



PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DA EMENDA

Título da Pesquisa: Efeito da neuromodulação na dor e na mobilidade funcional de pessoas infectadas pelo HTLV-1: Ensaio Clínico Randomizado

Pesquisador: KATIA NUNES SÁ

Área Temática:

Versão: 5

CAAE: 96054818.5.0000.5544

Instituição Proponente: Fundação Bahiana para Desenvolvimento das Ciências - FUNDECI

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 3.344.937

Apresentação do Projeto:

Embora uma pequena parte das pessoas infectadas pelo HTLV-1 desenvolva sintomas, estes são complexos, já que afetam os sistemas neurológico, reumático, dermatológico e urogenitais, impactando negativamente na qualidade de vida. Um dos principais acometimentos de indivíduos com HTLV-1 é a presença de síndromes dolorosas, que afetam principalmente a região lombar e os membros inferiores e tendem a se tornar crônica. Outro fenômeno que causa elevado sofrimento nesta população é a perda de equilíbrio e disfunções na mobilidade. É necessário identificar recursos que possam interferir na progressão da doença, diminuindo seu ritmo e aliviando seus sintomas, de preferência de forma não invasiva. A Estimulação Magnética Transcraniana Pulsada (EMTP) tem sido mais capaz de influenciar a plasticidade cortical, diminuindo a espasticidade, aumentando a performance motora e promovendo analgesia em diversas condições semelhantes.

Endereço: AVENIDA DOM JOÃO VI, 275

Bairro: BROTAS

CEP: 40.290-000

UF: BA

Município: SALVADOR

Telefone: (71)3276-8225

E-mail: cep@bahiana.edu.br



Continuação do Parecer: 3.344.937

Objetivo da Pesquisa:

-Objetivo Primário:

Analisar o efeito da neuromodulação por estimulação magnética transcraniana pulsada (rTMS) na dor e na mobilidade funcional em indivíduos infectados pelo HTLV-1.

-Objetivo Secundário:

Verificar a resposta imediata da utilização da neuromodulação por rTMS em indivíduos infectados pelo HTLV-1;

Verificar através do follow-up os efeitos em médio prazo da neuromodulação por rTMS em indivíduos infectados pelo HTLV-1.

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Não sofreram alteração diante da solicitação de inclusão de outra instituição.

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

Segundo a pesquisadora não haverá modificação da metodologia proposta exceto na ampliação para mais um campo de coleta de dados : Universidade de São Paulo.

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

Apresentados todos os termos próprios incluindo carta de anuência da co-participante.

TCLE : ajustado para atender aos dois centros de pesquisa

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

A partir da análise bioética embasada na Resolução 466/12 do CNS e outros documentos afins, a emenda solicitada a este projeto referente a inclusão da USP como instituição parceira foi julgada exequível não acarretando riscos previsíveis para os participantes do estudo desde que houve a inclusão do CEP - USP como referência para os participantes do estado de São Paulo.

Considerações Finais a critério do CEP:

Atenção : o não cumprimento à Res. 466/12 do CNS abaixo transcrita implicará na impossibilidade de avaliação de novos projetos deste pesquisador.

XI DO PESQUISADOR RESPONSÁVEL

XI.1 - A responsabilidade do pesquisador é indelegável e indeclinável e compreende os aspectos éticos e legais.

Endereço: AVENIDA DOM JOÃO VI, 275

Bairro: BROTAS

CEP: 40.290-000

UF: BA

Município: SALVADOR

Telefone: (71)3276-8225

E-mail: cep@bahiana.edu.br



Continuação do Parecer: 3.344.937

- XI.2 - Cabe ao pesquisador: a) e b) (...)
- c) desenvolver o projeto conforme delineado;
- d) elaborar e apresentar os relatórios parciais e final;
- e) apresentar dados solicitados pelo CEP ou pela CONEP a qualquer momento;
- f) 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;
- g) encaminhar os resultados da pesquisa para publicação, com os devidos créditos aos pesquisadores associados e ao pessoal técnico integrante do projeto; e
- h) justificar fundamentadamente, perante o CEP ou a CONEP, interrupção do projeto ou a não publicação dos resultados

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_1274907_E1.pdf	15/04/2019 15:34:44		Aceito
Outros	CartajustificativaaoCEPabril.docx	15/04/2019 15:32:06	lucynara gomes lima	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	trabalhoatualizadoabril.doc	15/04/2019 15:09:56	lucynara gomes lima	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	Tcleatualizadousp.docx	15/04/2019 15:09:17	lucynara gomes lima	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	Tcleatualizadobahiana.docx	15/04/2019 15:08:27	lucynara gomes lima	Aceito
Cronograma	cronogramaatualizado.docx	13/02/2019 23:07:13	lucynara gomes lima	Aceito
Outros	Carta_ao_CEP_inclusao_USP.docx	12/12/2018 15:11:52	KATIA NUNES SÁ	Aceito
Declaração de Instituição e Infraestrutura	Declaracao_USP.pdf	12/12/2018 15:09:49	KATIA NUNES SÁ	Aceito
Declaração de Instituição e Infraestrutura	cartadaUFBA.pdf	03/10/2018 16:11:26	lucynara gomes lima	Aceito
Folha de Rosto	Folha_de_Rosto.pdf	15/08/2018 13:13:55	KATIA NUNES SÁ	Aceito

Endereço: AVENIDA DOM JOÃO VI, 275

Bairro: BROTAS

CEP: 40.290-000

UF: BA

Município: SALVADOR

Telefone: (71)3276-8225

E-mail: cep@bahiana.edu.br



ESCOLA BAHIANA DE
MEDICINA E SAÚDE PÚBLICA -
FBDC



Continuação do Parecer: 3.344.937

Orçamento	orcamentoatualizado.docx	13/08/2018 14:22:42	lucynara gomes lima	Aceito
-----------	--------------------------	------------------------	---------------------	--------

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

SALVADOR, 23 de Maio de 2019

Assinado por:
Roseny Ferreira
(Coordenador(a))

Endereço: AVENIDA DOM JOÃO VI, 275

Bairro: BROTAS

UF: BA

Município: SALVADOR

Telefone: (71)3276-8225

CEP: 40.290-000

E-mail: cep@bahiana.edu.br