



UNIVERSIDADE BRASIL



PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: AVALIAÇÃO DA VARIABILIDADE DE FREQUÊNCIA CARDÍACA EM PRATICANTES DE MUSCULAÇÃO

Pesquisador: Reobbe Aguiar Pereira

Área Temática:

Versão: 2

CAAE: 50748221.0.0000.5494

Instituição Proponente: UNIVERSIDADE BRASIL

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 5.059.309

Apresentação do Projeto:

Trata-se de análise de resposta ao parecer pendente nº 4.980.278 emitido pelo CEP em 16/09/2021. Ver campo "Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações" para o parecer desta versão.

Objetivo da Pesquisa:

Trata-se de análise de resposta ao parecer pendente nº 4.980.278 emitido pelo CEP em 16/09/2021. Ver campo "Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações" para o parecer desta versão.

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Trata-se de análise de resposta ao parecer pendente nº 4.980.278 emitido pelo CEP em 16/09/2021. Ver campo "Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações" para o parecer desta versão.

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

Trata-se de análise de resposta ao parecer pendente nº 4.980.278 emitido pelo CEP em 16/09/2021. Ver campo "Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações" para o parecer desta versão.

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

Trata-se de análise de resposta ao parecer pendente nº 4.980.278 emitido pelo CEP em

Endereço: Rua Carolina Fonseca, 235, térreo, Secretaria Acadêmica, Sala 2

Bairro: ITAQUERA

CEP: 08.230-030

UF: SP

Município: SAO PAULO

Telefone: (11)4858-9224

Fax: (11)2070-0000

E-mail: comite.etica.sp@universidadebrasil.edu.br



Continuação do Parecer: 5.059.309

16/09/2021. Ver campo “Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações” para o parecer desta versão.

Recomendações:

Trata-se de análise de resposta ao parecer pendente nº 4.980.278 emitido pelo CEP em 16/09/2021. Ver campo “Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações” para o parecer desta versão.

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

TRATA-SE DE ANÁLISE DE RESPOSTA AO PARECER PENDENTE Nº 4.980.278 EMITIDO PELO CEP EM 16/09/2021:

Segue a lista de inadequações:

1 – Constar riscos e benefícios no TCLE similares aos do arquivo anexado como PROJETO e, também, inseridos no PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_1801584. Estes riscos precisam ser descritos de maneira mais clara deixando evidente, além dos riscos, a cautela e a providência a ser tomada pelos pesquisadores.

2 – Inadequações no item MATERIAL E MÉTODOS tanto no PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_1801584 quanto no PROJETO com relação ao recrutamento dos participantes e ao detalhamento do método. Especificar onde os exercícios serão realizados, quais as atividades previstas e quem realizará a fotobiomodulação e a coleta dos dados. 3 - Detalhar o recrutamento para a realização da pesquisa.

4 - Adicionar a carta de anuência da academia onde será realizada a pesquisa.

5 - O texto de metodologia incluído no projeto brochura também deve aparecer integralmente no PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO.

6 - Justificar porque o participante deve estar incluído no e-sus. Caso algum dado seja levantado dos participantes por meio deste sistema (ou qualquer outro), adicionar carta da secretaria de saúde autorizando o levantamento destes dados.

RESPOSTA:

PENDÊNCIA 1. Constar riscos e benefícios no TCLE similares aos do arquivo anexado como PROJETO e, também, inseridos no PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_1801584. Estes riscos precisam ser descritos de maneira mais clara deixando evidente, além dos riscos, a cautela e a providência a ser tomada pelos pesquisadores.

RESPOSTA: Inserido os riscos e benefícios no TCLE, similares ao arquivo do PROJETO, assim como na Plataforma Brasil. Os riscos constam descritos de forma simples, mencionando as cautelas e

Endereço: Rua Carolina Fonseca, 235, térreo, Secretaria Acadêmica, Sala 2

Bairro: ITAQUERA

CEP: 08.230-030

UF: SP

Município: SAO PAULO

Telefone: (11)4858-9224

Fax: (11)2070-0000

E-mail: comite.etica.sp@universidadebrasil.edu.br



providencias, que serão tomadas pelo pesquisador responsável.

Pode oferecer risco de cansaço ou aborrecimento inerente ao nervosismo e ansiedade na participação dos exercícios físicos, além disso, pode ocorrer também constrangimento pela exposição do seu conhecimento acerca do tema tratado; Medo/vergonha; Invasão de privacidade; e possibilidade de danos à dimensão física, psíquica, moral, intelectual, social, cultural ou espiritual do ser humano.

O pesquisador responsável estará sempre atento aos riscos que a pesquisa possa acarretar aos participantes em decorrência dos seus procedimentos, devendo para tanto serem adotadas medidas de precaução e proteção, a fim de evitar danos ou atenuar seus efeitos. Caso perceba qualquer possibilidade de danos/riscos a algum participante, o pesquisador tem o compromisso de propiciar assistência a eventuais danos materiais e imateriais, decorrentes da participação na pesquisa, com garantia de acompanhamento e assistência (médica/psicológica/espiritual), e será discutido com o participante as providências cabíveis que podem incluir o encerramento imediato da pesquisa e informar o sistema CEP-CONEP. Fui informado (a) que o (a) participante da pesquisa que vier a sofrer qualquer tipo de dano resultante de sua participação na pesquisa, previsto ou não no Registro de Consentimento Livre e Esclarecido, tem direito a assistência e a buscar indenização, por vias judiciais.

PENDÊNCIA 2. Inadequações no item MATERIAL E MÉTODOS tanto no PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_1801584 quanto no PROJETO com relação ao recrutamento dos participantes e ao detalhamento do método. Especificar onde os exercícios serão realizados, quais as atividades previstas e quem realizará a fotobiomodulação e a coleta dos dados.

RESPOSTA: Trata-se de um estudo clínico agudo de intervenção, aleatorizado e controlado, ou seja, será testada a eficácia de uma dada abordagem terapêutica (fotobiomodulação) em uma população de voluntários, sendo três grupos e com alocação aleatória. Os participantes serão convidados seguindo os critérios de inclusão dos potenciais participantes da pesquisa. Os exercícios físicos serão realizados na Academia da Saúde – Almir Coelho Filho, no município de Guaraí-TO, será realizado exercícios físicos do tipo musculação (leg press e leg extention), a aplicação FBM e coleta de dados, serão realizados pelo pesquisador responsável.

Endereço: Rua Carolina Fonseca, 235, térreo, Secretaria Acadêmica, Sala 2

Bairro: ITAQUERA

CEP: 08.230-030

UF: SP

Município: SAO PAULO

Telefone: (11)4858-9224

Fax: (11)2070-0000

E-mail: comite.etica.sp@universidadebrasil.edu.br



Continuação do Parecer: 5.059.309

PENDÊNCIA 3. Detalhar o recrutamento para a realização da pesquisa.

RESPOSTA: Indivíduos que praticam exercícios físicos, no tempo mínimo de três meses e que estejam cadastrados no sistema e-SUS do município de Guaraí-TO. Serão convidados seguindo os critérios de inclusão para participação da pesquisa.

PENDÊNCIA 4. Adicionar a carta de anuência da academia onde será realizada a pesquisa.

RESPOSTA: Inserido na Plataforma Brasil, carta de anuência assinado e carimbado no dia 16 de setembro de 2021, pela Profissional de Educação Física, Núbia Rodrigues Pereira Nunes - CREF 000821 – G/TO.

PENDÊNCIA 5. O texto de metodologia incluído no projeto brochura também deve aparecer integralmente no PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO.

RESPOSTA: Texto da metodologia inserido na Plataforma Brasil.

PENDÊNCIA 6. Justificar porque o participante deve estar incluído no e-sus. Caso algum dado seja levantado dos participantes por meio deste sistema (ou qualquer outro), adicionar carta da secretaria de saúde autorizando o levantamento destes dados.

RESPOSTA: O e-SUS faz parte da estratégia de informatização do processo de trabalho e da qualificação da informação. Carta de anuência da secretaria de saúde, assinado e carimbado pelo secretário de saúde, está inserido na Plataforma Brasil, desde 05 de agosto de 2021.

ANÁLISE: Atendida

Considerações Finais a critério do CEP:

Ressalta-se que cabe ao pesquisador responsável encaminhar os relatórios parciais e final da pesquisa, por meio da Plataforma Brasil, via notificação do tipo “relatório” para que sejam devidamente apreciadas no CEP, conforme Norma Operacional CNS nº 001/13, item XI.2.d.

Endereço: Rua Carolina Fonseca, 235, térreo, Secretaria Acadêmica, Sala 2

Bairro: ITAQUERA

CEP: 08.230-030

UF: SP

Município: SAO PAULO

Telefone: (11)4858-9224

Fax: (11)2070-0000

E-mail: comite.etica.sp@universidadebrasil.edu.br



Continuação do Parecer: 5.059.309

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_1801584.pdf	20/09/2021 14:56:53		Aceito
Outros	CARTARESPOSTA.doc	20/09/2021 14:56:21	Reobbe Aguiar Pereira	Aceito
Outros	CartaAnuenciaAcademia.pdf	20/09/2021 14:55:48	Reobbe Aguiar Pereira	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE.pdf	20/09/2021 14:55:14	Reobbe Aguiar Pereira	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	Projeto.docx	20/09/2021 14:55:03	Reobbe Aguiar Pereira	Aceito
Outros	NivaldoAntonioParizotto.pdf	09/08/2021 14:41:43	Reobbe Aguiar Pereira	Aceito
Outros	AparecidaMariaCatali.pdf	09/08/2021 14:41:17	Reobbe Aguiar Pereira	Aceito
Outros	ReobbeAguiarPereira.pdf	09/08/2021 14:40:07	Reobbe Aguiar Pereira	Aceito
Outros	CartaAnuencia.pdf	05/08/2021 13:46:30	Reobbe Aguiar Pereira	Aceito
Outros	DeclaracaoAnuencia.pdf	05/08/2021 13:46:11	Reobbe Aguiar Pereira	Aceito
Orçamento	Orcamento.pdf	05/08/2021 13:43:58	Reobbe Aguiar Pereira	Aceito
Cronograma	CRONOGRAMA.pdf	05/08/2021 13:43:44	Reobbe Aguiar Pereira	Aceito
Folha de Rosto	FolhaRosto.pdf	05/08/2021 13:43:31	Reobbe Aguiar Pereira	Aceito

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

SAO PAULO, 25 de Outubro de 2021

Assinado por:
DANIEL SOUZA FERREIRA MAGALHAES
(Coordenador(a))

Endereço: Rua Carolina Fonseca, 235, térreo, Secretaria Acadêmica, Sala 2**Bairro:** ITAQUERA**CEP:** 08.230-030**UF:** SP**Município:** SAO PAULO**Telefone:** (11)4858-9224**Fax:** (11)2070-0000**E-mail:** comite.etica.sp@universidadebrasil.edu.br



UNIVERSIDADE BRASIL



Continuação do Parecer: 5.059.309

Endereço: Rua Carolina Fonseca, 235, térreo, Secretaria Acadêmica, Sala 2

Bairro: ITAQUERA

CEP: 08.230-030

UF: SP

Município: SAO PAULO

Telefone: (11)4858-9224

Fax: (11)2070-0000

E-mail: comite.etica.sp@universidadebrasil.edu.br