

PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP**DADOS DO PROJETO DE PESQUISA**

Título da Pesquisa: Avaliação de duas intervenções de memória em medidas fisiológicas, cognitivas e de humor em idosos do Distrito Federal.

Pesquisador: Isabelle Patricia Freitas Soares Chariglione

Área Temática:

Versão: 1

CAAE: 67653517.4.0000.0029

Instituição Proponente: Stricto Sensu em Gerontologia

Patrocinador Principal: FUNDAÇÃO DE APOIO A PESQUISA DO DISTRITO FEDERAL FAPDF

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 2.071.414

Apresentação do Projeto:

Trata-se um Projeto de Pesquisa coordenado pela Profa. Dra. Isabelle Patrícia Freitas Soares Chariglione, do Programa de Pós-Graduação Stricto Sensu em Gerontologia.

Este projeto de pesquisa foi aprovado pela FAPDF. Pesquisa de delineamento experimental com dois grupos experimentais e um grupo controle, a ser realizada com idosos do Distrito Federal a partir de 60 anos, de ambos os sexos e sem comprometimento cognitivo. Serão realizadas comparações a fim de avaliar o efeito do tipo de intervenção (Stimulus e Memo) e o momento da testagem (pré e pós-intervenção) sobre testes fisiológicos, cognitivos e de estado de humor. Esse estudo pretende dar continuidade a tese de doutorado da Pesquisadora proponente, onde a partir dos resultados obtidos surgiram as seguintes sugestões: 1) buscar a aplicação das intervenções investigadas em um número maior de sujeitos; 2) buscar a aplicação dos testes de memória e diagnósticos a longo prazo, para investigar a manutenção dos resultados; 3) utilizar outros testes de memória ou outras derivações dos testes aplicados. Assim, buscar-se-á realizar novos grupos de idosos que frequentam as unidades básicas de saúde do DF e/ou a clínica escola da Universidade Católica de Brasília (UCB).

Endereço: QS 07 Lote 01 EPCT - Anexo Bloco Central - Bloco- L Sala - 02

Bairro: Taguatinga

CEP: 71.966-700

UF: DF

Município: BRASILIA

Telefone: (61)3356-9784

Fax: (61)3356-3010

E-mail: cep@ucb.br

Continuação do Parecer: 2.071.414

Objetivo da Pesquisa:

Objetivo Primário: Analisar duas diferentes intervenções de memória em idosos com mais de 60 anos com diferentes níveis em testes fisiológicos, cognitivos e emocionais em diferentes momentos (pré, entre e pós-intervenção).

Objetivos Secundários: Investigar longitudinalmente os efeitos das intervenções; Investigar as alterações das principais funções cognitivas em diferentes intervenções; Investigar o efeito da socialização e da autoeficácia em diferentes intervenções; Investigar o efeito das medidas sócio-demográficas quanto aos comprometimentos e aprimoramentos; Investigar o efeito dos estados de humor quanto aos comprometimentos e aprimoramentos; Investigar o efeito da reserva cognitiva quanto aos comprometimentos e aprimoramentos; Investigar o efeito do nível de atividade física (ativos e sedentários) quanto aos comprometimentos e aprimoramentos; Investigar o efeito do nível de força quanto aos comprometimentos e aprimoramentos; Investigar o efeito da capacidade cardiorrespiratória quanto aos comprometimentos e aprimoramentos; Investigar o efeito da composição corporal quanto aos comprometimentos e aprimoramentos; Avaliar o nível de funções cognitivas e estresse por marcadores fisiológicos.

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

A pesquisadora assim descreve os riscos e benefícios em seu projeto:

Riscos: Quanto aos riscos aos participantes, pode ocorrer o desencadeamento de algumas questões emocionais sendo garantido que estes interrompam sua participação, bem como retirarem seu consentimento. Será assegurado a esses sujeitos o encaminhamento ao CEFPA, caso necessário. **Benefícios:** A pesquisa não assegura nenhum bônus direto ao (a) participante, apesar destes terem acesso à pesquisa quando concluída, assim os mesmos terão acesso aos resultados dos testes aplicados”.

NÃO descreve os riscos das seguintes intervenções: teste de controle de força, capacidade cardiorrespiratória, composição corporal e avaliação genética; nem as formas de minimizá-los; assim como a forma de assistência caso ocorram.

Os riscos até agora apresentados se justificam pela importância do benefício esperado. A pesquisa prevê condições de serem bem suportadas pelos sujeitos da pesquisa, considerando sua situação física, psicológica, social e educacional. O pesquisador responsável relata como irá suspender a pesquisa caso perceba algum risco ou dano à saúde do sujeito participante da pesquisa. O

Endereço: QS 07 Lote 01 EPCT - Anexo Bloco Central - Bloco- L Sala - 02

Bairro: Taguatinga

CEP: 71.966-700

UF: DF

Município: BRASILIA

Telefone: (61)3356-9784

Fax: (61)3356-3010

E-mail: cep@ucb.br

Continuação do Parecer: 2.071.414

pesquisador, o patrocinador e a instituição está assumindo a responsabilidade de dar assistência integral às complicações e danos decorrentes dos riscos previstos. Esta descrita as medidas para proteção ou minimização de qualquer risco eventual (RES 466/12).

Segundo a RES 466/12 item V.3 - O pesquisador responsável, ao perceber qualquer risco ou dano significativos ao participante da pesquisa, previstos, ou não, no Termo de Consentimento Livre e Esclarecido, deve comunicar o fato, imediatamente, ao Sistema CEP/CONEP, e avaliar, em caráter emergencial, a necessidade de adequar ou suspender o estudo.

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

A pesquisa esta adequada aos princípios científicos que a justifiquem e com possibilidades concretas de responder a incertezas. Ela está fundamentada na pesquisa de doutorado da coordenadora do projeto. Possui antecedente científico e dado que justifiquem a pesquisa. Há uma descrição detalhada e ordenada do projeto de pesquisa (material e métodos, casuística, resultados esperados e bibliografia). Há uma descrição dos propósitos e das hipóteses a serem testadas e o objetivo está coerente com o título, introdução e com a metodologia apresentada. O desenho do estudo está adequado para a proposta. Estão descritas as características da população a estudar: tamanho, faixa etária, sexo, cor (classificação do IBGE), estado geral de saúde, classes e grupos sociais, etc. Estão descritos os métodos que afetem diretamente os sujeitos da pesquisa. Está descrita os planos para o recrutamento de indivíduos e os procedimentos a serem seguidos. Forneceu os critérios de inclusão e exclusão. A pesquisa ocorrerá na Clínica Escola de Psicologia da UCB (CEFPA) e no Laboratório de Avaliação Física e Treinamento (LAFIT). O desfecho primário está adequado para a proposta do estudo. Há informações dos critérios para suspender ou encerrar a pesquisa.

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

O formulário está devidamente preenchido. Apresenta folha de rosto assinada e carimbada. Está detalhado o orçamento financeiro da pesquisa. O cronograma está condizente, apresentando as fases do estudo. Há o termo de concordância do Sr. Sérgio Leuzzi, coordenador da Diretoria de Áreas Estratégicas da Atenção Primária (DAEAP), da Secretaria de Estado de Saúde do Distrito Federal, pois os idosos poderão ser convidados a participar dessa pesquisa nas unidades de atenção básica. Dessa forma, o projeto de pesquisa precisa passar pelo Comitê de ética da FEPECS.

O TCLE apresenta uma linguagem acessível aos idosos, na medida do possível, pois relatam, como deve ser, os nomes de todos os testes que serão realizados com os participantes. Possui justificativa, objetivos, procedimentos, riscos e benefícios apenas de algumas intervenções.

Endereço: QS 07 Lote 01 EPCT - Anexo Bloco Central - Bloco- L Sala - 02**Bairro:** Taguatinga**CEP:** 71.966-700**UF:** DF**Município:** BRASILIA**Telefone:** (61)3356-9784**Fax:** (61)3356-3010**E-mail:** cep@ucb.br

Continuação do Parecer: 2.071.414

Descreve a forma de acompanhamento e assistência, em alguns casos. Apresenta garantia de esclarecimentos, a liberdade do sujeito em se retirar da pesquisa e a garantia de sigilo.

Informamos que em acordo com a resolução 466/12 item IV.1 entende-se por Processo de Consentimento Livre e Esclarecido todas as etapas a serem necessariamente observadas para que o convidado a participar de uma pesquisa possa se manifestar, de forma autônoma, consciente, livre e esclarecida.

A etapa inicial do Processo de Consentimento Livre e Esclarecido é a do esclarecimento ao convidado a participar da pesquisa, ocasião em que o pesquisador, ou pessoa por ele delegada e sob sua responsabilidade, deverá:

- a) buscar o momento, condição e local mais adequados para que o esclarecimento seja efetuado, considerando, para isso, as peculiaridades do convidado a participar da pesquisa e sua privacidade;
- b) prestar informações em linguagem clara e acessível, utilizando-se das estratégias mais apropriadas à cultura, faixa etária, condição socioeconômica e autonomia dos convidados a participar da pesquisa; e
- c) conceder o tempo adequado para que o convidado a participar da pesquisa possa refletir, consultando, se necessário, seus familiares ou outras pessoas que possam ajudá-los na tomada de decisão livre e esclarecida.

Assim após superada a etapa inicial de esclarecimento, o pesquisador responsável, ou pessoa por ele delegada, deverá apresentar, ao convidado para participar da pesquisa, ou a seu representante legal, o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido para que seja lido e compreendido, antes da concessão do seu consentimento livre e esclarecido.

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

A proposta atende em parte às exigências da Resolução CNS 466/12. Durante a avaliação pelo comitê colegiado foram geradas as pendências abaixo enumeradas, que poderão ser respondidas pelo pesquisador e serão avaliadas dentro dos critérios da Res. CNS 466/12.

- 1) Descrever os riscos das seguintes intervenções: teste de controle de força, capacidade cardiorrespiratória, composição corporal e avaliação genética; as formas de minimizá-los; assim como a forma de assistência caso ocorram.
- 2) Anexar novo TCLE com explicação clara sobre os testes físicos (teste de controle de força, capacidade cardiorrespiratória, composição corporal e avaliação genética), procedimentos

Endereço: QS 07 Lote 01 EPCT - Anexo Bloco Central - Bloco- L Sala - 02

Bairro: Taguatinga

CEP: 71.966-700

UF: DF

Município: BRASILIA

Telefone: (61)3356-9784

Fax: (61)3356-3010

E-mail: cep@ucb.br

Continuação do Parecer: 2.071.414

realizados, riscos e maneiras de minimização e de assistência. Assim como benefícios destas intervenções para o voluntário.

As respostas aos quesitos citados no parecer devem ser apresentadas em formato de carta resposta, não sendo necessária nova apresentação do projeto de pesquisa.

O pesquisador tem 30 dias para responder aos quesitos formulados pelo CEP em seu parecer consubstanciado. Após esse prazo o projeto será considerado retirado e posteriormente, havendo interesse do pesquisador, deverá ser apresentado novo protocolo e reiniciado o processo de registro (Res. CNS 466/12).

Projeto relatado na reunião ocorrida dia 08/05/2017.

Considerações Finais a critério do CEP:

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_905866.pdf	26/04/2017 12:33:08		Aceito
Folha de Rosto	FolhaDeRosto.PDF	20/04/2017 13:48:02	Isabelle Patricia Freitas Soares Chariglione	Aceito
Declaração de Pesquisadores	CartaDeEncaminhamento.PDF	20/04/2017 13:47:28	Isabelle Patricia Freitas Soares Chariglione	Aceito
Outros	TermoDeCompromissoSergioSSDF.pdf	20/04/2017 13:24:38	Isabelle Patricia Freitas Soares Chariglione	Aceito
Declaração de Instituição e Infraestrutura	TermoDeCompromissoLucianoCEFPA.pdf	20/04/2017 13:22:56	Isabelle Patricia Freitas Soares Chariglione	Aceito
Outros	DODFAPROVACAO.pdf	20/04/2017 13:21:16	Isabelle Patricia Freitas Soares Chariglione	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	ProjetoDePesquisa_FAPDF_CEP_Final.doc	20/04/2017 13:14:27	Isabelle Patricia Freitas Soares Chariglione	Aceito
TCLE / Termos de	TCLE.docx	20/04/2017	Isabelle Patricia	Aceito

Endereço: QS 07 Lote 01 EPCT - Anexo Bloco Central - Bloco- L Sala - 02

Bairro: Taguatinga

CEP: 71.966-700

UF: DF

Município: BRASILIA

Telefone: (61)3356-9784

Fax: (61)3356-3010

E-mail: cep@ucb.br

Continuação do Parecer: 2.071.414

Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE.docx	13:12:22	Freitas Soares Chariglione	Aceito
Orçamento	ORCAMENTO.docx	20/04/2017 13:11:14	Isabelle Patricia Freitas Soares Chariglione	Aceito
Cronograma	CRONOGRAMA.docx	20/04/2017 13:10:09	Isabelle Patricia Freitas Soares Chariglione	Aceito

Situação do Parecer:

Pendente

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

BRASILIA, 18 de Maio de 2017

Assinado por:
Cintia do Couto Mascarenhas
(Coordenador)

Endereço: QS 07 Lote 01 EPCT - Anexo Bloco Central - Bloco- L Sala - 02**Bairro:** Taguatinga**CEP:** 71.966-700**UF:** DF**Município:** BRASILIA**Telefone:** (61)3356-9784**Fax:** (61)3356-3010**E-mail:** cep@ucb.br