

Estudo Técnico Preliminar 215/2024

1. Informações Básicas

Número do processo: 23089.024769/2024-71

2. Descrição da necessidade

Calibração dos Equipamentos dos ambulatórios de Audiologia e NIAPEA.

Pedido 224/2024

3. Área requisitante

Área Requisitante	Responsável
Departamento de Fonaudiologia	Silvana Bommarito Monteiro

4. Descrição dos Requisitos da Contratação

Os equipamentos audiológicos devem ser calibrados anualmente para que se mantenha a qualidade dos diagnósticos dos exames de pacientes realizados nestes equipamentos, conforme consta no Pedido de Compra 224/2024 + Documentos (SEI nº 2298180).

5. Levantamento de Mercado

Com base no Art. 5º da Instrução Normativa nº 73, de 05 de agosto de 2020, da Secretaria de Gestão do Ministério da Economia, a pesquisa de preços para fins de determinação do preço estimado em processo licitatório para a contratação do presente serviço será realizada mediante a utilização dos seguintes parâmetros:

Painel de Preços, disponível no endereço eletrônico gov.br/paineldepregos, desde que as cotações refiram-se a aquisições ou contratações firmadas no período de até 1 (um) ano anterior à data de divulgação do instrumento convocatório;

Aquisições e contratações similares de outros entes públicos, firmadas no período de até 1 (um) ano anterior à data de divulgação do instrumento convocatório;

Dados de pesquisa publicada em mídia especializada, de sítios eletrônicos especializados ou de domínio amplo, desde que atualizados no momento da pesquisa e compreendidos no intervalo de até 6 (seis) meses de antecedência da data de divulgação do instrumento convocatório, contendo a data e hora de acesso; ou Pesquisa direta com fornecedores, mediante solicitação formal de cotação, desde que os orçamentos considerados estejam compreendidos no intervalo de até 6 (seis) meses de antecedência da data de divulgação do instrumento convocatório.

6. Descrição da solução como um todo

Não se aplica à presente contratação. Porém, cabe destacar a possibilidade de visita técnica, conforme consta no documento Compras- Modelagem da Contratação DIVISÃO DE COMPRAS - CSP (SEI nº 2323047).

7. Estimativa das Quantidades a serem Contratadas

As quantidades foram estimadas pelo departamento solicitante, considerando a necessidade conforme pedido do departamento em anexo.

8. Estimativa do Valor da Contratação

Valor (R\$): 5.370,00

Conforme consta no Pedido de Compra 224/2024 + Documentos (SEI nº 2298180).

9. Justificativa para o Parcelamento ou não da Solução

Serviço a ser realizado em parcela única

10. Contratações Correlatas e/ou Interdependentes

Não se aplica a presente contratação, pois esta ocorre de forma independente, ou seja, não depende de qualquer outro processo licitatório para que possamos prosseguir com a contratação.

11. Alinhamento entre a Contratação e o Planejamento

Documento de Formalização de Demanda 107/2023 (SEI nº 2298343)

12. Benefícios a serem alcançados com a contratação

Deve demonstrar os ganhos diretos e indiretos que se almeja com a contratação, essencialmente efetividade e desenvolvimento nacional sustentável e sempre que possível, em termos de economicidade, eficácia, eficiência, de melhor aproveitamento dos recursos humanos, materiais ou financeiros disponíveis.(inciso X, art. 7º, IN 40/2020).

Com a presente contratação pretende-se manter o equipamento em pleno uso e calibrado e dentro dos parâmetros normativos regulamentados pelos Órgãos responsáveis, que proporcione saúde e segurança às pessoas que desenvolvem suas atividades (ensino, pesquisa entre outras) no Campus São Paulo da Universidade Federal de São Paulo - UNIFESP.

A manutenção por técnicos especializados permitirá seu pleno funcionamento resultando na aquisição de dados com a precisão requerida, auxiliando nos estudos/pesquisas científicas desenvolvidas nos campos de estudo essenciais das áreas de ciências biológicas e da saúde.

13. Providências a serem Adotadas

Fiscalização quanto aos serviços realizados - Pedido de Compra 224/2024 + Documentos (SEI nº 2298180)

14. Possíveis Impactos Ambientais

1) Guia Nacional de Licitações Sustentáveis- AGU 2023 (SEI nº 2323031)

Item Não consta do Guia Nacional de Licitações Sustentáveis AGU 2023.

2) Plano de Logística Sustentável -Unifesp 2024 (SEI nº 2323032)

Não consta orientação específica para o objeto em referência, exceto recomendações gerais quanto a geração de resíduos.

3) Documento Caderno- Contratações Sustentáveis Unifesp (SEI nº 2323033)

Conforme consta do citado Documento, não há necessidade de criação de outros critérios de sustentabilidade além dos previstos no Guia Nacional de Licitações Sustentáveis- AGU 2023 .

15. Declaração de Viabilidade

Esta equipe de planejamento declara **viável** esta contratação.

15.1. Justificativa da Viabilidade

Conforme solicitação do requisitante e justificativa apresentada.

16. Responsáveis

Todas as assinaturas eletrônicas seguem o horário oficial de Brasília e fundamentam-se no §3º do Art. 4º do [Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020](#).

FATIMA CRISTINA ALVES BRANCO BARREIRO

Docente

MARIA CECILIA MARTINELLI

Docente

Lista de Anexos

Atenção: Apenas arquivos nos formatos ".pdf", ".txt", ".jpg", ".jpeg", ".gif" e ".png" enumerados abaixo são anexados diretamente a este documento.

- Anexo I - Pedido_de_Compra_224_2024_Calibracoes_de_Equipamentos_(2).pdf (709.04 KB)
- Anexo II - DFD107_2023_Manutencao_de_Equipamentos_de_Laboratorio__conserto_de_equipamentos_.pdf (41.97 KB)

**Anexo I -
Pedido_de_Compra_224_2024_Calibracoes_de_Equipamentos
(2).pdf**



TERMO DE REFERÊNCIA PRESTAÇÃO DE SERVIÇOS

UNIFESP
25 ANOS
Universidade Federal de São Paulo

Nro.: 00224/2024

Data Emissão.: 31/07/2024

1.OBJETO					
Calibração dos Equipamentos dos ambulatórios de Audiologia e NIAPEA.					
2.JUSTIFICATIVA DA CONTRATAÇÃO					
Os equipamentos audiológicos devem ser calibrados anualmente para que se mantenha a qualidade dos diagnósticos dos exames de pacientes realizados nestes equipamentos.					
3.ESPECIFICAÇÃO DETALHADA DO SERVIÇO A SER CONTRATADO					
Nº ITEM	MATERIAL (Especificação Técnica)	UNIDADE	QTDE.	VALOR UNIT.	VALOR TOTAL
1	calibração/manutenção de audiômetros/impedanciômetros - Código : 9916 Detalhe: Calibração/Manutenção dos Audiômetros e Impedanciômetros utilizados nos laboratórios de Pesquisa do Programa de Pós Graduação em Distúrbios da Comunicação Humana, para a realização de exames audiológicos.	UND	16	335,62500	5.370,00
OBS: A descrição do serviço é responsabilidade do solicitante					
VALOR TOTAL DA SOLICITAÇÃO:				5.370,00	
4.AGRUPAMENTO DE ITENS					
Os serviços deverão ser executados em uma única vez, conforme descrito no orçamento enviado.					
5.FISCALIZAÇÃO					
RF:0200754 NOME: MARIA CECILIA MARTINELLI					
6.LOCAIS DE EXECUÇÃO DOS SERVIÇOS					
Ambulatório de Audiologia e NIAPEA: Rua Borges Lagoa, 783 - 5º Andar					
7.CONDIÇÕES DE ENTREGA DOS MATERIAIS/EQUIPAMENTOS					
Os serviços deverão ser executados em uma única vez, conforme descrito no orçamento enviado.					
8.PRAZO DE EXECUÇÃO					
Dezembro/2024					
9.VALIDADE / GARANTIA					
90 dias após a execução dos serviços					
10.DISPOSIÇÕES GERAIS/INFORMAÇÕES COMPLEMENTARES					
Equipamentos do NIAPEA - Rua Borges Lagoa, 783 - 5º Andar 1- Audiometro AC33 - Patrimônio: EPM 51524 2- Audiometro AC 40 - Patrimônio: Unifesp 5292 3- Audiometro Ad 629 - Patrimônio: Unifesp 5293 4- Audiometro GSI - Patrimônio: Unifesp 152161 5- Imitanciômetro AT235 - Patrimônio: Unifesp 155617					



TERMO DE REFERÊNCIA PRESTAÇÃO DE SERVIÇOS

UNIFESP
25 ANOS
Universidade Federal de São Paulo

Nro.: 00224/2024

Data Emissão.: 31/07/2024

6- Imitanciômetro AT235 - Patrimônio: Unifesp 167096

7- Audiômetro Interacoustics AS 10 HF - Patrimônio: EPM 51428

8- Titan - Patrimônio: Unifesp 5294

Equipamentos do Ambulatório de Audiologia - Rua Borges Lagoa, 783 - 5º Andar

1- Audiômetro AD 229B (3) - Patrimônios: UNIFESP 096773 / 096772 / 096771

2- Audiômetro ITERA II - Patrimônio: UNIFESP 156092

3- Imitanciômetro AT 235 (2) - Patrimônios: UNIFESP 66499 / 01079

4- Audiômetro AD27 - Patrimônio: EPM 47111

5- Audiômetro AD50 - Patrimônio: UNIFESP 59895

11. RECURSO/CONVÊNIO

RECURSO DE CONVÊNIOS/0573 - CAPES/PROAP - CAMPUS SÃO PAULO



**TERMO DE REFERÊNCIA
PRESTAÇÃO DE SERVIÇOS**

UNIFESP
25 ANOS
Universidade Federal de São Paulo

Nro.: 00224/2024

Data Emissão.: 31/07/2024

Responsável pelo preenchimento do Termo de Referência

CLAUDIA MICHELLE OLIVEIRA DOS SANTOS (RF:0115769)

Responsável Técnico pela elaboração do Termo de Referência

MARIA CECILIA MARTINELLI (RF:0200754) Tel: (11) 996899900 Email: cmartinelli@unifesp.br

Centro de Custo Solicitante : 0201012000000 - ESCOLA PAULISTA DE MEDICINA - EPM * DEPARTAMENTO FONOAUDIOLOGIA
* *

Requisitante

MARIA CECILIA MARTINELLI (RF:0200754)

Chefia do Departamento

SILVANA BOMMARITO MONTEIRO

Fiscal da ata / contrato (se for o caso)

Nome: MARIA CECILIA MARTINELLI

RF: 0200754

Assinatura e Carimbo

_____/_____/2024

A Compra poderá ser divulgada por registro de Preços.(Quando Aplicável)

Autorizo a contratação

Assinatura e Carimbo

_____/_____/2024

Orçamento Técnico

328

Data do Orçamento:

10/07/2024

Identificação do Solicitante do Serviço

Nome: UNIFESP - Universidade Federal de São Paulo
CNPJ: 60.453.032/0001-74
Endereço:
Telefone:
Email: cmartinelli@unifesp.br

Contato: Dra. Cecilia Martinelli

Identificação do Equipamento

Descrição do Serviço	Marca	Modelo	Quantidade	Valor Unitário	Valor Total
Calibração e Manutenção Preventiva	Interacoustics	AC33	1	R\$ 300,00	R\$ 300,00
Calibração e Manutenção Preventiva	Interacoustics	AC40	1	R\$ 300,00	R\$ 300,00
Calibração e Manutenção Preventiva	Interacoustics	AD629	1	R\$ 300,00	R\$ 300,00
Calibração e Manutenção Preventiva	Interacoustics	AD229	3	R\$ 300,00	R\$ 900,00
Calibração e Manutenção Preventiva	Interacoustics	ITERA II	1	R\$ 300,00	R\$ 300,00
Calibração e Manutenção Preventiva	Interacoustics	GSI	1	R\$ 300,00	R\$ 300,00
Calibração e Manutenção Preventiva	Interacoustics	AT235	4	R\$ 300,00	R\$ 1.200,00
Calibração e Manutenção Preventiva	Interacoustics	AD27	1	R\$ 300,00	R\$ 300,00
Calibração e Manutenção Preventiva	Interacoustics	AD50	1	R\$ 300,00	R\$ 300,00
Calibração e Manutenção Preventiva	Interacoustics	AS10	1	R\$ 300,00	R\$ 300,00
Calibração e Manutenção Preventiva	Interacoustics	TITAN	1	R\$ 500,00	R\$ 500,00
Atualização de Firmware e Software	Interacoustics				cortesia
Suporte Técnico por acesso remoto	Interacoustics				cortesia
Total					R\$ 5.000,00

Detalhamento dos serviços

Orçamento refere-se à execução do serviço no Local - São Paulo - SP
Verificação e revisão do estado do(s) equipamento(s).
Calibração completa do(s) equipamento(s), ajustes e * atualização de Software e firmware para a Versão mais atual (quando se aplicar)
Limpeza externa e interna. Não nos responsabilizamos pela limpeza de marcas de tintas, manchas ou desgastes naturais
*Caso o equipamento tenha algum problema que impossibilite a calibração ou que necessite de troca de peças, será passado um orçamento a parte.

Demais informações

Data de execução do serviço: Mediante agendamento com mínimo 15 dias de antecedência.

Validade do Orçamento: 60 dias

Garantia do Serviço: 03 meses



Razão Social: Atomed Produtos Médicos e de Auxílio Humano Ltda

Endereço: Rua Xavier da Silveira, 45/202 – Copacabana – Rio de Janeiro – Cep. 22061-010 – RJ
CNPJ: 01.035.382/0001-51 -IE. 85.798.278 IM. 200.239-6 - Telefones: 11-37360835/11-98835-8054

Orçamento de Conserto/Assistência

Cliente: Universidade Federal de São Paulo

Contato: Cecília Martinelli

Endereço:

Tel:

Orçamento: 011607-24C

Cidade/Estado:

Data: 16/07/2024

1. Tipo: Audiômetro
Modelo: AD 229b **Patrimônio:** UNIFESP 096773
Descrição do serviço
Revisão e Calibração R\$ 350,00

Marca: Interacoustics
Nº de série:

2. Tipo: Audiômetro
Modelo: AD 229b **Patrimônio:** UNIFESP 096772
Descrição do serviço
Revisão e Calibração R\$ 350,00

Marca: Interacoustics
Nº de série:

3. Tipo: Audiômetro
Modelo: AD 229b **Patrimônio:** UNIFESP 96771
Descrição do serviço
Revisão e Calibração R\$ 350,00

Marca: Interacoustics
Nº de série:

4. Tipo: Audiômetro
Modelo: Itera II **Patrimônio:** UNIFESP 156092
Descrição do serviço
Revisão e Calibração R\$ 350,00

Marca: Madsen
Nº de série:

5. Tipo: Imatanciômetro
Modelo: AT235 **Patrimônio:** UNIFESP 066499
Descrição do serviço
Revisão e Calibração R\$ 350,00

Marca: Interacoustics
Nº de série:

6. Tipo: Imatanciômetro
Modelo: AT235 **Patrimônio:** UNIFESP 01079
Descrição do serviço
Revisão e Calibração R\$ 350,00

Marca: Interacoustics
Nº de série:

7. Tipo: Audiômetro
Modelo: AD27 **Patrimônio:** EPM 47111
Descrição dos serviços:
Calibração e Revisão Geral R\$ 350,00

Marca: Interacoustics
Nº de série:

8. Tipo: Audiômetro
Modelo: AD 50 **Patrimônio:** UNIFESP59895
Descrição dos serviços:
Revisão e Calibração R\$ 420,00

Marca: Interacoustics
Nº de série:

Audiometric Soluções em Audiologia

Email: atendimento@audiometric.com.br

Tel : (11) 3589-6898

www.audiometric.com.br

9. Tipo: Audiômetro Modelo: AD 629 Patrimônio: UNIFESP 5293 Descrição dos serviço Revisão e Calibração R\$ 350,00	Marca: Interacoustics Nº de série:
10. Tipo: Audiômetro Modelo: AC33 Patrimônio: EPM 51524 Descrição dos serviço Revisão e Calibração R\$ 350,00	Marca: Interacoustics Nº de série:
11. Tipo: Audiômetro Modelo: AS 10 HF Patrimônio: EPM 51428 Descrição dos serviço Revisão e Calibração R\$ 350,00	Marca: Interacoustics Nº de série:
12. Tipo: Imitanciômetro Modelo: AT235 Patrimônio: UNIFESP 155617 Descrição dos serviço Revisão e Calibração R\$ 350,00	Marca: Interacoustics Nº de série:
13. Tipo: Imitanciômetro Modelo: AT235 Patrimônio: UNIFESP 167096 Descrição dos serviço Revisão e Calibração R\$ 350,00	Marca: Interacoustics Nº de série:
14. Tipo: Audiômetro Modelo: AC40 Patrimônio: UNIFESP 5292 Descrição dos serviços: Calibração e Revisão Geral R\$ 420,00 Frequencia até 8,000Hz	Marca: Interacoustics Nº de série:
15. Tipo: Audiômetro Modelo: GSI 61 Patrimônio: UNIFESP 152161 Descrição do serviço Revisão e Calibração R\$ 350,00	Marca: GradsonStadler Nº de série:
16. Tipo: Imitanciômetro Modelo: Titan Patrimônio: UNIFESP 5294 Descrição dos serviço Revisão e Calibração R\$ 350,00	Marca: Interacoustics Nº de série:

Este orçamento não inclui eventual troca de peças que não estejam cotadas

Total Geral: R\$ 5.740,00

Audiometric Soluções em Audiologia

Email: atendimento@audiometric.com.br

Tel : (11) 3589-6898

www.audiometric.com.br

Prazo de entrega: Até 30 dias

Validade da Proposta: 60 dias

Pagamento: Até 30 dias

Garantia: 3 meses sobre o serviço executado

Será emitida nota fiscal de Serviço

Atenciosamente.

Jorge Camera

e-mail: jorge.camera@audiometric.com.br

Celular: (11) 98254-0269

JL de Souza Camera - ME

CNPJ: 21.294.556/0001-08

Rua São Fernando, 1440 – sala 2

Jardim do Golf I - Jandira - SP



UNIVERSIDADE FEDERAL DE
SÃO PAULO - UNIFESP



PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: PROPOSTA DE UM TESTE STROOP AUDITIVO -VISUAL PARA AVALIAÇÃO DE PACIENTES COM ZUMBIDO

Pesquisador: Fátima Cristina Alves Branco Barreiro

Área Temática:

Versão: 3

CAAE: 52041021.2.0000.5505

Instituição Proponente: Universidade Federal de São Paulo - UNIFESP/EPM

Patrocinador Principal: FUND COORD DE APERFEICOAMENTO DE PESSOAL DE NIVEL SUP

DADOS DA NOTIFICAÇÃO

Tipo de Notificação: Envio de Relatório Parcial

Detalhe:

Justificativa: Prezados, segue relatório parcial semestral.

Data do Envio: 16/08/2023

Situação da Notificação: Parecer Consubstanciado Emitido

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 6.722.271

Apresentação da Notificação:

Projeto CEP/UNIFESP: 1133/2021

Projeto original aprovado em 08 de novembro de 2021;

Notificação (N2): Envio de Relatório Parcial.

Trata-se do envio de notificação para encaminhamento de Relatório Parcial do estudo em tela.

Objetivo da Notificação:

Envio de relatório parcial.

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Não se aplica.

Endereço: Rua Botucatu, 740, Térreo

Bairro: VILA CLEMENTINO

UF: SP

Município: SÃO PAULO

Telefone: (11)3385-4343

CEP: 04.023-900

E-mail: cep@unifesp.br



Continuação do Parecer: 6.722.271

Comentários e Considerações sobre a Notificação:

Notificação (N2): envio de Relatório Parcial conforme determina a NO 001/13.

Apresentado em 16/08/2023.

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

Documentos obrigatórios apresentados para a notificação:

1- Formulário de Relatório Parcial.

Recomendações:

Sem recomendações.

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

Relatório parcial apresentado de forma adequada.

Considerações Finais a critério do CEP:

Diante do exposto, o Comitê de Ética em Pesquisa é CEP, de acordo com as atribuições definidas na Resolução CNS n.º 466, de 2012 e/ou na Resolução CNS n.º 510, de 2016, e na Norma Operacional n.º 001, de 2013, do CNS, manifesta-se pela aprovação da notificação apresentada para o projeto de pesquisa.

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Envio de Relatório Parcial	ACMPB_relatorio_parcial_082023.pdf	16/08/2023 13:20:16	Anna Carolina Barros	Postado

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

SAO PAULO, 25 de Março de 2024

Assinado por:
Paula Midori Castelo Ferrua
(Coordenador(a))

Endereço: Rua Botucatu, 740, Térreo

Bairro: VILA CLEMENTINO

UF: SP

Município: SAO PAULO

Telefone: (11)3385-4343

CEP: 04.023-900

E-mail: cep@unifesp.br



UNIVERSIDADE FEDERAL DE
SÃO PAULO - UNIFESP



PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: HIPERACUSIA NO ZUMBIDO CRÔNICO: VALIDAÇÃO DE TRIAGEM

Pesquisador: Fátima Cristina Alves Branco Barreiro

Área Temática:

Versão: 2

CAAE: 73854623.4.0000.5505

Instituição Proponente: Universidade Federal de São Paulo - UNIFESP/EPM

Patrocinador Principal: FUND COORD DE APERFEICOAMENTO DE PESSOAL DE NIVEL SUP

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 6.621.257

Apresentação do Projeto:

Projeto CEP/UNIFESP n: 0815/2023 (parecer final)

Projeto de Mestrado do/a/e Talita Fecchio Paulino

Orientador/a/e: Professor/a/e Doutor/a/e Fátima Cristina Alves Branco Barreiro

Coorientador: Prof Dr Ektor Tsuneo Onishi.

Equipe de pesquisa: Flávia De Alencar Barros Suzuki E Anna Carolina Marques Perrela De Barros

Projeto vinculado ao Departamento de Fonoaudiologia, Campus São Paulo Escola Paulista de Medicina, Unifesp.

-As informações elencadas nos campos "apresentação do projeto", "objetivo da pesquisa", "avaliação dos riscos e benefícios", e "considerações sobre os termos de apresentação obrigatória" foram retiradas do arquivo Informações Básicas da Pesquisa (PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_2171380.pdf, repostado em 11/12/2023); e do arquivo do projeto de pesquisa enviado (<ProjetoDetalhadoV2_dez23.docx> postado em 11/12/2023).

APRESENTAÇÃO:

Introdução: A hiperacusia é uma intolerância a sons de fraca a moderada intensidade, que não são considerados fortes ou desconfortáveis pela maioria das pessoas. A hiperacusia é altamente prevalente em indivíduos com zumbido crônico e caracteriza um subtipo de paciente com

Endereço: Rua Botucatu, 740, Térreo

Bairro: VILA CLEMENTINO

UF: SP

Município: SAO PAULO

Telefone: (11)3385-4343

CEP: 04.023-900

E-mail: cep@unifesp.br



necessidades específicas de tratamento. Portanto, ferramentas de triagem da hiperacusia são necessárias na avaliação diagnóstica do zumbido crônico. Objetivos: Investigar a validade de triagem de hiperacusia em pacientes com zumbido crônico. Método: Trata-se de estudo descritivo, prospectivo e de corte transversal. Serão convidados a participar do estudo pacientes adultos do Ambulatório de Zumbido do Departamento de Otorrinolaringologia e Cirurgia de Cabeça e Pescoço da Escola Paulista de Medicina/ Universidade Federal de São Paulo - UNIFESP, que apresentem queixa de zumbido crônico (há seis meses ou mais) uni ou bilateral, com compreensão, acuidade visual, auditiva e cognição suficiente para responder os instrumentos do estudo. Serão excluídos os pacientes que não assinarem o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido. Para caracterização audiológica dos participantes serão extraídos do prontuário dados sobre a avaliação audiológica (classificação da audiometria tonal quanto ao grau, tipo e configuração; classificação da timpanometria) e, também, dados para caracterização dos participantes e do zumbido (idade, sexo, tempo de início do zumbido, lateralidade e localização). A hiperacusia será investigada por meio do Questionário de Hiperacusia (Khalfa, et al., 2002) e da medida do nível de desconforto para sensação de intensidade (Loudness Discomfort Levels - LDL). Serão aplicadas também duas questões de triagem da hiperacusia baseadas no Tinnitus Sample Case History Questionnaire (Langguth et al., 2007). Será realizada análise estatística descritiva e inferencial.

HIPÓTESE:

hiperacusia tem alta prevalência em adultos com a queixa de zumbido associada e que questões de triagem tenham concordância com respostas do Questionário de Hiperacusia e com a medida do LDL (Loudness Discomfort Levels).

Objetivo da Pesquisa:

Objetivo Primário:

Investigar a validade de triagem de hiperacusia em pacientes com zumbido crônico.

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Em relação aos riscos e benefícios, o/a/e pesquisador/a/e declara:

RISCOS:

Os riscos da participação nesse estudo estão relacionados ao incômodo, desconforto e cansaço para responderem ao questionário e desconforto com os sons durante a medida do nível de desconforto para sensação de intensidade.

Endereço: Rua Botucatu, 740, Térreo

Bairro: VILA CLEMENTINO

UF: SP

Município: SÃO PAULO

Telefone: (11)3385-4343

CEP: 04.023-900

E-mail: cep@unifesp.br



UNIVERSIDADE FEDERAL DE
SÃO PAULO - UNIFESP



Continuação do Parecer: 6.621.257

BENEFÍCIOS:

Não existem benefícios diretos aos participantes da pesquisa. No entanto, contribuirão para o aprimoramento da triagem e do diagnóstico da hiperacusia em pacientes com queixa de zumbido.

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

TIPO DE ESTUDO: descritivo, prospectivo e de corte transversal

LOCAL: Ambulatório de Zumbido do Departamento de Otorrinolaringologia e Cirurgia de Cabeça e Pescoço da Escola Paulista de Medicina/ Universidade Federal de São Paulo - UNIFESP

PARTICIPANTES: 10 participantes

PROCEDIMENTOS:

Serão convidados a participar do estudo pacientes adultos, IDADE IGUAL OU MAIOR QUE 18 ANOS, do Ambulatório de Zumbido do Departamento de Otorrinolaringologia e Cirurgia de Cabeça e Pescoço da Escola Paulista de Medicina/ Universidade Federal de São Paulo - UNIFESP, independente de sexo, que apresentem queixa de zumbido crônico (há seis meses ou mais) uni ou bilateral, com compreensão, acuidade visual, auditiva e cognição suficiente para responder os instrumentos do estudo. Faz parte da rotina do Ambulatório de zumbido: anamnese, avaliação otológica e audiológica (audiometria tonal liminar e timpanometria). Portanto, os dados para caracterização audiológica dos participantes serão extraídos do prontuário (classificação da audiometria tonal quanto ao grau, tipo e configuração; classificação da timpanometria). Também serão extraídos dados para caracterização dos participantes e do zumbido (idade, sexo, tempo de início do zumbido, lateralidade e localização). O HQ tem por objetivo caracterizar e quantificar a hiperacusia. A primeira parte é constituída por três questões binárias, que coletam informações sobre distúrbios auditivos e exposição a ruído. A segunda parte é composta por 14 questões com uma escala de resposta de 4 pontos: "não" (0 ponto), "sim, um pouco" (1 ponto), "sim, bastante" (2 pontos) e "sim, muito" (3 pontos). Tais questões avaliam três grandes dimensões: atencional (questões 1-4), social (questões 5-10) e emocional (questões 11-14). A pontuação total varia de 0 a 42 e quanto maior a pontuação, maior a hipersensibilidade auditiva. O HQ será respondido pelos próprios participantes na sala de espera e o fonoaudiólogo examinador ficará disponível para esclarecimento de dúvidas. O tempo de preenchimento deste questionário é de aproximadamente

Endereço: Rua Botucatu, 740, Térreo

Bairro: VILA CLEMENTINO

CEP: 04.023-900

UF: SP

Município: SAO PAULO

Telefone: (11)3385-4343

E-mail: cep@unifesp.br

20 minutos. A medida do LDL será realizada nas duas orelhas nas frequências de 0,5 a 4 kHz, em cabine acústica, com audiômetro Interacoustics AC40 e fones TDH 39. Os estímulos serão apresentados a partir de 50 dB NA, ascendendo em passos de 5 dB. Os pacientes serão instruídos a indicar quando o som apresentado pelo fone se tornar desconfortável, e não apenas “alto”. A instrução verbal padronizada feita pelo fonoaudiólogo será: “Você vai ouvir sons que vão ficar mais “altos”. Por favor, pressione o botão quando o som atingir uma intensidade que você não deseja mais ouvir e o som será interrompido imediatamente. Queremos saber qual o som é forte ou fraco. O som pode ser forte e não provocar desconforto. Este teste não oferece risco para a sua audição, mesmo na intensidade máxima do equipamento” (Knobel; Sanchez, 2006). Será utilizada a classificação da hiperacusia de acordo com o nível de sensação de desconforto (Classification of hyperacusis according to loudness; Goldstein B, Schulman A, 1996). Serão aplicadas duas questões de triagem da hiperacusia baseadas no Tinnitus Sample Case History Questionnaire (Langguth et al., 2007): (1) “Você tem problema para tolerar sons porque eles frequentemente parecem muito altos? Isto é, você frequentemente acha sons muito altos ou dolorosos que as pessoas que estão próximas a você acham confortáveis? Com as possibilidades de resposta “nunca, raramente, às vezes, geralmente, ou sempre” numa escala de 1 a 5; (2) “Sons te causam dor ou desconforto físico?” com as possibilidades de resposta “sim, não ou eu não sei.” Essas questões de triagem serão nomeadas como “hiperacusia associada à sensação de intensidade” e “hiperacusia associada à dor” (Steckelmann et al., 2015). Este procedimento leva em torno de 5 minutos. Dessa forma, o tempo de permanência do participante no Ambulatório não deve exceder 45 minutos. Os pacientes que concordarem em participar do estudo, serão avaliados no mesmo dia da consulta e no próprio Ambulatório. PARA O CÁLCULO DO NÚMERO AMOSTRAL, FORAM CONSIDERADAS DUAS POSSIBILIDADES DE ABORDAGEM METODOLÓGICA PARA INVESTIGAÇÃO DA VALIDADE DA TRIAGEM DE HIPERACUSIA. NA PRIMEIRA, QUE TEM COMO FOCO A VALIDADE DE CRITÉRIO, CONSIDEROU-SE A ELABORAÇÃO DE CURVAS RECEIVER OPERATING CHARACTERISTIC (ROC) TENDO O HQ OU O LDL COMO INSTRUMENTO PADRÃO-OURO PARA ESTABELECEER OS VALORES DE SENSIBILIDADE E ESPECIFICIDADE DA TRIAGEM NA DETECÇÃO DE HIPERACUSIA. CONFORME ESTABELECIDO POR BUJANG (2016), O CÁLCULO AMOSTRAL PARA ESTIMATIVA DE SENSIBILIDADE E ESPECIFICIDADE É DEPENDENTE DOS SEGUINTE PARÂMETROS: NÍVEL MÁXIMO ADMITIDO PARA OS ERROS TIPO I E II, PREVALÊNCIA ESTIMADA DA CONDIÇÃO AVALIADA NO ESTUDO E VALORES ESPERADOS DE SENSIBILIDADE E ESPECIFICIDADE NA H 0 . ASSIM, ESTABELECEU-SE NÍVEL MÁXIMO DE 5% E 20% PARA OS ERROS TIPO I E TIPO II, RESPECTIVAMENTE; PREVALÊNCIA DE HIPERACUSIA NA POPULAÇÃO COM ZUMBIDO CRÔNICA

Endereço: Rua Botucatu, 740, Térreo

Bairro: VILA CLEMENTINO

CEP: 04.023-900

UF: SP

Município: SAO PAULO

Telefone: (11)3385-4343

E-mail: cep@unifesp.br

Continuação do Parecer: 6.621.257

ESTIMADA EM 30% (JASTREBOFF AND JASTREBOFF, 2014); E VALORES DE SENSIBILIDADE E ESPECIFICIDADE PARA H_0 DE 50% (OU SEJA, UM INSTRUMENTO SEM CAPACIDADE DISCRIMINATÓRIA). EM RELAÇÃO AOS VALORES ESPERADOS DE SENSIBILIDADE E ESPECIFICIDADE PARA QUE A TRIAGEM SEJA CONSIDERADA VÁLIDA, UTILIZOU-SE A PROPOSTA DE POWER ET AL. (2013), QUE PROPUSERAM QUE, PARA QUE UM INSTRUMENTO DE DIAGNÓSTICO OU TRIAGEM SEJA CONSIDERADO VÁLIDO, ELE DEVE APRESENTAR UM VALOR DE SENSIBILIDADE + ESPECIFICIDADE DE NO MÍNIMO 1,5 OU 150%. TENDO EM VISTA QUE, PARA INSTRUMENTOS DE TRIAGEM, ADMITE-SE QUE A SENSIBILIDADE SEJA FAVORECIDA EM DETRIMENTO DA ESPECIFICIDADE, ESTABELECEU-SE VALOR ESPERADO DE 80% PARA A SENSIBILIDADE E DE 70% PARA A ESPECIFICIDADE. ASSIM, A PARTIR DA TABELA APRESENTADA POR BUJANG (2016), VERIFICOU-SE QUE, PARA OS REFERIDOS PARÂMETROS, A AMOSTRA DEVE SER COMPOSTA DE PELO MENOS 70 INDIVÍDUOS COM ZUMBIDO CRÔNICO, SENDO QUE PELO MENOS 21 DELES DEVEM APRESENTAR HIPERACUSIA.

NA SEGUNDA ABORDAGEM METODOLÓGICA, QUE TEM COMO FOCO A VALIDADE CONVERGENTE, CONSIDEROU-SE A INVESTIGAÇÃO DA ASSOCIAÇÃO ENTRE A PONTUAÇÃO NO HQ E AS RESPOSTAS NA TRIAGEM DE HIPERACUSIA. PARA ESTE CÁLCULO, UTILIZOU-SE O SOFTWARE G*POWER, VERSÃO 3.1.9.7 (FAUL ET AL., 2007) CONSIDERANDO USO DO TESTE T DE STUDENT PARA AMOSTRAS INDEPENDENTES (HIPERACUSIA ASSOCIADA À DOR) E CORRELAÇÃO DE PEARSON (HIPERACUSIA ASSOCIADA À SENSAÇÃO DE INTENSIDADE) E OS ERROS TIPO I E II FORAM FIXADOS EM 5 E 20%, RESPECTIVAMENTE. A ESTIMATIVA DOS RESULTADOS ESPERADOS FOI REALIZADA COM BASE NOS DADOS DE SCHECKLMANN ET AL. (2015). COM BASE NESTES PROCEDIMENTOS, VERIFICOU-SE QUE, PARA A HIPERACUSIA ASSOCIADA À DOR, UMA AMOSTRA DE 44 INDIVÍDUOS, SENDO 22 COM RESPOSTA “NÃO” E 22 COM RESPOSTA “SIM”, É SUFICIENTE PARA ATINGIR O PODER ESTATÍSTICO DE 80%. PARA A HIPERACUSIA ASSOCIADA À SENSAÇÃO DE INTENSIDADE, FOI ESTABELECIDA UMA AMOSTRA MÍNIMA DE 33 INDIVÍDUOS.

ASSIM, CONSIDERANDO AS DUAS ABORDAGENS, CONCLUI-SE QUE UMA COLETA DE PELO MENOS 70 VOLUNTÁRIOS, COM PELO MENOS 21 DELES APRESENTANDO HIPERACUSIA E TENDO PELO MENOS 22 RESPOSTAS “NÃO” E 22 RESPOSTAS “SIM” EM RELAÇÃO À HIPERACUSIA ASSOCIADA À DOR, É SUFICIENTE PARA QUE OS OBJETIVOS DO ESTUDO SEJAM ATINGIDOS COM UM PODER ESTATÍSTICO DE 80%.

(mais informações, ver projeto detalhado).

Endereço: Rua Botucatu, 740, Térreo

Bairro: VILA CLEMENTINO

UF: SP

Município: SAO PAULO

Telefone: (11)3385-4343

CEP: 04.023-900

E-mail: cep@unifesp.br



Continuação do Parecer: 6.621.257

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

O parecer emitido pelo Sistema CEP/Conep é o documento oficial de aprovação do sistema CEP/CONEP, disponibilizado apenas por meio da Plataforma Brasil. No CEP-Unifesp o parecer é fortemente baseado nos textos do protocolo encaminhado pelos pesquisadores e pode conter, inclusive, trechos transcritos literalmente do projeto ou de outras partes do protocolo. Trata-se, ainda assim, de uma interpretação do protocolo. Caso algum trecho do parecer não corresponda ao que efetivamente foi proposto no protocolo, os pesquisadores devem se manifestar sobre esta discrepância. A não manifestação dos/as/es pesquisadores/as será interpretada como concordância com a fidedignidade do texto do parecer no tocante à proposta do protocolo.

1-Foram apresentados adequadamente os principais documentos: folha de rosto; projeto completo; cópia do cadastro CEP/UNIFESP, orçamento financeiro e cronograma.

2-Outros documentos importantes anexados na Plataforma Brasil:

a) Ofício CoEPE do HSP-HU/UNIFESP nº 233/23

3- O modelo do TCLE foi apresentado

4- O modelo de questionário está no final do projeto de pesquisa.

Documentos anexados a versão aprovada do projeto:

- ProjetoDetalhadoV2_dez23.docx

- cronogramaV2_dez23.docx

- tcleV2_dez23.docx

- CARTARESPOSTA.doc

Recomendações:

RECOMENDAÇÃO 1- É obrigação do pesquisador desenvolver o projeto de pesquisa em completa conformidade com a proposta apresentada ao CEP. Mudanças que venham a ser necessárias após a aprovação pelo CEP devem ser comunicadas na forma de emendas ao protocolo por meio da Plataforma Brasil.

RECOMENDAÇÃO 2- A partir da data de aprovação, é necessário o envio de relatórios parciais (semestralmente), e o relatório final, quando do término do estudo, por meio de notificação pela Plataforma Brasil. Os pesquisadores devem informar e justificar ao CEP a eventual necessidade de suspensão temporária ou suspensão definitiva da pesquisa. Intercorrências e eventos adversos também devem ser relatados ao CEP-Unifesp por meio de notificação na Plataforma Brasil.

Endereço: Rua Botucatu, 740, Térreo

Bairro: VILA CLEMENTINO

UF: SP

Município: SÃO PAULO

Telefone: (11)3385-4343

CEP: 04.023-900

E-mail: cep@unifesp.br



Continuação do Parecer: 6.621.257

RECOMENDAÇÃO 3- Os pesquisadores deverão tomar todos os cuidados necessários relacionados à coleta dos dados, assim como, ao armazenamento dos mesmos, a fim de garantir o sigilo e a confidencialidade das informações relacionadas aos participantes da pesquisa. É recomendado fazer o download dos dados coletados para um dispositivo eletrônico local, apagando todo e qualquer registro de qualquer plataforma virtual, ambiente compartilhado ou "nuvem". Os documentos do protocolo de pesquisa (arquivos de fichas, termos, dados e amostras) devem ser mantidos sob sua guarda por pelo menos 5 anos após o término da pesquisa.

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

Respostas ao parecer nº 6505541 de 14 de novembro de 2023. PROJETO APROVADO.

RESPOSTA DE PENDÊNCIAS

PENDÊNCIA 1. Por favor, inserir nos critérios de inclusão, a faixa etária dos participantes. Lembramos que se houver a participação de menores de idade será necessário anexar Termo de Assentimento e TCLE dirigido aos pais/responsáveis.

RESPOSTA 1. Serão convidados a participar do estudo apenas os pacientes adultos do ambulatório, ou seja, pessoas que tenham idade igual ou maiores que 18 anos. Dessa forma, mantém-se necessário para a pesquisa apenas o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE) para adultos. Esta informação foi alterada nos documentos: formulário de informações básicas da Plataforma Brasil e projeto detalhado.

CÓPIA DO TEXTO ALTERADO 1. (Método) Serão convidados a participar do estudo pacientes adultos, IDADE IGUAL OU MAIOR QUE 18 ANOS, do Ambulatório de Zumbido do Departamento de Otorrinolaringologia e Cirurgia de Cabeça e Pescoço da Escola Paulista de Medicina/ Universidade Federal de São Paulo - UNIFESP, independente de sexo, que apresentem queixa de zumbido crônico (há seis meses ou mais) uni ou bilateral, com compreensão, acuidade visual, auditiva e cognição suficiente para responder os instrumentos do estudo.

CONCLUSÃO 1. PENDÊNCIA ATENDIDA

PENDÊNCIA 2. - Em relação ao cronograma informado no formulário de informações básicas, em

Endereço: Rua Botucatu, 740, Térreo

Bairro: VILA CLEMENTINO

UF: SP

Município: SÃO PAULO

CEP: 04.023-900

Telefone: (11)3385-4343

E-mail: cep@unifesp.br



Continuação do Parecer: 6.621.257

virtude da devolução das respostas às pendências, solicitamos que as/os/es pesquisadoras/es verifiquem a necessidade de alterar a data de início da “Coleta de Dados” e etapas posteriores, para que haja tempo hábil entre as respostas e a aprovação pelo CEP/UNIFESP. Lembramos que nenhum estudo pode ser iniciado antes da aprovação pelo CEP/UNIFESP (Norma Operacional CNS nº 001 de 2013, item 3.3.f).
RESPOSTA 2. Modificamos as datas em relação ao cronograma, sendo a coleta de dados a partir de março/2024 e as demais etapas sucessivamente. Esta informação foi alterada nos documentos: formulário de informações básicas da Plataforma Brasil, projeto detalhado e cronograma.

CONCLUSÃO 2. PENDÊNCIA ATENDIDA

PENDÊNCIA 3. Incluir na metodologia como pretende fazer a devolução dos resultados da pesquisa aos participantes (Resolução CNS nº 510 de 2016, Artigo 3º, Inciso IV).

RESPOSTA 3. Para apresentar os resultados aos pacientes participantes da pesquisa iremos oferecer uma devolutiva após a coleta de dados e ainda, depois da finalização do estudo, remos disponibilizar um cartão contendo um QRcode que direcionará o paciente ao estudo na integra, caso ele tenha interesse em lê-lo para verificar os resultados. Esta informação foi alterada nos documentos: formulário de informações básicas da Plataforma Brasil e projeto detalhado.

CÓPIA DO TEXTO ALTERADO 3. (Método) AO FINAL DA APLICAÇÃO DOS INSTRUMENTOS, O FONOAUDIÓLOGO EXAMINADOR OFERECERÁ DEVOLUTIVA, EXPLICARÁ BREVEMENTE E DE MANEIRA SIMPLES AO PACIENTE QUAL O PROPÓSITO DE CADA TESTE E O QUE FOI ENCONTRADO A PARTIR DA RESPOSTA DO MESMO. AINDA, DEPOIS DA FINALIZAÇÃO DO ESTUDO, QUANDO O PACIENTE RETORNAR AO AMBULATÓRIO DE ZUMBIDO DO DEPARTAMENTO DE OTORRINOLARINGOLOGIA E CIRURGIA DE CABEÇA E PESCOÇO DA UNIFESP PARA AS CONSULTAS REGULARES, SERÁ DISPONIBILIZADO UM CARTÃO CONTENDO UM QR CODE QUE DIRECIONARÁ O PACIENTE AO ESTUDO NA INTEGRA, CASO O MESMO TENHA INTERESSE EM LÊ-LO PARA VERIFICAR OS RESULTADOS.

CONCLUSÃO 3. PENDÊNCIA ATENDIDA

PENDÊNCIA 4. - Na presente pesquisa pretende-se avaliar 10 pacientes. Não foi apresentado na

Endereço: Rua Botucatu, 740, Térreo

Bairro: VILA CLEMENTINO

UF: SP

Município: SÃO PAULO

CEP: 04.023-900

Telefone: (11)3385-4343

E-mail: cep@unifesp.br

Continuação do Parecer: 6.621.257

metodologia do projeto o cálculo do tamanho amostral. Favor esclarecer quais os critérios utilizados para estabelecer o tamanho da amostra, justificando e, quando possível, apresentando embasamento em dados da literatura. Esta informação é importante no sentido de evitar a exposição de participantes a procedimentos e riscos desnecessários, além de aumentar a garantia de que projetos de pesquisa atinjam seus objetivos e não tenham participantes expostos desnecessariamente.

RESPOSTA 4. Realizamos o cálculo amostral a partir de outros estudos que também estudaram a prevalência de hiperacusia em pacientes com zumbido crônico. Os estudos utilizados no cálculo amostral estão referenciados ao decorrer do texto no item “método”: JASTREBOFF AND JASTREBOFF, (2014); SCHECKLMANN ET AL. (2015). Esta informação foi alterada nos documentos: formulário de informações básicas da Plataforma Brasil e projeto detalhado.

CÓPIA DO TEXTO ALTERADO 4. (Método) PARA O CÁLCULO DO NÚMERO AMOSTRAL, FORAM CONSIDERADAS DUAS POSSIBILIDADES DE ABORDAGEM METODOLÓGICA PARA INVESTIGAÇÃO DA VALIDADE DA TRIAGEM DE HIPERACUSIA. NA PRIMEIRA, QUE TEM COMO FOCO A VALIDADE DE CRITÉRIO, CONSIDEROU-SE A ELABORAÇÃO DE CURVAS RECEIVER OPERATING CHARACTERISTIC (ROC) TENDO O HQ OU O LDL COMO INSTRUMENTO PADRÃO-OURO PARA ESTABELECER OS VALORES DE SENSIBILIDADE E ESPECIFICIDADE DA TRIAGEM NA DETECÇÃO DE HIPERACUSIA. CONFORME ESTABELECIDO POR BUJANG (2016), O CÁLCULO AMOSTRAL PARA ESTIMATIVA DE SENSIBILIDADE E ESPECIFICIDADE É DEPENDENTE DOS SEGUINTE PARÂMETROS: NÍVEL MÁXIMO ADMITIDO PARA OS ERROS TIPO I E II, PREVALÊNCIA ESTIMADA DA CONDIÇÃO AVALIADA NO ESTUDO E VALORES ESPERADOS DE SENSIBILIDADE E ESPECIFICIDADE NA H_0 .

ASSIM, ESTABELECEU-SE NÍVEL MÁXIMO DE 5% E 20% PARA OS ERROS TIPO I E TIPO II, RESPECTIVAMENTE; PREVALÊNCIA DE HIPERACUSIA NA POPULAÇÃO COM ZUMBIDO CRÔNICA ESTIMADA EM 30% (JASTREBOFF AND JASTREBOFF, 2014); E VALORES DE SENSIBILIDADE E ESPECIFICIDADE PARA H_0 DE 50% (OU SEJA, UM INSTRUMENTO SEM CAPACIDADE DISCRIMINATÓRIA). EM RELAÇÃO AOS VALORES ESPERADOS DE SENSIBILIDADE E ESPECIFICIDADE PARA QUE A TRIAGEM SEJA CONSIDERADA VÁLIDA, UTILIZOU-SE A PROPOSTA DE POWER ET AL. (2013), QUE PROPUSERAM QUE, PARA QUE UM INSTRUMENTO DE DIAGNÓSTICO OU TRIAGEM SEJA CONSIDERADO VÁLIDO, ELE DEVE APRESENTAR UM VALOR DE SENSIBILIDADE + ESPECIFICIDADE DE NO MÍNIMO 1,5 OU 150%. TENDO EM VISTA QUE, PARA INSTRUMENTOS DE TRIAGEM, ADMITE-SE QUE A SENSIBILIDADE SEJA FAVORECIDA EM DETRIMENTO DA ESPECIFICIDADE, ESTABELECEU-SE VALOR ESPERADO DE 80% PARA A SENSIBILIDADE E DE 70% PARA A ESPECIFICIDADE. ASSIM, A PARTIR DA TABELA APRESENTADA

Endereço: Rua Botucatu, 740, Térreo

Bairro: VILA CLEMENTINO

UF: SP

Município: SÃO PAULO

CEP: 04.023-900

Telefone: (11)3385-4343

E-mail: cep@unifesp.br



PARÂMETROS, A AMOSTRA DEVE SER COMPOSTA DE PELO MENOS 70 INDIVÍDUOS COM ZUMBIDO CRÔNICO, SENDO QUE PELO MENOS 21 DELES DEVEM APRESENTAR HIPERACUSIA. NA SEGUNDA ABORDAGEM METODOLÓGICA, QUE TEM COMO FOCO A VALIDADE CONVERGENTE, CONSIDEROU-SE A INVESTIGAÇÃO DA ASSOCIAÇÃO ENTRE A PONTUAÇÃO NO HQ E AS RESPOSTAS NA TRIAGEM DE HIPERACUSIA. PARA ESTE CÁLCULO, UTILIZOU-SE O SOFTWARE G*POWER, VERSÃO 3.1.9.7 (FAUL ET AL., 2007) CONSIDERANDO USO DO TESTE T DE STUDENT PARA AMOSTRAS INDEPENDENTES (HIPERACUSIA ASSOCIADA À DOR) E CORRELAÇÃO DE PEARSON (HIPERACUSIA ASSOCIADA À SENSAÇÃO DE INTENSIDADE) E OS ERROS TIPO I E II FORAM FIXADOS EM 5 E 20%, RESPECTIVAMENTE. A ESTIMATIVA DOS RESULTADOS ESPERADOS FOI REALIZADA COM BASE NOS DADOS DE SCHECKLMANN ET AL. (2015). COM BASE NESTES PROCEDIMENTOS, VERIFICOU-SE QUE, PARA A HIPERACUSIA ASSOCIADA À DOR, UMA AMOSTRA DE 44 INDIVÍDUOS, SENDO 22 COM RESPOSTA “NÃO” E 22 COM RESPOSTA “SIM”, É SUFICIENTE PARA ATINGIR O PODER ESTATÍSTICO DE 80%. PARA A HIPERACUSIA ASSOCIADA À SENSAÇÃO DE INTENSIDADE, FOI ESTABELECIDO UMA AMOSTRA MÍNIMA DE 33 INDIVÍDUOS.

ASSIM, CONSIDERANDO AS DUAS ABORDAGENS, CONCLUI-SE QUE UMA COLETA DE PELO MENOS 70 VOLUNTÁRIOS, COM PELO MENOS 21 DELES APRESENTANDO HIPERACUSIA E TENDO PELO MENOS 22 RESPOSTAS “NÃO” E 22 RESPOSTAS “SIM” EM RELAÇÃO À HIPERACUSIA ASSOCIADA À DOR, É SUFICIENTE PARA QUE OS OBJETIVOS DO ESTUDO SEJAM ATINGIDOS COM UM PODER ESTATÍSTICO DE 80%.

CONCLUSÃO 4. PENDÊNCIA ATENDIDA

PENDÊNCIA 5. Informar de forma simples e resumida, o significado de palavras complexas (o TCLE deve ser conciso e de fácil compreensão: lembrar que o participante muito provavelmente é leigo em assuntos médicos).

RESPOSTA 5. Reestruturamos as informações do TCLE que apresentavam termos complexos e técnicos, deixando toda a informação necessária escrita de forma mais simples e acessível. Esta informação foi alterada nos documentos: formulário de informações básicas da Plataforma Brasil, projeto detalhado e TCLE.

CÓPIA DO TEXTO ALTERADO 5. (TCLE) VOCÊ ESTÁ SENDO CONVIDADO(A) A PARTICIPAR COMO VOLUNTÁRIO(A) DESTA PESQUISA, POIS ESTAMOS REALIZANDO UM ESTUDO SOBRE HIPERACUSIA EM PACIENTES QUE TAMBÉM APRESENTAM QUEIXA DE ZUMBIDO CRÔNICO. A

Endereço: Rua Botucatu, 740, Térreo

Bairro: VILA CLEMENTINO

UF: SP

Município: SÃO PAULO

CEP: 04.023-900

Telefone: (11)3385-4343

E-mail: cep@unifesp.br



Continuação do Parecer: 6.621.257

HIPERSENSIBILIDADE AUDITIVA, A QUAL PODE SER EXPLICADA COMO UMA CONDIÇÃO EM QUE OS SONS HABITUAIS GERAM INCÔMODO/ DESCONFORTO, COMO EXEMPLO: SONS DE BUZINA DE CARRO, LATIDO DE CACHORRO, GRITOS E SOM DA TV. NOS ESTUDOS, EXISTE UMA GRANDE RELAÇÃO EM PACIENTES QUE APRESENTAM ZUMBIDO E A HIPERACUSIA. DESSA FORMA, É IMPORTANTE TESTAR FERRAMENTAS DE TRIAGEM PARA HIPERACUSIA NA AVALIAÇÃO DIAGNÓSTICA DO ZUMBIDO CRÔNICO. SUA CONTRIBUIÇÃO É MUITO IMPORTANTE PARA O ESTUDO, MAS VOCÊ NÃO DEVE PARTICIPAR CONTRA A SUA VONTADE.

(...)

De que forma você vai participar desta pesquisa: VOCÊ RESPONDERÁ AO QUESTIONÁRIO DE HIPERACUSIA (KHALFA, ET AL., 2002), O QUAL SERÁ DISPONIBILIZADO APÓS LEITURA E CONCORDÂNCIA DESTE TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO. O QUESTIONÁRIO É DIVIDIDO EM DUAS SESSÕES, SENDO A PRIMEIRA PARTE PARA SUA IDENTIFICAÇÃO E A SEGUNDA PARTE CONTENDO AS QUESTÕES QUE PROPRIAMENTE INVESTIGAM A HIPERACUSIA. ALÉM DO PREENCHIMENTO DO QUESTIONÁRIO, SERÁ REALIZADA A MEDIDA DO NÍVEL DE DESCONFORTO PARA SENSÇÃO DE INTENSIDADE (LOUDNESS DISCOMFORT LEVELS - LDL), NO QUAL VOCÊ DEVERÁ INDICAR QUANDO O SOM APRESENTADO NOS FONES DE OUVIDO SE TORNAR DESCONFORTÁVEL.

CONCLUSÃO 5. PENDÊNCIA ATENDIDA

Considerações Finais a critério do CEP:

Diante do exposto, o Comitê de Ética em Pesquisa – CEP, de acordo com as atribuições definidas na Resolução CNS n.º 466, de 2012 e/ou Resolução CNS n.º 510, de 2016, e na Norma Operacional n.º 001, de 2013, do CNS, manifesta-se pela aprovação do protocolo de pesquisa.

1 - O CEP informa que a partir desta data de aprovação toda proposta de modificação ao projeto original, incluindo necessárias mudanças no cronograma da pesquisa, deverá ser encaminhada por meio de emenda pela Plataforma Brasil.

2 - O CEP informa que a partir desta data de aprovação, é necessário o envio de relatórios parciais (semestralmente), e o relatório final, quando do término do estudo, por meio de notificação pela Plataforma Brasil.

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Endereço: Rua Botucatu, 740, Térreo

Bairro: VILA CLEMENTINO

UF: SP

Município: SÃO PAULO

Telefone: (11)3385-4343

CEP: 04.023-900

E-mail: cep@unifesp.br

Continuação do Parecer: 6.621.257

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_2171380.pdf	11/12/2023 14:04:39		Aceito
Outros	CARTARESPOSTA.doc	11/12/2023 14:03:54	TALITA FECCHIO PAULINO	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	tcleV2_dez23.docx	11/12/2023 14:03:37	TALITA FECCHIO PAULINO	Aceito
Cronograma	cronogramaV2_dez23.docx	11/12/2023 14:03:25	TALITA FECCHIO PAULINO	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	ProjetoDetalhadoV2_dez23.docx	11/12/2023 14:03:07	TALITA FECCHIO PAULINO	Aceito
Outros	CEPplataformabrasil2023.pdf	22/08/2023 16:14:10	TALITA FECCHIO PAULINO	Aceito
Outros	CEPoficioCOEPE2023.pdf	22/08/2023 16:13:38	TALITA FECCHIO PAULINO	Aceito
Folha de Rosto	CEPfolhaderosto2023.pdf	21/08/2023 14:47:08	TALITA FECCHIO PAULINO	Aceito
Outros	CEPquestionarios2023.pdf	21/08/2023 14:30:52	TALITA FECCHIO PAULINO	Aceito
Orçamento	CEPorcamento2023.pdf	21/08/2023 14:29:51	TALITA FECCHIO PAULINO	Aceito

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

SAO PAULO, 23 de Janeiro de 2024

Assinado por:

Paula Midori Castelo Ferrua
(Coordenador(a))

Endereço: Rua Botucatu, 740, Térreo

Bairro: VILA CLEMENTINO

UF: SP

Município: SAO PAULO

Telefone: (11)3385-4343

CEP: 04.023-900

E-mail: cep@unifesp.br



CLAUDIA REGINA ESTEVES <claudia.esteves@unifesp.br>

Pedidos de Compra / Orçamentos / Demais Documentos Verba PROAP 2024 - PPG Distúrbios da Comunicação Humana (Fonoaudiologia)

1 mensagem

Claudia <claudia.michelle@unifesp.br>

31 de julho de 2024 às 16:07

Para: Compras Csp <compras.csp@unifesp.br>

Cc: Maria Cecília Martinelli <cmartinelli@unifesp.br>, Clara Regina Brandão de Avila <clara.brandao@unifesp.br>

Prezados,

Seguem os Pedidos de Compra e Serviços, Orçamentos e demais documentos, do Programa de Pós-Graduação em Distúrbios da Comunicação Humana (Departamento de Fonoaudiologia) da Verba PROAP 2024:

- Pedido de Compra 224/2024 - Manutenção-Serviços- Calibrações
- Pedido de Compra 235/2024 - Material de Consumo
- Pedido de Compra (Material de Consumo ETCC) - 252-2024 - FALTA 1 ORÇAMENTO.
- Cotação Atomed - Calibrações - 328 (Pedido 224/2024)
- Cotação JL Camera (Audiometric) Calibrações - 011607-24C (Pedido 224-2024)
- Cotação AS2 Com. Import. e Export. (Kandel) - Ponta Para Fone De Inserção - 24418 (Pedido 235-2024)
- Cotação Telex - Ponta Para Fone De Inserção - R-07-51 (Pedido 235-2024)
- Cotação NKL Produtos Eletrônicos LTDA - EPP - Itens para ETCC - (Pedido 252-2024)
- PB_PARECER_CONSUBSTANCIADO_CEP_Caroline Meneses (Pedido 224-2024)
- PB_PARECER_CONSUBSTANCIADO_CEP_Talita Paulino (Pedido 224-2024)
- PB_PARECER_CONSUBSTANCIADO_CEP_6960326 - Lorena Cavalcanti (Pedido 235-2024)
- PB_PARECER_CONSUBSTANCIADO_CEP_5144529 - Vania Lima (Pedido 252-2024)

Qualquer dúvida estamos à disposição.

Att

Profa. Dra. Clara Regina Brandão de Avila
Vice-Coordenadora do Programa de Pós-Graduação em
Distúrbios da Comunicação Humana

Claudia Santos

► Secretária do Programa de Pós Graduação em
Distúrbios da Comunicação Humana

► Assistente em Administração
Departamento de Fonoaudiologia
UNIFESP

Fone: (11) 5576-4531 – Voip: 2713



É obrigatória a utilização do e-mail @unifesp em todas as correspondências oficiais, institucionais e no acesso aos equipamentos e sistemas da Universidade Federal de São Paulo, conforme a [portaria Reitoria n. 1182/2022](#) que define a Política de e-mail institucional da Unifesp.

10 anexos

Cotação AS2 Com. Import. e Export. (Kandel) - Ponta Para Fone De Inserção - 24418 (Pedido 235-2024).pdf
45K

Cotação Atomed - Calibrações - 328 (Pedido 224-2024).pdf
161K

Cotação JL Camera (Audiometric) Calibrações - 011607-24C (Pedido 224-2024).pdf
177K

Cotação Telex - Ponta Para Fone De Inserção - R-07-51 (Pedido 235-2024).pdf
134K



PB_PARECER_CONSUBSTANCIADO_CEP_6960326 - Lorena Cavalcanti (Pedido 235-2024).pdf
55K



PB_PARECER_CONSUBSTANCIADO_CEP_Caroline Meneses (Pedido 224-2024).pdf
27K



PB_PARECER_CONSUBSTANCIADO_CEP_Talita Paulino (Pedido 224-2024).pdf
57K



Pedido de Compra (Material de Consumo) - 235-2024.pdf
100K



Pedido de Compra (Material de Consumo ETCC) - 252-2024.pdf
388K



Pedido de Compra (Manutenção-Serviços- Calibrações) - 224-2024.pdf
387K

**Anexo II -
DFD107_2023_Manutencao_de_Equipamentos_de_Laborator
pdf**

Número do Documento de Formalização da Demanda: 107/2023

1. Informações Básicas

Área requisitante	Data da conclusão da contratação	UASG	Editado por
Campus S Paulo Custeio Outros Recursos	31/07/2024 00:00	153031	MARIANNA KONYOSI MIYASHIRO
Descrição sucinta do objeto			
Manutenção de Equipamentos de Laboratório (conserto de equipamentos)			

2. Justificativa de necessidade

Materiais para as atividades de pesquisa dos programas de pós-graduação

3. Materiais/Serviços

3.1 Materiais

Nenhum material incluído.

3.2 Serviços

Nº do item	Grupo	Descrição	Qtd	Val. unit. (R\$)	Val. total (R\$)
1		SERVIÇOS DE MANUTENÇÃO E REPARO DE PRODUTOS FABRICADOS DE METAL, MAQUINARIA E EQUIPAMENTOS	1,00	115.000,00	115.000,00

Todas as assinaturas eletrônicas seguem o horário oficial de Brasília e fundamentam-se no §3º do Art. 4º do [Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020](#).

Despacho: Conforme planilha - Plano Anual de Contratações 2024

MARIANNA KONYOSI MIYASHIRO

Pregoeiro

2. Justificativa de necessidade

não

2. Justificativa de necessidade

Outros- Custeio

5. Acompanhamento

Nenhum acompanhamento incluído.

6. Relacionamentos

Nenhum relacionamento encontrado.