

**PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP**

**DADOS DO PROJETO DE PESQUISA**

**Título da Pesquisa:** Programas domiciliares de intervenção precoce na Síndrome de Down: estudo de viabilidade

**Pesquisador:** Rafael Coelho Magalhães

**Área Temática:**

**Versão:** 2

**CAAE:** 66973923.4.0000.5149

**Instituição Proponente:** Escola de Educação Física, Fisioterapia e Terapia Ocupacional

**Patrocinador Principal:** Financiamento Próprio

**DADOS DO PARECER**

**Número do Parecer:** 6.007.017

**Apresentação do Projeto:**

Trata-se de um estudo piloto prospectivo, no qual será comparado a intervenção precoce com programas domiciliares com crianças com Síndrome de Down de 0 a três anos. Ademais, o estudo destaca a seguinte hipótese "Por meio da intervenção precoce associada a programas domiciliares individualizados pautados no PCC é possível promover melhora no DNPM e no desempenho ocupacional de crianças pequenas com SD."

Quanto aos participantes (amostragem), os autores destacam: "Os participantes voluntários desse estudo, crianças com Síndrome de Down entre 0 a 3 anos, serão recrutados a partir da fila de espera para atendimento de terapia ocupacional no Instituto Mano Down. Serão obedecidos todos os pressupostos éticos e haverá assinatura do TCLE antes da participação no estudo."

Quanto aos critérios de inclusão e exclusão:

- Critérios de inclusão: crianças dentro da faixa etária de 0-3 anos, de ambos sexos, com Síndrome de Down, que se encontram atualmente na lista de espera para receber intervenção da terapia ocupacional. - Critérios de Exclusão: serão excluídas crianças com idade superior a 3 anos; Crianças que possuam outras síndromes ou comorbidades não são esperadas para a síndrome de Down; Crianças cujos pais ou cuidadores não consigam estar presentes regularmente nas consultas, visto que, para a implementação de um programa domiciliar precisa do envolvimento de algum cuidador da criança.

Quanto ao procedimento, destaca-se:

**Endereço:** Av. Presidente Antonio Carlos, 6627 2º. Andar Sala 2005 Campus Pampulha

**Bairro:** Unidade Administrativa II

**CEP:** 31.270-901

**UF:** MG

**Município:** BELO HORIZONTE

**Telefone:** (31)3409-4592

**E-mail:** coep@prpq.ufmg.br

Continuação do Parecer: 6.007.017

- "No primeiro momento, será realizado contato com familiares ou cuidadores de 15 crianças da fila de espera para atendimento na instituição supracitada e verificado interesse em participar desse projeto. O contato será realizado pela ordem de inscrição nessa lista da Instituição. Além disso, serão contatados 15 familiares ou cuidadores de 15 crianças com SD submetidas à intervenção precoce nesse Instituto para a composição do grupo controle.

Com as 30 famílias confirmadas, será dado aos responsáveis um termo de conscientização e esclarecimento sobre os detalhes da pesquisa.

Ambos os grupos serão avaliados através da utilização dos instrumentos: Medida Canadense de Desempenho Ocupacional (COPM), Inventário de Avaliação Pediátrica de Incapacidade (PEDI) e Affordances in the Home Environment for Motor Development (AHEMD)."

#### **Objetivo da Pesquisa:**

Segundo os autores do estudo, os seguintes objetivos foram destacados:

- Objetivo principal:

A presente pesquisa tem como objetivo averiguar a eficácia do uso de programas domiciliares concomitantes com a intervenção precoce, como estratégia de intervenção da terapia ocupacional na atenção às crianças com SD.

- Objetivos Específicos

Mensurar os desfechos no DNPM e desempenho ocupacional das crianças com SD submetidas a programas domiciliares;

Comparar a efetividade de programas domiciliares associados à intervenção precoce com programas tradicionais de intervenção precoce.

#### **Avaliação dos Riscos e Benefícios:**

Os riscos e benefícios estão em concordância quando comparamos o projeto e o TCLE. Abaixo, destaco as informações contidas especificamente no TCLE:

Riscos:

- Os testes mencionados foram elaborados para crianças da mesma idade da sua. Assim, não há risco significativo, mas você pode ficar incomodada, sentir desconforto ou cansaço. A avaliação vai ocupar algum tempo seu, mas você é livre para parar a qualquer momento, se você estiver incomodado ou sentir vontade. A interrupção não vai influenciar os cuidados oferecidos à sua criança. Se algum item ou pergunta causar desconforto, por favor, informe o pesquisador, que estará disponível para fornecer as informações que você precisar. Se não for possível continuar a avaliação, esta será remarcada para uma data posterior. Em relação aos atendimentos corre-se o risco de cansaço, desgaste, constrangimento e insatisfação com o modelo de serviço prestado.

**Endereço:** Av. Presidente Antonio Carlos, 6627 2º. Andar Sala 2005 Campus Pampulha

**Bairro:** Unidade Administrativa II

**CEP:** 31.270-901

**UF:** MG

**Município:** BELO HORIZONTE

**Telefone:** (31)3409-4592

**E-mail:** coep@prpq.ufmg.br

Continuação do Parecer: 6.007.017

Entretanto, trata-se de uma prática baseada em evidências com efeito significativo para outras condições de saúde da infância. Não há nenhum prejuízo para o tratamento da criança na Instituição caso a família/cuidador opte por desistir de participar do estudo a qualquer momento. Vale destacar que a pesquisa não limitará as crianças apenas à intervenção da terapia ocupacional. Em caso de qualquer dúvida ou complicação, você poderá entrar em contato com o pesquisador nos telefones informados a seguir. Você poderá buscar indenização em caso de danos provenientes da pesquisa.

Benefícios:

- As informações coletadas nos possibilitarão um melhor entendimento sobre o processo e necessidades de intervenções específicas baseadas na família na prática da terapia ocupacional. Além disso, o estudo permitirá a ampliação do debate e do conhecimento acerca dos programas domiciliares associados à intervenção precoce de crianças com Síndrome de Down. Além disso, será realizado atendimento com sua criança e orientações a você, o que pode ajudar no desenvolvimento da sua criança e nos cuidados que você realiza no dia-a-dia.

#### **Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:**

- O Projeto não menciona se trata de uma pesquisa vinculada à PG.
- O Projeto possui um coordenador e dois estudantes vinculados.
- O Projeto não informa sobre possíveis fontes de financiamento da pesquisa.
- Conforme o parecer da Câmara Departamental, trata-se de um estudo relevante para a área e que cumpre os princípios éticos requeridos. Destaca-se, entre outros, a capacitação do pesquisador responsável.
- Não houve pedido de dispensa do TCLE.
- O estudo será realizado no Instituto Mano Down e os pesquisadores responsáveis enviaram uma carta de anuência da instituição na qual o presidente, Sr. Leonardo Vieira Gomes, declara estar ciente quanto à efetivação do estudo.

#### **Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:**

Os termos estão adequados e foram devidamente postados na plataforma do CEP, destaca-se:

- Folha de roscó preenchida;
- Aprovação da Câmara Departamental;
- Anuência da Instituição "Mano Down", local onde o projeto será realizado;
- Instrumentos de coleta de dados bem detalhado;
- Projeto Completo;

**Endereço:** Av. Presidente Antonio Carlos, 6627 2º. Andar Sala 2005 Campus Pampulha

**Bairro:** Unidade Administrativa II

**CEP:** 31.270-901

**UF:** MG

**Município:** BELO HORIZONTE

**Telefone:** (31)3409-4592

**E-mail:** coop@prpq.ufmg.br

Continuação do Parecer: 6.007.017

- TCLE em formato de carta convite, linguagem acessível, e com espaço para rubrica, bem como todas as outras informações necessárias;

Após a diligência, vale ressaltar que os pesquisadores enviaram um "Carta Resposta" ao CEP com todas as mudanças sugeridas sanadas, a saber:

- Mudanças do TCLE descrevendo a possibilidade de adequação do participante em dois grupos e quais as características, tempo e duração das sessões de intervenção.

#### Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

Levando em conta as informações destacadas, sou, S.M.J., favorável à aprovação do projeto.

#### Considerações Finais a critério do CEP:

Tendo em vista a legislação vigente (Resolução CNS 466/12), o CEP-UFMG recomenda aos Pesquisadores: comunicar toda e qualquer alteração do projeto e do termo de consentimento via emenda na Plataforma Brasil, informar imediatamente qualquer evento adverso ocorrido durante o desenvolvimento da pesquisa (via documental encaminhada em papel), apresentar na forma de notificação relatórios parciais do andamento do mesmo a cada 06 (seis) meses e ao término da pesquisa encaminhar a este Comitê um sumário dos resultados do projeto (relatório final).

#### Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

| Tipo Documento                                            | Arquivo                                       | Postagem               | Autor                   | Situação |
|-----------------------------------------------------------|-----------------------------------------------|------------------------|-------------------------|----------|
| Informações Básicas do Projeto                            | PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_2080688.pdf | 27/03/2023<br>13:12:52 |                         | Aceito   |
| Declaração de Pesquisadores                               | Carta_resposta_ao_CEP.pdf                     | 27/03/2023<br>13:12:29 | Rafael Coelho Magalhães | Aceito   |
| TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência | TCLE.pdf                                      | 27/03/2023<br>13:11:04 | Rafael Coelho Magalhães | Aceito   |
| Projeto Detalhado / Brochura Investigador                 | Projeto_revisado.pdf                          | 27/03/2023<br>13:10:45 | Rafael Coelho Magalhães | Aceito   |
| Folha de Rosto                                            | Folha_de_Rosto.pdf                            | 31/01/2023<br>15:37:14 | Rafael Coelho Magalhães | Aceito   |
| Declaração de Instituição e Infraestrutura                | ANUENCIA.pdf                                  | 26/01/2023<br>18:17:10 | Rafael Coelho Magalhães | Aceito   |

**Endereço:** Av. Presidente Antonio Carlos, 6627 2º. Andar Sala 2005 Campus Pampulha

**Bairro:** Unidade Administrativa II

**CEP:** 31.270-901

**UF:** MG

**Município:** BELO HORIZONTE

**Telefone:** (31)3409-4592

**E-mail:** coep@prpq.ufmg.br

UNIVERSIDADE FEDERAL DE  
MINAS GERAIS



Continuação do Parecer: 6.007.017

|                            |                |                        |                         |        |
|----------------------------|----------------|------------------------|-------------------------|--------|
| Declaração de concordância | ParecerDTO.pdf | 26/01/2023<br>18:16:57 | Rafael Coelho Magalhães | Aceito |
|----------------------------|----------------|------------------------|-------------------------|--------|

**Situação do Parecer:**

Aprovado

**Necessita Apreciação da CONEP:**

Não

BELO HORIZONTE, 17 de Abril de 2023

---

**Assinado por:**  
**Corinne Davis Rodrigues**  
**(Coordenador(a))**

**Endereço:** Av. Presidente Antonio Carlos, 6627 2º. Andar Sala 2005 Campus Pampulha

**Bairro:** Unidade Administrativa II

**CEP:** 31.270-901

**UF:** MG

**Município:** BELO HORIZONTE

**Telefone:** (31)3409-4592

**E-mail:** coep@prpq.ufmg.br