



UNIVERSIDADE MUNICIPAL
DE SÃO CAETANO DO SUL -
USCS



PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: EFEITOS DA tcdCS (Transcerebellar Direct Current Stimulation) NO EQUILÍBRIO E MARCHA DE UM PACIENTE COM ESCLEROSE MÚLTIPLA: RELATO DE CASO

Pesquisador: Catarina Boffino

Área Temática:

Versão: 2

CAAE: 93588525.1.0000.5510

Instituição Proponente: UNIVERSIDADE MUNICIPAL DE SAO CAETANO DO SUL

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 8.028.887

Apresentação do Projeto:

As informações elencadas nos campos “Apresentação do projeto”, “Objetivo da pesquisa” e “Avaliação dos riscos e benefícios” foram retiradas do arquivo “Informações Básicas da Pesquisa (PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_2681514.pdf) de 05/11/202x5 e/ou Projeto Detalhado (projeto.pdf) de 05/11/2025.

Introdução:

1.1 Esclerose Múltipla A Esclerose Múltipla (EM) é uma doença crônica, autoimune e inflamatória que afeta o Sistema Nervoso Central (SNC), caracterizada pela perda da mielina e lesão axonal em regiões específicas da substância branca e cinzenta (NOMBELA-CABRERA, et al., 2023). A Esclerose Múltipla afeta cerca de 2,8 milhões de indivíduos em todo o mundo. A prevalência varia geograficamente, destacando-se nas regiões da Europa e América do Norte, em comparação com o continente Asiático. No Brasil, de acordo com os dados disponíveis pelo Ministério da Saúde (2022), a incidência de Esclerose Múltipla é de aproximadamente nove casos para cada 100 mil habitantes. Em 2016, houve em torno de 2.221.188 casos prevalentes de Esclerose Múltipla globalmente, o que correspondeu a um aumento de 10,4% (9,1 a 11,8) na prevalência padronizada por idade desde 1990 (WALLIAN, CULPEPPER, NICHOLS, et al., 2019 p.269-285). Em 2021, o Ministério da Saúde notificou após parecer favorável da Comissão

Endereço: Rua Santo Antonio, 50, 2º andar.

Bairro: Centro

CEP: 09.521-160

UF: SP

Município: SAO CAETANO DO SUL

Telefone: (11)4239-3282

Fax: (11)4221-9888

E-mail: cep@online.uscs.edu.br



Continuação do Parecer: 8.028.887

Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde (Conitec), atualizações do PCDT (Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas) para a Esclerose Múltipla, que trata-se de uma demanda proveniente da Secretaria de Ciência, Tecnologia, Inovação e Insumos Estratégicos (SCTIE), em que o processo de elaboração considerou-se a Portaria SCTIE/MS nº 65, de 27 de dezembro de 2019, que aponta a importância para tratamento de primeira linha da esclerose múltipla remittente recorrente no Sistema único de Saúde (SUS). Este PCDT apresenta critérios de diagnóstico e classificação da esclerose múltipla, e condutas terapêuticas, incluindo o tratamento não farmacológico e o tratamento medicamentoso preconizado para cada linha terapêutica. Os sintomas podem variar de acordo com o quadro clínico e a gravidade do caso, no entanto, costumam se manter dentro de um mesmo conjunto de manifestações, incluindo: ataxia da marcha, perda sensorial e disfunção cognitiva, além da presença de fadiga, dor e espasticidade (WALLIAN, CULPEPPER, NICHOLS, et. al., 2016), (NOMBELA-CABRERA, et al., 2023). Em casos mais avançados, a ataxia cerebelar associada à espasticidade pode causar incapacidade intensa, sendo possível identificar outros tipos de manifestações cerebelares, que incluem, disartria escandida (enunciado lento, com tendência à hesitação no início de uma palavra ou sílaba) e tríade de Charcot (tremor intencional, fala escandida e nistagmo) (MICHAEL, 2023). Além disso, os reflexos tendinosos profundos estão geralmente aumentados, com resposta extensora plantar (sinal de Babinski) e clônus. Tais sintomas aumentam o risco de quedas, comprometendo a realização das atividades diárias e limitando a participação social dos pacientes. Dessa forma, a melhora do equilíbrio, da postura e da marcha é fundamental para o tratamento e reabilitação desses indivíduos (WALLIN et al., 2019). A Portaria Conjunta Nº 1, de 07 de janeiro de 2022 (Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Esclerose Múltipla) aborda que a EM pode ser classificada em: Esclerose Múltipla Remittente-Recorrente (EMRR): caracteriza-se por episódios de disfunção neurológica aguda, com surgimento de novos sintomas ou agravamento dos existentes, seguidos de recuperação total ou parcial. Entre os surtos, não há progressão contínua da doença. Esclerose Múltipla Secundária Progressiva (EMSP): forma que sucede a EMRR, na qual se observa uma evolução progressiva da incapacidade neurológica, podendo ocorrer ou não novos surtos ao longo do tempo. Esclerose Múltipla Primária Progressiva (EMPP): caracteriza-se por agravamento progressivo da função neurológica desde o início dos sintomas, sem fases de remissão. Síndrome Clinicamente Isolada (CIS / Clinically Isolated Syndrome): corresponde ao primeiro episódio clínico de desmielinização inflamatória, sugestivo de EM, mas que ainda não atende aos critérios diagnósticos de disseminação no tempo ou no espaço, conforme avaliação

Endereço: Rua Santo Antonio, 50, 2º andar.

Bairro: Centro

CEP: 09.521-160

UF: SP

Município: SAO CAETANO DO SUL

Telefone: (11)4239-3282

Fax: (11)4221-9888

E-mail: cep@online.uscs.edu.br



por neuroimagem ou análise do líquido. O diagnóstico da EM baseia-se na demonstração de disseminação das lesões no tempo e no espaço, utilizando critérios clínicos e radiológicos, como os Critérios de McDonald. A ressonância magnética é o principal exame de imagem, sendo capaz de identificar lesões características em áreas periventriculares, infratentoriais, corticais e na medula espinhal. A análise do líquido cefalorraquidiano (líquor) pode revelar a presença de bandas oligoclonais, indicativas de inflamação intratecal, reforçando o diagnóstico, porém, não existe exame específico para a identificação da patologia (MOREIRA, TELLEST, BARRONE, 2022). Após o diagnóstico, deve-se usar a Escala Expandida do Estado de Incapacidade (EDSS - Expanded Disability Status Scale) para monitoramento da doença. Ela quantifica o comprometimento neuronal em oito sistemas funcionais. A pontuação final varia de 0 (normal) a 10 (morte). A mesma foi criada pelo neurologista americano John F. Kurtzke em 1980, tendo como intenção padronizar a conversa entre profissionais que tratam de pessoas com EM. A EDSS é formada por um conjunto de fatores referente a capacidade visual da pessoa, sintomas motores ou de perda de força, capacidade de coordenação, graus de perda de sensibilidade, capacidade de controlar urina e fezes, fadiga, sintomas cognitivos e autonomia de marcha e deslocamento. A escala informa que resultado igual a zero significa um exame neurológico normal; três, dificuldades moderadas; seis, dependência de um apoio unilateral (bengala); seis e meio, uso de andador; sete, cadeira de rodas; e dez, falecimento devido a EM (MOREIRA et al., 2022). Os fenótipos da Esclerose Múltipla (EM) podem ser classificados de acordo com a atividade da doença e o prognóstico. A atividade é avaliada por surtos clínicos ou por achados de ressonância magnética em T2 com, como lesões hiperintensas, captantes de gadolínio ou novas lesões. As formas EMRR, EMSP e EMPP podem ser estratificadas em baixa, moderada ou alta atividade. A forma de alta atividade é caracterizada por múltiplos surtos e presença de lesões ativas, mesmo com o uso adequado de tratamento modificador da doença conforme o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Esclerose Múltipla do Ministério da Saúde, 2020.1.2 Impacto Funcional A EM desencadeia um conjunto de danos nas estruturas do corpo, sendo a fadiga, o sintoma mais frequente e incapacitante da doença, Tendo no Brasil, a estimativa de 66,7% a 86,7% dos pacientes que possuem tal sintoma (SILVA, 2019.). Os prejuízos na capacidade de desempenho costumam iniciar devido à fadiga e fraqueza, podendo evoluir para outros sintomas, como paraparesia ou hemiparesia, espasticidade, incoordenação motora e tremores involuntários (OLIVEIRA, et al, 2019). Portanto, conforme demonstrado que há impactos funcional nos pacientes com esse diagnóstico, é importante diminuir o impacto em sua qualidade de vida. Segundo Morales et al.

Endereço: Rua Santo Antonio, 50, 2º andar.

Bairro: Centro

CEP: 09.521-160

UF: SP

Município: SAO CAETANO DO SUL

Telefone: (11)4239-3282

Fax: (11)4221-9888

E-mail: cep@online.uscs.edu.br



(2007), a Organização Mundial de Saúde (OMS), define qualidade de vida como sendo a percepção do indivíduo de sua posição na vida, no contexto cultural e no sistema de valores em que ele vive. Dessa maneira é importante entender qual a queixa funcional principal do paciente, para proporcionar a ele maior qualidade de vida. Desde modo, a utilização da CIF (Classificação Internacional de Funcionalidade, Incapacidade e Saúde), que é o padrão mundial para a conceitualização e classificação da funcionalidade e da incapacidade, acordado pela Assembleia Mundial da Saúde em 2001. Utilizando-o para tratamento do paciente, evidencia que o modelo funcional, ao invés de utilizar um modelo tradicional baseado apenas em diagnóstico, as intervenções foram mais abrangentes (STALLINGA et. al., 2012).

1.3 Tratamento convencional da Esclerose Múltipla (todos os tipos de tratamento, desde o farmacológico até reabilitação)

1.3.1 Farmacológico

A diretrizECTRIMS/EAN (2018) sobre o tratamento farmacológico de pessoas com Esclerose Múltipla, recomenda o uso precoce de medicamentos modificadores da doença (DMDs) para retardar a progressão da Esclerose Múltipla (EM), principalmente na síndrome clinicamente isolada (CIS) e na forma remitente-recorrente (EMRR). Diversos fármacos, como interferons, glatirâmero, teriflunomida, alemtuzumabe, natalizumabe, ocrelizumabe e fingolimode, mostram eficácia na redução de surtos e da atividade inflamatória. Na EM primária progressiva (EMPP), somente o ocrelizumabe apresenta benefício comprovado. O manejo inclui monitoramento por ressonância magnética para avaliar a resposta e ajustar o tratamento conforme necessário. A diretriz enfatiza a personalização do tratamento, considerando características do paciente, e a realização do acompanhamento em centros especializados (MONTALBAN, et al 2018).

1.3.2 Não farmacológicos

Dentre os tratamentos não farmacológicos convencionais mais relevantes, destacam-se a reabilitação motora e cognitiva, a tele reabilitação e o exercício físico, que visam minimizar déficits funcionais, melhorar a qualidade de vida e promover a autonomia dos pacientes. A reabilitação motora, com foco em mobilidade e equilíbrio, mostra resultados clínicos promissores. Uma revisão sistemática e meta-análise realizada, avaliou 71 ensaios clínicos randomizados com 3306 participantes e demonstrou que intervenções específicas de reabilitação para equilíbrio resultaram em melhoras significativas na mobilidade funcional de pessoas com EM, com efeitos mais robustos quando a intensidade do treinamento era maior e orientada por tarefas funcionais. As estratégias mais eficazes incluíram o treinamento funcional direcionado, o uso de exercícios mistos com foco funcional, evidenciando a importância da dose-resposta na intervenção (CORRINI et al., 2023). Complementando essas abordagens, a tele reabilitação associada ao uso

Endereço: Rua Santo Antonio, 50, 2º andar.

Bairro: Centro

CEP: 09.521-160

UF: SP

Município: SAO CAETANO DO SUL

Telefone: (11)4239-3282

Fax: (11)4221-9888

E-mail: cep@online.uscs.edu.br



de realidade virtual tem sido explorada como alternativa acessível e eficaz para pacientes com EM. Em um estudo clínico randomizado, duplo-cego, demonstraram que indivíduos submetidos a um programa domiciliar com realidade virtual supervisionada remotamente apresentaram melhorias significativas no equilíbrio e na marcha, em comparação ao grupo que realizou somente tele- reabilitação convencional. As avaliações demonstraram ganhos expressivos no teste Mini-BESTest, TUG e 2MWT, reforçando o potencial da realidade virtual como ferramenta complementar no tratamento funcional da EM (BARONE et al., 2023). Outro componente fundamental do tratamento convencional da EM é o exercício físico, especialmente no manejo da fadiga, um dos sintomas mais prevalentes e incapacitantes da doença. Segundo revisão conduzida por Fragala-Pinkham et al. (2023), há evidências sólidas de que programas regulares de atividade física, como exercícios aeróbicos, de resistência e equilíbrio, contribuem significativamente para a redução da fadiga, além de promoverem benefícios na força muscular, na neuroplasticidade e no bem-estar psicológico dos pacientes. A prática supervisionada e individualizada, aliada a suporte educativo e motivacional, mostrou-se mais eficaz e sustentável a longo prazo (FRAGALA- PINKHAM et al., 2023). Além disso, há estudos que apontam a utilização de tratamento manual em pacientes com Esclerose Múltipla, uma meta-análise realizada incluiu 10 estudos clínicos randomizados com 631 indivíduos, demonstrando que a terapia de massagem reduz significativamente fadiga, dor e espasmos. Os resultados indicam que massagens podem significativamente reduzir fadiga, dor e espasmos, enquanto a reflexologia mostrou-se eficaz apenas na diminuição da dor, sem efeitos adversos relatados. A terapia manual surge como uma abordagem complementar segura e promissora, embora a necessidade de estudos com maior rigor metodológico permaneça (ZHANG, et al., 2022). Dessa forma, o tratamento convencional da Esclerose Múltipla deve integrar estratégias multidisciplinares baseadas em evidências, que envolvam reabilitação motora intensiva, tecnologias assistivas como a realidade virtual e programas contínuos de exercício físico adaptado. A fisioterapia, nesse contexto, desempenha um papel essencial na promoção do equilíbrio, na prevenção de quedas e na melhoria da estabilidade postural, favorecendo a autonomia e a segurança nas atividades diárias. Tais intervenções não somente auxiliam na manutenção das funções neurológicas e físicas, como também contribuem para a melhora global da qualidade de vida dos indivíduos com EM.

1.4 Novas abordagens no tratamento da Esclerose Múltipla

Dentre as novas abordagens terapêuticas voltadas ao tratamento da Esclerose Múltipla, apontam o uso do medicamento Ocrelizumabe, que trata-se de um anticorpo monoclonal humanizado de segunda geração, antagonista seletivo de linfócitos B que

Endereço: Rua Santo Antonio, 50, 2º andar.

Bairro: Centro

CEP: 09.521-160

UF: SP

Município: SAO CAETANO DO SUL

Telefone: (11)4239-3282

Fax: (11)4221-9888

E-mail: cep@online.uscs.edu.br



expressam o antígeno de superfície CD-20 (SORENSEN & BLINKENBER, 2016) O mecanismo de ação do medicamento ainda não é completamente elucidado, mas sabe-se que atua na depleção de células B CD-20+ periféricas, enquanto preserva a capacidade de reconstituição de células B e da imunidade humoral pré-existente (SORENSEN & BLINKENBER, 2016). Em relação a tratamento não medicamentoso e novas abordagens de intervenção fisioterapêutica, destaca-se a utilização de Facilitação Neuromuscular Proprioceptiva (FNP), conforme publicação feita pela International PNF Association, trata-se de uma filosofia de tratamento desenvolvido pelo Dr. Herman Kabat na década de 1950, que parte do princípio de que cada indivíduo possui um potencial não explorado e de um enfoque positivista, apresentando técnicas específicas que visam o ganho de flexibilidade, a coordenação motora, o fortalecimento muscular e a estabilidade, quer seja axial ou apendicular, tendo efeitos positivos no programa de reabilitação. Onde posteriormente Margaret Knott sistematizou os padrões e treinou outros fisioterapeutas. Além disso, sendo definida como a promoção ou aceleração da resposta do mecanismo neuromuscular por meio de estimulação dos proprioceptores (ASSIS et al., 2020). De acordo com Pereira, et al. (2025) para a eficácia do tratamento fisioterapêutico em pacientes com esclerose múltipla (EM), deve-se focar em aspectos como qualidade de vida, fadiga, independência funcional nas atividades de vida diária, amplitude de movimento, força muscular, equilíbrio e marcha. Foi possível identificar que a utilização das técnicas de Facilitação Neuromuscular Proprioceptiva (FNP) tem a capacidade de ensinar e realizar um programa terapêutico com exercícios mais ricos e elaborados, não só estimulando os músculos, mas o conjunto corporal como um todo. No qual foram realizados com padrões de movimento diagonais específicos, sendo eles: em cintura escapular e cintura pélvica. Para os membros superiores: flexão-abdução-rotação externa, extensão-adução-rotação interna, flexão-adução-rotação externa e extensão-abdução-rotação interna. Quanto aos membros inferiores: flexão-abdução-rotação interna, extensão-adução-rotação externa, flexão-adução-rotação externa e extensão-abdução-rotação interna. Que apresentaram resultados promissores, como a melhora na amplitude de movimento, força muscular, equilíbrio e marcha após as 30 sessões. Porém sendo necessário um maior tempo de intervenção para melhorar os resultados. Aprofundando a análise sobre os protocolos de Facilitação Neuromuscular Proprioceptiva (FNP), alguns estudos demonstraram seus benefícios como intervenção terapêutica em diversas patologias neurológicas. Em um desses estudos, conduzido por Natália Lacerda et al. (2013), foi proposto um treinamento voltado à estabilidade postural por meio de um protocolo fixo composto por cinco exercícios baseados no método FNP. A intervenção foi realizada em

Endereço: Rua Santo Antonio, 50, 2º andar.

Bairro: Centro

CEP: 09.521-160

UF: SP

Município: SAO CAETANO DO SUL

Telefone: (11)4239-3282

Fax: (11)4221-9888

E-mail: cep@online.uscs.edu.br



pacientes com sequelas de acidente vascular encefálico, totalizando dez sessões, com frequência de três vezes por semana e duração média de 45 minutos por sessão. As técnicas aplicadas incluíram estabilização rítmica, reversão de estabilizações e combinação de isotônicas, resultando em efeitos positivos para a recuperação funcional desses pacientes. 1.5 O que são técnicas de neuromodulação não invasiva (nibs)? As técnicas de estimulação cerebral não invasiva têm se mostrado promissoras em diversas áreas clínicas e de pesquisa. A Estimulação Magnética Transcraniana (EMT), que utiliza campos magnéticos para induzir correntes elétricas no córtex, mostrou eficácia terapêutica em condições como depressão resistente, transtorno obsessivo-compulsivo, dependência química, doença de Parkinson e enxaqueca. A Estimulação Transcraniana por Corrente Contínua (tDCS) aplica correntes elétricas de baixa intensidade via eletrodos no couro cabeludo, com polaridade anódica para aumentar a excitabilidade neuronal e catódica para reduzi-la. Essa técnica modula neurotransmissores (como glutamato e dopamina) e favorece a neuroplasticidade, apresentando resultados positivos em transtornos como depressão maior e esquizofrenia (DAVIDSON, et al 2024c.). A Estimulação Transcraniana por Corrente Alternada (tACS) utiliza correntes senoidais em frequências específicas (por exemplo, alfa ou gama) para sincronizar e modular os ritmos cerebrais. Estudos demonstram efeitos na plasticidade neural e na melhora de funções cognitivas, como memória de trabalho e atenção. A técnica de Interferência Temporal (TI), inovadora e não invasiva, aplica dois campos elétricos de alta frequência com leves diferenças entre si. Essa interação gera um ritmo de batimento capaz de estimular regiões profundas do cérebro sem afetar o córtex superficial (DAVIDSON, et al 2024c.). Na ausência de opções de terapia medicamentosa, uma possibilidade de tratamento é a estimulação cerebral não invasiva (NIBS), opção terapêutica promissora com um bom perfil de segurança. Usando a estimulação magnética transcraniana (TMS), a saída cerebelar pode ser modificada indiretamente pela estimulação ou inibição das células de Purkinje no córtex cerebelar GROBE-EINSLER et al., (2024). Devido a grande quantidade de conexões com as regiões corticais motoras e associativas, a alta densidade de neurônios, as propriedades elétricas e sua posição logo abaixo do crânio, o cerebelo é considerado para modular regiões corticais distantes. O mesmo estudo demonstra e apresenta benefícios atuais e anteriores com relação à estimulação cerebelar, citando fatores como: a tolerância dos pacientes no tratamento, redução significativa na gravidade da ataxia medida pela SARA (Escala para Avaliação e Classificação da Ataxia), estudos anteriores mostraram reduções médias de 1,5 a 2,6 pontos na SARA, dependendo do protocolo porém tanto protocolos excitativos quanto

Endereço: Rua Santo Antonio, 50, 2º andar.

Bairro: Centro

CEP: 09.521-160

UF: SP

Município: SAO CAETANO DO SUL

Telefone: (11)4239-3282

Fax: (11)4221-9888

E-mail: cep@online.uscs.edu.br



inibitórios, ambos foram eficazes, sem diferença significativa entre eles. GROBE-EINSLER et al., (2024)1.6

Efeitos da NeuromodulaçãoO Brasil vem apresentando cada vez mais, produção científica de neuromodulação não invasiva no mundo, desde quando as técnicas foram introduzidas no país, em 1996, até os dias de hoje, quando ocupa o lugar de terceiro país que mais pesquisa estas abordagens (SÁ et al, 2021).Diversos estudos investigaram os efeitos da Estimulação Transcraniana por Corrente Contínua (ETCC) na fadiga em pessoas com Esclerose Múltipla (EM). A maioria dos estudos aplicou ETCC com o ânodo no Córtex Pré-frontal Dorsolateral Esquerdo (CPFDL), mostrando redução significativa da fadiga, especialmente com intensidades de 2 mA e protocolos consecutivos. Essa região cerebral está relacionada à regulação das funções executivas, motivacionais e emocionais, o que explica seu envolvimento na percepção da fadiga. Mortezanjad et al. (2020) e Chalah et al. (2020, 2017) demonstraram melhora da fadiga e qualidade de vida com estímulos no CPFDL. Charvet et al. (2018) confirmaram que maiores intensidades aumentam a eficácia. Estímulos em outras regiões, como Córtex Motor (M1), Parietal e Somatossensorial (S1), também mostraram resultados positivos, como nos estudos de Tecchio et al. (2015), Cancelli et al. (2017) e Proessl et al. (2018). Protocolos remotos e de longo prazo também se mostraram viáveis. Kasschau et al., Ayache et al.(2020). Estudos em outras condições neurológicas, como ataxia, mostraram que a ETCC cerebello-espinhal também tem efeitos terapêuticos promissores BENUSSI, A.; DELL¿ERA, V.; CANTONI, V. et al. (22 ago. 2018.). Em geral, os melhores resultados ocorrem com protocolos intensivos, repetidos e direcionados ao CPFDL esquerdo, reforçando a importância de abordagens personalizadas e de aplicação contínua para maximizar os benefícios clínicos da técnica.O protocolo de PILLONI et al, 2020 (a) foi baseado em aplicar correntes anódicas sobre C3 e corrente catódica sobre Fp2, de acordo com o Sistema de EEG 10-20, através de eletrodos previamente embebidos com solução salina para melhor conduzir as correntes elétricas pelo crânio, com corrente ativa de 2.5 mA e densidade de 0,1 mA/cm² , rampa de 60s, enquanto a corrente simulada foi entregue apenas no início e final da terapia, associado com exercícios aeróbicos, utilizando elíptico, por 2 semanas (10 sessões, no total), durante 20 minutos, monitorando a taxa de frequência cardíaca por todo o tempo de terapia por um dispositivo bluetooth posicionado no pulso do indivíduo. Já o protocolo proposto por PILLONI et al, 2020 (b) foi baseado na ETCC combinado com uma sessão de exercício, aplicada sobre o córtex motor primário (M1), com objetivo de potencializar a ativação de vias corticais envolvidas durante a atividade, sendo aplicada com intensidade de 2,5 mA durante a toda a sessão, enquanto no grupo simulado somente sendo fornecida no início e final da terapia, tanto a corrente ativa

Endereço: Rua Santo Antonio, 50, 2º andar.

Bairro: Centro

CEP: 09.521-160

UF: SP

Município: SAO CAETANO DO SUL

Telefone: (11)4239-3282

Fax: (11)4221-9888

E-mail: cep@online.uscs.edu.br



quanto a corrente simulada foram administradas por 20 minutos durante um treino de elíptico, monitorando a frequência cardíaca por meio de uma pulseira. Ambos protocolos buscavam avaliar a eficácia da ETCC no córtex motor primário (M1), na mobilidade funcional da marcha, velocidade da marcha, comprimento de passada, cadência e equilíbrio. Os participantes apresentaram melhorias significativas na velocidade da marcha e na mobilidade funcional imediatamente após a intervenção. Os achados indicam que a combinação de tDCS com exercício aeróbico pode potencializar a função motora em indivíduos com esclerose múltipla, mesmo após sessões únicas da terapia. O estudo sugere que a associação de tDCS com exercício aeróbico é uma estratégia promissora para promover ganhos imediatos na marcha e na mobilidade funcional em pacientes com esclerose múltipla. Porém, ainda há necessidade de pesquisas adicionais para investigar os efeitos de longo prazo e confirmar a relevância clínica dessa abordagem. Workman, Kamholz, Rudroff (2019) se baseou em uma terapia de 3 sessões, onde apenas na segunda e terceira sessões a ETCC ou corrente simulada foram entregues com os eletrodos colocados sobre o Fp3 e Fp4, em dois grupos: antes ou durante a aplicação do TC6. A estimulação no grupo `Antes TC6, durou 13 minutos e no grupo `Durante TC6, o tempo do teste. A corrente ativa utilizou intensidade de 2 mA durante toda a sessão e a corrente simulada utilizou uma corrente de 2 mA apenas durante 30s iniciais, sendo reduzida a 0 mA durante o restante de tempo da terapia. O resultado da velocidade da marcha foi alta para o estudo de Pilloni et al (a) (2020), baixa para o estudo de Pilloni et al (b) (2020) e moderada para Workman et al (2019), enquanto para o desfecho cadência também foi alto para o estudo de Pilloni et al (a) (2020) e baixo para o estudo de Workman et al (2019) e o resultado do comprimento da passada foi alta para Pilloni et al (a) (2020) e baixa para Workman et al (2019). O estudo teve como objetivo principal, avaliar o efeito da estimulação transcraniana por corrente contínua (tDCS) aplicada antes ou durante um teste de caminhada de 6 minutos (TC6) em pessoas com EM, tendo o foco em melhorar a distância percorrida e as características da marcha. Ao final do mesmo, conforme evidenciado pelos estudos analisados, foi possível observar maior eficácia e respaldo científico na aplicação da estimulação transcraniana por corrente contínua (tDCS) para a atenuação dos sintomas. Diante disso, de acordo com a escassez de estudos sobre esse conjunto de intervenções para paciente com diagnóstico de Esclerose Múltipla e ataxia cerebelar temos como pergunta do estudo se seria possível que a aplicação dos protocolos de Facilitação Neuromuscular Proprioceptiva (FNP) em conjunto com técnicas de Neuromodulação Não Invasiva (NIBS), em especial, com alvo em cerebelo, para potencializar os benefícios terapêuticos, promovendo melhora do equilíbrio

Endereço: Rua Santo Antonio, 50, 2º andar.

Bairro: Centro

CEP: 09.521-160

UF: SP

Município: SAO CAETANO DO SUL

Telefone: (11)4239-3282

Fax: (11)4221-9888

E-mail: cep@online.uscs.edu.br



Continuação do Parecer: 8.028.887

postural e da estabilidade por meio da ativação de grupos musculares antagonistas? Nesse relato de caso, buscamos responder se seria possível identificar o quão benéfico essa técnica teria sido para a paciente.

Hipótese:

A utilização de técnicas de neuromodulação clínica não invasiva, como a Estimulação Magnética Transcraniana (EMT) e a Estimulação Transcraniana por Corrente Contínua (ETCC), quando associada à fisioterapia neurofuncional, tem demonstrado eficácia significativa na promoção da recuperação funcional de pacientes acometidos por sequelas neurológicas. Tal abordagem integrada potencializa os efeitos da reabilitação, contribuindo para a melhora do desempenho motor, cognitivo e da qualidade de vida desses indivíduos. Diante do exposto, propõe-se um relato de caso no qual foi utilizado a Estimulação Transcraniana por Corrente Contínua (TDSC) em uma paciente com diagnóstico de Esclerose Múltipla, atendida na Clínica Escola de Fisioterapia da USCS.

Metodologia Proposta:

A pesquisa trata-se de um relato de caso experimental com análise quantitativa e qualitativa do efeito da aplicação de tDCS no controle postural de uma paciente com esclerose múltipla. O relato de caso atual segue as diretrizes para relato de caso com delineamento descritivo, caráter narrativo e reflexivo com a ausência de grupo controle. De acordo com a Carta Circular no 166/2018 a CONEP. 5.1 Local O estudo foi realizado na Clínica Escola de Fisioterapia da Universidade Municipal de São Caetano do Sul (USCS), localizado na rua Santo Antônio, 50 - centro, São Caetano do Sul - SP, 09521-160, com anuência da clínica e do campus centro I da instituição (anuência 1). 5.4 Materiais Ficha de Avaliação Protocolo TDSC Aparelho de Neuromodulação - TES (R) Eletrodos Capas Solução Salina Faixas elásticas Espadrado Escala Visual Analógica (EVA) MINI Teste de Avaliação do Sistema de Equilíbrio (BESTest) International Cooperative Ataxia Rating Scale (ICARS) Escala Modificada de Impacto da Fadiga (MFIS) Escala Expandida do Estado de Incapacidade (EDSS) 5.5 Procedimento Este estudo foi executado em sete etapas: Fase de Seleção, Fase de Avaliação, Fase de Intervenção e 3 Fases de Reavaliações. Em base dessas informações, será possível relatar como foi realizado junto à paciente. 5.5.1 Fase de Seleção Trata-se de um relato de caso, no qual foi selecionada uma paciente diagnosticada com Esclerose Múltipla que participou de uma intervenção fisioterapêutica de TDSC. Conforme os critérios de inclusão previamente estabelecidos e

Endereço: Rua Santo Antonio, 50, 2º andar.

Bairro: Centro

CEP: 09.521-160

UF: SP

Município: SAO CAETANO DO SUL

Telefone: (11)4239-3282

Fax: (11)4221-9888

E-mail: cep@online.uscs.edu.br



Continuação do Parecer: 8.028.887

respeitando os critérios de exclusão definidos pelo estudo. A participante foi convidada a integrar a pesquisa de forma voluntária, após o devido esclarecimento sobre os objetivos e procedimentos para relatarmos como ocorreu a intervenção. 5.5.2 Fase de Avaliação A avaliação foi realizada no ginásio da neurologia e saúde coletiva da Clínica de Fisioterapia, que foi um ambiente que oferece privacidade e conforto para realização das sessões de terapia. Durante a avaliação coletamos dados pessoais, informações sobre o diagnóstico médico e fisioterapêutico, patologias associadas, medicamentos, exames complementares, patologia, história da moléstia atual e pregressa. Esta avaliação foi aplicada pelos examinadores em forma de entrevista. O primeiro teste físico que foi realizado após a anamnese foi o Mini BESTest, desenvolvido por Franco Franchignoni, Fay Horak, Marco Godi, Antonio Nardone e Andrea Giordano, com o objetivo de criar uma versão reduzida e mais prática do Balance Evaluation Systems Test (BESTest). Composto por 14 tarefas distribuídas em quatro domínios principais. O primeiro domínio, equilíbrio antecipatório, avalia movimentos planejados, como inclinar-se para frente, levantar-se na ponta dos pés ou pegar objetos do chão. O segundo, equilíbrio reativo, examina a capacidade de resposta a perturbações externas ou internas, como empurrões leves. O terceiro, controle do equilíbrio em marcha, envolve a avaliação durante a caminhada normal, mudanças de direção, subida de escadas ou superação de obstáculos. Por fim, o equilíbrio sensório-motor observa a postura do paciente em diferentes superfícies e condições visuais. Cada item do teste é pontuado de 0 a 2, sendo 0 atribuído quando o paciente é incapaz de realizar a tarefa ou necessita de ajuda significativa, 1 quando realiza parcialmente ou com compensações, e 2 quando realiza totalmente sem auxílio. A pontuação total máxima é de 28 pontos, sendo que valores mais baixos indicam maior comprometimento do equilíbrio. (...) o restante da metodologia está descrita através do arquivo que será submetido.

Critério de Inclusão:

Como critérios de inclusão observamos:

- (i) possuir o diagnóstico de Esclerose Múltipla CID - G35, com ataxia;
- (ii) estar ativo em um programa de tratamento fisioterapêutico;
- (iii) ter idade mínima de 18 anos;
- (iv) participar do estudo como voluntário;
- (v) disponibilidade para cumprir o protocolo das 12 sessões propostas;
- (vi) ausência de distúrbios psiquiátricos graves descompensados. Ressaltamos que

Endereço: Rua Santo Antonio, 50, 2º andar.

Bairro: Centro

CEP: 09.521-160

UF: SP

Município: SAO CAETANO DO SUL

Telefone: (11)4239-3282

Fax: (11)4221-9888

E-mail: cep@online.uscs.edu.br



Continuação do Parecer: 8.028.887

apresentaremos o Termo de Consentimento Livre Esclarecido (TCLE) à paciente, após a aprovação do CEP. Após isso ficará uma via com a paciente e a outra com o examinador.

Critério de Exclusão:

Caso apresentasse algum dos critérios a seguir não poderia participar do estudo:

- (i) possuir alterações cognitivas que o impossibilitem de responder aos questionários, não podendo responsabilizar-se pelas respostas;
- (ii) não possuir diagnóstico definido,
- (iii) presença de implantes metálicos ou dispositivos eletrônicos na cabeça ou pescoço;
- (iv) histórico de epilepsia ou crises convulsivas;
- (v) gravidez;
- (vi) feridas, lesões ou infecções ativas no couro cabeludo e;
- (vii) hipersensibilidade cutânea ou alergia ao gel condutor ou aos eletrodos.

Objetivo da Pesquisa:

Objetivos primários do protocolo de pesquisa:

Relatar os efeitos da tDCS (Estimulação Transcraniana por Corrente Contínua) em cerebelo na melhora da funcionalidade de um paciente diagnosticado com Esclerose múltipla.

Objetivos secundários do protocolo de pesquisa:

Avaliar os efeitos da tDCS no controle postural e no desempenho locomotor da paciente. Quantificar os efeitos da tDCS no desempenho locomotor da paciente e seus efeitos adversos. Oferecer sessões intercaladas de atendimento, realizadas de duas a três vezes por semana. Essa frequência foi pensada estrategicamente para favorecer a adesão da paciente ao tratamento, considerando algumas limitações práticas, como a necessidade de deslocamento até a clínica-escola e os custos com transporte. Optar por um modelo de atendimento mais flexível e acessível, que possibilitou o tratamento. Neste relato de caso, buscamos evidenciar os benefícios desse formato de intervenção, destacando como a periodicidade intercalada pode contribuir para a evolução do quadro clínico da paciente, com maior engajamento e qualidade no acompanhamento terapêutico.

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

De acordo com os pesquisadores:

Riscos:

A participante poderia ter apresentado desconforto ou constrangimento ao responder os questionários que compuseram este estudo. Para que a intervenção fosse realizada, foi

Endereço: Rua Santo Antonio, 50, 2º andar.

Bairro: Centro

CEP: 09.521-160

UF: SP

Município: SÃO CAETANO DO SUL

Telefone: (11)4239-3282

Fax: (11)4221-9888

E-mail: cep@online.uscs.edu.br



Continuação do Parecer: 8.028.887

aplicado o questionário para elegibilidade ao tratamento com técnicas de neuromodulação não invasiva, que tratava-se das recomendações para aplicação segura e avaliação de riscos no tratamento, de acordo com as diretrizes descritas por Rossi et al. (2009). No entanto, a mesma foi informada do direito de recusar-se a responder às questões ou de encerrar sua participação. Caso ocorresse qualquer problema ou dano à paciente, os pesquisadores estiveram disponíveis para oferecer total apoio e ajuda, e, se necessário, o cuidado especializado. Tal compromisso foi abordado no Termo de Consentimento Livre e Esclarecido deste projeto.

Benefícios:

Como benefícios possuiu a melhora do quadro de equilíbrio, marcha e controle motor, proporcionado pela intervenção da tDCS e técnicas de FNP. Além, de que a mesma receberá um relatório com os resultados obtidos.

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

Trata-se de projeto de TCC do Curso de Fisioterapia dos estudantes Felipe dos Santos Cunha Mendes, Guilherme Shinji Zopello Kanashiro, Gustavo Domingues da Silva, Julia Borges Castanho e Laura Barbosa Foltran, sob orientação de Catarina Costa Boffino, apresentando fundamentação teórica para a sua execução.

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

Vide item "Conclusões ou pendências e lista de inadequações".

Recomendações:

Vide item "Conclusões ou pendências e lista de inadequações."

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

Trata-se de resposta ao parecer consubstanciado CEP n.º 7.996.704 datado em 24/11/2025.

1. Quanto ao projeto de pesquisa (documentos PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_2681514.pdf" e "projeto.pdf"):

1.1. Apesar da boa fundamentação teórica, a descrição metodológica da neuromodulação é bastante limitada. Alguns elementos essenciais não foram apresentados, o que dificulta avaliar a segurança, a reprodutibilidade e a coerência do protocolo:

1.1.1. Não há indicação do protocolo científico de referência utilizado para embasar os parâmetros de estimulação. Para esse tipo de intervenção, recomenda-se identificar explicitamente o estudo-base (como Benussi et al., 2018), a partir do qual se definem

Endereço: Rua Santo Antonio, 50, 2º andar.

Bairro: Centro

CEP: 09.521-160

UF: SP

Município: SAO CAETANO DO SUL

Telefone: (11)4239-3282

Fax: (11)4221-9888

E-mail: cep@online.uscs.edu.br

Continuação do Parecer: 8.028.887

intensidade, duração, montagem e número de sessões.

RESPOSTA: Agradecemos aos pareceristas pela a solicitação da correção para aprimoramento do nosso projeto, está sendo de extrema importância para ser pontuado de forma coerente e satisfatória. A correção foi realizada e sinalizada no projeto que foi modificado e anexado. Pág. do projeto com alteração: 18, 26 e 27

ANÁLISE: PENDÊNCIA ATENDIDA

1.1.2. A hipótese é mais ampla do que o método realmente executado, mencionando diferentes modalidades de neuromodulação quando o estudo descreve apenas tDCS. Esse descompasso precisa ser corrigido.

RESPOSTA: Agradecemos aos pareceristas pela a solicitação da correção para aprimoramento do nosso projeto, está sendo de extrema importância para ser pontuado de forma coerente e satisfatória. A correção foi realizada e sinalizada no projeto que foi modificado e anexado. Pág. do projeto com alteração: 21 e 22

ANÁLISE: PENDÊNCIA ATENDIDA

1.2. Quanto à metodologia:

1.2.1. Parametrização incompleta da tDCS: Não há referência à marca e modelo do aparelho; descrição do tipo de eletrodo; ausência da área exata do ânodo e do cátodo, que determina a densidade de corrente; falta a intensidade da corrente, o tempo de aplicação e a indicação de rampas de subida/descida; não há descrição da posição anatômica precisa dos eletrodos (nível vertebral, distância de protuberâncias ósseas, lateralidade, posicionamento exato sobre o cerebelo); o texto não menciona se haverá triagem ou monitoramento de impedância, prática padrão em protocolos de segurança; não há informações sobre limpeza prévia da pele, uso de solução para reduzir impedância, orientações ao paciente sobre lavagem do couro cabeludo, presença de cosméticos, cremes, oleosidade ou fatores que alterem o contato elétrico.

RESPOSTA: Agradecemos aos pareceristas pela a solicitação da correção para aprimoramento do nosso projeto, está sendo de extrema importância para ser pontuado de forma coerente e satisfatória. A correção foi realizada e sinalizada no projeto que foi modificado e anexado. Pág. do projeto com alteração: 26 e 27

ANÁLISE: PENDÊNCIA ATENDIDA

1.3. Não há indicação de cuidados pré-procedimento ou orientações ao participante, como:

Endereço: Rua Santo Antonio, 50, 2º andar.

Bairro: Centro

CEP: 09.521-160

UF: SP

Município: SAO CAETANO DO SUL

Telefone: (11)4239-3282

Fax: (11)4221-9888

E-mail: cep@online.uscs.edu.br



Continuação do Parecer: 8.028.887

evitar cremes/óleos na cabeça no dia da sessão; garantir couro cabeludo limpo para manter impedância adequada; retirar acessórios metálicos; preparo da pele antes da colocação dos eletrodos.

Esses elementos não são detalhes secundários: eles são parte estruturante do controle de risco, interferem diretamente na densidade de corrente que o participante receberá e são imprescindíveis para garantir que o procedimento seja conduzido de acordo com padrões reconhecidos na literatura.

RESPOSTA: Agradecemos aos pareceristas pela a solicitação da correção para aprimoramento do nosso projeto, está sendo de extrema importância para ser pontuado de forma coerente e satisfatória. A correção foi realizada e sinalizada no projeto que foi modificado e anexado. Pág. do projeto com alteração: 26 e 27

ANÁLISE: PENDÊNCIA ATENDIDA

1.4. Em relação às escalas, embora estejam corretamente identificadas, o protocolo não explica como cada uma será administrada. Isso é relevante porque fatores como autorrelato, entrevista ou aplicação por avaliador treinado interferem diretamente na padronização e na comparabilidade dos resultados.

RESPOSTA: Agradecemos aos pareceristas pela a solicitação da correção para aprimoramento do nosso projeto, está sendo de extrema importância para ser pontuado de forma coerente e satisfatória. A correção foi realizada e sinalizada no projeto que foi modificado e anexado. Pág. do projeto com alteração: 25 e 26

ANÁLISE: PENDÊNCIA ATENDIDA

1.5. Além disso, foram identificadas inconsistências metodológicas que dificultam a leitura do protocolo: divergências no número total de sessões; diferença entre o tempo de aplicação da tDCS descrito no projeto e o informado no TCLE; uso alternado de verbos no passado e no futuro, gerando incerteza sobre se o caso já foi atendido ou ainda será conduzido.

RESPOSTA: Agradecemos aos pareceristas pela a solicitação da correção para aprimoramento do nosso projeto, está sendo de extrema importância para ser pontuado de forma coerente e satisfatória. A correção foi realizada e sinalizada no projeto que foi modificado e anexado. Pág. do projeto com alteração: 28

Pág. do TCLE com alteração: 2

ANÁLISE: PENDÊNCIA ATENDIDA

Endereço: Rua Santo Antonio, 50, 2º andar.

Bairro: Centro

CEP: 09.521-160

UF: SP

Município: SAO CAETANO DO SUL

Telefone: (11)4239-3282

Fax: (11)4221-9888

E-mail: cep@online.uscs.edu.br



Continuação do Parecer: 8.028.887

1.6. O fluxograma também necessita revisão. Ele aparece sem título, sem indicação clara das etapas e sem sequência lógica explícita, o que torna difícil compreender rapidamente o desenho do estudo. Um fluxograma mais organizado e com título, identificação das fases e legenda quando necessário e facilitaria muito a avaliação ética.

Em síntese, as etapas estão presentes e fazem sentido, mas a apresentação metodológica carece de ajustes de padronização e detalhamento, especialmente quanto ao modo de aplicação das escalas e à clareza do fluxo do protocolo.

RESPOSTA: Agradecemos aos pareceristas pela solicitação da correção para aprimoramento do nosso projeto, está sendo de extrema importância para ser pontuado de forma coerente e satisfatória. A correção foi realizada e sinalizada no projeto que foi modificado e anexado. Pág. do projeto com alteração: 24

ANÁLISE: PENDÊNCIA ATENDIDA

2. Quanto aos riscos (documentos "PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_2681514.pdf" e "TCLE.pdf"):

Os riscos aparecem apenas parcialmente descritos. Embora o projeto mencione o uso do questionário de elegibilidade para neuromodulação, faltam elementos essenciais para uma adequada tipificação e descrição dos riscos, bem como para o plano de manejo.

A tDCS envolve riscos físicos mínimos a baixos, de acordo com os consensos internacionais (Rossi et al., 2009; Bikson et al., 2016; Antal et al., 2017), que abrangem formigamento, prurido, sensação de queimação leve, eritema local e, ocasionalmente, cefaleia ou fadiga. Esses efeitos são esperados e devem ser explicitados. Também não foram mencionados os riscos associados às técnicas de FNP e ao treino funcional, como cansaço, dor muscular, instabilidade postural ou risco de queda e que, pela tipificação da USCS, enquadram-se como risco mínimo, desde que haja supervisão adequada.

O protocolo não apresenta procedimentos claros de monitoramento ou critérios para interromper a sessão em caso de desconforto.

O projeto apresenta algumas medidas gerais de proteção, como a possibilidade de interromper a participação e a garantia de atendimento em caso de dano. No entanto, essas informações aparecem de forma genérica e não constituem um plano de manejo consistente.

Para uma intervenção que envolve tDCS associada a técnicas de FNP, espera-se a descrição clara de como a equipe lidará com possíveis desconfortos ou intercorrências. Embora o projeto

Endereço: Rua Santo Antonio, 50, 2º andar.

Bairro: Centro

CEP: 09.521-160

UF: SP

Município: SAO CAETANO DO SUL

Telefone: (11)4239-3282

Fax: (11)4221-9888

E-mail: cep@online.uscs.edu.br



Continuação do Parecer: 8.028.887

menção o uso do questionário de elegibilidade para neuromodulação, não há detalhamento sobre: critérios clínicos para interromper a sessão (por exemplo: queimação persistente, dor de cabeça intensa, tontura, irritação cutânea significativa); quem é o profissional responsável pelo monitoramento durante a aplicação; como será conduzido o registro de intercorrências; qual é o fluxo de encaminhamento em caso de evento adverso (a quem comunicar, onde o participante será atendido e em quanto tempo).

RESPOSTA: Agradecemos aos pareceristas pela a solicitação da correção para aprimoramento do nosso projeto, está sendo de extrema importância para ser pontuado de forma coerente e satisfatória. A correção foi realizada e sinalizada no projeto que foi modificado e anexado. Pág. do projeto com alteração: 30 e 31

ANÁLISE: PENDÊNCIA ATENDIDA

3. Quanto aos benefícios (documentos "PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_2681514.pdf" e "TCLE.pdf"):

A descrição dos benefícios apresenta algumas inconsistências importantes. No TCLE, o texto adota uma postura mais cautelosa ao afirmar que não há benefício direto garantido, o que é condizente com a literatura sobre tDCS. No entanto, no corpo do projeto esses benefícios aparecem descritos como se já houvesse uma melhora esperada ou comprovada, criando um desalinhamento entre os documentos.

Por fim, o texto não diferencia claramente os benefícios indiretos (como contribuição ao conhecimento científico) dos possíveis benefícios clínicos, e tampouco situa esses benefícios dentro do nível de evidência disponível. Essa falta de distinção compromete a clareza das informações oferecidas ao participante e dificulta a interpretação ética dos potenciais ganhos envolvidos.

RESPOSTA: Agradecemos aos pareceristas pela a solicitação da correção para aprimoramento do nosso projeto, está sendo de extrema importância para ser pontuado de forma coerente e satisfatória. A correção foi realizada e sinalizada no projeto que foi modificado e anexado. Pág. do projeto com alteração: 31

ANÁLISE: PENDÊNCIA ATENDIDA

4. Quanto ao termo de anuência:

4.1. O termo de anuência da Clínica não foi apresentado. Solicita-se a sua submissão.

RESPOSTA: Agradecemos aos pareceristas pela a solicitação da correção para aprimoramento

Endereço: Rua Santo Antonio, 50, 2º andar.

Bairro: Centro

CEP: 09.521-160

UF: SP

Município: SAO CAETANO DO SUL

Telefone: (11)4239-3282

Fax: (11)4221-9888

E-mail: cep@online.uscs.edu.br



Continuação do Parecer: 8.028.887

do nosso projeto, está sendo de extrema importância para ser pontuado de forma coerente e satisfatória. A correção foi realizada e sinalizada no projeto que foi modificado e anexado. Inclusão do termo de anuência anexado

ANÁLISE: PENDÊNCIA ATENDIDA

Considerações Finais a critério do CEP:

Diante do exposto, o Comitê de Ética em Pesquisa - CEP-USCS, de acordo com as atribuições definidas na Resolução CNS n.º 466, de 2012, e na Norma Operacional n.º 001, de 2013, do CNS, manifesta-se pela aprovação do protocolo de pesquisa.

Este CEP ressalta a importância do envio dos relatórios parciais e final, sendo uma responsabilidade assumida pelo pesquisador ao submeter o seu projeto para apreciação. De acordo com a Resolução CNS No 466 de 2012, consta na seção XI, itens XI.1 e XI.2.a até XI.2.h, diz que: A responsabilidade do pesquisador é indelegável e indeclinável e compreende os aspectos ético e legais quanto a:

- a) desenvolver o projeto conforme delineado;
- b) elaborar e apresentar os relatórios parcial e final;
- c) apresentar dados solicitados pelo CEP ou pela CONEP a qualquer momento;
- d) manter os dados da pesquisa em arquivo, físico ou digital, sob sua guarda e responsabilidade, por um período de 5 (cinco) anos após o término da pesquisa;
- e) encaminhar os resultados da pesquisa para publicação, com os devidos créditos aos pesquisadores associados e a pessoal técnico integrante do projeto;
- f) justificar fundamentalmente, perante o CEP ou a CONEP, interrupção do projeto ou a não publicação dos resultados.

Eventuais modificações ou emendas ao protocolo deverão ser apresentadas ao CEP-USCS de forma clara e sucinta, identificando a parte do protocolo a ser modificada e suas justificativas.

Modelos e orientações para a elaboração do relatório estão disponíveis na página do CEP-USCS <https://sites.google.com/online.uscs.edu.br/cep>

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Endereço: Rua Santo Antonio, 50, 2º andar.

Bairro: Centro

CEP: 09.521-160

UF: SP

Município: SAO CAETANO DO SUL

Telefone: (11)4239-3282

Fax: (11)4221-9888

E-mail: cep@online.uscs.edu.br



UNIVERSIDADE MUNICIPAL
DE SÃO CAETANO DO SUL -
USCS



Continuação do Parecer: 8.028.887

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_2681514.pdf	03/12/2025 14:29:47		Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	Documento.pdf	03/12/2025 14:28:16	LAURA BARBOSA FOLTRAN	Aceito
Outros	TERMO_DE_ANUENCIA.pdf	03/12/2025 14:24:40	LAURA BARBOSA FOLTRAN	Aceito
Outros	Respostas_pendencias.pdf	03/12/2025 14:22:31	LAURA BARBOSA FOLTRAN	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE.pdf	03/12/2025 14:19:41	LAURA BARBOSA FOLTRAN	Aceito
Folha de Rosto	FOLHA.pdf	05/11/2025 16:46:52	LAURA BARBOSA FOLTRAN	Aceito

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

SAO CAETANO DO SUL, 03 de Dezembro de 2025

Assinado por:
Brigitte Rieckmann Martins dos Santos
(Coordenador(a))

Endereço: Rua Santo Antonio, 50, 2º andar.

Bairro: Centro

CEP: 09.521-160

UF: SP

Município: SAO CAETANO DO SUL

Telefone: (11)4239-3282

Fax: (11)4221-9888

E-mail: cep@online.uscs.edu.br