

PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: INFLUÊNCIA DO SEXO E DO CICLO MENSTRUAL SOBRE A SIMULAÇÃO E EXECUÇÃO DE MOVIMENTO EM INDIVÍDUOS SAUDÁVEIS: IMPLICAÇÕES PARA NEURORREABILITAÇÃO

Pesquisador: Maria Bernardete Cordeiro de Sousa

Área Temática:

Versão: 2

CAAE: 80929517.7.0000.5537

Instituição Proponente: Instituto do Cérebro

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 2.519.458

Apresentação do Projeto:

Trata-se de uma tese de doutorado do Programa de Pós-Graduação em Neurociências – PGNeuro/UFRN e será realizado com 61 indivíduos, sendo 35 mulheres e 26 homens, com idade entre 18 e 30 anos. Os voluntários serão submetidos a coleta de sangue, a escalas cognitiva e de humor, a testes de coordenação motora e a registro de eletroencefalografia (EEG) durante prática de simulação e execução de movimento. As mulheres serão submetidas a tais procedimentos em três dias distintos que contemplem as fases do ciclo menstrual: menstrual, folicular tardia e lútea. Seus ciclos menstruais serão monitorados durante três meses para verificação da regularidade e identificação das fases de interesse. A sessão correspondente a fase menstrual será realizada no primeiro ou segundo dia da menstruação (início do ciclo menstrual), onde os níveis de estrógeno e progesterona estão baixos. Entre o 9º e o 12º dia do ciclo menstrual, será realizada a sessão referente a fase folicular tardia (alto nível de estrógeno e baixo nível de progesterona). A sessão da fase lútea (altos níveis de estrógeno e progesterona) será realizada de 7 a 9 dias depois do surgimento do hormônio luteinizante (monitorado pelo teste farmacêutico de ovulação a partir do 10º dia do ciclo). Para ciclos de 28 dias, a sessão da fase lútea poderá ser realizada entre o 20º e 23º dia do ciclo. A ordem das sessões de coleta será contrabalanceada entre as voluntárias para anular o possível efeito de aprendizagem das tarefas. Os homens serão submetidos aos mesmos procedimentos em um, dois ou três dias distintos com intervalo de 10 dias entre eles. A única ou

Endereço: Av. Senador Salgado Filho, 3000

Bairro: Lagoa Nova

CEP: 59.078-970

UF: RN

Município: NATAL

Telefone: (84)3215-3135

E-mail: cepufrn@reitoria.ufrn.br

Continuação do Parecer: 2.519.458

última sessão para cada homem será considerada para análise dos dados. Essa estratégia permite, assim como para as mulheres, anular o possível efeito da aprendizagem da tarefa. O desempenho nos testes motores e a dessincronização do ritmo mu na região cortical sensório-motora serão analisados durante as diferentes fases do ciclo menstrual, assim como, entre homens e mulheres, com o intuito de observar o efeito dos hormônios sexuais femininos sobre o processamento cognitivo motor.

Objetivo da Pesquisa:

Objetivo Primário:

Verificar como os HSFs modulam a atividade cortical das áreas sensório-motoras durante simulação e execução de movimento.

Objetivos Secundários:

- a) Analisar o efeito dos HSFs sobre a assimetria inter-hemisférica durante prática de atividade motora;
- b) Verificar se a assimetria na habilidade manual é preditiva de assimetria inter-hemisférica;
- c) Explorar a existência de dimorfismo sexual para a modulação da atividade cortical durante a prática de atividade motora, e sua relação com as fases do ciclo menstrual;
- d) Verificar a influência dos estados emocional e cognitivo sobre a modulação da atividade cortical e desempenho em tarefas motoras.

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Os riscos e benefícios apresentados são pertinentes.

Riscos:

Os riscos ligados a esse tipo de experimento são mínimos e estão associados, basicamente, a coleta de sangue e colocação do gel sob os eletrodos. A coleta de sangue está associada com o risco de dor, hematoma e desconforto local. Desmaio e infecção local são riscos mais raros associados a esse procedimento. A colocação do gel sob os eletrodos do EEG também pode gerar um pequeno desconforto no couro cabeludo para alguns voluntários, mas sem prejuízos associado ao procedimento. O feedback dos voluntários durante o procedimento será considerado para minimizar esses riscos.

Benefícios:

Ao final da pesquisa, as mulheres terão acesso as informações sobre seu ciclo menstrual, aos resultados dos exames hormonais e ao seu desempenho cognitivo nas diferentes fases do ciclo

Endereço: Av. Senador Salgado Filho, 3000

Bairro: Lagoa Nova

CEP: 59.078-970

UF: RN

Município: NATAL

Telefone: (84)3215-3135

E-mail: cepufrn@reitoria.ufrn.br

Continuação do Parecer: 2.519.458

menstrual. Os homens poderão ter acesso ao seu desempenho cognitivo nas atividades motoras. Os voluntários também serão informados quanto as conclusões da pesquisa, no que diz respeito a influência do sexo e dos hormônios sexuais femininos sobre o processamento motor cognitivo, via e-mail e pessoalmente, se preferirem.

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

A pesquisa é relevante e apresenta metodologia adequada para responder aos questionamentos científicos.

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

Os termos de apresentação obrigatória estão disponibilizados e adequados.

Recomendações:

Enviar os relatórios da pesquisa.

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

As alterações foram realizadas e os documentos atendem às recomendações éticas.

Pendência nº 01: Verificar que dentre os critérios de inclusão há "Fazer uso de medicamentos psicotrópicos"; considerando o desenho de estudo, seria mais apropriado NÃO Fazer uso de medicamentos psicotrópicos. (P B _ I N F O R M A Ç Õ E S _ B Á S I C A S _ D O _ P R O J E T O , projeto_de_doutorado_rafaela_faustino_2017_12_04)

Resposta: Atendemos a recomendação acrescentando "NÃO" a sentença. A alteração pode ser observada no arquivo eletrônico "projeto_de_doutorado_rafaela_faustino_2017_12_27 – modificado" (em vermelho, pag. 15) e no "Detalhamento do Estudo" na plataforma de cadastro.

Análise: pendência respondida e atendida.

Pendência nº 02: A linguagem do TCLE deve ser revista, considerando os diversos níveis de formação dos participantes da pesquisa. Explicar ou adequar termos como: HSFs, modulação a atividade cortical das áreas sensório-motoras, processos cognitivos motores, dimorfismo sexual sobre o processamento motorcognitivo. Pagar o TCLE (1/3, 2/3 e 3/3).

Resposta: Os termos foram substituídos e as sentenças adequadas para que as informações fossem melhor compreendidas. As alterações podem ser observadas no arquivo eletrônico "TCLE - modificado" e no apêndice A do arquivo "projeto_de_doutorado_rafaela_faustino_2017_12_27 –

Endereço: Av. Senador Salgado Filho, 3000

Bairro: Lagoa Nova

CEP: 59.078-970

UF: RN

Município: NATAL

Telefone: (84)3215-3135

E-mail: cepufrn@reitoria.ufrn.br

Continuação do Parecer: 2.519.458

modificado" (em vermelho).

Segue abaixo as sentenças alteradas:

Parágrafo 2: "Esta pesquisa pretende verificar a influência do sexo e dos hormônios sexuais femininos sobre a atividade de regiões do cérebro envolvidas na simulação e execução de movimento."

Parágrafo 3: "(...) Algumas evidências sugerem que os hormônios sexuais femininos exercem efeito sobre circuitos neurais motores, susceptibilidade a doenças neurológicas, comprometimento motor e habilidade motora. No entanto, ainda faltam evidências que suportem sua influência sobre as regiões cerebrais envolvidas na aquisição das habilidades motoras e na execução do movimento."

Parágrafo 4: "(...) A influência dos hormônios sexuais femininos sobre vias excitatórias e inibitórias dos circuitos neurais pode ser medida com eletrodos posicionados sobre a cabeça, logo acima da região cerebral responsável pela execução do movimento, e, assim, trazer evidências que corroborem com essa teoria ou a refutem."

Parágrafo 8: "Ao final da pesquisa, como benefícios, as mulheres poderão ter acesso às informações sobre seu ciclo menstrual, aos resultados dos exames hormonais e ao seu desempenho nas atividades motoras em diferentes fases do ciclo menstrual. Os homens poderão ter acesso ao seu desempenho nas atividades motoras. Tanto os homens quanto as mulheres terão também acesso às conclusões da pesquisa que dizem respeito a influência do sexo e dos hormônios sexuais femininos sobre a atividade cerebral envolvida no planejamento e execução de movimento. Todas as informações serão passadas via e-mail ou pessoalmente, se preferir."

Análise: pendência respondida e atendida.

Após a revisão ética das respostas às pendências levantadas no parecer anterior, concluímos que as mesmas foram reparadas adequadamente.

Essa adequação situa o protocolo em questão dentro dos preceitos básicos da ética nas pesquisas que envolvem o ser humano, estando, portanto, aprovado.

Considerações Finais a critério do CEP:

Em conformidade com a Resolução 466/12 do Conselho Nacional de Saúde - CNS e Manual Operacional para Comitês de Ética - CONEP é da responsabilidade do pesquisador responsável:

1. elaborar o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido - TCLE em duas vias, rubricadas em todas as suas páginas e assinadas, ao seu término, pelo convidado a participar da pesquisa, ou por

Endereço: Av. Senador Salgado Filho, 3000

Bairro: Lagoa Nova

CEP: 59.078-970

UF: RN

Município: NATAL

Telefone: (84)3215-3135

E-mail: cepufrn@reitoria.ufrn.br

Continuação do Parecer: 2.519.458

- seu representante legal, assim como pelo pesquisador responsável, ou pela (s) pessoa (s) por ele delegada(s), devendo as páginas de assinatura estar na mesma folha (Res. 466/12 - CNS, item IV.5d);
2. desenvolver o projeto conforme o delineado (Res. 466/12 - CNS, item XI.2c);
 3. apresentar ao CEP eventuais emendas ou extensões com justificativa (Manual Operacional para Comitês de Ética - CONEP, Brasília - 2007, p. 41);
 4. descontinuar o estudo somente após análise e manifestação, por parte do Sistema CEP/CONEP/CNS/MS que o aprovou, das razões dessa descontinuidade, a não ser em casos de justificada urgência em benefício de seus participantes (Res. 446/12 - CNS, item III.2u) ;
 5. elaborar e apresentar os relatórios parciais e finais (Res. 446/12 - CNS, item XI.2d);
 6. 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 (Res. 446/12 - CNS, item XI.2f);
 7. encaminhar os resultados da pesquisa para publicação, com os devidos créditos aos pesquisadores associados e ao pessoal técnico integrante do projeto (Res. 446/12 - CNS, item XI.2g) e,
 8. justificar fundamentadamente, perante o CEP ou a CONEP, interrupção do projeto ou não publicação dos resultados (Res. 446/12 - CNS, item XI.2h).

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_1046150.pdf	09/01/2018 14:22:04		Aceito
Outros	Resposta_as_pendenciasassinada.pdf	09/01/2018 14:18:54	Rafaela Faustino	Aceito
Outros	Resposta_as_pendencias_para_edicao.docx	09/01/2018 14:16:50	Rafaela Faustino	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE_modificado.docx	09/01/2018 14:14:24	Rafaela Faustino	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	projeto_de_doutorado_rafaela_faustino_2017_12_27_modificado.docx	09/01/2018 14:13:52	Rafaela Faustino	Aceito
Outros	Formulario_CEP_CENTRAL_UFRN.docx	05/12/2017 10:24:49	Rafaela Faustino	Aceito
Outros	Termo_de_confidencialidade_versao_para_edicao.docx	04/12/2017 23:37:23	Rafaela Faustino	Aceito

Endereço: Av. Senador Salgado Filho, 3000

Bairro: Lagoa Nova

CEP: 59.078-970

UF: RN

Município: NATAL

Telefone: (84)3215-3135

E-mail: cepufrn@reitoria.ufrn.br

UFRN - UNIVERSIDADE
FEDERAL DO RIO GRANDE DO
NORTE - LAGOA NOVA



Continuação do Parecer: 2.519.458

Outros	Declarao_de_nao_incipio_versao_para_e_dicao.docx	04/12/2017 23:36:57	Rafaela Faustino	Aceito
Outros	Carta_de_anuencia_ICE_versao_para_e_dicao.docx	04/12/2017 23:36:28	Rafaela Faustino	Aceito
Outros	Termo_de_autorizacao_para_uso_de_imagens.pdf	04/12/2017 23:33:43	Rafaela Faustino	Aceito
Outros	Termo_de_confidencialidade.pdf	04/12/2017 23:33:06	Rafaela Faustino	Aceito
Outros	Declaracao_de_nao_incipio.pdf	04/12/2017 23:32:29	Rafaela Faustino	Aceito
Outros	Carta_de_anuencia.pdf	04/12/2017 23:31:55	Rafaela Faustino	Aceito
Outros	Formulario_CEP_CENTRAL_UFRN.pdf	04/12/2017 23:31:27	Rafaela Faustino	Aceito
Folha de Rosto	folhaDeRosto.pdf	04/12/2017 23:23:07	Rafaela Faustino	Aceito

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

NATAL, 28 de Fevereiro de 2018

Assinado por:
LÉLIA MARIA GUEDES QUEIROZ
(Coordenador)

Endereço: Av. Senador Salgado Filho, 3000

Bairro: Lagoa Nova

CEP: 59.078-970

UF: RN

Município: NATAL

Telefone: (84)3215-3135

E-mail: cepufrn@reitoria.ufrn.br