



INSTITUTO NACIONAL DE
CÂNCER JOSÉ ALENCAR
GOMES DA SILVA - INCA



PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: Efeitos da vibração de corpo inteiro na neuropatia periférica induzida por quimioterapia

Pesquisador: Renata Marchon

Área Temática:

Versão: 2

CAAE: 67391223.4.0000.5274

Instituição Proponente: Hospital do Câncer II

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 6.004.759

Apresentação do Projeto:

Conforme o Parecer Consubstanciado do CEP-INCA no. 5.948.993, de 16/03/2023.

Objetivo da Pesquisa:

Conforme o Parecer Consubstanciado do CEP-INCA no. 5.948.993, de 16/03/2023.

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Conforme o Parecer Consubstanciado do CEP-INCA no. 5.948.993, de 16/03/2023.

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

Conforme o Parecer Consubstanciado do CEP-INCA no. 5.948.993, de 16/03/2023.

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

Não há. Todas as pendências foram respondidas.

Recomendações:

Não há. Todas as pendências foram respondidas.

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

Trata-se da análise das respostas às pendências apontadas no Parecer Consubstanciado do CEP-INCA no. 5.948.993, de 16/03/2023 (arquivo <RESPOSTA_CEP_5948993.docx>):

1.1 Quanto ao Projeto de Pesquisa documentos e
P B _ I N F O R M A Ç Õ E S _ B Á S I C A S _ D O _ P R O J E T O _ 2 0 8 6 0 9 9 . p d f e

Endereço: RUA DO RESENDE, 128 - SALA 204

Bairro: CENTRO

CEP: 20.231-092

UF: RJ

Município: RIO DE JANEIRO

Telefone: (21)3207-4550

Fax: (21)3207-4556

E-mail: cep@inca.gov.br



Continuação do Parecer: 6.004.759

Projeto_de_Pesquisa_Para_PlataformaBrasil_NPIQeEVCI.docx postados em 106/02/2023:

1.1 - Com relação aos riscos da pesquisa, é necessário esclarecer quais são os riscos da pesquisa e as maneiras que a pesquisadora irá minimizá-los. Cabe ressaltar que de acordo com a Res. 466/2012 "Toda pesquisa com seres humanos envolve risco em tipos e gradações variados. Quanto maiores e mais evidentes os riscos, maiores devem ser os cuidados para minimizá-los e a proteção oferecida pelo Sistema CEP/CONEP aos participantes. Devem ser analisadas possibilidades de danos imediatos ou posteriores, no plano individual ou coletivo. A análise de risco é componente imprescindível à análise ética, dela decorrendo o plano de monitoramento que deve ser oferecido pelo Sistema CEP/CONEP em cada caso específico". Ainda, "O dano eventual poderá ser imediato ou tardio, comprometendo o indivíduo ou a coletividade: "Risco da pesquisa - possibilidade de danos à dimensão física, psíquica, moral, intelectual, social, cultural ou espiritual do ser humano, em qualquer pesquisa e dela decorrente" (Resolução CNS 466/2012, item II.22). No caso do projeto em análise, solicita-se informar que os riscos potenciais se referem à quebra accidental do anonimato dos dados (perda de confidencialidade), ainda que a equipe de pesquisa se comprometa com a garantia da confidencialidade.

Dessa forma, solicita-se a listagem de todos os riscos inerentes à pesquisa em questão mesmo que o pesquisador considere que estes riscos sejam raros ou pequenos. Considerando-se os riscos "Perda de anonimato e vazamento de dados sigilosos recuperados de registros da instituição." Solicita-se que sejam apontadas quais medidas serão utilizadas para minimização desse risco. Ratifica-se que o pesquisador deve listar medidas para evitar todos os riscos. Solicita-se adequação

Página 8 onde se lê: "Apesar de riscos mínimos como desconforto associado à dor neuropática e risco de queda, minimizados com a escolha da posição sentado e dos parâmetros da PV, serão acompanhados pelo serviço de fisioterapia e equipe de enfermagem responsável pela administração da terapia antineoplásica. Qualquer ocorrência não prevista será encaminhada para julgamento junto ao comitê quanto à descontinuidade do estudo."

Substituído na página 9 por: Quanto aos riscos mínimos esperados temos o risco de quedas, este será minimizado com a escolha da posição sentado, dos parâmetros da PV (1,3,4,20) e do acompanhamento pelo fisioterapeuta durante todo exercício. Para diminuir os riscos referentes à quebra de confidencialidade, será realizado o controle de acesso às informações dos indivíduos apenas pelo pesquisador principal e o responsável direto pelo levantamento de dados. Os dados somente serão utilizados depois de anonimizados pelo número sequencial de entrada no estudo.

Endereço: RUA DO RESENDE, 128 - SALA 204

Bairro: CENTRO

CEP: 20.231-092

UF: RJ

Município: RIO DE JANEIRO

Telefone: (21)3207-4550

Fax: (21)3207-4556

E-mail: cep@inca.gov.br



Continuação do Parecer: 6.004.759

ANÁLISE: PENDÊNCIA ATENDIDA

1.2 No item benefícios da pesquisa, onde se lê "As mulheres participantes serão beneficiadas de forma direta, pela observação e intervenção imediata" quais são os benefícios diretos para mulheres do grupo controle na página 6 " pois não sofrerão intervenção e seguirão apenas com a consulta de enfermagem e recebe orientações de rotina pela equipe de enfermagem quanto a manutenção da autonomia e estímulo à atividade física alternada ao repouso." e do grupo intervenção, lembrando que a intervenção não é um benefício.

Com relação aos potenciais benefícios, pela Resolução CNS 510/2016, os benefícios em pesquisa podem ser definidos "contribuições atuais ou potenciais da pesquisa para o ser humano, para a comunidade na qual está inserido e para a sociedade, possibilitando a promoção de qualidade digna de vida, a partir do respeito aos direitos civis, sociais, culturais e a um meio ambiente ecologicamente equilibrado".

Assim sendo, cabe ressaltar que, de acordo com a Resolução CNS 466/2012, o item benefícios da pesquisa é definido como "[...] proveito direto ou indireto, imediato ou posterior, auferido pelo participante e/ou sua comunidade em decorrência de sua participação na pesquisa" (Resolução CNS 466/2012, item II.4). Não havendo previsão de benefícios diretos para os participantes de pesquisa solicita-se informar os potenciais benefícios indiretos. Solicita-se adequação.

Página 8 onde se lê: "As mulheres participantes serão beneficiadas de forma direta, pela observação e intervenção imediata. Indiretamente, pela possibilidade de instituir nova rotina institucional de atendimento da fisioterapia durante o tratamento quimioterápico."

Substituído na página 9 por: "As mulheres participantes do grupo intervenção serão beneficiadas de forma direta pelo uso da plataforma vibratória com a possibilidade de redução dos efeitos adversos da quimioterapia. É uma intervenção considerada segura, de boa tolerância e uma atividade física possível e adequada a população em tratamento. Para o grupo controle os benefícios irão seguir a rotina institucional e por isso serão indiretos, sendo a contribuição potencial da pesquisa para as mulheres com câncer ginecológico submetidas ao tratamento quimioterápico possibilitando melhor qualidade de vida assim como pela possibilidade de instituir nova rotina de atendimento da fisioterapia durante o tratamento quimioterápico na Instituição."

1.3 - Com relação aos questionários, devem ser apresentados os questionários da entrevista semi estruturada e EORTC-QLQ-CIPN20, assim como a autorização da EORTC QLQ para utilização do mesmo. Solicita-se adequação.

Endereço: RUA DO RESENDE, 128 - SALA 204

Bairro: CENTRO

CEP: 20.231-092

UF: RJ

Município: RIO DE JANEIRO

Telefone: (21)3207-4550

Fax: (21)3207-4556

E-mail: cep@inca.gov.br



Continuação do Parecer: 6.004.759

ANÁLISE: PENDÊNCIA ATENDIDA

1.3.1 - Quanto ao Questionário da Entrevista Semi Estruturado, anexado aos documentos com nome "INSTRUMENTOCOLETA.doc"! Foi realizado uma adequação do instrumento, que encontra-se descrito e destacado em vermelho no documento referente ao projeto;

ANÁLISE: PENDÊNCIA ATENDIDA

1.3.2 - O questionário EORTC-QLQ-CIPN20 foi substituído.

Página 7 onde se lê: EORTC-QLQ-CIPN20 este questionário foi validade e contém 20 itens elaborado para avaliar os sintomas e limitações funcionais relacionadas a NPIQ; É composto por 3 subescalas: sensorial, motora e autonômica que avaliam a NPIQ de "nada" a "muito";

Substituído na página 7 por: FANPIQ é um questionário validado, adaptado culturalmente e disponível para uso no Brasil, contendo 36 itens pontuados no total, que avaliam a ocorrência dos sintomas, gravidade, angústia, frequência dos nove sintomas de neuropatia periférica (sensibilidade ao frio, dores musculares e articulares, dormência e formigamento em mãos e pés, perda de equilíbrio, fraqueza e neuralgia) e 14 itens que avaliam a interferências nas atividades diárias, 20 itens elaborado para avaliar os sintomas e limitações funcionais relacionadas a NPIQ; é composto por 3 subescalas: sensorial, motora e autonômica que avaliam a NPIQ de "nada" a "muito";

ANÁLISE: PENDÊNCIA ATENDIDA

>>>O questionario encontra-se anexado a plataforma intitulado "FANPIQ Questionario.pdf"

1.4 - É preciso descrever qual será o modelo da plataforma vibratória a ser utilizada no projeto e se a mesma faz parte do Serviço de Fisioterapia.

>> Acrescentado na pagina 6: " O EVCI será realizado em PV alternada do Serviço de Fisioterapia (modelo Fitness, marca Nagano)"

ANÁLISE: PENDÊNCIA ATENDIDA

2 - Quanto ao Orçamento:

2.1 - É preciso incluir nele as despesas com o deslocamento das pacientes conforme descrito no

Endereço: RUA DO RESENDE, 128 - SALA 204

Bairro: CENTRO

CEP: 20.231-092

UF: RJ

Município: RIO DE JANEIRO

Telefone: (21)3207-4550

Fax: (21)3207-4556

E-mail: cep@inca.gov.br



Continuação do Parecer: 6.004.759

TCLE. Solicita-se adequação.

>> A informação do TCLE estava equivocada. Foi corrigido o TCLE e reiterado no Projeto, conforme abaixo, onde se lê na página 10:

O material de escritório como papel, canetas e impressões de formulários foram estimados em R\$150,00 e será custeado pelo pesquisador principal. Uma vez que as avaliações e intervenções deste projeto estão contempladas na rotina institucional, as pacientes não terão custos adicionais para participar da pesquisa.

ANÁLISE: PENDÊNCIA ATENDIDA

3 - Quanto ao Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE):

3.1 - No TCLE em procedimentos da pesquisa onde se lê "Você poderá participar no grupo de controle, onde realizará as avaliações e acompanhamento pela fisioterapia quanto ao aparecimento de sintomas ou no grupo de intervenção", importante assegurar esse atendimento pois no Projeto de Pesquisa prevê ao grupo controle "recebem orientações de rotina pela equipe de enfermagem quanto a manutenção da autonomia e estímulo à atividade física alternada ao repouso.". Solicita-se adequação.

Acatado e enfatizado no TCLE, vide página 2: "Todos os pacientes do Serviço de quimioterapia recebem orientações de rotina pela equipe de enfermagem quanto a manutenção da autonomia e estímulo à atividade física alternada ao repouso durante todo o período de tratamento. Se você concordar em participar desta pesquisa, serão feitas perguntas adicionais sobre atividades de lazer, domésticas e profissionais e quanto a quimioterapia interfere em sua vida (se existe dor, desconforto, dormência, fadiga). Também faremos um exame físico simples onde iremos verificar a sensibilidade de suas extremidades (mãos e pés), seu equilíbrio e funcionalidade. Você poderá participar no grupo de controle, onde realizará essas avaliações e também acompanhamento pela fisioterapia quanto ao aparecimento de sintomas ou no grupo de intervenção, que além das avaliações citadas realizará um exercício leve e de curta duração em uma plataforma vibratória junto ao fisioterapeuta, durante as visitas ao hospital para o tratamento quimioterápico. Você será orientada sobre qual grupo irá participar. "

ANÁLISE: PENDÊNCIA ATENDIDA

Endereço: RUA DO RESENDE, 128 - SALA 204

Bairro: CENTRO

CEP: 20.231-092

UF: RJ

Município: RIO DE JANEIRO

Telefone: (21)3207-4550

Fax: (21)3207-4556

E-mail: cep@inca.gov.br



Continuação do Parecer: 6.004.759

3.2 - Quanto aos riscos da pesquisa, vide item 1.1. Solicita-se adequação.

Acatado e Substituído na página 4 por: “Os riscos esperados com sua participação nessa pesquisa são mínimos e envolvem o risco de quedas, porém para minimizar esse risco os exercícios serão realizados na posição sentada e sua realização acompanhada pela equipe de fisioterapia durante toda sua execução. Visando o sigilo das suas informações, apenas o pesquisador principal e o responsável direto pelo levantamento de dados terão acesso aos dados e para as análises, seu nome será substituído por uma sequência numérica, de forma a permanecerem anônimos.”

ANÁLISE: PENDÊNCIA ATENDIDA

3.3 - Quanto aos benefícios da pesquisa, vide item 1.2. Solicita-se adequação.

Acatado e Substituído na página 3 por: “Se você concordar com o uso de suas informações, é necessário esclarecer que ao participar você não terá quaisquer direitos financeiros sobre eventuais resultados decorrentes desta pesquisa. Às participantes no grupo controle os benefícios irão seguir a rotina institucional, sendo o benefício indireto o principal na sua participação, ao possibilitar a criação de uma nova rotina de atendimento de fisioterapia institucional e possibilitar um tratamento com menos sintomas e mais qualidade de vida para outras pacientes. De forma direta, as pacientes selecionadas para participar da intervenção em plataforma vibratória, serão beneficiadas pela possibilidade de redução dos efeitos adversos da quimioterapia, sendo um recurso considerado seguro, de fácil execução e uma atividade física indicada durante a realização de quimioterapia;

>>>> Quanto ao orçamento citado para correção no item 2.1 , referente a custos, foi também corrigido no TCLE onde agora se lê:

Acatado e Substituído na página 3 por:

“CUSTOS

Se você concordar com o uso das informações do seu prontuário como descrito acima, você não terá quaisquer custos ou despesas adicionais (gastos) pela sua participação nesta pesquisa. Todas as avaliações e exercícios propostos serão realizados dentro da sua rotina de consultas e quimioterapia, conforme a rotina institucional. Você não pagará por qualquer procedimento,

Endereço: RUA DO RESENDE, 128 - SALA 204

Bairro: CENTRO

CEP: 20.231-092

UF: RJ

Município: RIO DE JANEIRO

Telefone: (21)3207-4550

Fax: (21)3207-4556

E-mail: cep@inca.gov.br



INSTITUTO NACIONAL DE
CÂNCER JOSÉ ALENCAR
GOMES DA SILVA - INCA



Continuação do Parecer: 6.004.759

avaliação ou teste exigido como parte desta pesquisa.”

ANÁLISE: PENDÊNCIA ATENDIDA

4 - Quanto ao Formulário para Submissão de Estudos no INCA:

4.1 - Não consta a assinatura da Chefia de Enfermagem. Solicita-se Adequação.

>> Coletado assinatura da divisão de enfermagem e re submetido. Anexado na plataforma

Outros apontamentos:

“Todos os documentos anexados pelo pesquisador devem possibilitar o uso dos recursos “Copiar” e “Colar” em qualquer palavra ou trecho do texto.”

Deverá ser enviado um arquivo em separado, em documentos editáveis do Word (extensão “.doc” ou “.docx”), copiando as pendências listadas na seção “Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações” deste parecer e respondendo-as, de forma ordenada, indicando claramente a localização das alterações no projeto e demais documentos, inclusive no TCLE, quando for o caso.

As novas versões dos arquivos modificados deverão ser apresentadas e pareadas nos respectivos campos de cadastro do projeto na Plataforma Brasil e demais documentos.

>>>> ACATADO E PAREADO!

ANÁLISE: PENDÊNCIA ATENDIDA

Todas as pendências foram respondidas.

Considerações Finais a critério do CEP:

Diante do exposto, o Comitê de Ética em Pesquisa do Instituto Nacional de Câncer (CEP-INCA), de acordo com as atribuições definidas na Resolução CNS Nº 466/2012 e na Norma Operacional CNS Nº 001/2013, manifesta-se pela aprovação do projeto de pesquisa proposto.

Ressalto o(a) pesquisador(a) responsável deverá apresentar relatórios semestrais a respeito do seu estudo.

Endereço: RUA DO RESENDE, 128 - SALA 204

Bairro: CENTRO

CEP: 20.231-092

UF: RJ

Município: RIO DE JANEIRO

Telefone: (21)3207-4550

Fax: (21)3207-4556

E-mail: cep@inca.gov.br



Continuação do Parecer: 6.004.759

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_P ROJETO_2086099.pdf	15/04/2023 22:22:52		Aceito
Outros	RESPOSTA_CEP_5948993.docx	15/04/2023 22:14:13	Renata Marchon	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	ProjetoDoutoradoPPGOCEP.docx	15/04/2023 22:13:05	Renata Marchon	Aceito
Solicitação registrada pelo CEP	PB_PARECER_CONSUBSTANCIADO_ CEP_5948993.pdf	15/04/2023 21:59:59	Renata Marchon	Aceito
Outros	InstrumentoColeta.docx	15/04/2023 21:38:51	Renata Marchon	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE_NPIQxEVCI_posCEP.docx	15/04/2023 21:36:19	Renata Marchon	Aceito
Declaração de Pesquisadores	FormularioSubmissaoCEPcompleto.pdf	15/04/2023 21:35:33	Renata Marchon	Aceito
Folha de Rosto	Folha_Rosto_CEP.pdf	14/02/2023 15:23:02	Renata Marchon	Aceito

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

RIO DE JANEIRO, 16 de Abril de 2023

Assinado por:
Antonio Abílio Pereira de Santa Rosa
(Coordenador(a))

Endereço: RUA DO RESENDE, 128 - SALA 204

Bairro: CENTRO

CEP: 20.231-092

UF: RJ

Município: RIO DE JANEIRO

Telefone: (21)3207-4550

Fax: (21)3207-4556

E-mail: cep@inca.gov.br