



UNIVERSIDADE FEDERAL DO
MATO GROSSO DO SUL -
UFMS



PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: ELETROESTIMULAÇÃO TRANSCRANIANA POR CORRENTE CONTÍNUA NO DESEMPENHO COGNITIVO DE IDOSOS SAUDÁVEIS

Pesquisador: NATHALIA OLIVEIRA RODRIGUES

Área Temática:

Versão: 3

CAAE: 47957521.1.0000.0021

Instituição Proponente: Universidade Federal de Mato Grosso do Sul - UFMS

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 4.896.867

Apresentação do Projeto:

Estudo longitudinal randomizado, que terá como amostra idosos de ambos os sexos, residentes no município de Campo Grande/MS. As avaliações envolverão mensuração das funções cognitivas, das funções executivas e funcionalidade. Todas as avaliações envolverão testes de domínio público e uso livre. Os participantes serão divididos em três grupos: G1, G2 e G3. O grupo G1 será submetido à técnica de eletroestimulação transcraniana na área pré-frontal. O grupo G2 realizará palavras cruzadas como forma de estimulação cognitiva e para fins de comparação com o grupo G1. Já idosos do grupo G3 não terão suas atividades basais alteradas, e suas avaliações servirão de comparação com os demais grupos. As intervenções envolverão duas semanas de acompanhamento, período onde os testes cognitivos e funcionais serão reaplicados. Após 30 dias, os mesmos testes serão avaliados para verificar possíveis ganhos a longo prazo.

Objetivo da Pesquisa:

O objetivo geral desta pesquisa de mestrado pelo Programa de Pós-graduação em Ciências do Movimento será investigar os efeitos da ETCC nas funções cognitivas de idosos saudáveis.

Especificamente:

- Verificar o estágio de funcionalidade e as funções cognitivas dos participantes;
- Investigar detalhadamente a ETCC e sua aplicação sobre a área F3 de idosos;

Endereço: Av. Costa e Silva, s/nº - Pioneiros ∩ Prédio das Pró-Reitorias ∩ Hércules Maymone ∩ 1º andar

Bairro: Pioneiros

CEP: 70.070-900

UF: MS

Município: CAMPO GRANDE

Telefone: (67)3345-7187

Fax: (67)3345-7187

E-mail: cepconep.propp@ufms.br



Continuação do Parecer: 4.896.867

- Comparar os resultados de aplicação da ETCC sobre as funções cognitivas de idosos, comparando resultados com participantes controles (sem alteração das atividades basais dos idosos) e com aqueles que realizam palavras cruzadas como ativação cognitiva.

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

A ETCC, apesar de possuir uma corrente de baixa intensidade que varia de 1 a 2mA e que não causa qualquer sensibilidade dolorosa, em algumas raras situações podem gerar alguns riscos, tais como: vermelhidão, coceira na pele, formigamento e sonolência. Para minimizar riscos, a equipe que conduzirá esta pesquisa é formada por fisioterapeutas que são treinados em todos os procedimentos que serão utilizados, e poderão auxiliar em qualquer dificuldade.

Benefícios:

Além de ser uma técnica de baixo custo e o aparelho ser portátil, os resultados desse estudo possibilitará benefícios, levando a maiores conhecimentos para a utilização de novas tecnologias, que poderá servir como um possível adjuvante nas terapias convencionais, minimizando assim algumas sequelas motoras, cognitivas e a progressão de doenças.

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

Pesquisa de intervenção com idosos saudáveis recrutados na comunidade para obtenção de título de Mestrado. Versão 2 apresentada para sanar questões sobre o recrutamento, adequações no TCLE e folha de rosto (solicitado assinatura da direção da UAS, conforme norma da reitoria). Folha de rosto foi apresentada com assinatura da UAS na versão 3.

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

Termos devidamente apresentados.

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

Após a análise do projeto e documentação apresentados, o presente CEP deliberou pela aprovação do projeto de pesquisa.

Considerações Finais a critério do CEP:

CONFIRA AS ATUALIZAÇÕES DISPONÍVEIS NA PÁGINA DO CEP/UFMS

1) Regimento Interno do CEP/UFMS

Disponível em: <https://cep.ufms.br/novo-regimento-interno/>

2) Renovação de registro do CEP/UFMS

Disponível em: <https://cep.ufms.br/registro/>

Endereço: Av. Costa e Silva, s/nº - Pioneiros ¸ Prédio das Pró-Reitorias ¸ Hércules Maymone ¸ 1º andar

Bairro: Pioneiros

CEP: 70.070-900

UF: MS

Município: CAMPO GRANDE

Telefone: (67)3345-7187

Fax: (67)3345-7187

E-mail: cepconep.propp@ufms.br



Continuação do Parecer: 4.896.867

3) Calendário de reuniões de 2021

Disponível em: <https://cep.ufms.br/calendario-de-reunioes-do-cep-2021/>

4) Composição do CEP/UFMS

Disponível em: <https://cep.ufms.br/composicao-do-cep-ufms/>

5) Etapas do trâmite de protocolos no CEP via Plataforma Brasil

Disponível em: <https://cep.ufms.br/etapas-do-tramite-de-protocolos-no-cep-via-plataforma-brasil/>

6) Legislação e outros documentos:

Resoluções do CNS.

Norma Operacional nº001/2013.

Portaria nº2.201 do Ministério da Saúde.

Cartas Circulares da Conep.

Resolução COPP/UFMS nº240/2017.

Outros documentos como o manual do pesquisador, manual para download de pareceres, pendências frequentes em protocolos de pesquisa clínica v 1.0, etc.

Disponíveis em: <https://cep.ufms.br/legislacoes-2/>

7) Informações essenciais do projeto detalhado

Disponíveis em: <https://cep.ufms.br/informacoes-essenciais-projeto-detalhado/>

8) Informações essenciais – TCLE e TALE

Disponíveis em: <https://cep.ufms.br/informacoes-essenciais-tcle-e-tale/>

- Orientações quanto aos Termos de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE) e aos Termos de Assentimento Livre e Esclarecido (TALE) que serão submetidos por meio do Sistema Plataforma Brasil versão 2.0.

- Modelo de TCLE para os participantes da pesquisa versão 2.0.

- Modelo de TCLE para os responsáveis pelos participantes da pesquisa menores de idade e/ou legalmente incapazes versão 2.0.

9) Biobancos e Biorrepositórios para armazenamento de material biológico humano

Endereço: Av. Costa e Silva, s/nº - Pioneiros ¸ Prédio das Pró-Reitorias ¸ Hércules Maymone ¸ 1º andar

Bairro: Pioneiros

CEP: 70.070-900

UF: MS

Município: CAMPO GRANDE

Telefone: (67)3345-7187

Fax: (67)3345-7187

E-mail: cepconep.propp@ufms.br



UNIVERSIDADE FEDERAL DO MATO GROSSO DO SUL - UFMS



Continuação do Parecer: 4.896.867

Disponível em: <https://cep.ufms.br/biobancos-e-biorrepositorios-para-material-biologico-humano/>

Veja os documentos postados recentemente:

- Informações e documentos a serem apresentados pelos pesquisadores - v1.0
- Instruções para a elaboração de regulamento de Biorrepositório - v1.0

10) Relato de caso ou projeto de relato de caso?

Disponível em: <https://cep.ufms.br/662-2/>

11) Cartilha dos direitos dos participantes de pesquisa

Disponível em: <https://cep.ufms.br/cartilha-dos-direitos-dos-participantes-de-pesquisa/>

12) Tramitação de eventos adversos

Disponível em: <https://cep.ufms.br/tramitacao-de-eventos-adversos-no-sistema-cep-conep/>

Veja o documento recentemente postado:

- Modelo de notificação de Evento Adverso Grave – EAG – v.1.0

13) Declaração de uso de material biológico e dados coletados

Disponível em: <https://cep.ufms.br/declaracao-de-uso-material-biologico/>

14) Termo de compromisso para utilização de informações de prontuários em projeto de pesquisa

Disponível em: <https://cep.ufms.br/termo-de-compromisso-prontuarios/>

15) Termo de compromisso para utilização de informações de banco de dados

Disponível em: <https://cep.ufms.br/termo-de-compromisso-banco-de-dados/>

16) Orientações para procedimentos em pesquisas com qualquer etapa em ambiente virtual

Disponível em: <https://cep.ufms.br/orientacoes-para-procedimentos-em-pesquisas-com-qualquer-etapa-em-ambiente-virtual/>

17) Solicitação de dispensa de TCLE e/ou TALE

Disponível em: <https://cep.ufms.br/solicitacao-de-dispensa-de-tcle-ou-tale/>

Endereço: Av. Costa e Silva, s/nº - Pioneiros ∩ Prédio das Pró-Reitorias ∩ Hércules Maymone ∩ 1º andar

Bairro: Pioneiros

CEP: 70.070-900

UF: MS

Município: CAMPO GRANDE

Telefone: (67)3345-7187

Fax: (67)3345-7187

E-mail: cepconep.propp@ufms.br



Continuação do Parecer: 4.896.867

18) Relatórios parciais e final

Disponível em: <https://cep.ufms.br/relatorios-parciais-e-final/>

Veja os documentos postados:

- Modelo de relatório parcial v.1.0
- Modelo de relatório final v.1.0

19) Carta resposta e alterações em destaque

Disponível em: <https://cep.ufms.br/carta-resposta-e-alteracoes-em-destaque/>

20) Documentos de centros participantes (POp, multicêntricos) e coparticipantes (POc)

Disponível em: <https://cep.ufms.br/documentos-de-centros-participantes-pop-e-coparticipantes-poc/>

21) ATENÇÃO: Preenchimento das Folhas de Rosto

Disponível em: <https://cep.ufms.br/atencao-preenchimento-das-folhas-de-rosto/>

22) Orientações da CONEP para EAG de ensaios clínicos com vacinas contra Covid-19

Disponível em: <https://cep.ufms.br/orientacoes-da-conep-para-eag-de-ensaios-clinicos-com-vacinas-contracovid-19/>

DURANTE A PANDEMIA CAUSADA PELO SARS-CoV-2, CONSIDERAR:

Solicitamos aos pesquisadores que se atentem e obedeçam às medidas de segurança adotadas pelos locais de pesquisa, pelos governos municipais e estaduais, pelo Ministério da Saúde e pelas demais instâncias do governo devido a excepcionalidade da situação para a prevenção do contágio e o enfrentamento da emergência de saúde pública de importância internacional decorrente do coronavírus (Covid-19).

As medidas de segurança adotadas poderão interferir no processo de realização das pesquisas envolvendo seres humanos. Quer seja no contato do pesquisador com os participantes para coleta de dados e execução da pesquisa ou mesmo no processo de obtenção do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido-TCLE e Termo de Assentimento Livre e Esclarecido-TALE, incidindo sobre o cronograma da pesquisa e outros.

Orientamos ao pesquisador na situação em que tenha seu projeto de pesquisa aprovado pelo CEP

Endereço: Av. Costa e Silva, s/nº - Pioneiros ∩ Prédio das Pró-Reitorias ∩ Hércules Maymone ∩ 1º andar
Bairro: Pioneiros **CEP:** 70.070-900
UF: MS **Município:** CAMPO GRANDE
Telefone: (67)3345-7187 **Fax:** (67)3345-7187 **E-mail:** cepconep.propp@ufms.br



Continuação do Parecer: 4.896.867

e em decorrência do contexto necessite alterar seu cronograma de execução, que faça a devida “Notificação” via Plataforma Brasil, informando alterações no cronograma de execução da pesquisa.

SE O PROTOCOLO DE PESQUISA ESTIVER PENDENTE, CONSIDERAR:

Cabe ao pesquisador responsável encaminhar as respostas ao parecer pendente, por meio da Plataforma Brasil, em até 30 dias a contar a partir da data de sua emissão. As respostas às pendências devem ser apresentadas em documento à parte (CARTA RESPOSTA). Ressalta-se que deve haver resposta para cada uma das pendências apontadas no parecer, obedecendo a ordenação deste. Além de indicar na carta resposta as alterações realizadas no protocolo de pesquisa, solicita-se que o pesquisador destaque estas alterações nos documentos que porventura sofram modificações. A carta resposta deve permitir o uso correto dos recursos “copiar” e “colar” em qualquer palavra ou trecho do texto, isto é, não deve sofrer alteração ao ser “colado”.

Para que os protocolos de pesquisa sejam apreciados nas reuniões definidas no Calendário, o pesquisador responsável deverá realizar a submissão com, no mínimo, 15 dias de antecedência. Observamos que os protocolos submetidos com antecedência inferior a 15 dias serão apreciados na reunião posterior. Confira o calendário de reuniões de 2020, disponível no link: <https://cep.ufms.br/calendario-de-reunioes-do-cep-2021/>

SE O PROTOCOLO DE PESQUISA ESTIVER NÃO APROVADO, CONSIDERAR:

- O CEP/UFMS recomenda que no caso de Parecer Consubstanciado com o perfil de “Não Aprovado”, que seja realizada nova submissão e envio do mesmo Protocolo de Pesquisa na Plataforma Brasil. Quando o pesquisador usa a ferramenta de recurso para atendimento às pendências que levaram a não aprovação, a Plataforma Brasil não habilita a alteração das informações básicas, apenas permite que sejam anexados novos documentos.

- A opção de recurso é recomendada quando o pesquisador discorda do parecer. Neste caso, se necessário entrar com recurso diante do Parecer Consubstanciado recebido, que ele pode encaminhar documento de recurso contendo respostas ao parecer, com a devida argumentação e fundamentação, em até 30 dias a contar a partir da data de emissão deste parecer. O documento, que pode ser no formato de uma carta resposta, deve contemplar cada uma das pendências ou itens apontados no parecer, obedecendo a ordenação deste. Além de indicar na carta resposta as

Endereço: Av. Costa e Silva, s/nº - Pioneiros ¸ Prédio das Pró-Reitorias ¸ Hércules Maymone ¸ 1º andar
Bairro: Pioneiros **CEP:** 70.070-900
UF: MS **Município:** CAMPO GRANDE
Telefone: (67)3345-7187 **Fax:** (67)3345-7187 **E-mail:** cepconep.propp@ufms.br



Continuação do Parecer: 4.896.867

alterações realizadas no protocolo de pesquisa, solicita-se que o pesquisador destaque estas alterações nos documentos que porventura sofram modificações. O documento (CARTA RESPOSTA) deve permitir o uso correto dos recursos “copiar” e “colar” em qualquer palavra ou trecho do texto do projeto, isto é, não deve sofrer alteração ao ser “colado”.

Para que os protocolos de pesquisa sejam apreciados nas reuniões definidas no Calendário, o pesquisador responsável deverá realizar a submissão com, no mínimo, 15 dias de antecedência. Observamos que os protocolos submetidos com antecedência inferior a 15 dias serão apreciados na reunião posterior. Confira o calendário de reuniões de 2020, disponível no link: <https://cep.ufms.br/calendario-de-reunioes-do-cep-2021/>

EM CASO DE APROVAÇÃO, CONSIDERAR:

É de responsabilidade do pesquisador submeter ao CEP semestralmente o relatório de atividades desenvolvidas no projeto e, se for o caso, comunicar ao CEP a ocorrência de eventos adversos graves esperados ou não esperados. Também, ao término da realização da pesquisa, o pesquisador deve submeter ao CEP o relatório final da pesquisa. Os relatórios devem ser submetidos através da Plataforma Brasil, utilizando-se da ferramenta de NOTIFICAÇÃO.

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_1769856.pdf	25/07/2021 07:55:37		Aceito
Outros	Nova_folha_rosto_CEP.pdf	25/07/2021 07:53:31	Gustavo Christofolletti	Aceito
Solicitação registrada pelo CEP	Solicitacoes_ajustes_CEP.pdf	25/07/2021 07:50:26	Gustavo Christofolletti	Aceito
Folha de Rosto	Nova_folha_rosto.pdf	25/07/2021 07:47:06	Gustavo Christofolletti	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE.pdf	08/07/2021 16:43:41	Gustavo Christofolletti	Aceito
Cronograma	Cronograma.pdf	08/07/2021 16:43:16	Gustavo Christofolletti	Aceito

Endereço: Av. Costa e Silva, s/nº - Pioneiros º Prédio das Pró-Reitorias º Hércules Maymone º 1º andar
Bairro: Pioneiros **CEP:** 70.070-900
UF: MS **Município:** CAMPO GRANDE
Telefone: (67)3345-7187 **Fax:** (67)3345-7187 **E-mail:** cepconep.propp@ufms.br



UNIVERSIDADE FEDERAL DO
MATO GROSSO DO SUL -
UFMS



Continuação do Parecer: 4.896.867

Orçamento	Orcamento.pdf	08/07/2021 16:42:44	Gustavo Christofolletti	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	Projeto_CEP.pdf	08/07/2021 16:42:25	Gustavo Christofolletti	Aceito

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

CAMPO GRANDE, 10 de Agosto de 2021

Assinado por:
Jeandre Augusto dos Santos Jaques
(Coordenador(a))

Endereço: Av. Costa e Silva, s/nº - Pioneiros ¸ Prédio das Pró-Reitorias ¸ Hércules Maymone ¸ 1º andar
Bairro: Pioneiros **CEP:** 70.070-900
UF: MS **Município:** CAMPO GRANDE
Telefone: (67)3345-7187 **Fax:** (67)3345-7187 **E-mail:** cepconep.propp@ufms.br