

PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DA EMENDA

Título da Pesquisa: ESTUDO DE VALIDAÇÃO DA VERSÃO 2.0 DE UM DISPOSITIVO NÃO INVASIVO DE AVALIAÇÃO DA PRESSÃO E DA COMPLACÊNCIA INTRACRANIANA

Pesquisador: Gabriela Nagai Ocamoto

Área Temática:

Versão: 3

CAAE: 62682522.1.0000.5380

Instituição Proponente:

Patrocinador Principal: BRAINCARE DESENVOLVIMENTO E INOVACAO TECNOLOGICA S.A.

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 6.146.074

Apresentação do Projeto:

A avaliação da pressão intracraniana (PIC) se faz presente no cenário neurocrítico uma vez que a PIC influencia diretamente no fluxo sanguíneo cerebral (FSC). Identificar precocemente um quadro de elevação da pressão intracraniana ou de alterações na complacência intracraniana é o diferencial na contribuição de um bom prognóstico clínico. Tecnologias de monitoramento não invasivo da PIC abrem perspectivas para compreender a hemodinâmica cerebral em distintas situações, desde a prevenção como o tratamento de doenças crônicas e incapacitantes. No caminho de se aprimorar as tecnologias para promover a pertinência do cuidado, este projeto visa caracterizar e validar a qualidade da curva da pressão intracraniana e seus parâmetros associados de um dispositivo miniaturizado de monitoramento não invasivo da complacência intracraniana desenvolvido pela empresa Braincare Desenvolvimento e Inovação Tecnológica S.A. Será executado um estudo transversal com a participação de 59 adultos acima de 18 anos que aceitem participar do estudo. O primeiro protocolo consistirá na identificação do posicionamento(s) e ajuste(s) ideal(is) do dispositivo miniaturizado. O segundo protocolo, a partir da identificação de um posicionamento e ajuste ideal do dispositivo realizará o teste de repetibilidade e reprodutibilidade (entre operadores para diferentes voluntários) do sensor miniaturizado quando comparado ao sensor BWS. O terceiro protocolo, para um mesmo operador, no intuito de compreender para diferentes voluntários, o efeito da variabilidade e comportamento da

Endereço: Rua Miguel Petroni, nº 5.111

Bairro: Jardim Centenário

CEP: 13.563-470

UF: SP

Município: SAO CARLOS

Telefone: (16)3362-2111

Fax: (16)3362-2111

E-mail: comitedeetica@unicep.com.br

Continuação do Parecer: 6.146.074

curva e seus parâmetros associados, serão monitorizados os diferentes lados da cabeça (hemisférios esquerdo e direito) e posição do voluntário (supino, sedestação e ortostatismo). Para análise dos dados será aplicado os testes de normalidade e homogeneidade. Para verificar se há diferença entre as regiões em que o sensor miniaturizado foi posicionado, será adotado caso paramétrico, o teste de Anova Two Way, ou Kruskal Wallis em caso não paramétrico, seguido do teste de Mann-Whitney. Para análise da repetibilidade e reprodutibilidade será utilizado o coeficiente de correlação intraclasse (CCI) e o método de Bland-Altman, com intervalo de confiança de 95%.

Objetivo da Pesquisa:

Objetivo primário: Caracterizar e validar a qualidade da curva da pressão intracraniana e seus parâmetros associados de um dispositivo miniaturizado de monitoramento não invasivo da complacência intracraniana desenvolvido pela empresa Braincare Desenvolvimento e Inovação Tecnológica S.A.

Objetivo Secundário: Identificar o(s) posicionamento(s) e ajuste(s) ideal(is) do dispositivo miniaturizado em humanos, relacionado(s) com a qualidade e estabilidade da

curva da pressão intracraniana e seus parâmetros associados. Identificar a repetibilidade e reprodutibilidade da curva da pressão intracraniana e dos parâmetros associados do dispositivo miniaturizado quando comparado às mesmas informações no dispositivo BWS. Compreender a variabilidade e estabilidade da curva da pressão intracraniana e seus parâmetros associados, em diferentes voluntários, relacionado à lateralidade do hemisfério a ser monitorizado e a posição do voluntário.

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Riscos:

É importante destacar os riscos que podem estar envolvidos nesta pesquisa. Durante os procedimentos você pode se sentir um pouco cansado ou constrangido em alguns momentos por perguntas ou pelos procedimentos que foram descritos anteriormente. Pode haver ocasionalmente alguma alergia pela colocação dos eletrodos que irão monitorar a sua frequência cardíaca, contudo se houver desconforto os pesquisadores retirarão imediatamente os eletrodos. Sobre o sensor na cabeça, pode ser que a pressão da faixa para não cair o sensor seja um pouco incômoda. Em decorrência do uso de máscara pode haver um certo desconforto para respirar. Por todas as condições de segurança seguidas pelo projeto, acreditamos que o risco envolvido pela contaminação por COVID-19 seja muito baixo. **ALÉM DISSO PODE OCORRER CONSTRANGIMENTO NO MOMENTO DA PESAGEM E MEDIÇÃO DA ALTURA.**

Endereço: Rua Miguel Petroni, nº 5.111

Bairro: Jardim Centenário

CEP: 13.563-470

UF: SP

Município: SAO CARLOS

Telefone: (16)3362-2111

Fax: (16)3362-2111

E-mail: comitedeetica@unicep.com.br

Continuação do Parecer: 6.146.074

Benefícios:

Sobre os benefícios desta pesquisa destaca-se a realização de avaliações que refletirão a sua saúde geral, do coração e da cabeça. Não haverá qualquer custo para você nesta realização e, se necessário, será oferecido um auxílio para o transporte até o local de realização do estudo. Também será oferecido um pequeno lanche em todas as avaliações. Como benefício para a sociedade, a sua participação permitirá a caracterização e validação da versão miniaturizada de um dispositivo médico de avaliação da pressão intracraniana. Sendo que a versão BWS que também será utilizada para comparação, possui aprovação dos órgãos regulatórios como Anvisa (Brasil) (nº de registro: 81157910004) e FDA (Estados Unidos) (510(k) Number: K201989);

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

1. Folha de rosto devidamente assinada pelo pesquisador principal e pelo responsável pelo patrocínio;
2. Orçamento: descrição está adequada;
3. Projeto de pesquisa contém os itens descritos de forma adequada:
 - 3.1. Justificativa;
 - 3.2. Objetivos;
 - 3.3. Metodologia;
4. Cronograma de trabalho está adequado;
5. Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE).

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

Vide campo "Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações"

Recomendações:

Vide campo "Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações"

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

O projeto de pesquisa encontra-se adequado e aprovado, de acordo com o Relator, o Colegiado e com a Resolução 466/12 (ou 510/16, conforme o caso). Qualquer alteração que venha ocorrer, pedimos a gentileza de informar este CEP por meio de Emenda e/o Notificação junto a Plataforma Brasil.

O pesquisador deve se comprometer a enviar Relatório Parcial e, após a conclusão do mesmo solicitamos o encaminhamento do Relatório Final, procedimento de cunho obrigatório.

No Relatório Final solicita-se a descrição do Processo de obtenção do TCLE, descrição do número

Endereço: Rua Miguel Petroni, nº 5.111

Bairro: Jardim Centenário

CEP: 13.563-470

UF: SP

Município: SAO CARLOS

Telefone: (16)3362-2111

Fax: (16)3362-2111

E-mail: comitedeetica@unicep.com.br

Continuação do Parecer: 6.146.074

de participantes que concordaram em participar da pesquisa e quantos foram excluídos.

Considerações Finais a critério do CEP:

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_2075458_E1.pdf	25/05/2023 15:59:58		Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	Projeto_SM_Emenda_2_2023.pdf	25/05/2023 15:55:11	Camila da Silva Rocha Tomaz	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE_Protocolo_4_Projeto_SM_Emenda_2.pdf	25/05/2023 15:49:28	Camila da Silva Rocha Tomaz	Aceito
Declaração de Pesquisadores	declaracao_compromisso_VNLS.pdf	25/05/2023 15:44:39	Camila da Silva Rocha Tomaz	Aceito
Cronograma	cronograma_emenda_2.pdf	25/05/2023 15:43:52	Camila da Silva Rocha Tomaz	Aceito
Outros	carta_emenda_2.pdf	25/05/2023 15:42:58	Camila da Silva Rocha Tomaz	Aceito
Outros	adendo_emenda_2.pdf	25/05/2023 15:41:51	Camila da Silva Rocha Tomaz	Aceito
Folha de Rosto	folha_rosto_emenda_2.pdf	25/05/2023 15:39:57	Camila da Silva Rocha Tomaz	Aceito
Declaração de Pesquisadores	Declaracao_pesquisadores.pdf	04/10/2022 10:20:08	Gabriela Nagai Ocamoto	Aceito
Outros	Termo_compromisso_publicacao_resultados.pdf	03/10/2022 16:12:56	Gabriela Nagai Ocamoto	Aceito
Outros	Declaracao_conflito_interesses.pdf	03/10/2022 16:12:23	Gabriela Nagai Ocamoto	Aceito
Outros	Relacao_pesquisadores_empresa_fabricante.pdf	03/10/2022 16:08:15	Gabriela Nagai Ocamoto	Aceito
Declaração do Patrocinador	Declaracao_patrocinador.pdf	26/08/2022 16:44:12	Gabriela Nagai Ocamoto	Aceito
Outros	Termo_Uso_Imagem.pdf	26/08/2022 15:14:23	Gabriela Nagai Ocamoto	Aceito

Situação do Parecer:

Aprovado

Endereço: Rua Miguel Petroni, nº 5.111

Bairro: Jardim Centenário

CEP: 13.563-470

UF: SP

Município: SAO CARLOS

Telefone: (16)3362-2111

Fax: (16)3362-2111

E-mail: comitedeetica@unicep.com.br

Continuação do Parecer: 6.146.074

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

SAO CARLOS, 27 de Junho de 2023

Assinado por:

**Kamilla Tays Marrara Marmorato
(Coordenador(a))**

Endereço: Rua Miguel Petroni, nº 5.111

Bairro: Jardim Centenário

CEP: 13.563-470

UF: SP

Município: SAO CARLOS

Telefone: (16)3362-2111

Fax: (16)3362-2111

E-mail: comitedeetica@unicep.com.br