

PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: Mudanças no ritmo sono-vigília e comportamento no Autismo

Pesquisador: Luciana pinato

Área Temática:

Versão: 2

CAAE: 95043726.5.0000.5406

Instituição Proponente: Faculdade de Filosofia e Ciências/ UNESP - Campus de Marília

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 8.250.869

Apresentação do Projeto:

O projeto intitulado "Mudanças no ritmo sono-vigília e comportamento no Autismo" foi submetido para análise ética deste CEP em 04/02/2026 sob CAEE: 95043726.5.0000.5406. O projeto apresenta elementos textuais para análise ética, com contextualização do tema e bibliografia atualizada cientificamente. Apresenta os procedimentos metodológicos, os quais estão descritos, delineados de acordo com os objetivos que pretende alcançar. Tem como objetivo investigar as assinaturas cronobiológicas em crianças com diferentes níveis de suporte no Transtorno do Espectro Autista (TEA), analisando o ritmo diário de melatonina - incluindo sua biossíntese e variantes genéticas em seus receptores -, além de marcadores inflamatórios, padrões de sono, atividade locomotora, processamento sensorial e qualidade de vida, bem como suas interações com fatores ambientais e características individuais associadas. Em uma segunda etapa com o intuito de fornecer dados para futuros tratamentos visando à melhora da qualidade de vida de indivíduos com TEA, esse estudo tem como objetivo investigar aspectos de sono e comportamento, antes e pós a administração de melatonina exógena.

Objetivo da Pesquisa:

(1) Investigar, por meio de métodos não invasivos, assinaturas cronobiológicas em diferentes níveis de TEA, analisando ritmo de melatonina, marcadores inflamatórios, sono, atividade locomotora e processamento sensorial; (2) Explorar potenciais biomarcadores cronobiológicos associados aos diferentes níveis de suporte e ruptura de parâmetros rítmicos no TEA que

Endereço: Avenida Hygino Muzzi Filho, 737 - Prédio da Administração

Bairro: Campus Universitário

CEP: 17.525-900

UF: SP

Município: MARILIA

Telefone: (14)3402-1346

Fax: (14)3402-1310

E-mail: cep.marilia@unesp.br

possam contribuir para o diagnóstico e prognóstico clínico, utilizando métodos de coleta não invasivos para facilitar a aplicação em futuras intervenções clínicas. (2) Contribuir para o melhor entendimento sobre os efeitos do uso da melatonina no sono e comportamento em uma condição clínica candidata para sua utilização como molécula cronobiótica e antiinflamatória.

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Riscos: Os riscos associados à participação neste estudo são mínimos e estão principalmente relacionados a possíveis desconfortos físicos e emocionais decorrentes dos procedimentos de coleta e da rotina experimental. A utilização de métodos não invasivos, como coleta de saliva e urina, aplicação de questionários e uso de actígrafo, reduz significativamente o risco físico aos participantes. Ainda assim, a coleta domiciliar de amostras biológicas pode gerar desconforto leve ou estranhamento inicial por parte da criança, especialmente em indivíduos com TEA que apresentam maior sensibilidade sensorial ou resistência a mudanças de rotina. O uso do actígrafo, embora indolor e seguro, pode causar desconforto temporário relacionado à adaptação ao dispositivo ou à sensação tátil do equipamento. A administração de melatonina exógena, na última fase do estudo, é

considerada segura em populações pediátricas e amplamente descrita na literatura científica; entretanto, podem ocorrer efeitos adversos leves e transitórios, como sonolência diurna. Para minimizar esses riscos, a dose utilizada seguirá protocolos já consolidados, os participantes serão monitorados ao longo do estudo e os responsáveis receberão orientações claras para relatar qualquer evento adverso, com possibilidade de suspensão imediata da intervenção, se necessário.

Benefícios: Este estudo está diretamente alinhado com os Objetivos de Desenvolvimento Sustentável (ODS) da Organização das Nações Unidas (ONU) para 2030, especialmente com a Saúde e Bem-Estar, que visa garantir o acesso à saúde de qualidade e o bem-estar para todos. Ao contribuir para o avanço do conhecimento sobre os mecanismos biológicos associados aos diferentes níveis de suporte no TEA e ao esclarecer como as alterações circadianas se relacionam com o processamento sensorial e bem-estar de crianças com TEA, este estudo contribuirá para promover políticas e práticas baseadas em evidências científicas para garantir uma saúde inclusiva e equitativa. Benefício econômico, o projeto pode contribuir significativamente para a vigilância em saúde via redução de custos diretos e indiretos associados ao TEA e suas consequências na saúde pública: A identificação de padrões de ritmos biológicos alterados e fatores inflamatórios associados permitirá o desenvolvimento de

Endereço: Avenida Hygino Muzzi Filho, 737 - Prédio da Administração

Bairro: Campus Universitário

CEP: 17.525-900

UF: SP

Município: MARILIA

Telefone: (14)3402-1346

Fax: (14)3402-1310

E-mail: cep.marilia@unesp.br

estratégias mitigação, potencialmente reduzindo a incidência de complicações relacionadas a distúrbios de sono. Protocolos baseados nos resultados do projeto poderão ser incorporados a programas de atenção básica à saúde, otimizando o uso de recursos e fortalecendo iniciativas de promoção à saúde global de indivíduos com TEA. Desenvolvimento de estratégias terapêuticas e diagnósticas: A identificação de alterações no sistema melatonérgico, incluindo genes de referência, e sua associação com marcadores inflamatórios poderá fornecer subsídios para o diagnóstico precoce de distúrbios relacionados ao sono e à inflamação em crianças com TEA. Aplicação para famílias e profissionais de Saúde: O estudo fornecerá subsídios para a formulação de recomendações práticas, auxiliando famílias, cuidadores e profissionais de saúde na adoção de estratégias que otimizem o sono, a rotina diária e a dinâmica familiar. Benefícios sociais: o estudo tem potencial em impactar a promoção da qualidade de vida e bem-estar ao identificar fatores que afetam diretamente a qualidade de vida das crianças com TEA, possibilitando intervenções que melhorem sua saúde global. Os resultados poderão fomentar campanhas educacionais para conscientizar a população sobre a importância de hábitos de sono saudáveis desde a infância, incentivando a prática de comportamentos rítmicos e sincronizados ao ambiente como exposição à luz natural, atividade física regular e padrão regular de sono. Melhoria da cognição, do aprendizado e da regulação emocional em crianças com TEA, a partir da identificação de biomarcadores que identifiquem a necessidade de otimização de seus ritmos biológicos. Ao promover o alinhamento cronobiológico, espera-se favorecer a consolidação do sono, a estabilidade do humor e a modulação da percepção sensorial, fatores diretamente associados ao desempenho cognitivo e à qualidade das interações sociais e educacionais.

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

O projeto pontua que a identificação de biomarcadores pode abrir caminhos para novas abordagens no diagnóstico precoce e prognóstico do TEA. Isso possibilitaria intervenções mais personalizadas e eficazes, facilitando a identificação de subgrupos dentro do espectro com diferentes necessidades terapêuticas. Os desfechos primários do estudo referem-se também às mudanças nos parâmetros objetivos do sono e da organização do ciclo sono-vigília após a administração de melatonina exógena. Esses parâmetros permitirão avaliar alterações na qualidade e na continuidade do sono associadas à administração da melatonina.

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

1) O Projeto de pesquisa "Mudanças no ritmo sono-vigília e comportamento no Autismo", submetido em 04/02/2026, está delineado adequadamente e contém elementos textuais

Endereço: Avenida Hygino Muzzi Filho, 737 - Prédio da Administração

Bairro: Campus Universitário

CEP: 17.525-900

UF: SP

Município: MARILIA

Telefone: (14)3402-1346

Fax: (14)3402-1310

E-mail: cep.marilia@unesp.br

Continuação do Parecer: 8.250.869

necessários para análise ética deste CEP.

2) O documento da Folha de Rosto foi assinado em 15/01/2026 pelo(a) pesquisador(a), em 15/01/2026 pela responsável da instituição proponente e submetido em 15/01/2026. Está preenchido com todas as informações necessárias.

3) O documento Declaração de Instituição e Infraestrutura foi assinado no dia 15/01/2026 e submetido em 19/01/2026, contém o título da pesquisa e o nome do(a) pesquisador(a) e, em seu conteúdo, o(a) responsável autoriza a pesquisa por meio de sua assinatura e identificação institucional.

4) O TCLE e o TALE foram submetidos em 04/02/2026. Em seu conteúdo, descrevem que a participação é voluntária, e versam sobre sigilo e anonimato.

5) O Cronograma está descrito na plataforma e em arquivo submetido em 14/01/2026, descrevendo as atividades previstas e os prazos.

6) O orçamento é apresentado na plataforma com quantitativo previsto de acordo com a modalidade de financiamento apresentada.

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

Aprovado.

Considerações Finais a critério do CEP:

O CEP da FFC da UNESP de MARÍLIA, em reunião ordinária de 20/02/26, após acatar o parecer do membro relator previamente aprovado para o presente estudo e atendendo a todos os dispositivos das resoluções 466/2012, 510/2016 e complementares, bem como ter aprovado o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido como também todos os anexos incluídos na pesquisa, resolve APROVAR a pesquisa "Mudanças no ritmo sono-vigília e comportamento no Autismo".

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_P	04/02/2026		Aceito

Endereço: Avenida Hygino Muzzi Filho, 737 - Prédio da Administração

Bairro: Campus Universitário

CEP: 17.525-900

UF: SP

Município: MARILIA

Telefone: (14)3402-1346

Fax: (14)3402-1310

E-mail: cep.marilia@unesp.br

UNESP - FACULDADE DE
FILOSOFIA E CIÊNCIAS -
CAMPUS DE MARÍLIA



Continuação do Parecer: 8.250.869

Básicas do Projeto	OJETO_2724827.pdf	20:54:43		Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TALE_2.pdf	04/02/2026 20:52:19	luciana pinato	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE_2.docx	04/02/2026 20:51:59	luciana pinato	Aceito
Declaração de Instituição e Infraestrutura	Autorizacao.pdf	19/01/2026 14:27:22	luciana pinato	Aceito
Folha de Rosto	folhaDeRostoAssinada.pdf	15/01/2026 11:25:41	luciana pinato	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	Projeto.docx	14/01/2026 22:03:05	luciana pinato	Aceito
Cronograma	CronogramaTEA.docx	14/01/2026 21:43:49	luciana pinato	Aceito

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

MARILIA, 02 de Março de 2026

Assinado por:
SIMONE APARECIDA CAPELLINI
(Coordenador(a))

Endereço: Avenida Hygino Muzzi Filho, 737 - Prédio da Administração

Bairro: Campus Universitário

CEP: 17.525-900

UF: SP

Município: MARILIA

Telefone: (14)3402-1346

Fax: (14)3402-1310

E-mail: cep.marilia@unesp.br