



UFJF - HOSPITAL
UNIVERSITÁRIO DA
UNIVERSIDADE FEDERAL DE
JUIZ DE FORA - MG



PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DA EMENDA

Título da Pesquisa: ANÁLISE FUNCIONAL DE PACIENTES SUBMETIDOS A RECONSTRUÇÃO DO LIGAMENTO CRUZADO ANTERIOR.

Pesquisador: Bruno Fajardo do Nascimento

Área Temática:

Versão: 3

CAAE: 05388818.9.0000.5133

Instituição Proponente: UNIVERSIDADE FEDERAL DE JUIZ DE FORA UFJF

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 4.731.237

Apresentação do Projeto:

O objetivo de nosso trabalho é estabelecer um juízo próprio sobre as vantagens e desvantagens da reconstrução do ligamento cruzado anterior com enxerto de tendões flexores por acesso cirúrgico único, utilizando o protocolo de avaliação do International Knee Documentation Committee e Lysholm.

Objetivo da Pesquisa:

Objetivo Primário:

O objetivo de nosso trabalho é estabelecer um juízo próprio sobre as vantagens e desvantagens da reconstrução do ligamento cruzado anterior com enxerto de tendão patelar por acesso cirúrgico único, utilizando o protocolo de avaliação do International Knee Documentation Committee e Lysholm.

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Riscos:

Risco de perda de segmento dos pacientes.

Benefícios:

Melhora dos escores funcionais IKDC e Lysholm.

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

O presente estudo espera que ocorra melhora dos resultados funcionais através da reconstrução

Endereço: Rua Catulo Breviglieri, s/n

Bairro: Santa Catarina

CEP: 36.036-110

UF: MG

Município: JUIZ DE FORA

Telefone: (32)4009-5217

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

Continuação do Parecer: 4.731.237

do ligamento cruzado anterior.

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 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, segundo este relator, aguardando a análise do Colegiado. Data prevista para o término da pesquisa: / /

Considerações Finais a critério do CEP:

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_174917	05/05/2021		Aceito

Endereço: Rua Catulo Breviglieri, s/n

Bairro: Santa Catarina

CEP: 36.036-110

UF: MG

Município: JUIZ DE FORA

Telefone: (32)4009-5217

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

Continuação do Parecer: 4.731.237

Básicas do Projeto	_E2.pdf	19:12:31		Aceito
Outros	lattermoacir.pdf	05/05/2021 19:11:10	JOAO PEDRO TORRES NEIVA RODRIGUES	Aceito
Solicitação Assinada pelo Pesquisador Responsável	cartavaldecilca.pdf	15/05/2020 08:39:41	JOAO PEDRO TORRES NEIVA RODRIGUES	Aceito
Outros	curriculovaldeci.pdf	14/05/2020 11:39:52	JOAO PEDRO TORRES NEIVA RODRIGUES	Aceito
Declaração de Pesquisadores	comprov_cadast_pesq.pdf	29/11/2018 20:19:53	JOAO PEDRO TORRES NEIVA RODRIGUES	Aceito
Outros	CurriculoLattes.pdf	27/11/2018 17:49:29	JOAO PEDRO TORRES NEIVA RODRIGUES	Aceito
Outros	lattespedron.pdf	27/11/2018 17:46:07	JOAO PEDRO TORRES NEIVA RODRIGUES	Aceito
Outros	lattesbrun.pdf	27/11/2018 17:43:23	JOAO PEDRO TORRES NEIVA RODRIGUES	Aceito
Outros	lattesjon.pdf	27/11/2018 17:42:19	JOAO PEDRO TORRES NEIVA RODRIGUES	Aceito
Outros	lattesand.pdf	27/11/2018 17:41:28	JOAO PEDRO TORRES NEIVA RODRIGUES	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	projeto_pesquisa.pdf	27/11/2018 17:19:01	JOAO PEDRO TORRES NEIVA RODRIGUES	Aceito
Outros	cartaencaminhamento.pdf	27/11/2018 17:13:22	JOAO PEDRO TORRES NEIVA RODRIGUES	Aceito
Outros	cadastroprojeto.pdf	27/11/2018 17:08:59	JOAO PEDRO TORRES NEIVA RODRIGUES	Aceito
Outros	confidencialidade.pdf	27/11/2018 17:04:34	JOAO PEDRO TORRES NEIVA RODRIGUES	Aceito
Declaração de Instituição e Infraestrutura	infraestrutura.pdf	27/11/2018 16:58:40	JOAO PEDRO TORRES NEIVA RODRIGUES	Aceito
Outros	aprovacaoorcamento.pdf	27/11/2018 16:56:32	JOAO PEDRO TORRES NEIVA RODRIGUES	Aceito

Endereço: Rua Catulo Breviglieri, s/n

Bairro: Santa Catarina

CEP: 36.036-110

UF: MG

Município: JUIZ DE FORA

Telefone: (32)4009-5217

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

Continuação do Parecer: 4.731.237

Orçamento	orcamento.pdf	27/11/2018 16:53:23	JOAO PEDRO TORRES NEIVA RODRIGUES	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	projeto_pesquisa.docx	27/11/2018 00:16:15	JOAO PEDRO TORRES NEIVA RODRIGUES	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE.doc	27/11/2018 00:01:13	JOAO PEDRO TORRES NEIVA RODRIGUES	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE.pdf	27/11/2018 00:00:41	JOAO PEDRO TORRES NEIVA RODRIGUES	Aceito
Folha de Rosto	folha_de_rosto.pdf	26/11/2018 23:53:35	JOAO PEDRO TORRES NEIVA RODRIGUES	Aceito

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

JUIZ DE FORA, 25 de Maio de 2021

Assinado por:
João Beccon de Almeida Neto
(Coordenador(a))

Endereço: Rua Catulo Breviglieri, s/n

Bairro: Santa Catarina

CEP: 36.036-110

UF: MG

Município: JUIZ DE FORA

Telefone: (32)4009-5217

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