

PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: EFEITO DE UM PROGRAMA DE REABILITAÇÃO SOBRE A FUNCIONALIDADE EM PESSOAS COM SEQUELAS DA CHIKUNGUNYA

Pesquisador: ELEAZAR MARINHO DE FREITAS LUCENA

Área Temática:

Versão: 2

CAAE: 67614523.2.0000.5568

Instituição Proponente: Faculdade de Ciências da Saúde do Trairi - UFRN

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 6.004.392

Apresentação do Projeto:

“O objetivo deste estudo consiste em analisar o efeito de um programa de reabilitação na forma de um grupo terapêutico funcional com exercícios multimodais sobre a funcionalidade, como estratégia de assistência fisioterapêutica em pessoas com sequelas musculoesqueléticas decorrentes da chikungunya. Trata-se de um estudo do tipo ensaio clínico randomizado e controlado, a ser realizado no município de Santa Cruz-RN, em que farão parte indivíduos que possuem sequelas crônicas decorrentes da chikungunya. Os participantes serão avaliados antes e após a intervenção, sendo distribuídos aleatoriamente em dois grupos: Grupo de Reabilitação Funcional (GRF) em solo, no qual serão inseridos em um programa de exercícios multimodais; e Grupo de Terapia Aquática (GTA), cuja proposta inclui exercícios multimodais a serem realizados em piscina terapêutica; ambos os grupos receberão orientações gerais sobre a prática de atividade física regular e medidas de proteção articular. A análise estatística será realizada a partir de associação e testes de comparação de medidas de centro, adotando nível de significância de 5%, com intervalo de confiança de 95%.”

Objetivo da Pesquisa:

“Analisar o efeito de um programa de reabilitação funcional sobre a funcionalidade, como estratégia de assistência fisioterapêutica em pessoas com sequelas musculoesqueléticas decorrentes da chikungunya.”

Endereço: Rua Trairi S/N

Bairro: S/B

UF: RN

Município: SANTA CRUZ

Telefone: (84)3291-2411

CEP: 59.200-000

E-mail: cep@facisa.ufrn.br

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

“Riscos: Segundo a Resolução do Conselho Nacional de Saúde 466/2012, em todo o projeto de pesquisa existem riscos, assim, durante a realização desta pesquisa poderão ocorrer eventuais desconfortos e possíveis riscos. Entre eles podem-se destacar os riscos de invasão de privacidade; desconforto ao responder alguma questão sensível presente no estudo; vazamento de dados confidenciais; interromper suas atividades. Esses riscos poderão ser minimizados garantindo a liberdade para não responder questões constrangedoras; assegurar a confidencialidade e a privacidade dos dados obtidos, a proteção da imagem e a não estigmatização, garantindo a não utilização das informações em prejuízo das pessoas e/ou das comunidades; garantir que o estudo será suspenso imediatamente ao perceber algum risco ou dano à saúde do sujeito participante da pesquisa, consequente à mesma, não previsto no termo de consentimento e se caso houver algum desconforto os sujeitos serão orientados e encaminhados ao Serviço Escola de Psicologia Aplicada- SEPA da FACISA, para serem acompanhados. Os riscos inerentes a realização do programa de exercícios envolvem a presença de dor ou desconfortos musculares que poderão ser minimizados com a orientação de profissionais sobre o manejo das mesmas ou, em último caso, suspensão das atividades propostas. Para garantir o sigilo e privacidade das informações, todas as avaliações serão conduzidas em ambientes reservados e os dados serão protegidos de acordo com o que recomenda a atual Lei Geral de Proteção de Dados Pessoais (LGPD – 13709/2018). Benefícios: Espera-se com essa pesquisa promover benefícios diretos para as pessoas com chikungunya a partir do direcionamento da prescrição dos exercícios terapêuticos que contribua efetivamente para o manejo das sequelas crônicas dessa condição. Como benefícios indiretos espera-se esclarecer a população e comunidade científica o conhecimento sobre a prática de exercícios multimodais como componentes de um programa de reabilitação funcional para indivíduos com sequelas crônicas da chikungunya.”

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

Trata-se de uma segunda versão de projeto de pesquisa. Atendidas as pendências.

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

Apresentados corretamente.

Recomendações:

Caro(a) pesquisador(a), se, em decorrência da pandemia do Corona vírus (COVID-19) o cronograma apresentado sofrer alteração, recomenda-se, ao se estabelecerem datas atualizadas, o envio de novo cronograma ao CEP FACISA/UFRN, sob a forma de notificação do tipo:

Endereço: Rua Trairi S/N

Bairro: S/B

UF: RN

Município: SANTA CRUZ

Telefone: (84)3291-2411

CEP: 59.200-000

E-mail: cep@facisa.ufrn.br

Continuação do Parecer: 6.004.392

Comunicação de Início do Projeto.

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

A Conep, Comissão Nacional de Ética em Pesquisa, por meio do documento ORIENTAÇÕES PARA CONDUÇÃO DE PESQUISAS E ATIVIDADE DOS CEP DURANTE A PANDEMIA PROVOCADA PELO CORONAVÍRUS SARS-COV-2 (COVID-19), de 09 de maio de 2020, na página 02, orienta que:

“3.1. Aconselha-se a adoção de medidas para a prevenção e gerenciamento de todas as atividades de pesquisa, garantindo-se as ações primordiais à saúde, minimizando prejuízos e potenciais riscos, além de prover cuidado e preservar a integridade e assistência dos participantes e da equipe de pesquisa.

3.2. Em observância às dificuldades operacionais decorrentes de todas as medidas impostas pela pandemia do SARS-CoV-2 (Covid-19), é necessário zelar pelo melhor interesse do participante da pesquisa, mantendo -o informado sobre as modificações do protocolo de pesquisa que possam afetá-lo, principalmente se houver ajuste na condução do estudo, cronograma ou plano de trabalho.

3.3. Em virtude disso, enquanto perdurar o estado de emergência de saúde pública decorrente da Covid-19, recomenda-se que os CEP e toda a comunidade científica adotem, para a condução dos protocolos de pesquisa envolvendo seres humanos, as orientações da Conep, observando, ainda, no que couber, as diretrizes adotadas pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa).

(...)

3.6. Caso sejam necessários a suspensão, interrupção ou o cancelamento da pesquisa, em decorrência dos riscos imprevisíveis aos participantes da pesquisa, por causas diretas ou indiretas, caberá aos investigadores a submissão de notificação para apreciação do Sistema CEP/CONEP.” Vale mencionar que, diante das recomendações governamentais e da Organização Mundial de Saúde, a UFRN, através da Portaria N° 452/2020-R, em 17 de março de 2020, no Art. 2º, “autoriza as atividades de extensão e de pesquisa que, por sua natureza, não impliquem aglomeração de pessoas, cabendo aos responsáveis avaliar as condições para cumprimento das recomendações das autoridades sanitárias.”

Por fim, recomendam-se ações que visem salvaguardar os envolvidos, participantes e pesquisadores, nas atividades de pesquisa, como, por exemplo, a aplicação de instrumentos (questionários, entrevistas, entre outros) de forma on-line e mais outras medidas que se julguem necessárias. Quaisquer dúvidas podem ser direcionadas aos nossos canais de comunicação: número móvel (84) 9 9224 0009, endereço de e-mail: cepfacisa@gmail.com ou cep@facisa.ufrn.br

Endereço: Rua Trairi S/N

Bairro: S/B

UF: RN

Município: SANTA CRUZ

Telefone: (84)3291-2411

CEP: 59.200-000

E-mail: cep@facisa.ufrn.br

Considerações Finais a critério do CEP:

1. Apresentar relatório parcial da pesquisa, semestralmente, a contar do início da mesma.
2. Apresentar relatório final da pesquisa até 30 dias após o término da mesma.
3. O CEP FACISA deverá ser informado de todos os efeitos adversos ou fatos relevantes que alterem o curso normal do estudo.
4. Quaisquer documentações encaminhadas ao CEP FACISA deverão conter junto uma Carta de Encaminhamento, em que conste o objetivo e justificativa do que esteja sendo apresentado.
5. Caso a pesquisa seja suspensa ou encerrada antes do previsto, o CEP FACISA deverá ser comunicado, estando os motivos expressos no relatório final a ser apresentado.
6. O TCLE deverá ser obtido em duas vias, uma ficará com o pesquisador e a outra com o sujeito de pesquisa.
7. Em conformidade com a Carta Circular nº. 003/2011CONEP/CNS, faz-se obrigatório a rubrica em todas as páginas do TCLE pelo sujeito de pesquisa ou seu responsável e pelo pesquisador.

O CEP FACISA/UFRN informa ao pesquisador que está em vigor a Lei Geral de proteção de dados- LGPD quer seja para os meios físicos e/ou digitais: “Esta Lei dispõe sobre o tratamento de dados pessoais (informação relacionada a pessoa natural identificada ou identificável), por pessoa natural ou por pessoa jurídica de direito público ou privado, com o objetivo de proteger os direitos fundamentais de liberdade e de privacidade e o livre desenvolvimento da personalidade da pessoa natural.” “Esta Lei dispõe sobre o tratamento de dados pessoais sensíveis (dado pessoal sobre origem racial ou étnica, convicção religiosa, opinião política, filiação a sindicato ou a organização de caráter religioso, filosófico ou político, dado referente à saúde ou à vida sexual, dado genético ou biométrico, quando vinculado a uma pessoa natural), inclusive nos meios digitais, por pessoa natural ou por pessoa jurídica de direito público ou privado, com o objetivo de proteger os direitos fundamentais de liberdade e de privacidade e o livre desenvolvimento da personalidade da pessoa natural.” Desta forma, recomendamos que o pesquisador adote medidas de segurança, técnicas, administrativas e de armazenamento em ambiente seguro e controlado para proteger e prevenir a ocorrência de danos em virtude do tratamento de dados quando o participante ou seu responsável legal (ou um dos pais, nos casos de crianças) consentir, de forma específica e destacada, para finalidades específicas. Além de protegê-los de acessos não autorizados e situações acidentais ou ilícitas de destruição, perda, alteração, comunicação ou qualquer forma de tratamento inadequado ou ilícito garantida a anonimização dos dados pessoais.

Endereço: Rua Trairi S/N

Bairro: S/B

UF: RN

Município: SANTA CRUZ

Telefone: (84)3291-2411

CEP: 59.200-000

E-mail: cep@facisa.ufrn.br

FACULDADE DE CIÊNCIAS DA SAÚDE - FACISA/UFRN



Continuação do Parecer: 6.004.392

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_2092700.pdf	23/03/2023 16:13:09		Aceito
Outros	CARTA_DE_RESPOSTAS_AS_PENDENCIAS.pdf	23/03/2023 16:12:41	ELEAZAR MARINHO DE FREITAS	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	PROJETO_DETALHADO_MODIFICADO.pdf	23/03/2023 16:12:08	ELEAZAR MARINHO DE FREITAS LUCENA	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE_MODIFICADO.pdf	23/03/2023 16:11:47	ELEAZAR MARINHO DE FREITAS LUCENA	Aceito
Outros	CARTA_DE_ANUENCIA.pdf	24/02/2023 15:22:08	ELEAZAR MARINHO DE FREITAS	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	PROJETO_DETALHADO.pdf	23/02/2023 15:19:21	ELEAZAR MARINHO DE FREITAS LUCENA	Aceito
Outros	DECLARACAO_DE_COMPROMISSO_ETICO.pdf	23/02/2023 14:56:37	ELEAZAR MARINHO DE FREITAS	Aceito
Orçamento	ORCAMENTO.pdf	23/02/2023 14:55:47	ELEAZAR MARINHO DE FREITAS	Aceito
Outros	INSTRUMENTO_COLETA_DADOS.pdf	23/02/2023 14:54:04	ELEAZAR MARINHO DE FREITAS	Aceito
Outros	TERMO_DE_CONFIDENCIALIDADE.pdf	23/02/2023 14:53:28	ELEAZAR MARINHO DE FREITAS	Aceito
Outros	FOLHA_IDENTIFICACAO_PESQUISADOR.pdf	23/02/2023 14:51:56	ELEAZAR MARINHO DE FREITAS	Aceito
Declaração de Pesquisadores	DECLARACAO_PESQUISADOR_RESPONSAVEL.pdf	23/02/2023 14:51:01	ELEAZAR MARINHO DE FREITAS	Aceito
Cronograma	CRONOGRAMA.pdf	23/02/2023 14:50:15	ELEAZAR MARINHO DE FREITAS	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE.pdf	23/02/2023 14:50:01	ELEAZAR MARINHO DE FREITAS LUCENA	Aceito
Folha de Rosto	FOLHA_DE_ROSTO.pdf	23/02/2023 14:49:16	ELEAZAR MARINHO DE FREITAS	Aceito

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

Endereço: Rua Trairi S/N

Bairro: S/B

CEP: 59.200-000

UF: RN

Município: SANTA CRUZ

Telefone: (84)3291-2411

E-mail: cep@facisa.ufrn.br

FACULDADE DE CIÊNCIAS DA
SAÚDE - FACISA/UFRN



Continuação do Parecer: 6.004.392

SANTA CRUZ, 15 de Abril de 2023

Assinado por:
CECÍLIA NOGUEIRA VALENÇA
(Coordenador(a))

Endereço: Rua Trairi S/N

Bairro: S/B

UF: RN

Município: SANTA CRUZ

CEP: 59.200-000

Telefone: (84)3291-2411

E-mail: cep@facisa.ufrn.br