

PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DA EMENDA

Título da Pesquisa: Efeitos da intervenção osteopática no tempo de transição da nutrição enteral para alimentação via oral em lactentes internado em UTI pediátrica - Estudo randomizado e controlado

Pesquisador: Marcelo Barciela Brandão

Área Temática:

Versão: 8

CAAE: 36415620.7.0000.5404

Instituição Proponente: Hospital de Clínicas - UNICAMP

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 5.277.753

Apresentação do Projeto:

Solicitação de emenda 2 ao projeto original.

Segundo documento

PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_1871722_E2.pdf 07/12/2021

Justificativa da Emenda:

Está emenda tem como objetivo de análise de novos dados do projeto. Essa análise se faz necessária para um projeto guarda-chuva para tese de conclusão de curso de pós graduação em Osteopatia, pela Escuela de Osteopatia de Madrid. Não haverá mudança no objetivo primário, nem no desenho do estudo. Apenas houve a inclusão de novos objetivos secundários e a hipótese para eles. Os novos dados analisados serão falha de extubação e tempo total de ventilação mecânica. O cronograma foi atualizado incluindo a nova análise de dados, que será realizada com os dados já coletados, prévio a finalização do presente estudo.

Objetivo da Pesquisa:

Inclui objetivos secundários:

2- Avaliar se há diferença nos índices de falha de extubação em lactentes internados receberam intervenção osteopática comparado aos que não receberam.

3- Avaliar se houve diferença no tempo de ventilação mecânica total nos lactentes que receberam

Endereço: Rua Tessália Vieira de Camargo, 126, 1º andar do Prédio I da Faculdade de Ciências Médicas

Bairro: Barão Geraldo

CEP: 13.083-887

UF: SP

Município: CAMPINAS

Telefone: (19)3521-8936

Fax: (19)3521-7187

E-mail: cep@unicamp.br

Continuação do Parecer: 5.277.753

intervenção osteopática.

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Inalterados em relação ao projeto original.

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

HIPÓTESES PARA OS NOVOS OBJETIVOS

Para o 2º objetivo secundário:

verificar se há diferença nos índices de falha de extubação em lactentes que receberam intervenção osteopática H0: A intervenção osteopática não altera os índices de falha de extubação quando comparada ao grupo controle. H1: A intervenção osteopática diminui os índices de falha de extubação quando comparada ao grupo controle.

Para o 3º objetivo secundário:

avaliar se houve diferença no tempo ventilação mecânica em lactentes que receberam intervenção osteopática H0: a intervenção osteopática não altera o tempo de ventilação mecânica em lactentes quando comparada ao grupo controle. H1: a intervenção osteopática diminui o tempo de ventilação mecânica em lactentes quando comparada ao grupo controle. Parâmetros analisados:

- Falha de extubação: considerado como necessidade de reintubação em até 48 horas.
- Dias de ventilação mecânica total: considerado todos os dias que o suporte ventilatório foi necessário.

Em carta resposta esclarece:

- esclarece que "A nova etapa será realizada pela mesma pesquisadora, Amanda Adorno da Cunha, que fará a tese de conclusão de curso de especialização de osteopatia concomitantemente a tese de mestrado."
- apresenta destaque no cronograma do estudo para o período da análise.
- esclarece que a análise terá 30 sujeitos inclusos, que é o N adquirido até o momento.
- O prazo de conclusão do curso é janeiro 2023.

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

- - projeto_emenda.pdf 07/12/2021: projeto completo com destaque nas alterações.
- Cronograma.pdf 03/03/2022 : destaca coleta de dados e análise em abril 2022.

Endereço: Rua Tessália Vieira de Camargo, 126, 1º andar do Prédio I da Faculdade de Ciências Médicas
Bairro: Barão Geraldo **CEP:** 13.083-887
UF: SP **Município:** CAMPINAS
Telefone: (19)3521-8936 **Fax:** (19)3521-7187 **E-mail:** cep@unicamp.br

Continuação do Parecer: 5.277.753

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

Carta_resposta.pdf 03/03/2022:

- declara: "Aguardo a aprovação do comitê de ética para coleta e análise de dados. A data colocada no cronograma anterior foi pensando numa suposta aprovação pelo CEP".

- A recomeça da coleta de dados faz parte do projeto de mestrado intitulado "Efeitos da intervenção osteopática no tempo de transição da nutrição enteral para alimentação via oral em lactentes internado em UTI pediátrica - Estudo randomizado e controlado". Este projeto era no princípio o projeto para o TCC (projeto aprovado - Número do Parecer: 4.357.982 e iniciado em novembro de 2020), porem como já explicado, pela falta de N suficiente no tempo para a entrega do TCC, ele se transformou em projeto de mestrado, com mudança de orientador. Esse tramite foi aprovado em 21/11/2021, Número do Parecer: 5.116.450.

- Apresenta documento (AtestadoMatricula.pdf 03/03/2022) de matrícula de Amanda Adorno da Cunha no Mestrado com Prazo para Integralização 02/2024.

Quanto a pendência principal que é sobre qual projeto foi apresentado para TCC, pesquisadora responde que:

- A emenda é referente aos novos dados coletados que serão utilizados no projeto de TCC com o novo titulo "tratamento manipulativo osteopático e falha de extubação em lactentes – estudo piloto". Para esse projeto serão usados dados das coletas realizadas de novembro de 2020 a outubro de 2021.

O prazo para entrega do TCC que era fevereiro de 2022 foi prorrogado para janeiro de 2023 por conta da pandemia.

"Declaro novamente que aguardo a aprovação do comitê de ética para análise dos novos dados e continuação da coleta."

Diante do exposto, o CEP –PRP – UNICAMP, de acordo com as atribuições definidas na Resolução CNS nº 466 de 2012 do CNS, manifesta-se pela aprovação da emenda proposta ao projeto de pesquisa. Situação: Emenda aprovada.

Endereço: Rua Tessália Vieira de Camargo, 126, 1º andar do Prédio I da Faculdade de Ciências Médicas
Bairro: Barão Geraldo **CEP:** 13.083-887
UF: SP **Município:** CAMPINAS
Telefone: (19)3521-8936 **Fax:** (19)3521-7187 **E-mail:** cep@unicamp.br

Continuação do Parecer: 5.277.753

Considerações Finais a critério do CEP:

- O participante da pesquisa deve receber uma via do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido, na íntegra, por ele assinado (quando aplicável).
- O participante da pesquisa tem a liberdade de recusar-se a participar ou de retirar seu consentimento em qualquer fase da pesquisa, sem penalização alguma e sem prejuízo ao seu cuidado (quando aplicável).
- O pesquisador deve desenvolver a pesquisa conforme delineada no protocolo aprovado. Se o pesquisador considerar a descontinuação do estudo, esta deve ser justificada e somente ser realizada após análise das razões da descontinuidade pelo CEP que o aprovou. O pesquisador deve aguardar o parecer do CEP quanto à descontinuação, exceto quando perceber risco ou dano não previsto ao participante ou quando constatar a superioridade de uma estratégia diagnóstica ou terapêutica oferecida a um dos grupos da pesquisa, isto é, somente em caso de necessidade de ação imediata com intuito de proteger os participantes.
- O CEP deve ser informado de todos os efeitos adversos ou fatos relevantes que alterem o curso normal do estudo. É papel do pesquisador assegurar medidas imediatas adequadas frente a evento adverso grave ocorrido (mesmo que tenha sido em outro centro) e enviar notificação ao CEP e à Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA – junto com seu posicionamento.
- Eventuais modificações ou emendas ao protocolo devem ser apresentadas ao CEP de forma clara e sucinta, identificando a parte do protocolo a ser modificada e suas justificativas e aguardando a aprovação do CEP para continuidade da pesquisa. Em caso de projetos do Grupo I ou II apresentados anteriormente à ANVISA, o pesquisador ou patrocinador deve enviá-las também à mesma, junto com o parecer aprovatório do CEP, para serem juntadas ao protocolo inicial.
- Relatórios parciais e final devem ser apresentados ao CEP, inicialmente seis meses após a data deste parecer de aprovação e ao término do estudo.
- Lembramos que segundo a Resolução 466/2012, item XI.2 letra e, “cabe ao pesquisador apresentar dados solicitados pelo CEP ou pela CONEP a qualquer momento”.

Endereço: Rua Tessália Vieira de Camargo, 126, 1º andar do Prédio I da Faculdade de Ciências Médicas
Bairro: Barão Geraldo **CEP:** 13.083-887
UF: SP **Município:** CAMPINAS
Telefone: (19)3521-8936 **Fax:** (19)3521-7187 **E-mail:** cep@unicamp.br

Continuação do Parecer: 5.277.753

-O pesquisador deve manter os dados da pesquisa em arquivo, físico ou digital, sob sua guarda e responsabilidade, por um período de 5 anos após o término da pesquisa.

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_1871722_E2.pdf	03/03/2022 11:22:15		Aceito
Outros	AtestadoMatricula.pdf	03/03/2022 11:20:05	Marcelo Barciela Brandão	Aceito
Outros	Carta_resposta.pdf	03/03/2022 11:19:06	Marcelo Barciela Brandão	Aceito
Cronograma	Cronograma.pdf	03/03/2022 11:18:07	Marcelo Barciela Brandão	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	projeto_emenda.pdf	04/01/2022 16:01:27	AMANDA ADORNO DA CUNHA	Aceito
Folha de Rosto	folhaderosto.pdf	05/11/2021 15:30:15	Marcelo Barciela Brandão	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	tcle_corrigido.pdf	22/10/2021 16:12:15	Marcelo Barciela Brandão	Aceito
Declaração de concordância	Oficio_157_2021_alteracao_pesquisador_Amanda_Adorno_da_Cunha_CAAE_1528607.pdf	05/10/2021 16:10:10	Rodrigo Caetano Alves	Aceito
Solicitação Assinada pelo Pesquisador Responsável	alteracao_pesquisador.pdf	05/10/2021 14:10:57	AMANDA ADORNO DA CUNHA	Aceito
Declaração de concordância	autorizacao.pdf	02/08/2020 19:19:50	AMANDA ADORNO DA CUNHA	Aceito

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

Endereço: Rua Tessália Vieira de Camargo, 126, 1º andar do Prédio I da Faculdade de Ciências Médicas**Bairro:** Barão Geraldo**CEP:** 13.083-887**UF:** SP**Município:** CAMPINAS**Telefone:** (19)3521-8936**Fax:** (19)3521-7187**E-mail:** cep@unicamp.br



UNICAMP - CAMPUS
CAMPINAS



Continuação do Parecer: 5.277.753

CAMPINAS, 08 de Março de 2022

Assinado por:
Maria Fernanda Ribeiro Bittar
(Coordenador(a))

Endereço: Rua Tessália Vieira de Camargo, 126, 1º andar do Prédio I da Faculdade de Ciências Médicas
Bairro: Barão Geraldo **CEP:** 13.083-887
UF: SP **Município:** CAMPINAS
Telefone: (19)3521-8936 **Fax:** (19)3521-7187 **E-mail:** cep@unicamp.br