

PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DA EMENDA

Título da Pesquisa: Investigação do esforço auditivo em perda auditiva mínima por meio de dupla tarefa auditiva e variação da frequência cardíaca

Pesquisador: HELOISA DE MIRANDA CANTUARIA ALVES

Área Temática:

Versão: 4

CAAE: 14973319.3.0000.5417

Instituição Proponente: Universidade de São Paulo

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 3.768.621

Apresentação do Projeto:

Os pesquisadores solicitam uma emenda do projeto, acrescentando o Hospital de Reabilitação Cranio-faciais (HRAC FOB USP) como co-participante e inclui novos membros ao projeto.

Objetivo da Pesquisa:

O objetivo principal é investigar em indivíduos com perda auditiva mínima a ocorrência do esforço auditivo, por meio do teste de dupla tarefa auditiva e da variabilidade da frequência cardíaca no momento pré e pós adaptação de aparelhos de amplificação sonora individual. Correlacionar a ocorrência do esforço auditivo com o teste de dupla tarefa auditiva, com a variabilidade da frequência cardíaca e com a restrição de participação com o esforço auditivo.

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Riscos:

Os riscos contidos no presente estudo são inerentes aos projetos deste tipo. Os indivíduos participantes desta pesquisa estão sujeitos à possível cansaço em decorrência do tempo de aplicação dos procedimentos, como também constrangimentos ao responder as questões pontuadas nos questionários, as quais poderão trazer à mente, sentimentos negativos. Caso sintam-se cansado ou desconfortável, o participante poderá interromper para descansar, tomar água e/ou ir ao banheiro, e depois, caso deseje, o procedimento será retomado. Caso as questões dos questionários remetam a lembranças negativas os questionamento serão interrompidos

Endereço: DOUTOR OCTAVIO PINHEIRO BRISOLLA 75 QUADRA 9

Bairro: VILA NOVA CIDADE UNIVERSITARIA **CEP:** 17.012-901

UF: SP **Município:** BAURU

Telefone: (14)3235-8356

Fax: (14)3235-8356

E-mail: cep@fob.usp.br

Continuação do Parecer: 3.768.621

imediatamente.

Benefícios:

Os benefícios esperados com o desenvolvimento do presente estudo à população alvo e sua comunidade serão os mesmos verificados em projetos desta natureza e constituem importante contribuição ao conhecimento do profissional acerca do entendimento do esforço auditivo e modo de verificá-lo. Possibilita maior contendo em relação a efetividade para resolução da diminuição do esforço auditivo e consequentemente a fadiga auditiva ao indivíduo com deficiência auditiva com uso de um recurso reabilitativo, o aparelho de amplificação sonora individual.

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

A ocorrência do esforço auditivo do pelo indivíduo observado nos teste de dupla tarefa auditiva e da avaliação da variabilidade da frequência cardíaca seja menor no momento de pós adaptação de AASI.

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

Os pesquisadores solicitam uma emenda do projeto, acrescentando o Hospital de Reabilitação Cranio-faciais (HRAC FOB USP) como co-participante e inclui novos membros ao projeto. O tamanho da amostra será de 32 pacientes.

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

Aprovado.

Considerações Finais a critério do CEP:

A emenda apresentada pelo(a) pesquisador(a) foi considerada APROVADA na reunião ordinária do CEP de 13/11/2019, com base nas normas éticas da Resolução CNS 466/12. Ao término da pesquisa o CEP-FOB/USP exige a apresentação de relatório final. Os relatórios parciais deverão estar de acordo com o cronograma e/ou parecer emitido pelo CEP. Alterações na metodologia, título, inclusão ou exclusão de autores, cronograma e quaisquer outras mudanças que sejam significativas deverão ser previamente comunicadas a este CEP sob risco de não aprovação do relatório final. Quando da apresentação deste, deverão ser incluídos todos os TCLEs e/ou termos de doação assinados e rubricados, se pertinentes.

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
----------------	---------	----------	-------	----------

Endereço: DOUTOR OCTAVIO PINHEIRO BRISOLLA 75 QUADRA 9

Bairro: VILA NOVA CIDADE UNIVERSITARIA **CEP:** 17.012-901

UF: SP **Município:** BAURU

Telefone: (14)3235-8356

Fax: (14)3235-8356

E-mail: cep@fob.usp.br

**USP - FACULDADE DE
ODONTOLOGIA DE BAURU DA
USP**



Continuação do Parecer: 3.768.621

Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_1435353_E1.pdf	11/11/2019 16:17:02		Aceito
Outros	oficio_digitalizado.pdf	11/11/2019 16:14:05	HELOISA DE MIRANDA CANTUARIA ALVES	Aceito
Cronograma	CRONOGRAMa.pdf	04/11/2019 12:11:28	HELOISA DE MIRANDA CANTUARIA ALVES	Aceito
Outros	tornar_publico.pdf	16/09/2019 12:30:56	HELOISA DE MIRANDA CANTUARIA ALVES	Aceito
Outros	Carta_Encam.pdf	16/09/2019 12:27:11	HELOISA DE MIRANDA CANTUARIA ALVES	Aceito
Outros	emenda.pdf	16/09/2019 12:25:56	HELOISA DE MIRANDA CANTUARIA ALVES	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	projeto_cep.docx	16/09/2019 12:22:45	HELOISA DE MIRANDA CANTUARIA ALVES	Aceito
Outros	Term_Aquiescencia.pdf	13/09/2019 15:56:08	HELOISA DE MIRANDA CANTUARIA ALVES	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	tcle_hrac.pdf	13/09/2019 15:55:06	HELOISA DE MIRANDA CANTUARIA ALVES	Aceito
Declaração de Pesquisadores	Term_Comp_Pesq_Resp.pdf	13/09/2019 15:44:21	HELOISA DE MIRANDA CANTUARIA ALVES	Aceito
Declaração de Instituição e Infraestrutura	Term_infraestrutura.pdf	13/09/2019 15:43:19	HELOISA DE MIRANDA CANTUARIA ALVES	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	projeto_cep.pdf	17/07/2019 18:46:00	HELOISA DE MIRANDA CANTUARIA ALVES	Aceito
Outros	oficio_resposta_parecer.pdf	17/07/2019 18:45:20	HELOISA DE MIRANDA CANTUARIA ALVES	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	tcle.pdf	17/07/2019 18:44:32	HELOISA DE MIRANDA CANTUARIA ALVES	Aceito
Declaração de Pesquisadores	declaracao_compromisso.pdf	23/05/2019 18:29:40	HELOISA DE MIRANDA CANTUARIA ALVES	Aceito
Declaração de Instituição e	infraestrutura_encaminhamento.pdf	23/05/2019 18:26:17	HELOISA DE MIRANDA	Aceito

Endereço: DOUTOR OCTAVIO PINHEIRO BRISOLLA 75 QUADRA 9

Bairro: VILA NOVA CIDADE UNIVERSITARIA **CEP:** 17.012-901

UF: SP **Município:** BAURU

Telefone: (14)3235-8356

Fax: (14)3235-8356

E-mail: cep@fob.usp.br

USP - FACULDADE DE
ODONTOLOGIA DE BAURU DA
USP



Continuação do Parecer: 3.768.621

Infraestrutura	infraestrutura_encaminhamento.pdf	23/05/2019 18:26:17	CANTUARIA ALVES	Aceito
Orçamento	orcamento_detalhado.pdf	23/05/2019 18:21:16	HELOISA DE MIRANDA CANTUARIA ALVES	Aceito
Folha de Rosto	folha_de_rosto_heloisa.pdf	23/05/2019 14:39:33	HELOISA DE MIRANDA CANTUARIA ALVES	Aceito

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

BAURU, 13 de Dezembro de 2019

Assinado por:
Ana Lúcia Pompéia Fraga de Almeida
(Coordenador(a))

Endereço: DOUTOR OCTAVIO PINHEIRO BRISOLLA 75 QUADRA 9
Bairro: VILA NOVA CIDADE UNIVERSITARIA **CEP:** 17.012-901
UF: SP **Município:** BAURU
Telefone: (14)3235-8356 **Fax:** (14)3235-8356 **E-mail:** cep@fob.usp.br