

HOSPITAL UNIVERSITÁRIO
ONOFRE LOPES DA
UNIVERSIDADE FEDERAL DO
RIO GRANDE DO NORTE -
HUOL/UFRN



PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: Efeitos de um programa de intervenção em pacientes disfágicos com doença de Parkinson

Pesquisador: RAMON CIPRIANO PACHECO DE ARAUJO

Área Temática:

Versão: 2

CAAE: 70449023.6.0000.5292

Instituição Proponente: Programa Associado de Pós-Graduação em Fonoaudiologia entre UFPB e

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 6.270.789

Apresentação do Projeto:

Trata-se de Projeto de mestrado vinculado ao Hospital Universitário Onofre Lopes da Universidade Federal do Rio Grande do Norte. Trata-se de um estudo do tipo longitudinal no formato de ensaio clínico controlado randomizado cego com previsão amostral de 26 participantes. Será realizada randomização estratificada, de maneira que os indivíduos com Parkinson sejam distribuídos aleatoriamente em dois grupos (A ou B), por meio de planilha do programa Excel®

Objetivo da Pesquisa:

Objetivo Primário:

- Investigar a efetividade da aplicação de um programa terapêutico com exercícios de CTAR em pacientes disfágicos com DP, durante a ingestão de diferentes consistências alimentares

Objetivo Secundário:

1. Comparar a efetividade dos exercícios isométricos de CTAR com exercícios de Chin-Down com ingestão de diferentes consistências alimentares.
2. Verificar os efeitos do CTAR na qualidade de vida relacionado à deglutição e nos sinais e sintomas da disfagia orofaríngea.
3. Verificar os efeitos do CTAR na análise acústica do sinal da voz e na função de tosse.

Endereço: Avenida Nilo Peçanha, 620 - Prédio Administrativo - 1º Andar - Espaço João Machado

Bairro: Petrópolis

CEP: 59.012-300

UF: RN

Município: NATAL

Telefone: (84)3342-5003

E-mail: cep.huol@ebserh.gov.br

HOSPITAL UNIVERSITÁRIO
ONOFRE LOPES DA
UNIVERSIDADE FEDERAL DO
RIO GRANDE DO NORTE -
HUOL/UFRN



Continuação do Parecer: 6.270.789

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Riscos:

Assim foram descritos pelo pesquisador: “Os programas terapêuticos que serão administrados nesta pesquisa são seguros, comumente utilizados na prática clínica e não haverá potencial de danos físicos ou mentais pelos objetos utilizados àqueles que aceitarem participar do estudo. Os materiais utilizados na pesquisa não apresentam riscos de cortes, machucados ou danos à pele do participante ou pesquisador. Na oferta de líquidos, serão reduzidos quaisquer riscos de aspiração laringotraqueal com treino de ofertas com volume gradual (de da colher até uma colher cheia), suspendendo após sinais clínicos de aspiração com monitoramento da saturação de oxigênio. No caso de resultados negativos do grupo experimental em comparação ao grupo controle, será de responsabilidade do pesquisador remover o caráter cego da pesquisa e realizar a terapia padrão para todos os participantes do estudo. Durante as coletas, no ambulatório do HUOL, pode haver o desconforto em responder às perguntas dos instrumentos de coleta devido ao tempo gasto, ao que os pesquisadores deixam claro que se o voluntário quiser desistir ou pausar os testes, sua vontade será respeitada. Durante a realização dos exames em que houver toque na região orofacial, realização de movimentos de lábios, língua, bochechas, ofertas de líquidos e bolacha, o paciente também será respeitado em sua vontade caso não queira participar. Em relação aos dados coletados na pesquisa, serão adotadas medidas em consonância com a Lei Geral de Proteção de Dados Pessoais do Brasil (LGPD), onde o voluntário deverá estar ciente de que suas informações serão mantidas em sigilo e utilizadas tão somente para realização deste estudo, minimizando o risco de sua exposição, utilizando-se medidas técnicas e administrativas aptas a proteger os dados pessoais de acessos não autorizados e de situações acidentais ou ilícitas de destruição, perda, alteração, comunicação ou difusão. Serão tomadas as devidas precauções para que não haja danos aos documentos; ou seja, os pesquisadores se comprometem a manusear os documentos em ambiente reservado e destinado para isso e não os retirar do local de origem, não fotografar ou fazer cópia de qualquer natureza. Mesmo com os cuidados tomados pelos pesquisadores responsáveis com os pacientes, donos dos documentos cedidos, caso ocorra danos provenientes da pesquisa, os mesmos serão devidamente indenizados pelos pesquisadores.”.

Benefícios:

Assim foram descritos pelo pesquisador: “A pesquisa trará benefícios diretos aos participantes da pesquisa como: acompanhamento e terapia fonoaudiológica durante o período de estudo;

Endereço: Avenida Nilo Peçanha, 620 - Prédio Administrativo - 1º Andar - Espaço João Machado

Bairro: Petrópolis

CEP: 59.012-300

UF: RN

Município: NATAL

Telefone: (84)3342-5003

E-mail: cep.huol@ebserh.gov.br

HOSPITAL UNIVERSITÁRIO
ONOFRE LOPES DA
UNIVERSIDADE FEDERAL DO
RIO GRANDE DO NORTE -
HUOL/UFRN



Continuação do Parecer: 6.270.789

acompanhamento e apoio com a equipe de otorrinolaringologia; receberão o material necessário para realizar os exercícios após finalização da pesquisa; e o atendimento continuado de acordo com as eventuais queixas fonoaudiológicas, pela equipe de fonoaudiologia da Universidade Federal, no ambulatório de disfagia orofaríngea e de atendimento ao paciente com Parkinson. Além de contribuir para melhorar a atenção aos casos de disfagia orofaríngea dentro de um ambiente multiprofissional, sobre o que pode ser implementado e como planejar medidas de intervenção mais eficazes aos principais riscos ocasionados pelos agravos à saúde diagnosticados. ”

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

O projeto de pesquisa contém as informações necessárias para o estudo, com justificativa do estudo clara e metodologia simples e exequível.

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

Os documentos de apresentação obrigatória apresentados foram: carta resposta às pendências, folha de rosto, projeto de pesquisa, Pb. Informações básicas; Carta de Anuência devidamente assinada; Identificação do pesquisador/Formulário de pesquisa; Declaração de não início da pesquisa; Termo de confidencialidade; Termo de Consentimento Livre e Esclarecido – TCLE; Termo para autorização de gravação de voz; cronograma e orçamento foram anexados à Plataforma Brasil estando de acordo com as solicitações do CEP/UFRN e resolução nº 466/2012 do Conselho Nacional de Saúde - CNS.

Recomendações:

- O CEP HUOL/UFRN informa ao pesquisador que está em vigor a Lei Geral de proteção de dados- LGPD, e, vem reforçar a orientação que a aludida Lei dispõe sobre a responsabilidade na proteção e guarda dos dados sensíveis coletados e manipulados. Assim reforça-se a importância do sigilo, guarda e consentimento utilização dos dados sob pena de possíveis responsabilizações de dados extraviados ou utilizados indevidamente, bem como aqueles coletados sem a anuência e/ou ciência da sua utilização, ou utilizados para fins diversos daqueles consentidos. O presente aviso tem a finalidade de reforçar à vigência da LGPD e orientar sobre a necessidade guarda e proteção de dados, como medida precaver da possibilidade de responsabilização do pesquisador em caso dados extraviados que estejam sob sua guarda/coleta. Como está previsto o manuseio e uso de dados secundários de acesso restrito, como prontuários, assim sendo, os pesquisadores devem ter considerável atenção na questão da privacidade, e do

Endereço: Avenida Nilo Peçanha, 620 - Prédio Administrativo - 1º Andar - Espaço João Machado

Bairro: Petrópolis

CEP: 59.012-300

UF: RN

Município: NATAL

Telefone: (84)3342-5003

E-mail: cep.huol@ebserh.gov.br

HOSPITAL UNIVERSITÁRIO
ONOFRE LOPES DA
UNIVERSIDADE FEDERAL DO
RIO GRANDE DO NORTE -
HUOL/UFRN



Continuação do Parecer: 6.270.789

sigilo no acesso e uso desses documentos, devendo obedecer às disposições legais e normativas em vigor no país. A responsabilidade, para todos os efeitos, decorrentes do acesso e do uso dos prontuários e documentos de acesso restrito, será integralmente dos atores envolvidos. Segue abaixo as principais disposições a serem seguidas pelos pesquisadores:

- Constituição Federal Brasileira (1988) – art.5º, incisos X e XIV
- Código Civil – arts. 20 – 21
- Código Penal – arts. 153 – 154
- Código de Processo Civil – arts. 347, 363, 406
- Código defesa do Consumidor – arts. 43 – 44
- Medida Provisória – 2.200 – 2, de 24 agosto de 2001
- Resoluções da ANS. (Lei nº 9.961 de 28/01/2000) em particular a RN nº 21.
- Código de Ética Médica – CFM. Arts. 11, 70, 102, 103, 105, 106, 108.
- Resoluções do CFM. – nºs. 1605/2000 – 1638/2002 – 1642/2002.
- Padrões de creditações hospitalares do Consórcio Brasileiro de Acreditação, em particular GI.2 – GI 1.12
- Parecer CFM nº 08/2005.
- Normas da Instituição quanto ao acesso prontuário.

ATENÇÃO COM RELAÇÃO À SEGURANÇA NA TRANSFERÊNCIA E NO ARMAZENAMENTO DOS DADOS:

Em conformidade com as Resoluções do Conselho Nacional de Saúde – CNS – nº 466 de 2012 e a de nº 510 de 2016. É da responsabilidade do pesquisador o armazenamento adequado dos dados coletados, bem como os procedimentos para assegurar o sigilo e a confidencialidade das informações do participante da pesquisa. Uma vez concluída a coleta de dados, é recomendado ao pesquisador responsável fazer o download dos dados coletados para um dispositivo eletrônico local, apagando todo e qualquer registro de qualquer plataforma virtual, ambiente compartilhado ou "nuvem". O mesmo cuidado deverá ser seguido para os registros de consentimento livre e esclarecido que sejam gravações de vídeo ou áudio. É recomendado ao pesquisador responsável fazer o download dos dados, não sendo indicado a sua manutenção em qualquer plataforma virtual, ambiente compartilhado ou "nuvem".

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

Após análise ética do protocolo em questão, e resposta satisfatória as pendências,concluímos que

Endereço: Avenida Nilo Peçanha, 620 - Prédio Administrativo - 1º Andar - Espaço João Machado

Bairro: Petrópolis

CEP: 59.012-300

UF: RN

Município: NATAL

Telefone: (84)3342-5003

E-mail: cep.huol@ebserh.gov.br

HOSPITAL UNIVERSITÁRIO
ONOFRE LOPES DA
UNIVERSIDADE FEDERAL DO
RIO GRANDE DO NORTE -
HUOL/UFRN



Continuação do Parecer: 6.270.789

o mesmo se encontra bem instruído, respeitando às normas e diretrizes regulamentadoras de pesquisas envolvendo seres humanos regida pela Resolução Nº 466/2012. Desta forma, o projeto encontra-se aprovado por este comitê de ética em pesquisa.

Considerações Finais a critério do CEP:

Em conformidade com a Resolução 466/12 do Conselho Nacional de 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_2111534.pdf	10/08/2023 11:30:34		Aceito
TCLE / Termos de	TCLE_18_anos_modificado.pdf	10/08/2023	RAMON CIPRIANO	Aceito

Endereço: Avenida Nilo Peçanha, 620 - Prédio Administrativo - 1º Andar - Espaço João Machado

Bairro: Petrópolis

CEP: 59.012-300

UF: RN

Município: NATAL

Telefone: (84)3342-5003

E-mail: cep.huol@ebserh.gov.br

**HOSPITAL UNIVERSITÁRIO
ONOFRE LOPES DA
UNIVERSIDADE FEDERAL DO
RIO GRANDE DO NORTE -
HUOL/UFRN**



Continuação do Parecer: 6.270.789

Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE_18_anos_modificado.pdf	11:30:12	PACHECO DE ARAUJO	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	PROJETO_ENSAIO_CLINICO_modificado.pdf	03/08/2023 13:08:49	RAMON CIPRIANO PACHECO DE ARAUJO	Aceito
Outros	resposta_as_pendencias.pdf	03/08/2023 13:06:44	RAMON CIPRIANO PACHECO DE ARAUJO	Aceito
Outros	termo_de_confidencialidade.pdf	12/06/2023 21:28:01	RAMON CIPRIANO PACHECO DE ARAUJO	Aceito
Outros	formulario_de_informacoes_pesquisador.pdf	09/06/2023 15:07:08	RAMON CIPRIANO PACHECO DE ARAUJO	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	gravacao_voz_e_registro_imagens.pdf	09/06/2023 15:06:55	RAMON CIPRIANO PACHECO DE ARAUJO	Aceito
Outros	Carta_de_anuencia.pdf	09/06/2023 14:49:06	RAMON CIPRIANO PACHECO DE ARAUJO	Aceito
Outros	declaracao_nao_inicio_da_pesquisa.pdf	24/04/2023 12:50:08	RAMON CIPRIANO PACHECO DE ARAUJO	Aceito
Folha de Rosto	Folha_de_Rosto_Pesquisa_assinado.pdf	21/04/2023 09:56:12	RAMON CIPRIANO PACHECO DE ARAUJO	Aceito

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

NATAL, 30 de Agosto de 2023

**Assinado por:
ELIANE SANTOS CAVALCANTE
(Coordenador(a))**

Endereço: Avenida Nilo Peçanha, 620 - Prédio Administrativo - 1º Andar - Espaço João Machado
Bairro: Petrópolis **CEP:** 59.012-300
UF: RN **Município:** NATAL
Telefone: (84)3342-5003 **E-mail:** cep.huol@ebserh.gov.br