

PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP**DADOS DO PROJETO DE PESQUISA**

Título da Pesquisa: Neuromodulação não-invasiva combinada afeta a hemodinâmica intracraniana e o tônus neurovegetativo simpático/parassimpático em indivíduos com transtorno depressivo? Estudo controlado e randomizado

Pesquisador: Alexandre Wesley Carvalho Barbosa

Área Temática:

Versão: 4

CAAE: 67611823.0.0000.5147

Instituição Proponente: UNIVERSIDADE FEDERAL DE JUIZ DE FORA UFJF

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 5.996.829

Apresentação do Projeto:

As informações elencadas nos campos "Apresentação do Projeto", "Objetivo da Pesquisa" e "Avaliação dos Riscos e Benefícios" foram retiradas do arquivo Informações Básicas da Pesquisa. "Desenho: Estudo controlado e randomizado com amostra de 63 participantes diagnosticados com depressão leve ou moderada, sendo submetidos à neuromodulação não-invasiva combinada ou não durante 20 sessões 2x/semana em dias não consecutivos com seguimento de 3, 6 e 12 meses para análise de eficiência de protocolo com somação de estímulos neuromodulatórios distintos. A avaliação clínica será realizada pelo inventário de depressão de Beck (BDI-II), pelo nível de saturação de oxigênio intracraniano, e pela resposta galvânica da pele".

Objetivo da Pesquisa:

"Objetivo Primário: Analisar as repostas clínicas, de saturação frente à aplicação isolada e combinada do tDCS e da taVNS. Objetivo Secundário: 1. Analisar a resposta de curto prazo e tardia da aplicação isolada e combinada de tDCS e taVNS nos sintomas depressivos; 2. Analisar a resposta imediata, de curto prazo e tardia da aplicação isolada e combinada de tDCS e taVNS na saturação de oxigênio intracraniana; 3. Analisar a resposta imediata, de curto prazo e tardia da aplicação isolada e combinada de tDCS e taVNS na resposta galvânica da pele".

Endereço: JOSE LOURENCO KELMER S/N

Bairro: SAO PEDRO

CEP: 36.036-900

UF: MG

Município: JUIZ DE FORA

Telefone: (32)2102-3788

E-mail: cep.propp@ufjf.br

Continuação do Parecer: 5.996.829

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

"Riscos: Os riscos para o presente projeto são mínimos e estão relacionados com os efeitos adversos da aplicação das técnicas, sendo: formigamento e hiperemia nas áreas de aplicação do tDCS, dor de cabeça, formigamento e dor na orelha. Tais riscos serão mitigados através da correta aplicação das técnicas, com terapeutas devidamente treinados para tal, bem como o uso de soro fisiológico para auxiliar na condução das correntes aplicadas. Há ainda o risco de constrangimento durante a avaliação pelo BDI-II. Este risco será minimizado utilizando-se sala exclusiva, preservando-se a privacidade do participante.

Benefícios: Todos os participantes irão receber avaliação e tratamento gratuitamente ao longo do tempo de protocolo estabelecido, além de informações sobre técnicas respiratórias rotineiras para minimizar a ansiedade e controlar o tônus simpático excessivo em casos de crise de ansiedade ou aumento de sintomas depressivos".

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

O projeto está bem estruturado, delineado e fundamentado, sustenta os objetivos do estudo em sua metodologia de forma clara e objetiva, e se apresenta em consonância com os princípios éticos norteadores da ética na pesquisa científica envolvendo seres humanos elencados na resolução 466/12 do CNS e com a Norma Operacional Nº 001/2013 CNS.

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

O protocolo de pesquisa está em configuração adequada, apresenta FOLHA DE ROSTO devidamente preenchida, com o título em português, identifica o patrocinador pela pesquisa, estando de acordo com as atribuições definidas na Norma Operacional CNS 001 de 2013 item 3.3 letra a; e 3.4.1 item 16. Apresenta o TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE ESCLARECIDO em linguagem clara para compreensão dos participantes, apresenta justificativa e objetivo, campo para identificação do participante, descreve de forma suficiente os procedimentos, informa que uma das vias do TCLE será entregue aos participantes, assegura a liberdade do participante recusar ou retirar o consentimento sem penalidades, garante sigilo e anonimato, explicita riscos e desconfortos esperados, indenização diante de eventuais danos decorrentes da pesquisa, contato do pesquisador e do CEP e informa que os dados da pesquisa ficarão arquivados com o pesquisador pelo período de cinco anos, de acordo com as atribuições definidas na Resolução CNS 466 de 2012, itens: IV letra b; IV.3 letras a, b, d, e, f, g e h; IV. 5 letra d e XI.2 letra f. Apresenta o INSTRUMENTO DE COLETA DE DADOS de forma pertinente aos objetivos delineados e preserva os participantes da pesquisa. O Pesquisador apresenta titulação e experiência compatível com o projeto de pesquisa, estando de acordo com as atribuições definidas no Manual Operacional para

Endereço: JOSE LOURENCO KELMER S/N

Bairro: SAO PEDRO

CEP: 36.036-900

UF: MG

Município: JUIZ DE FORA

Telefone: (32)2102-3788

E-mail: cep.propp@ufjf.br

Continuação do Parecer: 5.996.829

CEPs. Apresenta DECLARAÇÃO de infraestrutura e de concordância com a realização da pesquisa de acordo com as atribuições definidas na Norma Operacional CNS 001 de 2013 item 3.3 letra h.

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

Diante do exposto, o projeto está aprovado, pois está de acordo com os princípios éticos norteadores da ética em pesquisa estabelecido na Res. 466/12 CNS e com a Norma Operacional Nº 001/2013 CNS. Data prevista para o término da pesquisa em dezembro 2023.

Considerações Finais a critério do CEP:

Diante do exposto, o Comitê de Ética em Pesquisa CEP/UFJF, de acordo com as atribuições definidas na Res. CNS 466/12 e com a Norma Operacional Nº001/2013 CNS, manifesta-se pela APROVAÇÃO do protocolo de pesquisa proposto. Vale lembrar ao pesquisador responsável pelo projeto, o compromisso de envio ao CEP de relatórios parciais e/ou total de sua pesquisa informando o andamento da mesma, comunicando também eventos adversos e eventuais modificações no protocolo.

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_2095761.pdf	11/04/2023 16:25:35		Aceito
Outros	TERMO.pdf	11/04/2023 16:25:27	Alexandre Wesley Carvalho Barbosa	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE.pdf	11/04/2023 16:24:59	Alexandre Wesley Carvalho Barbosa	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	PROJETO_tDCS_30032023.pdf	30/03/2023 10:19:28	Alexandre Wesley Carvalho Barbosa	Aceito
Folha de Rosto	FolhadeRosto.pdf	02/03/2023 11:53:24	Alexandre Wesley Carvalho Barbosa	Aceito
Outros	CURRICULO.pdf	02/03/2023 08:40:03	Alexandre Wesley Carvalho Barbosa	Aceito
Outros	ANEXO_1_FICHA.pdf	28/02/2023 15:03:49	Alexandre Wesley Carvalho Barbosa	Aceito
Outros	ANEXO_2_BDI.pdf	28/02/2023	Alexandre Wesley	Aceito

Endereço: JOSE LOURENCO KELMER S/N**Bairro:** SAO PEDRO**CEP:** 36.036-900**UF:** MG**Município:** JUIZ DE FORA**Telefone:** (32)2102-3788**E-mail:** cep.propp@ufjf.br

Continuação do Parecer: 5.996.829

Outros	ANEXO_2_BDI.pdf	15:01:49	Carvalho Barbosa	Aceito
Outros	Termo_de_sigilo.pdf	28/02/2023 14:50:16	Alexandre Wesley Carvalho Barbosa	Aceito
Declaração de Instituição e Infraestrutura	DECLARACAO_INFRAESTRUTURA.pdf	28/02/2023 14:47:25	Alexandre Wesley Carvalho Barbosa	Aceito

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

JUIZ DE FORA, 12 de Abril de 2023

Assinado por:
Jubel Barreto
(Coordenador(a))

Endereço: JOSE LOURENCO KELMER S/N**Bairro:** SAO PEDRO**CEP:** 36.036-900**UF:** MG**Município:** JUIZ DE FORA**Telefone:** (32)2102-3788**E-mail:** cep.propp@ufjf.br