vista social, os resultados poderão contribuir para o fortalecimento e aperfeiçoamento do projeto de extensão PREPARA, Núcleo de Ensino, Pesquisa e Extensão em Fisioterapia no Pré e Pós-operatório de Cirurgias de Grande Porte, qualificando o atendimento oferecido gratuitamente à comunidade e favorecendo o desenvolvimento de estratégias de cuidado pré-operatório mais efetivas para indivíduos com indicação de cirurgia bariátrica, com potencial impacto na recuperação funcional e na qualidade da assistência prestada pelo Sistema Único de Saúde (SUS)."

Benefícios, conforme TCLE: "Não há garantia de benefício individual direto decorrente da participação nesta pesquisa. Entretanto, todos os participantes receberão avaliações detalhadas da condição cardiovascular, respiratória, física, funcional e psicossocial, permitindo um acompanhamento mais abrangente de sua condição de saúde. Caso sejam identificadas alterações relevantes durante as avaliações, você será orientado(a) e, quando necessário, encaminhado(a) ao serviço de saúde competente. Os participantes do Eixo 2 da pesquisa,

Endereço: Avenida Madre Benvenutta, 2007, Reitoria - Térreo -sala CEP/UDESC

Bairro: Itacorubi

CEP: 88.035-001

UF: SC

Município: FLORIANOPOLIS

Telefone: (48)3664-8084

E-mail: cep@udesc.br

Continuação do Parecer: 8.698.254

realizará um programa estruturado de preabilitação supervisionado, independentemente de estar alocado(a) no grupo HAI ou SHAM. Esse programa poderá contribuir para melhora da capacidade funcional, do condicionamento físico e da preparação para a cirurgia, embora esses benefícios não possam ser garantidos individualmente. Além disso, os resultados desta pesquisa poderão contribuir para o aprimoramento dos programas de preparo préoperatório destinados a pessoas com obesidade candidatas à cirurgia bariátrica, beneficiando futuros pacientes e auxiliando no desenvolvimento de novas estratégias de tratamento baseadas em evidências científicas."

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

O projeto está estruturado conforme os padrões de trabalho acadêmico (BU/UDESC), e o protocolo apresenta documentos e elementos para a análise ética. Nesta versão, foram complementadas informações e realizados ajustes para conformidade com os critérios estabelecidos.

Em relação aos objetivos, na versão atual apresentada, houve padronização dos objetivos e dos desfechos da pesquisa em todos os documentos do protocolo (PB, PD, TCLE e demais documentos pertinentes), garantindo coerência entre as informações apresentadas e a adequada compreensão do escopo do estudo.

Em relação aos riscos:

Na versão atual apresentada, verifica-se maior consistência na classificação e descrição dos riscos entre o PB, o PD e o TCLE. As informações estão semelhantes, com maior detalhamento no PD e TCLE.

Ainda, foram descritas, para cada risco previsto, as medidas preventivas e de monitoramento adotadas para minimizar sua ocorrência, bem como as condutas assistenciais a serem implementadas caso o dano se concretize. Houve declaração de garantia de assistência integral pela equipe de pesquisa ao participante, em conformidade com a Resoluções CNS nº 466/2012.

Quanto aos benefícios:

Verifica-se maior congruência na descrição dos benefícios entre os documentos do protocolo.

Endereço: Avenida Madre Benvenutta, 2007, Reitoria - Térreo -sala CEP/UDESC

Bairro: Itacorubi

CEP: 88.035-001

UF: SC

Município: FLORIANOPOLIS

Telefone: (48)3664-8084

E-mail: cep@udesc.br

Continuação do Parecer: 8.698.254

Houve indicação dos benefícios em todos os documentos do protocolo.

Há descrição dos critérios de inclusão e exclusão dos participantes nos documentos e na versão atual apresentada há as seguintes indicações:

Conforme PB: "Critério de Inclusão: Serão incluídos indivíduos adultos, de ambos os sexos, com idade entre 18 e 60 anos, diagnóstico de obesidade grau III (IMC > 40 kg/m²) ou obesidade grau II (IMC > 35 kg/m²) associada à presença de comorbidades, com critérios de indicação de cirurgia bariátrica conforme as diretrizes clínicas vigentes. Serão elegíveis indivíduos em acompanhamento pré-operatório para cirurgia bariátrica provenientes do projeto PREPARA, da Clínica Escola de Fisioterapia da UDESC ou da comunidade da região da Grande Florianópolis, desde que apresentem condições clínicas para realização da exposição à hipóxia aguda intermitente, das avaliações cardiovasculares, respiratórias e físico-funcionais. Para participação no Eixo 2, os participantes deverão estar vinculados ao projeto PREPARA, apresentar liberação médica para participação no programa de preabilitação e disponibilidade para comparecer às sessões supervisionadas durante o período de seis semanas.

Critério de Exclusão: Serão excluídos indivíduos que apresentem condições clínicas que possam comprometer a segurança durante a exposição à hipóxia aguda intermitente, a realização dos testes físicos e funcionais ou a participação no programa de preabilitação, incluindo doença cardiovascular instável, como angina instável, infarto agudo do miocárdio recente, insuficiência cardíaca descompensada, arritmias cardíacas não controladas ou outras condições cardiovasculares que contraindiquem exercício físico ou exposição hipóxica; hipertensão arterial não controlada; doenças respiratórias agudas ou descompensadas, incluindo doença pulmonar obstrutiva crônica moderada ou grave descompensada e infecções respiratórias agudas; doenças neurológicas ou musculoesqueléticas que impeçam a realização dos testes ou do programa de exercícios; gestação ou suspeita de gestação; cirurgia realizada nos últimos seis meses ou outra condição clínica que limite a participação nas avaliações ou intervenções do estudo; uso de oxigenoterapia domiciliar ou necessidade de suporte ventilatório contínuo; participação concomitante em outro programa estruturado de treinamento físico ou em intervenção capaz de modificar significativamente os desfechos avaliados. Critérios para descontinuidade da participação: Os participantes poderão ser descontinuados da pesquisa caso solicitem voluntariamente sua retirada, a qualquer momento e sem qualquer prejuízo ao seu atendimento; apresentem eventos adversos ou alterações clínicas que comprometam sua

Endereço: Avenida Madre Benvenutta, 2007, Reitoria - Térreo -sala CEP/UDESC

Bairro: Itacorubi

CEP: 88.035-001

UF: SC

Município: FLORIANOPOLIS

Telefone: (48)3664-8084

E-mail: cep@udesc.br

Continuação do Parecer: 8.698.254

segurança durante a realização dos procedimentos; apresentem intolerância ao protocolo de exposição à hipóxia aguda intermitente; ou não consigam concluir os procedimentos essenciais previstos no protocolo por motivos clínicos."

Conforme PD: ζ Critérios de elegibilidade: Serão incluídos indivíduos de ambos os sexos, com idade entre 18 e 60 anos, diagnóstico de obesidade grau II (IMC $\geq$ 35 kg/m²) associado a comorbidades ou grau III (IMC $\geq$ 40 kg/m²), com critérios de indicação para cirurgia bariátrica, conforme diretrizes clínicas vigentes. Serão elegíveis indivíduos provenientes do projeto PREPARA ζ Núcleo de Ensino, Pesquisa e Extensão em Fisioterapia no Pré e Pós-operatório de Cirurgias de Grande Porte da UDESC, da Clínica Escola de Fisioterapia da UDESC ou da comunidade da região da Grande Florianópolis, desde que apresentem condições clínicas compatíveis com a realização da exposição à HAI, das avaliações cardiovasculares, respiratórias e físico-funcionais e, quando aplicável, do programa de preabilitação. Para participação no Eixo 2, os participantes deverão estar vinculados ao projeto PREPARA e apresentar indicação médica para participação no programa de preabilitação."

"Critérios de inelegibilidade: Serão considerados inelegíveis os indivíduos que apresentarem qualquer uma das seguintes condições: Serão excluídos indivíduos que apresentem condições clínicas que possam comprometer a segurança durante a exposição à HAI, a realização dos testes físicos e funcionais ou a participação no programa de preabilitação, incluindo hipertensão arterial não controlada, cardiopatia isquêmica instável, insuficiência cardíaca descompensada, arritmias cardíacas não controladas, doenças respiratórias agudas ou descompensadas, câncer em tratamento ativo, distúrbios metabólicos ou endócrinos não controlados e doenças inflamatórias crônicas em atividade. Também serão excluídos indivíduos com doenças neurológicas ou psiquiátricas descompensadas, limitações musculoesqueléticas que impeçam a realização dos testes ou exercícios propostos, uso de oxigenoterapia domiciliar ou suporte ventilatório contínuo, gestação ou suspeita de gestação e cirurgia realizada nos últimos seis meses."

"Critérios para descontinuidade da participação Os participantes poderão ter sua participação interrompida, parcial ou totalmente, nas seguintes situações: ζ solicitação voluntária do próprio participante, a qualquer momento, sem qualquer prejuízo ao seu atendimento em saúde; ζ ocorrência de evento adverso grave ou de alteração clínica que represente risco à sua segurança, conforme avaliação do pesquisador responsável; ζ necessidade de interrupção definitiva da exposição à HAI em decorrência do não atendimento aos critérios de segurança

Endereço: Avenida Madre Benvenutta, 2007, Reitoria - Térreo -sala CEP/UDESC

Bairro: Itacorubi

CEP: 88.035-001

UF: SC

Município: FLORIANOPOLIS

Telefone: (48)3664-8084

E-mail: cep@udesc.br

Continuação do Parecer: 8.698.254

previamente estabelecidos no protocolo (por exemplo, impossibilidade de manter a saturação periférica de oxigênio dentro dos limites de segurança, mesmo após os ajustes previstos); 2 intolerância persistente ao uso da máscara facial ou à exposição à HAI, mesmo após as medidas de adaptação e orientação ao participante; 2 desenvolvimento de condição clínica ou identificação de contraindicação superveniente que impeça a continuidade segura na pesquisa; 2 impossibilidade de realização ou conclusão dos procedimentos previstos no protocolo por motivos clínicos, logísticos ou operacionais; 2 descumprimento dos procedimentos previstos no protocolo que comprometa a qualidade ou a segurança da pesquisa."

Na versão atual, houve consistência na apresentação dos critérios de inclusão e exclusão descritos.

O número de participantes está análogo nos documentos, ou seja, Folha de Rosto, PB e PD.

O cronograma está apresentado no PB e PD, destacando as etapas prospectivas da pesquisa de forma similar, com previsão de início de etapas com possíveis participantes em setembro de 2026, sendo viável perante análise. Há, também, garantia dos pesquisadores de iniciar pesquisa somente após aprovação pelo CEP.

Verifica-se que houve ajuste do orçamento, contemplando materiais de consumo necessários à execução da pesquisa. Os equipamentos permanentes já disponíveis na instituição foram indicados como estrutura já pertencente à instituição, não havendo apresentação como custos da pesquisa.

Houve declaração quanto às despesas relacionadas ao deslocamento dos participantes para a realização das avaliações e intervenções, bem como quanto a eventuais custos decorrentes de assistência, acompanhamento ou encaminhamentos relacionados à pesquisa. Foi informado que as despesas de transporte serão de responsabilidade dos participantes, enquanto os custos decorrentes de eventuais intervenções, assistência ou encaminhamentos necessários em razão da pesquisa serão custeados pelos pesquisadores. Ressalta-se, contudo, que, sempre que possível, recomenda-se que os pesquisadores adotem estratégias destinadas a minimizar os gastos dos participantes relacionados à sua participação na pesquisa, especialmente aqueles referentes ao deslocamento e à realização dos procedimentos previstos.

Endereço: Avenida Madre Benvenutta, 2007, Reitoria - Térreo -sala CEP/UDESC

Bairro: Itacorubi

CEP: 88.035-001

UF: SC

Município: FLORIANOPOLIS

Telefone: (48)3664-8084

E-mail: cep@udesc.br

Ainda, houve modificação da modalidade de financiamento institucional informada, havendo alteração para "recursos próprios".

Houve melhor descrição da metodologia apresentada no PB, com detalhamento do fluxo de participação dos indivíduos na pesquisa.

No PB, item "Haverá uso de fontes secundárias de dados (prontuários, dados demográficos, etc)" informa que será feito este uso, com a justificativa: "Serão utilizados, mediante autorização do participante, dados secundários provenientes de documentos clínicos previamente existentes e apresentados pelo participante ou disponíveis em seu acompanhamento no projeto PREPARA, incluindo informações referentes ao diagnóstico de obesidade, indicação para cirurgia bariátrica, comorbidades, medicamentos em uso e resultados de exames laboratoriais e complementares pertinentes aos critérios de elegibilidade e à caracterização clínica da amostra. Esses dados serão utilizados exclusivamente para confirmação da elegibilidade, caracterização clínica dos participantes e interpretação dos resultados da pesquisa. O acesso será restrito aos pesquisadores autorizados, os dados serão codificados, armazenados em ambiente protegido por senha e mantidos sob confidencialidade durante todo o período da pesquisa, sendo descartados de forma segura após o período regulamentar de guarda."

Foi especificado no protocolo quais dados provenientes de fontes secundárias serão coletados, bem como os responsáveis pelo acesso às informações. Essas informações foram descritas de forma compatível no TCLE.

Discorreu-se que poderão ser realizados registros fotográficos e/ou audiovisuais durante a execução de procedimentos da pesquisa, exclusivamente para finalidades científicas, acadêmicas e de divulgação dos resultados do estudo, incluindo artigos científicos, dissertações, teses, apresentações em eventos científicos e atividades de ensino. Além disso, o Consentimento para Fotografias, Vídeos e Gravações, conforme modelo disponibilizado pelo CEP/UDESC, foi anexado à documentação.

A nomenclatura dos grupos foi padronizada quanto ao termo SHAM. Ressalta-se, contudo, que,

Endereço: Avenida Madre Benvenutta, 2007, Reitoria - Térreo -sala CEP/UDESC

Bairro: Itacorubi

CEP: 88.035-001

UF: SC

Município: FLORIANOPOLIS

Telefone: (48)3664-8084

E-mail: cep@udesc.br

Continuação do Parecer: 8.698.254

na descrição das intervenções dos grupos, foi mantida a explicação referente aos procedimentos realizados, entendendo-se que essa informação tem caráter descritivo e visa esclarecer a intervenção a que os participantes serão submetidos.

Na versão apresentada, o TCLE foi complementado e adequado, contemplando de forma clara e acessível as informações referentes aos diferentes componentes do estudo. Foram especificados os dois eixos de investigação, suas respectivas finalidades e diferenças quanto aos procedimentos; a possibilidade de participação em cada eixo e os critérios para essa definição; bem como os grupos de intervenção e controle (HAI e SHAM) e os procedimentos correspondentes a cada grupo.

Também foram detalhados os procedimentos aos quais os participantes poderão ser submetidos, incluindo as avaliações previstas, aplicação de questionários, exposição à HAI/SHAM e participação no programa de preabilitação, quando aplicável. O fluxo de participação, a sequência das avaliações e intervenções, o tempo estimado de participação em cada etapa e a duração aproximada das sessões e do acompanhamento total foram igualmente descritos, considerando as especificidades de cada eixo de investigação.

Os pesquisadores incluíram na Carta Resposta as informações e justificativas pertinentes em atendimento ao Ofício Circular nº 24/2022/CONEP/SECNS/DGIP/SE/MS, contemplando de forma adequada os esclarecimentos solicitados.

"Em atendimento à solicitação do CEP e em conformidade com o Ofício Circular nº 24/2022/CONEP/SECNS/DGIP/SE/MS, o Projeto Detalhado foi revisado quanto aos requisitos aplicáveis aos estudos com propósito clínico. Foi verificado que a fundamentação científica do estudo e a justificativa do tamanho amostral já se encontravam contempladas no protocolo. Adicionalmente, foram revisados e aprimorados os critérios de inclusão, exclusão e descontinuidade da participação, tornando-os mais objetivos, detalhados e compatíveis com o delineamento metodológico do estudo. Também foram revisadas e complementadas as seções referentes aos riscos, medidas de segurança, assistência ao participante e benefícios da pesquisa. Além disso, foram incluídas no Projeto Detalhado as seguintes informações: 1 plano de monitoramento e manejo de eventos adversos, incluindo registro, classificação e condutas frente às intercorrências; 2 justificativa para a não constituição de Comitê Independente de Monitoramento de Segurança, considerando tratar-se de ensaio clínico acadêmico unicêntrico,

Endereço: Avenida Madre Benvenutta, 2007, Reitoria - Térreo -sala CEP/UDESC

Bairro: Itacorubi

CEP: 88.035-001

UF: SC

Município: FLORIANOPOLIS

Telefone: (48)3664-8084

E-mail: cep@udesc.br

Continuação do Parecer: 8.698.254

envolvendo intervenção fisioterapêutica não medicamentosa, de baixo risco e com monitoramento contínuo realizado pela equipe de pesquisa; 2 informação de que não serão realizadas análises interinas dos dados; 3 critérios para suspensão ou encerramento da pesquisa por motivos de segurança, técnicos, científicos ou éticos; 4 esclarecimento quanto à utilização do gerador de ar hipóxico normobárico POWERbreathe Altitude & Environmental Systems (PBAES), especificando que o equipamento será utilizado exclusivamente como instrumento para aplicação do protocolo experimental, não constituindo produto investigacional ou dispositivo médico experimental objeto da pesquisa, motivo pelo qual não se aplica registro específico junto à Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Dessa forma, considera-se que o Projeto Detalhado passa a contemplar os requisitos aplicáveis previstos no Ofício Circular nº 24/2022/CONEP/SECNS/DGIP/SE/MS."

Ainda, foi incluída, no PB e no PD, a informação de que o presente protocolo será registrado no Registro Brasileiro de Ensaios Clínicos (ReBEC), em conformidade com as recomendações aplicáveis aos ensaios clínicos.

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

DOCUMENTOS APRESENTADOS/ANEXADOS:

Folha de Rosto (folha_De_Rosto_assinado.pdf-postagem em 26/06/2026) preenchida, datada e assinada pela pesquisadora responsável e responsável pela Instituição Proponente (Diretora Geral do CEFID/UDESC).

Projeto de Pesquisa Básico gerado pela Plataforma Brasil (PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_2837381.pdf-postagem em 04/08/2026) está com campos preenchidos e foram revistos/modificados os itens indicados no parecer anterior.

Projeto de Pesquisa Detalhado inserido pela pesquisadora (Projeto_HIPOXIA_VERSAO_2.pdf-postagem em 04/08/2026), está estruturado e com as informações adequadas.

T e r m o d e C o n s e n t i m e n t o L i v r e e E s c l a r e c i d o
(Termo_de_Consentimento_Livre_e_Esclarecido_Versao_2.pdf-postagem em 04/08/2026), conforme modelo CEP/UDESC, com as informações complementadas e revistas.

Endereço: Avenida Madre Benvenutta, 2007, Reitoria - Térreo -sala CEP/UDESC

Bairro: Itacorubi

CEP: 88.035-001

UF: SC

Município: FLORIANOPOLIS

Telefone: (48)3664-8084

E-mail: cep@udesc.br

Continuação do Parecer: 8.698.254

Consentimento para Fotografias, Vídeos e Gravações (Consentimento_Fotos_video_Maiores_2026.pdf-postagem em 04/08/2026) foi apresentado, contemplando as informações referentes à possibilidade de realização de fotografias, vídeos e/ou gravações no contexto da pesquisa. Como observação, recomenda-se atenção à padronização da identificação dos pesquisadores nos documentos da pesquisa, considerando que o professor está indicado como orientador neste protocolo, e não especificamente como pesquisador responsável. Contudo, verifica-se que o documento apresenta campo de assinatura destinado à pesquisadora responsável e que a participação do professor se dá na condição de orientador do estudo. Dessa forma, não se identifica óbice ético quanto ao documento apresentado, sendo o mesmo aceito.

Instrumentos de pesquisa (ANEXOS_instrumentos_de_pesquisa.pdf-postagem em 04/08/2026) anexados separadamente em documento no sistema da Plataforma Brasil.

Foi apresentada Carta Resposta ao CEP (CARTA_DE_PENDENCIAS_CEP_V2.pdf-postagem em 04/08/2026) contemplando as pendências apontadas no parecer anterior, bem como as alterações realizadas nos documentos do protocolo. Adicionalmente, foram incluídas as informações e justificativas referentes ao propósito clínico, em atendimento ao Ofício Circular nº 24/2022/CONEP/SECNS/DGIP/SE/MS.

Recomendações:

Por se tratar de pesquisa ampla, assim que possível, recomenda-se o envio de relatório parcial da pesquisa conforme o modelo disponibilizado no site do CEP/UDESC (item "Relatórios" - "Modelos de Relatórios do Pesquisador"), sendo o envio utilizando a Plataforma Brasil, link Notificação - envio de relatório parcial. Conforme Resolução 466/12 CNS/MS "relatório parcial - é aquele apresentado durante a pesquisa demonstrando fatos relevantes e resultados parciais de seu desenvolvimento;".

Reforça-se, também, sobre a obrigatoriedade do envio do relatório final, para tanto, utilizar link Notificação da Plataforma Brasil. Utilizar o formulário modelo de relatório final do CEP/UDESC.

Endereço: Avenida Madre Benvenutta, 2007, Reitoria - Térreo -sala CEP/UDESC

Bairro: Itacorubi

CEP: 88.035-001

UF: SC

Município: FLORIANOPOLIS

Telefone: (48)3664-8084

E-mail: cep@udesc.br

Continuação do Parecer: 8.698.254

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

PENDÊNCIAS DA VERSÃO 1 (PARECER N. 8.603.629):

1) Revisar e padronizar o objetivo geral em todos os documentos da pesquisa (PB, PD e TCLE), assegurando sua consonância com o delineamento metodológico, os dois eixos de investigação propostos, os grupos de estudo, as intervenções e os desfechos a serem avaliados. Para o detalhamento das adequações necessárias, consultar o item "Comentários e Considerações sobre a Pesquisa". PENDÊNCIA ATENDIDA

2) Revisar e padronizar a descrição dos riscos da pesquisa, contemplando todos os procedimentos previstos no protocolo (avaliações, intervenções e demais etapas do estudo), com a classificação dos riscos, descrição das possíveis ocorrências e respectivas estratégias de prevenção, minimização e manejo. Deve-se, ainda, detalhar de forma clara a assistência a ser prestada aos participantes em caso de danos decorrentes da pesquisa, incluindo assistência imediata e, quando aplicável, tardia, em conformidade com a Resolução CNS nº 466/2012. As informações referentes aos riscos e às medidas de proteção devem permanecer padronizadas e consonantes em todos os documentos da pesquisa (PB, PD e TCLE). Para o detalhamento das adequações necessárias, consultar os itens "Comentários e Considerações sobre a Pesquisa" e "Considerações sobre os Termos de Apresentação Obrigatória". PENDÊNCIA JUSTIFICADA E ATENDIDA

3) Revisar e detalhar a descrição dos benefícios da pesquisa, distinguindo claramente os benefícios diretos (quando existentes) e os benefícios indiretos esperados para os participantes, considerando cada grupo e eixo de investigação, bem como os benefícios científicos e sociais decorrentes do estudo. As informações sobre os benefícios devem estar padronizadas e em consonância em todos os documentos da pesquisa (PB, PD e TCLE). Para o detalhamento das adequações necessárias, consultar os itens "Comentários e Considerações sobre a Pesquisa" e "Considerações sobre os Termos de Apresentação Obrigatória". PENDÊNCIA ATENDIDA

4) Revisar e padronizar os critérios de inclusão e exclusão em todos os documentos da pesquisa (PB e PD), assegurando consonância quanto à população elegível e distinguindo critérios de elegibilidade, procedimentos éticos de consentimento e critérios de

Endereço: Avenida Madre Benvenutta, 2007, Reitoria - Térreo -sala CEP/UDESC

Bairro: Itacorubi

CEP: 88.035-001

UF: SC

Município: FLORIANOPOLIS

Telefone: (48)3664-8084

E-mail: cep@udesc.br

Continuação do Parecer: 8.698.254

descontinuidade da participação. Para o detalhamento das adequações necessárias, consultar o item "Comentários e Considerações sobre a Pesquisa" e "Considerações sobre os Termos de Apresentação Obrigatória". PENDÊNCIA ATENDIDA

5) Revisar e detalhar o orçamento da pesquisa no PB e no PD, contemplando todos os custos relacionados à execução do estudo, devendo o financiamento ser caracterizado como recurso próprio, uma vez que não há financiamento externo à pesquisa destinado à execução do estudo. Adicionalmente, apresentar a previsão ou justificativa quanto à inexistência de despesas aos participantes, incluindo transporte, alimentação, assistência e demais custos decorrentes da participação. As informações devem permanecer padronizadas e consonantes em todos os documentos da pesquisa. Para o detalhamento das adequações necessárias, consultar os itens "Comentários e Considerações sobre a Pesquisa" e "Considerações sobre os Termos de Apresentação Obrigatória". PENDÊNCIA JUSTIFICADA E ATENDIDA

6) Complementar o item "Metodologia Proposta" do PB, detalhando a operacionalização da coleta de dados, incluindo recrutamento e abordagem dos participantes, processo de obtenção do TCLE, procedimentos e fluxo de participação em cada eixo da pesquisa, locais e etapas de coleta, bem como os procedimentos de registro, codificação, armazenamento, guarda, acesso e descarte dos dados, em consonância com o PD e os demais documentos da pesquisa. Para o detalhamento das adequações necessárias, consultar os itens "Comentários e Considerações sobre a Pesquisa" e "Considerações sobre os Termos de Apresentação Obrigatória". PENDÊNCIA ATENDIDA

7) Revisar e detalhar, no PB, PD e TCLE, a utilização de fontes secundárias de dados, especificando as informações que serão acessadas, sua origem, finalidade, forma de obtenção e responsáveis pelo acesso, bem como os procedimentos de registro, armazenamento, sigilo e confidencialidade, assegurando a consonância entre todos os documentos da pesquisa. Para o detalhamento das adequações necessárias, consultar os itens "Comentários e Considerações sobre a Pesquisa" e "Considerações sobre os Termos de Apresentação Obrigatória". PENDÊNCIA ATENDIDA

8) Revisar a descrição da utilização de fotografias, vídeos e/ou gravações no PB, PD e TCLE. Caso esses procedimentos sejam previstos, descrevê-los detalhadamente no protocolo,

Endereço: Avenida Madre Benvenutta, 2007, Reitoria - Térreo -sala CEP/UDESC

Bairro: Itacorubi

CEP: 88.035-001

UF: SC

Município: FLORIANOPOLIS

Telefone: (48)3664-8084

E-mail: cep@udesc.br

Continuação do Parecer: 8.698.254

incluindo sua finalidade e forma de utilização, bem como apresentar o respectivo Termo de Consentimento para Fotografias, Vídeos e Gravações, conforme modelo do CEP/UDESC. Caso não sejam utilizados, excluir essa informação dos documentos da pesquisa. Para o detalhamento das adequações necessárias, consultar os itens "Comentários e Considerações sobre a Pesquisa" e "Considerações sobre os Termos de Apresentação Obrigatória". PENDÊNCIA ATENDIDA

9) Padronizar a nomenclatura e indicações relacionadas aos grupos controle (SHAM) em todos os documentos da pesquisa (PB, PD, TCLE e demais documentos pertinentes), adotando terminologia cientificamente adequada e consonante com o delineamento metodológico do estudo. Para o detalhamento das adequações necessárias, consultar o item "Comentários e Considerações sobre a Pesquisa". PENDÊNCIA ATENDIDA

10) Em relação ao TCLE apresentado, complementar: eixos de investigação, critérios de participação, grupos do estudo, procedimentos, fluxo de participação, tempo de acompanhamento, riscos, benefícios e demais informações necessárias para garantir o consentimento livre e esclarecido, em consonância com o PB, o PD e a Resolução CNS nº 466/2012. Para o detalhamento das adequações necessárias, consultar os itens "Comentários e Considerações sobre a Pesquisa" e "Considerações sobre os Termos de Apresentação Obrigatória". PENDÊNCIA ATENDIDA

11) Anexar os instrumentos de pesquisa (questionários, escalas) separadamente no sistema da Plataforma Brasil. Reforça-se que, também, devem ser apresentados como Anexos no PD. PENDÊNCIA ATENDIDA

12) Em tendo sido assumido o propósito clínico do estudo, reforça-se a necessidade do protocolo detalhar (nos itens específicos ou em documento complementar), ou justificar não haver necessidade, das condições conforme OFÍCIO CIRCULAR Nº 24/2022/CONEP/SECNS/DGIP/SE/MS). Detalhamento, vide itens "Comentários e Considerações sobre a Pesquisa" e "Considerações sobre os Termos de Apresentação Obrigatória". PENDÊNCIA ATENDIDA

13) Incluir, no PB e no PD, a informação de que o protocolo de pesquisa será registrado no

Endereço: Avenida Madre Benvenutta, 2007, Reitoria - Térreo -sala CEP/UDESC

Bairro: Itacorubi

CEP: 88.035-001

UF: SC

Município: FLORIANOPOLIS

Telefone: (48)3664-8084

E-mail: cep@udesc.br

Continuação do Parecer: 8.698.254

Registro Brasileiro de Ensaios Clínicos (ReBEC), quando aplicável. PENDÊNCIA ATENDIDA

Considerando o cumprimento das pendências do parecer anterior, conclui-se protocolo de pesquisa APROVADO.

Considerações Finais a critério do CEP:

O Colegiado APROVA o Protocolo de Pesquisa e informa que de acordo com a Lei 14.874/24, Art. 16º após o início da pesquisa, se houver necessidade de alteração que interfira na relação risco-benefício ou na documentação aprovada, o pesquisador-responsável submeterá, por escrito, emenda ao projeto de pesquisa, devidamente justificada, para análise e parecer do CEP. O Art. 27º, IX destaca a necessidade de apresentar relatórios parciais com informações sobre o andamento da pesquisa, anualmente e sempre que solicitado pelo CEP, assim como o Art. 2º - L, aponta a necessidade do relatório de pesquisa final contendo a descrição e a análise dos dados 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_2837381.pdf	04/08/2026 07:47:03		Aceito
Outros	CARTA_DE_PENDENCIAS_CEP_V2.pdf	04/08/2026 07:46:02	PRISCILA SALES DE CAMPOS	Aceito
Outros	ANEXOS_instrumentos_de_pesquisa.pdf	04/08/2026 07:44:04	PRISCILA SALES DE CAMPOS	Aceito
Outros	Consentimento_Fotos_video_Maiores_2026.pdf	04/08/2026 07:43:32	PRISCILA SALES DE CAMPOS	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	Projeto_HIPOXIA_VERSAO_2.pdf	04/08/2026 07:42:15	PRISCILA SALES DE CAMPOS	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	Termo_de_Consentimento_Livre_e_Escrito_Versao_2.pdf	04/08/2026 07:41:59	PRISCILA SALES DE CAMPOS	Aceito
Folha de Rosto	folha_De_Rosto_assinado.pdf	26/06/2026 18:02:06	PRISCILA SALES DE CAMPOS	Aceito

Endereço: Avenida Madre Benvenutta, 2007, Reitoria - Térreo -sala CEP/UDESC

Bairro: Itacorubi

CEP: 88.035-001

UF: SC

Município: FLORIANOPOLIS

Telefone: (48)3664-8084

E-mail: cep@udesc.br

Continuação do Parecer: 8.698.254

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

FLORIANOPOLIS, 01 de Setembro de 2026

Assinado por:

DANIELA DE SOUZA ONCA
(Coordenador(a))

Endereço: Avenida Madre Benvenutta, 2007, Reitoria - Térreo -sala CEP/UDESC

Bairro: Itacorubi

CEP: 88.035-001

UF: SC

Município: FLORIANOPOLIS

Telefone: (48)3664-8084

E-mail: cep@udesc.br