

PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DA EMENDA

Título da Pesquisa: Avaliação dos efeitos da radiofrequência fracionada e do microagulhamento na genitália externa de mulheres menopausadas

Pesquisador: Patricia Froes Meyer

Área Temática:

Versão: 3

CAAE: 21336819.9.0000.5537

Instituição Proponente: Universidade Potiguar - UnP

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 3.764.086

Apresentação do Projeto:

O presente protocolo de pesquisa anteriormente aprovado por este Comitê, solicita a inclusão da Emenda.

Objetivo da Pesquisa:

Emenda:

Mudança do título do projeto de pesquisa para melhor atender aos objetivos propostos.

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Não se aplica.

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

Não se aplica.

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

A pesquisadora editou todos os documentos necessários.

Endereço: Av. Senador Salgado Filho, 3000

Bairro: Lagoa Nova

CEP: 59.078-970

UF: RN

Município: NATAL

Telefone: (84)3215-3135

Fax: (84)99193-6266

E-mail: cepufrn@reitoria.ufrn.br

Continuação do Parecer: 3.764.086

Recomendações:

Enviar os relatórios da pesquisa.

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

Segue a análise da emenda:

1. Após a análise da solicitação da emenda:

a. Título do projeto:

O título do projeto apresenta modificações que visam adequar melhor aos objetivos do projeto. Todos os documentos foram devidamente editados, após a alteração. Os objetivos foram mais bem reorganizados, sem, no entanto, modificar o projeto de pesquisa.

Emenda aprovada em conformidade com a Norma Operacional 001/2013 CONEP.

Considerações Finais a critério do CEP:

Em conformidade com a Resolução 466/12 do Conselho Nacional de Saúde - CNS e Manual Operacional para Comitês de Ética - CONEP é da responsabilidade do pesquisador responsável:

1. elaborar o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido - TCLE em duas vias, rubricadas em todas as suas páginas e assinadas, ao seu término, pelo convidado a participar da pesquisa, ou por seu representante legal, assim como pelo pesquisador responsável, ou pela (s) pessoa (s) por ele delegada(s), devendo as páginas de assinatura estar na mesma folha (Res. 466/12 - CNS, item IV.5d);
2. desenvolver o projeto conforme o delineado (Res. 466/12 - CNS, item XI.2c);
3. apresentar ao CEP eventuais emendas ou extensões com justificativa (Manual Operacional para Comitês de Ética - CONEP, Brasília - 2007, p. 41);
4. descontinuar o estudo somente após análise e manifestação, por parte do Sistema CEP/CONEP/CNS/MS que o aprovou, das razões dessa descontinuidade, a não ser em casos de justificada urgência em benefício de seus participantes (Res. 446/12 - CNS, item III.2u) ;
5. elaborar e apresentar os relatórios parciais e finais (Res. 446/12 - CNS, item XI.2d);
6. manter os dados da pesquisa em arquivo, físico ou digital, sob sua guarda e responsabilidade,

Endereço: Av. Senador Salgado Filho, 3000

Bairro: Lagoa Nova

CEP: 59.078-970

UF: RN

Município: NATAL

Telefone: (84)3215-3135

Fax: (84)99193-6266

E-mail: cepufrn@reitoria.ufrn.br

**UFRN - UNIVERSIDADE
FEDERAL DO RIO GRANDE DO
NORTE - LAGOA NOVA
CAMPUS CENTRAL**



Continuação do Parecer: 3.764.086

por um período de 5 anos após o término da pesquisa (Res. 446/12 - CNS, item XI.2f);

7. encaminhar os resultados da pesquisa para publicação, com os devidos créditos aos pesquisadores associados e ao pessoal técnico integrante do projeto (Res. 446/12 - CNS, item XI.2g) e,

8. justificar fundamentadamente, perante o CEP ou a CONEP, interrupção do projeto ou não publicação dos resultados (Res. 446/12 - CNS, item XI.2h).

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_1470305_E1.pdf	13/11/2019 19:30:32		Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	Projeto de pesquisa_Emenda.docx	13/11/2019 19:29:43	Patricia Froes Meyer	Aceito
Outros	convite_Emenda.jpg	13/11/2019 19:10:51	Patricia Froes Meyer	Aceito
Outros	Formulario CEP_Emenda2.pdf	13/11/2019 19:04:38	Patricia Froes Meyer	Aceito
Outros	Termo de confidencialidade_Emenda2.pdf	13/11/2019 19:04:11	Patricia Froes Meyer	Aceito
Outros	formulario EMENDA2.pdf	13/11/2019 19:03:41	Patricia Froes Meyer	Aceito
Outros	formulario EMENDA.docx	13/11/2019 18:53:51	Patricia Froes Meyer	Aceito
Outros	Carta de apresentação_Emenda2.pdf	13/11/2019 18:43:28	Patricia Froes Meyer	Aceito
Outros	Declaração de início_Emenda2.pdf	13/11/2019 18:42:32	Patricia Froes Meyer	Aceito
Folha de Rosto	Folha de rosto.pdf	13/11/2019 18:41:48	Patricia Froes Meyer	Aceito
Outros	Carta de anuência_Emenda2.pdf	13/11/2019 18:39:42	Patricia Froes Meyer	Aceito
Declaração de Instituição e Infraestrutura	Carta de autorização_Emenda2.pdf	13/11/2019 18:37:25	Patricia Froes Meyer	Aceito
Declaração de Instituição e Infraestrutura	Carta de autorização_Emenda.docx	13/11/2019 18:23:16	Patricia Froes Meyer	Aceito
Outros	Formulario CEP_Emenda.docx	13/11/2019 17:45:30	Patricia Froes Meyer	Aceito
Outros	Carta de apresentação_Emenda.docx	13/11/2019	Patricia Froes Meyer	Aceito

Endereço: Av. Senador Salgado Filho, 3000

Bairro: Lagoa Nova

CEP: 59.078-970

UF: RN

Município: NATAL

Telefone: (84)3215-3135

Fax: (84)99193-6266

E-mail: cepufrn@reitoria.ufrn.br

**UFRN - UNIVERSIDADE
FEDERAL DO RIO GRANDE DO
NORTE - LAGOA NOVA
CAMPUS CENTRAL**



Continuação do Parecer: 3.764.086

Outros	Cartadeapresentacao_Emenda.docx	17:45:08	Patricia Froes Meyer	Aceito
Outros	Termodeconfidencialidade_Emenda.docx	13/11/2019 17:44:36	Patricia Froes Meyer	Aceito
Outros	Declaracaodenaoinicio_Emenda.docx	13/11/2019 17:44:05	Patricia Froes Meyer	Aceito
Outros	Termodeautorizacao_fotos_Emenda.docx	13/11/2019 17:42:46	Patricia Froes Meyer	Aceito
Outros	convite2_Emenda.docx	13/11/2019 17:42:06	Patricia Froes Meyer	Aceito
Outros	Cartadeanuencia_Emenda.docx	13/11/2019 17:41:37	Patricia Froes Meyer	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE_Emenda.docx	13/11/2019 17:40:49	Patricia Froes Meyer	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE.docx	03/10/2019 13:51:04	Patricia Froes Meyer	Aceito
Declaração de Instituição e Infraestrutura	Cartadeautorizacao.docx	28/08/2019 20:49:15	Patricia Froes Meyer	Aceito
Declaração de Instituição e Infraestrutura	Cartadeautorizacao.pdf	28/08/2019 20:48:25	Patricia Froes Meyer	Aceito
Outros	Cartadeapresentacao.docx	28/08/2019 20:47:48	Patricia Froes Meyer	Aceito
Outros	Cartadeapresentacao.pdf	28/08/2019 20:47:03	Patricia Froes Meyer	Aceito
Outros	FormularioCEP.pdf	28/08/2019 20:45:51	Patricia Froes Meyer	Aceito
Outros	FormularioCEP.docx	28/08/2019 09:32:57	Patricia Froes Meyer	Aceito
Outros	Termodeautorizacao_fotos.docx	24/08/2019 10:47:25	Patricia Froes Meyer	Aceito
Outros	Declaracaodenaoinicio.docx	24/08/2019 10:46:55	Patricia Froes Meyer	Aceito
Outros	Declaracaodenaoinicio.pdf	24/08/2019 10:46:18	Patricia Froes Meyer	Aceito
Outros	Cartadeanuencia.docx	24/08/2019 10:44:23	Patricia Froes Meyer	Aceito
Outros	Cartadeanuencia.pdf	24/08/2019 10:43:08	Patricia Froes Meyer	Aceito
Outros	Termodeconfidencialidade.docx	24/08/2019 10:42:34	Patricia Froes Meyer	Aceito
Outros	Termodeconfidencialidade.pdf	24/08/2019	Patricia Froes Meyer	Aceito

Endereço: Av. Senador Salgado Filho, 3000

Bairro: Lagoa Nova

CEP: 59.078-970

UF: RN

Município: NATAL

Telefone: (84)3215-3135

Fax: (84)99193-6266

E-mail: cepufrn@reitoria.ufrn.br

UFRN - UNIVERSIDADE
FEDERAL DO RIO GRANDE DO
NORTE - LAGOA NOVA
CAMPUS CENTRAL



Continuação do Parecer: 3.764.086

Outros	Termodeconfidencialidade.pdf	10:42:19	Patricia Froes Meyer	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	Projetodepesquisa.docx	24/08/2019 10:41:37	Patricia Froes Meyer	Aceito

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

NATAL, 12 de Dezembro de 2019

Assinado por:
LÉLIA MARIA GUEDES QUEIROZ
(Coordenador(a))

Endereço: Av. Senador Salgado Filho, 3000

Bairro: Lagoa Nova

CEP: 59.078-970

UF: RN

Município: NATAL

Telefone: (84)3215-3135

Fax: (84)99193-6266

E-mail: cepufrn@reitoria.ufrn.br