



INVESTIGA - INSTITUTOS DE
PESQUISA



PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: CARACTERIZAÇÃO DA IMAGEM DA LÍNGUA EM HIPERTENSOS SEGUNDO A MEDICINA CHINESA

Pesquisador: Leonice Fumiko Sato Kurebayashi

Área Temática:

Versão: 2

CAAE: 68146523.0.0000.5599

Instituição Proponente: INSTITUTO DE TERAPIA INTEGRADA E ORIENTAL LTDA - ME

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 6.057.209

Apresentação do Projeto:

Encaminhamento de resposta às pendências colocadas no parecer anterior 5.993.081.

AS INFORMAÇÕES ABAIXO REFERENTES AOS ITENS:

"Objetivo da Pesquisa"; "Avaliação dos Riscos e Benefícios"; "Comentários e Considerações sobre a Pesquisa"; FORAM ELENCADAS DOS DOCUMENTOS:

Projetocorrigido.pdf 13/04/2023

RESUMO

Dada a alta prevalência de hipertensão arterial na atualidade, medidas de prevenção fazem-se necessárias e um diagnóstico precoce seria importante para tentar reduzir a sua incidência e suas consequências. A Medicina Tradicional Chinesa (MTC) tem forte característica preventiva e propicia um aumento do equilíbrio energético do corpo, a partir de diferentes técnicas de tratamento. No entanto, a base para qualquer tratamento é um diagnóstico prévio e a análise da língua é um componente importante. O diagnóstico da língua pode ser um método eficaz e não invasivo para realizar um diagnóstico auxiliar a qualquer hora e em qualquer lugar, o que pode atender às necessidades globais do sistema de saúde primário. Entretanto, depende da avaliação acurada de um especialista com base na inspeção visual que compreende diversos aspectos da língua. A

Endereço: Av. Dr. Romeu Tórtima, 739 Sala/Ramal 7

Bairro: JARDIM SANTA GENEVRA II (BARÃO) **CEP:** 13.084-791

UF: SP **Município:** CAMPINAS

Telefone: (19)3517-6830

E-mail: cep_investiga@grupoinvestiga.com.br

inspeção computadorizada da língua, envolvendo estimativa de luz, correção de cor, segmentação da língua, análise de imagem, análise de padrões pode ser uma ferramenta segura e eficaz para o diagnóstico energético da medicina chinesa, minimizando a subjetividade da análise dependente da experiência pessoal, conhecimento, habilidade diagnóstica, padrões de percepção e interpretação de cores. Objetivo: Desenvolver um sistema para caracterização da língua de pessoas com hipertensão arterial sistêmica primária, com base na Medicina Tradicional Chinesa, utilizando técnicas de Processamento de Imagens e Inteligência Artificial. Método: Estudo transversal, prospectivo, observacional a ser realizado nos ambulatórios de acupuntura e massagem do Instituto de Terapia Integrada e Oriental (ITIO), com um número total de 103 participantes: 15 para o estudo piloto, mais 85 fotos para compor um total de no mínimo 100 e 3 juízes que comporão o Comitê de avaliação. Na coleta de dados, os participantes deverão consentir também sobre o uso de imagens de sua língua em diversas perspectivas, para fins de estudo. Para garantir uniformidade das informações, foi desenvolvido um suporte para apoio do queixo e um mini estúdio para controlar a luminosidade. As imagens possuirão o mesmo tamanho e qualidade de pixels e todas serão armazenadas em um banco de imagens. As imagens coletadas serão usadas exclusivamente para fins de pesquisa e não serão divulgadas em marketing e todas as informações pessoais e identificáveis dos participantes serão mantidas em sigilo. Análise: os dados serão expressos como média \pm padrão desvio (DP), porcentagem ou número (quando apropriado), em relação aos dados sociodemográficos e à Ficha de Anamnese de Medicina Chinesa. A análise de imagens de língua procede em duas etapas: (1) isolamento da região da língua dentro de uma imagem e (2) extração das características da língua: aspecto e proporção da língua, composição de cores, localização, forma e distribuição de cores na língua, espessura do revestimento, presença de equimoses, marcas de dente, pontos vermelhos, saliva e microssistema da língua segundo a medicina chinesa. Será feita uma análise prévia de 15 fotos para a caracterização da língua por três juízes do ITIO, com mais de cinco anos de experiência em acupuntura e diagnóstico de MTC, para definição dos parâmetros iniciais, para servir de base na fase inicial de treinamento de máquina, com a caracterização do conjunto de dados de entrada. E para análise comparativa dos resultados e validação das demais 85 fotos avaliadas pela Inteligência Artificial, o Comitê de juízes julgará se concorda ou não com a leitura realizada pelo sistema informatizado e os dados serão avaliados quanto à concordância e fidedignidade pelo coeficiente Kappa. Será entregue um Termo de Consentimento Livre e Esclarecido aos participantes, o Termo para o uso de imagens para os participantes, o Termo de uso do banco de dados originários do Mestrado, mantendo-se completo

Endereço: Av. Dr. Romeu Tórtima, 739 Sala/Ramal 7**Bairro:** JARDIM SANTA GENEVRA II (BARÃO) **CEP:** 13.084-791**UF:** SP **Município:** CAMPINAS**Telefone:** (19)3517-6830**E-mail:** cep_investiga@grupoinvestiga.com.br

sigilo de informações. Os juízes receberão uma Carta convite e um Termo de Consentimento para sua participação.

Objetivo da Pesquisa:**2. Objetivo geral**

Desenvolver um sistema para caracterização da língua de pessoas com hipertensão arterial sistêmica primária, segundo a Medicina Tradicional Chinesa, utilizando técnicas de Processamento de Imagens e Inteligência Artificial.

2.1 Objetivos Específicos

Especificar características discriminatórias da língua em indivíduos com hipertensão arterial sistêmica primária, a partir de 6 tópicos principais: cor da língua, formato da língua, cor de saburra, espessura da saburra, quantidade de saliva e a cartografia da língua (microssistema).

Correlacionar a análise realizada pelo sistema informatizado e um Comitê de juízes em Medicina Tradicional Chinesa, para a avaliação comparativa dos resultados.

Definir os principais padrões diagnósticos ou síndromes da MTC correspondentes à hipertensão arterial sistêmica.

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Riscos da Pesquisa: O estudo oferece risco mínimo para os participantes. Não haverá riscos de natureza emocional em relação à história clínica, pois somente serão levantados sinais e sintomas gerais para a definição de Diagnósticos de medicina chinesa, que serão mantidos privativos. Não haverá riscos físicos e desconfortos, somente a exposição da língua para a realização da foto. Haverá o cuidado da higienização de todos os materiais antes e após a sua utilização. E o protocolo para prevenção COVID-19 adotado pela Instituição será devidamente esclarecido antes do início da coleta.

Protocolo COVID-19: Para manter um ambiente adequado e seguro do ITIO e proteger e prevenir possível transmissão do COVID-19, serão dadas as seguintes recomendações para todos os usuários: manter distanciamento social; uso de máscaras; fluxo adequado de entrada e saída; cronograma de atendimento com restrições de número de pessoas e monitoramento das condições de saúde, com aferição da temperatura na porta de entrada. Serão oferecidas máscaras descartáveis ao adentrar-se no ITIO e há álcool em gel em todos os ambientes.

Atualmente, orienta-se que ao se observar qualquer sinal ou sintoma, a pessoa seja encaminhada para realização de testes e isolamento imediatamente.

Endereço: Av. Dr. Romeu Tórtima, 739 Sala/Ramal 7

Bairro: JARDIM SANTA GENEVRA II (BARAO) **CEP:** 13.084-791

UF: SP **Município:** CAMPINAS

Telefone: (19)3517-6830

E-mail: cep_investiga@grupoinvestiga.com.br

Continuação do Parecer: 6.057.209

Benefícios da pesquisa

Os participantes poderão ser atendidos gratuitamente no ambulatório de Acupuntura pelo período de um mês, caso demonstrem algum interesse após a coleta de imagens e dados.

Se algum problema de saúde for detectado, haverá orientação e encaminhamento para tratamento nos ambulatórios do ITIO ou para atendimento médico de sua preferência.

A análise da foto da língua com o uso de IA pode ter benefícios significativos na caracterização de hipertensos. A detecção precoce, diagnóstico mais preciso, monitoramento contínuo e acesso mais fácil aos cuidados de saúde são alguns dos possíveis benefícios dessa abordagem.

- Detecção precoce: análise da foto da língua com uso de IA pode ajudar a detectar precocemente a hipertensão em pacientes que ainda não apresentam sintomas claros da doença. Isso poderá permitir ações de prevenção e redução de complicações em longo prazo.
- Diagnóstico mais preciso: análise da foto com IA pode fornecer informações objetivas para auxiliar no diagnóstico de hipertensão. Os algoritmos de IA podem identificar características que indicam a presença da doença, sendo um método confiável e preciso.
- Monitoramento contínuo: A análise da foto da língua com IA pode permitir um monitoramento contínuo de quem sofre com hipertensão, podendo alertar os profissionais de saúde para qualquer sinal de complicações cardiovasculares para o paciente.
- Facilitar a acessibilidade: A análise da foto da língua com IA pode melhorar a acessibilidade aos cuidados de saúde, principalmente em áreas remotas que apresentam menos recursos para o cuidado de pacientes e hipertensos.

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

Do projeto destacamos:

3 Material e método

3.1 Tipo de estudo e local: Estudo piloto transversal, prospectivo, observacional a ser realizado nos ambulatórios de acupuntura e massagem do Instituto de Terapia Integrada e Oriental, instituição de ensino especializada em acupuntura, massagem e práticas integrativas complementares.

3.2 População e Amostra

Uma amostra de pelo menos 103 participantes, 15 para o estudo piloto, mais 85 participantes do Ambulatório de acupuntura e massagem do ITIO e finalmente 3 juízes. Será

Endereço: Av. Dr. Romeu Tórtima, 739 Sala/Ramal 7

Bairro: JARDIM SANTA GENEVRA II (BARAO) **CEP:** 13.084-791

UF: SP **Município:** CAMPINAS

Telefone: (19)3517-6830

E-mail: cep_investiga@grupoinvestiga.com.br

realizado um prévio estudo piloto com 15 participantes com HAS, para a padronização dos principais parâmetros na avaliação das imagens da língua e para servir de base, na fase inicial de treinamento de máquina, com a caracterização do conjunto de dados de entrada. Isso pode incluir características como cor, tamanho, formato, revestimento da língua, entre outros (APÊNDICE 5). Essas características podem indicar possíveis desequilíbrios, que precisam ser abordados durante o treinamento. Assim como na medicina chinesa, a caracterização dos dados na fase inicial de treinamento de máquina é fundamental para o sucesso do processo. Isso permite que a inteligência artificial aprenda com precisão e eficiência.

Será realizada uma análise dos principais aspectos da língua (microsistema da língua, cor, formato, revestimento, saliva, presença de pontos vermelhos, fissuras, equimoses e marcas de dentes) e os resultados da análise automatizada serão submetidos à opinião de uma Comissão de Juízes do ITIO, em resposta a um formulário com itens sobre a língua (APÊNDICE 6).

O Estudo piloto auxiliará também na definição dos principais materiais a serem utilizados, o mini estúdio e a câmera do celular para padronização deles.

Critérios de inclusão: Participantes adultos, de ambos os sexos, com hipertensão arterial sistêmica primária, com diagnóstico prévio médico, já controlados com ou sem medicamentos anti-hipertensivos, que concordem em aderir aos procedimentos do estudo e com capacidade de consentir a participação.

Critérios de exclusão: Participantes hipertensos com qualquer infecção aguda, com instabilidade de sinais vitais, com câncer oral ou lingual, com doença cerebrovascular, grávidas e pessoas em tratamento com fitoterapia chinesa, em função das alterações das características da língua.

3.3 Procedimento de coleta de dados

Será feito um convite a todos os participantes hipertensos do Ambulatório de Acupuntura e Massagem do ITIO, que quiserem participar da pesquisa e serão entregues o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (APÊNDICE 1) e o Termo de uso de imagem (APÊNDICE 2) para os que forem incluídos no estudo. Serão coletados dados sociodemográficos, medicamentos utilizados, história clínica, níveis pressóricos, frequência cardíaca e uma Ficha de Medicina Chinesa (ANEXO 1). Imagens da língua serão coletadas para analisar as características relevantes. Os participantes serão convidados pelo site da Instituição, como tem sido realizado no ITIO, e com entrada por livre demanda, uma vez que os ambulatórios de acupuntura e massagem têm funcionamento regular, durante a semana toda.

Na coleta de dados, os participantes deverão consentir também sobre o uso de imagens

Endereço: Av. Dr. Romeu Tórtima, 739 Sala/Ramal 7

Bairro: JARDIM SANTA GENEVRA II (BARÃO) **CEP:** 13.084-791

UF: SP **Município:** CAMPINAS

Telefone: (19)3517-6830

E-mail: cep_investiga@grupoinvestiga.com.br

de sua língua em diversas perspectivas, para fins de estudo. Para garantir uniformidade das informações, foi desenvolvido um suporte para apoio do queixo dentro do Mini estúdio, que terá uma iluminação branca interna (led), como se observa na Figura 12, buscando-se manter uma distância adequada. A luminosidade será controlada, para que os resultados sejam consistentes. Será também utilizado um quadro de cores multifunções, para a calibragem das cores, que ajudará na edição correta das cores. Também será padronizada a câmera para obtenção da foto, que será pelo celular iPhone. As imagens possuirão o mesmo tamanho e qualidade de pixels e todas serão armazenadas em um banco de imagens sob a responsabilidade da pesquisadora.

Outros fatores confundidores precisam ser observados e controlados durante a sessão de fotos, tais como: resultados diferentes por extrusão longa ou curta da língua; ângulo de captura de imagem pode modificar os resultados quanto à presença de pontos vermelhos, quantidade de saliva e marca de dentes. O formato da língua pode ser alterado na dependência da tensão ao expor a língua (LO et al., 2012).

Os dados dos participantes serão utilizados de forma anonimizada de acordo com a LGPD (Lei Geral de Proteção de Dados). Toda a documentação dos dados e documentação física do estudo será codificada. O participante não corre o risco de ser identificado por nenhum dos dados coletados. As imagens coletadas serão usadas exclusivamente para fins dessa pesquisa e não serão divulgadas para marketing ou outros fins.

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

Termos apresentados anteriormente:

projeto completo.pdf 14/03/2023

TCLE.pdf 14/03/2023

folha de respostas.pdf 14/03/2023

Para atendimento das pendências foram encaminhados:

Carta_CEP_RESPOSTA_PENDENCIA.docx 12/05/2023

Projeto corrigido.pdf 13/04/2023

ORCAMENTO.pdf 13/04/2023

CRONOGRAMA.pdf 13/04/2023

Endereço: Av. Dr. Romeu Tórtima, 739 Sala/Ramal 7

Bairro: JARDIM SANTA GENEVRA II (BARAO) **CEP:** 13.084-791

UF: SP **Município:** CAMPINAS

Telefone: (19)3517-6830

E-mail: cep_investiga@grupoinvestiga.com.br

Continuação do Parecer: 6.057.209

cartaconvitejuiz.pdf 13/04/2023
validacaojuizes.pdf 13/04/2023
juizestudopiloto.pdf 13/04/2023
fichaparticipante.pdf 13/04/2023
TCLEjuiz.pdf 13/04/2023
TCLEimagem.pdf 13/04/2023
TCLEparticipante.pdf 13/04/2023

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

Para verificação do atendimento às pendências foi encaminhado:

Carta_CEP_RESPOSTA_PENDENCIA.docx 12/05/2023

Nele consta:

PENDÊNCIAS:

COMENTÁRIOS CEP:

1-Necessário esclarecimento sobre prévio estudo com 15 pessoas, para a padronização dos principais parâmetros na avaliação das imagens da língua e sobre uso de banco de dados de dados de um Mestrado da Escola de Enfermagem da Universidade de São Paulo coletados no Ambulatório da Unidade Clínica de Hipertensão do Instituto do Coração (INCOR)/SP, no ano de 2022, com 31 indivíduos adultos com Hipertensão Arterial Sistêmica.

Questiona-se qual a relação com os "100 pacientes adultos ambulatoriais do Instituto de Terapia Integrada de Oriental" e estudo piloto.

RESPOSTA: em resposta aos comentários do CEP, serão excluídas as 31 imagens do mestrado da EEUSP e serão mantidas apenas 100 imagens de pacientes adultos ambulatoriais do Instituto de Terapia Integrada e Oriental e mais 3 juízes que participarão da análise comparativa. Destes cem pacientes, as imagens de língua de 15 pessoas serão utilizadas como prévio estudo para definição dos principais parâmetros na avaliação das imagens da língua de hipertensos (pg 14 do Projeto) e auxiliar no desenvolvimento de um algoritmo para o reconhecimento destas características pela IA. A análise comparativa dos achados será realizada por um comitê de juízes.

Endereço: Av. Dr. Romeu Tórtima, 739 Sala/Ramal 7

Bairro: JARDIM SANTA GENEVRA II (BARAO) **CEP:** 13.084-791

UF: SP **Município:** CAMPINAS

Telefone: (19)3517-6830

E-mail: cep_investiga@grupoinvestiga.com.br

Continuação do Parecer: 6.057.209

COMENTÁRIOS CEP:

1- Para utilização de dados coletados em mestrado para nova pesquisa, é necessário consentimento do participante da pesquisa original, a menos que ele já tenha fornecido esse consentimento, nesse caso, informar CAAE da pesquisa e enviar parecer do CEP.

Adicionalmente deve haver autorização da Instituição para uso desses dados, após consentimento dos participantes.

RESPOSTA: em função da dificuldade de obtenção do Consentimento dos participantes do mestrado realizado em 2022, o mesmo já foi finalizado, optou-se por retirar este material do presente estudo. Os dados coletados no mestrado serão excluídos, embora tenhamos o Consentimento da pesquisadora responsável para a utilização do banco de imagens.

2-Pelos anexos apresentados e informação contida no item 3.5 Análise concorrente das imagens avaliadas pelo sistema informatizado e Comitê de especialistas em MTC, "Serão convidados de 3 a 5 especialistas que tenham experiência em MTC, com prática acima de 5 anos, professores do ITIO, para a análise concorrente dos resultados relacionados à caracterização da língua.

COMENTÁRIOS CEP: Se esse avaliadores serão convidados a participar dessa pesquisa, deve ser elaborado termo de consentimento livre e esclarecido para sua participação.

O Número amostral dessa pesquisa deve contemplar esses participantes.

RESPOSTA: 3 especialistas foram adicionados como participantes (pag. 14 do projeto) e o convite para os juízes (apêndice 3) e o termo de consentimento dos juízes (apêndice 4) foram anexados no final do projeto.

3-Questionário a ser respondido pelos participantes não foram enviados. Adicionalmente o nome dos participantes não deve aparecer em nenhum documento, apenas no TCLE.

RESPOSTA: foram feitas as devidas adequações e foram anexados ao final do projeto e em separado na Plataforma.

Anexo 1- ficha de avaliação de MTC

Apêndice 2- termo de autorização de uso de imagem

Apêndice 3 - carta convite para os juízes

Apêndice 4 -termo de compromisso do comitê de juízes

Apêndice 5 - características da língua pelo comitê de juízes

Endereço: Av. Dr. Romeu Tórtima, 739 Sala/Ramal 7

Bairro: JARDIM SANTA GENEBRA II (BARAO **CEP:** 13.084-791

UF: SP **Município:** CAMPINAS

Telefone: (19)3517-6830

E-mail: cep_investiga@grupoinvestiga.com.br

Continuação do Parecer: 6.057.209

Apêndice 6 - validação pelo comitê de juízes dos principais características da língua avaliada pela IA

Para o documento:

TCLE.pdf 14/03/2023

Em Material e Método:

Necessário descrever detalhadamente quais serão os procedimentos a serem realizados, exemplificando-se as questões e descrevendo o que será feito com as imagens coletadas.

Descrever os riscos para respostas à questionário ou qualquer outro desconforto.

Para o documento:

RESPOSTA: foram descritos detalhadamente os procedimentos no TCLE, descritos os riscos e anexado o novo termo de consentimento (pg 25 do projeto).

...

Local da coleta: Para participar deste estudo, você realizará uma única visita ao ambulatório de acupuntura do Instituto de Terapia Integrada e Oriental (ITIO) e após ser informado e assinar o Termo de Consentimento, alguns procedimentos serão realizados.

Questionários a serem respondidos: Você deverá responder a alguns questionários sobre seus dados pessoais, os medicamentos que toma, história clínica de doenças, Ficha de Medicina Chinesa.

Avaliações e fotos: Será aferida a sua pressão arterial e a frequência cardíaca. Você também será convidado a tirar algumas fotos da sua língua, em diversas posições, utilizando um mini estúdio.

Quem pode participar: Adultos, de ambos os sexos, que apresentem hipertensão arterial sistêmica já controlada pelo médico, com ou sem uso de medicamentos anti-hipertensivos.

Quem não poderá participar: Hipertensos com qualquer infecção aguda, com câncer oral ou lingual, que sofrem de doenças cerebrais, grávidas e pessoas em tratamento com fitoterapia chinesa.

Como será feita a análise da língua: As imagens das fotos serão avaliadas por um Comitê de juízes em medicina chinesa para definição de características principais, como cor, formato, tipo e cor de revestimento de pessoas hipertensas. Em um segundo momento, será realizado um treinamento de máquina para o reconhecimento da língua e de seus principais aspectos de forma automatizada.

....

Riscos: O estudo oferece risco mínimo para você. Não haverá riscos de natureza emocional em

Endereço: Av. Dr. Romeu Tórtima, 739 Sala/Ramal 7

Bairro: JARDIM SANTA GENEVRA II (BARAO) **CEP:** 13.084-791

UF: SP **Município:** CAMPINAS

Telefone: (19)3517-6830

E-mail: cep_investiga@grupoinvestiga.com.br

Continuação do Parecer: 6.057.209

relação à história clínica, pois somente serão levantados sinais e sintomas gerais para a definição de Diagnósticos de medicina chinesa, que serão mantidos privativos. Não haverá riscos físicos e desconfortos, somente a exposição da língua para a realização da foto. Haverá a cuidado da higienização de todos os materiais antes e após a sua utilização. E o protocolo para prevenção COVID-19 adotado pela Instituição será esclarecido antes do início da coleta.

APÊNDICE 2. TERMO DE AUTORIZAÇÃO DE USO DE IMAGEM

COMENTÁRIOS CEP: O conteúdo deve ser revisado e deve estar de acordo com o proposto no projeto. Deve estar claro preservação da identidade dos participantes.

Adequar "autorizo a gravar EM VÍDEO (DESTAQUE NOSSO) e fotografar a imagem da minha língua e veicular minha imagem e DEPOIMENTOS (DESTAQUE NOSSO) em qualquer meio de comunicação para fins didáticos"...

RESPOSTA: foi realizada a adequação para o termo de autorização do uso de imagem (pg. 27. Do projeto).

..." Autorizo a fotografar a imagem da minha língua e veicular minha imagem em qualquer meio de comunicação para fins didáticos, de pesquisa e divulgação de conhecimento científico, sem quaisquer ônus e restrições. Tenho ciência de que as imagens não serão utilizadas para marketing ou outros fins..."

Conclusão final:

Adequar sequencialmente as etapas da pesquisa e considerar participação dos juízes. Apresentar questionários a serem respondidos e quaisquer documentos anonimizados, sem que haja identificação do participante.

Para utilização de dados, que não dessa pesquisa, apresentar histórico comprovando concordância dos participantes e instituição responsável pelos dados.

RESPOSTA: todas as adequações no projeto de pesquisa foram realizadas, conforme orientação do CEP.

Endereço: Av. Dr. Romeu Tórtima, 739 Sala/Ramal 7

Bairro: JARDIM SANTA GENEVRA II (BARAO) **CEP:** 13.084-791

UF: SP **Município:** CAMPINAS

Telefone: (19)3517-6830

E-mail: cep_investiga@grupoinvestiga.com.br

Continuação do Parecer: 6.057.209

PENDÊNCIAS ATENDIDAS.

A pesquisa apresenta metodologia adequada aos objetivos propostos, descreve os critérios de inclusão e exclusão necessários para o desenvolvimento da mesma, e apresenta todas as orientações para que o participante da pesquisa possa colaborar com o bom andamento do estudo.

Conforme item XI – DO PESQUISADOR RESPONSÁVEL obtido da Resolução CNS nº 466/2012:

"Cabe ao pesquisador:

- 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".

Orientamos a correção do documento, contemplando 103 participantes, via emenda.

Considerações Finais a critério do CEP:

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Outros	Carta_CEP_RESPOSTA_PENDENCIA.docx	12/05/2023 16:18:32	Cristiana Madjarof	Aceito
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_2104068.pdf	13/04/2023 16:48:03		Aceito
Projeto Detalhado	ProjetoCorrigido.pdf	13/04/2023	Leonice Fumiko	Aceito

Endereço: Av. Dr. Romeu Tórtima, 739 Sala/Ramal 7

Bairro: JARDIM SANTA GENEVRA II (BARAO) **CEP:** 13.084-791

UF: SP **Município:** CAMPINAS

Telefone: (19)3517-6830

E-mail: cep_investiga@grupoinvestiga.com.br

Continuação do Parecer: 6.057.209

/ Brochura Investigador	Projetocorrigido.pdf	15:01:51	Sato Kurebayashi	Aceito
Orçamento	ORCAMENTO.pdf	13/04/2023 15:00:06	Leonice Fumiko Sato Kurebayashi	Aceito
Cronograma	CRONOGRAMA.pdf	13/04/2023 14:59:48	Leonice Fumiko Sato Kurebayashi	Aceito
Outros	cartaconvitejuiz.pdf	13/04/2023 14:56:40	Leonice Fumiko Sato Kurebayashi	Aceito
Outros	validacaojuizes.pdf	13/04/2023 14:56:22	Leonice Fumiko Sato Kurebayashi	Aceito
Outros	juizestudopiloto.pdf	13/04/2023 14:55:20	Leonice Fumiko Sato Kurebayashi	Aceito
Outros	fichaparticipante.pdf	13/04/2023 14:54:02	Leonice Fumiko Sato Kurebayashi	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLEjuiz.pdf	13/04/2023 14:52:34	Leonice Fumiko Sato Kurebayashi	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLEimagem.pdf	13/04/2023 14:52:21	Leonice Fumiko Sato Kurebayashi	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLEparticipante.pdf	13/04/2023 14:52:00	Leonice Fumiko Sato Kurebayashi	Aceito
Folha de Rosto	folharostopreenchida.pdf	14/03/2023 17:07:12	Leonice Fumiko Sato Kurebayashi	Aceito

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

CAMPINAS, 12 de Maio de 2023

Assinado por:
Cristiana Madjarof
(Coordenador(a))

Endereço: Av. Dr. Romeu Tórtima, 739 Sala/Ramal 7**Bairro:** JARDIM SANTA GENEVRA II (BARAO) **CEP:** 13.084-791**UF:** SP **Município:** CAMPINAS**Telefone:** (19)3517-6830**E-mail:** cep_investiga@grupoinvestiga.com.br