

PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: COMPARAÇÃO ENTRE DOIS MÉTODOS DE INSERÇÃO DE SONDA TRANSPILÓRICA EM RECÉM-NASCIDOS: COM OU SEM INSUFLAÇÃO GÁSTRICA

Pesquisador: JAMIL PEDRO DE SIQUEIRA CALDAS

Área Temática:

Versão: 2

CAAE: 53186921.7.0000.5404

Instituição Proponente: Hospital da Mulher Prof. Dr. José Aristodemo Pinotti - CAISM

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 5.165.708

Apresentação do Projeto:

As informações contidas nos campos "Apresentação do Projeto", "Objetivo da Pesquisa" e "Avaliação dos Riscos e Benefícios" foram obtidas dos documentos apresentados para apreciação ética e das informações inseridas pelo Pesquisador Responsável do estudo na Plataforma Brasil.

Introdução:

Cateteres para alimentação são comumente usados em recém-nascidos hospitalizados para atender às suas necessidades nutricionais, o que é um componente vital do tratamento. O cateter transpilórico para nutrição enteral é um recurso essencial, sobretudo para recém-nascidos com suspeita de ou caso confirmado de refluxo gastroesofágico e broncoaspiração. A literatura ainda é escassa sobre um método de inserção que seja efetivo não apenas em mensurar a distância entre a cavidade oral ou nasal até a terceira/quarta porção do duodeno, como também nos métodos auxiliares para sua implantação como a injeção de ar ou uso de medicamentos pró-cinéticos. A inserção adequada é imprescindível para diminuir os riscos relacionados ao mal posicionamento de cateteres nessa clientela. Objetivo: comparar a proporção de cateteres localizados corretamente na porção transpilórica do tubo digestivo de recém-nascidos, visualizados em exame radiográfico, considerando dois métodos de inserção, com ou sem insuflação de ar. Métodos: Ensaio clínico randomizado cego, a ser realizado em uma unidade de internação neonatal de um hospital universitário público, de nível terciário. O tamanho amostral será de 22 sujeitos, sendo 11 em cada

Endereço: Rua Tessália Vieira de Camargo, 126, 1º andar do Prédio I da Faculdade de Ciências Médicas

Bairro: Barão Geraldo

CEP: 13.083-887

UF: SP

Município: CAMPINAS

Telefone: (19)3521-8936

Fax: (19)3521-7187

E-mail: cep@unicamp.br

Continuação do Parecer: 5.165.708

grupo: os sujeitos serão randomizados entre esses grupos. Em um grupo ocorrerá a insuflação de ar quando o cateter estiver na posição gástrica, antes de finalizar sua introdução até a terceira ou quarta porção duodenal. No outro grupo não ocorrerá tal insuflação. A técnica para a medida gástrica será a da fórmula baseada no peso, enquanto que a medida para se atingir a porção duodenal será a medida glabellacalcâneo. O enfermeiro colaborador do estudo realizará a passagem do cateter e seu posicionamento final será confirmado por radiografia simples de abdômen pelo médico assistente. Para comparar a proporção entre os grupos de posicionamento correto do cateter, será aplicado o teste de qui-quadrado ou exato de Fisher. Para analisar as relações existentes entre o método utilizado e as características dos recém-nascidos, será aplicado o teste t de Student ou o teste de Mann-Whitney, conforme a distribuição das variáveis. O estudo seguirá as recomendações da Resolução 466/2012 do Conselho Nacional de Saúde.

Objetivo da Pesquisa:

Objetivo primário:

Comparar a proporção de cateteres corretamente localizados na terceira e quarta porção duodenal do intestino de recém-nascidos, visualizados em exame radiográfico, considerando o mesmo método de medida para inserção, diferenciando-se na insuflação ou não de ar na porção gástrica, antes da progressão para a medida transpilórica.

Analisar as relações existentes entre o método utilizado e as características dos recém-nascidos

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Riscos: Riscos habituais para procedimento de cateterismo transpilórico como: Posicionamento inadequado no sistema respiratório; perfuração gastrointestinal

Benefícios: atender às necessidades nutricionais do recém-nascido internado, o que é um componente vital do tratamento. O cateter transpilórico para nutrição enteral é um recurso essencial, sobretudo para recém-nascidos com suspeita de ou caso confirmado de refluxo gastroesofágico e gastroparesia.

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

Esta versão é resposta às pendências levantadas no Parecer Consubstanciado CEP 5.144.014 de 3 de dezembro de 2021.

Foi solicitada a seguinte adequação:

Anexar a nova folha de rosto com o nome do pesquisador responsável, JAMIL PEDRO DE SIQUEIRA CALDAS.

Endereço: Rua Tessália Vieira de Camargo, 126, 1º andar do Prédio I da Faculdade de Ciências Médicas
Bairro: Barão Geraldo **CEP:** 13.083-887
UF: SP **Município:** CAMPINAS
Telefone: (19)3521-8936 **Fax:** (19)3521-7187 **E-mail:** cep@unicamp.br

Continuação do Parecer: 5.165.708

RESPOSTA: Documento anexado

PENDÊNCIA RESOLVIDA.

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

Foram anexados os seguintes documentos:

1- PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_1838041.pdf

2- FolhaderostoNorma.pdf com documento assinado pelo Prof. Dr. Luiz Otávio Zanatta Sarian, superintendente do CAISM e pelo pesquisador responsável.

Recomendações:

A Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (Conep), do Conselho Nacional de Saúde (CNS) orienta a adoção das diretrizes do Ministério da Saúde (MS) decorrentes da pandemia causada pelo Coronavírus SARS-CoV-2 (Covid-19), com o objetivo de minimizar os potenciais riscos à saúde e a integridade dos participantes de pesquisas e pesquisadores.

De acordo com carta circular da CONEP intitulada "ORIENTAÇÕES PARA CONDUÇÃO DE PESQUISAS E ATIVIDADE DOS CEP DURANTE A PANDEMIA PROVOCADA PELO CORONAVÍRUS SARS-COV-2 (COVID-19)" publicada em 09/05/2020, referente ao item II. "Orientações para Pesquisadores":

- Aconselha-se a adoção de medidas para a prevenção e gerenciamento de todas as atividades de pesquisa, garantindo-se as ações primordiais à saúde, minimizando prejuízos e potenciais riscos, além de prover cuidado e preservar a integridade e assistência dos participantes e da equipe de pesquisa.
- Em observância às dificuldades operacionais decorrentes de todas as medidas impostas pela pandemia do SARS-CoV-2 (COVID- 19), é necessário zelar pelo melhor interesse do participante da pesquisa, mantendo-o informado sobre as modificações do protocolo de pesquisa que possam afetá-lo, principalmente se houver ajuste na condução do estudo, cronograma ou plano de trabalho.
- Caso sejam necessários a suspensão, interrupção ou o cancelamento da pesquisa, em decorrência dos riscos imprevisíveis aos participantes da pesquisa, por causas diretas ou indiretas, caberá aos investigadores a submissão de notificação para apreciação do Sistema CEP/Conep.
- Nos casos de ensaios clínicos, é permitida, excepcionalmente, a tramitação de emendas concomitantes à implementação de modificações/alterações no protocolo de pesquisa, visando à segurança do participante da pesquisa, assim como dos demais envolvidos no contexto da pesquisa, evitando-se, ainda, quando aplicável, a interrupção no tratamento dos participantes da

Endereço: Rua Tessália Vieira de Camargo, 126, 1º andar do Prédio I da Faculdade de Ciências Médicas

Bairro: Barão Geraldo

CEP: 13.083-887

UF: SP

Município: CAMPINAS

Telefone: (19)3521-8936

Fax: (19)3521-7187

E-mail: cep@unicamp.br

Continuação do Parecer: 5.165.708

pesquisa. Eventualmente, na necessidade de modificar o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE), o pesquisador deverá proceder com o novo consentimento, o mais breve possível.

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

Projeto considerado aprovado.

Considerações Finais a critério do CEP:

- O participante da pesquisa deve receber uma via do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido, na íntegra, por ele assinado (quando aplicável).
- O participante da pesquisa tem a liberdade de recusar-se a participar ou de retirar seu consentimento em qualquer fase da pesquisa, sem penalização alguma e sem prejuízo ao seu cuidado (quando aplicável).
- O pesquisador deve desenvolver a pesquisa conforme delineada no protocolo aprovado. Se o pesquisador considerar a descontinuação do estudo, esta deve ser justificada e somente ser realizada após análise das razões da descontinuidade pelo CEP que o aprovou. O pesquisador deve aguardar o parecer do CEP quanto à descontinuação, exceto quando perceber risco ou dano não previsto ao participante ou quando constatar a superioridade de uma estratégia diagnóstica ou terapêutica oferecida a um dos grupos da pesquisa, isto é, somente em caso de necessidade de ação imediata com intuito de proteger os participantes.
- O CEP deve ser informado de todos os efeitos adversos ou fatos relevantes que alterem o curso normal do estudo. É papel do pesquisador assegurar medidas imediatas adequadas frente a evento adverso grave ocorrido (mesmo que tenha sido em outro centro) e enviar notificação ao CEP e à Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA – junto com seu posicionamento.
- Eventuais modificações ou emendas ao protocolo devem ser apresentadas ao CEP de forma clara e sucinta, identificando a parte do protocolo a ser modificada e suas justificativas e aguardando a aprovação do CEP para continuidade da pesquisa. Em caso de projetos do Grupo I ou II apresentados anteriormente à ANVISA, o pesquisador ou patrocinador deve enviá-las também à mesma, junto com o parecer aprovatório do CEP, para serem juntadas ao protocolo inicial.

Endereço: Rua Tessália Vieira de Camargo, 126, 1º andar do Prédio I da Faculdade de Ciências Médicas
Bairro: Barão Geraldo **CEP:** 13.083-887
UF: SP **Município:** CAMPINAS
Telefone: (19)3521-8936 **Fax:** (19)3521-7187 **E-mail:** cep@unicamp.br

Continuação do Parecer: 5.165.708

- Relatórios parciais e final devem ser apresentados ao CEP, inicialmente seis meses após a data deste parecer de aprovação e ao término do estudo.

-Lembramos que segundo a Resolução 466/2012 , item XI.2 letra e, “cabe ao pesquisador apresentar dados solicitados pelo CEP ou pela CONEP a qualquer momento”.

-O pesquisador deve 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.

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_1838041.pdf	07/12/2021 10:14:23		Aceito
Folha de Rosto	FolhaderostoNorma.pdf	07/12/2021 10:13:39	JAMIL PEDRO DE SIQUEIRA CALDAS	Aceito
Declaração de concordância	Oficio1952021alteracaoJamilNorma.pdf	22/10/2021 16:40:55	Carlos Eduardo Cavalcante Barros	Aceito
Solicitação Assinada pelo Pesquisador Responsável	DocumentosEscaneado.pdf	22/10/2021 15:52:31	NORMA MEJIAS QUINTEIRO	Aceito
Outros	COMPVINCJAMIL.pdf	22/10/2021 15:52:31	NORMA MEJIAS QUINTEIRO	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	PROJETO.pdf	09/10/2021 17:34:18	NORMA MEJIAS QUINTEIRO	Aceito
Outros	IdentidadeFuncional.pdf	09/10/2021 17:33:33	NORMA MEJIAS QUINTEIRO	Aceito
Outros	ParecerCIRCUNSTANCIADO.pdf	09/10/2021 17:33:12	NORMA MEJIAS QUINTEIRO	Aceito
Declaração de concordância	Assinaturas.pdf	09/10/2021 17:32:11	NORMA MEJIAS QUINTEIRO	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE.pdf	09/10/2021 17:31:25	NORMA MEJIAS QUINTEIRO	Aceito

Endereço: Rua Tessália Vieira de Camargo, 126, 1º andar do Prédio I da Faculdade de Ciências Médicas**Bairro:** Barão Geraldo**CEP:** 13.083-887**UF:** SP**Município:** CAMPINAS**Telefone:** (19)3521-8936**Fax:** (19)3521-7187**E-mail:** cep@unicamp.br



UNICAMP - CAMPUS
CAMPINAS



Continuação do Parecer: 5.165.708

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

CAMPINAS, 15 de Dezembro de 2021

Assinado por:

**Renata Maria dos Santos Celeghini
(Coordenador(a))**

Endereço: Rua Tessália Vieira de Camargo, 126, 1º andar do Prédio I da Faculdade de Ciências Médicas

Bairro: Barão Geraldo

CEP: 13.083-887

UF: SP

Município: CAMPINAS

Telefone: (19)3521-8936

Fax: (19)3521-7187

E-mail: cep@unicamp.br