

PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DA EMENDA

Título da Pesquisa: ESTRATÉGIAS DE ALIMENTAÇÃO SAUDÁVEL ENTRE TRABALHADORES:
ESTUDO CLÍNICO RANDOMIZADO.

Pesquisador: Diana Souza Santos Vaz

Área Temática:

Versão: 3

CAAE: 93132318.2.0000.5404

Instituição Proponente: FACULDADE DE ENFERMAGEM DA UNICAMP

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 3.140.313

Apresentação do Projeto:

Trata-se de uma emenda que visa alterar o local da coleta de dados e solicitar a retirada da aplicação do questionário "Escala Brasileira de Insegurança Alimentar (EBIA)".

Objetivo da Pesquisa:

Mantidos em relação ao projeto original.

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Mantidos em relação ao projeto original.

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

Segundo informações do pesquisador responsável contempladas no documento anexado "emenda.pdf 06/02/2019 10:22:05": "1.Local: Solicito a mudança do local de aplicação da pesquisa para o Centro de Pesquisa e Desenvolvimento em Telecomunicações (CPqD), devido à dificuldade de acesso as empresas do Condomínio Cidade do Trabalho.

2.Questionário: Solicito a retirada do questionário Escala Brasileira de Insegurança Alimentar (EBIA) por se tratar de um questionário para pessoas de baixa renda, o que não se aplica aos trabalhadores do Centro de Pesquisa e Desenvolvimento em Telecomunicações (CPqD)."

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

Na avaliação desta emenda foram analisados os documentos anexados: "PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_1294327_E1.pdf 06/02/2019 10:22:33", "emenda.pdf 06/02/2019

Endereço: Rua Tessália Vieira de Camargo, 126

Bairro: Barão Geraldo

CEP: 13.083-887

UF: SP

Município: CAMPINAS

Telefone: (19)3521-8936

Fax: (19)3521-7187

E-mail: cep@fcm.unicamp.br

Continuação do Parecer: 3.140.313

10:22:05" e "Autorizacao_CPQD. pdf 06/02/2019 10:16:00".

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

Emenda aprovada.

Considerações Finais a critério do CEP:

- O participante da pesquisa deve receber uma via do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido, na íntegra, por ele assinado (quando aplicável).
- O participante da pesquisa tem a liberdade de recusar-se a participar ou de retirar seu consentimento em qualquer fase da pesquisa, sem penalização alguma e sem prejuízo ao seu cuidado (quando aplicável).
- O pesquisador deve desenvolver a pesquisa conforme delineada no protocolo aprovado. Se o pesquisador considerar a descontinuação do estudo, esta deve ser justificada e somente ser realizada após análise das razões da descontinuidade pelo CEP que o aprovou. O pesquisador deve aguardar o parecer do CEP quanto à descontinuação, exceto quando perceber risco ou dano não previsto ao participante ou quando constatar a superioridade de uma estratégia diagnóstica ou terapêutica oferecida a um dos grupos da pesquisa, isto é, somente em caso de necessidade de ação imediata com intuito de proteger os participantes.
- O CEP deve ser informado de todos os efeitos adversos ou fatos relevantes que alterem o curso normal do estudo. É papel do pesquisador assegurar medidas imediatas adequadas frente a evento adverso 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 suas justificativas e aguardando a aprovação do CEP para continuidade da pesquisa. Em caso de projetos do Grupo I ou II apresentados anteriormente à ANVISA, o pesquisador ou patrocinador deve enviá-las também à mesma, junto com o parecer aprovatório do CEP, para serem juntadas ao protocolo inicial.
- Relatórios parciais e final devem ser apresentados ao CEP, inicialmente seis meses após a data deste parecer de aprovação e ao término do estudo.

Endereço: Rua Tessália Vieira de Camargo, 126

Bairro: Barão Geraldo

CEP: 13.083-887

UF: SP

Município: CAMPINAS

Telefone: (19)3521-8936

Fax: (19)3521-7187

E-mail: cep@fcm.unicamp.br

Continuação do Parecer: 3.140.313

-Lembramos que segundo a Resolução 466/2012 , item XI.2 letra e, “cabe ao pesquisador apresentar dados solicitados pelo CEP ou pela CONEP a qualquer momento”.

-O pesquisador deve manter os dados da pesquisa em arquivo, físico ou digital, sob sua guarda e responsabilidade, por um período de 5 anos após o término da pesquisa.

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_1294327_E1.pdf	06/02/2019 10:22:33		Aceito
Outros	emenda.pdf	06/02/2019 10:22:05	Diana Souza Santos Vaz	Aceito
Outros	Autorizacao_CPQD.pdf	06/02/2019 10:16:00	Diana Souza Santos Vaz	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE_grupo_intervencao.pdf	13/09/2018 13:49:58	Diana Souza Santos Vaz	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE_grupo_controle.pdf	13/09/2018 13:49:31	Diana Souza Santos Vaz	Aceito
Outros	carta_resposta_CEP.pdf	13/09/2018 13:49:07	Diana Souza Santos Vaz	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	projeto_CEP.pdf	13/09/2018 13:48:25	Diana Souza Santos Vaz	Aceito
Outros	carta_de_compromisso.pdf	04/07/2018 11:00:29	Diana Souza Santos Vaz	Aceito
Cronograma	cronograma.pdf	03/07/2018 18:57:23	Diana Souza Santos Vaz	Aceito
Outros	AtestadoMatriculaDianaVaz.pdf	27/06/2018 22:15:37	Diana Souza Santos Vaz	Aceito
Folha de Rosto	folha_de_rosto.pdf	22/06/2018 15:27:05	Diana Souza Santos Vaz	Aceito
Outros	qsets_diana_vaz.pdf	19/06/2018 14:28:09	Diana Souza Santos Vaz	Aceito

Situação do Parecer:**Endereço:** Rua Tessália Vieira de Camargo, 126**Bairro:** Barão Geraldo**CEP:** 13.083-887**UF:** SP**Município:** CAMPINAS**Telefone:** (19)3521-8936**Fax:** (19)3521-7187**E-mail:** cep@fcm.unicamp.br



UNICAMP - CAMPUS
CAMPINAS



Continuação do Parecer: 3.140.313

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

CAMPINAS, 11 de Fevereiro de 2019

Assinado por:
Renata Maria dos Santos Celeghini
(Coordenador(a))

Endereço: Rua Tessália Vieira de Camargo, 126

Bairro: Barão Geraldo

CEP: 13.083-887

UF: SP

Município: CAMPINAS

Telefone: (19)3521-8936

Fax: (19)3521-7187

E-mail: cep@fcm.unicamp.br