

PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: Telerreabilitação de indivíduos com Fibrose Cística

Pesquisador: VIVIAN MARA GONÇALVES DE OLIVEIRA AZEVEDO

Área Temática:

Versão: 2

CAAE: 57677422.4.0000.5152

Instituição Proponente: Faculdade de Educação Física e Fisioterapia

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 5.568.911

Apresentação do Projeto:

As informações elencadas nos campos “Apresentação do Projeto”, “Objetivo da Pesquisa” e “Avaliação dos Riscos e Benefícios” foram retiradas dos documentos Informações Básicas da Pesquisa nº 1902962 e Projeto Detalhado (projeto_detalhado_sem_anexo_atualizado.docx), postados em 08/04/2022.

INTRODUÇÃO

"A Fibrose Cística (FC) é uma doença de caráter genético e de herança autossômica recessiva caracterizada pela mutação gênica que ocorre no cromossomo que codifica a proteína Cystic Fibrosis Transmembrane Regulator (CFTR). A reabilitação pulmonar tem se mostrado uma ferramenta importante para preservar a independência destes pacientes, além da funcionalidade e da qualidade de vida. Em meio a pandemia do COVID19 e o isolamento social, à acessibilidade promovida pela telessaúde e aos estudos com resultados promissórios da telerreabilitação, o presente estudo objetiva avaliar o impacto da telessaúde em indivíduos portadores de Fibrose Cística assistidos pelo Hospital de Clínicas da Universidade Federal de Uberlândia"

METODOLOGIA

Endereço: Av. João Naves de Ávila 2121- Bloco "1A", sala 224 - Campus Sta. Mônica

Bairro: Santa Mônica

CEP: 38.408-144

UF: MG

Município: UBERLÂNDIA

Telefone: (34)3239-4131

Fax: (34)3239-4131

E-mail: cep@propp.ufu.br

Continuação do Parecer: 5.568.911

O desenvolvimento desta pesquisa se dará no HCU/UFU e participarão do projeto todos os pacientes atendidos no Centro de Fibrose Cística, com idade entre 12 e 34 anos. Ambos os grupos serão avaliados em dois momentos distintos: antes e após 12 semanas de aplicação do protocolo de reabilitação no domicílio (programa de treinamento físico através de dispositivos móveis, supervisionado por fisioterapeutas experientes no tratamento de Fibrose Cística). Serão avaliadas as características clínicas, antropométricas e socioeconômicas, a capacidade funcional por meio do teste do degrau de seis minutos, a força muscular de membros superiores por meio do teste de preensão palmar, a escala de fadiga muscular e a qualidade de vida, a função pulmonar através da espirometria, pletismografia e análise de biomarcadores no sangue e saliva. O acompanhamento será realizado através de dispositivos móveis, no qual o participante deverá registrar os dados vitais antes e após a execução dos exercícios, além do número de repetições realizadas e as cargas utilizadas. Os pesquisadores avaliarão semanalmente os dados, com o objetivo de acompanhar a progressão dos exercícios. Os dados serão computados em planilha de Excel® e testes estatísticos específicos serão aplicados, considerando como valor estatisticamente significativo $p < 0,05$.

A presente pesquisa trata-se de um estudo experimental randomizado, que será realizado por meio de interação por vídeos para o grupo experimental elegível de acordo com os critérios de inclusão do estudo e de um grupo controle, que não participará das atividades propostas, mas receberá orientações gerais a respeito da fibrose cística, de acordo com a rotina do ambulatório.

Os pacientes serão selecionados e avaliados no Hospital de Clínicas da Universidade Federal de Uberlândia (HCU/UFU), que se caracteriza como um hospital de referência, em média e alta complexidade e possui 54 pacientes diagnosticados com FC em acompanhamento ambulatorial. Serão utilizados registros médicos para análise dos dados da pesquisa, além disso, utilizaremos a telessaúde como instrumento de comunicação, em meio ao isolamento social na pandemia.

Desfecho - Ainda, segundo os autores, esperam como desfecho que "a telessaúde implicará positivamente na melhora da qualidade de vida de indivíduos, na funcionalidade, na função pulmonar, na força muscular e na melhora dos biomarcadores de indivíduos com fibrose cística."

CRITÉRIOS DE INCLUSÃO - Serão incluídos todos os pacientes atendidos no Centro de Fibrose Cística (HCU/UFU), com faixa etária entre 12 e 34 anos, com diagnóstico confirmado de Fibrose

Endereço: Av. João Naves de Ávila 2121- Bloco "1A", sala 224 - Campus Sta. Mônica
Bairro: Santa Mônica **CEP:** 38.408-144
UF: MG **Município:** UBERLÂNDIA
Telefone: (34)3239-4131 **Fax:** (34)3239-4131 **E-mail:** cep@propp.ufu.br

Continuação do Parecer: 5.568.911

Cística, que apresentem escore de gravidade - Shwachman-Kulczycki (SK) maior que 7 (grau menos severo da doença); que concordem em participar da pesquisa; além de terem disponibilidade de monitorização por oxímetro de pulso e acesso à internet via celular ou computador.

CRITÉRIOS DE EXCLUSÃO - Os critérios de exclusão serão os pacientes que apresentarem alterações cognitivas e/ou ortopédicas importantes, ou outras comorbidades que limitem a realização de atividade física; gestantes; aqueles pacientes que não realizarem o protocolo por mais de uma semana, além daqueles que por algum motivo sejam impedidos de manter contato por meio da telessaúde."

Objetivo da Pesquisa:

OBJETIVO PRIMÁRIO - O presente estudo objetiva avaliar o impacto da telessaúde em indivíduos portadores de Fibrose Cística assistidos pelo Hospital de Clínicas da Universidade Federal de Uberlândia.

OBJETIVOS SECUNDÁRIOS - Avaliar o impacto da telessaúde na qualidade de vida de indivíduos portadores de FC.

Avaliar o impacto da telessaúde na funcionalidade dos indivíduos portadores de FC.

Avaliar o impacto da telessaúde na função pulmonar dos indivíduos portadores de FC.

Avaliar o impacto da telessaúde na força muscular de membros superiores dos indivíduos portadores de FC.

Avaliar o perfil de biomarcadores na saliva e no sangue dos indivíduos portadores de FC.

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

RISCOS - Os voluntários desta pesquisa serão submetidos à teste de esforço moderado e atividade física, o que os torna sujeitos aos riscos como cansaço, falta de ar, sendo mínima as chances de ocorrerem complicações de difícil controle clínico, segundo a American Thoracic Society (ATS, 2002). Esses riscos serão minimizados, pois os participantes serão incluídos no projeto após avaliação clínica, feita pela equipe multiprofissional do ambulatório de fibrose cística do HC-UFU. Além disso, o participante será orientado a informar à equipe de pesquisa quaisquer sinais e sintomas de intolerância ao exercício físico (precordialgia, resposta inadequada na frequência cardíaca, sudorese intensa, turvação visual, náusea, palidez,

Endereço: Av. João Naves de Ávila 2121- Bloco "1A", sala 224 - Campus Sta. Mônica

Bairro: Santa Mônica

CEP: 38.408-144

UF: MG

Município: UBERLÂNDIA

Telefone: (34)3239-4131

Fax: (34)3239-4131

E-mail: cep@propp.ufu.br

Continuação do Parecer: 5.568.911

queda da saturação periférica de oxigênio) que seja desencadeado durante o teste. Na presença de algum destes sintomas, o teste e/ou o protocolo de atividade física será interrompido imediatamente. O risco de queda poderá ocorrer, porém será minimizado com a familiarização do teste.

A coleta de sangue ocorrerá dentro do Hospital de Clínicas da Universidade Federal de Uberlândia por profissionais capacitados para tal, de maneira a evitar e minimizar quaisquer riscos. Entretanto, observamos que há a possibilidade de ocorrer riscos e desconfortos relacionados a coleta venosa, ainda que raros e passageiros, como dor localizada, hematoma, desmaio e infecção.

Neste trabalho há risco de identificação, contudo, este será minimizado, uma vez que o mesmo será mantido no anonimato e sua identificação será feita através de códigos. Os voluntários serão atendidos fazendo uso de drogas de acordo com a necessidade e a orientação médica. Os procedimentos fisioterapêuticos serão de caráter não invasivo. Toda a equipe executora estará treinada a dar suporte básico de vida. A equipe contará com a presença de profissionais treinados e com experiência em intercorrências clínicas cardiovasculares. Em casos de respostas inadequadas e sinais de intolerância ao exercício, o voluntário será reencaminhado a uma unidade de saúde ou ao HC-UFU.

BENEFÍCIOS - De maneira geral, vem-se observando, por meio de estudos, que a reabilitação pulmonar supervisionada por meio da telerreabilitação possui maior adesão a exercícios e melhora na capacidade funcional em curto prazo, na diminuição dos sintomas, nos indicadores de função pulmonar e na qualidade de vida. A telessaúde surgiu como um recurso da tecnologia de informação e comunicação em saúde, que faz possível a oferta de cuidados sobremaneira quando a distância é fator determinante para a frequência da assistência e outras intervenções.

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

O projeto busca identificar o impacto de um programa de telessaúde para indivíduos portadores de fibrose cística de forma habitual e também em tempos da pandemia do COVID-19. A telessaúde será realizada pela equipe executora por meio de interação através de vídeos enviados por dispositivos móveis para o grupo elegível de acordo com os critérios de inclusão do estudo, o grupo controle receberá somente orientações gerais referentes à Fibrose Cística de acordo com a demanda do ambulatório.

Endereço: Av. João Naves de Ávila 2121- Bloco "1A", sala 224 - Campus Sta. Mônica
Bairro: Santa Mônica **CEP:** 38.408-144
UF: MG **Município:** UBERLÂNDIA
Telefone: (34)3239-4131 **Fax:** (34)3239-4131 **E-mail:** cep@propp.ufu.br

Continuação do Parecer: 5.568.911

Trata-se de um estudo de desenho experimental randomizado, no qual os pacientes serão divididos aleatoriamente em um grupo controle e um grupo experimental.

=====

As pendências listadas no Parecer Consubstanciado nº 5.490.361, de 26 de junho de 2022, seguem abaixo, bem como a resposta da equipe de pesquisa e a análise de atendimento ou não da pendência feita pelo CEP/UFU.

Pendência 1 - O SUS não pode ser onerado com a realização da pesquisa. O CEP/UFU solicita esclarecimento quanto aos custos dos exames de saliva e sangue. Adequar nos itens Metodologia e Orçamento.

RESPOSTA - "Os gastos com os materiais para coleta de exames de saliva e sangue serão de recursos próprios dos pesquisadores como apontados na tabela do item 9 (Orçamento Financeiro). O processamento e análise dos exames será feito pelo laboratório de Experimentação Clínica do Departamento de Clínica Médica da Faculdade de Medicina de Botucatu – UNESP onde há recursos destinados para tal atividade. "

ANÁLISE DO CEP/UFU - Pendência atendida.

=====

Pendência 2 - Considerando a Resolução nº 441/2011 que diz "Biorrepositório: coleção de material biológico humano, coletado e armazenado ao longo da execução de um projeto de pesquisa específico, [...] sob gerenciamento do pesquisador, sem fins comerciais";

Considerando que todos os materiais biológicos coletados ao longo de uma pesquisa constituem um biorrepositório;

Considerando que o processamento do material coletado não será realizado no momento da coleta, ou seja, as amostras serão armazenadas em algum local para posterior

Endereço: Av. João Naves de Ávila 2121- Bloco "1A", sala 224 - Campus Sta. Mônica
Bairro: Santa Mônica **CEP:** 38.408-144
UF: MG **Município:** UBERLÂNDIA
Telefone: (34)3239-4131 **Fax:** (34)3239-4131 **E-mail:** cep@propp.ufu.br

Continuação do Parecer: 5.568.911

processamento/análise;

O CEP/UFU solicita as seguintes adequações:

Pendência 2.1) Explicitar no Formulário Plataforma Brasil e no Projeto Detalhado, seção Metodologia Proposta, o detalhamento operacional e o descritivo de existência de infraestrutura, bem como as condições de armazenamento do material biológico e a forma de descarte após a sua utilização.

RESPOSTA - "Foi realizada a modificação no texto acrescentando detalhes quanto às condições em que serão armazenados, transportados e informações sobre o descarte em parceria com o laboratório de Experimentação Clínica do Departamento de Clínica Médica da Faculdade de Medicina de Botucatu – UNESP"

ANÁLISE DO CEP/UFU - Pendência atendida.

Pendência 2.2) No TCLE consta as informações relacionadas à coleta e à utilização do material biológico. Explicitar, de forma clara, sobre o armazenamento e o destino final do material biológico.

RESPOSTA - "Foram feitas as modificações sugeridas na qual foi relatado como será a armazenagem, bem como transporte do material biológico em destaque."

ANÁLISE DO CEP/UFU - Pendência atendida.

Pendência 2.3) Deixar claro no Formulário Plataforma Brasil, no Projeto Detalhado e no TCLE que o biorrepositório não visa a utilização do material biológico em pesquisas futuras.

RESPOSTA - "Alterado na Plataforma Brasil, no Projeto Detalhado e no TCLE que o biorrepositório não visa a reutilização do material biológico coletado em outras pesquisas."

ANÁLISE DO CEP/UFU - Pendência atendida.

Endereço: Av. João Naves de Ávila 2121- Bloco "1A", sala 224 - Campus Sta. Mônica

Bairro: Santa Mônica

CEP: 38.408-144

UF: MG

Município: UBERLÂNDIA

Telefone: (34)3239-4131

Fax: (34)3239-4131

E-mail: cep@propp.ufu.br

Continuação do Parecer: 5.568.911

=====

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

Termos estão adequados.

Há TCLE para os responsáveis, termos de assentimento para os participantes entre 12 e 18 anos e TCLE para os demais participantes da pesquisa. O TCLE é compreensível e está adequado.

Tem como Instituição Coparticipante o Hospital de Clínicas da Universidade Federal de Uberlândia.

Recomendações:

Vide campo "Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações".

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

As pendências apontadas no Parecer Consubstanciado nº 5.490.361, de 26 de junho de 2022, foram atendidas. Portanto, nessa versão o CEP/UFU não encontrou nenhum óbice ético.

De acordo com as atribuições definidas nas Resoluções CNS nº 466/12, CNS nº 510/16 e suas complementares, o CEP/UFU manifesta-se pela aprovação do protocolo de pesquisa.

Prazo para a entrega do Relatório Final ao CEP/UFU: MARÇO/2024*.

* Tolerância máxima de 01 mês para o atraso na entrega do relatório final.

Considerações Finais a critério do CEP:

O CEP/UFU LEMBRA QUE QUALQUER MUDANÇA NO PROTOCOLO DE PESQUISA DEVE SER INFORMADA, IMEDIATAMENTE, AO CEP PARA FINS DE ANÁLISE ÉTICA.

O CEP/UFU alerta que:

a) Segundo as Resoluções CNS nº 466/12 e nº 510/16, o pesquisador deve manter os dados da pesquisa em arquivo, físico ou digital, sob sua guarda e responsabilidade, por um período mínimo

Endereço: Av. João Naves de Ávila 2121- Bloco "1A", sala 224 - Campus Sta. Mônica
Bairro: Santa Mônica **CEP:** 38.408-144
UF: MG **Município:** UBERLÂNDIA
Telefone: (34)3239-4131 **Fax:** (34)3239-4131 **E-mail:** cep@propp.ufu.br

Continuação do Parecer: 5.568.911

de 5 (cinco) anos após o término da pesquisa;

b) O CEP/UFU poderá, por escolha aleatória, visitar o pesquisador para conferência do relatório e documentação pertinente ao projeto;

c) A aprovação do protocolo de pesquisa pelo CEP/UFU dá-se em decorrência do atendimento às Resoluções CNS nº 466/12 e nº 510/16 e suas complementares, não implicando na qualidade científica da pesquisa.

ORIENTAÇÕES AO PESQUISADOR:

- O participante da pesquisa tem a liberdade de recusar-se a participar ou retirar seu consentimento em qualquer fase da pesquisa, sem penalização e sem prejuízo (Resoluções CNS nº 466/12 e nº 510/16) e deve receber uma via original do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido – TCLE, na íntegra, por ele assinado.

- O pesquisador deve desenvolver a pesquisa conforme delineada no protocolo aprovado pelo CEP/UFU e descontinuar o estudo após a análise, pelo CEP que aprovou o protocolo (Resolução CNS nº 466/12), das razões e dos motivos para a descontinuidade, aguardando a emissão do parecer, exceto quando perceber risco ou dano não previsto ao participante ou quando constatar a superioridade de regime oferecido a um dos grupos da pesquisa que requeiram ação imediata.

- O CEP deve ser informado de todos os efeitos adversos ou fatos relevantes que alterem o curso normal do estudo (Resolução CNS nº 466/12). É papel do pesquisador assegurar medidas imediatas e adequadas frente a evento adverso grave ocorrido (mesmo que tenha sido em outro centro); e enviar a notificação ao CEP e à Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA – apresentando o seu posicionamento.

- Eventuais modificações ou emendas ao protocolo devem ser apresentadas ao CEP de forma clara e sucinta, destacando a parte do protocolo a ser modificada e suas justificativas. No caso de projetos do Grupo I ou II, apresentados à ANVISA, o pesquisador ou patrocinador também deve

Endereço: Av. João Naves de Ávila 2121- Bloco "1A", sala 224 - Campus Sta. Mônica

Bairro: Santa Mônica

CEP: 38.408-144

UF: MG

Município: UBERLÂNDIA

Telefone: (34)3239-4131

Fax: (34)3239-4131

E-mail: cep@propp.ufu.br

Continuação do Parecer: 5.568.911

informá-la, enviando o parecer aprobatório do CEP, para ser anexado ao protocolo inicial (Resolução nº 251/97, item III.2.e).

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_1902962.pdf	14/07/2022 22:17:36		Aceito
Outros	novas_pendencias.docx	14/07/2022 22:15:19	ITALO RIBEIRO PAULA	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	projeto_alterado.docx	14/07/2022 22:14:47	ITALO RIBEIRO PAULA	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE_RESPONSAVEL_alterado.docx	14/07/2022 22:11:16	ITALO RIBEIRO PAULA	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE_MENOR_alterado.docx	14/07/2022 22:10:49	ITALO RIBEIRO PAULA	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE_alterado.docx	14/07/2022 22:09:44	ITALO RIBEIRO PAULA	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	projeto_detalhado_sem_anexo_atualiza do.docx	27/06/2022 10:26:46	ITALO RIBEIRO PAULA	Aceito
Outros	COLETA_FADIGA_SEM_IDENTIFICACAO.docx	28/03/2022 20:59:46	ITALO RIBEIRO PAULA	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	Termo_de_Compromisso_atualizado_ultimo.pdf	28/03/2022 20:48:01	ITALO RIBEIRO PAULA	Aceito
Declaração de Instituição e Infraestrutura	declaracao_instituicao_coparticipante_hc.pdf	28/03/2022 20:40:28	ITALO RIBEIRO PAULA	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE_RESPONSAVEL_atualizado.docx	17/03/2022 21:48:42	ITALO RIBEIRO PAULA	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de	TCLE_MENOR.docx	17/03/2022 21:48:30	ITALO RIBEIRO PAULA	Aceito

Endereço: Av. João Naves de Ávila 2121- Bloco "1A", sala 224 - Campus Sta. Mônica

Bairro: Santa Mônica

CEP: 38.408-144

UF: MG

Município: UBERLÂNDIA

Telefone: (34)3239-4131

Fax: (34)3239-4131

E-mail: cep@propp.ufu.br

Continuação do Parecer: 5.568.911

Ausência	TCLE_MENOR.docx	17/03/2022 21:48:30	ITALO RIBEIRO PAULA	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE.docx	17/03/2022 21:48:07	ITALO RIBEIRO PAULA	Aceito
Outros	curriculo_lattes_pesquisadores.docx	06/03/2022 20:57:15	ITALO RIBEIRO PAULA	Aceito
Outros	ANEXO_VII.docx	06/03/2022 20:53:40	ITALO RIBEIRO PAULA	Aceito
Outros	ANEXO_VI.docx	06/03/2022 20:53:22	ITALO RIBEIRO PAULA	Aceito
Outros	ANEXO_IV.docx	06/03/2022 20:52:15	ITALO RIBEIRO PAULA	Aceito
Outros	ANEXO_III.docx	06/03/2022 20:46:56	ITALO RIBEIRO PAULA	Aceito
Outros	ANEXO_II.docx	06/03/2022 20:46:33	ITALO RIBEIRO PAULA	Aceito
Outros	ANEXO_I.docx	06/03/2022 20:46:09	ITALO RIBEIRO PAULA	Aceito
Folha de Rosto	Folha_de_Rosto_ultima.pdf	06/03/2022 20:28:50	ITALO RIBEIRO PAULA	Aceito

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

UBERLANDIA, 08 de Agosto de 2022

Assinado por:
ALEANDRA DA SILVA FIGUEIRA SAMPAIO
(Coordenador(a))

Endereço: Av. João Naves de Ávila 2121- Bloco "1A", sala 224 - Campus Sta. Mônica

Bairro: Santa Mônica

CEP: 38.408-144

UF: MG

Município: UBERLANDIA

Telefone: (34)3239-4131

Fax: (34)3239-4131

E-mail: cep@propp.ufu.br