

PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DA EMENDA

Título da Pesquisa: Infuso das folhas de Cissampelos sympodialis Eichl. e auriculoterapia: modulação da ansiedade e humor depressivo.

Pesquisador: Liane Franco Barros Manguiera

Área Temática:

Versão: 7

CAAE: 24139319.0.0000.8069

Instituição Proponente: UFPB - Centro de Ciências Médicas/CCM

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 5.441.545

Apresentação do Projeto:

Trata-se da apresentação de Emenda (sétima versão do protocolo) ao projeto de pesquisa vinculado ao Programa de Pós-graduação em Desenvolvimento e Inovação Tecnológica em Medicamentos (PPgDITM) da Universidade Federal da Paraíba.

Devido a dificuldade para realizar a coleta dos dados de acordo com a amostra sugerida inicialmente, tendo em vista o contexto da pandemia da COVID-19 foi realizada adequação do cronograma de atividades bem como adequação do tamanho da amostra. Por fim, excluiu-se o grupo utilizando as duas intervenções em conjunto, substituindo por um grupo controle que não realizará nenhuma das intervenções.

Objetivo da Pesquisa:

Objetivo Primário:

- Analisar os resultados decorrentes da interferência tanto do infuso das folhas da Cissampelos sympodialis Eichl. quanto da auriculoterapia nos níveis de ansiedade e depressão, comparando-os com um grupo sem intervenção.

Objetivo Secundário:

- Comparar os grupos tratados apenas com auriculoterapia ou infuso, separadamente, com o grupo não tratado.

Endereço: Centro de Ciências Médicas, 3º andar, Sala 14 - Cidade Universitária Campus 1

Bairro: CASTELO BRANCO

CEP: 58.051-900

UF: PB

Município: JOAO PESSOA

Telefone: (83)3216-7308

E-mail: comitedeetica@ccm.ufpb.br

Continuação do Parecer: 5.441.545

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Riscos:

- Possibilidade de possuir alguma reação alérgica aos componentes do chá, bem como ao material para aplicação de auriculoterapia. Possível inquietação e incômodo ao receber a aplicação da auriculoterapia. O momento de escuta pode gerar ansiedade ou similar emoção por se tratar de uma situação de abertura do íntimo. Visando minimizar tais riscos, realizaremos acompanhamento semanal dos voluntários com a investigação de quaisquer efeitos indesejáveis, além de nos mantermos a disposição diariamente para atendimento.

Benefícios:

- Redução dos níveis de estresse, sofrimento psíquico, ansiedade e humor depressivo.

Observação:

Não há alteração dos riscos previsíveis e benefícios apontados pelo pesquisador na versão aprovada anteriormente, os mesmo estão coerentes com orientações contidas na Resolução CNS no 466/2012.

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

O Projeto "Infuso das folhas de Cissampelos sympodialis Eichl. e auriculoterapia: modulação da ansiedade e humor depressivo" obteve sua aprovação junto ao CEP/CCM/UFPB sob parecer de n. 5.430.504. Trata-se de uma emenda que tem como objetivo ajustar o cronograma da pesquisa para realização das demais etapas de junho a dezembro de 2022. Portanto, a justificativa para a solicitação de emenda diz respeito ao fato da continuidade da pesquisa, tendo em vista que devido ao período da pandemia houve atrasos na execução de algumas atividades, sendo necessária à sua continuidade na vigência de 2022. Ademais, os pesquisadores adequaram o tamanho da amostra para 60 participantes, além de excluir o grupo que utilizaria as duas intervenções em conjunto, substituindo por um grupo controle que não realizará nenhuma das intervenções.

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

Os seguintes termos de apresentação obrigatória foram anexados:

- PB informações básicas (gerado pela própria Plataforma Brasil);
- Projeto Completo (versão limpa e versão sublinhada com alterações);
- Carta Resposta;
- TCLE;
- TALE;

Endereço: Centro de Ciências Médicas, 3º andar, Sala 14 - Cidade Universitária Campus 1

Bairro: CASTELO BRANCO

CEP: 58.051-900

UF: PB

Município: JOAO PESSOA

Telefone: (83)3216-7308

E-mail: comitedeetica@ccm.ufpb.br

Continuação do Parecer: 5.441.545

- Folha de Rosto (datada e assinada pelo Pesquisador Responsável).

Recomendações:

RECOMENDAÇÕES ADICIONAIS:

- Manter a metodologia aprovada pelo CEP/CCM/UFPB.
- Apresentar os relatórios parcial e final, via Plataforma Brasil, no ícone notificações.
- Informar ao CEP-CCM, por meio de Emenda/Notificação a inclusão de novos membros/equipe de pesquisa, via plataforma Brasil.
- Caso ocorram intercorrências durante ou após o desenvolvimento da pesquisa, a exemplo de alteração de título, mudança de local da pesquisa, população envolvida, entre outras, o (a) pesquisador (a) responsável deverá solicitar a este CEP, via Plataforma Brasil, aprovação de tais alterações, ou buscar devidas orientações.

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

Após análise dos aspectos éticos-metodológicos referentes à Emenda ao protocolo de pesquisa emitida pelo pesquisador responsável, considera-se as alterações solicitadas viáveis e em consonância com as diretrizes da Resolução CNS 466/2012, do MS, estando, portanto, sem pendências e/ou inadequações a declarar.

Considerações Finais a critério do CEP:

Ratificamos o parecer de APROVAÇÃO da EMENDA ao protocolo de pesquisa, emitido pelo Colegiado do CEP/CCM, em reunião ordinária realizada em 26 de maio de 2022

OBSERVAÇÕES IMPORTANTES PARA O(S) PESQUISADORES

. O pesquisador deverá desenvolver a pesquisa conforme delineamento aprovado no protocolo de pesquisa e só descontinuar o estudo somente após análise das razões da descontinuidade, pelo CEP que o aprovou, aguardando seu parecer, exceto quando perceber risco ou dano não previsto ao sujeito participante ou quando constatar a superioridade de regime oferecido a um dos grupos da pesquisa que requeiram ação imediata.

Eventuais modificações ao protocolo devem ser apresentadas por meio de EMENDA ao CEP/CCM de forma clara e sucinta, identificando a parte do protocolo a ser modificada e suas justificativas.

Endereço: Centro de Ciências Médicas, 3º andar, Sala 14 - Cidade Universitária Campus 1

Bairro: CASTELO BRANCO

CEP: 58.051-900

UF: PB

Município: JOAO PESSOA

Telefone: (83)3216-7308

E-mail: comitedeetica@ccm.ufpb.br

Continuação do Parecer: 5.441.545

O protocolo de pesquisa, segundo cronograma apresentado pela pesquisadora responsável, terá vigência até 30/12/2022.

Ao término do estudo, o pesquisador deverá apresentar, online via Plataforma Brasil, através de Notificação, o Relatório final ao CEP/CCM para emissão da Certidão Definitiva por este CEP. Informamos que qualquer alteração no projeto, dificuldades, assim como os eventos adversos deverão ser comunicados a este Comitê de Ética em Pesquisa através do Pesquisador responsável uma vez que, após aprovação da pesquisa o CEP-CCM torna-se co-responsável.

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_1874887_E2.pdf	06/05/2022 15:59:52		Aceito
Outros	Carta_resposta_maio.pdf	06/05/2022 15:59:05	Liane Franco Barros Manguiera	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	Projeto_CEP_Maio_VersaoLimpa.docx	06/05/2022 15:58:52	Liane Franco Barros Manguiera	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	Projeto_CEP_Maio_VersaoSublinhada.docx	06/05/2022 15:58:35	Liane Franco Barros Manguiera	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TALE_Atualizado.pdf	06/05/2022 15:58:23	Liane Franco Barros Manguiera	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE_Atualizado.pdf	06/05/2022 15:58:13	Liane Franco Barros Manguiera	Aceito
Folha de Rosto	fr_pesquisa.pdf	08/11/2019 10:51:52	Liane Franco Barros Manguiera	Aceito

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

Endereço: Centro de Ciências Médicas, 3º andar, Sala 14 - Cidade Universitária Campus 1

Bairro: CASTELO BRANCO

CEP: 58.051-900

UF: PB

Município: JOAO PESSOA

Telefone: (83)3216-7308

E-mail: comitedeetica@ccm.ufpb.br

Continuação do Parecer: 5.441.545

JOAO PESSOA, 31 de Maio de 2022

Assinado por:
MARCIA ADRIANA DIAS MEIRELLES MOREIRA
(Coordenador(a))

Endereço: Centro de Ciências Médicas, 3º andar, Sala 14 - Cidade Universitária Campus 1

Bairro: CASTELO BRANCO

CEP: 58.051-900

UF: PB

Município: JOAO PESSOA

Telefone: (83)3216-7308

E-mail: comitedeetica@ccm.ufpb.br