

PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DA EMENDA

Título da Pesquisa: VALIDADE E CONFIABILIDADE DO INSTRUMENTO DE AVALIAÇÃO TERAPÊUTICO OCUPACIONAL PARA ADOLESCENTES E ADULTOS COM DEFICIÊNCIA VISUAL BASEADO NA CLASSIFICAÇÃO INTERNACIONAL DE FUNCIONALIDADE, INCAPACIDADE E SAÚDE (CIF)

Pesquisador: Marissa Romano da Silva

Área Temática:

Versão: 3

CAAE: 61934716.0.0000.5404

Instituição Proponente: Faculdade de Ciências Médicas - UNICAMP

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 2.167.526

Apresentação do Projeto:

Trata-se de uma emenda que visa:

1-Alterar o cronograma;

2-Alteração dos critérios de inclusão dos juízes especialistas alterando de "apenas terapeutas ocupacionais atuantes no Estado de São Paulo, com experiência em deficiência visual seja em pesquisa e/ou prática clínica" para "outros profissionais da saúde, experts em deficiência visual e/ou Classificação Internacional de Funcionalidade, Incapacidade e Saúde (CIF) e/ou processo de validação de instrumentos de avaliação";

3-Alteração do processo de confiabilidade interexaminadores:No projeto de pesquisa original, duas pós-graduandas seriam convidadas e participariam à distância, com dados sendo enviados por meio eletrônico.A alteração solicitada é pela utilização de dois examinadores avaliadores presentes durante o período de avaliação e a posterior confrontação de seus resultados;

4-Apresentar os novos TCLEs para os Adolescentes e Adultos, participantes do processo de confiabilidade com as respectivas modificações devido a solicitação desta emenda.

Objetivo da Pesquisa:

Mantidos em relação ao projeto original.

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: 2.167.526

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Mantidos em relação ao projeto original.

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

Segundo informações da pesquisadora contempladas nos documentos anexados "PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_947813_E1.pdf 03/07/2017 20:28:06" e "Justificativa_EmendaCEP1.pdf 03/07/2017 20:27:07": " As modificações mostraram-se necessárias a partir do aprofundamento teórico e verificação, pelas pesquisadoras, de novas possibilidades metodológicas para a coleta dos dados, sem perder o rigor científico. Através de novos autores consultados foi possível identificar outras estratégias metodológicas para se alcançar a confiabilidade e a validade de instrumentos de avaliação. Tais novas formas nos parecem mais viáveis em termos de prazos e custos. A primeira modificação se dá na estratégia de verificação da validade do instrumento, em que será constituído um painel de juízes especialistas para julgar o conteúdo, estrutura, linguagem, objetividade, dentre outros aspectos da avaliação. No projeto de pesquisa original havia sido estabelecido como critério de inclusão dos participantes (os juízes especialistas) apenas terapeutas ocupacionais atuantes no Estado de São Paulo, com experiência em deficiência visual seja em pesquisa e/ou prática clínica. Inicialmente, os terapeutas ocupacionais seriam localizados através do Conselho Regional de Fisioterapia e Terapia Ocupacional, Terceira Região, entretanto a divulgação de tais informações dos profissionais nos foi negada pelo Conselho. Buscando alternativas para essa limitação, outras bibliografias foram consultadas e decidiu-se a alteração dos critérios de inclusão dos sujeitos desta etapa. No projeto enviado nesta emenda será possível a abertura para outros profissionais da saúde, experts em deficiência visual e/ou Classificação Internacional de Funcionalidade, Incapacidade e Saúde (CIF) e/ou processo de validação de instrumentos de avaliação. Ressalta-se que o processo de validação do instrumento, através da Técnica Delphi, não sofreu modificações. Na segunda etapa da pesquisa, no processo de confiabilidade interexaminadores, optou-se pela utilização de dois examinadores avaliadores presentes durante o período de avaliação e a posterior confrontação de seus resultados. No projeto de pesquisa original, duas pós-graduandas seriam convidadas e participariam à distância, com dados sendo enviados por meio eletrônico. Para que não tenhamos risco de perda e extravio de filmagens, a fim de manter e garantir o anonimato e segurança dos participantes de pesquisa, optamos por modificar a estratégia de coleta e participação do profissional avaliador. Como consequência às alterações no projeto e a necessidade de submissão desta emenda houve alteração em todo cronograma de pesquisa. Por fim, os Termos de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE) para os Adolescentes e Adultos, participantes do processo de confiabilidade,

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: 2.167.526

sofreram modificações de acordo com o parecer divulgado pelo CEP em que constava aprovação com pendências. Todas as pendências foram atendidas pelas pesquisadoras e as sugestões absorvidas nos TCLEs acima referidos. "

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

Para avaliação desta emenda foram analisados os documentos anexados:

- 1-PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_947813_E1.pdf 03/07/2017 20:28:06;
- 2-Justificativa_EmendaCEP1.pdf 03/07/2017 20:27:07;
- 3-TCLE_Juizes_especialistas3.pdf 20/06/2017 21:20:20;
- 4-TCLE_Confiabilidade_interexaminadores3.pdf 20/06/2017 21:19:20;
- 5-TCLE_Adultos3.pdf 20/06/2017 21:18:32;
- 6-TCLE_Adolescentes3.pdf 20/06/2017 21:17:56;
- 7-Cronograma_previsao3.pdf 20/06/2017 21:16:30;
- 8-Projeto_Plataforma_Brasil3.pdf 20/06/2017 21:16:16

Recomendações:

O documento anexoado "TCLE_Adolescentes3.pdf 20/06/2017 21:17:56" contempla duas vezes informações sobre autorização do armazenamento das gravações. Solicitamos que seja inserida uma única vez.

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

Emenda aprovada.

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

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: 2.167.526

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 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_947813_E1.pdf	03/07/2017 20:28:06		Aceito
Outros	Justificativa_EmendaCEP1.pdf	03/07/2017 20:27:07	Marissa Romano da Silva	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de	TCLE_Juizes_especialistas3.pdf	20/06/2017 21:20:20	Marissa Romano da Silva	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

Continuação do Parecer: 2.167.526

Ausência	TCLE_Juizes_especialistas3.pdf	20/06/2017 21:20:20	Marissa Romano da Silva	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE_Confiabilidade_interexaminadores3.pdf	20/06/2017 21:19:20	Marissa Romano da Silva	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE_Adultos3.pdf	20/06/2017 21:18:32	Marissa Romano da Silva	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE_Adolescentes3.pdf	20/06/2017 21:17:56	Marissa Romano da Silva	Aceito
Cronograma	Cronograma_previsao3.pdf	20/06/2017 21:16:30	Marissa Romano da Silva	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	Projeto_Plataforma_Brasil3.pdf	20/06/2017 21:16:16	Marissa Romano da Silva	Aceito
Declaração de Pesquisadores	AtestadoMatricula.pdf	10/11/2016 19:34:04	Marissa Romano da Silva	Aceito
Folha de Rosto	Folha_de_rosto_assinada.pdf	07/11/2016 18:22:46	Marissa Romano da Silva	Aceito

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

CAMPINAS, 11 de Julho 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