

FACULDADE DE
ODONTOLOGIA DE BAURU DA
UNIVERSIDADE DE SÃO
PAULO - USP



PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: Eficácia do aro magnético no reconhecimento da fala no ruído e no esforço de escuta em indivíduos com perda auditiva sensorioneural: ensaio clínico, randomizado e duplo cego

Pesquisador: Regina Tangerino de Souza Jacob

Área Temática: Equipamentos e dispositivos terapêuticos, novos ou não registrados no País;

Versão: 2

CAAE: 64613822.7.0000.5417

Instituição Proponente: Universidade de São Paulo

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 5.880.625

Apresentação do Projeto:

Segundo o arquivo Projeto_pesquisa_aromagnetico.pdf anexado a Plataforma Brasil trata de projeto de pesquisa cujo título é "Eficácia do aro magnético no reconhecimento da fala no ruído e no esforço de escuta em indivíduos com perda auditiva sensorioneural: ensaio clínico, randomizado e duplo cego" a ser realizado nas dependências na Clínica de Fonoaudiologia da FOB-USP, sendo a pesquisadora responsável Regina Tangerino de Souza Jacob.

Tal estudo visa responder a seguinte pergunta clínica "O aro magnético é eficaz para o reconhecimento da fala no ruído e no esforço de escuta de indivíduos com perda auditiva sensorioneural quando comparado ao microfone local do AASI?".

O estudo apresenta delineamento clínico randomizado, controlado e duplo-cego que será registrado na plataforma virtual Registro Brasileiro de Ensaios Clínicos (ReBEC) (2010) após a aprovação do CEP e antes do recrutamento do primeiro paciente. Serão avaliados pacientes regularmente matriculados na clínica supra citada que são usuários de AASI, em duas situações-teste: com o aro magnético ativado e

Endereço: DOUTOR OCTAVIO PINHEIRO BRISOLLA 75 QUADRA 9

Bairro: VILA NOVA CIDADE UNIVERSITARIA **CEP:** 17.012-901

UF: SP **Município:** BAURU

Telefone: (14)3235-8356

Fax: (14)3235-8356

E-mail: cep@fob.usp.br

FACULDADE DE
ODONTOLOGIA DE BAURU DA
UNIVERSIDADE DE SÃO
PAULO - USP



Continuação do Parecer: 5.880.625

desativado. Será

aplicado o Hearing in Noise Test Brasil (HINT) com um relação sinal ruído fixa em -10dB SNR, e um questionário de satisfação. Considerando que poderá haver perda de participante em 20% e sendo o cálculo amostral de 65 será prospectado em 80 o número de participantes.

O estudo será desenvolvido por uma equipe de 4 profissionais, a fim de garantir o mascaramento das etapas da pesquisa e a imparcialidade dos dados obtidos. O mascaramento consistirá no impedimento de que os envolvidos adquiram conhecimento das intervenções atribuídas a participantes individuais.

Objetivo da Pesquisa:

Segundo o arquivo Projeto_pesquisa_aromagnetico.pdf anexado a Plataforma Brasil o estudo terá como objetivo geral e específicos:

Objetivo Geral

Avaliar a eficácia do aro magnético para indivíduos com perda auditiva sensorioneural.

Objetivos específicos

- Avaliar a eficácia do aro magnético no reconhecimento da fala no ruído de indivíduos com perda auditiva sensorioneural.
- Analisar a eficácia do aro magnético quanto à autoavaliação do esforço de escuta de indivíduos com perda auditiva sensorioneural.
- Investigar a oferta da BT em AASI's concedidos por um Serviço Público de Saúde Auditiva.
- Analisar o uso da BT por usuários de AASI's concedidos por um Serviço Público de Saúde Auditiva.

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

De acordo com o arquivo PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_2038124.pdf disponível em 27/10/2022 a pesquisadora responsável informa o seguinte sobre os riscos e benefícios:

Risco:

Os participantes poderão se sentir cansados durante os procedimentos, caso se sinta cansado poderá realizar pausas e retomar em outro momento.

Endereço: DOUTOR OCTAVIO PINHEIRO BRISOLLA 75 QUADRA 9

Bairro: VILA NOVA CIDADE UNIVERSITARIA **CEP:** 17.012-901

UF: SP **Município:** BAURU

Telefone: (14)3235-8356

Fax: (14)3235-8356

E-mail: cep@fob.usp.br

FACULDADE DE
ODONTOLOGIA DE BAURU DA
UNIVERSIDADE DE SÃO
PAULO - USP



Continuação do Parecer: 5.880.625

Benefícios:

Os participantes experimentarão o uso do aro magnético em situação desafiadora podendo contribuir para a avaliação do benefício dessa tecnologia.

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

Constata-se que o projeto de pesquisa submetido para a análise desse CEP é indubitavelmente, importantíssimo para o avanço científico, no que tange a questão de ampliar a acessibilidade de indivíduos que apresentam deficiência auditiva em locais de risco de dificuldade auditiva oportunizando a facilidade de comunicação e a diminuição do esforço auditivo. Isso posto, comprova-se seu mérito científico. O mérito metodológico respalda-se em estudo que propõe um amparo ético, cálculo amostral e critérios de elegibilidade, delineamento apropriado de métodos com a inclusão de tratamento estatístico pertinente.

Foram pontuados claramente os riscos envolvidos e, posterior conduta frente a esse, bem como os benefícios advindos da participação na pesquisa.

Salienta-se que as fragilizadas documentadas no parecer consubstanciado de número 5.771.182 foram atendidas em sua totalidade.

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

Os seguintes termos de apresentação obrigatória foram apresentados:

- 1 - PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_2038124.pdf 27/10/2022;
- 2 - Projeto_pesquisa_aromagnetico.pdf 27/10/2022
- 3 - CBI_DeclaracaoCompromissoPesquisadorResultadosPesquisa.pdf 27/10/2022;
- 4 - CBI_Declaracao_de_InstituicaoInfraestrutura.pdf 27/10/2022;
- 5 - CBI_FolhadeRosto.pdf 27/10/2022
- 6 - CBI_TermoConsentimentoLivreEsclarecido.pdf 27/10/2022;
- 7- CBI_Check_listCEP.pdf 27/10/2022;
- 8 - CBI_Cronograma.pdf 27/10/2022

Recomendações:

Nada a recomendar.

Endereço: DOUTOR OCTAVIO PINHEIRO BRISOLLA 75 QUADRA 9

Bairro: VILA NOVA CIDADE UNIVERSITARIA **CEP:** 17.012-901

UF: SP **Município:** BAURU

Telefone: (14)3235-8356

Fax: (14)3235-8356

E-mail: cep@fob.usp.br

Continuação do Parecer: 5.880.625

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

Após nova análise do projeto de pesquisa encaminhado e da emenda com as respostas dos pesquisadores quanto às pendências no Termo de Consentimento Livre e Esclarecido observa-se o seguinte:

1-

Pendência: Não consta o local onde será realizada a pesquisa;

Resposta da pesquisadora: Adição da informação que descreve o local onde será realizada a pesquisa;

Análise ética: pendência totalmente atendida.

2-

Pendência: Ajustar no TCLE como está no projeto detalhado, onde o risco de cansaço foi pontuado nesse documento. Ajustar a frase " Para os participantes não envolve riscos e nem desconfortos físicos e nem prejuízos ao aparelho auditivo."

Resposta da pesquisadora: Reformulação das considerações sobre os riscos.

Análise ética: pendência totalmente atendida.

Como pode-se constatar que a pesquisadora atendeu todas as pendências de modo adequado, recomenda-se aos membros desse colegiado que o projeto de pesquisa aprovado.

Considerações Finais a critério do CEP:

Esse projeto foi considerado APROVADO na reunião ordinária do CEP de 01/02/2023, via Google Meet, com base nas normas éticas da Resolução CNS 466/12. Ao término da pesquisa o CEP-FOB/USP exige a apresentação de relatório final. Os relatórios parciais deverão estar de acordo com o cronograma e/ou parecer emitido pelo CEP. Alterações na metodologia, título, inclusão ou exclusão de autores, cronograma e quaisquer outras mudanças que sejam significativas deverão ser previamente comunicadas a este CEP sob risco de não aprovação do relatório final. Quando da apresentação deste, deverão ser incluídos todos os TCLEs e/ou termos de doação assinados e rubricados, se pertinentes.

O presente projeto, seguiu nesta data para análise da CONEP e só tem o seu início autorizado após a aprovação pela mesma.

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
----------------	---------	----------	-------	----------

Endereço: DOUTOR OCTAVIO PINHEIRO BRISOLLA 75 QUADRA 9

Bairro: VILA NOVA CIDADE UNIVERSITARIA **CEP:** 17.012-901

UF: SP **Município:** BAURU

Telefone: (14)3235-8356

Fax: (14)3235-8356

E-mail: cep@fob.usp.br

**FACULDADE DE
ODONTOLOGIA DE BAURU DA
UNIVERSIDADE DE SÃO
PAULO - USP**



Continuação do Parecer: 5.880.625

Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_2038124.pdf	14/12/2022 10:04:41		Aceito
Outros	emenda_dez22.pdf	14/12/2022 10:00:47	CLARA BRAZ IPLINSKY	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	pend_TermoConsentimentoLivreEsclarecido.pdf	14/12/2022 09:55:30	CLARA BRAZ IPLINSKY	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	Projeto_pesquisa_aromagnetico.pdf	27/10/2022 15:43:32	CLARA BRAZ IPLINSKY	Aceito
Declaração de Pesquisadores	CBI_DeclaracaoCompromissoPesquisadorResultadosPesquisa.pdf	27/10/2022 15:23:49	Regina Tangerino de Souza Jacob	Aceito
Declaração de Instituição e Infraestrutura	CBI_Declaracao_de_InstituicaoInfraestrutura.pdf	27/10/2022 15:23:13	Regina Tangerino de Souza Jacob	Aceito
Cronograma	CBI_Cronograma.pdf	27/10/2022 15:21:18	Regina Tangerino de Souza Jacob	Aceito
Folha de Rosto	CBI_FolhadeRosto.pdf	27/10/2022 15:19:19	Regina Tangerino de Souza Jacob	Aceito

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Sim

BAURU, 07 de Fevereiro de 2023

Assinado por:
CASSIA MARIA FISCHER RUBIRA
(Coordenador(a))

Endereço: DOUTOR OCTAVIO PINHEIRO BRISOLLA 75 QUADRA 9

Bairro: VILA NOVA CIDADE UNIVERSITARIA **CEP:** 17.012-901

UF: SP **Município:** BAURU

Telefone: (14)3235-8356

Fax: (14)3235-8356

E-mail: cep@fob.usp.br