



UNIVERSIDADE FEDERAL DE ALAGOAS

Comitê de Ética em Pesquisa com Seres Humanos

Campus A. C. Simões – Av. Lourival Melo Mota, S/N

Cep: 57072-970, Cidade Universitária – Maceió-AL

comitedeeticaufal@gmail.com - Tel: 3214-1041



CARTA DE APROVAÇÃO

Maceió-AL, 01/08/2016

Senhor(a) Pesquisador(a), Regina Maria dos Santos
Dannelly Dayane Alves da Silva
Luanna dos Santos Rocha
Regina Célia Sales Santos Veríssimo

O Comitê de Ética em Pesquisa (CEP), em Reunião Plenária de 26/11/2015 e com base no parecer emitido pelo(a) relator(a) do processo nº **50545415.0.0000.5013**, sob o título **O USO DA BOLA SUÍÇA E A DURAÇÃO DA FASE ATIVA DO TRABALHO DE PARTO: UM ESTUDO RANDOMIZADO**, comunicar a **APROVAÇÃO** do processo acima citado, com base no artigo X, parágrafo X.2, alínea 5.a, da Resolução CNS nº 466/12.

O CEP deve ser informado de todos os efeitos adversos ou fatos relevantes que alterem o curso normal do estudo (Res. CNS 466/12, item V.3).

É papel do(a) pesquisador(a) assegurar medidas imediatas adequadas frente a evento grave ocorrido (mesmo que tenha sido em outro centro) e enviar notificação ao CEP e à Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA – junto com seu posicionamento.

Eventuais modificações ou emendas ao protocolo devem ser apresentadas ao CEP de forma clara e sucinta, identificando a parte do protocolo a ser modificada e sua justificativa. Em caso de projeto do Grupo I ou II apresentados anteriormente à ANVISA, o (a) pesquisador (a) ou patrocinador(a) deve enviá-los à mesma junto com o parecer aprovatório do CEP, para serem incluídas ao protocolo inicial (Res. 251/97, item IV. 2.e).

Relatórios parciais e finais devem ser apresentados ao CEP, de acordo com os prazos estabelecidos no Cronograma do Protocolo e na Resolução CNS 466/12.

Na eventualidade de esclarecimentos adicionais, este Comitê coloca-se a disposição dos interessados para o acompanhamento da pesquisa em seus dilemas éticos e exigências contidas nas Resoluções supra-referidas.

Esta aprovação não é válida para subprojetos oriundos do protocolo de pesquisa acima referido.

(*) Áreas temáticas especiais

Válido até: AGOSTO de 2017.


Prof.ª Deise Juliana Francisco
Coordenadora do Comitê de
Ética em Pesquisa -UFAL