



UNIVERSIDADE MUNICIPAL
DE SÃO CAETANO DO SUL -
USCS



PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: IMPACTO DO USO DE TECNOLOGIA DE ENSINO E MONITORAMENTO NA EFICÁCIA DA TERAPIA INALATÓRIA COM USO DE INALADORES PRESSURIZADOS EM PEDIATRIA

Pesquisador: CLAUDIA TAVARES ALVARENGA

Área Temática:

Versão: 2

CAAE: 83494424.4.0000.5510

Instituição Proponente: Universidade Municipal de São Caetano do Sul

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 7.221.253

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_2396530.pdf) de 08/11/2024 e/ou Projeto Detalhado (ProjetoGentinOxy_MODIFICADO.pdf) de 08/11/2024.

Introdução

As doenças respiratórias representam um problema mundial de saúde. São responsáveis por elevada morbidade e mortalidade na infância além de serem responsáveis por procura frequente de serviços hospitalares. A terapêutica inalatória farmacológica é recomendada e deve ser a primeira escolha no tratamento de doenças obstrutivas e asma (GINA, 2021). A asma afeta cerca de 334 milhões de pessoas em todo o mundo, sendo a doença crônica mais comum na infância e adolescência. Estima-se que no Brasil a prevalência média de asma ativa em adolescentes seja de 18,5% (PITCHON, 2020). Em meados dos anos 50 surgiram as mais comumente conhecidas “bombinhas” que revolucionaram a intervenção medicamentosa prometendo tratar doenças respiratórias promovendo ação local de corticoides e broncodilatadores tendo ação mais rápida e efetiva (SILVA et al., 2014).

Na década de 70 a fim de otimizar a entrega do aerossol as vias aéreas inferiores, foram

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



desenvolvidas câmaras compostas de um reservatório tubular que quando colocado entre a boca do paciente e o inalador pressurizado dosimetrado promoviam a retenção do aerossol até a inalação do indivíduo permitindo a absorção das partículas do fármaco com maior efetividade aumentando em até 2x a deposição pulmonar(VINCKEN et al., 2018).

A presença do espaçador retém partículas maiores diminuindo efeitos colaterais como disfonia, irritação na orofaringe e candidíase provocadas pela corticoterapia inalatória. O tratamento agudo e crônico preventivo por meio da terapia inalatória de fármacos, pode melhorar significativamente a vida de crianças e adolescentes que sofrem com essas desordens e, associados a dispositivos como câmaras espaçadoras, se tornam a primeira escolha segundo a Iniciativa Global para Asma (GINA, 2021). No entanto, em pleno século XXI ainda existem grandes desafios relacionados à sua adesão, monitoramento e de conhecimento sobre a forma correta de utilização, implicando em recorrente ineficácia de controle de crises além de efeitos adversos relacionados ao uso incorreto da terapia como disfonia, irritação na orofaringe e candidíase (MUCHÃO, 2010).

A simples manutenção do dispositivo espaçador inalatório é capaz de influenciar no seu correto funcionamento. Contaminações bacterianas por *Klebsiella Pneumoniae* e *Staphylococcus Aureus* foram detectadas em 35% de espaçadores de crianças asmáticas (VINCKEN et al., 2018). Pais e mães não se sentem seguros quanto à correta desinfecção ou até mesmo esterilização, ficando a critério de fabricantes, divergentes em parte da literatura científica, a recomendação sobre utilização e cuidados. Esses cuidadores recorrem frequentemente a meios rápidos de informação como vídeos, mídia social de profissionais de saúde quando não ao mesmo pessoalmente ou por meio de telemedicina.

Estudo demonstra que o conhecimento teórico prático de profissionais de saúde do Hospital da Criança no estado de São Paulo a respeito do uso de inaladores pressurizados mostrou ser heterogêneo. Médicos residentes, fisioterapeutas e médicos assistentes obtiveram desempenho significativamente melhor que enfermeiros e auxiliares de enfermagem, sendo que estes últimos estão diretamente envolvidos na aplicação prática desses dispositivos na rotina hospitalar (MUCHÃO, 2010).

Os desafios no gerenciamento da terapia inalatória podem ser claramente observados tanto no ambiente hospitalar quanto domiciliar e seguimento ambulatorial. Assim, o desenvolvimento de uma tecnologia intuitiva, que faz o gerenciamento e monitoramento de todo o processo da terapia inalatória desde a curadoria do conhecimento, interação por gamificação até a geração de dados e métricas que podem ser compartilhadas com o profissional de saúde, seria um

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



instrumento de grande importância para a melhor gestão e tratamento por parte de cuidadores de crianças e adolescentes.

É sabido que o game proporciona uma experiência de imersão; estabelecem metas claras; oferecem um feedback imediato de sua performance; e, principalmente regulam o desafio de acordo com as habilidades do usuário (por meio de níveis) proporcionando o estado de *“fluxo”* tornando-se uma tarefa presente, produtiva com melhora significativa do desempenho (ROSSINI, 2023).

Os recursos tecnológicos disponíveis atualmente com inaladores inteligentes, inclui o registro de quando um inalador foi usado, a lembrança do paciente de sua próxima dose, a análise da técnica por meio da medida do fluxo inspiratório e o feedback sobre a técnica e o momento do uso do inalador. Os dados gerados por esses dispositivos também podem ser transferidos de forma segura para um profissional de saúde para fornecer uma perspectiva do *“mundo real”* sobre a adesão e competência à medicação de cada paciente. Isso promove uma melhora na adesão: o usuário sabe que suas atividades estão sendo registradas (ZABCZUK et al., 2023). A tecnologia proposta se torna uma opção significativa por priorizar a promoção da educação em saúde, maior autonomia sobre o próprio tratamento e conhecimento adquirido sob constante curadoria do mesmo, com profissionais especializados no gerenciamento e acompanhamento deste indivíduo. Tal aplicação proporciona gestão global do tratamento, favorecendo ganhos substanciais como: redução do estresse, de riscos relacionados, promovendo bem-estar, atualizando e motivando seus usuários, reduzindo a procura por serviço hospitalar, tempo de internação e evolução para gravidade conforme já observado anteriormente em estudos. Pode ainda melhorar consideravelmente a percepção de qualidade de vida do indivíduo e de sua família relacionadas à doença.

Em revisão recente a respeito, parece haver evidências robustas de que o uso de tecnologias inteligentes está associado a um aumento substancial na adesão à terapia e uso preventivo de inaladores. Este efeito tem sido observado em populações pediátricas e adultas, nos cuidados primários e secundários, na asma e na DPOC (ZABCZUK et al. 2023).

No entanto, o número de publicações nessa área é limitado, seja pelo número de pesquisas ou pela restrição a um tipo específico de dispositivo e seu acesso, portanto, mais trabalhos são necessários para fortalecer esses promissores achados iniciais de estudos existentes. Fica evidente também que esse tipo de tecnologia ainda é objeto centralizado, concentrando-se em países desenvolvidos, apresentando custos elevados e sendo pouco conhecidos no Brasil.

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: 7.221.253

Hipótese

Os indivíduos que fizerem parte do Grupo intervenção apresentarão melhora em todas as variáveis analisadas (percepção de cansaço, melhora do conhecimento sobre a técnica), quando comparados a aqueles que receberam somente orientações médicas para o uso da terapia inalatória com inaladores pressurizados (Grupo controle).

Método

Desenho do Estudo

Trata-se de um ensaio clínico controlado aleatorizado, com dois braços, avaliador cego, que segue as recomendações do Template for Intervention Description and Replication (TIDieR) e Consolidated Standards of Reporting Trials (CONSORT) (MOHER, et al, 2010).

Critério de Inclusão:

Participarão do estudo pais e mães, cuidadores de bebês, crianças e adolescentes entre 0 e 14 anos de idade, de ambos os sexos, sob acompanhamento ambulatorial da especialidade de pneumopediatria, com diagnóstico de doença respiratória aguda ou crônica que tenham a prescrição médica de tratamento inalatório com inaladores pressurizados de forma isolada ou preventiva.

Critério de Exclusão:

Serão excluídos bebês, crianças e adolescentes que apresentem única e exclusivamente tratamentos com nebulizadores convencionais ou melhorados, inaladores de pó seco, bem como terapias orais ou endovenosas ou de outra natureza não proposta pelo estudo. Também aqueles cujo o responsável legal não demonstrar interesse na participação do estudo ou que não sigam os critérios relacionados ao objeto deste.

Objetivo da Pesquisa:

São objetivos primários do protocolo:

Avaliar o impacto do uso do software OxyKids na educação e uso correto da técnica de terapia inalatória com inaladores pressurizados associadas a dispositivo espaçador inalatório na população infantil.

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

De acordo com os pesquisadores:

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: 7.221.253

Os possíveis riscos são:

- ¿ Riscos mínimos: exposição da imagem e sentimento de desconforto ou constrangimento durante a realização e envio do vídeo e no preenchimento dos dados do questionário inicial de anamnese.
- ¿ Riscos máximos: vazamento de dados do participante e consequente danos à reputação.

Benefícios:

Educação em saúde e curadoria do conhecimento: educar e informar, filtrando e preservando a ideia de cuidado do conteúdo compartilhado, referenciado por bases científicas e validados por profissionais especialistas na área. Prevenir uma seleção abstrata e pouco efetiva, feita a partir do gosto ou acesso de quem apresenta a necessidade, podendo mitigar riscos de rasas ou falsas informações, que podem trazer sérios prejuízos a saúde da população pediátrica.

Monitoramento da saúde e tratamento guiado: a aplicação proporciona gestão global, que pode favorecer uma análise mais minuciosa e detalhada contribuindo na otimização de condutas, tornando-as mais rápidas e assertivas. Contribuir na prevenção e maior controle de agudizações, reduzir riscos e gravidade dos quadros respiratórios.

Saúde e bem-estar: redução do estresse, ansiedade, aumento da confiança, sentimento de segurança na introdução de atividades esportivas e/ou melhora no seu desempenho, motivação, melhora da percepção de qualidade de vida do indivíduo e de sua família relacionadas à doença.

Redução de custos em curto e longo prazo: tratamentos preventivos e intervencionistas eficazes podem contribuir para a redução de custos associados a procedimentos médicos mais complexos necessários em formas mais graves de doenças respiratórias.

Contribuição para a pesquisa científica global: contribuir para o corpo de conhecimento científico sobre o tratamento de doenças respiratórias com terapia inalatória, podendo beneficiar a comunidade global de pesquisadores e profissionais de saúde da área, promovendo avanços na compreensão, tratamento e desenvolvimento de novas soluções para essa população.

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

Trata-se de Projeto de Pesquisa de mestrado, da estudante Cláudia Alvarenga, sob orientação da Profa. Dra. DR^a LUISA VERAS MAGALHÃES e coorientação da Profa. Dra. PROFA. LAURA

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: 7.221.253

CRISTINA PEREIRA MAIA, apresentando embasamento teórico 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 7.128.986 datado em 08/10/2024.

1. Quanto ao Projeto de Pesquisa detalhado:

O projeto, embora paginado, não especifica claramente se se trata de um projeto de mestrado ou doutorado. Tal informação foi encontrada apenas no quadro de cronograma, onde se menciona a elaboração da dissertação, o que compromete a clareza e a formalidade do documento.

RESPOSTA: Não se trata de um projeto de mestrado ou doutorado e sim de um projeto de pesquisa regular. Sou fisioterapeuta especialista em saúde respiratória infantil e desenvolvo projetos de pesquisa nesta área.

ANÁLISE: PENDÊNCIA ATENDIDA

1.1. Metodologia

O projeto não fornece uma descrição adequada sobre o que se refere à metodologia SAAS (Software as a Service), o que requer pesquisa externa para compreensão. Além disso, não são apresentados dados específicos sobre o software que será utilizado, comprometendo a transparência do estudo.

Solicita-se inserir, no projeto detalhado, a descrição detalhada dos métodos e procedimentos da pesquisa, com embasamento nas fundamentações científicas (Norma Operacional CNS n.º 001, de 2013, item 3.4.1.8). Solicita-se inserir, no projeto detalhado, os instrumentos da pesquisa (Norma Operacional CNS n.º 001, de 2013, item 3.4.1.8).

Embora o projeto mencione a necessidade do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE), não faz referência ao Termo de Assentimento Livre e Esclarecido (TALE), que é essencial no contexto de pesquisa com menores. A definição da casuística é inconsistente: o item 4.2 indica que os participantes serão pais, mães e cuidadores de bebês, crianças e adolescentes de 4 a 14 anos, enquanto o item 4.5 menciona crianças e adolescentes de 4 a 17 anos, criando confusão sobre o público-alvo.

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: 7.221.253

Solicita-se inserir, no projeto detalhado, a descrição da forma de abordagem ou plano de recrutamento dos potenciais participantes de pesquisa (Norma Operacional CNS n.º 001, de 2013, item 3.4.1.8). Solicita-se ainda, a inserção do local com endereço completo do desenvolvimento da pesquisa.

RESPOSTA: Adicionada a descrição detalhada sobre a metodologia SAAS, dados específicos sobre o software descrição detalhada dos métodos e procedimentos da pesquisa no item 6 (Intervenções) nas páginas 15 e 16. Inserido no Item 4.3 (Considerações Éticas e Legais) a utilização do o termo de assentimento livre e esclarecido (TALE), também disponível no Anexo 2.

A faixa etária foi corrigida no item 4.5 em conformidade com o item 4.2 onde é determinada para crianças e adolescentes entre 4 e 14 anos na página 11.

No item 4.2 (Casuística e Recrutamento) foi inserida a descrição da forma de abordagem e plano de recrutamento dos potenciais participantes de pesquisa na página 8. No mesmo item, foi também inserida a localização com endereço completo do local de desenvolvimento da pesquisa na página 9.

ANÁLISE: PENDÊNCIA ATENDIDA

1.2. Resultado da pesquisa

No item 5.1, não está claro quem será responsável pelo preenchimento do questionário, se os pais, mães ou os próprios adolescentes. Adicionalmente, no item 6, sobre as intervenções, o projeto sugere que os voluntários deverão se cadastrar no software, porém não esclarece se este software já existe. A forma de envio dos vídeos (por e-mail, WhatsApp ou outra plataforma) também não é especificada, o que gera incertezas sobre a execução do projeto.

Solicita-se inserir, no projeto detalhado, a garantia do pesquisador de que os resultados do estudo serão divulgados para os participantes da pesquisa e para as instituições onde os dados foram obtidos (Norma Operacional CNS n.º 001, de 2013, item 3.4.1.14).

RESPOSTA: No item 5.1 (Anamnese), na página 13 foi esclarecido que o preenchimento será realizado pelos próprios participantes da pesquisa, desde que demonstrem conhecimento mínimo para a ação. No entanto, durante esta fase todos poderão contar com o auxílio do pesquisador responsável, que estará à disposição para esclarecer dúvidas relacionadas.

No item 6 (Intervenções) na página 15 foi inserida a informação “Software as a Service (SaaS) OxyKids, que está com sua versão mínima viável já desenvolvida e pronta para uso”. No mesmo item é especificado a forma de envio dos vídeos que é pela própria plataforma.

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: 7.221.253

No item 4.4 (Tratamento de Dados) na página 10 foi inserida a garantia aos participantes da pesquisa e as instituições onde os dados foram obtidos que os mesmos serão divulgados.

ANÁLISE: PENDÊNCIA ATENDIDA

2. Quanto às informações básicas do PB:

2.1. METODOLOGIA

Solicita-se inserir, no formulário da PB, a descrição detalhada dos métodos e procedimentos da pesquisa. Solicita-se inserir, a descrição da forma de abordagem ou plano de recrutamento dos potenciais participantes de pesquisa (Norma Operacional CNS n.º 001, de 2013, item 3.4.1.8). Todos os protocolos de pesquisa devem conter, obrigatoriamente, os locais onde ocorrerão as etapas da pesquisa. Solicita-se inserir, no projeto detalhado, informações sobre o(s) local(is) de realização da pesquisa (Norma Operacional CNS n.º 001, de 2013, item 3.4.1.5) com endereço correto e completo.

RESPOSTA: Foi alterado no formulário da PB as informações do método conforme solicitado.

Foram inseridas informações no item 4.2 (Casuística e Recrutamento), página 8, sobre o plano de recrutamento dos potenciais participantes e o local de realização de todas as etapas da pesquisa.

ANÁLISE: PENDÊNCIA ATENDIDA

3. Quanto ao TCLE:

3.1. Justificativa e objetivo

Solicita-se incluir, no Registro do Consentimento Livre e Esclarecido e/ou do Assentimento Livre e Esclarecido, a justificativa clara e os objetivos claros da pesquisa, em linguagem clara e acessível aos participantes da pesquisa, respeitada a natureza da pesquisa (Resolução CNS n.º 510, de 2016, Artigo 17, Inciso I).

RESPOSTA: 3.1 Os objetivos da pesquisa foram estabelecidos no TCLE de maneira clara e linguagem acessível.

ANÁLISE: PENDÊNCIA ATENDIDA

3.2. Procedimentos da pesquisa

Solicita-se descrever, no TCLE, de forma clara e objetiva, TODOS os procedimentos envolvidos na pesquisa, com o detalhamento dos métodos a serem utilizados, apresentando os procedimentos que serão realizados, desde a entrada do participante no estudo até sua

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: 7.221.253

finalização (Resolução CNS n.º 466, de 2012, item IV.3.a).

Observou-se que o TCLE não apresenta informações suficientes sobre os procedimentos a serem realizados na pesquisa. Assim, solicita-se descrever, no TCLE, quais procedimentos serão utilizados na pesquisa, com o detalhamento, em linguagem simples e acessível a leigos, dos métodos a serem utilizados, isto é, explicar ao participante de pesquisa quais serão exatamente os procedimentos que serão realizados diretamente com ele, seus dados, amostras biológicas, entre outros (Resolução CNS n.º 466, de 2012, item IV.3.a). Solicita-se incluir, no Registro do Consentimento Livre e Esclarecido os procedimentos que serão utilizados na pesquisa, com informações sobre os métodos a serem utilizados, em linguagem clara e acessível aos participantes da pesquisa, respeitada a natureza da pesquisa (Resolução CNS n.º 510, de 2016, Artigo 17, Inciso I).

RESPOSTA: 3.1 Os objetivos da pesquisa foram estabelecidos no TCLE de maneira clara e linguagem acessível.

ANÁLISE: PENDÊNCIA ATENDIDA

3.4. Liberdade em responder perguntas

Solicita-se que conste, no consentimento (Registro ou TCLE), que o participante de pesquisa tem o direito de não responder qualquer questão, sem necessidade de explicação ou justificativa para tal, podendo também se retirar da pesquisa a qualquer momento (Carta Circular n.º 1/2021-CONEP/SECNS/MS, item 2.2.1). Caso os questionários aplicados apresentem alguma pergunta obrigatória, solicita-se que conste no consentimento (Registro ou TCLE), o direito do participante de não responder à pergunta (Carta Circular n.º 1/2021-CONEP/SECNS/MS, item 2.2.2).

RESPOSTA: Não há nenhum item de resposta obrigatória e consta a liberdade e o direito do participante em não responder qualquer questão a qualquer momento.

ANÁLISE: PENDÊNCIA ATENDIDA

3.6. Divulgação da identidade do participante de pesquisa

Solicita-se que conste, no consentimento (Registro ou TCLE), que deve haver a manifestação expressa da concordância ou não, dos participantes de pesquisa que utilizem metodologias próprias das Ciências Humanas e Sociais, quanto à divulgação de sua identidade e das demais informações coletadas (Resolução CNS n.º 510 de 2016, artigo 9 inciso V; Carta Circular n.º 1/2021-CONEP/SECNS/MS, item 3.4).

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: 7.221.253

RESPOSTA: Consta no TCLE que deve haver a manifestação expressa da concordância ou não, dos participantes quanto à divulgação de sua identidade e das demais informações coletadas

ANÁLISE: PENDÊNCIA ATENDIDA

3.7. Acesso a resultados e retorno à comunidade

Solicita-se que seja incluída, no Registro do Consentimento Livre e Esclarecido e/ou do Assentimento Livre e Esclarecido, a garantia de acesso aos resultados da pesquisa pelos participantes (Resolução CNS n.º 510, de 2016, Artigo 17, Inciso VI).

Solicita-se incluir, no Processo e no Registro do Consentimento Livre e Esclarecido e/ou do Assentimento Livre e Esclarecido, o compromisso do/a pesquisador/a em divulgar os resultados da pesquisa, em formato acessível ao grupo ou à população que foi pesquisada (Resolução CNS n.º 510, de 2016, Artigo 3º, Inciso IV; Artigo 17, Inciso VI).

Ausência de meios de contato com a Conep

RESPOSTA: Incluídos no documento o compromisso do/a pesquisador/a em divulgar os resultados da pesquisa, em formato acessível ao grupo ou à população que foi pesquisada

ANÁLISE: PENDÊNCIA ATENDIDA

4. Quanto ao TALE:

4.1. o TALE apresenta o trecho: "seus pais e/ou responsáveis concordaram que você participe dessa pesquisa". Este trecho deve ser revisto para fins de não-indução à resposta do PP menor de idade. Linguagem inadequada às diferentes faixas etárias dos/as participantes

Considerando a metodologia apresentada, existe a previsão de convidar pessoas de DIFERENTES FAIXAS ETÁRIAS para esse estudo e foi apresentada uma única versão de registro de assentimento livre e esclarecido. Considerando o Ofício Circular nº 11/2023/CONEP/SECNS/DGIP/SE/MS, recomenda-se uma avaliação das necessidades de cada participante de pesquisa, suas capacidades e maturidade emocional, para a apresentação de diferentes termos ou registros de assentimento, segundo a faixa etária (da infância e adolescência) e a complexidade da pesquisa. Solicita-se adequação, considerando também o tempo de escolaridade e a maturidade dos/as participantes.

RESPOSTA: O trecho do TALE foi revisto e ajustado. Para adequar a linguagem e necessidades de cada participante e sua faixa etária foram desenvolvidos o TALE A (4-9 anos) e o TALE B (9-14 anos).

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: 7.221.253

Considerações Finais a critério do CEP:

Diante do exposto, o Comitê de Ética em Pesquisa, o 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:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_2396530.pdf	08/11/2024 00:05:11		Aceito
Outros	Respostas_pendencias.pdf	08/11/2024 00:04:14	CLAUDIA TAVARES ALVARENGA	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura	ProjetoGentinOxy_MODIFICADO.pdf	08/11/2024 00:02:05	CLAUDIA TAVARES ALVARENGA	Aceito

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



UNIVERSIDADE MUNICIPAL
DE SÃO CAETANO DO SUL -
USCS



Continuação do Parecer: 7.221.253

Investigador	ProjetoGentinOxy_MODIFICADO.pdf	08/11/2024 00:02:05	CLAUDIA TAVARES ALVARENGA	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE_USCS_MODIFICADO.pdf	08/11/2024 00:00:57	CLAUDIA TAVARES ALVARENGA	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TALE_9_14anos_MODIFICADO.pdf	08/11/2024 00:00:12	CLAUDIA TAVARES ALVARENGA	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TALE_4_9anos_MODIFICADO.pdf	08/11/2024 00:00:01	CLAUDIA TAVARES ALVARENGA	Aceito
Cronograma	CRONOGRAMAGetinOxy_MODIFICAD O.pdf	07/11/2024 23:59:36	CLAUDIA TAVARES ALVARENGA	Aceito
Folha de Rosto	Folha_de_rosto.pdf	23/09/2024 21:51:33	CLAUDIA TAVARES ALVARENGA	Aceito
Outros	Carta_Anuencia.pdf	23/09/2024 09:03:02	Laura Cristina Pereira Maia	Aceito

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

SAO CAETANO DO SUL, 12 de Novembro de 2024

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