



ESCOLA DE ARTES, CIÊNCIAS
E HUMANIDADES DA
UNIVERSIDADE DE SÃO
PAULO - EACH/USP



PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: TREINAMENTO RESISTIDO EM CIRCUITO: UM MODELO DE INTERVENÇÃO PARA MELHORAR A CAPACIDADE FUNCIONAL E STATUS DE FRAGILIDADE EM IDOSOS

Pesquisador: ANA PAULA DE SOUZA LIMA

Área Temática:

Versão: 2

CAAE: 91791025.0.0000.5390

Instituição Proponente: Escola de Artes, Ciências e Humanidades

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 8.056.801

Apresentação do Projeto:

Projeto intervencional com idosos comunitários, propondo treinamento resistido em circuito para avaliar efeitos na capacidade funcional e no status de fragilidade. A pesquisadora propõe ensaio clínico controlado, com acompanhamento por avaliadores cegos, monitoramento de eventos adversos e instrumentos validados para desfechos clínicos e funcionais. A população-alvo é considerada vulnerável e requer salvaguardas adicionais.

Objetivo da Pesquisa:

Testar se um programa estruturado de treinamento resistido em circuito melhora a capacidade funcional (p.ex., SPPB, força de preensão, tempo de levantar-andar) e reduz indicadores de fragilidade em idosos, comparado a controle ativo ou lista de espera; avaliar segurança, adesão, e efeitos adversos; estimar magnitude de efeito clinicamente relevante.

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Riscos: esforço físico com possibilidade de dor muscular tardia, quedas, exacerbação de condições cardiorrespiratórias subjacentes. Mitigação: triagem pré-participação, estratificação de risco, liberação médica quando indicado, supervisão profissional, protocolos de parada, ambiente seguro, seguro/assistência integral.

Benefícios: potencial ganho de força, equilíbrio e autonomia funcional; educação em saúde.

Endereço: Av. Arlindo Béttio, nº 1000, Edifício I1, Sala T20, Vila Guaraciaba

Bairro: Ermelino Matarazzo

CEP: 03.828-000

UF: SP

Município: SAO PAULO

Telefone: (11)3091-1046

E-mail: cep-each@usp.br



ESCOLA DE ARTES, CIÊNCIAS
E HUMANIDADES DA
UNIVERSIDADE DE SÃO
PAULO - EACH/USP



Continuação do Parecer: 8.056.801

Risco classificado como mínimo a moderado, proporcional e aceitável.

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

Os comentários a respeito do registro do ensaio, cálculo amostral, comitê de monitoramento proporcional ao risco, e plano de manejo de eventos adversos foram devidamente respondidos.

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

Vide "Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações".

Recomendações:

Vide "Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações".

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

A lista de pendências com relação ao registro do ensaio, cálculo amostral, comitê de monitoramento proporcional ao risco, e plano de manejo de eventos adversos foi devidamente respondida nesta nova submissão.

Aprovado segundo cunho ético.

Considerações Finais a critério do CEP:

Projeto aprovado, pois está de acordo com a Resolução CNS Nº 510/2016 relacionada à Ética em Pesquisa com Seres Humanos do Conselho Nacional de Saúde do Ministério da Saúde.

Ressalta-se que cabe ao pesquisador responsável encaminhar os relatórios parciais e finais da pesquisa, por meio da Plataforma Brasil, via notificação, para que sejam devidamente apreciadas pelo CEP, conforme Norma Operacional CNS n. 001/13, item XI.2.d.

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_2618034.pdf	29/10/2025 09:52:07		Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	Projeto_Pesquisa.pdf	29/10/2025 09:49:54	ANA PAULA DE SOUZA LIMA	Aceito
Outros	Carta_Resposta.pdf	21/10/2025 16:52:44	ANA PAULA DE SOUZA LIMA	Aceito
Outros	Plano_de_Manejo_de_Eventos_Adversos.pdf	21/10/2025 16:49:55	ANA PAULA DE SOUZA LIMA	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento /	TCLE_v1.pdf	21/10/2025 16:45:54	ANA PAULA DE SOUZA LIMA	Aceito

Endereço: Av. Arlindo Bértio, nº 1000, Edifício I1, Sala T20, Vila Guaraciaba

Bairro: Ermelino Matarazzo

CEP: 03.828-000

UF: SP

Município: SAO PAULO

Telefone: (11)3091-1046

E-mail: cep-each@usp.br



ESCOLA DE ARTES, CIÊNCIAS
E HUMANIDADES DA
UNIVERSIDADE DE SÃO
PAULO - EACH/USP



Continuação do Parecer: 8.056.801

Justificativa de Ausência	TCLE_v1.pdf	21/10/2025 16:45:54	ANA PAULA DE SOUZA LIMA	Aceito
Solicitação Assinada pelo Pesquisador Responsável	CartadeApresentacaodoProtocolo.pdf	01/09/2025 17:33:04	ANA PAULA DE SOUZA LIMA	Aceito
Outros	Instrumentosdecoleta.pdf	27/08/2025 12:28:25	ANA PAULA DE SOUZA LIMA	Aceito
Cronograma	Cronograma.pdf	21/08/2025 11:00:32	ANA PAULA DE SOUZA LIMA	Aceito
Declaração de Instituição e Infraestrutura	DeclaracaodeInstituicao.pdf	21/08/2025 11:00:03	ANA PAULA DE SOUZA LIMA	Aceito
Folha de Rosto	folhaDeRosto.pdf	21/08/2025 10:55:19	ANA PAULA DE SOUZA LIMA	Aceito

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

SAO PAULO, 15 de Dezembro de 2025

Assinado por:
Beatriz Aparecida Ozello Gutierrez
(Coordenador(a))

Endereço: Av. Arlindo Béttio, nº 1000, Edifício I1, Sala T20, Vila Guaraciaba

Bairro: Ermelino Matarazzo

CEP: 03.828-000

UF: SP

Município: SAO PAULO

Telefone: (11)3091-1046

E-mail: cep-each@usp.br