

PARECER CONSUBSTANCIADO	Nº de protocolo no Comitê: 061/12
☒ PROJETO DE PESQUISA	
☐ TRABALHO DE CONCLUSÃO DE CURSO	

I - Identificação:

- ☐ **Título do projeto:** Perfil funcional de uma família de indivíduos portadores de Distrofia Muscular do tipo Cinturas
- ☐ **Pesquisador responsável:** Thaís Peixoto Gaiad Machado – Doutora- Fisioterapia
- ☐ **Instituição Proponente:** UFVJM
- ☐ **Instituição/Local onde se realizará:** Os dados serão coletados nos domicílios dos sujeitos participantes.
- ☐ **Área de Concentração:** 4 – Ciências da Saúde; sub-área – 4.08 – Fisioterapia
- ☐ **Data de entrada no CEP:** 20/09/2012- Ressubmissão em 12/11/12.

II - Objetivos: **Objetivo Geral** - Analisar o perfil funcional de uma família de indivíduos portadores de Distrofia Muscular de Cinturas.

Objetivos Específicos:

- 1-Avaliar a capacidade em realizar atividades funcionais com os membros superiores e inferiores dos indivíduos portadores da distrofia muscular de cinturas.
- 2-Analisar as adaptações feitas no ambiente, bem como a utilização ou não de dispositivos auxiliares de manutenção da funcionalidade dos indivíduos desta família.
- 3- Elaborar um organograma da família visando entender as relações de parentesco entre os membros acometidos pela distrofia muscular de cinturas.

III- Sumário do projeto:

- ☐ **Descrição e caracterização da amostra:** 09 sujeitos de uma mesma família portadores de distrofia muscular de cinturas residentes na cidade de Turmalina/MG.
- ☐ **Critérios de inclusão e exclusão:** serão convidados sujeitos, independente da idade ou sexo dos mesmos, e que tenham diagnóstico clínico comprovado de distrofia muscular do tipo cinturas, residentes na cidade de Turmalina e com algum grau de parentesco. Serão excluídos indivíduos portadores de doença muscular progressiva, que não seja do tipo de cinturas.
- ☐ **Adequação da metodologia:** A pesquisa será do tipo descritiva. Uma família residente na cidade de Turmalina/MG, com 09 membros diagnosticados como portadores da Distrofia Muscular do tipo Cinturas, serão avaliados em um único momento. Após a avaliação os dados serão tabulados e, posteriormente, serão apresentados de forma a apresentar um perfil das características comuns entre os indivíduos em relação a cada um dos pontos avaliados no questionário (primeiro sintomas/uso ou não de dispositivos auxiliares para marcha) e nos itens avaliados nas duas escalas funcionais (Hammersmith e Vignos). Imediatamente após a coleta das informações, por meio do questionário e das escalas Vignos e Hammersmith, os voluntários serão fotografados realizando atividades do cotidiano e/ou no uso dos dispositivos auxiliares de marcha. Essas imagens poderão ser utilizadas como material desta pesquisa em encontros científicos e na publicação da mesma em revista científica. O sigilo dos voluntários será garantido nas imagens por meio da oclusão do rosto não permitindo sua identificação. Os dados serão tabulados, separadamente, em relação ao questionário e às duas escalas funcionais. Será elaborado um organograma para descrever o grau de parentesco dos sujeitos da pesquisa. Os itens das escalas serão descritos em termos de frequência de aparecimento em relação ao total da amostra. Serão realizadas correlações entre a idade atual, idade de início dos sintomas e sexo com o nível funcional do sujeito e nível funcional e uso de dispositivos auxiliares para marcha e atividades funcionais.
- ☐ **Adequação das condições:** Considerada adequada: Os dados serão coletados nos domicílios dos sujeitos em data e horário acordado entre as partes.

IV- Comentários do relator frente à Resolução nº. 196/9/CNS e complementares em particular sobre:

- ☐ **Justificativa do uso do placebo (caso haja):** não se aplica
- ☐ **Justificativa da suspensão terapêutica (wash out):** não se aplica
- ☐ **Estrutura do protocolo:** Considerada adequada: Foram apresentados a folha de rosto; carta de encaminhamento; link do lattes; TCLE; cópia digital e impressa, protocolo, orçamento e cronograma.
- ☐ **Análise de riscos e benefícios:** Os indivíduos serão também informados quanto aos possíveis **riscos** relacionados com sua participação como constrangimento em responder algumas perguntas do questionário e/ou desconforto durante a aplicação das escalas funcionais e serão minimizados com treinamento da pesquisadora na aplicação dos instrumentos de avaliação para que o tempo de aplicação seja o menor possível, evitando fadiga por parte dos voluntários. Ainda, os dias e horários de coleta serão agendados de acordo com a preferência dos sujeitos visando minimizar o risco de outras pessoas assistirem à coleta, caso isso seja um impedimento para o sujeito. Somente os pesquisadores terão acesso às fotos dos sujeitos e, após edição das mesmas para oclusão da face do sujeito para possível uso na publicação da pesquisa, as imagens originais serão destruídas. Os **benefícios** relacionados com a sua participação serão o conhecimento detalhado da sua funcionalidade, bem como de sua capacidade de realizar as atividades do dia-dia. Ao final da pesquisa, os sujeitos receberão uma cartilha com orientações sobre formas de melhorar as adaptações no ambiente doméstico e favorecer a realização independente das atividades de vida diária.

- ☐ **Adequação do consentimento e forma de obtê-lo:** Considerada adequada. A pesquisadora irá visitar o domicílio dos indivíduos portadores de Distrofia Muscular do tipo Cinturas (DMC), em Turmalina/MG, com o intuito de informar quanto aos objetivos da pesquisa e procedimentos metodológicos do estudo. Para participar do estudo os indivíduos deverão assinar o termo de consentimento livre e esclarecido, estando todos os participantes cientes de que a qualquer momento poderão, sem constrangimento, deixar de participar da pesquisa.
- ☐ **Informação adequada quanto ao financiamento:** Os gastos serão custados pela pesquisadora
- ☐ **Lista de centros (para estudos multicêntricos):** Não se aplica
- ☐ **Outros:**

V - Pendências:

VI- Observações

Lembramos que:

"Segundo a Carta Circular nº. 003/2011/CONEP/CNS, de 21/03/11, há obrigatoriedade de rubrica em todas as páginas do TCLE pelo sujeito de pesquisa ou seu responsável e pelo pesquisador, que deverá também apor sua assinatura na última página do referido ter".

VII – Motivos da não aprovação

VIII- Parecer Consubstanciado do CEP:

- ☒ **APROVADO.** Receberá parecer e certificado do Comitê.
- ☐ **PENDENTE.** Certificado do Comitê sujeito à resolução das pendências em tempo previsto.
- ☐ **NÃO APROVADO.** Receberá apenas o parecer do CEP. Submeterá novo projeto ao Comitê.

Observações ao pesquisador:

Para projetos aprovados

- 1) Somente estará autorizado o início da pesquisa, após aprovação do protocolo pelo CEP.
- 2) O sujeito 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 (Res. CNS 196/96 - Item IV.1.f) e deve receber uma cópia do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido, na íntegra, por ele assinado (Item IV.2.d).
- 3) O pesquisador deve desenvolver a pesquisa conforme delineada no protocolo aprovado e descontinuar o estudo somente após análise das razões da descontinuidade pelo CEP que o aprovou (Res. CNS Item III.3.z), aguardando seu parecer, exceto quando perceber risco ou dano não previsto ao sujeito participante ou quando constatar a superioridade de regime oferecido a um dos grupos da pesquisa (Item V.3) que requeiram ação imediata.
- 4) O CEP deve ser informado de todos os efeitos adversos ou fatos relevantes que alterem o curso normal do estudo (Res. CNS Item V.4). 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.
- 5) 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. 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 (Res. 251/97, item III.2.e).
- 6) Relatório final deve ser apresentado ao CEP em julho de 2013, ao término do estudo. Considera-se como antiética a pesquisa descontinuada sem justificativa aceita pelo CEP que a aprovou.

IX- Data da reunião do CEP: 27 de outubro de 2012.


Profª. Drª Rosamary Aparecida Garcia Stuchi
Vice-Coordenadora CEP/UFVJM

Profª Drª Rosamary Aparecida Garcia Stuchi
Vice-Coordenadora CEP/UFVJM