

PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: A Terapia Ocupacional e a Realidade Virtual na reabilitação neurológica infanto-juvenil.

Pesquisador: Vera Lucia Vieira de Souza

Área Temática:

Versão: 2

CAAE: 61685716.7.0000.5257

Instituição Proponente: UNIVERSIDADE FEDERAL DO RIO DE JANEIRO

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 1.890.756

Apresentação do Projeto:

Protocolo 318-16 do grupo III. Respostas recebidas em 24.12.2016.

As informações colocadas nos campos denominados "Apresentação do Projeto", "Objetivo da Pesquisa" e "Avaliação dos Riscos e Benefícios" foram retiradas do documento intitulado "PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_809001.pdf" (submetido na Plataforma Brasil em 24/12/2016).

Introdução

A Terapia Ocupacional atua em diversos contextos e com diversas clientela, e tem como objetivo a promoção de autonomia e independência de sujeitos que, devido a questões físicas, cognitivas, mentais ou sociais encontram-se com o seu desempenho nas atividades do cotidiano prejudicado, auxiliando na retomada das ocupações. No campo da pediatria, o terapeuta ocupacional atua com recém-nascidos a adolescentes, com riscos ou alterações no desenvolvimento, devido a questões orgânicas, sociais ou emocionais. Dentre essas se encontram as crianças com comprometimentos neurológicos que apresentam

Endereço: Rua Prof. Rodolpho Paulo Rocco N°255 Sala 01D-46

Bairro: Cidade Universitária

CEP: 21.941-913

UF: RJ

Município: RIO DE JANEIRO

Telefone: (21)3938-2480

Fax: (21)3938-2481

E-mail: cep@hucff.ufrj.br

Continuação do Parecer: 1.890.756

déficits sensoriais, motores e sociais (MOTTA; TAKATORI, 2001). A atuação do terapeuta ocupacional com crianças com comprometimento sensório-motor tem como base a facilitação da relação da criança com o mundo externo, ressaltando suas capacidades e não suas dificuldades, a partir de um olhar voltado para a criança, seus interesses, ritmo e possibilidades, fazendo uso das atividades como recurso terapêutico. (MOTTA; TAKATORI, 2001) O avanço da tecnologia vem influenciando e revolucionando diversas atividades da sociedade, bem como o trabalho, educação, arte, cultura, saúde, entre outros. (ZUFFO, 2001 apud. JERÔNIMO; LIMA, 2006). Tal avanço tem exigido dos profissionais, inclusive os de saúde, uma atualização frequente, e neste sentido, tem-se discutido

bastante acerca da utilização das tecnologias como recursos terapêuticos, em especial a Realidade Virtual (NUNES et. al., 2008), uma vez em que a mesma faz uso de uma tecnologia tridimensional, simulando ações da vida real e incentivando a interação ativa do paciente. Entendendo a Terapia Ocupacional como uma profissão da reabilitação e que esta possui as ferramentas necessárias para incluir a Realidade Virtual em sua gama de recursos terapêuticos, em especial na reabilitação neurológica infanto-juvenil, é necessário compreender quais os critérios utilizados e aspectos necessários para eficácia do mesmo.

Hipótese

Diversas condições e faixas etárias são elegíveis para o uso do recurso da Realidade Virtual no tratamento terapêutico ocupacional.

Metodologia

Será realizada uma pesquisa quali-quantitativa a respeito da relação da Terapia Ocupacional com a Realidade Virtual na reabilitação neurológica infanto-juvenil, a partir de revisão bibliográfica e questionário a ser preenchido através de plataforma online. A busca dos sujeitos será por e-mail, através de associações regionais e grupos de Terapia Ocupacional. A revisão bibliográfica se dará através de pesquisa em livros e em periódicos indexados na Biblioteca Virtual em Saúde (BVS), onde será realizada busca utilizando os seguintes descritores "Terapia Ocupacional", "Realidade Virtual", "Recurso Terapêutico", "Reabilitação

Critério de Inclusão

Endereço: Rua Prof. Rodolpho Paulo Rocco N°255 Sala 01D-46
Bairro: Cidade Universitária **CEP:** 21.941-913
UF: RJ **Município:** RIO DE JANEIRO
Telefone: (21)3938-2480 **Fax:** (21)3938-2481 **E-mail:** cep@hucff.ufrj.br

Continuação do Parecer: 1.890.756

Profissionais terapeutas ocupacionais brasileiros que trabalham ou trabalharam na área de reabilitação infanto-juvenil, utilizando algum dispositivo de Realidade Virtual.

Critério de Exclusão

Profissionais que não são terapeutas ocupacionais e terapeutas ocupacionais que não trabalham nem trabalharam com o recurso de Realidade Virtual na reabilitação neurológica infantojuvenil. neurológica” e “Infância”. Os questionários serão realizados através da plataforma online SurveyMonkey, e o público-alvo serão profissionais terapeutas ocupacionais que possuem experiência no uso da realidade virtual, no contexto da reabilitação neurológica infanto-juvenil. O questionário terá um total de 10 perguntas, sendo 8 objetivas e 2 discursivas acerca das seguintes categorias de análise, população alvo da Realidade Virtual, objetivos da Realidade Virtual na reabilitação, capacitação dos profissionais, critérios para a utilização da Realidade Virtual, vantagens e benefícios na reabilitação, principais dificuldades encontradas, modalidades de atendimento, os dispositivos mais utilizados e principais jogos utilizados.

Objetivo da Pesquisa:

Objetivo Primário

Caracterizar como os terapeutas ocupacionais brasileiros empregam a Realidade Virtual na reabilitação neurológica infanto-juvenil.

Objetivo Secundário

Analisar os equipamentos de Realidade Virtual; Conhecer os critérios utilizados pelos terapeutas ocupacionais brasileiros na utilização da Realidade Virtual na reabilitação das disfunções neurológicas infantis; Identificar em quais disfunções neurológicas da infância a Realidade Virtual é mais utilizada como um recurso de reabilitação; Entender de que modo os terapeutas ocupacionais se apropriam da Realidade Virtual na reabilitação neurológica infanto-juvenil e quais os jogos são os mais utilizados.

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Segundo a pesquisadora:

Riscos

Esta pesquisa não apresenta riscos para os participantes.

Benefícios

Endereço: Rua Prof. Rodolpho Paulo Rocco N°255 Sala 01D-46

Bairro: Cidade Universitária **CEP:** 21.941-913

UF: RJ **Município:** RIO DE JANEIRO

Telefone: (21)3938-2480

Fax: (21)3938-2481

E-mail: cep@hucff.ufrj.br

Continuação do Parecer: 1.890.756

Obtenção de material científico que contribua com o conhecimento e as discussões acerca da atuação do terapeuta ocupacional na reabilitação neurológica infantojuvenil

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

Trata-se de uma resposta ao parecer CEP nº 1.836.698, datado em 16 de novembro de 2016.

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

Vide campo "Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações".

Recomendações:

No TCLE:

1. Trocar "cópia por "via"

Obs: essa recomendação será checada no primeiro relatório semestral.

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

Resposta ao parecer CEP nº 1.836.698, datado em 16 de novembro de 2016:

1) Quanto ao Projeto

1.1) No campo referente aos riscos, a pesquisadora afirma que "Esta pesquisa não apresenta riscos para os participantes". Porém, a Resolução 466/12 do Conselho Nacional de Saúde no item V, § 1º, assevera que "Toda pesquisa com seres humanos envolve risco em tipos e gradações variados". Desta forma, existe o risco, ainda que seja mínimo, como por exemplo, o de quebra de confidencialidade. Solicita-se adequação. Resposta: No campo referente aos riscos, foi incluído o termo "Os riscos são mínimos, podendo haver constrangimento ao responder o questionário ou a quebra da confidencialidade".

Análise: pendência atendida.

2) Quanto ao TCLE

2.1) Na primeira página do TCLE, no terceiro parágrafo, a pesquisadora afirma que "Esclareço que o estudo não trás risco ou custo ao participante". Todavia, a Res. 466/12 do CNS, item V, § 1º, estabelece que "Toda pesquisa com seres humanos envolve risco em tipos e gradações variados". Neste sentido, solicita-se adequação.

Resposta: 2.1 Na primeira página do TCLE, no terceiro parágrafo, foi incluído o termo "Esclareço que os riscos ao participante são mínimos, pois será devidamente garantido o sigilo dos dados,

Endereço: Rua Prof. Rodolpho Paulo Rocco Nº255 Sala 01D-46

Bairro: Cidade Universitária

CEP: 21.941-913

UF: RJ

Município: RIO DE JANEIRO

Telefone: (21)3938-2480

Fax: (21)3938-2481

E-mail: cep@hucff.ufrj.br

Continuação do Parecer: 1.890.756

confidencialidade e anonimato”.

Análise: pendência atendida.

2.2) Na página inicial do TCLE, no sexto parágrafo, a pesquisadora afirma que “Se você tiver alguma consideração ou dúvida sobre a pesquisa, entre em contato com o CEP/HUCFF/FM/UFRJ”, dirigindo-se ao participante da pesquisa. Todavia, convém ressaltar que o CEP está incumbido, quando necessário, de esclarecer questões apenas de natureza ética da pesquisa. O esclarecimento de dúvidas de outra natureza (científica, acadêmica, etc.) é de competência das pesquisadoras. Neste sentido, solicita-se a correção do trecho citado.

Resposta: 2.2 Na segunda página do TCLE, no sétimo parágrafo, foi incluído o termo “Se você tiver alguma consideração ou dúvida sobre a natureza ética da pesquisa, entre em contato com o Comitê de Ética em Pesquisa (CEP)”.

Análise: pendência atendida.

2.3) A Res. 466/12 do CNS, item IV.3.f, estabelece que o TCLE deverá conter obrigatoriamente “garantia de que o participante da pesquisa receberá uma via do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido”. Neste sentido, solicita-se adequação.

Resposta: 2.3 Na primeira página do TCLE, no segundo parágrafo, foi incluído o termo “Você receberá uma cópia do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido”.

Análise: pendência parcialmente atendida. Ver Recomendações.

2.4) A Res. 466/12 do CNS, item IV.3.h estabelece que o TCLE deverá conter obrigatoriamente “explicitação da garantia de indenização diante de eventuais danos decorrentes da pesquisa”. Neste sentido, solicita-se adequação.

Resposta: 2.4 Na primeira página do TCLE, no terceiro parágrafo, foi incluído o termo “Em caso de eventuais danos decorrentes da pesquisa, os pesquisadores estão disponíveis para saná-los”.

Análise: pendência atendida.

2.5) A Res. 466/12 do CNS, item IV.5.d, estabelece que o TCLE deverá ser elaborado 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 delegada (s), devendo as páginas de assinaturas estar na mesma folha. Solicita-

Endereço: Rua Prof. Rodolpho Paulo Rocco N°255 Sala 01D-46

Bairro: Cidade Universitária

CEP: 21.941-913

UF: RJ

Município: RIO DE JANEIRO

Telefone: (21)3938-2480

Fax: (21)3938-2481

E-mail: cep@hucff.ufrj.br

Continuação do Parecer: 1.890.756

se adequação.

Resposta: 2.5 A página de assinatura foi incluída na mesma folha do TCLE, como solicitado

Análise: pendência atendida.

Considerações Finais a critério do CEP:

1. De acordo com o item X.1.3.b, da Resolução CNS n.º 466/12, o pesquisador deverá apresentar relatórios semestrais que permitam ao Cep acompanhar o desenvolvimento dos projetos. Esses relatórios devem conter informações detalhadas nos moldes do relatório final contido no Ofício Circular n. 062/2011:

<http://conselho.saude.gov.br/web_comissoes/conep/aquivos/conep/relatorio_final_encerramento.pdf>

2. Eventuais emendas (modificações) ao protocolo devem ser apresentadas, com justificativa, ao CEP, de forma clara e sucinta, identificando a parte do protocolo a ser modificada.

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_809001.pdf	24/12/2016 02:44:32		Aceito
Outros	Carta_resposta.doc	24/12/2016 02:25:44	Vera Lucia Vieira de Souza	Aceito
Outros	Carta_resposta.jpg	24/12/2016 02:24:47	Vera Lucia Vieira de Souza	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE_Realidade_Virtual_alterado_v2.doc	24/12/2016 01:48:50	Vera Lucia Vieira de Souza	Aceito
Outros	CARTA_DE_APRESENTACAO_doc.doc	04/11/2016 11:18:57	Vera Lucia Vieira de Souza	Aceito
Outros	carta_de_apresentacao.pdf	04/11/2016 11:14:39	Vera Lucia Vieira de Souza	Aceito
Outros	folhaDeRostosem_assinatura.pdf	04/11/2016 11:12:45	Vera Lucia Vieira de Souza	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de	TCLE_Realidade_Virtual_v1.doc	04/11/2016 11:09:18	Vera Lucia Vieira de Souza	Aceito

Endereço: Rua Prof. Rodolpho Paulo Rocco N°255 Sala 01D-46

Bairro: Cidade Universitária

CEP: 21.941-913

UF: RJ

Município: RIO DE JANEIRO

Telefone: (21)3938-2480

Fax: (21)3938-2481

E-mail: cep@hucff.ufrj.br

**UFRJ - HOSPITAL
UNIVERSITÁRIO CLEMENTINO
FRAGA FILHO DA**



Continuação do Parecer: 1.890.756

Ausência	TCLE_Realidade_Virtual_v1.doc	04/11/2016 11:09:18	Vera Lucia Vieira de Souza	Aceito
Outros	Relacao_docs_enviados.doc	03/11/2016 23:04:14	Vera Lucia Vieira de Souza	Aceito
Outros	Curriculo_dos_pesquisadores.doc	03/11/2016 23:03:32	Vera Lucia Vieira de Souza	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	Termo_de_assentimento_assinado.doc	03/11/2016 22:28:22	Vera Lucia Vieira de Souza	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TERMO_DE_ASSENTIMENTO.doc	03/11/2016 22:24:55	Vera Lucia Vieira de Souza	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	PROJETO_REALIDADE_VIRTUAL.pdf	01/11/2016 02:24:18	Vera Lucia Vieira de Souza	Aceito
Declaração de Instituição e Infraestrutura	DECLARA_INFRAESTRUTURA_REALIDADE_VIRTUAL.pdf	01/11/2016 02:10:59	Vera Lucia Vieira de Souza	Aceito
Folha de Rosto	FOLHA_DE_ROSTO_REALIDADE_VIRTUAL.pdf	01/11/2016 02:10:27	Vera Lucia Vieira de Souza	Aceito

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

RIO DE JANEIRO, 04 de Janeiro de 2017

**Assinado por:
Carlos Alberto Guimarães
(Coordenador)**

Endereço: Rua Prof. Rodolpho Paulo Rocco N°255 Sala 01D-46
Bairro: Cidade Universitária **CEP:** 21.941-913
UF: RJ **Município:** RIO DE JANEIRO
Telefone: (21)3938-2480 **Fax:** (21)3938-2481 **E-mail:** cep@hucff.ufrj.br