

COMISSÃO NACIONAL DE ÉTICA EM PESQUISA



PARECER CONSUBSTANCIADO DA CONEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: Telecuidado em tempos de isolamento social: efeito de um protocolo de intervenção domiciliar direcionado à tarefa e ao contexto sobre a funcionalidade de lactentes com risco biológico - ensaio clínico randomizado controlado

Pesquisador: CAMILA RESENDE GAMBARO LIMA

Área Temática: A critério do CEP

Versão: 3

CAAE: 31256620.5.0000.5504

Instituição Proponente: Programa de Pós-Graduação em Fisioterapia - PPGFt

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 4.138.650

Apresentação do Projeto:

As informações contidas nos campos Apresentação do Projeto, Objetivo da Pesquisa e Avaliação dos riscos e benefícios foram retiradas dos documentos PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_1544642.pdf e/ou PROJETO_TELECUIDADO_FINAL.docx.

Introdução

A funcionalidade refere-se à integração positiva entre os componentes de estrutura e função do corpo, atividade e participação e fatores contextuais.

Assim, funcionalidade é impactada não somente por alterações fisiológicas e anatômicas derivadas de uma patologia, mas também pelo ambiente e contexto em que este indivíduo está inserido (WHO, 2001). Nesse sentido, questões econômicas, culturais e sociais podem influenciar diretamente a funcionalidade e a qualidade de vida. Atualmente, um exemplo claro do impacto de fatores contextuais na qualidade de vida refere-se a pandemia

causada pelo Coronavírus 2. Até o fim da primeira quinzena de abril de 2020, o SARS-CoV-2 infectou por volta de 2 milhões de pessoas ao redor do mundo, causando cerca de 130 mil mortes (WHO, 2020a). Esses números levaram a uma consequente sobrecarga da capacidade de assistência médica ao redor do mundo, inclusive em países com alta estrutura e recursos

Endereço: SRTVN 701, Via W 5 Norte, lote D - Edifício PO 700, 3º andar

Bairro: Asa Norte

CEP: 70.719-040

UF: DF

Município: BRASILIA

Telefone: (61)3315-5877

E-mail: conep@saude.gov.br

financeiros, como Estados Unidos, Itália e China (Kissler et al., 2020; Li et al., 2020). Os sistemas de saúde estão sofrendo uma demanda cada vez maior gerada pelo COVID-19, o que aumenta o risco de mortalidade indireta por doenças tratáveis quando os sistemas são sobrecarregados (Elston et al., 2017). Em consonância, devido à falta de tratamento farmacológico, as medidas adotadas para mitigar a propagação do vírus se concentram no rastreamento de infectados, quarentena e distanciamento social (Kissler et al., 2020). O distanciamento ou isolamento social tem como principal objetivo retardar a propagação do vírus em um curto espaço de tempo, evitando assim um colapso simultâneo de setores econômicos e sistemas de saúde (Koo et al., 2020; WHO, 2020b). Uma prospecção projetada para a Covid-19, é que este vírus circule sazonalmente após causar uma onda global inicial de infecção (Wikramaratna et al., 2013). Esse cenário projeta a possibilidade de que o isolamento social se estenda por períodos prolongados ou intermitentes, evitando a possibilidade de ressurgimento da pandemia (Kissler et al., 2020). Apesar do papel essencial do isolamento social no combate ao COVID-19, estudos demonstram que essa medida pode apresentar efeitos deletérios nas condições de saúde da população (Lippi et al., 2020), e que estes impactos podem ser ainda maiores em populações fisicamente vulneráveis (Brooke & Jackson, 2020). Nesse contexto, os efeitos do distanciamento social e as demandas de saúde impostas pelo Covid-19 impactam efetivamente na manutenção de outros serviços essenciais de saúde (WHO, 2020c). Nesse sentido, a Organização Mundial da Saúde estima que 15% da população mundial apresenta algum tipo de deficiência, sendo que até 4% destes possuem dificuldades significativas na funcionalidade (WHO, 2011; Schiariti, 2020). Entre as populações vulneráveis e possivelmente impactadas com o isolamento social, destaca-se as crianças com risco para atraso do desenvolvimento. São considerados lactentes de risco para atraso do desenvolvimento aqueles que possuem algum risco biológico intrínseco ou associado à mãe, incidentes no período pré, peri ou pós-natal (Walker et al., 2011). Dentre os inúmeros fatores de risco biológicos destaca-se a prematuridade; baixo peso ao nascer; riscos durante a gestação como hemorragia materna ou descolamento prévio da placenta; hipoxemia, necessidade de apoio ventilatório ou reanimação cardiorrespiratória e internação prolongada (Novak et al., 2017; Morgan et al., 2018; Shepherd et al., 2018). A presença desses fatores proporciona maior probabilidade e risco de manifestação de comprometimento no desenvolvimento motor, cognitivo e comportamental (Spittle et al., 2013; Spittle et al., 2015), com consequente limitações de funcionalidade, bem como restrições de atividades e participação. Além disso, 5% a 15% das crianças com risco para atraso no desenvolvimento desenvolvem Paralisia Cerebral (Vohr et al., 2005). Para minimização de déficits

Endereço: SRTVN 701, Via W 5 Norte, lote D - Edifício PO 700, 3º andar

Bairro: Asa Norte

CEP: 70.719-040

UF: DF

Município: BRASILIA

Telefone: (61)3315-5877

E-mail: conep@saude.gov.br

secundários e melhora do desenvolvimento, a intervenção precoce é bem estabelecida para esta população, pois permite um aproveitamento precoce das janelas terapêuticas, possibilitando a potencialização da plasticidade neural e melhores resultados funcionais (Rotta, 2000; Morgan et al., 2018). Tendo em vista que a reorganização cerebral pode ser influenciada pela experiência após dano cerebral (Guzzetta et al., 2007), os autores recomendam que a intervenção precoce em lactentes de risco envolva estimulação do desenvolvimento por meio de atividades funcionais, aprendizado por tentativa e erro, e uma combinação entre alta frequência de estimulação por tempo prolongado (Hadders-Algra et al., 2017). Ainda, terapias que envolvem princípios relacionados à família parecem ter resultados positivos no desenvolvimento cognitivo e motor desses lactentes (Spittle et al., 2015). Esse tipo de intervenção se concentra nos fatores familiares e no ambiente domiciliar, tendo como base os fatores contextuais em que o lactente está inserido. Assim, este tipo de reabilitação tende a associar a estimular além do de atividades funcionais, a interação cuidador-lactente, o enriquecimento ambiental, e a inserção dos pais na terapia (Ferre et al., 2016). Nestes protocolos, os terapeutas em parceria com os cuidadores definem as metas a serem alcançadas para cada lactente e desenvolvem um programa de atividades a ser aplicado em ambiente domiciliar pelo cuidador, individualizado para cada lactente (Morgan et al., 2014; Sgandurra et al., 2014). A inclusão dos pais no processo de terapia aumenta o envolvimento destes na tomada de decisões, no estabelecimento de metas, na percepção de ambientes mais favoráveis e ricos ao desenvolvimento, e na parceria entre estes e os profissionais da saúde, acarretando em resultados promissores e maior retenção das atividades adquiridas (Beckers et al., 2017; Novak et al., 2017). Ainda, a intervenção domiciliar permite uma avaliação mais ampla do ambiente físico em que o lactente tem acesso, permitindo o consequente enriquecimento do mesmo. Estudos demonstram que um ambiente rico em estímulos e com recursos apropriados pode levar a um aumento de comportamentos exploratórios pelo lactente, impactando positivamente no desenvolvimento motor, cognitivo e comportamental (Caçola et al., 2011; Sgandurra et al., 2017; Cunha et al., 2018). Contudo, devido ao cenário de isolamento social, a assistência terapêutica à essas crianças pode estar limitada, deixando essa população vulnerável ao agravamento das limitações funcionais. Mesmo no âmbito da intervenção domiciliar, que ocorre na residência do lactente, as visitas para avaliação e acompanhamento de rotina podem estar diminuídas. Nesse sentido, adaptações para continuidade das terapias devem ser implementadas, a fim de que o cenário atual impacte minimamente o desenvolvimento dessas crianças. Nesse contexto, a

Endereço: SRTVN 701, Via W 5 Norte, lote D - Edifício PO 700, 3º andar

Bairro: Asa Norte

CEP: 70.719-040

UF: DF

Município: BRASILIA

Telefone: (61)3315-5877

E-mail: conep@saude.gov.br

Continuação do Parecer: 4.138.650

telemedicina poderia ser uma alternativa para monitorar essas crianças, pois parece ser uma forma econômica de expandir o acesso aos cuidados (Tomines, 2019), especialmente durante esse problema de saúde global.

Hipótese:

1. O protocolo proposto será viável para ser realizado de forma remota;
2. Lactentes com risco para atraso de desenvolvimento do grupo experimental apresentem ganhos mais expressivos de capacidades motoras e após a intervenção, quando comparados ao grupo de cuidado padrão;
3. Lactentes do grupo experimental apresentem maior participação após a intervenção, quando comparados ao grupo de cuidado padrão;
4. Após a intervenção, o grupo experimental expresse maior interação cuidador-lactente e que o ambiente em que a família está inserida se torne mais rico e facilitador.

Metodologia:

Este é um estudo clínico randomizado controlado em paralelo, cego simples. O recrutamento dos participantes acontecerá por divulgação em redes sociais e contato com clínicas e instituições que realizam follow-up em lactentes de risco.

As avaliações ocorrerão integralmente de maneira remota e online. As avaliações ocorrerão de quatro formas, a depender do instrumento em questão:

- 1) ESCALAS DE FILMAGEM ESPONTÂNEA: gravação de vídeo do lactente pelos pais e envio do vídeo para os pesquisadores, nas escalas que não requerem instrução simultânea à realização. Serão avaliados desta maneira os seguintes instrumentos: General Movements Assessment (GMS) e Parent-Child Early Relational Assessment (PCERA).
- 2) ESCALAS DE FILMAGEM COM ASSISTÊNCIA: transmissão de vídeo com o avaliador, para que este possa auxiliar na aplicação das escalas. Serão avaliados desta maneira os seguintes instrumentos: Alberta Infant Motor Scale e Infant Motor Profile.
- 3) QUESTIONÁRIOS ONLINE: serão transformados em questionários online as escalas de avaliação que podem ser auto preenchidas pelos cuidadores. Serão avaliados desta maneira os seguintes instrumentos: Affordances in the Home Environment for Motor Development; Escala de depressão, ansiedade e estresse; Questionário de restrição social – COVID-19 e Social Support Scale.

INTERVENÇÃO: Grupo de cuidados padrão

O grupo de cuidados padrão receberá orientações para o cuidado e desenvolvimento do lactente.

Endereço: SRTVN 701, Via W 5 Norte, lote D - Edifício PO 700, 3º andar

Bairro: Asa Norte

CEP: 70.719-040

UF: DF

Município: BRASILIA

Telefone: (61)3315-5877

E-mail: conep@saude.gov.br

Continuação do Parecer: 4.138.650

Estas orientações não serão específicas ao contexto e nem a tarefa, mas terão um caráter geral, como orientação de posicionamento do lactente, estimulação em diversas posições e cuidados gerais de saúde. Será entregue ao cuidador um diário de cuidado simplificado, para que este possa anotar o que realizou em termos de estimulação

ou cuidado além da terapia convencional.

Grupo experimental

O grupo experimental realizará um protocolo de intervenção em ambiente domiciliar (realizada pelos pais), direcionado à tarefa e ao contexto, com avaliação e instruções para intervenções realizadas de maneira online. O protocolo terá duração de 12 semanas. A intervenção domiciliar será realizada pelos pais, e ocorrerá 3 vezes por semana, com duração de cerca de 40 minutos ininterruptos por dia, por 8 semanas. Todas as instruções

sobre realização da terapia serão realizadas remotamente. A intervenção domiciliar contará com 3 princípios centrais: 1) estabelecimento de metas;

2) tarefas funcionais e 3) orientação aos pais (participação e enriquecimento ambiental).

1) Estabelecimento de metas Inicialmente serão estabelecidos três objetivos funcionais de acordo com a Goal Attainment Scale (GAS). Para cada objetivo será estipulado um resultado esperado, e será aplicada uma escala de possibilidades de resultados acima ou abaixo do esperado. Conforme os objetivos forem sendo atingidos (0, +1 ou +2 na GAS), haverá o estabelecimento de novos objetivos funcionais.

2) Tarefas funcionais

A seleção de tarefas funcionais ocorrerá de acordo com os objetivos estabelecidos para cada lactente e as capacidades apresentadas por este. As atividades escolhidas envolverão o treinamento direcionado à tarefa, atividades funcionais de acordo com a faixa etária, e princípios de aprendizagem motora. A dificuldade de cada atividade será modificada de acordo com a progressão de cada lactente. Os pais serão ensinados pelo terapeuta responsável pela intervenção a como realizar cada atividade.

3) Orientação aos pais: Além das orientações em relação às atividades funcionais, os cuidadores receberão recomendações em relação a dois tópicos: enriquecimento ambiental e participação.

Critério de Inclusão:

Serão incluídos no estudo lactentes de 3 a 12 meses de idade corrigida, de ambos os sexos, e com risco moderado a alto para atraso no desenvolvimento. Serão considerados lactentes de risco aqueles que apresentarem ao menos um dos seguintes critérios: a) prematuridade (<33 semanas

Endereço: SRTVN 701, Via W 5 Norte, lote D - Edifício PO 700, 3º andar

Bairro: Asa Norte

CEP: 70.719-040

UF: DF

Município: BRASILIA

Telefone: (61)3315-5877

E-mail: conep@saude.gov.br

COMISSÃO NACIONAL DE ÉTICA EM PESQUISA



Continuação do Parecer: 4.138.650

de idade gestacional); b) baixo peso (abaixo do percentil 10 de acordo com a idade gestacional e o sexo); c) asfixia (índice de Apgar de 0 a 3 por mais de 5 minutos e/ou manifestações neurológicas no neonato como convulsões, estado de coma ou hipotonia); d) necessidade de reanimação cardiorrespiratória ou uso de oxigenoterapia; e) tempo de internação prolongado em Unidade de Terapia Intensiva.

Critério de Exclusão:

Os lactentes serão excluídos do estudo se possuírem: doenças primárias já diagnosticadas e enfermidades congênitas, como autismo, Síndrome de Down, distrofias musculares, cardiopatias, alterações renais, deformidades ósseas, cegueira ou surdez confirmadas. Também serão excluídos lactentes com estado de saúde considerado instável, com doenças respiratórias graves e epilepsia ou convulsões frequentes.

Objetivo da Pesquisa:

Objetivo Primário:

O presente estudo tem como objetivo verificar o efeito de um protocolo remoto de telecuidado composto por intervenção domiciliar direcionada a tarefa e ao contexto, realizado pelos pais, comparando-o com a orientação de cuidado padrão, quanto a funcionalidade de lactentes com risco biológico para atraso do desenvolvimento. Os efeitos serão verificados quanto: a) capacidades motoras; b) desempenho em participação; c) interação cuidador-lactente; d) mudanças ambientais.

Objetivo Secundário:

Ainda, apesar da terapia domiciliar realizada pelos pais ser bem estabelecida na literatura (Beckers et al., 2017; Morgan et al., 2016), as avaliações remotas ainda não são comuns, tendo em vista que grande parte dos instrumentos aplicados em crianças e lactentes foi desenvolvida para aplicação em ambiente clínico pelo terapeuta. Assim, algumas adaptações podem ser necessárias para que a aplicação destas escalas pelos pais, com supervisão online do terapeuta, seja fidedigna à aplicação em ambiente clínico. Ainda, será necessário verificar se as instruções para a realização da intervenção domiciliar administradas de forma online serão suficientemente detalhadas e padronizadas, bem como como será a adesão dos pais diante desta proposta. Assim, este estudo também tem como objetivo verificar a viabilidade de um protocolo de telecuidado nesta população

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Riscos:

Endereço: SRTVN 701, Via W 5 Norte, lote D - Edifício PO 700, 3º andar

Bairro: Asa Norte

CEP: 70.719-040

UF: DF

Município: BRASILIA

Telefone: (61)3315-5877

E-mail: conep@saude.gov.br

Continuação do Parecer: 4.138.650

No presente estudo, eventos adversos serão definidos como qualquer alteração no estado de saúde dos participantes em consequência das intervenções. Efeitos adversos podem ser identificados como sinais de estresse. Esses sinais poderão ocorrer durante as avaliações ou intervenções e poderão ser: irregularidade da respiração (pausas respiratórias, lentas e/ou rápidas), sinais viscerais (vômitos, engasgos, soluços, suspiros), respostas do sistema nervoso autônomo (tremores, choques, espasmos), choro e irritabilidade. Frente a presença destes sinais de estresse, as avaliações ou intervenções serão interrompidas até que o lactente retorne ao seu estado normal.

Benefícios:

Caso este estudo apresente resultados favoráveis, poderemos comprovar que a inserção dos cuidadores no processo de reabilitação proporciona melhora no desenvolvimento e funcionalidade de lactentes de risco para PC. Além disso, conseguiremos verificar a viabilidade de uma intervenção realizada em sua totalidade de maneira online e remota, o que pode ser um novo olhar dos processos terapêuticos durante e até mesmo após o período de pandemia. Assim, estratégias de políticas públicas de saúde podem ser adotadas, a fim de incentivar que estes cuidadores sejam inseridos efetivamente nas propostas de intervenção dessas crianças.

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

Segundo o pesquisador, trata-se de Ensaio clínico randomizado controlado.

Serão incluídos lactentes com risco para atraso do desenvolvimento, com idade corrigida de 3 a 12 meses, divididos em dois grupos: grupo controle (orientações gerais) e grupo experimental (intervenção domiciliar). Os lactentes serão avaliados em relação a estrutura e função do corpo (General Movements Assessment); atividade (Infant Motor Profile; Alberta Infant Motor Scale e Perfil Sensorial); participação (Young Children's Participation and Environment Measure); e fatores contextuais (Parent-Child Early Relational Assessment; Affordances in the Home Environment for Motor Development; Escala de depressão, ansiedade e estresse; Questionário de restrição social – COVID-19 e Social Support Scale A intervenção terá um período de 8 semanas, e serão realizadas avaliações pré e pós a esse período. Todos os procedimentos de avaliação e intervenção serão realizados online, com instruções aos pais para a terapia domiciliar. A análise estatística será norteada de acordo com a normalidade de distribuição dos dados, e um nível de significância de 5% será adotado. Resultados esperados: Espera-se que após a intervenção o grupo experimental apresente maiores ganhos nas capacidades motoras, bem como maior participação e interação

Endereço: SRTVN 701, Via W 5 Norte, lote D - Edifício PO 700, 3º andar

Bairro: Asa Norte

CEP: 70.719-040

UF: DF

Município: BRASILIA

Telefone: (61)3315-5877

E-mail: conep@saude.gov.br

COMISSÃO NACIONAL DE ÉTICA EM PESQUISA



Continuação do Parecer: 4.138.650

entre cuidador-bebê. Espera-se também que o ambiente em que a criança está inserida se torne mais rico e facilitador.

Tamanho da amostra no Brasil: 40

Grupo padrão: orientação de cuidado padrão (20)

Grupo experimental: orientação e intervenção online domiciliar (20)

Orçamento R\$ 500,00

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 análise de respostas ao parecer Conep 4.054.201 de 28 de maio de 2020:

1. Quanto ao Termo de Consentimento Livre e Esclarecido:

1.1. O TCLE não apresenta a numeração nas páginas. Com o objetivo de garantir a integridade do documento, solicita-se que sejam inseridos os números de cada página, bem com a quantidade total delas, como por exemplo: "1 de X" e assim sucessivamente até a página "X de X".

RESPOSTA: Inserimos o número da página e o número total de páginas no TCLE.

ANÁLISE: Pendência atendida.

1.2. O TCLE deve ser conciso e de fácil compreensão por um indivíduo LEIGO, não sendo desejável a utilização de construções gramaticais complexas. Diante do exposto, solicita-se que o TCLE seja revisado, utilizando-se linguagem CLARA E ACESSÍVEL. Salienta-se que é necessário substituir os termos técnicos por palavras de fácil entendimento ou adicionar breve explicação sobre o termo empregado no texto (Resolução CNS nº 466 de 2012, itens II.23 e IV.1.b).

RESPOSTA: O termo foi revisado em sua integridade para que este tenha uma linguagem acessível e de fácil compreensão. Os termos técnicos foram substituídos ou explicados.

ANÁLISE: Pendência atendida.

Endereço: SRTVN 701, Via W 5 Norte, lote D - Edifício PO 700, 3º andar

Bairro: Asa Norte

CEP: 70.719-040

UF: DF

Município: BRASILIA

Telefone: (61)3315-5877

E-mail: conep@saude.gov.br

COMISSÃO NACIONAL DE ÉTICA EM PESQUISA



Continuação do Parecer: 4.138.650

1.3. Solicita-se que sejam descritos todos os procedimentos relacionados à participação no estudo, como por exemplo, filmagem das atividades do lactante.

RESPOSTA: Inserimos melhores descrições sobre as filmagens, avaliações, grupos do estudo e atividades propostas.

ANÁLISE: Pendência atendida.

1.4. Solicita-se que sejam incluídos no TCLE os procedimentos que assegurem a confidencialidade e a privacidade, a proteção da imagem e a não estigmatização dos participantes da pesquisa e a garantia de manutenção do sigilo e da privacidade dos participantes da pesquisa durante todas as fases da pesquisa (Resolução CNS nº 466 de 2012, itens III.2.i e IV.3.e).

RESPOSTA: Inserimos um parágrafo acerca do tema no TCLE.

ANÁLISE: Pendência atendida.

1.5. Solicita-se que seja expresso de modo claro e afirmativo no TCLE que, caso necessário, será garantido o direito à assistência integral e gratuita ao participante, devido a danos decorrentes da participação na pesquisa e pelo tempo que for necessário (Resolução CNS nº 466 de 2012, itens II.3.1 e II.3.2).

RESPOSTA: Inserimos um parágrafo acerca do tema no TCLE.

ANÁLISE: Pendência atendida.

1.6. Solicita-se inserir no TCLE a explicitação acerca do direito de buscar indenização diante de eventuais danos decorrentes da pesquisa (Resolução CNS nº 466 de 2012, item IV.3.h).

RESPOSTA: Inserimos um parágrafo acerca do tema no TCLE.

ANÁLISE: Pendência atendida.

1.7. Não foi apresentada nenhuma forma de contato com o CEP responsável pela aprovação e pelo acompanhamento do estudo. Sendo assim, solicita-se constar em ambas as vias do TCLE nome, endereço, contato telefônico e horário de funcionamento do CEP responsável pelo estudo (Resolução CNS nº 466 de 2012, item IV.5.d). Para melhor informar o participante da pesquisa, solicita-se incluir no TCLE uma breve descrição do que é o CEP e qual sua função no estudo. Considerando que haverá análise na Conep, solicita-se incluir os dados de contato da Conep no TCLE (Comissão Nacional de Ética em Pesquisa – CONEP SRTV 701, Via W 5 Norte, lote D - Edifício PO 700, 3º andar – Asa Norte CEP: 70719-040, Brasília/DF).

Endereço: SRTVN 701, Via W 5 Norte, lote D - Edifício PO 700, 3º andar

Bairro: Asa Norte

CEP: 70.719-040

UF: DF

Município: BRASILIA

Telefone: (61)3315-5877

E-mail: conepe@saude.gov.br

COMISSÃO NACIONAL DE ÉTICA EM PESQUISA



Continuação do Parecer: 4.138.650

RESPOSTA: Inserimos as informações referentes ao CEP e ao CONEP no TCLE.

ANÁLISE: Pendência atendida.

2. Quanto ao projeto de pesquisa "PROJETO_TELECUIDADO_FINAL":

2.1. Solicita-se que sejam submetidos para análise ética todos os instrumentos de avaliação e questionário.

RESPOSTA: Em relação aos instrumentos, dois destes não podem ser disponibilizados, por serem instrumentos pagos ou que necessitam da autorização dos autores para divulgação. Assim, não podemos divulgar os instrumentos, sendo estes: Alberta Infant Motor Scale (AIMS); Infant Motor Profile (IMP) e Young Children's Participation and Environment Measure (YC-PEM).

Os instrumentos PCERA (interação mãe e filho) e GMA (movimentos gerais) não possuem uma escala física e escrita, pois se baseiam na análise de vídeo.

Os outros instrumentos (Questionário de avaliação inicial; questionário de restrição social - COVID; AHEND-IS; DASS-21) foram inseridos no documento "Outros" para essa submissão.

ANÁLISE: Pendência atendida.

2.2. O protocolo informa que um termo de consentimento online será entregue aos pais, mas não informa a maneira pela qual o consentimento será registrado. Ressalta-se que, de acordo com o documento de "orientação para condução de pesquisas e atividades dos CEP durante a pandemia provocada pelo coronavírus SARS-COV2", emitido em 09 de maio de 2020, as alternativas para a condição específica, neste momento em particular, são:

- a. Consentimento em plataforma eletrônica;
- b. Encaminhamento do consentimento por meios digitais, com devolução do documento devidamente assinado em cópia digital;
- c. Consentimento gravado (por telefone ou aplicativo de comunicação). Solicita-se adequação.

RESPOSTA: Adequamos no projeto a explicação sobre o consentimento. As alterações se encontram em vermelho.

ANÁLISE: Pendência atendida.

2.3. O desenho do estudo é descrito como "estudo clínico randomizado controlado em paralelo, cego simples. A taxa de alocação será de 1:1.". Considerando que um estudo clínico é um estudo sistemático de medicamentos em voluntários humanos cujo objetivo é descobrir ou confirmar os

Endereço: SRTVN 701, Via W 5 Norte, lote D - Edifício PO 700, 3º andar

Bairro: Asa Norte

CEP: 70.719-040

UF: DF

Município: BRASILIA

Telefone: (61)3315-5877

E-mail: conep@saude.gov.br

COMISSÃO NACIONAL DE ÉTICA EM PESQUISA



Continuação do Parecer: 4.138.650

efeitos e/ou identificar as reações adversas ao produto investigado e/ou estudar a farmacocinética dos ingredientes ativos de forma a determinar sua eficácia e segurança e que essa não é a metodologia utilizada no presente estudo, solicita-se adequação.

RESPOSTA: Adequamos a metodologia, e retiramos o “clínico” como desenho do estudo.

ANÁLISE: Pendência atendida.

2.4. No item 3.3.1 Tamanho da amostra e recrutamento se informa que o recrutamento dos participantes acontecerá de duas maneiras: 1) divulgação em redes sociais (Facebook), rádio e e-mail; e 2) contato com clínicas e instituições que realizam follow-up e acompanhamento em lactentes de risco. Em ambos os casos, o contato inicial com os pais será realizado por meio de um questionário online, para verificação dos critérios iniciais de inclusão.

2.4.1. Solicita-se encaminhar para apreciação ética os textos a serem empregados em redes sociais e emails, bem como detalhamento da forma de contato e captação de participantes nas referidas clínicas que realizam acompanhamento de lactentes de risco.

RESPOSTA: O projeto se referia à ‘clínicas e instituições’, mas este foi um equívoco. Na realidade, serão convidados especificamente lactentes acompanhados na Unidade Saúde Escola (USE), além da divulgação online. Na USE os profissionais serão avisados quanto ao rastreamento dos bebês de risco, para que entrem em contato com a equipe de pesquisa caso algum bebê seja inserido na unidade. Isso foi corrigido do projeto. O folder de divulgação terá o seguinte texto:

“O QUE SEU FILHO(A) ESTÁ FAZENDO NESTE PERÍODO DE PANDEMIA COVID-19?

O Laboratório de Análise do Desenvolvimento Infantil (LADI) – UFSCar está oferecendo orientações online gratuitas para a estimulação do desenvolvimento motor e cognitivo do seu bebê.

- Critérios para participação no estudo:

- Bebês com algum risco para atraso no desenvolvimento, como período de internação na UTI, uso de oxigênio, animação cardio-respiratória

- Idade: recém-nascidos até 9 meses de idade.

Caso você tenha interesse em participar, entre em contato com um dos pesquisadores”.

ANÁLISE: Pendência atendida.

2.4.2. Solicita-se incluir na Plataforma Brasil as clínicas e instituições que participarão como coparticipantes do estudo, bem como a carta de anuência assinada pelo responsável maior da instituição.

Endereço: SRTVN 701, Via W 5 Norte, lote D - Edifício PO 700, 3º andar

Bairro: Asa Norte

CEP: 70.719-040

UF: DF

Município: BRASILIA

Telefone: (61)3315-5877

E-mail: conep@saude.gov.br

COMISSÃO NACIONAL DE ÉTICA EM PESQUISA



Continuação do Parecer: 4.138.650

RESPOSTA: Inserimos a carta de anuência e a instituição coparticipante.

ANÁLISE: Pendência atendida.

Considerações Finais a critério da CONEP:

Diante do exposto, a Comissão Nacional de Ética em Pesquisa - Conep, de acordo com as atribuições definidas na Resolução CNS nº 466 de 2012 e na Norma Operacional nº 001 de 2013 do CNS, manifesta-se pela aprovação do projeto de pesquisa proposto.

Situação: Protocolo aprovado.

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_1544642.pdf	15/06/2020 09:53:23		Aceito
Outros	PROJETO_FINAL_VERSAOLIMPA.docx	15/06/2020 09:52:35	CAMILA RESENDE GAMBARO LIMA	Aceito
Outros	TCLE_TELECUIDADO_VERSAOLIMPA.docx	15/06/2020 09:52:03	CAMILA RESENDE GAMBARO LIMA	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	PROJETO_FINAL.docx	15/06/2020 09:51:24	CAMILA RESENDE GAMBARO LIMA	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE_TELECUIDADO.docx	15/06/2020 09:51:07	CAMILA RESENDE GAMBARO LIMA	Aceito
Outros	QUESTIONARIOS.pdf	09/06/2020 12:12:45	CAMILA RESENDE GAMBARO LIMA	Aceito
Outros	ANUENCIA.pdf	09/06/2020 12:12:15	CAMILA RESENDE GAMBARO LIMA	Aceito
Outros	CARTA_RESPOSTA.docx	09/06/2020 12:11:52	CAMILA RESENDE GAMBARO LIMA	Aceito
Folha de Rosto	folhaDeRosto_assinadaTELECUIDADO.pdf	27/04/2020 09:15:52	CAMILA RESENDE GAMBARO LIMA	Aceito

Situação do Parecer:

Aprovado

Endereço: SRTVN 701, Via W 5 Norte, lote D - Edifício PO 700, 3º andar

Bairro: Asa Norte

CEP: 70.719-040

UF: DF

Município: BRASILIA

Telefone: (61)3315-5877

E-mail: conep@saude.gov.br

COMISSÃO NACIONAL DE ÉTICA EM PESQUISA



Continuação do Parecer: 4.138.650

BRASILIA, 07 de Julho de 2020

Assinado por:
Jorge Alves de Almeida Venancio
(Coordenador(a))

Endereço: SRTVN 701, Via W 5 Norte, lote D - Edifício PO 700, 3º andar

Bairro: Asa Norte

CEP: 70.719-040

UF: DF

Município: BRASILIA

Telefone: (61)3315-5877

E-mail: conep@saude.gov.br