

CENTRO DE CIÊNCIAS DA
SAÚDE DA UNIVERSIDADE
FEDERAL DO ESPÍRITO
SANTO - CCS/UFES



PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DA EMENDA

Título da Pesquisa: Neuromodulação não-invasiva em condições clínicas neurológicas

Pesquisador: CAROLINA FIORIN ANHOQUE COMARELA

Área Temática:

Versão: 4

CAAE: 80859824.2.0000.5060

Instituição Proponente: Centro de Ciências da Saúde

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 8.309.466

Apresentação do Projeto:

Trata-se de uma EMENDA ao projeto intitulado "Neuromodulação não-invasiva em condições clínicas neurológicas".

Parte-se da hipótese de que a Neuromodulação não-invasiva (NmNI) melhora sinais e sintomas relacionados aos distúrbios de comunicação, das funções estomatognáticas em condições clínicas neurológicas estudadas associadas ao tratamento reabilitador e é um tratamento reabilitador com segurança clínica.

Justificativa da Emenda:

A emenda é necessária para a) ajuste no rol de palavras-chave (foi acrescentada "Estimulação Magnética Transcraniana"); b) acréscimo no local de desenvolvimento do estudo (para garantir recrutamento foram acrescentados mais dois locais) - Centro de Reabilitação Física do Espírito Santo - CREFES e Hospital Estadual Central (HEC) e c) a prorrogação do cronograma para viabilidade do estudo clínico quanto à elegibilidade, recrutamento, coleta e análise de dados. Diante do protocolo intensivo de abordagem e recrutamento de pacientes com desordem neurológica, novos cenários de coleta são fundamentais para a viabilidade do estudo (e por isso, acrescentamos mais dois cenários devidamente autorizados - anexadas

Endereço: Av. Marechal Campos 1468, prédio da direção do Centro de Ciência da Saúde, segundo andar

Bairro S/N

CEP: 29.040-091

UF: ES

Município VITORIA

Telefone (27)3335-7211

E- cep.ufes@hotmail.com

Continuação do Parecer: 8.309.466

declarações). O planejamento inicial foi curto, não considerando a complexidade real de certas etapas, especialmente de recrutamento dos pacientes. Nova rodada de coleta será procedida, com novos cenários e prazos mais realistas. A metodologia e o escopo geral do projeto se mantêm sem emendas ou modificações.

Objetivo da Pesquisa:

Compreender eficácia, efetividade e segurança clínica da NmNI para supressão ou atenuação de sintomas motores e não-motores, cognitivos e humorais, bem como das limitações das atividades e restrições da participação social nas condições clínicas neurológicas.

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Atendem à Resolução 466/2012.

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

Trata-se de um estudo de intervenção clínica, caso-controle, a ser realizado no Laboratório de Neuroreabilitação e Neuromodulação da Clínica Escola Interprofissional em Saúde (CEIS-UFES), no Centro de Reabilitação Física do Espírito Santo - CREFES e no Hospital Estadual Central (HEC), com pacientes com sinais e sintomas de origem neurológica, recrutados por encaminhamentos de serviços ambulatoriais referenciados ou não e/ou por demanda espontânea.

Serão aplicados instrumentos de avaliação antes e após a estimulação por neuromodulação não invasiva. A escolha da técnica de neuromodulação a ser aplicada será baseada na triagem do paciente sinalizando se há alteração funcional de origem neurológica e qual doença de base. A partir da categorização serão incluídos no grupo de investigação referente.

Este estudo prevê a distribuição dos 30 participantes, com idade maior ou igual a 18 anos, incluídos de forma randomizada em três grupos (10 de cada), de acordo com as intervenções realizadas (Estimulação Magnética Transcraniana; Estimulação elétrica transcraniana por corrente contínua; e Estimulação auricular vagal). O protocolo de intervenção será single-blind (somente o pesquisador saberá qual intervenção será aplicada). A neuroestimulação será realizada de acordo com protocolos validados na literatura variando entre 2 a 5 vezes por semana durante 5 a 10 dias.

Endereço: Av. Marechal Campos 1468, prédio da direção do Centro de Ciência da Saúde, segundo andar
Bairro S/N **CEP:** 29.040-091
UF: ES **Município** VITORIA
Telefone (27)3335-7211 **E-** cep.ufes@hotmail.com

Continuação do Parecer: 8.309.466

Os instrumentos serão aplicados antes das sessões iniciarem e após todas as sessões serem completadas e, todos os procedimentos serão realizados em uma sala preparada para o procedimento, com paciente sentado numa cadeira, com baixo ruído e temperatura e iluminação controlada.

Haverá um período de follow up do paciente em 3, 6 e 12 meses, sem utilização do procedimento, para verificar eficácia e segurança.

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

Apresenta Folha de Rosto assinada pela pesquisadora e diretor do CCS em 19/06/2024.

Ajustado Cronograma de execução, com identificação da data de início do recrutamento do participantes para 01/04/2026 e término em 30/07/2028, identificando-se as etapas subsequentes da pesquisa. Término da pesquisa em 01/12/2028 com a Análise de dados finais.

Orçamento da pesquisa descrito no projeto resumido totalizando R\$1.000,00 descrito como custeio.

Acrescentados Termo de Anuência das duas novas instituições participantes.

Apresenta TCLE para cada um dos três grupos, de acordo com as intervenções realizadas (Estimulação Magnética Transcraniana; Estimulação elétrica transcraniana por corrente contínua; e Estimulação auricular vagal). O TCLE tem linguagem acessível e adequada. O título do TCLE contém a expressão Termo de Consentimento Livre e Esclarecido, é conciso e de fácil compreensão.

Apresenta descrição do objetivo e procedimentos que serão utilizados para obtenção dos dados.

Afirma-se que a participação no estudo não implicará em custos adicionais, nem terá qualquer despesa com a realização dos procedimentos previstos neste estudo. Conforme solicitado, foi esclarecido que os pacientes inseridos no estudo já estarão em atendimentos clínico reabilitativo encaminhados pelos serviços de neurologia parceiros (público e privado) e, portanto, não terão atendimentos extraordinários àqueles já previsto no seu plano de tratamento prescrito (tratamento médico e reabilitador) para participar do estudo. Ressalta-se que, por padrão, o tratamento clínico reabilitador geralmente é prescrito com sessões semanais (1 ou 2 vezes por semana, podendo ser delineado em tratamento intensivo, com até 5 vezes por semana avaliado individualmente).

Endereço: Av. Marechal Campos 1468, prédio da direção do Centro de Ciência da Saúde, segundo andar

Bairro S/N

CEP: 29.040-091

UF: ES

Município VITORIA

Telefone (27)3335-7211

E- cep.ufes@hotmail.com

**CENTRO DE CIÊNCIAS DA
SAÚDE DA UNIVERSIDADE
FEDERAL DO ESPÍRITO
SANTO - CCS/UFES**



Continuação do Parecer: 8.309.466

São descritos Riscos e as formas de minimizá-los no projeto, além de incluídos nos TCLEs as providências tomadas para minimizá-los (descritas as opções por interromper o procedimento, realizar em outro momento ou até mesmo não continuar com a estimulação). No TCLE, afirma-se também que, para minimizar os riscos você terá total liberdade de interromper a pesquisa caso sinta-se desconfortável ou por outro motivo qualquer, se assim o deseje.

O TCLE é explícito em relação ao sigilo e à confidencialidade dos dados. É garantida a recusa em participar da pesquisa e o direito de retirada de consentimento.

O TCLE traz, de forma explícita, o telefone e endereço de contato da pesquisadora principal, e os meios de contato com o CEP (endereço, e-mail e telefone).

Foram inseridos espaço para assinatura do participante e pesquisador na mesma folha e espaço para rubrica.

Acrescentado nos TCLEs a seguinte frase: Independentemente do que você escolher, seu tratamento de reabilitação continuará normalmente como você já vem realizando.

Recomendações:

Não há.

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

Sem pendências.

Considerações Finais a critério do CEP:

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_2760497_E1.pdf	17/03/2026 11:19:41		Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	Brochura_Emenda_1.docx	17/03/2026 11:16:08	CAROLINA FIORIN ANHOQUE COMARELA	Aceito
Outros	Hospital_Central_Carta_de_Anuencia.pdf	17/03/2026 11:06:49	CAROLINA FIORIN ANHOQUE	Aceito

Endereço: Av. Marechal Campos 1468, prédio da direção do Centro de Ciência da Saúde, segundo andar

Bairro S/N

CEP: 29.040-091

UF: ES

Município VITORIA

Telefone (27)3335-7211

E- cep.ufes@hotmail.com

CENTRO DE CIÊNCIAS DA
SAÚDE DA UNIVERSIDADE
FEDERAL DO ESPÍRITO
SANTO - CCS/UFES



Continuação do Parecer: 8.309.466

Outros	Termo_de_Anuencia_CREFES.pdf	16/03/2026 18:14:57	CAROLINA FIORIN ANHOQUE	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE3VAGAL.docx	20/08/2024 15:01:28	CAROLINA FIORIN ANHOQUE COMARELA	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE2TMS.docx	20/08/2024 15:01:19	CAROLINA FIORIN ANHOQUE COMARELA	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE1ETCC.docx	20/08/2024 15:01:08	CAROLINA FIORIN ANHOQUE COMARELA	Aceito
Folha de Rosto	FolhaDeRostoAssinada.pdf	21/06/2024 12:28:16	CAROLINA FIORIN ANHOQUE	Aceito

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

VITORIA, 25 de Março de 2026

Assinado por:
Claudia Masrouah Jamal
(Coordenador(a))

Endereço: Av. Marechal Campos 1468, prédio da direção do Centro de Ciência da Saúde, segundo andar
Bairro S/N **CEP:** 29.040-091
UF: ES **Município** VITORIA
Telefone (27)3335-7211 **E-** cep.ufes@hotmail.com