

PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: Efeito do ortostatismo passivo na força e massa muscular dos pacientes com fraqueza adquirida na UTI

Pesquisador: Melissa Sibinelli

Área Temática:

Versão: 2

CAAE: 99805418.9.0000.5404

Instituição Proponente: Hospital de Clínicas - UNICAMP

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 3.014.433

Apresentação do Projeto:

Introdução: A sobrevivência dos pacientes criticamente enfermos tem aumentado consideravelmente em consequência do progresso técnico e científico da medicina intensiva, contudo, esse avanço proporciona aumento no tempo de exposição a fatores de gênese para disfunções musculoesqueléticas adquiridas em Unidade de Terapia Intensiva (UTI) (1). Esses pacientes apresentam grandes perdas em relação à funcionalidade, independência e qualidade de vida. O objetivo de um programa de reabilitação é proporcionar o máximo de recuperação física, funcional e social dentro dos limites impostos pela doença e condições do paciente (2). A fraqueza muscular adquirida na UTI é uma complicação muito comum da doença grave nos sobreviventes da fase aguda. São necessários apenas sete dias de repouso no leito para força muscular diminuir em 30%, com uma perda adicional de 20% da força restante a cada semana (3,4). A frequência clínica da fraqueza muscular tem sido relatada em 25 a 33% dos pacientes que estiveram sob ventilação mecânica (VM) por sete dias; em 60% dos pacientes que desenvolveram Síndrome da Angústia Respiratória do Adulto (SARA), e em 35 a 76% dos doentes sépticos (5). A sepse, síndrome da resposta inflamatória sistêmica (SIRS), desnutrição, distúrbios hidroeletrólíticos e a imobilidade são causas da polineuromiopatia do doente crítico (6). A administração excessiva de sedativos, bloqueadores neuromusculares, corticosteróides, e inclusive a VM são fatores que agravam a fraqueza adquirida na UTI (4,5,7). Acredita-se que a patogênese da polineuromiopatia da doença crítica está associada a uma perturbação na microcirculação, perda da auto-regulação dos vasos

Endereço: Rua Tessália Vieira de Camargo, 126

Bairro: Barão Geraldo

CEP: 13.083-887

UF: SP

Município: CAMPINAS

Telefone: (19)3521-8936

Fax: (19)3521-7187

E-mail: cep@fcm.unicamp.br

Continuação do Parecer: 3.014.433

sanguíneos que suprem os nervos e liberação de mediadores inflamatórios (citocinas e radicais livres) que aumentam a permeabilidade dos vasos, resultando em um edema endoneural (8). Este levaria à hipóxia e conseqüentemente à degeneração axonal primária de fibras sensitivas e motoras. Os pacientes afetados apresentam paralisia ou paresia flácida e diminuição ou abolição dos reflexos tendíneos profundos (4). Em adição a sua comorbidade, os pacientes graves, em especial aqueles que necessitam de VM, possuem várias barreiras para se mover. A restrição prolongada no leito e a imobilidade resultam em alterações fisiológicas em praticamente todos os sistemas, o que pode comprometer ainda mais a condição clínica, mobilidade e auto-suficiência do doente (9). Aparentemente a perda de massa muscular parece ser maior durante as primeiras duas semanas de internação na UTI (5). Por esse motivo é importante prevenir e atenuar o descondicionamento muscular o mais cedo possível nos pacientes em repouso prolongado. Diversos estudos têm demonstrado que a implementação de um programa de mobilização precoce nesses pacientes é viável e segura, proporciona aumento da força muscular periférica e respiratória, mantém a amplitude articular, diminui a perda de massa muscular e melhora o desempenho do sistema cardiorrespiratório (3, 11, 12, 13). Além disso, pode facilitar o desmame da VM, reduzir o tempo de internação hospitalar, e melhorar a qualidade de vida após a alta (14). Curiosamente, exercícios realizados no leito por si só não evitam todos os efeitos adversos do repouso, por essa razão é recomendado que o ortostatismo seja incluído no programa de mobilização precoce, a fim de minimizar os efeitos adversos da imobilidade (1). O ortostatismo, como recurso terapêutico, pode ser adotado de forma passiva ou ativa para estimulação motora, melhora da função cardiopulmonar e do estado de alerta (4). Para facilitar a realização destas terapias a tecnologia de reabilitação vem aprimorando equipamentos já utilizados em outras áreas para sua aplicação em doentes críticos. A prancha ortostática é utilizada frequentemente em pacientes neurológicos ambulatoriais e recentemente vem sendo utilizada como recurso terapêutico em pacientes graves ventilados mecanicamente (15). Trata-se de uma espécie de maca com amarras para prender seguramente o corpo do paciente, que inclina gradativamente até atingir a posição vertical com auxílio de um controle elétrico. O uso da prancha ortostática é indicado para readaptar os pacientes à posição vertical quando o mesmo é incapaz de manter essa postura com segurança sozinho ou até mesmo com considerável assistência (16, 17, 18). Esta prática tem sido encorajada em doentes críticos com base em seus supostos benefícios, que incluem melhora do controle autonômico do sistema cardiovascular, melhora da oxigenação, aumento da ventilação, melhora do estado de alerta, estimulação vestibular, facilitação de resposta postural antigravitacional, prevenção de contraturas articulares e úlceras por pressão (16, 18).

Endereço: Rua Tessália Vieira de Camargo, 126**Bairro:** Barão Geraldo**CEP:** 13.083-887**UF:** SP**Município:** CAMPINAS**Telefone:** (19)3521-8936**Fax:** (19)3521-7187**E-mail:** cep@fcm.unicamp.br

Continuação do Parecer: 3.014.433

A avaliação da força muscular no ambiente hospitalar pode ser realizada através de diversas ferramentas. A escala Medical Research Council (MRC) avalia a capacidade de contração de 12 grupos musculares, totalizando um score máximo de 60, sendo que valores abaixo de 48 já indicam fraqueza muscular adquirida na UTI. A ultrassonografia de beira leito também pode ser utilizada para avaliar a massa muscular desses pacientes através da medida da espessura do músculo. Outro recurso rotineiramente utilizado é a eletromiografia de superfície, um método de estudo facilmente aplicável, não invasivo, por meio do qual se verificam as magnitudes dos picos gráficos da atividade muscular voluntária e fornece informações eletrodiagnósticas importantes para a realização na pesquisa clínica. Não há um consenso quanto às indicações e contra-indicações dessa terapêutica. No entanto, o III Consenso Brasileiro de Ventilação Mecânica recomenda a utilização da prancha ortostática apenas em pacientes crônicos e estáveis clinicamente (18). Estudos recentes demonstram a necessidade de monitorização constante da PA sistêmica, FC, saturação periférica de oxigênio (SpO₂), presença ou não de fadiga, desconforto do paciente e padrão respiratório alterado durante a inclinação (16, 19). No caso de pacientes instáveis hemodinamicamente, que necessitam de altas frações inspiradas de oxigênio (FiO₂) e altos níveis de suporte ventilatório, atividades de mobilização mais agressivas não são recomendadas (20). O estudo realizado por CHANG et al em 2004 (16), avaliou o uso da prancha ortostática em UTIs de hospitais australianos. Dos oitenta e seis hospitais que participaram da pesquisa, 58 (67,4%) relataram fazer uso da prancha como recurso terapêutico. As apresentações clínicas mais citadas em que a inclinação foi utilizada como um componente do tratamento foram: condições neurológicas, falência múltipla de órgãos, SARA, trauma, pneumonia, cirurgias abdominais e DPOC. Já as razões pelas quais os fisioterapeutas incluíram a prancha na terapia foram: facilitação da descarga de peso, prevenção de contraturas, melhora da força muscular dos membros inferiores, reeducação muscular, diminuição do tônus e prevenção de atrofia muscular. Houve consenso sobre algumas contraindicações para o ortostatismo passivo. A grande maioria dos entrevistados declarou que não utilizariam a prancha em pacientes com lesão medular, sepse grave, fratura de membros inferiores, arritmias importantes e instabilidade hemodinâmica. Em um trabalho brasileiro similar realizado por Luque et al em 2010 (17), observou-se que a utilização da prancha na cidade de São Paulo não é usual. Dos 15 hospitais avaliados apenas 3 possuíam prancha ortostática, e somente um deles utilizava o equipamento com frequência na UTI. As indicações descritas pelos entrevistados para o uso da prancha foram: redução dos efeitos deletérios do imobilismo, estimulação sensorial, melhora do esquema corporal, facilitação da descarga de peso, melhora hemodinâmica, melhora das funções fisiológicas, melhora da

Endereço: Rua Tessália Vieira de Camargo, 126**Bairro:** Barão Geraldo**CEP:** 13.083-887**UF:** SP**Município:** CAMPINAS**Telefone:** (19)3521-8936**Fax:** (19)3521-7187**E-mail:** cep@fcm.unicamp.br

Continuação do Parecer: 3.014.433

capacidade respiratória. O conceito de um programa de mobilização precoce que inclua o ortostatismo durante um episódio de doença grave é atraente, e intuitivamente parece fazer sentido e oferecer benefícios, mas sua utilidade ainda não está totalmente clara. O presente estudo tem como hipótese a melhora da força e aumento da massa muscular dos membros inferiores dos pacientes com fraqueza muscular adquirida na UTI, após a aplicação de um protocolo de treino ortostático passivo diário. Hipótese: Atualmente há um aumento considerável na sobrevida dos pacientes internados em UTI. Esses pacientes considerados críticos, habitualmente permanecem por período prolongado ao leito, criando um ciclo de inatividade e fraqueza muscular. Alterações como a hipotensão ortostática, redução do consumo de oxigênio, diminuição do retorno venoso, diminuição dos volumes e capacidades pulmonares, comprometimento na troca gasosa pulmonar, atrofia muscular, contraturas articulares e lesões nervosas periféricas são frequentes nos pacientes restritos ao leito. O ortostatismo é uma técnica terapêutica que diminui os efeitos adversos da imobilização prolongada, tendo como base seus benefícios, que incluem melhora do controle autonômico do sistema cardiovascular, facilitação da ventilação e troca gasosa pulmonar, melhora do estado de alerta, estimulação vestibular e facilitação de resposta postural antigravitacional. Com base em estudos anteriores, espera-se que os pacientes com fraqueza muscular adquirida na UTI submetidos ao treino ortostático diário apresentem aumento dos valores de MRC, RMS, circunferência da coxa, espessura, área de dissecção transversa, ecogenicidade e ângulo de penetração do músculo reto femoral e vasto intermédio. Objetivo Primário: O presente estudo tem como objetivo avaliar a os valores de RMS (raiz quadrática média), a força, espessura, área de dissecção transversa e ecogenicidade muscular dos pacientes com fraqueza muscular adquirida na UTI antes e após um protocolo de treino ortostático diário. Objetivo Secundário: • Verificar a diferença na ativação muscular do quadríceps (reto femoral, vasto medial e lateral) através do valor de RMS antes e após um protocolo de treino ortostático diário em pacientes com fraqueza muscular adquirida na UTI; • Verificar as alterações da força muscular dos membros inferiores (MMII) através da escala MRC, antes e após um protocolo de treino ortostático diário em pacientes com fraqueza muscular adquirida na UTI; • Verificar as alterações na espessura do músculo reto femoral e vasto intermédio dos MMII através da avaliação ultrassonográfica, antes e após um protocolo de treino ortostático diário em pacientes com fraqueza muscular adquirida na UTI. • Verificar as alterações na área de dissecção transversa do músculo reto femoral dos MMII através da avaliação ultrassonográfica, antes e após um protocolo de treino ortostático diário em pacientes com fraqueza muscular adquirida na UTI. • Verificar as alterações na ecogenicidade do músculo reto femoral e vasto intermédio dos MMII

Endereço: Rua Tessália Vieira de Camargo, 126**Bairro:** Barão Geraldo**CEP:** 13.083-887**UF:** SP**Município:** CAMPINAS**Telefone:** (19)3521-8936**Fax:** (19)3521-7187**E-mail:** cep@fcm.unicamp.br

Continuação do Parecer: 3.014.433

através da avaliação ultrassonográfica, antes e após um protocolo de treino ortostático diário em pacientes com fraqueza muscular adquirida na UTI. • Verificar as alterações no ângulo de penação do músculo reto femoral e vasto intermédio dos MMII através da avaliação ultrassonográfica, antes e após um protocolo de treino ortostático diário em pacientes com fraqueza muscular adquirida na UTI. • Verificar as alterações na circunferência da coxa direita e esquerda antes e após um protocolo de treino ortostático diário em pacientes com fraqueza muscular adquirida na UTI. Metodologia Proposta: Os pacientes participantes serão alocados em dois grupos, um controle, onde os pacientes serão submetidos a fisioterapia convencional do serviço, e grupo intervenção, referente aos pacientes que serão submetidos a um protocolo de ortostatismo passivo diário. Os pacientes serão inicialmente avaliados quanto à estabilidade hemodinâmica e presença de drogas vasoativas para que o procedimento seja realizado com maior segurança. Posteriormente o paciente será posicionado em decúbito dorsal com a cabeceira elevada a 30°. Inicialmente será realizada uma avaliação pré protocolo, onde será aferido: ativação eletromiográfica do quadríceps, espessura do músculo reto-femoral e vasto intermédio, área de dissecação transversal do músculo reto femoral, ângulo de penação do músculo reto femoral e vasto intermédio, ecogenicidade do músculo reto femoral e vasto intermédio, circunferência das coxas. Primeiramente será realizada a coleta dos dados eletromiográficos dos MMII. Para a análise da ativação do quadríceps será utilizado eletromiógrafo de superfície da EMG System do Brasil Ltda série 00405 modelo 210C. Serão posicionados seis eletrodos autoadesivos da marca 3M do Brasil dispostos em configuração bipolar nos membros inferiores sobre os pontos motores dos músculos reto femoral, vasto lateral e vasto medial. A aquisição dos sinais será feita em uma frequência de 500Hz e a sensibilidade de amplitude do sinal de 500uV, captado e processado por um software instalado em um notebook DELL IntelPentium. Ao acessar o programa, serão visualizados os valores da atividade elétrica muscular obtida em um período de 10s determinado pelo software EMG System do Brasil, representado pelo RMS. A medida do RMS será realizada durante contração isométrica do quadríceps, que será solicitada ao paciente. O eletrodo terra será posicionado na mão direita para evitar interferências. Posteriormente será realizada a avaliação ultrassonográfica. Serão identificados dois pontos de referência com um lápis dermatográfico preto Dixon. O primeiro ponto será demarcado no um terço entre a parte anterior da crista ilíaca superior e a parte superior da patela, e o segundo ponto foi identificado no ponto médio entre a parte anterior da crista ilíaca e a parte superior da patela. A espessura muscular será quantificada com uma marcação na tela entre a distância da margem superior do osso femoral e a borda inferior da fáscia profunda do músculo vasto intermédio e reto femoral. Serão realizadas quatro medidas, uma em cada marcação nas

Endereço: Rua Tessália Vieira de Camargo, 126**Bairro:** Barão Geraldo**CEP:** 13.083-887**UF:** SP**Município:** CAMPINAS**Telefone:** (19)3521-8936**Fax:** (19)3521-7187**E-mail:** cep@fcm.unicamp.br

Continuação do Parecer: 3.014.433

pernas direita e esquerda, e o valor da espessura de cada músculo será a média das quatro leituras. Para a medida do ângulo de penetração será traçada uma reta acompanhado uma das fibras musculares emergentes da fáscia do músculo vasto intermédio e reto femoral, e outra reta paralela ao fêmur com o transdutor em posição longitudinal no ponto médio. A área de secção transversa do músculo reto-femoral será realizada com o transdutor posicionado no ponto 1/3 médio. A área será quantificada com uma marcação elíptica envolvendo a circunferência do músculo reto-femoral na tela. Para avaliação da ecogenicidade muscular será utilizado o software Image J. No caso do ultrassom o Image J calcula e exibe a distribuição dos níveis de cinza na imagem. Por fim será realizada a medida da circunferência de ambas as coxas através de uma fita métrica posicionada no ponto médio. Após a realização desta avaliação inicial o paciente irá ser submetido a um protocolo de treino ortostático passivo diário com auxílio da prancha ortostática ISP. O protocolo será realizado por dez dias consecutivos e o paciente permanecerá na posição por 45 minutos. Os participantes do grupo controle serão atendidos na rotina do serviço sem prejuízos. Durante todo tempo o paciente permanecerá monitorizado, e se necessário o procedimento será interrompido. Ao fim dos 10 dias a avaliação será realizada novamente. Critério de Inclusão: • Pacientes clínicos e cirúrgicos internados na UTI -Adulto do HC/UNICAMP; • Ausência de sedativos; • Pacientes que apresentem fraqueza muscular adquirida na UTI (MRC 48) • Pacientes colaborativos, apresentar pontuação na Escala de Coma de Glasgow (ECG) 8, com escore de resposta motora = 6, para a aplicação da escala MRC e realização da eletromiografia de superfície; • Estabilidade hemodinâmica, com pressão arterial média (PAM) > 65 mmHg com uso mínimo ou sem drogas vasoativas; • Saturação periférica de oxigênio (SpO2) 90% com FiO2 60% e PEEP 10cmH2O; • Pacientes e/ou representantes legais que aceitem participar da presente pesquisa e assinar o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido. Critério de Exclusão: • Instabilidade hemodinâmica; • Infarto Agudo do Miocárdio (IAM) recente ou arritmias cardíacas comprovadas pelo Eletrocardiograma (ECG); • Uso de sedativos; • Uso de parâmetros altos na VM; • Fraturas de MMII ou MMSS; • Uso de fixador externo; • Amputação de MMII ou MMSS; • Alterações ortopédicas que limitem o ortostatismo; • Escara importante em calcâneo; • Pacientes que apresentem trombose venosa profunda (TVP); • Pacientes que apresentem plaquetopenia importante (plaquetas 50.000); • Pacientes hemiplégicos; • Pacientes pós traumatismo raquimedular; • Pacientes com doenças neuromusculares; • Pacientes com monitoração de pressão intracraniana (PIC) e/ou derivação ventricular externa (DVE); • Pacientes com balão intra-aórtico (BIA); • Pacientes que apresentem febre (maior ou igual a 37,8°C).

Endereço: Rua Tessália Vieira de Camargo, 126

Bairro: Barão Geraldo

CEP: 13.083-887

UF: SP

Município: CAMPINAS

Telefone: (19)3521-8936

Fax: (19)3521-7187

E-mail: cep@fcm.unicamp.br

Continuação do Parecer: 3.014.433

Objetivo da Pesquisa:

Objetivo Primário: O presente estudo tem como objetivo avaliar a os valores de RMS (raiz quadrática média), a força, espessura, área de dissecção transversa e ecogenicidade muscular dos pacientes com fraqueza muscular adquirida na UTI antes e após um protocolo de treino ortostático diário. **Objetivo Secundário:** • Verificar a diferença na ativação muscular do quadríceps (reto femoral, vasto medial e lateral) através do valor de RMS antes e após um protocolo de treino ortostático diário em pacientes com fraqueza muscular adquirida na UTI; • Verificar as alterações da força muscular dos membros inferiores (MMII) através da escala MRC, antes e após um protocolo de treino ortostático diário em pacientes com fraqueza muscular adquirida na UTI; • Verificar as alterações na espessura do músculo reto femoral e vasto intermédio dos MMII através da avaliação ultrassonográfica, antes e após um protocolo de treino ortostático diário em pacientes com fraqueza muscular adquirida na UTI. • Verificar as alterações na área de dissecção transversa do músculo reto femoral dos MMII através da avaliação ultrassonográfica, antes e após um protocolo de treino ortostático diário em pacientes com fraqueza muscular adquirida na UTI. • Verificar as alterações na ecogenicidade do músculo reto femoral e vasto intermédio dos MMII através da avaliação ultrassonográfica, antes e após um protocolo de treino ortostático diário em pacientes com fraqueza muscular adquirida na UTI. • Verificar as alterações no ângulo de penação do músculo reto femoral e vasto intermédio dos MMII através da avaliação ultrassonográfica, antes e após um protocolo de treino ortostático diário em pacientes com fraqueza muscular adquirida na UTI. • Verificar as alterações na circunferência da coxa direita e esquerda antes e após um protocolo de treino ortostático diário em pacientes com fraqueza muscular adquirida na UTI.

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Segundo informações da pesquisadora, o estudo oferece riscos mínimos aos pacientes participantes do estudo. Trata-se apenas de uma avaliação não invasiva, que será realizada somente em paciente estáveis, necessitando de pouco ou nenhuma droga vasoativa, antes e após um protocolo de ortostatismo passivo, que já é realizado rotineiramente na UTI. Os pacientes serão monitorados de forma contínua antes, durante e após os procedimentos, havendo apenas a necessidade de considerar suas possíveis contra-indicações. Ainda segundo informações da pesquisadora, os benefícios referem-se aos resultados obtidos no presente estudo, que potencialmente proporcionarão aos profissionais fisioterapeutas maiores informações sobre o ortostatismo passivo e seu efeito na força e massa muscular dos pacientes com fraqueza adquirida na UTI, possibilitando o emprego da técnica na rotina de atendimento fisioterapêutico. Não é explicitado se haverá benefícios diretos aos participantes.

Endereço: Rua Tessália Vieira de Camargo, 126**Bairro:** Barão Geraldo**CEP:** 13.083-887**UF:** SP**Município:** CAMPINAS**Telefone:** (19)3521-8936**Fax:** (19)3521-7187**E-mail:** cep@fcm.unicamp.br

Continuação do Parecer: 3.014.433

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

Este protocolo se refere ao Projeto de Pesquisa intitulado "Efeito do ortostatismo passivo na força e massa muscular dos pacientes com fraqueza adquirida na UTI", cuja Pesquisadora responsável é a fisioterapeuta Melissa Sibinelli com a colaboração dos pesquisadores participantes Rodrigo Marques Tonela, Luciana C de Figueiredo, Aline Maria Heideman, Lígia R. Ratti, Daniela S Faez, Juliana Tavares Neves Bernardi, Lidiane Andrade Monteiro de Souza, Ramon Gonzalez Paredes e Antonio L Eiras Falcão. A pesquisa embasará a Tese de Doutorado da pesquisadora. A Instituição Proponente é o Hospital de Clínicas da Unicamp. Segundo as Informações Básicas do Projeto, a pesquisa tem orçamento estimado em R\$ 600,00 (seiscentos reais) e o cronograma apresentado contempla início da coleta de dados para 15/11/2018, com término em dezembro de 2019. O projeto será financiado com recursos próprios. Serão abordados ao todo 60 participantes, sendo 30 no grupo de intervenção e 30 no grupo controle

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

- 1 - Folha de Rosto Para Pesquisa Envolvendo Seres Humanos: Foi apresentado o documento "folha_de_rosto.pdf" de 05/11/2018 devidamente preenchido, datado e assinado. Adequado
- 2 - Projeto de Pesquisa: Foram analisados os documentos "Projetodepesquisacorrigido.pdf" e "PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_1228929.pdf" de 05/11/2018. Adequado
- 3 - Orçamento financeiro e fontes de financiamento: Informações sobre orçamento financeiro incluídas no documento "PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_1228929.pdf" de 05/11/2018 e "ORCAMENTO.pdf" de 27/09/2018. Adequado.
- 4 - Cronograma: Informações sobre o cronograma incluídas nos documentos "PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_1228929.pdf" de 05/11/2018, "CRONOGRAMA.pdf" de 01/11/2018 e "Projetodepesquisacorrigido.pdf" de 01/11/2018. Adequados.
- 5 - Termo de Consentimento Livre e Esclarecido: Foi apresentado o documento "TCLE.pdf" de 01/11/2018. Adequado
- 6 - Currículo do pesquisador principal e demais colaboradores: Contemplados no documento "PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_1228929.pdf" de 05/11/2018. Adequado.
- 7 - Demais documentos: Declaração dos responsáveis pelo serviço autorizando a realização da pesquisa contemplada nos arquivos "declaracao_luciana.pdf" e "declaracao_desanka.pdf" de 27/09/2018. Declaração de vínculo institucional da pesquisadora responsável contemplada no arquivo "funcional.pdf" de 27/09/2018. Carta resposta às pendências apontadas pelo CEP contemplada no arquivo "carta_resposta.pdf" de 05/11/2018. Adequados.

Endereço: Rua Tessália Vieira de Camargo, 126

Bairro: Barão Geraldo

CEP: 13.083-887

UF: SP

Município: CAMPINAS

Telefone: (19)3521-8936

Fax: (19)3521-7187

E-mail: cep@fcm.unicamp.br

Continuação do Parecer: 3.014.433

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

Foram respondidas adequadamente as pendências apontadas no parecer anterior.

Considerações Finais a critério do CEP:

- O participante da pesquisa deve receber uma via do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido, na íntegra, por ele assinado (quando aplicável).
- 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 (quando aplicável).
- O pesquisador deve desenvolver a pesquisa conforme delineada no protocolo aprovado. Se o pesquisador considerar a descontinuação do estudo, esta deve ser justificada e somente ser realizada após análise das razões da descontinuidade pelo CEP que o aprovou. O pesquisador deve aguardar o parecer do CEP quanto à descontinuação, exceto quando perceber risco ou dano não previsto ao participante ou quando constatar a superioridade de uma estratégia diagnóstica ou terapêutica oferecida a um dos grupos da pesquisa, isto é, somente em caso de necessidade de ação imediata com intuito de proteger os participantes.
- O CEP deve ser informado de todos os efeitos adversos ou fatos relevantes que alterem o curso normal do estudo. 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, identificando a parte do protocolo a ser modificada e suas justificativas e aguardando a aprovação do CEP para continuidade da pesquisa. 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 aprovatório do CEP, para serem juntadas ao protocolo inicial.
- Relatórios parciais e final devem ser apresentados ao CEP, inicialmente seis meses após a data deste parecer de aprovação e ao término do estudo.
- Lembramos que segundo a Resolução 466/2012, item XI.2 letra e, “cabe ao pesquisador

Endereço: Rua Tessália Vieira de Camargo, 126

Bairro: Barão Geraldo

CEP: 13.083-887

UF: SP

Município: CAMPINAS

Telefone: (19)3521-8936

Fax: (19)3521-7187

E-mail: cep@fcm.unicamp.br

Continuação do Parecer: 3.014.433

apresentar dados solicitados pelo CEP ou pela CONEP a qualquer momento”.

-O pesquisador deve manter os dados da pesquisa em arquivo, físico ou digital, sob sua guarda e responsabilidade, por um período de 5 anos após o término da pesquisa.

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_1228929.pdf	05/11/2018 06:53:54		Aceito
Outros	carta_resposta.pdf	05/11/2018 06:53:12	Melissa Sabinelli	Aceito
Cronograma	CRONOGRAMA.pdf	01/11/2018 11:33:53	Melissa Sabinelli	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	Projetodepesquisacorrigido.pdf	01/11/2018 11:33:41	Melissa Sabinelli	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE.pdf	01/11/2018 11:31:38	Melissa Sabinelli	Aceito
Folha de Rosto	folha_de_rosto.pdf	28/09/2018 11:25:35	Melissa Sabinelli	Aceito
Orçamento	ORCAMENTO.pdf	27/09/2018 10:56:58	Melissa Sabinelli	Aceito
Declaração de Instituição e Infraestrutura	declaracao_luciana.pdf	27/09/2018 10:51:54	Melissa Sabinelli	Aceito
Declaração de Instituição e Infraestrutura	declaracao_desanka.pdf	27/09/2018 10:51:41	Melissa Sabinelli	Aceito
Outros	funcional.pdf	27/09/2018 10:49:31	Melissa Sabinelli	Aceito

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

Endereço: Rua Tessália Vieira de Camargo, 126**Bairro:** Barão Geraldo**CEP:** 13.083-887**UF:** SP**Município:** CAMPINAS**Telefone:** (19)3521-8936**Fax:** (19)3521-7187**E-mail:** cep@fcm.unicamp.br



UNICAMP - CAMPUS
CAMPINAS



Continuação do Parecer: 3.014.433

CAMPINAS, 12 de Novembro de 2018

Assinado por:
Renata Maria dos Santos Celeghini
(Coordenador(a))

Endereço: Rua Tessália Vieira de Camargo, 126

Bairro: Barão Geraldo

CEP: 13.083-887

UF: SP

Município: CAMPINAS

Telefone: (19)3521-8936

Fax: (19)3521-7187

E-mail: cep@fcm.unicamp.br