



PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: Percepção Visual Ilusória de Müller-Lyer em Pacientes Portadores de Estrabismo Cirúrgico.

Pesquisador: juliana tessari dias rohr

Área Temática:

Versão: 3

CAAE: 83515717.7.0000.0030

Instituição Proponente: Faculdade de Ciências da Saúde da Universidade de Brasília

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 2.740.272

Apresentação do Projeto:

Resumo apresentado:

“O processamento visual é capaz de realizar funções elementares como acuidade visual, sensibilidade ao contraste, campo visual, cor, profundidade, movimento ou percepção espacial, e também as mais complexas ações (identificação de face e emoções, objetos, percepção de cenas, processamento de linguagem escrita, interação ação-percepção, etc.) (Coubart, 2014). Porém, nos casos de desalinhamento ocular (estrabismo) ocorrem déficits de percepção de cenas do mundo real, além de distúrbios do processamento visual, orientação, movimento, posição espacial, percepção global e reconhecimento de objetos com perda parcial ou completa da função tridimensional (visão 3D) e alterações nos movimentos sacádicos e de estabilidade de fixação ocular (Hamm 2014). Muito embora todos esses déficits tenham sido relatados para portadores de estrabismo, não se tem documentado na literatura a percepção das ilusões visuais para esse grupo populacional. Nesse sentido, o presente projeto se propõe a investigar em portadores de estrabismo com indicação cirúrgica, como ocorre a percepção visual ilusória à ilusão Müller–Lyer e se ocorrem alterações nessa percepção após a cirurgia de alinhamento ocular”.

Critério de Inclusão:

“Serão incluídos na pesquisa crianças e adolescentes entre 5 a 15 anos, portadores de estrabismo de qualquer etiologia que tenham indicação cirúrgica e acuidade visual 20/40 ou melhor (normal)

Endereço: Faculdade de Ciências da Saúde - Campus Darcy Ribeiro

Bairro: Asa Norte

CEP: 70.910-900

UF: DF

Município: BRASILIA

Telefone: (61)3107-1947

E-mail: cepfsunb@gmail.com



Continuação do Parecer: 2.740.272

em ambos os olhos. Critério de Exclusão: Serão excluídos da pesquisa os casos de estrabismo de condução clínica, ou pacientes que apresentem acuidade visual inferior a 20/40 em ambos os olhos. Também serão excluídos casos de estrabismo associados a outros distúrbios neurológicos como Paralisia cerebral, autismo e TDHA.”

Objetivo da Pesquisa:

Objetivo Primário: “Avaliar a percepção da ilusão de Muller-Lyer em pacientes portadores de estrabismo de diferentes tipos etiológicos”.

Objetivos secundários: “Avaliar alterações na percepção da ilusão de Muller-Lyer antes e depois da cirurgia de correção de estrabismo. Verificar a ocorrências de possíveis correlações entre a percepção da ilusão de Muller-Lyer com as variáveis: idade, classificação do tipo de estrabismo e estereopsia.”

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

“Riscos: O projeto será submetido ao Comitê de Ética em pesquisa da Faculdade de Medicina da UnB, por meio da plataforma Brasil e seguirá os preceitos da Declaração de Helsinki. Os sujeitos vinculados à pesquisa participarão de forma voluntária e de acordo com os padrões éticos de participação informada para a pesquisa com humanos. Após explanação sobre o conteúdo da pesquisa e de seus objetivos, riscos, benefícios e garantia de confidencialidade será fornecido o Termo de consentimento livre e esclarecido e o Termo de Assentimento aos pacientes e pais que deverá ser assinado por todos os participantes (por serem menores de idade) e pelos seus responsáveis. Todo esse procedimento será realizado a fim de diminuir possíveis riscos e garantir a participação voluntária e livre dos sujeitos pesquisados. Os riscos presentes no estudo são: cansaço, irritabilidade, ansiedade e frustração, mas o paciente pode interromper o teste em qualquer momento, sem prejuízo ao seu acompanhamento regular, sendo explicado que o teste da Ilusão de Muller-Lyer não altera o tamanho do desvio dos olhos e não prejudica o resultado do procedimento cirúrgico indicado pelo médico assistente. Benefícios: Investigar em portadores de estrabismo com indicação cirúrgica, como ocorre a percepção visual ilusória à ilusão Müller–Lyer, em caráter inédito e de grande importância na compreensão dos mecanismos da percepção ilusória nesse grupo populacional”.

Endereço: Faculdade de Ciências da Saúde - Campus Darcy Ribeiro

Bairro: Asa Norte

CEP: 70.910-900

UF: DF

Município: BRASILIA

Telefone: (61)3107-1947

E-mail: cepfsunb@gmail.com



Continuação do Parecer: 2.740.272

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

Trata-se de projeto de doutorado do Programa de Pós-Graduação em Ciências da Saúde, na área de Neurociência Comportamental do Laboratório de Neurociência e Comportamento do Instituto de Ciências Biológicas da Universidade de Brasília, orientado pela Profa. Dra. Maria Clotilde Henriques Tavares.

O estudo prevê a inclusão de 30 pacientes. Serão convidados a participar da pesquisa os pacientes atendidos no setor de Estrabismo do HRAN em consulta regular de rotina, que apresentarem diagnóstico de estrabismo cirúrgico e idade entre 5 a 15 anos de vida. Serão realizados exames oftalmológicos, pela pesquisadora principal, que tem formação e prática profissional em oftalmologia e especialização em Oftalmopediatria/Estrabismo.

Orçamento detalhado no valor total de R\$7.760,00 com financiamento próprio.

O cronograma de execução de atividades na Plataforma Brasil foi adequado e prevê data para o estudo piloto em janeiro de 2019, e seleção da amostra e coleta de dados em janeiro de 2019.

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

Documentos analisados para emissão do presente parecer:

1- Carta de resposta às pendências apontadas no Parecer Consubstanciado No. 2.679.432, assinada pela pesquisadora - documento em versão editável "cartaresposta2.docx", postado em 08/06/2018.

2-Informações básicas do projeto não editável

"PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_1047850.pdf", postado em 08/06/2018.

3- Termo de concordância da proponente - "termoconcordanciafinal.doc" e

"termoconcordanciafinal.jpg", postados em 08/06/2018.

Recomendações:

Não se aplicam.

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

Análise das respostas às pendências apontadas no Parecer Consubstanciado No. 2.679.432:

1- O cronograma de pesquisa apresentado incluiu etapa de realização de estudo piloto em março de 2018. Solicita-se esclarecer o que está previsto no estudo piloto. O estudo piloto faz parte da pesquisa e, portanto, não pode ter sido realizado sem aprovação do CEP. De acordo com o item XI.

Endereço: Faculdade de Ciências da Saúde - Campus Darcy Ribeiro

Bairro: Asa Norte

CEP: 70.910-900

UF: DF

Município: BRASILIA

Telefone: (61)3107-1947

E-mail: cepfsunb@gmail.com



Continuação do Parecer: 2.740.272

2, subitem a, Res. CNS 466/2012, que trata das obrigações do pesquisador de aguardar a aprovação do CEP para iniciar a pesquisa. Ainda, solicita-se adequar o cronograma de pesquisa.

RESPOSTA: Realizada modificação no Cronograma na plataforma Brasil e no projeto anexado (Projeto.doc) (página 10, parágrafo 4) e esclarecimento a respeito do projeto piloto (página 10, parágrafo 5 / página 11 , parágrafo 1).

ANÁLISE: O cronograma da Plataforma Brasil foi modificado, com previsão de início do estudo piloto em 01/01/2019. As modificações do cronograma também foram inseridos no projeto detalhado, assim como o esclarecimento acerca do início do estudo piloto e sua descrição. As modificações constam nos arquivos "PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_1047850.pdf", postado em 26/04/2018.

PENDÊNCIA ATENDIDA.

2- Solicita-se substituir o termo "sujeito de pesquisa" por "participante de pesquisa" no projeto detalhado, no projeto da Plataforma Brasil e demais arquivos apresentados, em que o termo foi empregado (Res. CNS 466/2012, item II.10).

RESPOSTA: Realizada modificação do termo "sujeitos" para "participantes de pesquisa" (página 6 ,parágrafo 4 / página 7 , parágrafo 5 / página 8, parágrafo 1 / página 9 , parágrafo 2 e 3; na plataforma Brasil e no projeto anexado (Projeto.doc)

ANÁLISE: O termo "sujeito" foi substituído pelo termo "participante" nos documentos "PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_1047850.pdf" e "projeto final.docx", postados em 26/04/2018.

PENDÊNCIA ATENDIDA.

3- Solicita-se incluir o nome da professora orientadora do projeto como membro da equipe de pesquisa no Projeto da Plataforma Brasil.

RESPOSTA: Incluído como membro da equipe da pesquisa a professora orientadora Maria Clotilde Henriques Tavares na plataforma Brasil.

ANÁLISE: A solicitação foi atendida no documento "PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_1047850.pdf", postado em 26/04/2018.

PENDÊNCIA ATENDIDA.

4- O termo de concordância da proponente prevê início da pesquisa em março de 2018. Solicita-se adequar o documento em relação a data e também a assinatura do(a) responsável pela Direção

Endereço: Faculdade de Ciências da Saúde - Campus Darcy Ribeiro

Bairro: Asa Norte

CEP: 70.910-900

UF: DF

Município: BRASILIA

Telefone: (61)3107-1947

E-mail: cepfsunb@gmail.com



Continuação do Parecer: 2.740.272

da Instituição Proponente. O documento apresentado possui assinatura da pesquisadora e da professora orientadora da pesquisa.

RESPOSTA: No termo de concordância da proponente em anexo realizada adequação de previsão do início da pesquisa para janeiro de 2019 ou assim que ocorra aprovação pelo Comitê de Ética em pesquisa. Anexado documento (termoconcordanciadata.doc) / JPG.

ANÁLISE: A data de previsão de início da pesquisa foi alterada para janeiro de 2019, nos arquivos "termoconcordanciadata.doc" e "termoconcordanciaatual.jpg", postados em 26/04/2018. Entretanto, o documento permanece com assinaturas da pesquisadora e professora orientadora, e sem a inclusão da assinatura do(a) responsável pela Direção da Instituição Proponente.

Nova Resposta: Termo de concordância da instituição proponente em anexo com assinatura dos diretor da Instituição proponente, professora orientadora da pesquisa e pesquisadora principal. Anexado documento (termodeconcordanciafinal.doc /jpg)

Análise: os ajustes solicitados foram realizados, com a inclusão do nome e assinatura do Diretor da Faculdade de Ciências da Saúde, da pesquisadora responsável e pela professora orientadora, nos anexos "termoconcordanciafinal.jpg" e versão editável "termoconcordanciafinal.doc", postados em 08/06/2018.

PENDÊNCIA ATENDIDA.

5- Solicita-se incluir no modelo de TCLE o contato de telefone celular das pesquisadoras, deixando explicitada a disponibilidade para ligação a cobrar.

RESPOSTA: Incluído no modelo de TCLE o contato de telefone celular das pesquisadoras estando explícito possibilidade de ligação a cobrar (página 1, parágrafo 10). Anexado documento (TCLE.doc)

ANÁLISE: As informações solicitadas foram incluídas no documento "TCLE.doc", postado em 26/04/2018. PENDÊNCIA ATENDIDA.

6- No projeto da Plataforma Brasil, item "Riscos", lê-se "O projeto será submetido ao Comitê de Ética em pesquisa da Faculdade de Medicina da UnB, por meio da plataforma Brasil e seguirá os preceitos da Declaração de Helsinki."

6.1- Solicita-se realizar análise de riscos ao participante de pesquisa e formas de minimizá-los.

RESPOSTA: Realizada análise de riscos e formas de minimiza-los (página 9 parágrafo 2 e 3); na plataforma Brasil e no projeto anexado (Projeto.doc)

Análise: A análise de riscos e formas de minimizá-los foram incluídas nos documentos

Endereço: Faculdade de Ciências da Saúde - Campus Darcy Ribeiro

Bairro: Asa Norte

CEP: 70.910-900

UF: DF

Município: BRASILIA

Telefone: (61)3107-1947

E-mail: cepfsunb@gmail.com



Continuação do Parecer: 2.740.272

"PB_INFORRESPOSTA"

Resposta: Retirado trecho que se refere a declaração de Helsinki (página 8, parágrafo 1 / página 9, parágrafo 2)

Análise: O trecho solicitado foi retirado do texto dos arquivos

"PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_1047850.pdf" e "projetofinal.docx", postados em 26/04/2018.

PENDÊNCIA ATENDIDA.

6.3- Tais alterações deverão constar do projeto detalhado e projeto da Plataforma Brasil.

RESPOSTA: Todas as alterações citadas acima constam no projeto detalhado em anexo (projeto.doc) e na plataforma Brasil.

ANÁLISE: As alterações solicitadas foram incluídas nos arquivos

"PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_1047850.pdf" e "projetofinal.docx", postados em 26/04/2018.

PENDÊNCIA ATENDIDA.

Todas as pendências foram atendidas.

Não há óbices éticos para a realização deste projeto.

Considerações Finais a critério do CEP:

De acordo com a Resolução CNS 466/2012, itens X.1.- 3.b. e XI.2.d, os pesquisadores responsáveis deverão apresentar relatórios parcial semestral e final do projeto de pesquisa, contados a partir da data de aprovação do protocolo de pesquisa. O início das atividades de coleta dos dados do projeto devem aguardar a aprovação do projeto pelo CEP da instituição coparticipante.

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_1047850.pdf	08/06/2018 14:27:40		Aceito
Declaração de Pesquisadores	cartaresposta2.docx	08/06/2018 14:25:59	juliana tessari dias rohr	Aceito
Declaração de	termoconcordanciafinal.jpg	08/06/2018	juliana tessari dias	Aceito

Endereço: Faculdade de Ciências da Saúde - Campus Darcy Ribeiro

Bairro: Asa Norte

CEP: 70.910-900

UF: DF

Município: BRASILIA

Telefone: (61)3107-1947

E-mail: cepfsunb@gmail.com



UNB - FACULDADE DE
CIÊNCIAS DA SAÚDE DA
UNIVERSIDADE DE BRASÍLIA



Continuação do Parecer: 2.740.272

Instituição e Infraestrutura	termoconcordanciafinal.jpg	14:22:17	rohr	Aceito
Declaração de Instituição e Infraestrutura	termoconcordanciafinal.doc	08/06/2018 14:21:20	juliana tessari dias rohr	Aceito
Recurso Anexado pelo Pesquisador	cartaresposta.docx	26/04/2018 20:45:14	juliana tessari dias rohr	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE.doc	26/04/2018 20:42:20	juliana tessari dias rohr	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	projetofinal.docx	26/04/2018 20:41:10	juliana tessari dias rohr	Aceito
Declaração de Instituição e Infraestrutura	ModeloTACorpaticipacaoSES2016FEPECS.doc	22/02/2018 16:56:54	juliana tessari dias rohr	Aceito
Declaração de Pesquisadores	cartaencaminhamentoCEP.doc	22/02/2018 16:42:06	juliana tessari dias rohr	Aceito
Declaração de Pesquisadores	cartaencaminhamentojpg.JPG	19/02/2018 16:17:51	juliana tessari dias rohr	Aceito
Declaração de Pesquisadores	curriculomariaclotilde.docx	16/02/2018 21:06:52	juliana tessari dias rohr	Aceito
Folha de Rosto	folharosto.pdf	16/02/2018 21:05:10	juliana tessari dias rohr	Aceito
Declaração de Pesquisadores	CURRICULOJULIANA.docx	16/02/2018 17:34:49	juliana tessari dias rohr	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	05LabNeuroTALE5a9.doc	16/02/2018 17:25:20	juliana tessari dias rohr	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	05LabNeuroTALE10a15.doc	16/02/2018 17:24:46	juliana tessari dias rohr	Aceito
Declaração de Instituição e Infraestrutura	termocoparticipacao.JPG	23/12/2017 14:43:07	juliana tessari dias rohr	Aceito
Declaração de Pesquisadores	DECLARACAORESPONSABILIDADE.doc	09/12/2017 11:17:11	juliana tessari dias rohr	Aceito
Orçamento	ORCAMENTO.doc	09/12/2017 11:16:28	juliana tessari dias rohr	Aceito
Declaração de Pesquisadores	IMG_7180.JPG	09/12/2017 11:08:51	juliana tessari dias rohr	Aceito
Declaração de Pesquisadores	IMG_7179.JPG	09/12/2017 11:07:24	juliana tessari dias rohr	Aceito

Endereço: Faculdade de Ciências da Saúde - Campus Darcy Ribeiro

Bairro: Asa Norte

CEP: 70.910-900

UF: DF

Município: BRASILIA

Telefone: (61)3107-1947

E-mail: cepfsunb@gmail.com



UNB - FACULDADE DE
CIÊNCIAS DA SAÚDE DA
UNIVERSIDADE DE BRASÍLIA



Continuação do Parecer: 2.740.272

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

BRASILIA, 27 de Junho de 2018

Assinado por:

**Marie Togashi
(Coordenador)**

Endereço: Faculdade de Ciências da Saúde - Campus Darcy Ribeiro

Bairro: Asa Norte

CEP: 70.910-900

UF: DF

Município: BRASILIA

Telefone: (61)3107-1947

E-mail: cepfsunb@gmail.com