



PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: Uso de Plasma Rico em Plaquetas e Ácido Hialurônico em lesões do manguito rotador

Pesquisador: Paulo Henrique Schmidt Lara

Área Temática:

Versão: 1

CAAE: 47264621.0.0000.8114

Instituição Proponente: INSTITUTO PREVENT SENIOR - IPS

Patrocinador Principal: PREVENT SENIOR PRIVATE OPERADORA DE SAUDE LTDA

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 4.763.026

Apresentação do Projeto:

Em relação a apresentação do projeto recomendo:

Incluir os procedimentos descritos (item 3) do TCLE para o documento PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO, desta forma detalhando todo o procedimento que será realizado junto ao participante

Objetivo da Pesquisa:

Para o Objetivo da Pesquisa não tenho ressalvas.

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Não tenho ressalvas este item.

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

Alinhar o tamanho da amostragem (120 pessoas) com a Estratégia de Randomização (80 pessoas) no documento PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO.

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

No item "VISITA 3 - RANDOMIZAÇÃO" do TCLE constam informações divergentes da Estratégia de Randomização (PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO).

Endereço: Av. Brigadeiro Luís Antônio Nº 3521

Bairro: Paraíso

CEP: 01.401-001

UF: SP

Município: SAO PAULO

Telefone: (11)4085-9070

E-mail: cepps@preventsenior.com.br

Continuação do Parecer: 4.763.026

Recomendações:

Realizar os ajustes conforme pontuado antes de dar continuidade ao projeto de pesquisa.

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

Mesmo com as melhorias identificadas, entendo que trata-se de ajustes pontuais sem impacto no teor do projeto, desta forma a pesquisa está aprovada.

Considerações Finais a critério do CEP:

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_1744898.pdf	20/05/2021 08:27:38		Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE_OMBRO_FINAL.docx	20/05/2021 08:27:17	Paulo Henrique Schmidt Lara	Aceito
Outros	Aprovacao_CAC.pdf	20/05/2021 08:25:52	Paulo Henrique Schmidt Lara	Aceito
Outros	Declaracao_Termo_Confidencialidade.pdf	20/05/2021 08:25:09	Paulo Henrique Schmidt Lara	Aceito
Outros	Declaracao_pesquisador.pdf	20/05/2021 08:24:20	Paulo Henrique Schmidt Lara	Aceito
Declaração de Instituição e Infraestrutura	Declaracao_Infraestrutura.pdf	20/05/2021 08:22:58	Paulo Henrique Schmidt Lara	Aceito
Orçamento	Declaracao_Orcamento.pdf	20/05/2021 08:22:40	Paulo Henrique Schmidt Lara	Aceito
Cronograma	Cronograma_Final.pdf	20/05/2021 08:21:57	Paulo Henrique Schmidt Lara	Aceito
Outros	Carta_Resposta.docx	20/05/2021 08:16:49	Paulo Henrique Schmidt Lara	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	Projeto_detalhado_2.docx	20/05/2021 08:15:34	Paulo Henrique Schmidt Lara	Aceito
Outros	Avaliacao_documental_de_projetos_Dr_Paulo_Henrique.pdf	17/05/2021 17:14:02	Débora Calabresi de Paulo	Aceito
Folha de Rosto	Folha_Rosto.pdf	14/05/2021 11:02:20	Paulo Henrique Schmidt Lara	Aceito

Situação do Parecer:

Aprovado

Endereço: Av. Brigadeiro Luís Antônio Nº 3521**Bairro:** Paraíso**CEP:** 01.401-001**UF:** SP**Município:** SAO PAULO**Telefone:** (11)4085-9070**E-mail:** cepps@preventsenior.com.br



**Comitê de Ética
em Pesquisa**

PREVENT SENIOR



Continuação do Parecer: 4.763.026

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

SAO PAULO, 09 de Junho de 2021

**Assinado por:
Álvaro Razuk Filho
(Coordenador(a))**

Endereço: Av. Brigadeiro Luís Antônio Nº 3521

Bairro: Paraíso

UF: SP

Município: SAO PAULO

Telefone: (11)4085-9070

CEP: 01.401-001

E-mail: cepps@preventsenior.com.br