

PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DA EMENDA

Título da Pesquisa: Treino de mobilidade funcional em ambiente naturalístico através do Programa TREINI para crianças e adolescentes com paralisia cerebral e com síndrome de Down: protocolo de um ensaio clínico randomizado

Pesquisador: AMANDA APARECIDA ALVES CUNHA NASCIMENTO

Área Temática:

Versão: 5

CAAE: 86521725.5.0000.5134

Instituição Proponente: INSTITUTO DE NEURODESENVOLVIMENTO, COGNICAO E EDUCACAO

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 8.362.370

Apresentação do Projeto:

Emenda para atualização dos seguintes itens: título, introdução, objetivo, método e instrumento do projeto de pesquisa.

Objetivo da Pesquisa:

O projeto inicial destinava-se exclusivamente a crianças com paralisia cerebral. Contudo, considerando a dinâmica e estrutura do TREINI, percebeu-se a necessidade de incluir crianças com Síndrome de Down na população do estudo.

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

A participação na pesquisa apresenta riscos considerados mínimos. A aplicação dos instrumentos de avaliação pode causar leve cansaço ou fadiga nos participantes. Se ocorrerem sinais de cansaço, as avaliações serão interrompidas e retomadas posteriormente. O programa de intervenção inclui treinamento de mobilidade funcional, o que implica um pequeno risco de cansaço, quedas ou lesões durante as atividades. Para mitigar esses riscos, todas as atividades e exercícios serão realizados sob a supervisão rigorosa de um profissional qualificado. Em caso de qualquer incidente, as atividades serão imediatamente interrompidas, e a equipe fornecerá assistência completa, incluindo primeiros socorros, se necessário. Os participantes têm a liberdade de interromper qualquer teste, questionário ou

Endereço: Alameda Ezequiel Dias N° 275 3o andar ao lado dos elevadores

Bairro: Santa Efigênia

CEP: 30.130-110

UF: MG

Município: BELO HORIZONTE

Telefone: (31)3248-7155

E-mail: cep@feluma.org.br

Continuação do Parecer: 8.362.370

atividade do programa a qualquer momento, de acordo com sua vontade, sem qualquer prejuízo ou penalização. A segurança e o bem-estar dos participantes são a nossa prioridade máxima. Os dados e informações serão mantidos em sigilo e nenhuma informação será dada a outras pessoas que não façam parte da equipe de pesquisadores. Na divulgação dos resultados dessa pesquisa, o nome do participante não será citado, sendo guardado em sigilo em todas as fases da pesquisa. Todos esses dados ficarão armazenados e arquivados de forma digital por 5 anos, nos termos dos artigos 15 e 16 da Lei Geral de Proteção de Dados (Lei 13.709/2018) sob a responsabilidade dos pesquisadores, a fim de salvaguardar a possibilidade de consulta por parte da equipe de pesquisa. Essa pesquisa assegura a confidencialidade, privacidade e proteção da imagem; garantindo a não estigmatização, não utilização das informações em prejuízo das pessoas, não interferência na vida e na rotina dos sujeitos. Após o prazo legal necessário para o atendimento da finalidade para a qual os dados foram coletados o descarte será feito de forma segura.

Benefícios:

A participação no estudo oferece diversos benefícios diretos e indiretos para os participantes, respeitando os princípios éticos fundamentais de pesquisa. Diretamente, os participantes terão acesso a intervenções que visam melhorar a mobilidade funcional contribuindo para uma melhor qualidade de vida. Indiretamente, ao contribuir para a pesquisa, os participantes ajudam a gerar dados valiosos dos efeitos de intervenções testadas. Além disso, os resultados do estudo podem levar ao desenvolvimento de estratégias de intervenção mais eficazes, beneficiando a comunidade em geral. O estudo assegura que todos os procedimentos serão realizados com o consentimento informado dos participantes e sob rigorosa supervisão profissional, garantindo segurança e respeito aos direitos dos envolvidos.

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

Treino de mobilidade funcional em ambiente naturalístico através do Programa TREINI para crianças e adolescentes com paralisia cerebral e com síndrome de Down: protocolo de um ensaio clínico randomizado, conduzido pela pesquisadora Me. Amanda Aparecida Alves Cunha Nascimento

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

Folha de rosto com novo título - atualizado

Termo de responsabilidade do pesquisador - atualizado

Endereço: Alameda Ezequiel Dias N° 275 3o andar ao lado dos elevadores

Bairro: Santa Efigênia

CEP: 30.130-110

UF: MG

Município: BELO HORIZONTE

Telefone: (31)3248-7155

E-mail: cep@feluma.org.br

CIÊNCIAS MÉDICAS DE MINAS GERAIS - FCM-MG



Continuação do Parecer: 8.362.370

Projeto detalhado/brochura - atualizado

TCLEs atualizados

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

O Comitê de Ética em Pesquisa da Faculdade de Ciências Médicas é favorável a aprovação da emenda.

Considerações Finais a critério do CEP:

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_2686137_E1.pdf	24/02/2026 17:21:02		Aceito
Folha de Rosto	Folha_de_rosto_emenda.pdf	24/02/2026 17:20:38	AMANDA APARECIDA ALVES CUNHA NASCIMENTO	Aceito
Outros	Carta_Resposta.pdf	09/01/2026 17:25:09	AMANDA APARECIDA ALVES CUNHA NASCIMENTO	Aceito
Declaração de Pesquisadores	Termo_de_Responsabilidade_e_compromisso_do_Pesquisador_MODIFICADO.pdf	09/01/2026 17:25:00	AMANDA APARECIDA ALVES CUNHA NASCIMENTO	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	Projeto_TREINI_MODIFICADO.pdf	09/01/2026 17:24:42	AMANDA APARECIDA ALVES CUNHA NASCIMENTO	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE_RCT_TREINI_FASE_2_MODIFICADO.pdf	09/01/2026 17:24:09	AMANDA APARECIDA ALVES CUNHA NASCIMENTO	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE_RCT_TREINI_FASE_1_MODIFICADO.pdf	09/01/2026 17:24:00	AMANDA APARECIDA ALVES CUNHA NASCIMENTO	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TALE_12_18_anos_MODIFICADO.pdf	09/01/2026 17:23:43	AMANDA APARECIDA ALVES CUNHA NASCIMENTO	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento /	TALE_6_12_anos_MODIFICADO.pdf	09/01/2026 17:23:24	AMANDA APARECIDA ALVES	Aceito

Endereço: Alameda Ezequiel Dias N° 275 3o andar ao lado dos elevadores

Bairro: Santa Efigênia

CEP: 30.130-110

UF: MG

Município: BELO HORIZONTE

Telefone: (31)3248-7155

E-mail: cep@feluma.org.br

CIÊNCIAS MÉDICAS DE MINAS
GERAIS - FCM-MG



Continuação do Parecer: 8.362.370

Justificativa de Ausência	TALE_6_12_anos_MODIFICADO.pdf	09/01/2026 17:23:24	CUNHA NASCIMENTO	Aceito
Outros	CARTA_DE_JUSTIFICATIVA_DE_EME NDA.pdf	14/11/2025 11:26:42	AMANDA APARECIDA ALVES CUNHA NASCIMENTO	Aceito
Outros	Instituicao_parceira.pdf	19/02/2025 12:12:11	AMANDA APARECIDA ALVES CUNHA NASCIMENTO	Aceito

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

BELO HORIZONTE, 16 de Abril de 2026

Assinado por:
Raquel de Carvalho Lana Campelo
(Coordenador(a))

Endereço: Alameda Ezequiel Dias N° 275 3o andar ao lado dos elevadores

Bairro: Santa Efigênia

CEP: 30.130-110

UF: MG

Município: BELO HORIZONTE

Telefone: (31)3248-7155

E-mail: cep@feluma.org.br