

PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: Estudo dos Efeitos da Estimulação Elétrica por Corrente Contínua em Populações Patológicas com Alterações na Marcha

Pesquisador: Egas M. Caparelli Dáquer

Área Temática:

Versão: 1

CAAE: 30647320.1.0000.5259

Instituição Proponente: Hospital Universitário Pedro Ernesto/UERJ

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 3.967.272

Apresentação do Projeto:

Transcrição editada do conteúdo registrado no protocolo e dos arquivos anexados à Plataforma Brasil.

Este é um estudo clínico longitudinal prospectivo, desenvolvido no Laboratório de Estimulação Elétrica do Sistema Nervoso (LabEEL) da

Universidade do Estado do Rio de Janeiro (UERJ) em parceria com a Unidade Docente Assistencial de Neurocirurgia do Hospital Universitário Pedro

Ernesto (HUPE, UERJ). Todos os participantes deverão passar previamente pela triagem no LabEEL e sua participação estará condicionada à

assinatura do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE) previamente aprovado pelo SISNEP e pelo CEP-HUPE. Os participantes

incluídos no estudo terão a sequência de intervenção randomizada. Após triagem e assinatura do TCLE, os participantes que dispuserem de exame

de imagem de ressonância magnética (MRI) terão este exame utilizado a posteriori com a finalidade de fazer o correto registro da MRI com o sistema de

neuronavegação para posicionamento preciso dos instrumentos de neuromodulação. As visitas serão agendadas e terão duração estimada de 2

(duas) horas cada, para realização do protocolo de intervenção e de avaliação eletrofisiológica

Endereço: Avenida 28 de Setembro 77 - Térreo

Bairro: Vila Isabel

CEP: 20.551-030

UF: RJ

Município: RIO DE JANEIRO

Telefone: (21)2868-8253

E-mail: cep.hupe.interno@gmail.com

Continuação do Parecer: 3.967.272

(dependendo do grupo experimental).Serão recrutados pacientes de acordo com os critérios de inclusão e exclusão (vide a seguir), com condições clínicas passíveis de receber estimulação cerebral não invasiva para fins de tratamento de distúrbios da marcha, cognição e/ou diminuição da mobilidade funcional. Incluem-se entre as doenças passíveis de tratamento Doença de Parkinson, acidente vascular encefálico, Coreia de Huntington, epilepsia, mielopatias, distonia, depressão além de idosos.Os pacientes serão selecionados entre a casuística do serviço de Neurocirurgia do HUPE e em outros serviços do HUPE. Adicionalmente, serão também recrutados pacientes que se apresentarem espontaneamente a partir da divulgação do projeto por cartazes afixados nas dependências da UERJ e HUPE, bem como por canais de mídia social do laboratório.4.1 Intervenção O participante será alocado em um dos grupos de intervenção com estimulação elétrica cortical não invasiva (ANODO ou CATODO ou PLACEBO) ou estimulação magnética transcraniana, conforme randomização. A intensidade de corrente do estimulador transcraniano (Soterix Medical Inc, NY, USA) será configurada de acordo com os limites de tolerância e segurança da técnica (Antal et al., 2017; Lefaucheur et al., 2017). 4.2 Desenho ExperimentalO desenho experimental consiste basicamente na coleta das medidas de desfecho antes, durante e após a intervenção (com variações dependendo do grupo experimental/doença).

Objetivo da Pesquisa:

Transcrição editada do conteúdo registrado no protocolo e dos arquivos anexados à Plataforma Brasil. Investigar os efeitos das intervenções utilizando estimulação cerebral não invasiva sobre a eletrofisiologia cerebral, a marcha, a mobilidade funcional, a cognição, e a qualidade de vida em indivíduos com doenças neurológicas, psiquiátricas e idosos.

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Prezado pesquisador: Caracteriza-se como risco direto para os participantes da pesquisa a possibilidade de desconforto ou constrangimento no momento do preenchimento dos

Endereço: Avenida 28 de Setembro 77 - Térreo

Bairro: Vila Isabel

CEP: 20.551-030

UF: RJ

Município: RIO DE JANEIRO

Telefone: (21)2868-8253

E-mail: cep.hupe.interno@gmail.com

Continuação do Parecer: 3.967.272

questionários. Os pesquisadores devem se comprometer a minimizar os riscos ou desconfortos que possam vir a ser causados.

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

Estudo experimental comparativo, cruzado, controlado por grupo placebo. A pesquisa está bem estruturada e o referencial teórico e metodológico estão explicitados, demonstrando aprofundamento e conhecimento necessários para sua realização. As referências estão adequadas e a pesquisa é exequível.

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

Foram avaliadas as informações contidas na Plataforma Brasil e as mesmas se encontram dentro das normas vigentes e sem riscos iminentes aos participantes envolvidos de pesquisa.

Foram analisados os seguintes documentos de apresentação obrigatória:

- 1) Folha de Rosto para pesquisa envolvendo seres humanos: Documento devidamente preenchido, datado e assinado
- 2) Projeto de Pesquisa: Adequado
- 3) Orçamento financeiro e fontes de financiamento: adequado/apresentado
- 4) Termo de Consentimento Livre e Esclarecido: Adequado
- 5) Cronograma: Adequado
- 6) Documentos pertinentes à inclusão do HUPE: Adequado
- 7) Currículo do pesquisador principal e demais colaboradores: anexados e conforme as normas.

Os documentos de apresentação obrigatória foram enviados a este Comitê, estando dentro das boas práticas e apresentando todos dados necessários para apreciação ética e tendo sido avaliadas as informações contidas na Plataforma Brasil e as mesmas se encontram dentro das normas vigentes e sem riscos iminentes aos participantes envolvidos de pesquisa.

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

O projeto pode ser realizado da forma como está apresentado. Diante do exposto e à luz da Resolução CNS nº466/2012, o projeto pode ser enquadrado na categoria – APROVADO.

Considerações Finais a critério do CEP:

Em consonância com a resolução CNS 466/12 e a Norma Operacional CNS 001/13, o CEP recomenda ao Pesquisador: Comunicar toda e qualquer alteração do projeto e no termo de consentimento livre e esclarecido, para análise das mudanças; Informar imediatamente qualquer

Endereço: Avenida 28 de Setembro 77 - Térreo

Bairro: Vila Isabel

CEP: 20.551-030

UF: RJ

Município: RIO DE JANEIRO

Telefone: (21)2868-8253

E-mail: cep.hupe.interno@gmail.com

Continuação do Parecer: 3.967.272

evento adverso ocorrido durante o desenvolvimento da pesquisa; O Comitê de Ética solicita a V. S^a., que encaminhe relatórios parciais de andamento a cada 06 (seis) Meses da pesquisa e ao término, encaminhe a esta comissão um sumário dos resultados do projeto; Os dados individuais de todas as etapas da pesquisa devem ser mantidos em local seguro por 5 anos para possível auditoria dos órgãos competentes.

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_1396754.pdf	20/03/2020 17:49:43		Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	projmarchanibs.pdf	20/03/2020 17:48:38	Egas M. Caparelli Dáquer	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE.pdf	16/03/2020 16:56:58	ULLA MONTEIRO WERNECK	Aceito
Folha de Rosto	Folha_de_rosto.pdf	12/03/2020 17:31:52	Egas M. Caparelli Dáquer	Aceito

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

RIO DE JANEIRO, 13 de Abril de 2020

**Assinado por:
WILLE OIGMAN
(Coordenador(a))**

Endereço: Avenida 28 de Setembro 77 - Térreo

Bairro: Vila Isabel

CEP: 20.551-030

UF: RJ

Município: RIO DE JANEIRO

Telefone: (21)2868-8253

E-mail: cep.hupe.interno@gmail.com