



UNIFESP - HOSPITAL SÃO
PAULO - HOSPITAL
UNIVERSITÁRIO DA
UNIVERSIDADE FEDERAL DE
SÃO PAULO - HSP/UNIFESP



PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: Estimulação transcraniana por corrente contínua em crianças e adolescentes com Transtorno de Déficit de Atenção e Hiperatividade

Pesquisador: Maria Luzinete Oliveira de Sá

Área Temática:

Versão: 2

CAAE: 15696619.0.0000.5505

Instituição Proponente: UNIVERSIDADE FEDERAL DE SAO PAULO

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 3.588.586

Apresentação do Projeto:

Projeto CEP/UNIFESP n:0713/2019 (parecer final)

Trata-se de Projeto de mestrado de Maria Luzinete Oliveira de Sá. Orientadora: Profa. Dra. Dra. Sueli Rizzutti; Projeto vinculado ao Departamento de Saúde, Educação e Sociedade, Campus Baixada Santista, UNIFESP.

-As informações elencadas nos campos "Apresentação do Projeto", "Objetivo da Pesquisa" e "Avaliação dos Riscos e Benefícios" foram retiradas do arquivo Informações Básicas da Pesquisa (PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_1302230.pdf, gerado em 12/6/2019)

APRESENTAÇÃO: O Transtorno de Déficit de Atenção e Hiperatividade (TDH) é caracterizado por sintomas de desatenção, impulsividade e hiperatividade. O objetivo da pesquisa é comparar os efeitos de neuromodulação da estimulação transcraniana por corrente contínua anódica sobre o córtex dorsolateral préfrontal esquerdo, com os efeitos da estimulação placebo sobre o controle inibitório, os processos de atenção e a memória operacional em crianças e adolescentes com TDAH. Como objetivo secundário, o projeto visa identificar fatores preditores neuropsicológicos de boas respostas para estimulação transcraniana por corrente contínua anódica sobre o córtex pré-

Endereço: Rua Botucatu, 740. 5º andar Sala 557

Bairro: VILA CLEMENTINO

CEP: 04.023-900

UF: SP

Município: SAO PAULO

Telefone: (11)5571-1062

Fax: (11)5539-7162

E-mail: cep@unifesp.br



UNIFESP - HOSPITAL SÃO
PAULO - HOSPITAL
UNIVERSITÁRIO DA
UNIVERSIDADE FEDERAL DE
SÃO PAULO - HSP/UNIFESP



Continuação do Parecer: 3.588.586

frontal dorsolateral esquerdo em crianças com TDAH através de bateria de testes neuropsicológicos e comportamentais específicos. Trinta e quatro crianças serão triadas no ambulatório de Transtorno do Déficit de Atenção e Hiperatividade do Núcleo de Atendimento Neuropsicológico Infantil Interdisciplinar (NANI), no Programa de Pós-graduação em Educação e Saúde na Infância e na Adolescência. O estudo envolve avaliação pré-intervenção, pós-intervenção e avaliações de acompanhamento três meses após as intervenções. Os desfechos primários do estudo envolvem a atenção e o controle inibitório.

-HIPÓTESE: • Hipótese nula: A estimulação transcraniana por corrente contínua anódica sobre o córtex pré-frontal dorsolateral esquerdo (1mA) terá efeitos semelhantes aos obtidos com a estimulação placebo sobre o controle inibitório, os processos de atenção e a memória de trabalho em crianças e adolescentes com transtorno do déficit de atenção e hiperatividade. • Hipótese alternativa: A estimulação transcraniana por corrente contínua anódica sobre o córtex pré-frontal dorsolateral esquerdo (1mA) terá efeitos superiores aos obtidos com a estimulação placebo sobre o controle inibitório, os processos de atenção e a memória de trabalho em crianças e adolescentes com transtorno do déficit de atenção e hiperatividade.

Objetivo da Pesquisa:

-OBJETIVO PRIMÁRIO: Comparar os efeitos da estimulação transcraniana por corrente contínua anódica sobre o córtex dorsolateral pré-frontal esquerdo, com efeitos da estimulação placebo sobre o controle inibitório, os processos de atenção e a memória operacional em crianças e adolescentes com transtorno do déficit de atenção e hiperatividade.

-OBJETIVO SECUNDÁRIO: 1. Comparar os efeitos de dez sessões de estimulação transcraniana por corrente contínua anódica (5 dias/semana, 2 semanas consecutivas, 1 sessão por dia, 20 minutos, 1mA) sobre o córtex dorsolateral pré-frontal esquerdo com os efeitos da estimulação placebo em crianças e adolescentes com transtorno do déficit de atenção e hiperatividade. Adicionalmente, verificar, se os efeitos perduram três meses após o término da intervenção. 2. Identificar fatores preditores neuropsicológicos de boas respostas para estimulação transcraniana por corrente contínua anódica sobre o córtex pré-frontal dorsolateral esquerdo em crianças com transtorno do déficit de atenção e hiperatividade através de bateria de testes neuropsicológicos e comportamentais específicos.

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Em relação aos riscos e benefícios, o pesquisador declara:

Endereço: Rua Botucatu, 740. 5º andar Sala 557

Bairro: VILA CLEMENTINO

CEP: 04.023-900

UF: SP

Município: SAO PAULO

Telefone: (11)5571-1062

Fax: (11)5539-7162

E-mail: cep@unifesp.br



UNIFESP - HOSPITAL SÃO
PAULO - HOSPITAL
UNIVERSITÁRIO DA
UNIVERSIDADE FEDERAL DE
SÃO PAULO - HSP/UNIFESP



Continuação do Parecer: 3.588.586

-RISCOS: Revisões sistemáticas demonstraram que a ETCC anódica é uma intervenção segura em crianças e adolescentes, sendo que os principais efeitos adversos descritos na literatura com essa população são sensação de formigamento e/ou queimação abaixo dos eletrodos, considerada suportável pelos pacientes e imediatamente interrompida após o término da estimulação; vermelhidão local que tendem a desaparecer alguns minutos após o a interrupção da estimulação.

- BENEFÍCIOS: Um importante aspecto que fundamenta a investigação da ETCC em crianças com TDAH refere-se aos potenciais efeitos persistentes desta técnica de estimulação cerebral não invasiva sobre a excitabilidade cortical sendo que há referências que a ETCC, se aplicada adequadamente pode proporcionar efeitos persistentes que podem durar até meses após o término da intervenção.⁴⁰ Até o presente momento existe um número restrito de estudos publicados sobre os efeitos da ETCC em crianças e adolescentes com TDAH. Nós temos o conhecimento de apenas dois estudos clínicos publicados na área. Em um estudo recente,¹⁸ o desempenho de adolescentes com TDAH foi comparado ao de adolescentes saudáveis na execução da tarefa de controle inibitório. Por meio de um estudo cruzado, os efeitos da estimulação anódica, catódica e placebo sobre o giro frontal inferior direito foram comparados. Os principais resultados mostraram importante melhora no desempenho (erros cometidos e tempo de reação de variabilidade) dos adolescentes com TDAH submetidos a uma sessão de ETCC anódica. O desempenho apresentado por esse grupo foi similar ao grupo de adolescentes saudáveis, com prejuízo do desempenho proporcionado pela estimulação catódica.⁴¹ O segundo estudo, também publicado em 2016, analisou os efeitos de dez sessões de ETCC anódica sobre o córtex pré-frontal dorsolateral esquerdo em nove crianças e adolescentes com TDAH. As crianças foram avaliadas antes e após a intervenção através de testes neuropsicológicos aplicados para quantificar a atenção visual, memória operacional (alçafonológica e esboço visoespacial) e o controle inibitório. A ETCC anódica resultou em melhora da velocidade do processamento, na detecção de estímulos e na capacidade de alternar entre uma atividade em curso e uma nova.¹⁸ Neste sentido a ETCC anódica pode ser vista como técnica promissora para auxiliar a modulação dos sintomas comportamentais característicos da TDAH.

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

TIPO DE ESTUDO: Estudo duplo cego, placebo, randomizado.

LOCAL: ambulatório do Centro de Pesquisa em Neuropsicologia -CPN, do Departamento de Psicobiologia, Universidade Federal de São Paulo.

Endereço: Rua Botucatu, 740. 5º andar Sala 557

Bairro: VILA CLEMENTINO

CEP: 04.023-900

UF: SP

Município: SAO PAULO

Telefone: (11)5571-1062

Fax: (11)5539-7162

E-mail: cep@unifesp.br



UNIFESP - HOSPITAL SÃO
PAULO - HOSPITAL
UNIVERSITÁRIO DA
UNIVERSIDADE FEDERAL DE
SÃO PAULO - HSP/UNIFESP



Continuação do Parecer: 3.588.586

PARTICIPANTES: A amostra será composta por 34 crianças e adolescentes com diagnóstico de Transtorno de Déficit de Atenção e Hiperatividade (TDAH). O recrutamento será feito a partir das crianças que já tiverem passado em avaliação neuropsicológica por equipe multidisciplinar nos últimos 2 anos no Centro Paulista de Neuropsicologia (CPN) da UNIFESP, e cujos diagnósticos tenham sido de TDAH. Caso seja necessário, o número da amostra será complementado com crianças da lista de espera para avaliação neuropsicológica no CPN. Caso a caso, será avaliada a necessidade de se refazer toda ou parte da avaliação neuropsicológica, ou se será necessária apenas uma complementação com base no protocolo de testes da pesquisa.

- Critérios de inclusão serão crianças e adolescentes que: a) possuam diagnóstico de transtornos do neurodesenvolvimento, segundo o DSM-5; b) idade entre sete e 12 anos; d) inseridas no ambiente escolar regular; e) possuam graus de compreensão e colaboração compatíveis com a realização das atividades propostas; f) os responsáveis concordem com a sua participação no estudo por meio da assinatura do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido. O diagnóstico clínico será realizado por médicos (neuropediatras ou psiquiatra infantil) coordenadores do ambulatório e baseado em escalas específicas.
- Critérios de exclusão: Serão excluídas crianças com: epilepsia; implante metálico no encéfalo ou aparelhos auditivos; deficiências intelectual, sensoriais ou motoras que limitem a realização dos procedimentos neuropsicológicos propostos neste projeto.

PROCEDIMENTOS:

- Um grupo composto por 17 crianças será submetido a dez sessões de ETCC ativa (1mA), e um segundo grupo também composto por 17 crianças será o grupo placebo.
- as crianças serão submetidas a dez sessões de ETCC ativa (1mA) ou placebo, a serem realizadas cinco dias por semana (segunda a sexta-feira) durante duas semanas, totalizando 10 sessões.
- As crianças e adolescentes serão acompanhados no ambulatório do Centro de Pesquisa em Neuropsicologia -CPN.
- A ETCC será aplicada nas crianças e nos adolescentes incluídos neste estudo, respeitando a distribuição aleatória dos participantes em um dos dois grupos estudados (estimulação ativa ou placebo). A estimulação será aplicada com um aparelho de tDCS (Soterix Medical Inc.), por meio de dois eletrodos-esponja (5X7cm²) de superfície (não-metálicos), umedecidos em solução salina. Uma corrente de 1mA (densidade da corrente: 0.029 mA/cm²) será aplicada durante 20 minutos.
- No grupo experimental (ETCC ativa), o eletrodo ânodo será posicionado sobre o córtex pré-

Endereço: Rua Botucatu, 740. 5º andar Sala 557

Bairro: VILA CLEMENTINO

CEP: 04.023-900

UF: SP

Município: SAO PAULO

Telefone: (11)5571-1062

Fax: (11)5539-7162

E-mail: cep@unifesp.br



UNIFESP - HOSPITAL SÃO
PAULO - HOSPITAL
UNIVERSITÁRIO DA
UNIVERSIDADE FEDERAL DE
SÃO PAULO - HSP/UNIFESP



Continuação do Parecer: 3.588.586

frontal dorsolateral esquerdo (área F3 do sistema internacional 10/20 de eletroencefalograma,²⁵ e o eletrodo cátodo será posicionado sobre a região supraorbital contralateral ao ânodo.

-O grupo controle (ETCC placebo) realizará todos os procedimentos de colocação dos eletrodos, respeitando o mesmo posicionamento descrito no grupo experimental, e o estimulador será ligado durante 30 segundos. Desta forma, os participantes irão vivenciar a sensação inicial, mas sem receber a estimulação no tempo restante. Este procedimento é uma forma válida de controle em estudos de ETCC.

-Estimulação Pareada– Durante a ETCC para garantir a atenção necessária será proposta uma tarefa cognitiva realizada concomitante à neuromodulação. Neste sentido escolhemos a montagem de um Kit da Lego Education que consiste em uma variedade de encaixes e instruções de construções com grau de complexidade crescente incluindo engrenagens, alavancas, polias, rodas e eixos bem como uma folha de plástico, com óleos, velas, balanças e asas. Tal atividade visa o estímulo de funções de atenção concentrada, funções executivas ligadas a iniciativa, autorregulação, flexibilidade, planejamento e organização de metas, além de estímulo complementar as chamadas funções visuoconstrutivas. A cada sessão serão utilizados modelos de construções em nível crescente de complexidade com filmagem para análise de desempenho para categorizar o tempo de execução e planejamento, observação também de número de movimentos para a execução da atividade. As atividades serão organizadas em uma sequência pré-determinada para cada sessão.

-Procedimentos de avaliação: Os processos de avaliação serão realizados pré-intervenção, pós-intervenção, e três após o término das intervenções. As avaliações serão realizadas por neuropsicólogos experientes, com objetivo de investigar o controle inibitório, os processos de atenção e a memória de trabalho. Dados antropométricos, condições clínicas e principais queixas serão mensuradas em cada avaliação pré-intervenção. O avaliador será cego com relação aos objetivos do estudo, não fazendo parte dos profissionais responsáveis pelas intervenções. Além disso, a ordem das avaliações será determinada por meio de sorteio. A seguir os procedimentos da avaliação breve: a- CPT II; b- Escala Conners abreviada; c- Cubos de Corsi; d – Teste dos 5 dígitos.

(mais informações, ver projeto detalhado).

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

1- Foram apresentados os principais documentos: folha de rosto; projeto completo; cópia do cadastro CEP/UNIFESP, orçamento financeiro apresentados adequadamente.

Endereço: Rua Botucatu, 740. 5º andar Sala 557

Bairro: VILA CLEMENTINO

CEP: 04.023-900

UF: SP

Município: SÃO PAULO

Telefone: (11)5571-1062

Fax: (11)5539-7162

E-mail: cep@unifesp.br



UNIFESP - HOSPITAL SÃO
PAULO - HOSPITAL
UNIVERSITÁRIO DA
UNIVERSIDADE FEDERAL DE
SÃO PAULO - HSP/UNIFESP



Continuação do Parecer: 3.588.586

2- TCLE a ser aplicado aos participantes.

Recomendações:

Sem recomendações.

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

Resposta ao parecer consubstanciado do CEP Unifesp número 3.498.099 de 09 de Agosto de 2019.
PROJETO APROVADO.

Pendência 1 – No projeto detalhado deve constar: folha frontal com referência aos autores, orientadores, objetivo acadêmico (se houver), equipe, instituição e locais (departamento) vinculados ao estudo.

Resposta: Dados colocados na folha frontal, conforme orientações.

Autora: Maria Luzinete Oliveira de Sá

ORIENTADORA: PROF^a DR^a SUELI RIZZUTTI

COORIENTADOR: PROF^o DR. MAURO MUSZKAT

OBJETIVO ACADÊMICO: COMPARAR OS EFEITOS DA ESTIMULAÇÃO TRANSCRANIANA POR CORRENTE CONTÍNUA SOBRE O CÓRTEX DORSOLATERAL PRÉ-FRONTAL ESQUERDO, COM EFEITOS DA ESTIMULAÇÃO PLACEBO SOBRE O CONTROLE INIBITÓRIO E OS PROCESSOS DE ATENÇÃO EM CRIANÇAS E ADOLESCENTES COM TRANSTORNO DE DÉFICIT DE ATENÇÃO E HIPERATIVIDADE.

INSTITUIÇÃO: UNIVERSIDADE FEDERAL DE SÃO PAULO (UNIFESP)

DEPARTAMENTOS VINCULADOS AO ESTUDO: CENTRO PAULISTA DE NEUROPSICOLOGIA (CPN) DO DEPARTAMENTO DE PSICOBIOLOGIA – NÚCLEO DE ATENDIMENTO NEUROPSICOLÓGICO INTERDISCIPLINAR (NANI) - UNIFESP

PENDÊNCIA 1 ATENDIDA

Pendência 2 – Será necessário anexar na Plataforma Brasil, carta de anuência do responsável pelo ambulatório do Centro de Pesquisa em Neuropsicologia – CPN, do Departamento de Psicobiologia, a respeito da pesquisa. O responsável deve ser informado que o pesquisador estará no local realizando uma pesquisa.

Endereço: Rua Botucatu, 740. 5º andar Sala 557

Bairro: VILA CLEMENTINO

CEP: 04.023-900

UF: SP

Município: SÃO PAULO

Telefone: (11)5571-1062

Fax: (11)5539-7162

E-mail: cep@unifesp.br



UNIFESP - HOSPITAL SÃO
PAULO - HOSPITAL
UNIVERSITÁRIO DA
UNIVERSIDADE FEDERAL DE
SÃO PAULO - HSP/UNIFESP



Continuação do Parecer: 3.588.586

Resposta:

Texto da carta escrita, assinada pelo responsável e anexada na Plataforma Brasil:

Carta de anuência

Conforme solicitação do Comitê de Ética em Pesquisa da Universidade Federal de São Paulo (UNIFESP), no Parecer Consubstanciado de nº 3.498.099, declaro que está autorizada a realização do estudo com o título Estimulação Transcraniana por Corrente Contínua em Crianças e Adolescentes com Transtorno de Déficit de Atenção e Hiperatividade, no Centro Paulista de Neuropsicologia (CPN), do Departamento de Psicobiologia da UNIFESP, pela pesquisadora Maria Luzinete Oliveira de Sá, sob orientação da Profª Drª Sueli Rizzutti.

Esta autorização está condicionada ao cumprimento da pesquisadora aos requisitos da Resolução 466/12 CNS e suas complementares, comprometendo-se a mesma a utilizar os dados pessoais dos sujeitos da pesquisa, exclusivamente para os fins científicos, mantendo o sigilo e garantindo a não utilização das informações em prejuízo das pessoas e/ou das comunidades.

Projeto CEP/UNIFESP n:0713/2019

São Paulo, 27 de agosto de 2019

José Carlos F. Galduróz

Chefe do Depto. De Psicobiologia – UNIFESP

PENDÊNCIA 2 ATENDIDA

PENDÊNCIA 3 – Lembramos que, conforme a Resolução 466/2012:III.3.d., caso a ETCC ativa se mostre eficaz ao final do estudo, o mesmo tratamento deverá ser disponibilizado ao grupo controle: por favor esclarecer e será necessário incluir essa informação no projeto detalhado e no TCLE. (Resolução 466/2012:III.3.d, propõe: “Assegurar a todos os participantes ao final do estudo,

Endereço: Rua Botucatu, 740. 5º andar Sala 557

Bairro: VILA CLEMENTINO

CEP: 04.023-900

UF: SP

Município: SÃO PAULO

Telefone: (11)5571-1062

Fax: (11)5539-7162

E-mail: cep@unifesp.br



UNIFESP - HOSPITAL SÃO
PAULO - HOSPITAL
UNIVERSITÁRIO DA
UNIVERSIDADE FEDERAL DE
SÃO PAULO - HSP/UNIFESP



Continuação do Parecer: 3.588.586

por parte do patrocinador, acesso gratuito e por tempo indeterminado, aos melhores métodos profiláticos, diagnósticos e terapêuticos que se demonstraram eficazes”).

Resposta: Texto acrescido no projeto detalhado (página 5) e no TCLE (item 5) com a informação solicitada:

Acréscimo feito no texto do projeto detalhado:

Os responsáveis serão informados da possibilidade da criança ser alocada no grupo que receberá a estimulação placebo antes do início da pesquisa, FICANDO GARANTIDO QUE CONFORME RESOLUÇÃO 466/2012, CASO A ETCC ATIVA SE MOSTRE EFICAZ, O GRUPO CONTROLE (PLACEBO) TAMBÉM RECEBERÁ A ETCC ATIVA APÓS O TÉRMINO DO ESTUDO.

Texto no TCLE:

INFORMAMOS QUE CONFORME RESOLUÇÃO 466/2012, CASO A ETCC ATIVA SE MOSTRE EFICAZ, O GRUPO CONTROLE (PLACEBO) TAMBÉM RECEBERÁ A ETCC ATIVA APÓS O TÉRMINO DO ESTUDO.

PENDÊNCIA 3 ATENDIDA

PENDÊNCIA 4 - O cronograma do estudo (anexado na plataforma Brasil, no formulário de informações básicas da Plataforma Brasil, e inserido no final (projeto detalhado) indica que parte do estudo já estará sendo iniciada antes da aprovação do protocolo. Solicita-se adequação do cronograma com relação à data de início do estudo e outras etapas, uma vez que este ainda se encontra em análise no Sistema CEP/Unifesp até a presente data. O início do estudo deve ter data compatível com a tramitação do protocolo no Sistema CEP/CONEP. Lembramos que nenhum estudo pode ser iniciado antes da aprovação pelo CEP/UNIFESP.

Resposta: Abaixo, cronograma com alteração das datas no projeto detalhado e anexado na Plataforma Brasil, com as adequações de datas solicitadas.

Identificação da etapa Início Término

Recrutamento da amostra 30/09/2019 10/10/2019

Endereço: Rua Botucatu, 740. 5º andar Sala 557

Bairro: VILA CLEMENTINO

CEP: 04.023-900

UF: SP

Município: SÃO PAULO

Telefone: (11)5571-1062

Fax: (11)5539-7162

E-mail: cep@unifesp.br



UNIFESP - HOSPITAL SÃO
PAULO - HOSPITAL
UNIVERSITÁRIO DA
UNIVERSIDADE FEDERAL DE
SÃO PAULO - HSP/UNIFESP



Continuação do Parecer: 3.588.586

Avaliação Neuropsicológica 1 (pré ETCC) 03/10/2019 14/10/2019
Correção dos protocolos da avaliação neuropsicológica 07/10/2019 18/10/2019
Digitação resultados no banco de dados 14/10/2019 18/10/2019
ETCC (grupo ativo e placebo) 21/10/2019 01/11/2019
Início da elaboração da dissertação (fundamentação teórica) 11/11/2019 31/01/2020
Avaliação parcial (3 meses após ETCC) 03/02/2020 07/02/2020
Correção dos protocolos e digitação banco de dados 10/02/2020 21/02/2020
Análise dos Dados / Resultados 24/02/2019 06/03/2020
Continuidade e finalização da elaboração da dissertação 09/03/2020 30/06/2020

PENDÊNCIA 4 ATENDIDA

PENDÊNCIA 5 – Deve ser enviada declaração, assinada pelo pesquisador, de garantia de sigilo e anonimização dos dados e de responsabilização por qualquer problema em relação a quebra de sigilo dos participantes.

Resposta: Segue abaixo, texto da declaração anexada na Plataforma Brasil.

Declaração de garantia de sigilo e anonimização

Declaro para os devidos fins, que garanto o sigilo e a anonimização dos dados e me responsabilizo por qualquer problema em relação a quebra de sigilo dos participantes do estudo relacionado à pesquisa de título Estimulação Transcraniana por Corrente Contínua em Crianças e Adolescentes com Transtorno de Déficit de Atenção e Hiperatividade, a ser realizado no Centro Paulista de Neuropsicologia (CPN) do Departamento de Psicobiologia da Universidade Federal de São Paulo (UNIFESP).

São Paulo, 30 de agosto de 2019.

Maria Luzinete Oliveira de Sá
Pesquisadora responsável

Endereço: Rua Botucatu, 740. 5º andar Sala 557
Bairro: VILA CLEMENTINO **CEP:** 04.023-900
UF: SP **Município:** SAO PAULO
Telefone: (11)5571-1062 **Fax:** (11)5539-7162 **E-mail:** cep@unifesp.br



UNIFESP - HOSPITAL SÃO
PAULO - HOSPITAL
UNIVERSITÁRIO DA
UNIVERSIDADE FEDERAL DE
SÃO PAULO - HSP/UNIFESP



Continuação do Parecer: 3.588.586

PENDÊNCIA 5 ATENDIDA

PENDÊNCIA 6 – Em relação ao TCLE:

6.1 – Parágrafo 1º, terceira frase, lê-se: “Esta pesquisa justifica-se pela possibilidade de produzir conhecimentos sobre a utilidade da técnica para melhorar o funcionamento cognitivo e comportamental de crianças e adolescentes, fornecendo as bases para futuras intervenções”. Completar, fazendo referência ao fato de que a produção de conhecimento será em relação à crianças e adolescentes com transtorno de déficit de atenção e hiperatividade. Exemplo correto: “Esta pesquisa justifica-se pela possibilidade de produzir conhecimentos sobre a utilidade da técnica para melhor o funcionamento cognitivo e comportamental de crianças e adolescentes com transtorno de déficit de atenção e hiperatividade, ...”.

Resposta: Acrescida ao texto do TCLE informação complementar, conforme orientação e sugestão / exemplo fornecido.

ESTA PESQUISA JUSTIFICA-SE PELA POSSIBILIDADE DE PRODUZIR CONHECIMENTOS SOBRE A UTILIDADE DA TÉCNICA PARA MELHORAR O FUNCIONAMENTO COGNITIVO E COMPORTAMENTAL DE CRIANÇAS E ADOLESCENTES COM TRANSTORNO DE DÉFICIT DE ATENÇÃO E HIPERATIVIDADE, FORNECENDO AS BASES PARA FUTURAS INTERVENÇÕES.

6.2 – No parágrafo 1º, última frase: o nome de pesquisador responsável pelo projeto deve ser o mesmo nome informado na submissão, ou seja, Maria Luzinete Oliveira de Sá. Outros pesquisadores também podem ser citados, (como Dr. Mauro Muszkat, médico neurologista e Dra. Sueli Rizzutti, médica neurologista), mas deve ser feita referência à pesquisadora responsável.

Resposta: Abaixo, texto com alteração realizada conforme orientação.

“Tem como PESQUISADORA RESPONSÁVEL MARIA LUZINETE OLIVEIRA DE SÁ, NEUROPSICÓLOGA, MESTRANDA NA UNIFESP, TENDO COMO ORIENTADORA PROFª DRA SUELI RIZZUTTI, MÉDICA NEUROLOGISTA, E COMO COORIENTADOR PROFº DR. MAURO MUSZKAT, MÉDICO NEUROLOGISTA.

Endereço: Rua Botucatu, 740. 5º andar Sala 557

Bairro: VILA CLEMENTINO

CEP: 04.023-900

UF: SP

Município: SAO PAULO

Telefone: (11)5571-1062

Fax: (11)5539-7162

E-mail: cep@unifesp.br



UNIFESP - HOSPITAL SÃO
PAULO - HOSPITAL
UNIVERSITÁRIO DA
UNIVERSIDADE FEDERAL DE
SÃO PAULO - HSP/UNIFESP



Continuação do Parecer: 3.588.586

6.3 – No parágrafo 2º, item 1: este item fornece uma relação dos procedimentos que serão realizados com os pais e com as crianças. Para dar mais clareza, informar que em relação às crianças, serão realizados testes neuropsicológicos medindo o desempenho cognitivo e uma intervenção chama-se Estimulação Transcraniana por Corrente Contínua (ETCC).

Resposta: Alteração de texto realizada conforme orientações. Segue texto abaixo.

EM RELAÇÃO ÀS CRIANÇAS E ADOLESCENTES, SERÃO REALIZADAS AVALIAÇÕES COM UTILIZAÇÃO DE TESTES NEUROPSICOLÓGICOS PARA AVALIAR O DESEMPENHO COGNITIVO E UMA INTERVENÇÃO DENOMINADA ESTIMULAÇÃO TRANSCRANIANA POR CORRENTE CONTÍNUA.

6.4 – No item 4, penúltima frase, lê-se: “Os possíveis riscos da pesquisa estão relacionados às dificuldades em prever os eventos adversos descritos e no cuidado quando a aplicação da eletroestimulação por períodos de tempo e já testados em outros laboratórios internacionais e em nosso serviço em outro projeto previamente aprovado pelo Comitê de Ética e Pesquisa, como seguros, já que a técnica ainda está sendo testada quanto a sua aplicação em crianças e adolescentes”. A frase está bastante confusa. Por favor, reescreva-la.

Resposta: Foi retirada a expressão “por períodos de tempo” da frase, porque não é necessária nesse parágrafo e deixou-o ainda mais confuso. Foi feita também uma alteração na continuidade da frase para deixar mais claro que haverá garantia de assistência médica caso ocorram algum desconforto, a qual será realizada pelos médicos neurologistas (orientadora e coorientador da pesquisa). Foi retirado outros profissionais dessa frase, porque apenas os médicos poderão dar esse tipo de atendimento caso haja necessidade. A frase foi reescrita da seguinte forma:

OS POSSÍVEIS RISCOS DA PESQUISA ESTÃO RELACIONADOS ÀS DIFICULDADES EM PREVER ESSES EVENTOS ADVERSOS DESCRITOS NA LITERATURA. ASSIM COMO EM OUTROS LABORATÓRIOS INTERNACIONAIS E EM NOSSO SERVIÇO (CENTRO PAULISTA DE NEUROPSICOLOGIA, EM INTERVENÇÃO TESTADA EM OUTRO PROJETO PREVIAMENTE APROVADO PELO COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA), A POSSIBILIDADE DE OCORRÊNCIA DE POSSÍVEIS EVENTOS ADVERSOS SERÁ MONITORADA DIARIAMENTE DURANTE O PERÍODO DE APLICAÇÃO DA ETCC. LEMBRAMOS QUE ESTE ESTUDO NÃO APRESENTA RISCOS À SAÚDE. Garantimos que CASO OCORRAM desconfortos, OS MESMOS serão mediados por médicos neurologistas.

Endereço: Rua Botucatu, 740. 5º andar Sala 557

Bairro: VILA CLEMENTINO

CEP: 04.023-900

UF: SP

Município: SÃO PAULO

Telefone: (11)5571-1062

Fax: (11)5539-7162

E-mail: cep@unifesp.br



UNIFESP - HOSPITAL SÃO
PAULO - HOSPITAL
UNIVERSITÁRIO DA
UNIVERSIDADE FEDERAL DE
SÃO PAULO - HSP/UNIFESP



Continuação do Parecer: 3.588.586

6.5 – No item 12, lê-se: “Algumas sessões serão realizadas com estimulação placebo (sem corrente ativa), enquanto outras serão com corrente ativa. Esta distribuição será realizada através de um sorteio no qual nem o investigador terá acesso as informações quanto ao tipo de procedimento antes da finalização do projeto”. Adequar a frase, pois ela não deixa claro se a mesma criança passará por sessões com estimulação e sessões sem estimulação, ou se são grupos de crianças diferentes, ou seja, algumas crianças serão ETCC ativa em todas as 10 sessões e outro grupo de crianças terá estimulação placebo em todas as 10 sessões.

Resposta: A frase foi adequada da seguinte forma:

AS CRIANÇAS SERÃO DIVIDIDAS EM DOIS GRUPOS POR MEIO DE SORTEIO, FORMANDO O GRUPO ATIVO E O GRUPO PLACEBO. O GRUPO ATIVO RECEBERÁ 10 SESSÕES DE ETCC ATIVA E O GRUPO PLACEBO RECEBERÁ 10 SESSÕES DE ETCC PLACEBO, OU SEJA, OS ELETRODOS SERÃO COLOCADOS NORMALMENTE NA CRIANÇA, DA MESMA FORMA QUE NO GRUPO ATIVO, PORÉM O APARELHO ESTARÁ NO MODO PLACEBO, OU SEJA, NÃO ESTARÁ EMITINDO A CORRENTE, NÃO REALIZANDO ASSIM, A ESTIMULAÇÃO. O INVESTIGADOR NÃO TERÁ ACESSO AOS RESULTADOS DA AVALIAÇÃO ANTES DO TÉRMINO DE TODOS OS PROCEDIMENTOS.

6.6 – Dar mais informações sobre os procedimentos: informar que serão dois grupos e que o participante poderá ser alocado em um ou outro grupo; informar as diferenças entre os grupos no que se refere aos objetivos, procedimentos e riscos.

Resposta: Informar que serão dois grupos e que o participante poderá ser alocado em um ou outro grupo foi colocado no item 12, conforme texto da resposta anterior. As diferenças entre os grupos no que se refere aos objetivos foram colocados no item 13, conforme texto a seguir.

O OBJETIVO DE TER OS DOIS GRUPOS É COMPARAR OS EFEITOS DA ETCC ATIVA COM OS EFEITOS DA ESTIMULAÇÃO PLACEBO, OU SEJA COMPARAR OS EFEITOS ENTRE OS 2 GRUPOS. ADICIONALMENTE, TEMOS COMO OBJETIVO VERIFICAR SE OS EFEITOS PERDURAM TRÊS MESES APÓS O TÉRMINO DA INTERVENÇÃO.

Continuação da resposta: Mais informações sobre procedimento e risco foram colocados no item

Endereço: Rua Botucatu, 740. 5º andar Sala 557

Bairro: VILA CLEMENTINO

CEP: 04.023-900

UF: SP

Município: SAO PAULO

Telefone: (11)5571-1062

Fax: (11)5539-7162

E-mail: cep@unifesp.br



UNIFESP - HOSPITAL SÃO
PAULO - HOSPITAL
UNIVERSITÁRIO DA
UNIVERSIDADE FEDERAL DE
SÃO PAULO - HSP/UNIFESP



Continuação do Parecer: 3.588.586

14, acrescentado ao TCLE, conforme texto a seguir.

A ESTIMULAÇÃO SERÁ APLICADA COM UM APARELHO DE tDCS (SOTERIX MEDICAL INC.), POR MEIO DE DOIS ELETRODOS-ESPONJA NÃO METÁLICOS E UMEDECIDOS EM SOLUÇÃO SALINA, POR UM PERÍODO DE 20 MINUTOS. A CORRENTE SERÁ DE 1mA POR SER A INDICADA PARA A FAIXA ETÁRIA OU POPULAÇÃO PEDIÁTRICA. OS RISCOS EXISTENTES SÃO OS POSSÍVEIS EVENTOS ADVERSOS QUE PODEM OCORRER, DESCRITOS NO ITEM 4.

6.7 – Dar mais informações sobre os procedimentos: informar que durante a ETCC para garantir a atenção necessária será proposta uma tarefa cognitiva realizada concomitante à neuromodulação.

Resposta: Informação acrescentada no item 15, acrescentado ao TCLE, conforme texto a seguir.

DURANTE A ETCC, PARA GARANTIR A ATENÇÃO NECESSÁRIA, SERÁ PROPOSTA UMA TAREFA COGNITIVA REALIZADA CONCOMITANTE A NEUROMODULAÇÃO. PARA TANTO, FOI ESCOLHIDO UM KIT DA LEGO EDUCATION, QUE CONSISTE EM UMA VARIEDADE DE ENCAIXES E INSTRUÇÕES COM GRAU DE COMPLEXIDADE CRESCENTE. TAL ATIVIDADE VISA O ESTÍMULO DE FUNÇÕES DE ATENÇÃO CONCENTRADA, E FUNÇÕES EXECUTIVAS LIGADAS A INICIATIVA, AUTORREGULAÇÃO, FLEXIBILIDADE, PLANEJAMENTO E ORGANIZAÇÃO DE METAS, ALÉM DO ESTÍMULO COMPLEMENTAR ÀS CHAMADAS FUNÇÕES VISOCONSTRUTIVAS.

6.8 – Informar que haverá avaliações pré-intervenção, pós intervenção, e três meses após o término das intervenções; informar de que forma serão essas avaliações.

Resposta: Informação acrescentada no item 16, o qual foi acrescentado ao TCLE, conforme texto a seguir.

SERÃO REALIZADAS AVALIAÇÕES PRÉ-INTERVENÇÃO (AVALIAÇÃO NEUROPSICOLÓGICA COMPLETA); PÓS-INTERVENÇÃO E TRÊS MESES APÓS O TÉRMINO DAS INTERVENÇÕES (ESTAS SERÃO AVALIAÇÕES PARCIAIS COM FOCO NAS FUNÇÕES DE ATENÇÃO, CONTROLE INIBITÓRIO E MEMÓRIA DE TRABALHO). ESSAS AVALIAÇÕES SERÃO FEITAS COM A UTILIZAÇÃO DE TESTES E PREENCHIMENTOS DE ESCALAS COMPORTAMENTAIS.

Endereço: Rua Botucatu, 740. 5º andar Sala 557

Bairro: VILA CLEMENTINO

CEP: 04.023-900

UF: SP

Município: SÃO PAULO

Telefone: (11)5571-1062

Fax: (11)5539-7162

E-mail: cep@unifesp.br



UNIFESP - HOSPITAL SÃO
PAULO - HOSPITAL
UNIVERSITÁRIO DA
UNIVERSIDADE FEDERAL DE
SÃO PAULO - HSP/UNIFESP



Continuação do Parecer: 3.588.586

6.9 – Informar que caso a ETCC ativa se mostre eficaz ao final do estudo, o mesmo tratamento deverá ser disponibilizado ao grupo controle.

Resposta: Informação inserida no final do item 5, o qual trata dos possíveis benefícios da ETCC, conforme texto a seguir.

INFORMAMOS QUE CONFORME RESOLUÇÃO 466/2012, CASO A ETCC ATIVA SE MOSTRE EFICAZ, O GRUPO CONTROLE (PLACEBO) TAMBÉM RECEBERÁ A ETCC ATIVA APÓS O TÉRMINO DO ESTUDO.

6.10 – Em relação à última frase do TCLE: “Autorizo o fornecimento dos dados sobre a avaliação do participante, caso seja solicitado pela escola: () Sim () Não. Por favor esclarecer.

Resposta: O item 5 fala sobre os possíveis benefícios, e coloca como um deles ter a avaliação neuropsicológica do filhos, a qual fornecerá informações sobre o desempenho cognitivo, funções cognitivas preservadas ou comprometidas que impactam sobre ao desempenho acadêmico da criança. Essas informações são importantes para que a escola possa entender os motivos das possíveis dificuldades acadêmicas apresentadas pela criança. É sobre essas informações contidas na avaliação neuropsicológica pré-intervenção, que a última frase do TCLE trata. Para tornar mais clara sobre qual avaliação trata, o texto foi alterado, ficando da seguinte forma:

Autorizo o fornecimento DO RESULTADO D a avaliação PRÉ-INTERVENÇÃO (AVALIAÇÃO NEUROPSICOLÓGICA) do participante PARA A ESCOLA, caso seja solicitado pela MESMA, COM O OBJETIVO DE OBTER MAIOR COMPREENSÃO SOBRE AS DIFICULDADES E POSTENCIAIS COGNITIVOS DE MEU (MINHA) FILHO (A): () Sim. () Não.

PENDÊNCIA 6 ATENDIDA

PENDÊNCIA 7 – Em relação ao Temo de Assentimento

7.1 – Informar os procedimentos de forma mais completa: informar quantas sessões serão e quanto tempo durará cada sessão.

Endereço: Rua Botucatu, 740. 5º andar Sala 557

Bairro: VILA CLEMENTINO

CEP: 04.023-900

UF: SP

Município: SAO PAULO

Telefone: (11)5571-1062

Fax: (11)5539-7162

E-mail: cep@unifesp.br



UNIFESP - HOSPITAL SÃO
PAULO - HOSPITAL
UNIVERSITÁRIO DA
UNIVERSIDADE FEDERAL DE
SÃO PAULO - HSP/UNIFESP



Continuação do Parecer: 3.588.586

Resposta: Informação colocada no item 11, o qual foi acrescido para esse fim. Segue texto a seguir.

VOCÊ PASSARÁ POR 10 SESSÕES DE ETCC COM DURAÇÃO DE 20 MINUTOS CADA, DURANTE DEZ DIAS. A ESTIMULAÇÃO SERÁ APLICADA COM UM APARELHO DE tDCS (SOTERIX MEDICAL INC.), POR MEIO DE DOIS ELETRODOS-ESPONJA NÃO METÁLICOS E UMEDECIDOS EM SOLUÇÃO SALINA, POR UM PERÍODO DE 20 MINUTOS. A CORRENTE SERÁ DE 1mA POR SER A INDICADA PARA SUA FAIXA ETÁRIA OU POPULAÇÃO PEDIÁTRICA.

7.2 – Dar mais informações sobre os procedimentos: informar que serão dois grupos e que o participante poderá ser alocado em um ou outro grupo; informar as diferenças entre os grupos no que se refere aos objetivos, procedimentos e riscos.

Resposta: Informações acrescentadas no item 12, conforme texto a seguir.

AS CRIANÇAS SERÃO DIVIDIDAS EM DOIS GRUPOS POR MEIO DE SORTEIO, FORMANDO O GRUPO ATIVO E O GRUPO PLACEBO. O GRUPO ATIVO RECEBERÁ 10 SESSÕES DE ETCC ATIVA E O GRUPO PLACEBO RECEBERÁ 10 SESSÕES DE ETCC PLACEBO, OU SEJA, OS ELETRODOS SERÃO COLOCADOS NORMALMENTE NA CRIANÇA, DA MESMA FORMA QUE NO GRUPO ATIVO, PORÉM O APARELHO ESTARÁ NO MODO PLACEBO, OU SEJA, NÃO ESTARÁ EMITINDO A CORRENTE, NÃO REALIZANDO ASSIM, A ESTIMULAÇÃO. O TEMPO DE ESTIMULAÇÃO SERÁ DE 20 MINUTOS. O OBJETIVO DE TER DOIS GRUPOS É COMPARAR OS EFEITOS DA ETCC ATIVA COM OS EFEITOS DA ESTIMULAÇÃO PLACEBO, OU SEJA COMPARAR OS EFEITOS ENTRE OS 2 GRUPOS. ADICIONALMENTE, TEMOS COMO OBJETIVO VERIFICAR SE OS EFEITOS PERDURAM TRÊS MESES APÓS O TÉRMINO DA INTERVENÇÃO. OS RISCOS EXISTENTES SÃO OS POSSÍVEIS EVENTOS ADVERSOS QUE PODEM OCORRER, DESCRITOS NO ITEM 16.

7.3 – Dar mais informações sobre os procedimentos: informar que durante a ETCC para garantir a atenção necessária será proposta uma tarefa cognitiva realizada concomitante à neuromodulação.

Resposta: Informações acrescentadas no item 13, criado para esse fim, conforme texto a seguir.

DURANTE A ETCC, PARA GARANTIR A ATENÇÃO NECESSÁRIA, SERÁ PROPOSTA UMA TEREFA

Endereço: Rua Botucatu, 740. 5º andar Sala 557

Bairro: VILA CLEMENTINO

CEP: 04.023-900

UF: SP

Município: SAO PAULO

Telefone: (11)5571-1062

Fax: (11)5539-7162

E-mail: cep@unifesp.br



UNIFESP - HOSPITAL SÃO
PAULO - HOSPITAL
UNIVERSITÁRIO DA
UNIVERSIDADE FEDERAL DE
SÃO PAULO - HSP/UNIFESP



Continuação do Parecer: 3.588.586

COGNITIVA REALIZADA CONCOMITANTE A NEUROMODULAÇÃO. PARA TANTO, FOI ESCOLHIDO UM KIT DA LEGO EDUCATION, QUE CONSISTE EM UMA VARIEDADE DE ENCAIXES E INSTRUÇÕES COM GRAU DE COMPLEXIDADE CRESCENTE. TAL ATIVIDADE VISA O ESTÍMULO DE FUNÇÕES DE ATENÇÃO CONCENTRADA, E FUNÇÕES EXECUTIVAS LIGADAS A INICIATIVA, AUTORREGULAÇÃO, FLEXIBILIDADE, PLANEJAMENTO E ORGANIZAÇÃO DE METAS, ALÉM DO ESTÍMULO COMPLEMENTAR ÀS CHAMADAS FUNÇÕES VISOCONSTRUTIVAS.

7.4 – Informar que haverá avaliações pré-intervenção, pós-intervenção, e três meses após o término das intervenções; informar de que forma serão essas avaliações.

Resposta: Informações acrescidas no item 14, criado para esse fim, conforme texto a seguir.

SERÃO REALIZADAS AVALIAÇÕES ANTES DA INTERVENÇÃO, NO FINAL DA INTERVENÇÃO E TRÊS MESES APÓS A INTERVENÇÃO. A AVALIAÇÃO ANTES DA INTERVENÇÃO SERÁ COMPLETA, E AS OUTRAS DUAS SERÃO PARCIAIS. ELAS CONSISTEM DE TESTES OU TAREFAS QUE VOCÊ DEVERÁ REALIZAR SOB A ORIENTAÇÃO DE UM NEUROPSICÓLOGO.

7.5 – No item 11, lê-se “Algumas sessões serão realizadas com estimulação placebo (sem corrente ativa) enquanto outras serão com corrente ativa”. Adequar a frase, pois ela não deixa claro se a mesma criança passará por sessões com estimulação e sessões sem estimulação, ou se são grupos de crianças diferentes, ou seja algumas crianças serão ETCC ativa em todas as 10 sessões e outro grupo de crianças terá estimulação placebo em todas as 10 sessões.

Resposta: A frase foi substituída conforme texto colocado na resposta ao item 7.2 respondido anteriormente. O item 11 virou item 12, por ter sido necessário criar mais um item para inserir informações solicitadas anteriormente a esse item. Dessa forma, essa adequação consta no atual item 12.

7.6 – Informar que caso a ETCC ativa se mostre eficaz ao final do estudo, o mesmo tratamento deverá ser disponibilizado ao grupo controle.

Resposta: Informação acrescentada no final do item 15, conforme texto a seguir.

Endereço: Rua Botucatu, 740. 5º andar Sala 557

Bairro: VILA CLEMENTINO

CEP: 04.023-900

UF: SP

Município: SAO PAULO

Telefone: (11)5571-1062

Fax: (11)5539-7162

E-mail: cep@unifesp.br



UNIFESP - HOSPITAL SÃO
PAULO - HOSPITAL
UNIVERSITÁRIO DA
UNIVERSIDADE FEDERAL DE
SÃO PAULO - HSP/UNIFESP



Continuação do Parecer: 3.588.586

Depois que a pesquisa acabar, os resultados serão informados para você e para seus pais e poderão ser divulgados em trabalhos científicos sem revelar o seu nome. INFORMAMOS QUE CONFORME RESOLUÇÃO 466/2012, CASO A ETCC ATIVA SE MOSTRE EFICAZ, O GRUPO CONTROLE (PLACEBO) TAMBÉM RECEBERÁ A ETCC ATIVA APÓS O TÉRMINO DO ESTUDO.

7.7 – Garantia de acesso à informação: devem ser fornecidos os endereços, telefones e e-mails dos pesquisadores para permitir que o participante tenha a quem recorrer em caso de dúvidas ou problemas.

Resposta: Informações acrescentadas no texto no final do termo, conforme segue abaixo.

Em caso de dúvidas OU PROBLEMAS, você poderá consultar:

PESQUISADORA RESPONSÁVEL: MARIA LUZINETE OLIVEIRA DE SÁ – E-MAIL: LUZINETE.O.SA@GMAIL.COM

PESQUISADORES ORIENTADORES: DR. MAURO MUSZKAT E DRA. SUELI RIZZUTTI (médicos neurologistas)

Endereço: Rua Embaú 54 Vila Clementino – São Paulo – Brasil – CEP 04039-060

FONE (55-11) 5549-8476 – 5549-6899 – FAX (55-11) 5576-5092

7.8 – Devem ser inseridos os dados (telefone e endereço) do CEP/UNIFESP, com a indicação de que o mesmo pode ser procurado caso haja dúvidas quanto à ética do estudo.

Resposta: Informações acrescentadas no final do termo, conforme texto a seguir.

O CONSELHO DE ÉTICA EM PESQUISA DA UNIFESP PODERÁ SER PROCURADO EM CASO DE DÚVIDA QUANTO A ÉTICA DO ESTUDO, NO SEGUINTE ENDEREÇO: RUA BOTUCATU, 740, 5º ANDAR – SALA 557 – VILA CLEMENTINO, SÃO PAULO/SP – CEP 04023-062. TELEFONES (11) 5571-1062 / 5539-7162. HORÁRIO DE ATENDIMENTO TELEFÔNICO E PRESENCIAL: SEGUNDAS, TERÇAS, QUINTAS E SEXTAS, DAS 9:00 ÀS 12 HS.

PENDÊNCIA 7 ATENDIDA

Endereço: Rua Botucatu, 740. 5º andar Sala 557

Bairro: VILA CLEMENTINO

CEP: 04.023-900

UF: SP

Município: SAO PAULO

Telefone: (11)5571-1062

Fax: (11)5539-7162

E-mail: cep@unifesp.br



UNIFESP - HOSPITAL SÃO
PAULO - HOSPITAL
UNIVERSITÁRIO DA
UNIVERSIDADE FEDERAL DE
SÃO PAULO - HSP/UNIFESP



Continuação do Parecer: 3.588.586

CONCLUSÃO: PENDÊNCIAS SATISFATORIAMENTE RESPONDIDAS E ATENDIDAS

Considerações Finais a critério do CEP:

O CEP informa que a partir desta data de aprovação, é necessário o envio de relatórios parciais (semestralmente), e o relatório final, quando do término do estudo, por meio de notificação pela Plataforma Brasil.

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_1302230.pdf	01/09/2019 17:52:12		Aceito
Outros	Carta_Resposta_Parecer_Cons.docx	01/09/2019 17:46:47	Maria Luzinete Oliveira de Sá	Aceito
Outros	Declaracao_sigilo_e_anonimizacao.pdf	01/09/2019 17:25:47	Maria Luzinete Oliveira de Sá	Aceito
Outros	Carta_de_anuencia.pdf	01/09/2019 17:17:58	Maria Luzinete Oliveira de Sá	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	Projeto_detalhado_corrigido.docx	01/09/2019 17:16:14	Maria Luzinete Oliveira de Sá	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	Termo_de_assentimento_corrigido.docx	01/09/2019 17:14:53	Maria Luzinete Oliveira de Sá	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE_Termo_corrigido.docx	01/09/2019 17:14:23	Maria Luzinete Oliveira de Sá	Aceito
Cronograma	Cronograma_corrigido.docx	01/09/2019 17:13:31	Maria Luzinete Oliveira de Sá	Aceito
Outros	CadastroCEP.pdf	12/06/2019 13:39:55	Maria Luzinete Oliveira de Sá	Aceito
Outros	Carta_resposta_pendencias.pdf	24/05/2019 06:44:43	Maria Luzinete Oliveira de Sá	Aceito
Outros	Cartas_Coordenadoria.pdf	22/05/2019 04:55:49	Maria Luzinete Oliveira de Sá	Aceito
Folha de Rosto	Folha_de_rosto.pdf	01/04/2019 14:36:16	Maria Luzinete Oliveira de Sá	Aceito

Endereço: Rua Botucatu, 740. 5º andar Sala 557

Bairro: VILA CLEMENTINO

CEP: 04.023-900

UF: SP

Município: SÃO PAULO

Telefone: (11)5571-1062

Fax: (11)5539-7162

E-mail: cep@unifesp.br



UNIFESP - HOSPITAL SÃO
PAULO - HOSPITAL
UNIVERSITÁRIO DA
UNIVERSIDADE FEDERAL DE
SÃO PAULO - HSP/UNIFESP



Continuação do Parecer: 3.588.586

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

SAO PAULO, 20 de Setembro de 2019

Assinado por:
Miguel Roberto Jorge
(Coordenador(a))

Endereço: Rua Botucatu, 740. 5º andar Sala 557

Bairro: VILA CLEMENTINO

CEP: 04.023-900

UF: SP

Município: SAO PAULO

Telefone: (11)5571-1062

Fax: (11)5539-7162

E-mail: cep@unifesp.br