

PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP**DADOS DO PROJETO DE PESQUISA**

Título da Pesquisa: Intervenção preventiva em distúrbios de imagem corporal, transtorno alimentar e dismorfia corporal de jovens adultos: um ensaio clínico controlado randomizado em homens brasileiros

Pesquisador: Pedro Henrique Berbert de Carvalho

Área Temática:

Versão: 3

CAAE: 83379318.9.0000.5147

Instituição Proponente: UNIVERSIDADE FEDERAL DE JUIZ DE FORA UFJF

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 2.698.352

Apresentação do Projeto:

Apresentação do projeto está clara, detalhada de forma objetiva, descreve as bases científicas que justificam o estudo, estando de acordo com as atribuições definidas na Resolução CNS 466/12 de 2012, item III.

Objetivo da Pesquisa:

Objetivo Primário:

Avaliar a eficácia de uma proposta de intervenção preventiva, baseada na Dissonância Cognitiva, nas alterações de distúrbios de imagem corporal, transtornos alimentares e dismórficos corporais (dismorfia muscular) em jovens adultos brasileiros.

Objetivo Secundário:

a) Avaliar a apreciação corporal, insatisfação com o peso e a forma corporal, insatisfação com a muscularidade, busca pela muscularidade e influência sociocultural na imagem corporal (internalização do ideal de corpo) em jovens adultos brasileiros em quatro momentos: pré-intervenção, logo após a intervenção, 4 semanas e 24 semanas pós-intervenção;

b) Avaliar sintomas de transtornos alimentares (restrição alimentar e sintomas bulímicos) e transtorno dismórfico corporal (dismorfia muscular) em jovens adultos brasileiros em quatro momentos: pré-intervenção, logo após a intervenção, 4 semanas e 24 semanas pós-intervenção;

Endereço: JOSE LOURENCO KELMER S/N

Bairro: SAO PEDRO

CEP: 36.036-900

UF: MG

Município: JUIZ DE FORA

Telefone: (32)2102-3788

Fax: (32)1102-3788

E-mail: cep.propesq@ufjf.edu.br

Continuação do Parecer: 2.698.352

c) Acompanhar a eficácia de uma proposta de intervenção preventiva nas alterações de distúrbios de imagem corporal, transtornos alimentares e dismórficos corporais (dismorfia muscular) comparando jovens adultos brasileiros submetidos ou não à intervenção.

Os Objetivos da pesquisa estão claros bem delineados, apresenta clareza e compatibilidade com a proposta, tendo adequação da metodologia aos objetivos pretendido, de acordo com as atribuições definidas na Norma Operacional CNS 001 de 2013, item 3.4.1 - 4.

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Riscos e benefícios descritos em conformidade com a natureza e propósitos da pesquisa. O risco que o projeto apresenta é caracterizado como risco mínimo e benefícios esperados estão adequadamente descritos. A avaliação dos Riscos e Benefícios está de acordo com as atribuições definidas na Resolução CNS 466/12 de 2012, itens III; III.2 e V.

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

O projeto está bem estruturado, delineado e fundamentado, sustenta os objetivos do estudo em sua metodologia de forma clara e objetiva, e se apresenta em consonância com os princípios éticos norteadores da ética na pesquisa científica envolvendo seres humanos elencados na resolução 466/12 do CNS e com a Norma Operacional Nº 001/2013 CNS.

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

O protocolo de pesquisa está em configuração adequada, apresenta FOLHA DE ROSTO devidamente preenchida, com o título em português, identifica o patrocinador pela pesquisa, estando de acordo com as atribuições definidas na Norma Operacional CNS 001 de 2013 item 3.3 letra a; e 3.4.1 item 16. Apresenta o TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE ESCLARECIDO em linguagem clara para compreensão dos participantes, apresenta justificativa e objetivo, campo para identificação do participante, descreve de forma suficiente os procedimentos, informa que uma das vias do TCLE será entregue aos participantes, assegura a liberdade do participante recusar ou retirar o consentimento sem penalidades, garante sigilo e anonimato, explicita riscos e desconfortos esperados, ressarcimento com as despesas, indenização diante de eventuais danos decorrentes da pesquisa, contato do pesquisador e do CEP e informa que os dados da pesquisa ficarão arquivados com o pesquisador pelo período de cinco anos, de acordo com as atribuições definidas na Resolução CNS 466 de 2012, itens: IV letra b; IV.3 letras a, b, d, e, f, g e h; IV. 5 letra d e XI.2 letra f. Apresenta o INSTRUMENTO DE COLETA DE DADOS de forma pertinente aos objetivos delineados e preserva os participantes da pesquisa. O Pesquisador apresenta titulação e experiência compatível com o projeto de pesquisa, estando de acordo com as atribuições definidas

Endereço: JOSE LOURENCO KELMER S/N

Bairro: SAO PEDRO

CEP: 36.036-900

UF: MG

Município: JUIZ DE FORA

Telefone: (32)2102-3788

Fax: (32)1102-3788

E-mail: cep.propesq@ufjf.edu.br

Continuação do Parecer: 2.698.352

no Manual Operacional para CPEs. Apresenta DECLARAÇÃO de infraestrutura e de concordância com a realização da pesquisa de acordo com as atribuições definidas na Norma Operacional CNS 001 de 2013 item 3.3 letra h.

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

Diante do exposto, o projeto está aprovado, pois está de acordo com os princípios éticos norteadores da ética em pesquisa estabelecido na Res. 466/12 CNS e com a Norma Operacional Nº 001/2013 CNS. Data prevista para o término da pesquisa: fevereiro de 2021.

Considerações Finais a critério do CEP:

Diante do exposto, o Comitê de Ética em Pesquisa CEP/UFJF, de acordo com as atribuições definidas na Res. CNS 466/12 e com a Norma Operacional Nº 001/2013 CNS, manifesta-se pela APROVAÇÃO do protocolo de pesquisa proposto. Vale lembrar ao pesquisador responsável pelo projeto, o compromisso de envio ao CEP de relatórios parciais e/ou total de sua pesquisa informando o andamento da mesma, comunicando também eventos adversos e eventuais modificações no protocolo.

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_1079020.pdf	05/06/2018 18:35:32		Aceito
Cronograma	Cronograma_corrigido2.pdf	05/06/2018 18:35:15	Pedro Henrique Berbert de Carvalho	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	Projeto_detalhado_corrigido2.pdf	05/06/2018 18:34:59	Pedro Henrique Berbert de Carvalho	Aceito
Outros	Anexo_I_sociodemografico.pdf	14/04/2018 16:52:00	Pedro Henrique Berbert de Carvalho	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	Anexo_A_TCLE.pdf	14/04/2018 16:51:20	Pedro Henrique Berbert de Carvalho	Aceito
Folha de Rosto	folha_de_rosto.pdf	20/02/2018 13:47:55	Pedro Henrique Berbert de Carvalho	Aceito
Declaração de	declaracao_infraestrutura.pdf	20/02/2018	Pedro Henrique	Aceito

Endereço: JOSE LOURENCO KELMER S/N**Bairro:** SAO PEDRO**CEP:** 36.036-900**UF:** MG**Município:** JUIZ DE FORA**Telefone:** (32)2102-3788**Fax:** (32)1102-3788**E-mail:** cep.propesq@ufjf.edu.br

Continuação do Parecer: 2.698.352

Instituição e Infraestrutura	declaracao_infraestrutura.pdf	13:44:18	Berbert de Carvalho	Aceito
Outros	ANEXO_H_BAS2.pdf	19/02/2018 12:15:10	Pedro Henrique Berbert de Carvalho	Aceito
Outros	ANEXO_G_MDDI.pdf	19/02/2018 12:14:33	Pedro Henrique Berbert de Carvalho	Aceito
Outros	ANEXO_F_DMS.pdf	19/02/2018 11:49:02	Pedro Henrique Berbert de Carvalho	Aceito
Outros	ANEXO_E_EAT26.pdf	19/02/2018 11:48:35	Pedro Henrique Berbert de Carvalho	Aceito
Outros	ANEXO_D_BSQ8.pdf	19/02/2018 11:48:12	Pedro Henrique Berbert de Carvalho	Aceito
Outros	ANEXO_C_MBDSshort.pdf	19/02/2018 11:47:47	Pedro Henrique Berbert de Carvalho	Aceito
Outros	ANEXO_B_SATAQ3.pdf	19/02/2018 11:47:14	Pedro Henrique Berbert de Carvalho	Aceito
Orçamento	Orcamento.pdf	19/02/2018 11:44:05	Pedro Henrique Berbert de Carvalho	Aceito

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

JUIZ DE FORA, 07 de Junho de 2018

Assinado por:

**Patrícia Aparecida Fontes Vieira
(Coordenador)**

Endereço: JOSE LOURENCO KELMER S/N

Bairro: SAO PEDRO

CEP: 36.036-900

UF: MG

Município: JUIZ DE FORA

Telefone: (32)2102-3788

Fax: (32)1102-3788

E-mail: cep.propesq@ufjf.edu.br