



PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: TERAPIA POR ONDAS DE CHOQUE EXTRACORPÓREA ASSOCIADA À EXERCÍCIOS PROGRESSIVOS EM PACIENTES COM TENDINOPATIA DE MANGUITO ROTADOR: UM ESTUDO RANDOMIZADO, PLACEBO-CONTROLADO.

Pesquisador: ATHILAS BRAGA DE MENEZES

Área Temática:

Versão: 2

CAAE: 39501020.2.1001.5504

Instituição Proponente: Programa de Pós-Graduação em Fisioterapia - PPGFt

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 4.573.635

Apresentação do Projeto:

As informações elencadas nos campos "Apresentação do Projeto", "Objetivo da Pesquisa" e Avaliação dos Riscos e Benefícios foram extraídas dos arquivos: PB_INFORMAcoES_BaSICAS_DO_PROJETO_1646792.pdf, de 04/01/2021, Projeto de Pesquisa Detalhado (Projeto_Mestrado_CEP_12_2020), TERMO_DE_CONSENTIMENTO_LIVRE_E_ESCLARECIDO_12_2020 e Carta_Resposta, todos no formato word, de 04/01/2021.

Objetivo da Pesquisa:

Sem alterações.

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Riscos: "A previsão de riscos é mínima, ou seja, o risco que você corre é de ficar com leve desconforto após realizar a TOC, como leve dor ao tocar a pele e pequenas pintas avermelhadas na pele. Caso o senhor (a) apresente esses sinais e sintomas, indicamos que mantenha o ombro que foi tratado em repouso até o fim do dia. Caso o senhor (a) mantenha os sintomas orientamos que realize gelo local por 20 minutos protegendo a pele com toalha fina, e, nos informe para que possamos readequar a dose do aparelho e assim não gerar mais desconforto."

Benefícios: Verificar se a adição da terapia por ondas de choque associado a um programa de exercícios progressivos, que é considerado o padrão ouro na literatura, é efetiva para pacientes

Endereço: WASHINGTON LUIZ KM 235

Bairro: JARDIM GUANABARA

UF: SP

Município: SAO CARLOS

Telefone: (16)3351-9685

CEP: 13.565-905

E-mail: cephumanos@ufscar.br



com tendinopatia do manguito rotador.

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

Trata-se de uma pesquisa que deve seguir os preceitos éticos estabelecidos pela Resolução CNS nº 466/2012 suas complementares.

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

Vide campo "Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações"

Recomendações:

Vide campo "Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações"

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

Considerando a situação sócio sanitária, bem como os planos de contingenciamento da pandemia da COVID-19 municipais e Estaduais; Considerando que as Portarias/Resoluções de Instituições Proponentes de pesquisa são constantemente atualizadas; Considerando o papel do sistema CEP/CONEP em garantir a segurança e proteção do participante da pesquisa por meio dos Protocolos submetidos na Plataforma Brasil; Considerando a corresponsabilidade do pesquisador pela integridade e bem-estar dos participantes da pesquisa;

Este CEP recomenda aos pesquisadores o acompanhamento da situação sócio sanitária da região em que ocorrerá a pesquisa, bem como as determinações legais dos planos de contingenciamento do COVID-19 para determinação do início, suspensão ou continuidade de atividades de pesquisas presenciais, mesmo que o Protocolo já se encontre aprovado pelo CEP.

Considerações Finais a critério do CEP:

Diante do exposto, o Comitê de ética em pesquisa - CEP, de acordo com as atribuições definidas na Resolução CNS nº 466 de 2012 e 510 de 2016, manifesta-se por considerar "Aprovado" o projeto. A responsabilidade do pesquisador é indelegável e indeclinável e compreende os aspectos éticos e legais, cabendo-lhe, após aprovação deste Comitê de Ética em Pesquisa: II - conduzir o processo de Consentimento e de Assentimento Livre e Esclarecido; III - apresentar dados solicitados pelo CEP ou pela CONEP a qualquer momento; IV - manter os dados da pesquisa em arquivo, físico ou digital, sob sua guarda e responsabilidade, por um período mínimo de 5 (cinco) anos após o término da pesquisa; V - apresentar no relatório final que o projeto foi desenvolvido conforme delineado, justificando, quando ocorridas, a sua mudança ou interrupção. Este relatório final deverá ser protocolado via notificação na Plataforma Brasil. OBSERVAÇÃO: Nos documentos encaminhados por Notificação NÃO DEVE constar alteração no conteúdo do projeto. Caso o projeto

Endereço: WASHINGTON LUIZ KM 235

Bairro: JARDIM GUANABARA

UF: SP

Município: SAO CARLOS

CEP: 13.565-905

Telefone: (16)3351-9685

E-mail: cephumanos@ufscar.br



Continuação do Parecer: 4.573.635

tenha sofrido alterações, o pesquisador deverá submeter uma "EMENDA".

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_1646792.pdf	04/01/2021 12:14:20		Aceito
Outros	Lista_dos_centros_participantes.pdf	04/01/2021 12:13:19	ATHILAS BRAGA DE MENEZES	Aceito
Parecer Anterior	Carta_Resposta.docx	04/01/2021 12:11:14	ATHILAS BRAGA DE MENEZES	Aceito
Outros	Carta_de_Anuencia_Assinada_UFRN.pdf	04/01/2021 11:52:28	ATHILAS BRAGA DE MENEZES	Aceito
Outros	Carta_Anuencia_Assinada_Reactive.jpg	04/01/2021 11:52:00	ATHILAS BRAGA DE MENEZES	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	Projeto_Mestrado_CEP_12_2020.docx	04/01/2021 11:50:36	ATHILAS BRAGA DE MENEZES	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TERMO_DE_CONSENTIMENTO_LIVRE_E_ESCLARECIDO_12_2020.docx	04/01/2021 11:46:42	ATHILAS BRAGA DE MENEZES	Aceito
Folha de Rosto	Athilas.pdf	14/10/2020 15:30:35	ATHILAS BRAGA DE MENEZES	Aceito

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

SAO CARLOS, 04 de Março de 2021

Assinado por:
ADRIANA SANCHES GARCIA DE ARAUJO
(Coordenador(a))

Endereço: WASHINGTON LUIZ KM 235

Bairro: JARDIM GUANABARA

CEP: 13.565-905

UF: SP

Município: SAO CARLOS

Telefone: (16)3351-9685

E-mail: cephumanos@ufscar.br