

PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: EFEITOS DA INTERVENÇÃO FISIOTERAPÊUTICA E EDUCAÇÃO EM SAÚDE NA PREPARAÇÃO PARA O PARTO DE GESTANTES BRASILEIRAS

Pesquisador: Vanessa Santos Pereira Baldon

Área Temática:

Versão: 2

CAAE: 44452921.2.0000.5152

Instituição Proponente: Faculdade de Educação Física e Fisioterapia

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 4.690.777

Apresentação do Projeto:

O mesmo conforme relatado no parecer consubstanciado de número 4.645.233.

Objetivo da Pesquisa:

O mesmo conforme relatado no parecer consubstanciado de número 4.645.233.

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

No item RISCOS:

Foi acrescentado em riscos que todos os teleatendimentos serão conduzidos por uma fisioterapeuta treinada e experiente na área que realizará todas as orientações para a correta execução dos exercícios (Pág. 15) Foi ainda incluído no corpo do projeto a possibilidade de haver um risco mínimo de identificação da participante na divulgação da pesquisa (página 17).

No item BENEFÍCIOS:

Foi retirada da frase relativa a benefícios diretos com o exercício físico.

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

RESPOSTAS DAS PENDÊNCIAS

Pendência 1. As pesquisadoras relatam que farão parte da pesquisa 40 participantes porém não

Endereço: Av. João Naves de Ávila 2121- Bloco "1A", sala 224 - Campus Sta. Mônica

Bairro: Santa Mônica

CEP: 38.408-144

UF: MG

Município: UBERLÂNDIA

Telefone: (34)3239-4131

Fax: (34)3239-4131

E-mail: cep@propp.ufu.br

Continuação do Parecer: 4.690.777

justifica o número desta amostra. Pergunta-se se este número é suficiente estatisticamente para o desfecho da pesquisa? Se sim, justificar. Se não, explicar como as autoras chegaram a este número para a relevância da pesquisa.

Resposta das pesquisadoras: "Como presente no item 6.2. Sujeito do estudo (página 12), o tamanho da amostra foi determinado pelo cálculo amostral realizado no software GPower. O tamanho da amostra para que se possa identificar, com 95% de confiança (erro = 0,05), uma diferença, se houver, de pelo menos 6 pontos na escala de desfecho primário, entre as médias dos valores da escala de desfecho primário dos dois grupos de gestantes, considerando um desvio padrão (s) = 5 e o poder do teste de 80% (erro = 0,20) é de 20 participantes por grupo."

Análise: Pendência atendida

Pendência 2. Não fica claro, na apresentação do projeto, se as participantes da pesquisa serão aquelas que acessarem o link e já responderem os questionários ou serão aquelas que, após submetidas a análise do critério de inclusão da pesquisa, serão as eleitas para serem as participantes da pesquisa. Esclarecer.

Resposta das pesquisadoras: "Agradecemos pela análise das etapas de execução da pesquisa e reconhecemos que a escrita das etapas não estava clara. As pacientes serão incluídas após a conferência dos critérios de inclusão e exclusão e concordância com o Registro de Consentimento Livre e Esclarecido. O texto foi reescrito para tornar essa informação clara (Página 10)."

Análise: Pendência atendida

2.1- No Questionário de Expectativas quanto ao Parto e Nascimento (QEPN), as autoras questionam "Este é o seu primeiro filho? () Sim () Não Se não: Quantos partos você já teve? Que tipo de parto você teve anteriormente? () Cesárea () Parto vaginal () Ambos Você considera a(s) experiência(s) anterior(es) boas?" O questionamento acima seria para gestantes na provável segunda gestação. Sendo o critério de inclusão primíparas, pergunta-se porque o questionamento visto que a pesquisa será apenas com primíparas? Explicar.

Resposta: Concordamos com essa observação. A folha inicial é padrão do questionário mas não faz parte da pontuação e, por isso, foi removida já que serão incluídas apenas primíparas (ANEXO).

Endereço: Av. João Naves de Ávila 2121- Bloco "1A", sala 224 - Campus Sta. Mônica
Bairro: Santa Mônica **CEP:** 38.408-144
UF: MG **Município:** UBERLÂNDIA
Telefone: (34)3239-4131 **Fax:** (34)3239-4131 **E-mail:** cep@propp.ufu.br

Continuação do Parecer: 4.690.777

Pendência 3. No RCLE, as pesquisadoras não explicam como as participantes irão concordar com o registro (se através de assinatura eletrônica/digital; se por escaneamento de documento assinado ou se por click concordando com o registro). Adequar.

Resposta das pesquisadoras: "Certamente não foi esclarecido no projeto o modo de como registrar o aceite de participação e agradecemos as considerações. Acrescentamos, portanto, no corpo do projeto que esse registro será coletado através de um clique no espaço destinado no formulário no qual a participante concordará em participar afirmando que "Leu o Registro Livre Esclarecido e concorda em participar voluntariamente da pesquisa após ter sido devidamente esclarecida" (pág. 11). A informação também foi adicionada ao RCLE. "

Análise: Pendência atendida

Pendência 3.1- As pesquisadoras não deixam claro quando será aplicado o RCLE. Se no momento em que irão acessar o link ou se depois de responderem os questionários. Explicar.

Resposta das pesquisadoras: "Conforme excelente consideração anterior, modificamos a escrita do projeto para tornar essa questão clara (pág. 10). As participantes acessarão o link e terão um momento de checagem dos critérios de inclusão e exclusão e resolução de dúvida agendado. Após a checagem será enviado o Registro de Consentimento Livre e Esclarecido e, aquelas que concordarem, responderão os questionários."

Análise: Pendência atendida

Pendência 3.2- No RCLE adequar onde se lê: "Uma cópia desse Registro de Consentimento Livre e Esclarecido será enviado para o e-mail fornecido que deverá ser guardado", adequar para " Uma via desse Registro..."

Resposta das pesquisadoras: "A frase foi alterada conforme sugestão."

Pendência 4. As pesquisadoras concluem que há benefícios diretos com os exercícios físicos e atividades durante a gestação (objetivo do estudo) citado nos "riscos e benefícios" sem terminar o estudo. Recomenda-se a retirada da frase relativa a benefícios diretos com o exercício físico visto este ser um resultado esperado da pesquisa e não um benefício já concluído. Adequar tanto no

Endereço: Av. João Naves de Ávila 2121- Bloco "1A", sala 224 - Campus Sta. Mônica
Bairro: Santa Mônica **CEP:** 38.408-144
UF: MG **Município:** UBERLÂNDIA
Telefone: (34)3239-4131 **Fax:** (34)3239-4131 **E-mail:** cep@propp.ufu.br

Continuação do Parecer: 4.690.777

formulário Plataforma Brasil, projeto detalhado e RCLE.

Resposta das pesquisadoras: "Conforme sugestão, foi retirado no formulário Plataforma Brasil, projeto detalhado e RCLE."

Análise: Pendência atendida

Pendência 5. As pesquisadoras não incluem como risco no formulário Plataforma Brasil e projeto detalhado a possibilidade de identificação das participantes da pesquisa na divulgação da pesquisa. Adequar, sabendo que existe o risco mínimo de identificação da participante.

Resposta das pesquisadoras: "Conforme sugestão, foi incluído no corpo do projeto e no RCLE a possibilidade de haver um risco mínimo de identificação da participante na divulgação da pesquisa (pág 17)"

Análise: Pendência atendida

Pendência 5.1- Ainda em relação aos riscos, esclarecer se durante a prática dos exercícios realizados pelas gestantes, se haverá algum profissional acompanhando a atividade visto ser uma população vulnerável (grávidas) e qualquer queda ou incidentes poderá trazer prejuízos à saúde da gestante da criança.

Resposta das pesquisadoras: "Agradecemos a orientação e concordamos com a necessidade desse esclarecimento portanto, acrescentamos ao corpo do projeto que todos os teleatendimentos serão conduzidos por uma fisioterapeuta treinada e experiente na área que realizará todas as orientações para a correta execução dos exercícios (Pág. 15)"

Análise: Pendência atendida

Pendência 5.2- "O uso de plataformas digitais podem ser uma ferramenta importante para quebra de sigilo dos dados do participante. Esclarecer como será mantido o sigilo de imagens e dados das participantes. Considerar o que preconiza a Lei Geral de Proteção de dados (Lei nº 13.709/2018, é a legislação brasileira que regula as atividades de tratamento de dados pessoais e que também altera os artigos 7º e 16 do Marco Civil da Internet).

Endereço: Av. João Naves de Ávila 2121- Bloco "1A", sala 224 - Campus Sta. Mônica

Bairro: Santa Mônica

CEP: 38.408-144

UF: MG

Município: UBERLÂNDIA

Telefone: (34)3239-4131

Fax: (34)3239-4131

E-mail: cep@propp.ufu.br

Continuação do Parecer: 4.690.777

Resposta das pesquisadoras: "Concordamos que é preciso esclarecer sobre o sigilo de imagens e dados do participantes por isso, acrescentamos ao projeto e ao RCLE, que a pesquisa ao utiliza a plataforma Google Forms e Google Meet estando assegurada pela política de privacidade das informações do Google, garantindo o sigilo dos dados dos participantes. Após a finalização da coleta de dados, todos os formulários serão transferidos para um banco de dados no programa EXCEL®, e arquivados em um disco rígido pessoal dos pesquisadores, e excluídos permanentemente do armazenamento em nuvem da plataforma Google Forms (pág 16)."

Análise: Pendência atendida

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

Foi incluído no RCLE a possibilidade de haver um risco mínimo de identificação da participante na divulgação da pesquisa (página 17)

A frase "Uma cópia desse Registro de Consentimento Livre e Esclarecido será enviado para o e-mail fornecido que deverá ser guardado" Foi alterada para "Uma via desse Registro de Consentimento Livre e Esclarecido será enviado para o e-mail fornecido que deverá ser guardado"

Foi elucidado que as participantes acessarão o link e terão um momento de checagem dos critérios de inclusão e exclusão e resolução de dúvida agendado. Após a checagem será enviado o Registro de Consentimento Livre e Esclarecido e, aquelas que concordarem, responderão os questionários.

Foi acrescentado no RCLE que o registro na qual as participantes irão concordar será coletado através de um clique no espaço destinado no formulário no qual a participante concordará em participar afirmando que "Leu o Registro Livre Esclarecido e concorda em participar voluntariamente da pesquisa após ter sido devidamente esclarecida" (pág. 11).

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

As pesquisadoras atenderam as pendências parecer consubstanciado de número 4.645.233. O protocolo está aprovado.

Considerações Finais a critério do CEP:

OBS.: O CEP/UFU LEMBRA QUE QUALQUER MUDANÇA NO PROTOCOLO DEVE SER INFORMADA

Endereço: Av. João Naves de Ávila 2121- Bloco "1A", sala 224 - Campus Sta. Mônica

Bairro: Santa Mônica

CEP: 38.408-144

UF: MG

Município: UBERLÂNDIA

Telefone: (34)3239-4131

Fax: (34)3239-4131

E-mail: cep@propp.ufu.br

Continuação do Parecer: 4.690.777

IMEDIATAMENTE AO CEP PARA FINS DE ANÁLISE E APROVAÇÃO DA MESMA.

O CEP/UFU lembra que:

- a- segundo as Resoluções CNS 466/12 e 510/16, o pesquisador deverá manter os dados da pesquisa em arquivo, físico ou digital, sob sua guarda e responsabilidade, por um período mínimo de 5 (cinco) anos após o término da pesquisa;
- b- poderá, por escolha aleatória, visitar o pesquisador para conferência do relatório e documentação pertinente ao projeto.
- c- a aprovação do protocolo de pesquisa pelo CEP/UFU dá-se em decorrência do atendimento as Resoluções CNS 466/12, 510/16 e suas complementares, não implicando na qualidade científica do mesmo.

Orientações ao pesquisador :

- O participante da pesquisa tem a liberdade de recusar-se a participar ou de retirar seu consentimento em qualquer fase da pesquisa, sem penalização alguma e sem prejuízo ao seu cuidado (Res. CNS 466/12 e 510/16) e deve receber uma via original do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido, na íntegra, por ele assinado.
- O pesquisador deve desenvolver a pesquisa conforme delineada no protocolo aprovado e descontinuar o estudo somente após análise das razões da descontinuidade pelo CEP que o aprovou (Res. CNS 466/12), aguardando seu parecer, exceto quando perceber risco ou dano não previsto ao participante ou quando constatar a superioridade de regime oferecido a um dos grupos da pesquisa que requeiram ação imediata.
- O CEP deve ser informado de todos os efeitos adversos ou fatos relevantes que alterem o curso normal do estudo (Res. CNS 466/12). É papel do pesquisador assegurar medidas imediatas adequadas frente a evento adverso grave ocorrido (mesmo que tenha sido em outro centro) e enviar notificação ao CEP e à Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA – junto com seu posicionamento.
- Eventuais modificações ou emendas ao protocolo devem ser apresentadas ao CEP de forma clara e sucinta, destacando a parte do protocolo a ser modificada e suas justificativas. Em caso de projetos do Grupo I ou II apresentados anteriormente à ANVISA, o pesquisador ou patrocinador deve enviá-las também à mesma, junto com o parecer aprobatório do CEP, para serem juntadas ao protocolo inicial (Res.251/97, item III.2.e).

Endereço: Av. João Naves de Ávila 2121- Bloco "1A", sala 224 - Campus Sta. Mônica

Bairro: Santa Mônica

CEP: 38.408-144

UF: MG

Município: UBERLÂNDIA

Telefone: (34)3239-4131

Fax: (34)3239-4131

E-mail: cep@propp.ufu.br

Continuação do Parecer: 4.690.777

De acordo com as atribuições definidas na Resolução CNS 466/12, Resolução 510/16 e suas complementares, o CEP manifesta-se pela aprovação do protocolo de pesquisa proposto. O protocolo não apresenta problemas de ética nas condutas de pesquisa com seres humanos, nos limites da redação e da metodologia apresentadas.

Data para entrega de Relatório Final ao CEP/UFU: JULHO/2022.

* Tolerância máxima de 01 mês para atraso na entrega do 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_1711995.pdf	28/04/2021 23:05:30		Aceito
Outros	QuestionarioExpectativa.pdf	28/04/2021 23:04:32	Vanessa Santos Pereira Baldon	Aceito
Outros	Carta_resposta.docx	28/04/2021 23:04:07	Vanessa Santos Pereira Baldon	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	RCLE.docx	28/04/2021 23:03:25	Vanessa Santos Pereira Baldon	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	projeto_pendencia.docx	28/04/2021 23:01:27	Vanessa Santos Pereira Baldon	Aceito
Outros	APENDICETRESGUMTREINAMENTO E ORIENTAÇÕES FISIOTERAPÊUTICAS CON PERÍODO GRAVIDICOPUERPERAL.d	11/03/2021 22:56:37	Vanessa Santos Pereira Baldon	Aceito
Outros	APENDICEDOISFICHADEAVALIA.docx	11/03/2021 22:56:13	Vanessa Santos Pereira Baldon	Aceito
Outros	Apendiceumorientacoes.docx	11/03/2021 22:53:59	Vanessa Santos Pereira Baldon	Aceito
Outros	ANEXOQUATROPOLITICA DE PRIVACIDADEGOOGLE.pdf	11/03/2021 22:52:19	Vanessa Santos Pereira Baldon	Aceito
Outros	ANEXOTRESQUESTIONARIO DE EXPERIÊNCIA SATISFACOMOPARTO.	11/03/2021 22:51:24	Vanessa Santos Pereira Baldon	Aceito
Outros	ANEXOUMESCALADEANGUSTIAGESTACIONALDETILBURG.pdf	11/03/2021 22:49:48	Vanessa Santos Pereira Baldon	Aceito
Outros	Link_lattes.docx	11/03/2021	Vanessa Santos	Aceito

Endereço: Av. João Naves de Ávila 2121- Bloco "1A", sala 224 - Campus Sta. Mônica

Bairro: Santa Mônica

CEP: 38.408-144

UF: MG

Município: UBERLÂNDIA

Telefone: (34)3239-4131

Fax: (34)3239-4131

E-mail: cep@propp.ufu.br

Continuação do Parecer: 4.690.777

Outros	Link_lattes.docx	22:49:04	Pereira Baldon	Aceito
Declaração de Pesquisadores	TERMODECOMPROMISSODAEQUIPE EXECUTORA.pdf	11/03/2021 22:48:29	Vanessa Santos Pereira Baldon	Aceito
Folha de Rosto	FRassinada.pdf	11/03/2021 22:37:25	Vanessa Santos Pereira Baldon	Aceito

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

UBERLANDIA, 04 de Maio de 2021

Assinado por:
Karine Rezende de Oliveira
(Coordenador(a))

Endereço: Av. João Naves de Ávila 2121- Bloco "1A", sala 224 - Campus Sta. Mônica
Bairro: Santa Mônica **CEP:** 38.408-144
UF: MG **Município:** UBERLANDIA
Telefone: (34)3239-4131 **Fax:** (34)3239-4131 **E-mail:** cep@propp.ufu.br