



UNIVERSIDADE FEDERAL DE
SÃO PAULO - UNIFESP



PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: Oximetria noturna no acompanhamento de pacientes com Distúrbios Respiratórios Obstrutivos do Sono tratados com aparelho intra oral

Pesquisador: FERNANDA LOUISE MARTINHO HADDAD

Área Temática:

Versão: 2

CAAE: 74237023.3.0000.5505

Instituição Proponente: Departamento de Otorrinolaringologia e Cirurgia de Cabeça e Pescoço

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 6.598.217

Apresentação do Projeto:

Projeto CEP/UNIFESP n: 0856/2023 (parecer final)

Projeto de Mestrado do/a/e Andreia Gomes Schroeder Sguillar.

Orientador/a/e: Professor/a/e Doutor/a/e Fernanda Louise Martinho Haddad.

Equipe de pesquisa: Danilo Anunciato Sguillar, Cibeles Dal Fabbro e Rafael Balsalobre.

Projeto vinculado ao Departamento de Otorrinolaringologia e Cirurgia de Cabeça e Pescoço, Campus São Paulo, Escola Paulista de Medicina, UNIFESP.

APRESENTAÇÃO: estudo tem como objetivo avaliar a concordância entre os achados da polissonografia tipo I e tipo IV em pacientes com Distúrbios Respiratórios do Sono (DROS) durante o período de titulação do aparelho intraoral (AIO) e avaliar os pacientes com DROS que serão submetidos ao tratamento com AIO monitorados de forma com polissonografia tipo I e IV (oximetria noturna) antes do tratamento e depois com melhora de sinais e sintomas. **MÉTODO:** Os pacientes serão divididos em dois grupos. No Grupo 1 eles serão realizados questionários de qualidade de vida, sono, escala de sonolência e aplicativo de celular (snore lab) a cada 1 mm de ativação do aparelho. E assim que houver melhora de sinais e sintomas serão submetidos ao exame final de polissonografia tipo I mais a polissonografia tipo IV (OXIMENTRIA). No grupo 2 os pacientes serão submetidos a monitorização pela oximetria noturna a cada 1 mm de ativação do aparelho. Assim que detectarmos no exame de oximetria melhora $IDO < 50\%$ OU $< 10/H$ ou $IDO <$

Endereço: Rua Botucatu, 740, Térreo

Bairro: VILA CLEMENTINO

UF: SP

Município: SÃO PAULO

Telefone: (11)3385-4343

CEP: 04.023-900

E-mail: cep@unifesp.br



Continuação do Parecer: 6.598.217

10/H (sem sintomas) eles serão encaminhados para os exames finais de polissonografia tipo I e tipo IV (oximetria).

HIPÓTESE: Esperamos encontrar na polissonografia tipo IV (oximetria noturna) uma forma de avaliar a melhora do paciente na condução do paciente com o tratamento do aparelho intra oral.

Objetivo da Pesquisa:

OBJETIVO PRIMÁRIO: Avaliar a concordância entre os achados da polissonografia tipo I e IV em pacientes com Distúrbios Respiratórios do Sono (DROS) durante o período de titulação do aparelho intra oral.

OBJETIVO SECUNDÁRIO: Avaliar os pacientes com DROS que serão submetidos ao tratamento com AIO monitorados de forma com polissonografia tipo I e IV (oximetria noturna) antes do tratamento e depois com melhora de sinais e sintomas.

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Em relação aos riscos e benefícios, o/a/e pesquisador/a/e declara:

RISCOS: Efeitos colaterais que podem ser controlados de curto, médio e longo prazo após a instalação do aparelho (hiper salivação, dores nos dentes e musculares, dores na articulação e movimentação dentária).

BENEFÍCIOS: O tratamento com aparelho intraoral pode trazer vários benefícios ao paciente: Melhora do Ronco e apneia obstrutiva do sono; melhora da qualidade de vida; melhora da sonolência excessiva diurna; melhora da fadiga; diminui riscos de acidentes cardiovasculares; melhora de hipertensão; melhora do controle de Diabetes; melhora na memória; outros. A eficácia do monitoramento com Polissonografia tipo IV pode nos favorecer no melhor e mais rápido resultado, e no menor avanço com menos efeitos colaterais ao paciente.

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

TIPO DE ESTUDO: estudo experimental.

LOCAL: Clínica Orville.

PARTICIPANTES: 40 pacientes com AOS moderada e grave confirmados por PSG tipo I ou II de noite inteira (custeados pelo serviço ou pelo convênio do paciente) realizada em até no máximo 6 meses

Endereço: Rua Botucatu, 740, Térreo

Bairro: VILA CLEMENTINO

CEP: 04.023-900

UF: SP

Município: SAO PAULO

Telefone: (11)3385-4343

E-mail: cep@unifesp.br



antes da avaliação, com indicação de tratamento com AIO, de ambos os sexos, com faixa etária entre 18 e 65 anos.

Critério de Exclusão: Serão excluídos os pacientes com doenças clínicas ou psiquiátricas descompensadas, usuários crônicos de álcool, substâncias psicoativas ou medicações sedativas e (ausência de condições dentárias para o uso do aio – incluindo DTM grave) os pacientes que não apresentarem dessaturação da oxihemoglobina na polissonografia basal do tipo I antes da instalação do AIO bem como os pacientes que apresentarem IDO abaixo de 5 na monitorização com oximetria noturna.

PROCEDIMENTOS: Serão incluídos pacientes com Apneia obstrutiva do sono (moderada a grave) com dessaturação da oxi-hemoglobina. Após diagnosticados com o exame de polissonografia Basal de noite inteira junto a polissonografia tipo IV (Oximetria) serão submetidos ao tratamento com aparelho intraoral. Os pacientes serão divididos em dois grupos. No Grupo 1 eles serão realizados questionários de qualidade de vida, sono, escala de sonolência e aplicativo de celular (snore lab) a cada 1 mm de ativação do aparelho. E assim que houver melhora de sinais e sintomas serão submetidos ao exame final de polissonografia tipo I mais a polissonografia tipo IV (OXIMENTRIA). No grupo 2 os pacientes serão submetidos a monitorização pela oximetria noturna a cada 1 mm de ativação do aparelho. Assim que detectarmos no exame de oximetria melhora IDO < 50% OU < 10/H ou IDO < 10/H (sem sintomas) eles serão encaminhados para os exames finais de polissonografia tipo I e tipo IV (oximetria).

(mais informações, ver projeto detalhado).

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

O parecer emitido pelo Sistema CEP/Conep é o documento oficial de aprovação do sistema CEP/CONEP, disponibilizado apenas por meio da Plataforma Brasil. No CEP-Unifesp o parecer é fortemente baseado nos textos do protocolo encaminhado pelos pesquisadores e pode conter, inclusive, trechos transcritos literalmente do projeto ou de outras partes do protocolo. Trata-se, ainda assim, de uma interpretação do protocolo. Caso algum trecho do parecer não corresponda ao que efetivamente foi proposto no protocolo, os pesquisadores devem se manifestar sobre esta discrepância. A não manifestação dos/as/es pesquisadores/as será interpretada como concordância com a fidedignidade do texto do parecer no tocante à proposta do protocolo.

1-Foram apresentados os principais documentos: folha de rosto; projeto completo; cópia do

Endereço: Rua Botucatu, 740, Térreo

Bairro: VILA CLEMENTINO

CEP: 04.023-900

UF: SP

Município: SAO PAULO

Telefone: (11)3385-4343

E-mail: cep@unifesp.br



Continuação do Parecer: 6.598.217

cadastro CEP/UNIFESP, orçamento financeiro e cronograma.

2-Outros documentos importantes anexados na Plataforma Brasil:

a) Carta de autorização/anuência Clínica Orville (AUT_CLINICA.docx, postado em 05/06/2023);

3- O modelo do TCLE foi apresentado: TCLE revisado.doc, postado em 04/09/2023.

4- O modelo de questionário está no final do projeto de pesquisa.

Documentos anexados a versão aprovada do projeto:

- Carta_de_anuencia_resposta_11dezembro.JPG

- Projeto de pesquisa v2_11_dez_23.docx

- TCLE v2_11_dez_23.doc

- Carta_resposta_pendencias.doc

- Cronograma v2_11_dez_23.docx

Recomendações:

RECOMENDAÇÃO 1- É obrigação do pesquisador desenvolver o projeto de pesquisa em completa conformidade com a proposta apresentada ao CEP. Mudanças que venham a ser necessárias após a aprovação pelo CEP devem ser comunicadas na forma de emendas ao protocolo por meio da Plataforma Brasil.

RECOMENDAÇÃO 2- A partir da data de aprovação, é necessário o envio de relatórios parciais (semestralmente), e o relatório final, quando do término do estudo, por meio de notificação pela Plataforma Brasil. Os pesquisadores devem informar e justificar ao CEP a eventual necessidade de suspensão temporária ou suspensão definitiva da pesquisa. Intercorrências e eventos adversos também devem ser relatados ao CEP-Unifesp por meio de notificação na Plataforma Brasil.

RECOMENDAÇÃO 3- Os pesquisadores deverão tomar todos os cuidados necessários relacionados à coleta dos dados, assim como, ao armazenamento dos mesmos, a fim de garantir o sigilo e a confidencialidade das informações relacionadas aos participantes da pesquisa. É recomendado fazer o download dos dados coletados para um dispositivo eletrônico local, apagando todo e qualquer registro de qualquer plataforma virtual, ambiente compartilhado ou "nuvem". Os documentos do protocolo de pesquisa (arquivos de fichas, termos, dados e amostras) devem ser mantidos sob sua guarda por pelo menos 5 anos após o término da pesquisa.

Endereço: Rua Botucatu, 740, Térreo

Bairro: VILA CLEMENTINO

CEP: 04.023-900

UF: SP

Município: SÃO PAULO

Telefone: (11)3385-4343

E-mail: cep@unifesp.br



Continuação do Parecer: 6.598.217

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

Respostas ao parecer nº 6505492 de 14 de novembro de 2023. PROJETO APROVADO.

RESPOSTA DE PENDÊNCIAS

PENDÊNCIA 1. Nesta submissão foi anexado um termo de compromisso de utilização de dados (Declaracao_pesquisadores.docx, postado em 05/06/2023). O documento é um termo de compromisso firmado pelos pesquisadores em estudos em que não será possível obter o TCLE. Entretanto, o TCLE será aplicado para este estudo, por isso, solicitamos que o documento seja excluído da submissão.

RESPOSTA 1. O termo de compromisso de utilização de dados (Declaracao_pesquisadores.docx, postado em 05/06/2023) foi excluído da submissão na Plataforma Brasil pois o TCLE será aplicado para este estudo.

PENDÊNCIA ATENDIDA

PENDÊNCIA 2. Não está claro na metodologia do projeto em que local a pesquisa será realizada. É necessário esclarecer.

RESPOSTA 2. Os pacientes serão selecionados, convidados a participar do estudo e atendidos na Clínica Orville.

Alteração realizada no Projeto detalhado no 1- parágrafo – Metodologia /Amostra anexado como Projotodepesquisav2_11_dez_23.

CÓPIA DO TEXTO ALTERADO 2: Serão incluídos 40 pacientes encaminhados por médicos para tratamento da AOS com AIO para a Clínica Particular (Clínica Orville).

PENDÊNCIA 2.1 Foi anexado uma Carta de autorização/anuência da Clínica Orville, é necessário esclarecer de que forma a clínica irá colaborar no estudo.

RESPOSTA 2.1: A Clínica Orville será apenas o local de atendimento dos pacientes selecionados para a pesquisa. A Clínica não irá ter participação financeira, somente irá ceder a sala odontológica para atendimento dos pacientes selecionados no estudo.

PENDÊNCIA ATENDIDA

Endereço: Rua Botucatu, 740, Térreo

Bairro: VILA CLEMENTINO

CEP: 04.023-900

UF: SP

Município: SAO PAULO

Telefone: (11)3385-4343

E-mail: cep@unifesp.br



Continuação do Parecer: 6.598.217

PENDÊNCIA 3. De que modo e onde serão recrutados/convidados?

Resposta 3: Os pacientes com polissonografia tipo I ou II são diagnosticados com AOS por médicos e encaminhados para a Clínica Orville. Na Clínica os pacientes selecionados serão convidados a participarem do estudo.

PENDÊNCIA 3.1. Se o local de recrutamento não for um local público, será necessário enviar carta de anuência/autorização de responsável pelo local, a respeito da pesquisa.

Resposta 3.1: Anexado na Plataforma Brasil a carta de anuência/autorização de responsável pelo local, a respeito da pesquisa. Anexado como Carta_de_anuencia_resposta_11dezembro.JPG

PENDÊNCIA 3.2. Se o recrutamento for realizado por meios de mídias, redes sociais, cartazes, etc., o texto deste recrutamento deve ser enviado ao CEP para análise.

Essas informações devem constar na metodologia do projeto.

Resposta 3.2: O recrutamento não será realizado por meios de mídias, redes sociais, cartazes, etc. Os pacientes que procuram a Clínica para tratamento são encaminhados por médicos já com diagnóstico e polissonografia tipo I ou II prévia. Após avaliação do Dentista serão convidados a participar do estudo.

PENDÊNCIA ATENDIDA

PENDÊNCIA 4. Em relação ao TCLE:

PENDÊNCIA 4.1: o TCLE deve ser conciso e de fácil compreensão por um indivíduo leigo, não sendo desejável que seja uma cópia do projeto detalhado ou que se utilize de termos médicos/técnicos. É necessário revisar o TCLE priorizando a utilização de uma linguagem clara e acessível. Na página 1, por exemplo, lê-se "Um grupo será acompanhado de forma tradicional, utilizando-se apenas a presença de queixas clínicas durante o período de avanço do aparelho; e assim que obtiver melhora das queixas clínicas e/ou chegar no avanço máximo confortável será submetido novamente aos questionários e polissonografia tipo I e tipo IV (fluxograma 1)", entretanto não há fluxograma no documento. necessário adequar.

Resposta 4.1: Redigi o texto de forma mais clara e de fácil compreensão para o público leigo e

Endereço: Rua Botucatu, 740, Térreo

Bairro: VILA CLEMENTINO

CEP: 04.023-900

UF: SP

Município: SAO PAULO

Telefone: (11)3385-4343

E-mail: cep@unifesp.br

Continuação do Parecer: 6.598.217

removi a palavra “FLUXOGRAMA” do TCLE. Alterado o parágrafo na página 1 para linguagem clara e acessível anexado como TCLEv2_11_dez_23.

CÓPIA DO TEXTO ALTERADO: Os participantes da pesquisa serão divididos em dois grupos para o seguimento. Grupo I – sintomático (ronco, cansaço, sonolência ou fadiga) e Grupo II - não sintomático. O grupo I será acompanhado de forma tradicional, onde avaliamos a presença de queixas clínicas (sinais e sintomas) durante o período de ativação do aparelho; e assim que obtiver melhora das queixas clínicas (sinais e sintomas) e/ou chegar no avanço máximo confortável será submetido novamente aos questionários e polissonografia tipo I e tipo IV com aparelho intraoral. O grupo II será acompanhado pela polissonografia tipo IV a cada 1 mm de ativação. Assim que o paciente tiver melhora no IDO (Índice de dessaturação da oxihemoglobina) na polissonografia tipo IV será encaminhado para realizar a polissonografia tipo I e IV com aparelho intraoral. Cada grupo será composto por 20 participantes

PENDÊNCIA 4.2. Informar de que forma os participantes serão classificados em cada grupo, esta informação também deve constar na metodologia do projeto detalhado.

Resposta 4.2: Os pacientes serão divididos em grupos após responderem questionários e escalas os quais avaliam se estes pacientes apresentam sintomas (ronco, cansaço, fadiga ou sonolência excessiva diurna) associados a AOS. Grupo 1 – sintomático, Grupo 2- Não sintomático. Foi acrescentado no 3- Parágrafo da Amostra na página 10 do Projeto detalhado - Projeto de pesquisa v2_11_dez_23 e no TCLE no item “De que forma você vai participar dessa pesquisa” no 1- paragrafo pag. 2. TCLEv2_11_dez_23.

CÓPIA DO TEXTO ALTERADO NO PROJETO DE PESQUISA: Os pacientes serão então randomizados em dois grupos para o seguimento. após responderem questionário (FOSQ) e escala de sonolência de Epworth os quais avaliam se estes pacientes apresentam sintomas (ronco, cansaço, fadiga ou sonolência excessiva diurna) associados a AOS. Grupo 1 – sintomático, Grupo 2- Não sintomático. Grupo 1 será acompanhado de forma tradicional, utilizando-se apenas a presença de queixas clínicas durante o período de avanço do aparelho que será realizado 1mm de avanço a cada 15 dias por 3 meses; e assim que obtiver melhora das queixas clínicas e/ou chegar no avanço máximo confortável será submetido novamente aos questionários e polissonografia tipo I e tipo IV (fluxograma 1). O grupo 2 será acompanhado pela polissonografia tipo IV a cada 1 mm de ativação que será realizado 1mm de avanço a cada 15 dias por 3 meses. Assim que houver redução do IDO

Endereço: Rua Botucatu, 740, Térreo

Bairro: VILA CLEMENTINO

CEP: 04.023-900

UF: SP

Município: SÃO PAULO

Telefone: (11)3385-4343

E-mail: cep@unifesp.br



Continuação do Parecer: 6.598.217

em 50% com IDO < 10 e/ou IDO < 10/h sem sintomas, será então submetido a PSG tipo I ou II (fluxograma 2).

CÓPIA DO TEXTO ALTERADO NO TCLE: Após responder questionários o dentista irá dividir os pacientes em dois grupos. Grupo I – pacientes que apresentam sintomas relacionados a AOS (ronco, cansaço, sonolência) e grupo II – pacientes sem sintomas.

PENDÊNCIA ATENDIDA

PENDÊNCIA 5. No TCLE foi informado que participantes usarão um aparelho intraoral de avanço mandibular que será ativado a cada 15 dias por 3 meses. Entretanto, o tempo total de 3 meses não está claro na metodologia do projeto detalhado. A metodologia deve estar completa no projeto detalhado e no formulário de informações básicas da Plataforma Brasil.

Resposta 5: Acrescentado no Projeto Detalhado página 10 no 3- parágrafo da Amostra e no formulário da Plataforma Brasil que os participantes usarão um aparelho intraoral que será ativado a cada 15 dias por 3 meses. [Projetodepesquisav2_11_dez_23](#)

CÓPIA DO TEXTO ALTERADO: Os pacientes serão então randomizados em dois grupos para o seguimento. após responderem questionário (FOSQ) e escala de sonolência de Epworth os quais avaliam se estes pacientes apresentam sintomas. O grupo 1 será acompanhado de forma tradicional, utilizando-se apenas a presença de queixas clínicas durante o período de avanço do aparelho que será realizado 1mm de avanço a cada 15 dias por 3 meses; e assim que obtiver melhora das queixas clínicas e/ou chegar no avanço máximo confortável será submetido novamente aos questionários e polissonografia tipo I e tipo IV (fluxograma 1). O grupo 2 será acompanhado pela polissonografia tipo IV a cada 1 mm de ativação que será realizado 1mm de avanço a cada 15 dias por 3 meses. Assim que houver redução do IDO em 50% com IDO < 10 e/ou IDO < 10/h sem sintomas, será então submetido a PSG tipo I ou II (fluxograma 2).

PENDÊNCIA ATENDIDA

PENDÊNCIA 6. Considerando que os procedimentos da pesquisa serão realizados de forma presencial, é necessário incluir no campo "orçamento" do formulário de informações básicas do projeto e no modelo de TCLE/registro de consentimento todos os valores previstos com o

Endereço: Rua Botucatu, 740, Térreo

Bairro: VILA CLEMENTINO

CEP: 04.023-900

UF: SP

Município: SÃO PAULO

Telefone: (11)3385-4343

E-mail: cep@unifesp.br



Continuação do Parecer: 6.598.217

ressarcimento de transporte e alimentação dos/as participantes de pesquisa, pois de acordo com as resoluções da Conep, esses são de responsabilidade dos pesquisadores (Resolução CNS 466/2012, item IV.3.g e Resolução CNS 510/2016, Art. 9º, VII).

Resposta 6: Incluído no campo "orçamento" do formulário de informações básicas do projeto e no modelo de TCLE/registro de consentimento na página 4 no item "forma de acompanhamento do tratamento" todos os valores previstos com o ressarcimento de transporte e alimentação dos/as participantes de pesquisa, pois de acordo com as resoluções da Conep, esses são de responsabilidade dos pesquisadores (Resolução CNS 466/2012, item IV.3.g e Resolução CNS 510/2016, Art. 9º, VII). - TCLEv2_11_dez_23.

CÓPIA DO TEXTO ALTERADO:

Forma de acompanhamento do tratamento:

Todos os participantes do estudo, usuários de aparelho intraoral, serão acompanhados em consultas agendadas a cada 15 dias, até totalizar 3 meses. Nessas consultas, novos exames e/ou novos questionários e/ou ativação do aparelho de avanço mandibular serão realizados se necessários dependendo de cada grupo e, imediatamente, serão comparados com os resultados obtidos pelos anteriores. O tempo para realização desses procedimentos são de aproximadamente 30 – 40 minutos. Todos os valores previstos de transporte e alimentação dos/as participantes de pesquisa serão de responsabilidade dos pesquisadores.

PENDÊNCIA ATENDIDA

PENDÊNCIA 7. Em relação ao cronograma informado no formulário de informações básicas, em virtude da devolução das respostas às pendências, solicitamos que as/os pesquisadoras/es verifiquem a necessidade de alterar a data de início da "Seleção de pacientes e grupos" e etapas posteriores, para que haja tempo hábil entre as respostas e a aprovação pelo CEP/UNIFESP. Lembramos que nenhum estudo pode ser iniciado antes da aprovação pelo CEP/UNIFESP (Norma Operacional CNS no 001 de 2013, item 3.3.f) e nenhum dado pode ser coletado ou protocolo de estudo pode ser alterado, na forma de emendas, após a vigência estipulada neste cronograma.

Resposta 7: O cronograma foi alterado no formulário de informações básicas na Plataforma Brasil, em virtude da devolução das respostas às pendências.

- Seleção de Pacientes e Grupos: 26/02/24 a 29/04/24

- Coleta de dados: 28/05/24 a 23/02/2026

Endereço: Rua Botucatu, 740, Térreo

Bairro: VILA CLEMENTINO

CEP: 04.023-900

UF: SP

Município: SÃO PAULO

Telefone: (11)3385-4343

E-mail: cep@unifesp.br



Continuação do Parecer: 6.598.217

- Tabulação e interpretação de dados: 24/06/24 a 27/04/26

- Finalização da escrita: 18/05/2026 a 07/09/2026

PENDÊNCIA ATENDIDA

PENDÊNCIA 8. Foi declarado em métodos "PARTICIPANTES: 40 pacientes com AOS moderada e grave confirmados por PSG tipo I ou II de noite inteira (custeados pelo serviço ou pelo convênio do paciente) realizada em até no máximo 6 meses antes da avaliação, com indicação de tratamento com AIO, de ambos os sexos, com faixa etária entre 18 e 65 anos."

Nenhuma pesquisa pode onerar o SUS ou Convênios de Saúde, ou seja, a pesquisa não pode ser custeada pelo convênio.

Resposta 8: Os pacientes que serão convidados procuram a Clínica com exames de Polissonografia tipo I ou II previamente realizado e com encaminhamento do médico para tratamento da AOS com aparelho intraoral. Ou seja, os pacientes já fizeram o exame de Polissonografia tipo I ou II antes de serem convidados a participar do estudo. O custo dos exames de monitoramento do tratamento com polissonografia tipo IV (objetivo do estudo) será custeado pelo pesquisador. Foi modificado no Projeto detalhado em AMOSTRA - Projeto de pesquisa v2_11_dez_23. Alterado também no formulário na Plataforma em JUSTIFICATIVA.

CÓPIA DO TEXTO ALTERADO NO PROJETO DETALHADO:

Serão incluídos 40 pacientes encaminhados por médicos para tratamento da AOS com AIO para a Clínica Particular (Clínica Orville). Estes pacientes se apresentam na clínica, com exames de polissonografia tipo I ou II realizados no máximo até 6 meses antes da avaliação e com diagnóstico de AOS moderado e grave (AASM, 2014), de ambos os sexos, com faixa etária entre 18 e 65 anos. Serão posteriormente selecionados, convidados a participar do estudo onde o atendimento será na Clínica Orville

CÓPIA DO TEXTO ALTERADO NO FORMULÁRIO NA PLATAFORMA:

OS PACIENTES CONVIDADOS A PARTICIPAREM DO ESTUDO SERÃO PRÉVIAMENTE ENCAMINHADOS POR MÉDICOS PARA TRATAMENTO DA AOS COM AIO. ESTES PACIENTES JÁ SE APRESENTAM NA CLÍNICA COM EXAMES DE POLISSONOGRRAFIA TIPO I OU II. O CUSTO DAS POLISSONOGRAFIAS TIPO IV PARA MONITORAR O TRATAMENTO (OBJETIVO DA PESQUISA) SERÁ DE RESPONSABILIDADE DO PESQUISADOR. Considerando a dificuldade do paciente se deslocar várias vezes para o ambulatório

Endereço: Rua Botucatu, 740, Térreo

Bairro: VILA CLEMENTINO

CEP: 04.023-900

UF: SP

Município: SÃO PAULO

Telefone: (11)3385-4343

E-mail: cep@unifesp.br

Continuação do Parecer: 6.598.217

do Sono para avaliação da eficácia do Tratamento com AIO, além de considerar o custo dos exames de Polissonografia, que não são uma realidade para a população em geral, a utilização da oximetria noturna pode ser uma ferramenta útil no intuito de avaliar de forma seriada a melhora do paciente na medida em que a titulação com AIO é realizada.

PENDÊNCIA ATENDIDA

Todas as pendências foram modificadas, adequadamente.

Considerações Finais a critério do CEP:

Diante do exposto, o Comitê de Ética em Pesquisa – CEP, de acordo com as atribuições definidas na Resolução CNS n.º 466, de 2012 e/ou Resolução CNS n.º 510, de 2016, e na Norma Operacional n.º 001, de 2013, do CNS, manifesta-se pela aprovação do protocolo de pesquisa.

1 - O CEP informa que a partir desta data de aprovação toda proposta de modificação ao projeto original, incluindo necessárias mudanças no cronograma da pesquisa, deverá ser encaminhada por meio de emenda pela Plataforma Brasil.

2 - O CEP informa que a partir desta data de aprovação, é necessário o envio de relatórios parciais (semestralmente), e o relatório final, quando do término do estudo, por meio de notificação pela Plataforma Brasil.

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_2156354.pdf	13/12/2023 18:35:44		Aceito
Cronograma	Cronogramav2_11_dez_23.docx	13/12/2023 18:34:38	FERNANDA LOUISE MARTINHO HADDAD	Aceito
Outros	Carta_resposta_pendencias.doc	13/12/2023 18:29:37	FERNANDA LOUISE MARTINHO HADDAD	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLEv2_11_dez_23.doc	13/12/2023 18:26:03	FERNANDA LOUISE MARTINHO HADDAD	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	Projetodepesquisav2_11_dez_23.docx	13/12/2023 18:24:50	FERNANDA LOUISE MARTINHO HADDAD	Aceito

Endereço: Rua Botucatu, 740, Térreo

Bairro: VILA CLEMENTINO

CEP: 04.023-900

UF: SP

Município: SÃO PAULO

Telefone: (11)3385-4343

E-mail: cep@unifesp.br

Continuação do Parecer: 6.598.217

Declaração de Instituição e Infraestrutura	Carta_de_anuencia_resposta_11dezembro.JPG	11/12/2023 22:44:25	FERNANDA LOUISE MARTINHO HADDAD	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLEREvisado.doc	04/09/2023 08:57:11	FERNANDA LOUISE MARTINHO HADDAD	Aceito
Solicitação registrada pelo CEP	cadastrocep.pdf	04/09/2023 08:39:24	FERNANDA LOUISE MARTINHO HADDAD	Aceito
Folha de Rosto	Folha_de_rosto.pdf	28/08/2023 11:41:02	FERNANDA LOUISE MARTINHO HADDAD	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	PROJETO_docx.docx	05/06/2023 21:42:18	FERNANDA LOUISE MARTINHO HADDAD	Aceito
Declaração do Patrocinador	declaracao_patrocinador.docx	05/06/2023 21:17:03	FERNANDA LOUISE MARTINHO HADDAD	Aceito
Declaração de Instituição e Infraestrutura	AUT_CLINICA.docx	05/06/2023 21:00:53	FERNANDA LOUISE MARTINHO HADDAD	Aceito
Declaração de Instituição e Infraestrutura	coep.docx	05/06/2023 20:57:06	FERNANDA LOUISE MARTINHO HADDAD	Aceito

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

SAO PAULO, 21 de Dezembro de 2023

Assinado por:
Fernanda Miranda da Cruz
(Coordenador(a))

Endereço: Rua Botucatu, 740, Térreo
Bairro: VILA CLEMENTINO
UF: SP **Município:** SAO PAULO
Telefone: (11)3385-4343

CEP: 04.023-900

E-mail: cep@unifesp.br