

Sr Coordenador José Artur Bogo Chies

A fim de atender o Parecer Consubstanciado do CEP 1173511 datado de 06 de agosto de 2015, abaixo explicitamos as alterações realizadas no formulário da Plataforma Brasil e no Projeto de Pesquisa. Nenhuma alteração foi realizada no TCLE, uma vez que não há menção sobre o número de voluntários, mesmo assim o re-encaminhamos novamente, sem grifos em amarelo.

No formulário da PLATAFORMA BRASIL

1. Etapa 4: alterado para 102 participantes da pesquisa

*** Tamanho da Amostra no Brasil:**
102 Participantes da Pesquisa

*** Data do Primeiro Recrutamento:**
☒ Não se aplica

*** Países de Recrutamento:**

País de Origem	País	Nº de Participantes da Pesquisa	Ação
	BRASIL	102	

Adicionar País

Anterior Salvar/Sair 4 Próxima

2. Etapa 5: alterado para 102 o número de indivíduos abordados pessoalmente ou recrutados e 34 número de indivíduos em cada grupo

*** Informe o número de indivíduos abordados pessoalmente, recrutados, ou que sofrerão algum tipo de intervenção neste centro de pesquisa**
102

*** Grupos em que serão divididos os participantes da pesquisa neste centro**

ID Grupo	Nº de Indivíduos	Intervenções a serem realizadas	Ações
Grupo placebo	34	inalação de substância sintética com aroma de citrus, acetato de octila (FEMA 2806)	
Grupo controle	34	inalação de soro fisiológico	
Grupo estudo	34	inalação de óleo essencial de Citrus sinensis (L.) Osbeck e OE Citrus aurantium Lineu	

Adicionar Grupo

*** O centro é multi-êntrico no Brasil?**

No PROJETO DE PESQUISA

1. Página 2, linha 17: acrescentado o esclarecimento "por Grupo" .
2. Página 36, linhas 26-27: alterado o número total de voluntários = 102, divididos entre 3 grupos
3. Página 37, linhas 7 e 9: acrescentado o esclarecimento do tamanho amostral "por Grupo" .
4. Página 37, linha 17: alterado o número total de voluntários = 102 .
5. Página 38, linha 2: acrescentado o esclarecimento do tamanho amostral "por grupo" .

Atenciosamente,
Renata Pereira Limberger - 11/08/2015