

PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: Efeitos da bandagem terapêutica no vedamento labial de crianças com Trissomia do 21, comparação entre a bandagem inelástica, elástica e hiperelástica: ensaio clínico randomizado

Pesquisador: Renata Maria Moreira Moraes Furlan

Área Temática:

Versão: 2

CAAE: 81975924.4.0000.5149

Instituição Proponente: Faculdade de Medicina da UFMG

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 7.197.077

Apresentação do Projeto:

A carta-resposta do pesquisador, datada de 15 de outubro de 2024, sobre o estudo que busca avaliar o efeito de diferentes tipos de bandagens terapêuticas no vedamento labial de crianças com Trissomia do 21 (T21). Trata-se de um ensaio clínico randomizado que compara três intervenções (bandagem inelástica, elástica e hiperelástica). A pesquisa se justifica pela alta prevalência de hipotonia muscular em crianças com T21 e pelo impacto negativo na função orofacial e desenvolvimento facial.

Objetivo da Pesquisa:

Conforme o pesquisado o objetivo geral do projeto é comparar o vedamento labial antes e após a intervenção com diferentes tipos de bandagem. Entre os objetivos específicos, destacam-se:

Avaliar a eficácia de cada tipo de bandagem (inelástica, elástica e hiperelástica) de forma isolada.

Comparar a mudança na postura labial entre os grupos de intervenção.

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Conforme o pesquisado a avaliação dos Riscos e Benefícios são:

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: 7.197.077

Riscos: O estudo é considerado de risco mínimo, com possibilidades de reação alérgica à bandagem ou lesão cutânea na remoção. Esses riscos serão mitigados por meio de teste de alergia prévio e orientação adequada sobre a retirada da bandagem.

Benefícios: A pesquisa oferece um recurso terapêutico com possibilidade de melhora funcional na vedação labial. Participantes que não obtiverem resultado satisfatório serão encaminhados para terapia miofuncional. Caso um tipo de bandagem demonstre superioridade, ele será disponibilizado aos participantes.

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

A carta-resposta do pesquisador, datada de 15 de outubro de 2024, aborda adequadamente todas as pendências apontadas no parecer inicial (parecer 7.115.341):

Termo de uso de imagem e vídeo: Incluído em documento próprio (anexo 2).

Termo de assentimento livre e esclarecido: Disponibilizado para que a criança participe ativamente e com consentimento adequado (anexo 3).

Cronograma: Readequado para compatibilidade com as atividades previstas e etapas de aprovação ética.

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

Os termos solicitados estão corretamente incluídos, o que assegura o respeito às exigências éticas para a realização da pesquisa com crianças.

Recomendações:

Recomenda-se o envio em PDF do termo de cessão de uso de imagem e vídeo conforme solicitado, para assegurar clareza e facilitar a avaliação pelo CEP.

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

Com as modificações realizadas e apresentadas na carta-resposta, todas as pendências foram resolvidas de maneira satisfatória. Assim, com base nos documentos apresentados, sou 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

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: 7.197.077

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_2368713.pdf	15/10/2024 07:11:11		Aceito
Outros	carta_resposta_coepassinado.pdf	15/10/2024 07:09:50	Renata Maria Moreira Moraes Furlan	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TALE.pdf	06/10/2024 12:12:02	Renata Maria Moreira Moraes Furlan	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	Projeto.pdf	06/10/2024 12:10:08	Renata Maria Moreira Moraes Furlan	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE.pdf	01/08/2024 11:46:53	Renata Maria Moreira Moraes Furlan	Aceito
Parecer Anterior	Parecer_conssubstanciado.pdf	01/08/2024 11:46:21	Renata Maria Moreira Moraes Furlan	Aceito
Folha de Rosto	Folha_de_rostoassinada.pdf	01/08/2024 11:46:01	Renata Maria Moreira Moraes Furlan	Aceito

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

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: 7.197.077

BELO HORIZONTE, 31 de Outubro de 2024

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