PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DA EMENDA

Título da Pesquisa: Estudo sobre os efeitos do canabidiol associado à terapia ocupacional em crianças autistas

Pesquisador: RODRIGO GABRIEL RODRIGUES LEITE VIEIRA

Área Temática:

Versão: 3

CAAE: 97975026.9.0000.5540

Instituição Proponente: INSTITUTO STEINKOPF

Patrocinador Principal: ABRAPANGO-ASSOCIACAO BRASILEIRA DO PITO DO PANGO

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 8.607.052

Apresentação do Projeto:

Foi apresentado a este CEP CHS UnB o projeto de pesquisa intitulado:

Título da Pesquisa: Estudo sobre os efeitos do canabidiol associado à terapia ocupacional em crianças autistas

Pesquisador Responsável: RODRIGO GABRIEL RODRIGUES LEITE VIEIRA

Objetivo da Pesquisa:

Objetivo Primário:

Avaliar a eficácia clínica global da associação entre o extrato de Cannabis rico em canabidiol (CBD 10%) e a intervenção em Terapia Ocupacional na redução da severidade dos sintomas em crianças com Transtorno do Espectro Autista (TEA), comparada ao uso de placebo e Terapia Ocupacional, num período de 12 semanas.

Objetivo Secundário:

Avaliar a Independência Funcional: Analisar o impacto da associação entre o extrato de Cannabis e a Terapia Ocupacional no desempenho das Atividades de Vida Diária (AVDs), especificamente nos domínios de higiene pessoal, alimentação e vestuário;

Monitorizar a Segurança e Tolerabilidade: Identificar a ocorrência, frequência e gravidade de

eventos adversos, bem como avaliar a segurança biológica através da monitorização de enzimas hepáticas (TGO e TGP) e hemograma;

Investigar a Resposta Comportamental: Verificar mudanças em sintomas associados, como agitação psicomotora, agressividade, padrões de sono e níveis de concentração;

Analisar a Sobrecarga dos Cuidadores: Mensurar variações nos níveis de estresse e na percepção da qualidade de vida dos pais ou responsáveis após as 12 semanas de intervenção;

Avaliar Biomarcadores de Estresse: Comparar os níveis de cortisol sérico pré e pós-intervenção como indicador biológico de resposta ao tratamento.

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Riscos:

Previsão de riscos e formas de minimizá-los

Os riscos associados à participação nesta pesquisa são considerados baixos a moderados, com medidas rigorosas de mitigação.

Evidências provenientes de estudos realizados com população brasileira indicam que o uso do extrato de Cannabis rico em canabidiol (CBD) em

crianças autistas está associado majoritariamente a efeitos adversos leves e transitórios.

De acordo com o ensaio clínico conduzido por Silva Junior et al. (2022), envolvendo 60 crianças autistas, observou-se que os eventos adversos

foram de baixa gravidade, incluindo tontura, insônia, cólicas abdominais e ganho de peso em uma parcela reduzida dos participantes (9,7%). Não

foram identificados eventos adversos graves ou toxicidade severa associada ao uso do extrato de Cannabis no referido estudo.

Estratégias de Minimização de Riscos:

Acompanhamento Médico Especializado: Será realizada consulta com o médico responsável, Dr. Paulo Vinícius Filgueira Carmo Araújo (CRM 25040

- GO), para avaliação clínica individualizada, prescrição e definição rigorosa dos critérios de elegibilidade.

Monitoramento Hepático e Biológico: Para garantir a segurança sistêmica e monitorar possíveis interações medicamentosas, serão realizados

exames laboratoriais (Hemograma, Glicose, Ureia, Creatinina, TGO e TGP) e dosagem de Cortisol sérico nos momentos pré e pós-intervenção (12

semanas).

Suporte e Descontinuação: Caso a criança apresente qualquer piora clínica, evento adverso

relevante ou indisposição, o médico responsável será
notificado imediatamente para ajuste da dose ou retirada do participante do estudo. O voluntário receberá toda a assistência necessária, sem
prejuízo ao seu acompanhamento terapêutico regular no Instituto Autismos.
Garantia Ética: Ao final das 12 semanas de coleta, o grupo controle (placebo) terá acesso garantido ao extrato de Cannabis, assegurando que todos
os participantes possam usufruir dos potenciais benefícios terapêuticos investigados.

Benefícios:
Benefícios esperados
Espera-se que a participação na pesquisa possa contribuir para:
Melhora nos parâmetros de Atividades de Vida Diária, como maior independência nas refeições, tolerância a novas texturas e higiene pessoal;
Redução da agitação psicomotora e da agressividade, além de melhora da concentração, conforme parâmetros avaliados nas escalas ATEC e
Avaliação Semiestruturada;
Melhora na qualidade de vida e redução da sobrecarga de pais e cuidadores.

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:
A pesquisa está de acordo com as resoluções do CNS 466/2012, 510/2016 e suas complementares.

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:
Os termos foram devidamente apresentados.

Recomendações:
Entregar os relatórios parcial e final no prazo estipulado no cronograma.
Manter os currículos lattes dos pesquisadores sempre atualizados com o registro da pesquisa.

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:
Não há pendências ou inadequações.

Considerações Finais a critério do CEP:

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Continuação do Parecer: 8.607.052

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_2845550_E1.pdf	07/07/2026 11:17:04		Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	tale.pdf	02/06/2026 06:22:17	RODRIGO GABRIEL RODRIGUES LEITE VIEIRA	Aceito
Outros	assentimento.pdf	20/04/2026 11:24:19	RODRIGO GABRIEL RODRIGUES LEITE VIEIRA	Aceito
Outros	instrumentos_coleta_dados.pdf	20/04/2026 11:21:01	RODRIGO GABRIEL RODRIGUES LEITE VIEIRA	Aceito
Cronograma	cronograma.pdf	20/04/2026 11:18:54	RODRIGO GABRIEL RODRIGUES LEITE VIEIRA	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	pre_projeto.pdf	20/04/2026 11:17:46	RODRIGO GABRIEL RODRIGUES LEITE VIEIRA	Aceito
Outros	revisao_etica.pdf	20/04/2026 11:16:42	RODRIGO GABRIEL RODRIGUES LEITE VIEIRA	Aceito
Outros	encaminhamento.pdf	20/04/2026 11:15:11	RODRIGO GABRIEL RODRIGUES LEITE VIEIRA	Aceito
Outros	lattes6.pdf	20/04/2026 11:13:14	RODRIGO GABRIEL RODRIGUES LEITE VIEIRA	Aceito
Outros	lattes5.pdf	20/04/2026 11:11:32	RODRIGO GABRIEL RODRIGUES LEITE VIEIRA	Aceito
Outros	lattes4.pdf	20/04/2026 11:11:22	RODRIGO GABRIEL RODRIGUES LEITE VIEIRA	Aceito
Outros	lattes3.pdf	20/04/2026 11:11:12	RODRIGO GABRIEL RODRIGUES LEITE VIEIRA	Aceito
Outros	lattes2.pdf	20/04/2026 11:11:01	RODRIGO GABRIEL RODRIGUES LEITE VIEIRA	Aceito
Outros	lattes1.pdf	20/04/2026 11:10:15	RODRIGO GABRIEL RODRIGUES LEITE VIEIRA	Aceito
Declaração de concordância	termo_concordanci.pdf	20/04/2026 11:09:04	RODRIGO GABRIEL RODRIGUES LEITE VIEIRA	Aceito

Declaração de Instituição e Infraestrutura	aceite_institucional.pdf	20/04/2026 10:59:46	RODRIGO GABRIEL RODRIGUES LEITE VIEIRA	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	tcle.pdf	20/04/2026 10:50:50	RODRIGO GABRIEL RODRIGUES LEITE VIEIRA	Aceito
Folha de Rosto	folhaDeRosto_assinatura_assinado.pdf	20/04/2026 10:45:55	RODRIGO GABRIEL RODRIGUES LEITE VIEIRA	Aceito

Situação do Parecer:
Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:
Não

BRASILIA, 25 de Julho de 2026

Assinado por:
André Ribeiro da Silva
(Coordenador(a))