

PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: Impacto de uma intervenção estruturada em recém-nascidos pré-termo da Unidade de Terapia Intensiva até o ambiente domiciliar: ensaio clínico randomizado

Pesquisador: Nathália de Figueiredo Silva

Área Temática:

Versão: 2

CAAE: 60615722.0.0000.5537

Instituição Proponente: Departamento de Fisioterapia

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 5.631.550

Apresentação do Projeto:

Pesquisa vinculada a Programa de Pós-Graduação stricto sensu em nível de doutorado, se apresenta como o recém-nascidos pré-termo para o debate frente às estratégias de intervenção sensório motora e com abordagem biopsicossocial. Trata-se de um Ensaio clínico randomizado, prospectivo com dois grupos paralelos a ser realizado na Maternidade Januário Cicco e Hospital Ana Bezerra. Busca-se uma intervenção aplicável, reproduzível e de baixo custo para o público foco.

Objetivo da Pesquisa:

O projeto de pesquisa tem como objetivo avaliar o impacto de uma intervenção estruturada de estimulação sensório-motora, com estímulo à participação e protagonismo dos pais no desenvolvimento do bebê, a ser realizada concomitantemente às três etapas do Método Canguru, sendo a primeira etapa durante internação em UTIN, a segunda etapa durante internação em UCIN e a terceira etapa em ambiente domiciliar durante acompanhamento ambulatorial, no desenvolvimento de RNPT aos seis meses de idade.

Endereço: Universidade Federal do Rio Grande do Norte (UFRN). Av. Sen. Salgado Filho, 3000.

Bairro: Lagoa Nova

CEP: 59.078-900

UF: RN

Município: NATAL

Telefone: (84)3215-3135

Fax: (84)99193-6266

E-mail: cepufrn@reitoria.ufrn.br

Continuação do Parecer: 5.631.550

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

A pesquisadora apresenta risco de perda de confidencialidade, além de perda de temperatura durante a avaliação, irritação, risco de queda e cansaço, apresentando possibilidades de minimizar tais riscos no decorrer da pesquisa.

Por outro lado, a pesquisa apresenta benefícios importantes para as famílias ao oferecer um acompanhamento e estímulo a intervenções precoces que permitem o protagonismo da família para o estímulo ao desenvolvimento RN.

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

Trata-se de uma pesquisa de doutorado que pode contribuir para estruturar uma intervenção precoce que articule continuidades entre o ambiente de terapia intensiva até o ambiente domiciliar, sempre vinculando os pais/cuidadores principais no processo. Tem o mérito de buscar um modelo de intervenção aplicável, reprodutível e de baixo custo.

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

Foram apresentados todos os dados e documentos necessários.

Recomendações:

Cumpra ao pesquisador enviar os relatórios parcial e final da pesquisa. Ver modelos em <www.cep.propesq.ufrn.br>.

Qualquer mudança no protocolo aprovado, antes deve ser solicitada através de emenda, via Plataforma Brasil. Ver manuais em <www.cep.propesq.ufrn.br>.

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

Após a análise, a pendência levantada anteriormente foi prontamente solucionada.

Essa adequação situa o protocolo em questão dentro dos preceitos básicos da ética nas pesquisas que envolvem o ser humano, estando, portanto, aprovado.

Considerações Finais a critério do CEP:

Em conformidade com a Resolução 466/12 (ou a Resolução 510/16) do Conselho Nacional de

Endereço: Universidade Federal do Rio Grande do Norte (UFRN). Av. Sen. Salgado Filho, 3000.

Bairro: Lagoa Nova

CEP: 59.078-900

UF: RN

Município: NATAL

Telefone: (84)3215-3135

Fax: (84)99193-6266

E-mail: cepufnr@reitoria.ufrn.br

UFRN - UNIVERSIDADE
FEDERAL DO RIO GRANDE DO
NORTE - LAGOA NOVA
CAMPUS CENTRAL



Continuação do Parecer: 5.631.550

Saúde - CNS e Manual Operacional para Comitês de Ética - CONEP é da responsabilidade do pesquisador responsável:

1. Elaborar o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido - TCLE em duas vias, rubricadas em todas as suas páginas e assinadas, ao seu término, pelo convidado a participar da pesquisa, ou por seu representante legal, assim como pelo pesquisador responsável, ou pela (s) pessoa (s) por ele delegada(s), devendo as páginas de assinatura estar na mesma folha (Res. 466/12 - CNS, item IV.5d);
2. Desenvolver o projeto conforme o delineado (Res. 466/12 - CNS, item XI.2c);
3. Apresentar ao CEP eventuais emendas ou extensões com justificativa (Manual Operacional para Comitês de Ética - CONEP, Brasília - 2007, p. 41);
4. Descontinuar o estudo somente após análise e manifestação, por parte do Sistema CEP/CONEP/CNS/MS que o aprovou, das razões dessa descontinuidade, a não ser em casos de justificada urgência em benefício de seus participantes (Res. 446/12 - CNS, item III.2u);
5. Elaborar e apresentar os relatórios parciais e finais (Res. 446/12 - CNS, item XI.2d);
6. 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 (Res. 446/12 - CNS, item XI.2f);
7. Encaminhar os resultados da pesquisa para publicação, com os devidos créditos aos pesquisadores associados e ao pessoal técnico integrante do projeto (Res. 446/12 - CNS, item XI.2g) e,
8. Justificar fundamentadamente, perante o CEP ou a CONEP, interrupção do projeto ou não publicação dos resultados (Res. 446/12 - CNS, item XI.2h).

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_1946558.pdf	12/08/2022 10:11:25		Aceito
Outros	Carta_de_Respostas_as_Pendencias.docx	12/08/2022 10:09:34	Nathália de Figueiredo Silva	Aceito
Cronograma	Cronograma_modificado.pdf	12/08/2022 10:07:31	Nathália de Figueiredo Silva	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura	Projeto_Doutorado_CEP_modificado.pdf	12/08/2022 10:07:04	Nathália de Figueiredo Silva	Aceito

Endereço: Universidade Federal do Rio Grande do Norte (UFRN). Av. Sen. Salgado Filho, 3000.

Bairro: Lagoa Nova

CEP: 59.078-900

UF: RN

Município: NATAL

Telefone: (84)3215-3135

Fax: (84)99193-6266

E-mail: cepufrn@reitoria.ufrn.br

UFRN - UNIVERSIDADE
FEDERAL DO RIO GRANDE DO
NORTE - LAGOA NOVA
CAMPUS CENTRAL



Continuação do Parecer: 5.631.550

Investigador	Projeto_Doutorado_CEP_modificado.pdf	12/08/2022 10:07:04	Nathália de Figueiredo Silva	Aceito
Outros	Termo_de_autorizacao_institucional.doc x	22/06/2022 17:57:09	Nathália de Figueiredo Silva	Aceito
Outros	Carta_de_anuencia_MEJC.pdf	14/06/2022 12:00:07	Nathália de Figueiredo Silva	Aceito
Outros	autorizacao_institucionalassinada_pela MEJC.pdf	10/06/2022 10:42:49	Nathália de Figueiredo Silva	Aceito
Outros	Declaracao_de_nao_inicio_de_pesquisa .pdf	10/06/2022 10:41:58	Nathália de Figueiredo Silva	Aceito
Outros	Informacoes_pesquisador.pdf	10/06/2022 10:41:21	Nathália de Figueiredo Silva	Aceito
Outros	Termo_de_Confidencialidade.pdf	10/06/2022 10:37:16	Nathália de Figueiredo Silva	Aceito
Orçamento	Orcamento.pdf	16/05/2022 19:18:22	Nathália de Figueiredo Silva	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE.pdf	16/05/2022 19:16:12	Nathália de Figueiredo Silva	Aceito
Folha de Rosto	Filha_de_rostoassinada_PlatBr.pdf	16/05/2022 19:14:09	Nathália de Figueiredo Silva	Aceito

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

NATAL, 08 de Setembro de 2022

Assinado por:
PAULA FERNANDA BRANDÃO BATISTA DOS SANTOS
(Coordenador(a))

Endereço: Universidade Federal do Rio Grande do Norte (UFRN). Av. Sen. Salgado Filho, 3000.

Bairro: Lagoa Nova

CEP: 59.078-900

UF: RN

Município: NATAL

Telefone: (84)3215-3135

Fax: (84)99193-6266

E-mail: cepufrn@reitoria.ufrn.br