



UNICAMP - CAMPUS
CAMPINAS



PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: Comparação dos métodos de avaliação da constipação intestinal em pacientes pediátricos

Pesquisador: ALINE COSTA DE MORAIS SAMPAIO

Área Temática:

Versão: 4

CAAE: 66866117.7.0000.5404

Instituição Proponente: Hospital de Clínicas - UNICAMP

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 2.116.412

Apresentação do Projeto:

Resumo: Introdução: A constipação em pediátrica é um problema de saúde em todo o mundo, com taxa de prevalência relatada variando entre 0,7 e 29,6 (mediana de 12%). Entre as diversas causas estão mudanças na dieta, atividade física, estilo de vida, disfunções motoras primárias produzidas por miopatia ou neuropatia colônica. Há vários métodos de avaliação do hábito intestinal que podem ser empregados na prática clínica, como a escala de Bristol, o consenso de Roma IV e o escore de Barr et al. para radiografia simples de abdome. Objetivo: O presente estudo tem como objetivo avaliar os escores de classificação do hábito intestinal de crianças constipadas. Pacientes e métodos: O estudo será observacional e transversal. A população da pesquisa consiste em pacientes acompanhados no ambulatório de Gastropediatria da UNICAMP, estima-se um total de 50 pacientes com diagnóstico de constipação e idade entre 4 e 18 anos. No atendimento o pesquisador deverá orientar o responsável do paciente como preencher o Recordatório Alimentar, realizar avaliação nutricional, classificar o hábito intestinal pela escala de Bristol, critérios de Roma IV e radiografia simples de abdome. Todos os participantes assinarão o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido.

Objetivo da Pesquisa:

Objetivo Primário: Avaliar os escores de classificação do hábito intestinal de crianças constipadas.

Endereço: Rua Tessália Vieira de Camargo, 126

Bairro: Barão Geraldo

CEP: 13.083-887

UF: SP

Município: CAMPINAS

Telefone: (19)3521-8936

Fax: (19)3521-7187

E-mail: cep@fcm.unicamp.br



Continuação do Parecer: 2.116.412

Objetivo Secundário:

Avaliar o consumo de fibras e água;

Classificar as fezes e o hábito intestinal pela escala de Bristol, critérios de Roma IV e radiografia simples de abdome;

Analisar o impacto da orientação nutricional no hábito intestinal de crianças constipadas.

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Riscos: A pesquisa não apresenta riscos previsíveis à saúde dos participantes, exceto pelo incômodo do gasto de tempo com os questionários.

Benefícios: Não haverá benefício direto aos participantes. Espera-se como benefício desta pesquisa o conhecimento do método ideal na prática clínica para classificar a constipação em crianças e adolescentes.

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

A pesquisa é um projeto de mestrado, com orientação das Profas. Dras. Elizete Aparecida Lomazi e Maria Ângela Bellomo Brandão. Tem orçamento de R\$ 70,00 com financiamento próprio e início previsto para 03/07/2017. Esta versão é resposta ao Parecer consubstanciado CEP nº 2.092.608 de 31 de Maio de 2017.

Foi feita a seguinte solicitação no parecer anterior:

Esclarecer se o documento de assentimento será excluído ou reelaborado. Se for optado por manter, apresentar documento adequado (com linguagem própria para o entendimento da criança e esclarecendo o que a criança terá que fazer para participar da pesquisa).

RESPOSTA: documento apresentado

PENDÊNCIA RESOLVIDA.

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

Nesta versão foram apresentados os seguintes documentos:

PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_864970.pdf

Carta_resposta.pdf

Projeto.pdf

TERMO_ASSENTIMENTO.pdf

Recomendações:

Lembrar que, de acordo com a resolução CONEP 466/12:

XI.2 - Cabe ao pesquisador:

Endereço: Rua Tessália Vieira de Camargo, 126

Bairro: Barão Geraldo

CEP: 13.083-887

UF: SP

Município: CAMPINAS

Telefone: (19)3521-8936

Fax: (19)3521-7187

E-mail: cep@fcm.unicamp.br

Continuação do Parecer: 2.116.412

- a) apresentar o protocolo devidamente instruído ao CEP ou à CONEP, aguardando a decisão de aprovação ética, antes de iniciar a pesquisa;
- b) elaborar o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido;
- c) desenvolver o projeto conforme delineado;
- d) elaborar e apresentar os relatórios parciais e final;
- e) apresentar dados solicitados pelo CEP ou pela CONEP a qualquer momento;
- f) 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;
- g) encaminhar os resultados da pesquisa para publicação, com os devidos créditos aos pesquisadores associados e ao pessoal técnico integrante do projeto; e
- h) justificar fundamentadamente, perante o CEP ou a CONEP, interrupção do projeto ou a não publicação dos resultados.

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

Projeto considerado aprovado.

Considerações Finais a critério do CEP:

- O participante da pesquisa deve receber uma via do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido, na íntegra, por ele assinado (quando aplicável).
- O participante 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 (quando aplicável).
- O pesquisador deve desenvolver a pesquisa conforme delineada no protocolo aprovado. Se o pesquisador considerar a descontinuação do estudo, esta deve ser justificada e somente ser realizada após análise das razões da descontinuidade pelo CEP que o aprovou. O pesquisador deve aguardar o parecer do CEP quanto à descontinuação, exceto quando perceber risco ou dano não previsto ao participante ou quando constatar a superioridade de uma estratégia diagnóstica ou terapêutica oferecida a um dos grupos da pesquisa, isto é, somente em caso de necessidade de ação imediata com intuito de proteger os participantes.
- O CEP deve ser informado de todos os efeitos adversos ou fatos relevantes que alterem o curso normal do estudo. 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

Endereço: Rua Tessália Vieira de Camargo, 126

Bairro: Barão Geraldo

CEP: 13.083-887

UF: SP

Município: CAMPINAS

Telefone: (19)3521-8936

Fax: (19)3521-7187

E-mail: cep@fcm.unicamp.br

Continuação do Parecer: 2.116.412

Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA – junto com seu posicionamento.

- 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 e aguardando a aprovação do CEP para continuidade da pesquisa. 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.

- Relatórios parciais e final devem ser apresentados ao CEP, inicialmente seis meses após a data deste parecer de aprovação e ao término do estudo.

- Lembramos que segundo a Resolução 466/2012, item XI.2 letra e, “cabe ao pesquisador apresentar dados solicitados pelo CEP ou pela CONEP a qualquer momento”.

- O pesquisador deve 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.

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_864970.pdf	08/06/2017 01:34:41		Aceito
Outros	Carta_resposta.pdf	08/06/2017 01:33:48	ALINE COSTA DE MORAIS SAMPAIO	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	Projeto.pdf	08/06/2017 01:32:01	ALINE COSTA DE MORAIS SAMPAIO	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TERMO_ASSENTIMENTO.pdf	08/06/2017 01:31:30	ALINE COSTA DE MORAIS SAMPAIO	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE.pdf	18/05/2017 15:04:47	ALINE COSTA DE MORAIS SAMPAIO	Aceito
Outros	AtestadoMatricula.pdf	06/04/2017 13:42:05	ALINE COSTA DE MORAIS SAMPAIO	Aceito

Endereço: Rua Tessália Vieira de Camargo, 126

Bairro: Barão Geraldo

CEP: 13.083-887

UF: SP

Município: CAMPINAS

Telefone: (19)3521-8936

Fax: (19)3521-7187

E-mail: cep@fcm.unicamp.br



UNICAMP - CAMPUS
CAMPINAS



Continuação do Parecer: 2.116.412

Folha de Rosto	Folha_rosto.pdf	14/03/2017 16:10:04	ALINE COSTA DE MORAIS SAMPAIO	Aceito
----------------	-----------------	------------------------	----------------------------------	--------

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

CAMPINAS, 13 de Junho de 2017

Assinado por:
Renata Maria dos Santos Celeghini
(Coordenador)

Endereço: Rua Tessália Vieira de Camargo, 126

Bairro: Barão Geraldo

CEP: 13.083-887

UF: SP

Município: CAMPINAS

Telefone: (19)3521-8936

Fax: (19)3521-7187

E-mail: cep@fcm.unicamp.br