

UFRJ - HOSPITAL
UNIVERSITÁRIO CLEMENTINO
FRAGA FILHO DA
UNIVERSIDADE FEDERAL DO
RIO DE JANEIRO / HUCFF-
UFRJ



PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: A EFICÁCIA DA ELASTOGRAFIA NA MENSURAÇÃO DA RIGIDEZ DAS FASCIAS DOS MÚSCULOS GASTROCNÊMIOS LATERAL E MEDIAL E ÍSQUIOS-TIBIAIS DE TENISTAS SUBMETIDOS À TÉCNICA DE LIBERAÇÃO MIOFASCIAL COM PRESSÃO MANUAL ASSOCIADA À UM DESLIZAMENTO PROFUNDO

Pesquisador: BIANCA BASTOS CRUZ

Área Temática:

Versão: 2

CAAE: 40851520.8.0000.5257

Instituição Proponente: UNIVERSIDADE FEDERAL DO RIO DE JANEIRO

Patrocinador Principal: UNIVERSIDADE FEDERAL DO RIO DE JANEIRO

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 4.611.298

Apresentação do Projeto:

Protocolo 351-20. Respostas recebidas em 12/02/2021.

As informações colocadas nos campos denominados "Apresentação do Projeto", "Objetivo da Pesquisa" e "Avaliação dos Riscos e Benefícios" foram retiradas do arquivo intitulado "PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_ 1525840 pdf", postado em 12/02/2021.

Introdução:

A dor muscular em membros inferiores, na medicina esportiva é usualmente causada por danos musculoesqueléticos. Tais danos ocorrem em esportes específicos como futebol, basquete, tênis, etc, após intensos treinos (Gallant, 1998; mc Crory et al., 2002). O tênis é um esporte que pode ser considerado um jogo violento, pois apresenta exigências de velocidade e movimentos que são inerentes à sua prática (Kibler e Safran, 2000). Movimentos repetitivos de corrida, que envolvem as mudanças de direção, aumentam a carga do peso corporal na perna de apoio e, consequentemente o trabalho da musculatura que envolve quadril, joelho e tornozelo (Kibler, 1993). No jogo de tênis,

Endereço: Rua Prof. Rodolpho Paulo Rocco N°255, 7º andar, Ala E

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
UNIVERSIDADE FEDERAL DO
RIO DE JANEIRO / HUCFF-
UFRJ



Continuação do Parecer: 4.611.298

durante uma alta exigência de execução de pontos, os jogadores não conseguem se recuperar totalmente, ocorrendo danos musculares e consequentemente dor (Ojala e Häkkinen, 2013). A dor musculoesquelética afeta a atividade de vida diária e a função do músculo (Vernon and Schneider, 2009; Vulfsons et al., 2012), levando a prejuízos no rendimento do esporte e ao aumento do risco de lesões (Murphy et al., 2003). Alguns recursos são recomendados como terapia para prevenção de tais danos musculares, suplementação nutricional (Nedelec et al., 2013), laser terapia (Leal-Junior et al.), roupas de compressão (Hill et al.), crioterapia (Hohenauer et al., 2015), porém, a mais usada atualmente é a liberação miofascial (MacDonald et al., 2013). A liberação miofascial é uma técnica de terapia manual, que pode ser aplicada com a pressão manual (Riggs, 2007; MacDonald et al., 2013). Essa pressão geralmente é lenta e sustentada por um período 120-300 s, na direção do alinhamento da fibra muscular promovendo um alongamento suave do tecido (Scheip, 2003; Greeman, 2003; Pischinger, 1991). Estudos recentes tentam esclarecer os efeitos fisiológicos (Evanko et al., 2009; Matteini et al., 2009; Stecco, Sterna et al., 2011) e o comportamento das modificações das propriedades fasciais dos tecidos musculoesqueléticos (Chen et al., 2007; Gennisson et al., 2010; Lieber e Ward, 2011; Kwah et al., 2013), utilizando a avaliação da amplitude de movimento, após aplicação da técnica de liberação miofascial, com fotogoniometria. Para a visualização de tecidos conjuntivos de estruturas subcutâneas e perimúsculares, o que pode ser utilizado como método não-invasivo e que permite a avaliação das fáscias, é o ultrassom de alta definição (Langevin et al., 2009), com a utilização da técnica de elastografia, pois é uma ferramenta confiável que mensura a rigidez do tecido muscular, estimando o módulo de elasticidade de tecidos biológicos (Klauser et al., 2013; Hirayama et al., 2015). Sendo assim, o presente estudo tem o objetivo de verificar a eficácia da técnica de elastografia na avaliação da rigidez das fáscias dos músculos gastrocnêmios lateral e medial, e isquiotibiais, após utilização da técnica de liberação miofascial baseada em compressão manual forte associada a um deslizamento profundo.

Hipótese:

A liberação miofascial é uma técnica de pressão manual, que pode reduzir a rigidez do tecido, e a elastografia será um método eficiente para analisar essa redução.

Endereço: Rua Prof. Rodolpho Paulo Rocco N°255, 7º andar, Ala E
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
UNIVERSIDADE FEDERAL DO
RIO DE JANEIRO / HUCFF-
UFRJ



Continuação do Parecer: 4.611.298

Metodologia Proposta:

Este é estudo experimental, em que toda pesquisa será desenvolvida no Laboratório de Biomecânica do Programa de Engenharia Biomédica (PEB), do Instituto Alberto Luiz Coimbra de Pós-Graduação e Pesquisa de Engenharia (COPPE), Universidade Federal do Rio de Janeiro (UFRJ). O protocolo de pesquisa, os voluntários da pesquisa serão submetidos a testes funcionais de agachamento, dorsiflexão em posição ortostática e dorsiflexão em posição semi-ajoelhado. Inicialmente serão realizadas marcações das referências anatômicas, com caneta dermatográfica preta, em seguida os movimentos que serão registrados com a câmera de celular do Iphone 8 plus posicionada sobre um tripé a dois metros de distância. As imagens serão analisadas pelo aplicativo IMAGE J (Image J, 1,42; National Institute of Health Bethesda, Maryland). O movimento de agachamento será realizado de frente para parede, onde o voluntário irá agachar utilizando assim os movimentos de flexão de quadril, flexão de joelho e dorsiflexão. Tais movimentos terão os ângulos mensurados antes e após o procedimento de liberação miofascial. A angulação do movimento de dorsiflexão em posição ortostática, o joelho do membro inferior a ser mensurado permanece em extensão. O voluntário será instruído a dar um passo à frente com o membro inferior que não será avaliado, para permitir a dorsiflexão máxima do tornozelo a ser testado. Para a dorsiflexão do tornozelo semi-ajoelhado, o voluntário posiciona o membro inferior a ser testado com o joelho flexionado à 90, sendo instruído a inclinar para frente ao máximo possível, mantendo o alinhamento dos dedos do pé, não permitindo que o calcanhar saia do chão. Avaliação elastográfica das fascias dos músculos gastrocnêmios lateral e medial, serão adquiridas pelo aparelho de ultrassom AIXPLOTTER v.11 (Supersonic Image, Aix-en-Provence, França), acoplado a um transdutor linear 10-2 MHz, no preset MSK módulo SSI, com o voluntário deitado em decúbito dorsal, com os pés fora da maca, articulação do tornozelo em posição neutra. Será demarcado na pele do indivíduo, baseado em protocolos prévios, o maior ponto de secção transversa que corresponde a 30% da distância mensurada da prega poplíteica até o maléolo lateral (Akagi et. al., 2012; Chino et. al., 2012; Akagi e Takahashi, 2013). Para minimizar a pressão sobre a pele e evitar a compressão do tecido alterando a arquitetura muscular, utilizaremos gel condutor. O transdutor será acoplado longitudinalmente sobre a região delimitada, que compreende a visualização dos gastrocnêmios lateral e medial. Na imagem consideraremos a lâmina fascial superior (fáscia que recobre diretamente o ventre muscular do gastrocnêmios lateral e medial), lâmina fascial inferior (

Endereço: Rua Prof. Rodolpho Paulo Rocco Nº255, 7º andar, Ala E

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
UNIVERSIDADE FEDERAL DO
RIO DE JANEIRO / HUCFF-
UFRJ



Continuação do Parecer: 4.611.298

septo intermuscular dos gastrocnêmios) e o tecido muscular adjacentes das fáscias supracitadas. As imagens SSI serão gravadas após aproximadamente 10 segundos do acoplamento do transdutor, para poder ajustar os parâmetros de profundidade e brilho otimizando a aquisição da imagem para cada paciente. A elastografia de isquiotibiais será realizada com o voluntário em decúbito ventral, onde identifica-se inicialmente a tuberosidade isquiática (com palpação manual ou ajuda do transdutor), onde é a inserção dos isquiotibiais. Na inserção temos o grupamento muscular que se assemelha a um diapasão invertido (Balus et al., 2019), marcando quatro áreas de interesse com pontos de referência específicos. A alça do diapasão é a origem dos isquiotibiais, a alça lateral do diapasão é o bíceps femoral principalmente e músculos semi-tendinoso (ST) e semi-membranoso (SM). O braço medial são as massas musculares do ST e SM, onde essa relação volumétrica ao longo do eixo do ST é mais volumosa proximal e do SM distalmente. As duas cabeças do bíceps (longa e curta) formam o braço lateral do diapasão, localizando melhor quando seguimos o eixo curto do nervo.

Critério de Inclusão:

(1) Voluntários com idade entre 15 à 55 anos (2) sexo masculino e feminino (3) Atletas profissionais ou amadores de tênis.

Critério de Exclusão:

(1) Voluntários com lesões extensas; (2) com feridas não cicatrizadas; (3) que tenha se submetido a algum procedimento cirúrgico nas regiões de interesse há pelo menos doze meses ou com relato de dor forte ou insuportável; (4) que não possam assumir a postura adotada para a avaliação; (5) estruturas musculotendíneas das quais o voluntário apresente queixas de dor ou outro sintoma sugestivo de lesão, porém sem diagnóstico definido; (6) que se recusarem a assinar o TCLE.

Objetivo da Pesquisa:

Objetivo Primário: Verificar a eficiência da técnica de liberação miofascial na diminuição da rigidez do tecido.

Objetivo Secundário: verificar se a técnica de elastografia do ultrassom é eficaz na medição da

Endereço: Rua Prof. Rodolpho Paulo Rocco N°255, 7º andar, Ala E
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
UNIVERSIDADE FEDERAL DO
RIO DE JANEIRO / HUCFF-
UFRJ



Continuação do Parecer: 4.611.298

rigidez do tecido.

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Segundo a pesquisadora:

Riscos: O estudo não proporciona qualquer tipo de risco aos participantes, já que o equipamento utilizado nas aquisições de imagens são bastante utilizados e validados em estudos prévios. Não há na literatura nenhum relato de qualquer risco provocado pela emissão da onda de cisalhamento pela elastografia. Os participantes da pesquisa irão trajar durante os testes bermudas com comprimento até o joelho, sem que haja, portanto, qualquer tipo de exposição constrangedora aos mesmos. Camisetas serão adotadas, não haverá a necessidade de exposição da parte superior de tronco. A equipe de pesquisa está ciente das diretrizes éticas e deixou os participantes a vontade para esclarecimentos, recuso e interrupção das aquisições. Os voluntários terão o direito de escolher quais músculos as aquisições serão realizadas. O princípio de autonomia do participante da pesquisa será sempre respeitado, nenhuma punição será aplicada ao paciente que se negar a participar. A equipe terá o compromisso de esclarecer que os princípios da igualdade, integralidade e equidade serão respeitados.

Benefícios: Como se trata de uma técnica de terapia manual usualmente utilizada na prática clínica por muitos fisioterapeutas, e praticantes de atividade física esportistas amadores e profissionais vêem resultados qualitativos quando submetidos a técnica, para os voluntários seria bom.

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

Trata-se de uma resposta ao parecer CEP n. 4.498.303, datado em 14 de janeiro de 2021.

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

Vide item "Conclusões ou Pendências e Listas de Inadequações".

Recomendações:

Vide item "Conclusões ou Pendências e Listas de Inadequações".

Endereço: Rua Prof. Rodolpho Paulo Rocco N°255, 7º andar, Ala E
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
UNIVERSIDADE FEDERAL DO
RIO DE JANEIRO / HUCFF-
UFRJ



Continuação do Parecer: 4.611.298

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

Resposta ao parecer CEP n. 4.498.303, datado em 14 de janeiro de 2021.

1. Quanto às Informações Básicas do Projeto (arquivo intitulado "PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_1525840.pdf", postado em 06/12/2020:

1.1. Solicita-se que seja realizada revisão ortográfica em todo o documento [por exemplo, na página 3 de 7, lê-se, p.ex: "aplicatico; isquiostibiais; torzelo; distancia", conforme as normas gramaticais de português, tornando, desta forma, o texto mais claro, objetivo e de fácil entendimento (Resolução CNS no 466 de 2012, itens II.23 e IV.1.b).

Resposta: O texto foi modificado no projeto detalhado, assim como, no projeto que segue em anexo aos documentos da pesquisa.

Análise: pendência atendida.

1.2. Lê-se na pág. 03 de 07: "Sendo assim, o presente estudo tem o objetivo de verificar a eficácia da técnica de elastografia na avaliação da rigidez das fáscias dos músculos gastrocnêmios lateral e medial, e isquiostibiais, após a utilização da técnica de liberação miofascial baseada em compressão manual forte associada à um deslizamento profundo". Entretanto, no tópico objetivo primário, pág. 03 de 07, lê-se: "Verificar a eficiência da técnica de liberação miofascial na diminuição da rigidez do tecido". Solicitam-se esclarecimentos e adequação.

Resposta: O texto foi modificado no projeto detalhado, assim como, no projeto que segue em anexo aos documentos da pesquisa. O novo texto é o abaixo: Verificar se a técnica de elastografia por ultrassom é eficaz na mensuração da rigidez do tecido biológico, após a técnica de liberação miofascial.

Endereço: Rua Prof. Rodolpho Paulo Rocco N°255, 7º andar, Ala E

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
UNIVERSIDADE FEDERAL DO
RIO DE JANEIRO / HUCFF-
UFRJ



Continuação do Parecer: 4.611.298

Análise: pendência atendida.

1.3. Lê-se na pág. 04 de 07, lê-se: “Critério de Inclusão: (1) Voluntários com idade entre 15 à 55 anos (2) sexo masculino e feminino (3) Atletas profissionais ou amadores de tênis”. No entanto, na pág. 02 de 07, lê-se: “Desenho: O estudos sera realizado em pacientes tenistas e não tenistas, que serão submetidos à testes funcionais e a elastografia, antes e após a técnica de liberação miofascial, que é a pressão manual associada à um deslizamento profundo”. Solicitam-se esclarecimentos quanto à amostra que será utilizada no estudo; revisão ortográfica do texto e adequação.

Resposta: O texto foi modificado no projeto detalhado, assim como, no projeto que segue em anexo aos documentos da pesquisa. O novo texto é o abaixo: Desenho do estudo: O estudo será realizado em participantes praticantes de tênis (profissional e amador) e praticantes de atividade física não tenistas. Todos os participantes da pesquisa serão submetidos a testes funcionais e a elastografia, antes e após a técnica de liberação miofascial, que é a pressão manual associada à um deslizamento profundo. Critérios de inclusão: (1) Participantes com idade entre 15 à 55 anos (2) Sexo masculino e feminino (3) Atletas profissionais e amadores de tênis (4) Praticantes de atividade física, não praticantes de tênis.

Análise: pendência atendida.

1.4. Lê-se na pág. 04 de 07, lê-se: “Critério de Inclusão: (1) Voluntários com idade entre 15 à 55 anos (2) sexo masculino e feminino (3) Atletas profissionais ou amadores de tênis”. Entende-se que a terminologia adotada pela Resolução CNS N° 466 de 2012 – participante de pesquisa deva ser empregada em todos os documentos do protocolo de pesquisa, incluindo o TCLE, em substituição a voluntário, paciente, etc. Solicita-se adequação.

Endereço: Rua Prof. Rodolpho Paulo Rocco N°255, 7º andar, Ala E
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
UNIVERSIDADE FEDERAL DO
RIO DE JANEIRO / HUCFF-
UFRJ



Continuação do Parecer: 4.611.298

Resposta: O texto foi modificado no projeto detalhado, assim como, no projeto que segue em anexo aos documentos da pesquisa. O novo texto é o abaixo: Critérios de inclusão: (1) Participantes com idade entre 15 à 55 anos (2) Sexo masculino e feminino (3) Atletas profissionais e amadores de tênis (4) Praticantes de atividade física, não praticantes de tênis.

Análise: pendência atendida.

1.5. Lê-se na pág. 04 de 07: “Critério de Exclusão:(1) Voluntários com lesões extensas; (2) com feridas não cicatrizadas; (3) que tenha se submetido a algum procedimento cirúrgico nas regiões de interesse há pelo menos doze meses ou com relato de dor forte ou insuportável ...”. Entende-se que a terminologia adotada pela Resolução CNS N° 466 de 2012 – participante de pesquisa deva ser empregada em todos os documentos do protocolo de pesquisa, incluindo o TCLE, em substituição a voluntário, paciente, etc. Solicita-se adequação.

Resposta: O texto foi modificado no projeto detalhado, assim como, no projeto que segue em anexo aos documentos da pesquisa. O novo texto é o abaixo: (1) Participantes com lesões extensas; (2) com feridas não cicatrizadas; (3) que tenham se submetido a algum procedimento cirúrgico nas regiões de interesse há pelo menos doze meses ou com relato de dor forte ou insuportável; (4) que não possam assumir a postura adotada para a avaliação; (5) estruturas musculotendíneas das quais o participante apresente queixas de dor ou outro sintoma sugestivo de lesão, porém sem diagnóstico definido; (6) que se recusarem a assinar o TCLE.

Análise: pendência atendida.

1.6. Lê-se na pág. 04 de 07: “Riscos: O estudo não proporciona qualquer tipo de risco aos participantes, já que o equipamento utilizado nas aquisições de imagens é bastante utilizado e validado em estudos prévios. Não há na literatura nenhum relato de qualquer risco provocado pela

Endereço: Rua Prof. Rodolpho Paulo Rocco N°255, 7º andar, Ala E

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
UNIVERSIDADE FEDERAL DO
RIO DE JANEIRO / HUCFF-
UFRJ



Continuação do Parecer: 4.611.298

emissão da onda de cisalhamento pela elastografia”. Res CNS n. 466 de 2012, item V: Toda pesquisa com seres humanos envolve risco em tipos e gradações variados. Os danos, decorrentes da pesquisa, podem ser imediatos ou posteriores, no plano individual ou coletivo e Res CNS n. 466 de 2012, item III.2.r: risco da pesquisa - possibilidade de danos à dimensão física, psíquica, moral, intelectual, social, cultural ou espiritual do ser humano, em qualquer pesquisa e dela decorrente. Solicitam-se adequação e revisão ortográfica do texto.

Resposta: O texto foi modificado no projeto detalhado, assim como, no projeto que segue em anexo aos documentos da pesquisa. O novo texto é o abaixo: Este estudo apresenta risco mínimo, isto é, o mesmo risco existente em atividades rotineiras como conversar, tomar banho, ler etc. O equipamento utilizado nas aquisições de imagens é bastante utilizado e validado em estudos prévios. Não há na literatura nenhum relato de qualquer risco provocado pela emissão da onda de cisalhamento pela elastografia. Assim como não há evidências científicas de que a técnica manual proposta seja prejudicial à saúde do indivíduo, porém espera-se que os voluntários sintam desconforto moderado (classificação de até 5, na escala subjetiva de desconforto que varia de 0 a 10) ao longo do experimento devido à aplicação da técnica, pois é uma técnica baseada em pressão manual. O desconforto será apenas durante a aplicação da técnica, não permanecendo após o experimento. O pesquisador estará atento às queixas e a mudanças fisionômicas dos voluntários. Caso ocorra desconforto acima do moderado, a técnica será interrompida. Os participantes da pesquisa irão trajar durante os testes bermudas com comprimento até o joelho, sem que haja, portanto, qualquer tipo de exposição constrangedora. Camisetas serão adotadas, não haverá a necessidade de exposição da parte superior de tronco. A equipe de pesquisa está ciente das diretrizes éticas e deixarão os participantes à vontade para esclarecimentos, recusa e interrupção das aquisições. O princípio de autonomia do participante da pesquisa será sempre respeitado, nenhuma punição será aplicada ao paciente que se negar participar. A equipe terá o compromisso de esclarecer que os princípios da igualdade, integralidade e equidade serão respeitados.

Análise: pendência atendida.

Endereço: Rua Prof. Rodolpho Paulo Rocco N°255, 7º andar, Ala E
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
UNIVERSIDADE FEDERAL DO
RIO DE JANEIRO / HUCFF-
UFRJ



Continuação do Parecer: 4.611.298

1.7. Lê-se na pág. 04 de 07: “Benefícios: Como se trata de uma técnica de terapia manual usualmente utilizada na prática clínica por muitos fisioterapeutas, e praticantes de atividade física e esportistas amadores e profissionais vêem resultados qualitativos quando submetidos a técnica, para os voluntários seria bom”. O documento deve apresentar, de forma clara e objetiva, os potenciais benefícios da pesquisa ao participante, sem supervalorizá-los. Caso o estudo não antecipe qualquer benefício direto ao participante, essa informação deve constar no documento de forma explícita. Solicitam-se adequação e revisão ortográfica do texto.

Resposta: O texto foi modificado no projeto detalhado, assim como, no projeto que segue em anexo aos documentos da pesquisa. O novo texto é o abaixo: Trata-se de uma técnica de terapia manual normalmente utilizada na prática clínica por muitos fisioterapeutas em praticantes de atividade física, esportistas amadores e esportistas profissionais, sendo observados resultados qualitativos. Será importante identificar os resultados quantitativos após a aplicação da técnica e contribuir para elaboração de protocolos clínicos.

Análise: pendência atendida.

1.8. O cronograma do estudo não está adequado, pois informa que ele já teria iniciado. Sendo assim, solicita-se adequação do cronograma, com relação à data de início do estudo (destacando-se aqui o período para a "coleta de dados"), dado que este ainda se encontra em análise no Sistema CEP/Conep até a presente data. Reitera-se que a conduta da Conep tem sido de não emitir parecer em pesquisas concluídas ou em andamento, baseando-se no fato do parecer não ser algo meramente burocrático, mas uma contribuição para a adequação do projeto de pesquisa às normas éticas vigentes, protegendo, assim, os interesses dos participantes e, conseqüentemente, de todos os envolvidos no processo: pesquisador, instituição, CEP e a própria Conep. Solicita-se anexar declaração - assinada por todos da equipe de pesquisa - de que o estudo só será iniciado após a aprovação do CEP. Solicita-se adequação (Resolução CNS no 466 de 2012, item XI.2.a).

Endereço: Rua Prof. Rodolpho Paulo Rocco Nº255, 7º andar, Ala E

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
UNIVERSIDADE FEDERAL DO
RIO DE JANEIRO / HUCFF-
UFRJ



Continuação do Parecer: 4.611.298

Resposta: O cronograma foi modificado no projeto detalhado, assim como, no cronograma que segue em anexo aos documentos da pesquisa. Foi anexado também uma nova declaração dos pesquisadores, reiterando-se sobre o início da pesquisa.

Análise: pendência atendida.

2. Quanto à folha de rosto (arquivo intitulado “folha.pdf”, postado em 20/09/2020).

2.1. A Resolução CNS N° 466 de 2012, item II.11, estabelece patrocinador como “pessoa física ou jurídica, pública ou privada que apoia a pesquisa, mediante ações de financiamento, infraestrutura, recursos humanos ou apoio institucional”. A definição do patrocinador do estudo é manifesta na Folha de Rosto, no campo “Patrocinador Principal”. O pesquisador deverá indicar, nesse campo, a instituição, o órgão, a agência ou a empresa que proverá os recursos financeiros para a pesquisa. No caso de o pesquisador não ter recursos próprios para a pesquisa e a instituição não fornecer aporte financeiro específico para essa, ainda assim, a instituição é considerada como patrocinadora principal do estudo, já que apoia o estudo por meio de recursos humanos e materiais. Portanto, estudos de iniciativa do investigador, sem recursos financeiros especificamente destinados a eles, devem ter o campo do patrocinador principal da Folha de Rosto assinado pelo representante institucional. No caso em tela, o patrocinador principal deve ser a COPPE. Solicita-se adequação."

Resposta: Foi adicionado ao financiamento da pesquisa o patrocinador principal: UNIVERSIDADE FEDERAL DO RIO DE JANEIRO (COORD DOS PROGR DE POS GRADUACAO DE ENGENHARIA-COPPE)

Análise: pendência atendida.

3. Quanto ao projeto detalhado (arquivo intitulado “projeto.docx”, postado em 28/07/2020).

Endereço: Rua Prof. Rodolpho Paulo Rocco N°255, 7º andar, Ala E
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
UNIVERSIDADE FEDERAL DO
RIO DE JANEIRO / HUCFF-
UFRJ



Continuação do Parecer: 4.611.298

3.1. O cronograma do estudo não está adequado, pois informa que ele já teria iniciado. Sendo assim, solicita-se adequação do cronograma, com relação à data de início do estudo (destacando-se aqui o período para a "coleta de dados"), dado que este ainda se encontra em análise no Sistema CEP/Conep até a presente data. Solicita-se anexar declaração - assinada por todos da equipe de pesquisa - de que o estudo só será iniciado após a aprovação do CEP. Solicita-se adequação (Resolução CNS no 466 de 2012, item XI.2.a)

Resposta: O cronograma foi modificado no projeto detalhado, assim como, no cronograma que segue em anexo aos documentos da pesquisa. Foi anexado também uma nova declaração dos pesquisadores, reiterando-se sobre o início da pesquisa.

Análise: pendência atendida.

3.2. Solicita-se que seja realizada revisão ortográfica em todo o documento [por exemplo, lê-se: "pequisa; clinica; pequisador", conforme as normas gramaticais de português, tornando, dessa forma, o texto mais claro, objetivo e de fácil entendimento (Resolução CNS no 466 de 2012, itens II.23 e IV.1.b).

Resposta: o texto foi modificado no projeto detalhado, assim como, no projeto que segue em anexo aos documentos da pesquisa.

Análise: pendência atendida.

3.3. Lê-se na pág. 23 de 31: "Critério de Inclusão: (1) Voluntários com idade entre 15 à 55 anos (2) sexo masculino e feminino (3) Atletas profissionais ou amadores de tênis". Entende-se que a terminologia adotada pela Resolução CNS N° 466 de 2012 – participante de pesquisa deva ser

Endereço: Rua Prof. Rodolpho Paulo Rocco N°255, 7º andar, Ala E
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
UNIVERSIDADE FEDERAL DO
RIO DE JANEIRO / HUCFF-
UFRJ



Continuação do Parecer: 4.611.298

empregada em todos os documentos do protocolo de pesquisa, incluindo o TCLE, em substituição a voluntário, paciente, etc. Solicita-se adequação.

Resposta: O texto foi modificado no projeto detalhado, assim como, no projeto que segue em anexo aos documentos da pesquisa. O novo texto é o abaixo: (1) Participantes com idade entre 15 à 55 anos (2) Sexo masculino e feminino (3) Atletas profissionais e amadores de tênis (4) Praticantes de atividade física, não praticantes de tênis.

Análise: pendência atendida.

3.4. Lê-se na pág. 23 de 31: “Critério de Exclusão:(1) Voluntários com lesões extensas; (2) com feridas não cicatrizadas; (3) que tenha se submetido a algum procedimento cirúrgico nas regiões de interesse há pelo menos doze meses ou com relato de dor forte ou insuportável ...”. Entende-se que a terminologia adotada pela Resolução CNS N° 466 de 2012 – participante de pesquisa deva ser empregada em todos os documentos do protocolo de pesquisa, incluindo o TCLE, em substituição a voluntário, paciente, etc. Solicita-se adequação.

Resposta: O texto foi modificado no projeto detalhado, assim como, no projeto que segue em anexo aos documentos da pesquisa. O novo texto é o abaixo: (1) Participantes com lesões extensas; (2) com feridas não cicatrizadas; (3) que tenham se submetido a algum procedimento cirúrgico nas regiões de interesse há pelo menos doze meses ou com relato de dor forte ou insuportável; (4) que não possam assumir a postura adotada para a avaliação; (5) Estruturas musculotendíneas das quais o participante apresente queixas de dor ou outro sintoma sugestivo de lesão, porém sem diagnóstico definido; (6) que se recusarem a assinar o TCLE.

Análise: pendência atendida.

3.5. De acordo com a Res CNS n. 466 de 2012, item V: Toda pesquisa com seres humanos envolve

Endereço: Rua Prof. Rodolpho Paulo Rocco N°255, 7º andar, Ala E
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
UNIVERSIDADE FEDERAL DO
RIO DE JANEIRO / HUCFF-
UFRJ



Continuação do Parecer: 4.611.298

risco em tipos e gradações variados. Os danos, decorrentes da pesquisa, podem ser imediatos ou posteriores, no plano individual ou coletivo e Res CNS n. 466 de 2012, item III.2.r: risco da pesquisa - possibilidade de danos à dimensão física, psíquica, moral, intelectual, social, cultural ou espiritual do ser humano, em qualquer pesquisa e dela decorrente. Solicita-se adequação.

Resposta: O texto foi modificado no projeto detalhado, assim como, no projeto que segue em anexo aos documentos da pesquisa. O novo texto é o abaixo: Este estudo apresenta risco mínimo, isto é, o mesmo risco existente em atividades rotineiras como conversar, tomar banho, ler etc. O equipamento utilizado nas aquisições de imagens é bastante utilizado e validado em estudos prévios. Não há na literatura nenhum relato de qualquer risco provocado pela emissão da onda de cisalhamento pela elastografia. Assim como não há evidências científicas de que a técnica manual proposta seja prejudicial à saúde do indivíduo, porém espera-se que os voluntários sintam desconforto moderado (classificação de até 5, na escala subjetiva de desconforto que varia de 0 a 10) ao longo do experimento devido à aplicação da técnica, pois é uma técnica baseada em pressão manual. O desconforto será apenas durante a aplicação da técnica, não permanecendo após o experimento. O pesquisador estará atento às queixas e a mudanças fisionômicas dos voluntários. Caso ocorra desconforto acima do moderado, a técnica será interrompida. Os participantes da pesquisa irão trajar durante os testes bermudas com comprimento até o joelho, sem que haja, portanto, qualquer tipo de exposição constrangedora. Camisetas serão adotadas, não haverá a necessidade de exposição da parte superior de tronco. A equipe de pesquisa está ciente das diretrizes éticas e deixarão os participantes à vontade para esclarecimentos, recusa e interrupção das aquisições. O princípio de autonomia do participante da pesquisa será sempre respeitado, nenhuma punição será aplicada ao paciente que se negar participar. A equipe terá o compromisso de esclarecer que os princípios da igualdade, integralidade e equidade serão respeitados.

Análise: pendência atendida.

3.6. O documento deve apresentar, de forma clara e objetiva, os potenciais benefícios da pesquisa ao participante, sem supervalorizá-los. Caso o estudo não antecipe qualquer benefício direto ao

Endereço: Rua Prof. Rodolpho Paulo Rocco N°255, 7º andar, Ala E
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
UNIVERSIDADE FEDERAL DO
RIO DE JANEIRO / HUCFF-
UFRJ



Continuação do Parecer: 4.611.298

participante, essa informação deve constar no documento de forma explícita. Solicita-se adequação; e revisão ortográfica do texto.

Resposta: O texto foi modificado no projeto detalhado, assim como, no projeto que segue em anexo aos documentos da pesquisa. O novo texto é o abaixo: Trata-se de uma técnica de terapia manual normalmente utilizada na prática clínica por muitos fisioterapeutas em praticantes de atividade física, esportistas amadores e esportistas profissionais, sendo observados resultados qualitativos. Será importante identificar os resultados quantitativos após a aplicação da técnica e contribuir para elaboração de protocolos clínicos.

Análise: pendência atendida.

3.7 Solicita-se esclarecer como será realizado o processo de recrutamento dos participantes (local da pesquisa, modalidade da abordagem individual ou em grupo, procedência do participante, perfil profissional dos pesquisadores que executarão a técnica, etc), e como será realizada a obtenção do TCLE/Assentimento, de acordo com os itens IV.1, 2, 3 e 4 da Resolução CNS 466/12

Resposta: O texto foi modificado no projeto detalhado no campo "Outras informações, justificativas ou considerações a critério do Pesquisador", assim como, no projeto que segue em anexo aos documentos da pesquisa. O novo texto é o abaixo: Nossa amostra será composta por uma amostragem por conveniência, almejando pelo menos 100 participantes, com os mais variados perfis (cor, altura, peso), variando em faixas etárias de 15 a 55 anos. A fase de recrutamento dos participantes da pesquisa poderá variar de três a seis meses, dependendo do número atingido para a amostra. Os participantes serão convidados pela pesquisadora responsável. Os mecanismos utilizados no recrutamento serão: 1) Diálogo direto individual - A equipe terá a tarefa de convidar os participantes dirigindo-se a eles e apresentando a importância na participação da pesquisa, permitindo mais interlocuções e esclarecimento das dúvidas, com a apresentação do Termo de Consentimento de Consentimento Livre e Esclarecido e/ou Termo de

Endereço: Rua Prof. Rodolpho Paulo Rocco N°255, 7º andar, Ala E

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
UNIVERSIDADE FEDERAL DO
RIO DE JANEIRO / HUCFF-
UFRJ



Continuação do Parecer: 4.611.298

Assentimento. O pesquisador responsável convidará os participantes da pesquisa e estes serão encaminhados para uma conversa para esclarecimento do protocolo de pesquisa. 2) Por intermédio de participantes e ou/responsável pelos participantes – Os participantes da pesquisa terão a possibilidade de convidar outros praticantes de atividade física ou tênis, para participarem. Caso estejam interessados. Estes deverão apresentar as características necessárias para o estudo, conforme a avaliação da equipe. 3) Alunos da UFRJ – O estudo é extensível a todos que tomarem conhecimento da pesquisa, seja por diálogo direto ou indireto. Nestes casos, os voluntários deverão apenas estarem dentro dos critérios de inclusão e exclusão. Se no decorrer do período de recrutamento, houver dificuldade para atingir o número necessário para a amostra, considerando os sistemas de busca, e a quantidade de sujeitos por grupo não estiverem equivalentes, novas estratégias serão adotadas a fim de recrutar novos sujeitos, com o devido compromisso de respeito à ética e as normas de pesquisa. Ressalta-se que durante a etapa de abordagem, está prevista a apresentação do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE) (Apêndice I). Em caso de participantes menores de idade, será exigido a assinatura do TCLE por seu responsável, e disponibilizado um termo de assentimento para o menor, conforme exigido pela Resolução CNS N° 466 de 2012. Este documento será elaborado com linguagem clara e acessível ao público alvo, explicado ao participante da pesquisa, para que este possa compreender os procedimentos do estudo; terão incluídos o número de telefone do pesquisador responsável e o e-mail para esclarecimentos. O participante terá um prazo para refletir, podendo ingressar imediatamente após o convite ou em dia que lhe for mais adequado. A equipe terá o compromisso de deixar bem claro que a participação é voluntária e que o participante da pesquisa poderá retirar-se do estudo quaisquer que seja o motivo. A data e horário da coleta serão agendados de acordo com a disponibilidade do participante. A assinatura do TCLE será firmada antes da coleta, sendo emitidas duas vias, as quais uma será retida pelo participante e outra permanecerá arquivada com o pesquisador principal. Os colaboradores que formam este grupo de pesquisa estão devidamente contextualizados com o desenho experimental e preparados para sanar todas e quaisquer dúvidas que os sujeitos de pesquisa possam apresentar. O grupo tem o compromisso de garantir ao participante da pesquisa a transparência das informações e de assegurar que a participação apenas daqueles que tenham compreendido o protocolo.

Endereço: Rua Prof. Rodolpho Paulo Rocco N°255, 7º andar, Ala E

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
UNIVERSIDADE FEDERAL DO
RIO DE JANEIRO / HUCFF-
UFRJ



Continuação do Parecer: 4.611.298

Análise: pendência atendida.

4. Quanto ao termo de consentimento livre e esclarecido (arquivo intitulado "TCLE_Elasto.docx", postado em 16/11/2020).

4.1. O Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE) é um documento que deve ser redigido no formato de convite. Não é adequado que o corpo do TCLE seja escrito como declaração, já que isto pode reduzir a autonomia do indivíduo. As sentenças devem ser redigidas com afirmações do pesquisador dirigidas ao participante de pesquisa. Exemplos: "será coletado um pouco de sangue da veia do seu braço (...)", "gostaríamos de pedir autorização para verificar o seu prontuário". Solicita-se adequação.

Resposta: Foi modificado o trecho correspondente, conforme TCLE completo, ao final desse documento (ANEXO I).

Análise: pendência atendida.

4.2. TCLE com informações repetidas pode comprometer a compreensão do participante de pesquisa. Desta forma, solicita-se que seja realizada revisão em todo o texto, tornando-o mais claro, objetivo e de fácil entendimento, para o mais completo esclarecimento sobre a pesquisa. (Resolução CNS no 466 de 2012, itens II.23 e IV.1.b). Solicita-se adequação.

Resposta: Foi modificado o trecho correspondente, conforme TCLE completo, ao final desse documento (ANEXO I).

Análise: pendência atendida.

Endereço: Rua Prof. Rodolpho Paulo Rocco N°255, 7º andar, Ala E
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
UNIVERSIDADE FEDERAL DO
RIO DE JANEIRO / HUCFF-
UFRJ



Continuação do Parecer: 4.611.298

4.3. Entende-se que a terminologia adotada pela Resolução CNS N° 466 de 2012 – participante de pesquisa deva ser empregada em todos os documentos do protocolo de pesquisa, incluindo o TCLE, em substituição a voluntário, paciente, etc. Solicita-se adequação.

Resposta: Foi modificado o trecho correspondente, conforme TCLE completo, ao final desse documento (ANEXO I).

Análise: pendência atendida.

4.4. O TCLE apresenta palavras ou expressões como "testes funcionais; dorsiflexão", que são de difícil compreensão para a população leiga. Solicita-se que o TCLE seja ESCRITO EM LINGUAGEM CLARA E ACESSÍVEL, substituindo os termos técnicos por palavras de fácil entendimento ou adicionando uma breve explicação sobre o termo empregado no texto (Itens II.23 e IV.1.b, da Resolução CNS no 466 de 2012). Solicita-se adequação.

Resposta: Foi modificado o trecho correspondente, conforme TCLE completo, ao final desse documento (ANEXO I).

Análise: pendência atendida.

4.5. O TCLE não apresenta a numeração das páginas. Para garantir a integridade do documento, solicita-se que sejam inseridos os números de cada página, bem com a quantidade total delas, como por exemplo: "1 de X" e assim sucessivamente até a página "X de X". Solicita-se adequação.

Resposta: Foi modificado o trecho correspondente, conforme TCLE completo, ao final desse documento (ANEXO I).

Análise: pendência atendida.

Endereço: Rua Prof. Rodolpho Paulo Rocco N°255, 7º andar, Ala E
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
UNIVERSIDADE FEDERAL DO
RIO DE JANEIRO / HUCFF-
UFRJ



Continuação do Parecer: 4.611.298

4.6. Res CNS n. 466 de 2012, item IV.1.c: conceder o tempo adequado para que o convidado a participar da pesquisa possa refletir, consultando, se necessário, seus familiares ou outras pessoas que possam ajudá-los na tomada de decisão livre e esclarecida. Solicita-se adequação.

Resposta: foi modificado o trecho correspondente, conforme TCLE completo, ao final desse documento (ANEXO I).

Análise: pendência atendida.

4.7. Os potenciais riscos associados à pesquisa devem estar descritos no TCLE, sem subestimá-los, bem como devem constar as providências e as cautelas que serão adotadas para evitar ou diminuir os riscos associados à pesquisa. Solicita-se adequação.

Resposta: Foi modificado o trecho correspondente, conforme TCLE completo, ao final desse documento (ANEXO I).

Análise: pendência atendida.

4.8. Sabe-se que é de responsabilidade do pesquisador 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 (Resolução no. 466 de 2012, item XI.2 "f"). Solicita-se adequação.

Resposta: Foi modificado o trecho correspondente, conforme TCLE completo, ao final desse documento (ANEXO I).

Análise: pendência atendida.

4.9 Na página 2 de 4, item "Garantia de acesso aos pesquisadores", lê-se: "(...) celular da pesquisadora responsável Maria Clara, (21) 99824-2255". Contudo, os pesquisadores envolvidos

Endereço: Rua Prof. Rodolpho Paulo Rocco N°255, 7º andar, Ala E
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
UNIVERSIDADE FEDERAL DO
RIO DE JANEIRO / HUCFF-
UFRJ



Continuação do Parecer: 4.611.298

com a pesquisa são: Bianca Bastos Cruz, Wagner Coelho de Albuquerque Pereira e Liliam Fernandes de Oliveira. Solicita-se adequação.

Resposta: Foi modificado o trecho correspondente, conforme TCLE completo, ao final desse documento (ANEXO I).

Análise: pendência atendida.

4.10 Na página 4 de 4, o trecho “Consentimento e/ou Assentimento” deve ser substituído para “Consentimento”. Solicita-se adequação.

Resposta: Foi modificado o trecho correspondente, conforme TCLE completo, ao final desse documento (ANEXO I).

Análise: pendência atendida.

4.11 Como há participante menor de idade, deve ser anexado um Termo de Assentimento.

Resposta: Foi redigido termo de assentimento e anexado aos documentos da pesquisa. Segue ao final desse documento (ANEXO II).

Análise: pendência atendida.

4.12 Como há participante menor de idade, deve ser anexado um TCLE para o responsável legal.

Resposta: Foi redigido TCLE para o responsável legal e anexado aos documentos da pesquisa. Segue ao final desse documento (ANEXO III).

Análise: pendência atendida.

Endereço: Rua Prof. Rodolpho Paulo Rocco N°255, 7º andar, Ala E

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
UNIVERSIDADE FEDERAL DO
RIO DE JANEIRO / HUCFF-
UFRJ



Continuação do Parecer: 4.611.298

4.13 Solicita-se esclarecer como será realizado o processo de recrutamento dos participantes (modalidade da abordagem individual ou em grupo, perfil profissional dos pesquisadores que executarão a técnica, etc), e como será realizada a obtenção do TCLE/Assentimento, de acordo com os itens IV.1, 2, 3 e 4 da Resolução CNS 466/12

Resposta: Foi modificado o trecho correspondente, conforme TCLE completo, ao final desse documento.

Análise: pendência atendida.

Considerações Finais a critério do CEP:

1. De acordo com o item X.1.3.b, da Resolução CNS n. 466/12, o pesquisador deverá apresentar relatórios semestrais - a contar da data de aprovação do protocolo - que permitam ao Cep acompanhar o desenvolvimento dos projetos. Esses relatórios devem ser assinados pelo pesquisador responsável e conter as informações detalhadas - naqueles itens aplicáveis - nos moldes do relatório final contido no <http://conselho.saude.gov.br/comites-de-etica-em-pesquisa-conep?view=default> (clicar na aba Documentos Orientadores), bem como deve haver menção ao período a que se referem. As informações contidas no relatório devem ater-se ao período correspondente e não a todo o período da pesquisa até aquele momento. Para cada relatório, deve haver uma notificação separada. A submissão deve ser como Notificação (consultar pág. 69 no arquivo intitulado "1 - Manual Pesquisador - Versão 3.2,39 disponível no endereço <http://plataformabrasil.saude.gov.br/login.jsf> Anexar em arquivo com recurso "copiar e colar".

2. Eventuais emendas (modificações) ao protocolo devem ser apresentadas de forma clara e

Endereço: Rua Prof. Rodolpho Paulo Rocco N°255, 7º andar, Ala E
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
UNIVERSIDADE FEDERAL DO
RIO DE JANEIRO / HUCFF-
UFRJ**



Continuação do Parecer: 4.611.298

sucinta,

identificando-se, por cor, negrito ou sublinhado, a parte do documento a ser modificada, isto é, além de apresentar o resumo das alterações, juntamente com a justificativa, é necessário destacá-las no decorrer do texto (item 2.2.1.H.1, da Norma Operacional CNS nº 001 de 2013).

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_1525840.pdf	12/02/2021 22:00:40		Aceito
Outros	folha.pdf	12/02/2021 21:59:08	BIANCA BASTOS CRUZ	Aceito
Outros	declara_inicio.docx	12/02/2021 21:52:08	BIANCA BASTOS CRUZ	Aceito
Outros	declara_inicio.pdf	12/02/2021 21:51:46	BIANCA BASTOS CRUZ	Aceito
Outros	Carta_Resposta_ao_Parecer_Substanciado_pelo_CEP.pdf	12/02/2021 21:50:20	BIANCA BASTOS CRUZ	Aceito
Folha de Rosto	FOLHA_DE_ROSTO.pdf	12/02/2021 21:46:54	BIANCA BASTOS CRUZ	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	projeto.docx	12/02/2021 21:46:19	BIANCA BASTOS CRUZ	Aceito
Cronograma	cronograma.doc	12/02/2021 21:45:02	BIANCA BASTOS CRUZ	Aceito
Parecer Anterior	PB_PARECER_CONSUBSTANCIADO_CEP_4498303.pdf	12/02/2021 21:44:22	BIANCA BASTOS CRUZ	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE_menor.docx	12/02/2021 21:44:05	BIANCA BASTOS CRUZ	Aceito
Outros	TERMO_DE_ASSENTIMENTO.docx	12/02/2021 21:43:44	BIANCA BASTOS CRUZ	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE_Elasto_modificado.docx	12/02/2021 21:41:31	BIANCA BASTOS CRUZ	Aceito

Endereço: Rua Prof. Rodolpho Paulo Rocco Nº255, 7º andar, Ala E

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
UNIVERSIDADE FEDERAL DO
RIO DE JANEIRO / HUCFF-
UFRJ



Continuação do Parecer: 4.611.298

Outros	CARTA_APRESENTA.docx	15/01/2021 00:00:28	BIANCA BASTOS CRUZ	Aceito
Outros	lista_curriculos.doc	16/11/2020 00:02:58	BIANCA BASTOS CRUZ	Aceito
Outros	CARTA_APRESENTA.pdf	09/11/2020 12:07:28	BIANCA BASTOS CRUZ	Aceito
Declaração de Instituição e Infraestrutura	INFRAESTRUTURA.pdf	09/11/2020 12:06:27	BIANCA BASTOS CRUZ	Aceito
Outros	Termo_COMPROMISSO.doc	09/11/2020 12:05:36	BIANCA BASTOS CRUZ	Aceito
Outros	termo_compromisso.pdf	09/11/2020 12:05:06	BIANCA BASTOS CRUZ	Aceito
Orçamento	ORCAMENTO.pdf	09/11/2020 11:57:06	BIANCA BASTOS CRUZ	Aceito
Orçamento	ORCAMENTO.docx	20/09/2020 15:36:36	BIANCA BASTOS CRUZ	Aceito
Declaração de Instituição e Infraestrutura	certificado_infraestrutura.doc	20/09/2020 15:35:19	BIANCA BASTOS CRUZ	Aceito

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

RIO DE JANEIRO, 25 de Março de 2021

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

Endereço: Rua Prof. Rodolpho Paulo Rocco N°255, 7º andar, Ala E
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