



PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DA EMENDA

Título da Pesquisa: Utilização dos extratos padronizados associados de Angelica keiskei e Panax ginseng como estratégia para potencializar os efeitos biológicos induzidos pelo LASER vermelho nos sintomas pós menopausa

Pesquisador: Rita Cristina Cotta Alcântara

Área Temática:

Versão: 3

CAAE: 76839123.6.0000.5504

Instituição Proponente: Centro de Ciências Biológicas e da Saúde

Patrocinador Principal: FUNDAÇÃO DE AMPARO A PESQUISA DO ESTADO DE SÃO PAULO

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 6.791.463

Apresentação do Projeto:

Trata-se de uma solicitação de emenda do projeto de pesquisa aprovado em 26/02/2024, sob parecer nº 6.670.569. A solicitação da emenda está presente no arquivo PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_2325204_E1.pdf e documento de justificativa de Emenda (cartaemendapdf.pdf), anexados em 15/04/2024, e onde se lê:

"Solicita-se a emenda, alterando a faixa etária de 45 a 60 anos para 40 a 65 anos, bem como a inclusão de mulheres que tiveram menopausa devido a tratamento de saúde, tendo em vista que durante o processo de divulgação da pesquisa nas redes sociais, houve procura considerável de mulheres interessadas em participar do estudo na faixa etária entre 61 e 65 anos com sintomas menopausais ainda persistentes, assim como de mulheres que tiveram a menopausa induzida por tratamento de saúde, atingindo mulheres entre 40 e 44 anos. Ressalta-se que a alteração solicitada nos critérios de inclusão não implicará no comprometimento dos objetivos da pesquisa original, bem como não consta na literatura nenhuma contraindicação ao protocolo proposto pela pesquisa para esse perfil de mulheres."

Objetivo da Pesquisa:

Sem alterações em relação ao original.

Endereço: WASHINGTON LUIZ KM 235

Bairro: JARDIM GUANABARA

UF: SP

Município: SÃO CARLOS

Telefone: (16)3351-9685

CEP: 13.565-905

E-mail: cephumanos@ufscar.br

Continuação do Parecer: 6.791.463

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Sem alterações em relação ao original.

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

A alteração da faixa etária do grupo de voluntários que participarão na pesquisa foi justificada pelos pesquisadores.

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

Nada a acrescentar em relação ao parecer anterior.

Recomendações:

Vide campo "Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações"

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

Emenda aprovada.

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 nº 466 de 2012 e 510 de 2016, manifesta-se por considerar "Aprovada" a Emenda 1. A responsabilidade do pesquisador é indelegável e indeclinável e compreende os aspectos éticos e legais, cabendo-lhe, após aprovação deste Comitê de Ética em Pesquisa: II - conduzir o processo de Consentimento e de Assentimento Livre e Esclarecido; III - apresentar dados solicitados pelo CEP ou pela CONEP a qualquer momento; IV - manter os dados da pesquisa em arquivo, físico ou digital, sob sua guarda e responsabilidade, por um período mínimo de 5 (cinco) anos após o término da pesquisa; V - apresentar no relatório final que o projeto foi desenvolvido conforme delineado, justificando, quando ocorridas, a sua mudança ou interrupção. Este relatório final deverá ser protocolado via notificação na Plataforma Brasil. OBSERVAÇÃO: Nos documentos encaminhados por Notificação NÃO DEVE constar alteração no conteúdo do projeto. Caso o projeto tenha sofrido alterações, o pesquisador deverá submeter uma "EMENDA".

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_2325204_E1.pdf	15/04/2024 16:00:54		Aceito
Outros	cartaemendapdf.pdf	15/04/2024 15:59:51	Rita Cristina Cotta Alcântara	Aceito

Endereço: WASHINGTON LUIZ KM 235

Bairro: JARDIM GUANABARA

UF: SP

Município: SAO CARLOS

Telefone: (16)3351-9685

CEP: 13.565-905

E-mail: cephumanos@ufscar.br



Continuação do Parecer: 6.791.463

TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	tclepdf2.pdf	15/04/2024 15:27:50	Rita Cristina Cotta Alcântara	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	projetoememdapdf.pdf	15/04/2024 15:27:06	Rita Cristina Cotta Alcântara	Aceito
Cronograma	cronogramapdf.pdf	01/02/2024 16:33:14	Rita Cristina Cotta Alcântara	Aceito
Outros	cartaversao1.pdf	01/02/2024 16:32:22	Rita Cristina Cotta Alcântara	Aceito
Folha de Rosto	folhaderostopdf.pdf	03/01/2024 15:47:10	Rita Cristina Cotta Alcântara	Aceito
Orçamento	orcamentopdf.pdf	24/12/2023 00:39:50	Rita Cristina Cotta Alcântara	Aceito
Declaração do Patrocinador	termodeoutorgapdf.pdf	24/12/2023 00:39:23	Rita Cristina Cotta Alcântara	Aceito
Folha de Rosto	folhaderosto.pdf	24/12/2023 00:36:24	Rita Cristina Cotta Alcântara	Aceito
Declaração do Patrocinador	declaracaфинanciamento.pdf	14/12/2023 23:03:16	Rita Cotta	Aceito
Declaração de Instituição e Infraestrutura	termouse.pdf	14/12/2023 22:57:52	Rita Cotta	Aceito

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

SAO CARLOS, 27 de Abril de 2024

Assinado por:
Sonia Regina Zerbetto
(Coordenador(a))

Endereço: WASHINGTON LUIZ KM 235

Bairro: JARDIM GUANABARA

UF: SP

Município: SAO CARLOS

Telefone: (16)3351-9685

CEP: 13.565-905

E-mail: cephumanos@ufscar.br