

HOSPITAL UNIVERSITÁRIO
ONOFRE LOPES DA
UNIVERSIDADE FEDERAL DO
RIO GRANDE DO NORTE -
HUOL/UFRN



PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DA EMENDA

Título da Pesquisa: ATUAÇÃO MULTIPROFISSIONAL EM DISFAGIA OROFARÍNGEA E DISTÚRBIOS MIOFUNCIONAIS OROFACIAIS E SEUS FATORES ASSOCIADOS

Pesquisador: Hipólito Virgílio Magalhães Junior

Área Temática:

Versão: 3

CAAE: 50395021.0.0000.5292

Instituição Proponente: Programa Associado de Pós-Graduação em Fonoaudiologia entre UFPB e

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 6.169.294

Apresentação do Projeto:

Trata-se de projeto de Trabalho de Conclusão de Curso de Graduação e Mestrado vinculado ao Programa Associado de Pós-Graduação em Fonoaudiologia UFRN/UFPB/UNCISAL. A pesquisa será desenvolvida na Maternidade Escola Januário Cicco (MEJC), Hospital Universitário Onofre Lopes (HUOL) e na Clínica Escola de Fonoaudiologia do Departamento de Fonoaudiologia da UFRN, junto aos usuários dos serviços de atendimento sem restrição de idade e gênero. O projeto de pesquisa contempla estudos de natureza quantitativa e qualitativa, que serão desenvolvidos tanto com alunos de graduação como de pós-graduação com proposta de seguimento transversal, observacional, caso-controle e em outro momento coorte para avaliação do surgimento de transtornos nas funções orais em decorrência das condições de saúde em seu diagnóstico etiológico ou funcional, com apoio documental em análises descritivas e de associação.

Objetivo da Pesquisa:

Objetivo Primário:

Avaliar as condições de saúde no contexto sociocultural dos usuários com distúrbios miofuncionais orofaciais ou disfagia orofaríngea, em relação à caracterização da atuação multiprofissional nos transtornos alimentares e seus fatores associados.

Endereço: Avenida Nilo Peçanha, 620 - Prédio Administrativo - 1º Andar - Espaço João Machado

Bairro: Petrópolis

CEP: 59.012-300

UF: RN

Município: NATAL

Telefone: (84)3342-5003

E-mail: cep.huol@ebserh.gov.br

HOSPITAL UNIVERSITÁRIO
ONOFRE LOPES DA
UNIVERSIDADE FEDERAL DO
RIO GRANDE DO NORTE -
HUOL/UFRN



Continuação do Parecer: 6.169.294

Objetivo Secundário:

•Avaliar a prontidão e o desempenho da mamada de recém-nascidos pré-termo tardio com icterícia neonatal;•Avaliar a prontidão e o desempenho da mamada de recém-nascidos pré-termo tardio com icterícia neonatal em uso de fotoestimulação;•Avaliar a prontidão e o desempenho da mamada de recém-nascidos pré-termo tardio sem icterícia neonatal;•Descrever a frequência dos casos examinados em relação às variáveis: sociodemográficas, econômicas, socioculturais, estilo de vida, história médica, avaliação clínica e instrumental, diagnósticos da equipe multiprofissional, autopercepção do estado de saúde e qualidade de vida;•Associar os aspectos peculiares e relevantes em relação aos distúrbios miofuncionais orofaciais e transtornos da deglutição no contexto alimentar;•Estabelecer critérios do diagnóstico do atendimento multiprofissional nos distúrbios miofuncionais orofaciais e transtornos da deglutição;• Analisar os achados videoendoscópicos para estabelecimento dos parâmetros de início da deglutição, em fase faríngea e seus graus de comprometimento nos casos atípicos;•Investigar a associação do efeito das avaliações das funções alimentares com ou sem inovação tecnológica dura nos distúrbios miofuncionais orofaciais e transtornos da deglutição;•Envolver os discentes do Programa Associado de Pós-Graduação em Fonoaudiologia – UFPB/UFRN/UNCISAL sob orientação dos pesquisadores deste projeto, assim como os discentes de graduação sob orientação nos trabalhos de conclusão de curso e iniciação científica no processo de identificar os métodos e técnicas desta pesquisa, a construir trabalhos acadêmicos e científicos, e a desenvolver o raciocínio analítico, sistemático, crítico e reflexivo.

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

RISCOS

Assim foram descritos pelo pesquisador: “Os riscos para o bebê são estresse e desorganização durante a avaliação, e para mãe a ansiedade, o medo, insegurança, pois nesse período de estabelecimento da mamada as dificuldades em amamentar o bebê são comuns. Pode acontecer um desconforto como sinais de estresse do recém-nascido em resposta a avaliação da sucção não nutritiva e nutritiva que será minimizado por meio de condutas para acalmar o neonato e manobras posturais para favorecer o ato de sugar e engolir. Nesse momento, ele(a) terá como benefício o manejo adequado durante a sua alimentação por via oral por parte dos profissionais de saúde lotados no setor de internação que serão orientados pelos pesquisadores responsáveis, caso sejam identificadas dificuldades da dupla mãe-bebê, nesse processo, durante a avaliação.”.

Endereço: Avenida Nilo Peçanha, 620 - Prédio Administrativo - 1º Andar - Espaço João Machado

Bairro: Petrópolis

CEP: 59.012-300

UF: RN

Município: NATAL

Telefone: (84)3342-5003

E-mail: cep.huol@ebserh.gov.br

HOSPITAL UNIVERSITÁRIO
ONOFRE LOPES DA
UNIVERSIDADE FEDERAL DO
RIO GRANDE DO NORTE -
HUOL/UFRN



Continuação do Parecer: 6.169.294

Benefícios:

Assim foram descritos pelo pesquisador: “A pesquisa não trará benefício direto aos pacientes, no entanto, o estudo irá contribuir para melhorar a atenção aos casos de disfagia orofaríngea dentro de uma no ambiente multiprofissional, sobre o que pode ser implementado e como planejar medidas de prevenção aos principais riscos ocasionados pelos agravos à saúde diagnosticados.”

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

O projeto de pesquisa contém as informações necessárias para o estudo, com justificativa do estudo clara e metodologia simples e exequível.

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

Os documentos de apresentação obrigatória apresentados foram: folha de rosto, projeto Emenda de pesquisa, Pb. Informações básicas; Identificação do pesquisador/Formulário de pesquisa; Termo de Consentimento Livre e Esclarecido – TCLE; cronograma;; e orçamento estando de acordo com as solicitações do CEP/UFRN e resolução nº 466/2012 do Conselho Nacional de Saúde - CNS.

Recomendações:

- O CEP HUOL/UFRN informa ao pesquisador que está em vigor a Lei Geral de proteção de dados- LGPD, e, vem reforçar a orientação que a aludida Lei dispõe sobre a responsabilidade na proteção e guarda dos dados sensíveis coletados e manipulados. Assim reforça-se a importância do sigilo, guarda e consentimento utilização dos dados sob pena de possíveis responsabilizações de dados extraviados ou utilizados indevidamente, bem como aqueles coletados sem a anuência e/ou ciência da sua utilização, ou utilizados para fins diversos daqueles consentidos. O presente aviso tem a finalidade de reforçar à vigência da LGPD e orientar sobre a necessidade guarda e proteção de dados, como medida precaver da possibilidade de responsabilização do pesquisador em caso dados extraviados que estejam sob sua guarda/coleta.

Como está previsto o manuseio e uso de dados secundários de acesso restrito, como prontuários, assim sendo, os pesquisadores devem ter considerável atenção na questão da privacidade, e do sigilo no acesso e uso desses documentos, devendo obedecer às disposições legais e normativas em vigor no país. A responsabilidade, para todos os efeitos, decorrentes do acesso e do uso dos prontuários e documentos de acesso restrito, será integralmente dos atores envolvidos. Segue abaixo as principais disposições a serem seguidas pelos pesquisadores:

- Constituição Federal Brasileira (1988) – art.5º, incisos X e XIV

Endereço: Avenida Nilo Peçanha, 620 - Prédio Administrativo - 1º Andar - Espaço João Machado

Bairro: Petrópolis

CEP: 59.012-300

UF: RN

Município: NATAL

Telefone: (84)3342-5003

E-mail: cep.huol@ebserh.gov.br

HOSPITAL UNIVERSITÁRIO
ONOFRE LOPES DA
UNIVERSIDADE FEDERAL DO
RIO GRANDE DO NORTE -
HUOL/UFRN



Continuação do Parecer: 6.169.294

- Código Civil – arts. 20 – 21
- Código Penal – arts. 153 – 154
- Código de Processo Civil – arts. 347, 363, 406
- Código defesa do Consumidor – arts. 43 – 44
- Medida Provisória – 2.200 – 2, de 24 agosto de 2001
- Resoluções da ANS. (Lei nº 9.961 de 28/01/2000) em particular a RN nº 21.
- Código de Ética Médica – CFM. Arts. 11, 70, 102, 103, 105, 106, 108.
- Resoluções do CFM. – nºs. 1605/2000 – 1638/2002 – 1642/2002.
- Padrões de creditações hospitalares do Consórcio Brasileiro de Acreditação, em particular GI.2 – GI 1.12
- Parecer CFM nº 08/2005.
- Normas da Instituição quanto ao acesso prontuário.

ATENÇÃO COM RELAÇÃO À SEGURANÇA NA TRANSFERÊNCIA E NO ARMAZENAMENTO DOS DADOS:

Em conformidade com as Resoluções do Conselho Nacional de Saúde – CNS – nº 466 de 2012 e a de nº 510 de 2016. É da responsabilidade do pesquisador o armazenamento adequado dos dados coletados, bem como os procedimentos para assegurar o sigilo e a confidencialidade das informações do participante da pesquisa. Uma vez concluída a coleta de dados, é recomendado ao pesquisador responsável fazer o download dos dados coletados para um dispositivo eletrônico local, apagando todo e qualquer registro de qualquer plataforma virtual, ambiente compartilhado ou "nuvem".

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

Após análise ética do protocolo em questão, concluímos que o mesmo se encontra bem instruído, respeitando às normas e diretrizes regulamentadoras de pesquisas envolvendo seres humanos regida pela Resolução Nº 466/2012. Desta forma, o projeto se encontra aprovado por este comitê de ética em pesquisa.

Considerações Finais a critério do CEP:

Em conformidade com a Resolução 466/12 do Conselho Nacional de Saúde - CNS e Manual Operacional para Comitês de Ética - CONEP é da responsabilidade do pesquisador responsável:

1. elaborar o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido - TCLE em duas vias, rubricadas em todas as suas páginas e assinadas, ao seu término, pelo convidado a participar da pesquisa, ou por seu representante legal, assim como pelo pesquisador responsável, ou pela (s) pessoa (s) por ele

Endereço: Avenida Nilo Peçanha, 620 - Prédio Administrativo - 1º Andar - Espaço João Machado

Bairro: Petrópolis

CEP: 59.012-300

UF: RN

Município: NATAL

Telefone: (84)3342-5003

E-mail: cep.huol@ebserh.gov.br

HOSPITAL UNIVERSITÁRIO
ONOFRE LOPES DA
UNIVERSIDADE FEDERAL DO
RIO GRANDE DO NORTE -
HUOL/UFRN



Continuação do Parecer: 6.169.294

- delegada (s), devendo as páginas de assinatura estar na mesma folha (Res. 466/12 - CNS, item IV.5d);
- desenvolver o projeto conforme o delineado (Res. 466/12 - CNS, item XI.2c);
 - apresentar ao CEP eventuais emendas ou extensões com justificativa (Manual Operacional para Comitês de Ética - CONEP, Brasília - 2007, p. 41);
 - descontinuar o estudo somente após análise e manifestação, por parte do Sistema CEP/CONEP/CNS/MS que o aprovou, das razões dessa descontinuidade, a não ser em casos de justificada urgência em benefício de seus participantes (Res. 446/12 - CNS, item III.2u) ;
 - elaborar e apresentar os relatórios parciais e finais (Res. 446/12 - CNS, item XI.2d);
 - 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 (Res. 446/12 - CNS, item XI.2f);
 - encaminhar os resultados da pesquisa para publicação, com os devidos créditos aos pesquisadores associados e ao pessoal técnico integrante do projeto (Res. 446/12 - CNS, item XI.2g) e,
 - justificar fundamentadamente, perante o CEP ou a CONEP, interrupção do projeto ou não publicação dos resultados (Res. 446/12 - CNS, item XI.2h).

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_2154102_E1.pdf	05/06/2023 12:29:58		Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	PROJETO_MODIFICADO_JUN2023.pdf	05/06/2023 12:29:24	Hipólito Virgílio Magalhães Junior	Aceito
Cronograma	CRONOGRAMA_MODIFICADO_JUN2023.pdf	05/06/2023 12:28:44	Hipólito Virgílio Magalhães Junior	Aceito
Outros	TCLE_MODIFICADO_JUN2023.pdf	05/06/2023 12:28:25	Hipólito Virgílio Magalhães Junior	Aceito
Outros	Emenda_Projeto_Prof_Hipolito__assinado.pdf	05/06/2023 12:22:59	Hipólito Virgílio Magalhães Junior	Aceito
Cronograma	Cronograma.pdf	29/10/2021 14:24:03	Hipólito Virgílio Magalhães Junior	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	Projeto_modificado.pdf	29/10/2021 14:23:54	Hipólito Virgílio Magalhães Junior	Aceito

Endereço: Avenida Nilo Peçanha, 620 - Prédio Administrativo - 1º Andar - Espaço João Machado

Bairro: Petrópolis

CEP: 59.012-300

UF: RN

Município: NATAL

Telefone: (84)3342-5003

E-mail: cep.huol@ebserh.gov.br

**HOSPITAL UNIVERSITÁRIO
ONOFRE LOPES DA
UNIVERSIDADE FEDERAL DO
RIO GRANDE DO NORTE -
HUOL/UFRN**



Continuação do Parecer: 6.169.294

Outros	TCLE_MEJC_MODIFICADO.pdf	13/10/2021 17:59:15	Hipólito Virgílio Magalhães Junior	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	MODIFICADOS_TCLE_HUOL_TCLE_HUOL_TALE_MENORES_HUOL_TERM O_DE_AUTORIZA_GRAVA.pdf	13/10/2021 17:51:43	Hipólito Virgílio Magalhães Junior	Aceito
Outros	Resposta_as_pendencias.pdf	13/10/2021 17:30:44	Hipólito Virgílio Magalhães Junior	Aceito
Outros	Termo_Confidencialidade_MEJC_HUOL.pdf	03/08/2021 12:24:41	Hipólito Virgílio Magalhães Junior	Aceito
Outros	formulario_pesquisador.pdf	02/08/2021 20:08:57	Hipólito Virgílio Magalhães Junior	Aceito
Declaração de concordância	Declara_instit_carta_de_anuencia_term o_autoriza_uso_documentos_HUOL_M EJC.pdf	10/06/2021 15:07:16	Hipólito Virgílio Magalhães Junior	Aceito
Declaração de Pesquisadores	DeclaradeniniciopesqMEJC.pdf	10/06/2021 15:06:34	Hipólito Virgílio Magalhães Junior	Aceito
Declaração de Pesquisadores	declaradenoainiciopesquisaHUOL.pdf	10/06/2021 15:06:18	Hipólito Virgílio Magalhães Junior	Aceito
Declaração de Instituição e Infraestrutura	declara_institucional_huol.PDF	10/06/2021 15:05:56	Hipólito Virgílio Magalhães Junior	Aceito
Folha de Rosto	folhadeRosto.pdf	10/06/2021 15:05:01	Hipólito Virgílio Magalhães Junior	Aceito
Orçamento	Orcamento.pdf	10/06/2021 13:49:26	Hipólito Virgílio Magalhães Junior	Aceito

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita apreciação da CONEP:

Não

NATAL, 07 de Julho de 2023

Assinado por:
ELIANE SANTOS CAVALCANTE
(Coordenador(a))

Endereço: Avenida Nilo Peçanha, 620 - Prédio Administrativo - 1º Andar - Espaço João Machado

Bairro: Petrópolis

CEP: 59.012-300

UF: RN

Município: NATAL

Telefone: (84)3342-5003

E-mail: cep.huol@ebserh.gov.br