

CENTRO DE CIÊNCIAS DA
SAÚDE DA UNIVERSIDADE
FEDERAL DA PARAÍBA -
CCS/UFPB



PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: PROTOCOLO DE ENSAIO CLÍNICO RANDOMIZADO DUPLO-CEGO: AVALIAÇÃO DO IMPACTO DE BICICLETAS ERGOMÉTRICAS GERADORAS DE ENERGIA NA SAÚDE CARDIOVASCULAR

Pesquisador: Amanda Almeida Gomes Dantas

Área Temática:

Versão: 1

CAAE: 93993425.7.0000.5188

Instituição Proponente: Universidade Federal da Paraíba

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 8.053.993

Apresentação do Projeto:

Ensaio clínico randomizado, controlado e duplo-cego, para verificar diferenças no efeito do treinamento com ciclismo estacionário com geração de energia elétrica versus exercícios em bicicletas sem tecnologia de geração de energia sobre parâmetros cardiovasculares e metabólicos.

Objetivo da Pesquisa:

Objetivo Primário:

Avaliar o impacto de um programa de ciclismo estacionário com geração de energia elétrica sobre parâmetros cardiovasculares e metabólicos em adultos sedentários, comparando-o com um programa idêntico realizado em bicicletas convencionais sem geração de energia.

Objetivo Secundário:

Avaliar os efeitos ambientais e comportamentais associados ao uso de bicicletas ergométricas com geração de energia elétrica, considerando o potencial dessa tecnologia para reduzir o consumo energético de fontes não renováveis e estimular maior engajamento e adesão à prática de atividade física

Endereço: Campus I / Prédio do CCS UFPB - 1º Andar

Bairro: Cidade Universitária

CEP: 58.051-900

UF: PB

Município: JOAO PESSOA

Telefone: (83)3216-7791

Fax: (83)3216-7791

E-: comitedeetica@ccs.ufpb.br

Continuação do Parecer: 8.053.993

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Importantes riscos associados à prática de exercício não estão considerados. Dentre eles, mas não todos, menciono, como exemplo, as lesões osteomusculoligamentares e acidentes cardiovasculares. Estes riscos devem estar presentes no projeto e serem informados aos participantes no TCLE.

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

Pesquisa interessante, especialmente pelo objetivo secundário, ao verificar uma possível maior adesão ao programa de treinamento na bicicleta geradora de energia.

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

Todos os termos devidamente apresentados e dentro dos conformes.

Recomendações:

Sugiro ao pesquisador apresentar um racional que fundamente a hipótese de que os benefícios cardiometabólicos do exercício na bicicleta geradora de energia seriam melhores...se vai ser o mesmo exercício, porque as respostas fisiológicas seriam diferentes?

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

Falta apenas apresentar todos os riscos que os participantes devem saber que correm durante a realização de exercício, conforme exemplifica no item AVALIAÇÃO DOS RISCOS E BENEFÍCIOS.

Considerações Finais a critério do CEP:

PARECER DO CEP/CCS/UFPB:

Diante do exposto, o Comitê de Ética em Pesquisa - CEP- CCS, de acordo com as atribuições definidas na Resolução do CNS 466/12 manifesta-se por aguardar o atendimento às questões acima para emissão de seu parecer final.

Situação: Pendente

De acordo com a Res. 466/12, as pendências devem ser respondidas exclusivamente pelo pesquisador no prazo de 30 dias, a partir da data da emissão do parecer pelo CEP- CCS. Após esse prazo, o protocolo será arquivado. A resposta do pesquisador principal deve ser avaliada pelo CEP com emissão de parecer

Endereço: Campus I / Prédio do CCS UFPB - 1º Andar

Bairro Cidade Universitária

CEP: 58.051-900

UF: PB

Município

JOÃO PESSOA

Telefone (83)3216-7791

Fax: (83)3216-7791

E- comitedeetica@ccs.ufpb.br

**CENTRO DE CIÊNCIAS DA
SAÚDE DA UNIVERSIDADE
FEDERAL DA PARAÍBA -
CCS/UFPB**



Continuação do Parecer: 8.053.993

consubstanciado e, se aprovado, deve ser encaminhado para a CONEP. Solicita-se ainda, que as respostas sejam enviadas de forma ordenada, conforme os itens das considerações desde parecer, indicando-se também a localização das possíveis alterações no protocolo, inclusive no TCLE.

Ressaltamos que ao usar o TCLE na pesquisa, se o referido documento, tiver mais de uma página, as primeiras páginas, devem ser rubricadas pelo pesquisador responsável e pelo participante da pesquisa.

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_2689995.pdf	19/11/2025 14:27:11		Aceito
Folha de Rosto	Folha.pdf	19/11/2025 14:26:47	Amanda Almeida Gomes Dantas	Aceito
Outros	Identificacao_Pesquisador.docx	14/11/2025 10:29:13	Amanda Almeida Gomes Dantas	Aceito
Outros	Anuencia.pdf	14/11/2025 10:27:55	Amanda Almeida Gomes Dantas	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	Projeto.docx	14/11/2025 10:26:22	Amanda Almeida Gomes Dantas	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE.docx	10/11/2025 09:39:48	Amanda Almeida Gomes Dantas	Aceito
Outros	Decla_NaoInicio_Pes.pdf	10/11/2025 09:35:38	Amanda Almeida Gomes Dantas	Aceito
Declaração de Pesquisadores	Declaracao_Pesq.pdf	10/11/2025 09:33:21	Amanda Almeida Gomes Dantas	Aceito
Orçamento	ORCAMENTO.docx	10/11/2025 09:30:10	Amanda Almeida Gomes Dantas	Aceito
Cronograma	CRONOGRAMA.docx	10/11/2025 09:28:39	Amanda Almeida Gomes Dantas	Aceito

Situação do Parecer:

Pendente

Endereço: Campus I / Prédio do CCS UFPB - 1º Andar

Bairro Cidade Universitária

CEP: 58.051-900

UF: PB

Município JOAO PESSOA

Telefone (83)3216-7791

Fax: (83)3216-7791

E- comitedeetica@ccs.ufpb.br

CENTRO DE CIÊNCIAS DA
SAÚDE DA UNIVERSIDADE
FEDERAL DA PARAÍBA -
CCS/UFPB



Continuação do Parecer: 8.053.993

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

JOAO PESSOA, 12 de Dezembro de 2025

Assinado por:

**Eliane Marques Duarte de Sousa
(Coordenador(a))**

Endereço: Campus I / Prédio do CCS UFPB - 1º Andar

Bairro Cidade Universitária

CEP: 58.051-900

UF: PB

Município JOAO PESSOA

Telefone (83)3216-7791

Fax: (83)3216-7791

E- comitedeetica@ccs.ufpb.br