

PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: Efeitos da crioimersão na recuperação de marcadores indiretos do dano muscular em praticantes de Crossfit®: Ensaio clínico, controlado, randomizado e cego.

Pesquisador: Wouber Héricksen de Brito Vieira

Área Temática:

Versão: 3

CAAE: 12101519.6.0000.5537

Instituição Proponente: Departamento de Fisioterapia

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 3.551.970

Apresentação do Projeto:

Trata-se de um projeto de pesquisa a ser desenvolvido pelo programa de pós-graduação em Fisioterapia vinculado ao Departamento de Fisioterapia. O objetivo central do estudo é analisar os efeitos da CI na recuperação de marcadores clínicos, imunoinflamatórios, funcionais e neuromusculares do dano muscular induzido em praticantes de Crossfit®. Para tanto, será realizado um ensaio clínico controlado, randomizado e cego com estimativa de recrutamento de 32 voluntários que sejam praticantes de Crossfit. Estes serão aleatoriamente divididos, após protocolo de dano induzido, em 4 grupos: grupo controle baixo volume (gCBV), grupo controle alto volume (gCAV), grupo crioimersão baixo volume (gCIBV) e grupo crioimersão alto volume (gCIAV). Serão avaliados: percepção subjetiva da dor (EVA), Escala de Qualidade Total de Recuperação (TQR), marcadores bioquímicos e desempenho muscular nos momentos: pré, pós-protocolo de dano e após intervenção (imediatamente após, 24h e 48h). Previamente ao início do estudo serão realizadas capacitações para familiarização dos avaliadores com os devidos instrumentos, objetivando identificar e corrigir possíveis falhas no que diz respeito aos procedimentos propostos. Em seguida, será realizado um estudo piloto com doze voluntários para confiabilidade intra-examinador das principais variáveis clínicas, funcionais e neuromusculares. Será adotado um Coeficiente de Correlação Intraclassa (ICC) 0,75 para realização do estudo. Finalizado tais procedimentos, será iniciado o processo de recrutamento de voluntários. Em

Endereço: Av. Senador Salgado Filho, 3000

Bairro: Lagoa Nova

CEP: 59.078-970

UF: RN

Município: NATAL

Telefone: (84)3215-3135

Fax: (84)99193-6266

E-mail: cepufrn@reitoria.ufrn.br

Continuação do Parecer: 3.551.970

seguida, os mesmos receberão informações a respeito dos possíveis riscos e benefícios de todas as etapas da pesquisa, além de instruções gerais sobre os procedimentos a serem realizados. Durante a primeira avaliação serão realizados testes de familiarização com os voluntários para todos os procedimentos e exercício propostos, objetivando diminuir erros inerentes ao não entendimento dos mesmos. Os sujeitos incluídos na pesquisa necessitarão de um intervalo de 48h sem praticar a modalidade para iniciar as avaliações. Os sujeitos serão submetidos à uma avaliação inicial (AV1) para coleta de dados antropométricas e marcadores clínicos, funcionais e neuromusculares, a ser realizada 48h antes do protocolo de exercício, e responderão a escala Likert, seguido do processo de randomização e alocação. No segundo dia de coletas, o indivíduo realizará a coleta sanguínea para análise bioquímica. Em seguida, efetuará o protocolo de indução do dano muscular (elucidado posteriormente). Imediatamente após seu término, serão reavaliados (AV2). Em seguida os voluntários serão encaminhados aos protocolos de intervenção terapêutica. A terceira avaliação (AV3) acontecerá imediatamente após o final da intervenção e as avaliações 4 (AV4) e 5 (AV5) ocorrem 24h e 48h após o término da intervenção terapêutica, respectivamente. Durante a AV3 será incrementada a mensuração do desfecho prazer/desprazer (Felling Scale), e a partir dessa avaliação (AV3) será acrescentada a avaliação da percepção da recuperação (Qualidade Total de Recuperação) do indivíduo. Será avaliado somente um membro inferior de cada indivíduo, o qual será definido por sorteio (aleatório). Todos os voluntários serão orientados a não: ingerir bebida alcoólica e/ou substâncias que possam aumentar seu desempenho; realizar atividade física vigorosa 48h antes das avaliações; se submeter a outro tipo de terapia durante o período de coleta; fazer uso de medicamentos conforme critérios de exclusão. Além disso, eles deverão procurar dormir bem (tempo e qualidade do sono). Para a seleção dos participantes serão utilizados os seguintes critérios de inclusão: homens e mulheres praticantes de CrossFit®. Para tal, os indivíduos devem possuir as seguintes características: i) faixa etária entre 18 e 35 anos; ii) pelo menos 6 ano de prática regular; iii) treinar, pelo menos, 3 vezes por semana; iv) ter realizado, pelo menos, doze WOD's nas últimas 4 semanas; v) ter experiência no WOD Karen; vi) não ter realizado WOD Karen nas últimas 4 semanas; vii) ter participado de alguma competição de Mixed Modalities Training (pelo menos de nível local); viii) não apresentar lesão osteomioarticular que impeça a realização do WOD; ix) não apresentar cardiopatias, distrofias musculares, doenças neurológicas; x) não apresentar sintomatologia dolorosa nos membros inferiores; xi) não ter hipersensibilidade ou alergias ao gelo; xii) não possuir Síndrome de Raynaud; xiii) estar no período logo após menstruação, na fase folicular do ciclo menstrual (somente para sexo feminino). Critério de Exclusão: Não permanecerá na amostra o sujeito que: i) não conseguir completar o protocolo de

Endereço: Av. Senador Salgado Filho, 3000

Bairro: Lagoa Nova

CEP: 59.078-970

UF: RN

Município: NATAL

Telefone: (84)3215-3135

Fax: (84)99193-6266

E-mail: cepufrn@reitoria.ufrn.br

Continuação do Parecer: 3.551.970

exercícios no dia da avaliação; ii) não completar um dos procedimentos do estudo por motivo qualquer; iii) fazer uso de energéticos, anabolizantes, fármacos, entre outras substâncias que possam aumentar o desempenho durante o período de avaliação; iv) fazer uso de medicamentos analgésicos, antiinflamatórios ou depressores do sistema nervoso central durante a pesquisa. O desfecho primário é dor (EVA) e força (Pico de Torque). Dessa forma, essas variáveis serão utilizadas para execução do cálculo amostral, atribuindo poder estatístico (beta) de 80% e significância estatística (alfa) de 5%. Logo após a coleta e análise do piloto, será realizado o cálculo amostral para ambas variáveis (dor e PT) e o maior valor amostral será utilizado como referência para conclusão do estudo. A partir disso, será realizada a estatística descritiva para cada variável objetivando caracterizar a amostra. Utilizando a planilha eletrônica Statistical Package for the Social Sciences (SPSS – 20.0) será realizado o teste de Kolmogorov-Smirnov para verificação da distribuição dos dados, e o de Levene, para análise da homogeneidade das variâncias e, posteriormente, testes paramétricos ou não paramétricos serão utilizados. Além disso, a esfericidade será testada por meio do teste de Mauchly e caso violada a correção de Greenhouse-Geisser será utilizada. Em seguida serão analisadas a interação tempo-grupo e as diferenças inter e intra-grupos para as variáveis clínicas, bioquímicas, funcionais e neuromusculares através da ANOVA mista two-way, e se houver missing data, GEE (Generalized Estimating Equation). Os resultados serão apresentados em forma de média e desvio padrão considerando um nível de significância de 5% e intervalo de confiança de 95% para todas as medidas, com poder do estudo >80%. Além de ser indicado o valor de significância, intervalo de confiança, tamanho do efeito (f de Cohen) e poder estatístico. Resultados Esperados: Espera-se que a CI acelere o retorno dos marcadores as condições pré-protocolo, sem prejuízo no desempenho dos atletas.

Objetivo da Pesquisa:

Objetivo Primário:

Analisar os efeitos da CI na recuperação de marcadores clínicos, imunoinflamatórios, funcionais e neuromusculares do dano muscular induzido em praticantes de Crossfit®.

Objetivos Secundários:

- a) Comparar os efeitos da CI entre os distintos volumes de exercício;
- b) Verificar a percepção subjetiva da dor pré e pós exercício, e após utilização da CI;
- c) Averiguar a valência afetiva ao final do protocolo de intervenção;
- d) Investigar a variação das concentrações de CK, IL-6 e FNT- após exercício, e após intervenção

Endereço: Av. Senador Salgado Filho, 3000

Bairro: Lagoa Nova

CEP: 59.078-970

UF: RN

Município: NATAL

Telefone: (84)3215-3135

Fax: (84)99193-6266

E-mail: cepufrn@reitoria.ufrn.br

Continuação do Parecer: 3.551.970

em todos os indivíduos;

- e) Avaliar o desempenho muscular isocinético (pico de torque, trabalho, potência) pré e pós exercício;
- f) Analisar o desempenho do salto após exercício, e após intervenção em todos os indivíduos;
- g) Correlacionar as variáveis neuromusculares com as bioquímicas de dano muscular.

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Riscos e benefícios informados na Plataforma Brasil e TCLE:

Riscos:

Ao longo da realização da avaliação e da intervenção a previsão de riscos é mínima, ou seja, os riscos que podem ocorrer são semelhantes àqueles sentidos durante a prática esportiva ou durante um exame físico ou psicológico de rotina.

Benefícios:

Terá como benefício os resultados finais dos testes, os quais auxiliarão a identificar e aprimorar o desempenho atlético do participante.

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

No presente estudo, os pesquisadores apresentam o recurso da crioimersão para avaliar o seu potencial para reduzir/controlar a inflamação gerada pelo exercício físico intenso. A atividade de crossfit se caracteriza especialmente pela alta intensidade dos exercícios, o que demanda muito dos atletas e praticantes. A pesquisa pretende a partir da estimulação de alguns destes exercícios, utilizar o recurso da crioimersão para avaliar não apenas a percepção da dor subjetiva, mas também a presença de modificações nos marcadores físicos e bioquímicos. Nesse sentido, os pesquisadores preveem o recrutamento de participantes através de academias no município de Natal. Todo o processo de coleta de dados deve ser realizado no Departamento de Fisioterapia sob supervisão do pesquisador responsável, no entanto, as academias onde os sujeitos serão recrutados são consideradas instituições coparticipantes, porque esta etapa de recrutamento será realizada através das mesmas. Nesse sentido, os pesquisadores devem apresentar ao Comitê de Ética carta de anuência destas instituições para a realização deste estudo bem como inseri-las na Plataforma Brasil. A pesquisa envolve vários riscos que não são bem descritos na plataforma Brasil e nem no TCLE. Nesse sentido, é preciso estar atento que ainda que os praticantes dessa

Endereço: Av. Senador Salgado Filho, 3000

Bairro: Lagoa Nova

CEP: 59.078-970

UF: RN

Município: NATAL

Telefone: (84)3215-3135

Fax: (84)99193-6266

E-mail: cepufrn@reitoria.ufrn.br

Continuação do Parecer: 3.551.970

modalidade conheçam os exercícios que serão realizados durante uma etapa da pesquisa, o risco de contusões, fraturas ou outros estão presentes e nesse momento, relacionados à pesquisa, e os mesmos devem ser descritos com a máxima clareza possível. Há ainda outros fatores associados à coleta de material biológico, como sangue e derivados, que envolve outros tipos de risco. Nesse sentido, o protocolo não descreve a contento os riscos que os participantes estão expostos.

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

Compuseram esse parecer os seguintes documentos:

- 1) Carta de apresentação da pesquisa ao CEP.
- 2) Folha de rosto com anuência de sua realização pela chefia do Departamento de Fisioterapia.
- 3) Formulário CEP. Trabalho de mestrado com previsão de conclusão em janeiro de 2020. Não determina o número da amostra e informa que o cálculo da mesma será feito através de estudos prévios com erros baixos e alto poder de teste. Os indivíduos serão recrutados a partir de convites nas academias de Crossfit de Natal/RN e de divulgações nas redes sociais. Não há referência à gravação de voz/imagens.
- 4) Termo de confidencialidade assinado pelo coordenador da pesquisa Wouber Héricksen de Brito Vieira e pelo orientando Alef Cavalcanti Matias de Barros.
- 5) Termo de concessão em nome da professora Selma Sousa Bruno, mas assinada pelo próprio coordenador da pesquisa o prof. Dra. Wouber Héricksen de Brito.
- 6) Carta de anuência assinada pela chefia do Departamento de Fisioterapia.
- 7) Cronograma com previsão para seleção dos voluntários para a pesquisa em junho/julho e coleta de dados a partir de julho de 2019. Previsão de término em 2020.
- 8) Orçamento com descrição dos itens utilizados na pesquisa. Não há previsão de gastos com deslocamento de voluntários para a coleta de dados.
- 9) Declaração de não início da pesquisa datada em 13 de março de 2019.
- 10) TCLE, o mesmo não apresenta de forma clara os riscos envolvidos no estudo. Ao mesmo tempo também não apresenta espaço para rubrica do participante e pesquisador na primeira página, nem a numeração das páginas (1/3; 2/3; 3/3).

Recomendações:

É obrigatório enviar os relatórios da pesquisa via Plataforma Brasil.

Endereço: Av. Senador Salgado Filho, 3000

Bairro: Lagoa Nova

CEP: 59.078-970

UF: RN

Município: NATAL

Telefone: (84)3215-3135

Fax: (84)99193-6266

E-mail: cepufrn@reitoria.ufrn.br

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

Diante de análise realizada considerando o disposto na Resolução 466/2012 - CNS, observaram-se as seguintes pendências em 15 de maio de 2019:

PENDÊNCIA 01) Descrição dos riscos da pesquisa

- Documentos: TCLE e Plataforma Brasil

Como exposto nas considerações sobre a pesquisa, não há a descrição clara dos riscos envolvidos na intervenção proposta pelo estudo. Nesse sentido, é necessário que os pesquisadores informem de forma clara os riscos potenciais que podem decorrer durante a coleta, análise e divulgação dos dados. Resolução 466/2012 (capítulo V).

PENDÊNCIA 02) Carta de anuência das instituições coparticipantes.

- Uma vez que os participantes serão recrutados através de academias esportivas é preciso que sejam anexadas cartas de anuências destas instituições, assim como sejam também informadas as mesmas na Plataforma Brasil.

Resolução 466. Capítulo II: "II.9 - instituição coparticipante de pesquisa - organização, pública ou privada, legitimamente constituída e habilitada, na qual alguma das fases ou etapas da pesquisa se desenvolve".

PENDÊNCIA 03) Termo de concessão - O termo de concessão apresentado está em nome de uma pessoa e é assinado por outra. Nesse sentido, solicitamos que a pessoa responsável pelo setor seja também àquele que assina o presente documento.

PENDÊNCIA 04) Termo de confidencialidade: O termo de confidencialidade apresenta dois pesquisadores, o orientando e seu orientador. No entanto, no projeto de pesquisa há referência ao treinamento de outros membros que farão parte da pesquisa, onde os mesmos serão "capacitados" para realizar procedimentos nas etapas de avaliação. Há também referência a três pesquisadores quando fala sobre o tipo de estudo e justifica o cegamento do mesmo (P1, P2 e P3).

Nesse sentido, o documento em questão não apresenta todos os membros da pesquisa, sendo portando, indispensável que o documento seja assinado por toda a equipe que irá compor o desenvolvimento desta pesquisa. Da mesma forma, todos devem ser informados na plataforma Brasil.

Endereço: Av. Senador Salgado Filho, 3000

Bairro: Lagoa Nova

CEP: 59.078-970

UF: RN

Município: NATAL

Telefone: (84)3215-3135

Fax: (84)99193-6266

E-mail: cepufrn@reitoria.ufrn.br

Continuação do Parecer: 3.551.970

PENDÊNCIA 05) TCLE.

5.1 O documento não apresenta espaço específico para rubrica do participante e do pesquisador na primeira página, assim como também não apresenta numeração conforme solicitado na resolução 466/2012 (1/3;2/3;3/3).

5.2 Os participantes do estudo precisarão se deslocar de suas residências para o departamento de fisioterapia. Os pesquisadores não informam se irão ressarcir os participantes dos gastos decorrentes desse deslocamento, uma vez que isto não está claro no TCLE e também não é previsto no orçamento da pesquisa. Considerando o que normatiza a resolução 466, Capítulo IV, item IV.3, deve constar no TCLE: "g) explicitação da garantia de ressarcimento e como serão cobertas as despesas tidas pelos participantes da pesquisa e dela decorrentes;" e ainda esclarece que por "ressarcimento - compensação material, exclusivamente de despesas do participante e seus acompanhantes, quando necessário, tais como transporte e alimentação;" (capítulo II, Item II.21).

Em análise ética realizada em 28 de junho de 2019, a partir da apresentação dos novos documentos (quais sejam: termo de concessão modificado, formulário CEP modificado, termo de confidencialidade modificado, folha de rosto modificada, orçamento modificado e TCLE modificado), observou-se:

PENDÊNCIA 01) Descrição dos riscos da pesquisa

- Documentos: TCLE e Plataforma Brasil.

Como exposto nas considerações sobre a pesquisa, não há a descrição clara dos riscos envolvidos na intervenção proposta pelo estudo. Nesse sentido, é necessário que os pesquisadores informem de forma clara os riscos potenciais que podem decorrer durante a coleta, análise e divulgação dos dados. Resolução 466/2012 (capítulo V).

Resposta à pendência: Não localizada.

Análise da pendência: PENDÊNCIA ATENDIDA. Foram acrescidos os possíveis riscos da pesquisa na Plataforma Brasil e no TCLE.

PENDÊNCIA 02) Carta de anuência das instituições coparticipantes.

- Uma vez que os participantes serão recrutados através de academias esportivas é preciso que sejam anexadas cartas de anuências destas instituições, assim como sejam também informadas as mesmas na Plataforma Brasil.

Resolução 466. Capítulo II: "II.9 - instituição coparticipante de pesquisa - organização, pública ou

Endereço: Av. Senador Salgado Filho, 3000

Bairro: Lagoa Nova

CEP: 59.078-970

UF: RN

Município: NATAL

Telefone: (84)3215-3135

Fax: (84)99193-6266

E-mail: cepufrn@reitoria.ufrn.br

Continuação do Parecer: 3.551.970

privada, legitimamente constituída e habilitada, na qual alguma das fases ou etapas da pesquisa se desenvolve".

Resposta à pendência: Não localizado.

Análise da pendência: PENDÊNCIA NÃO ATENDIDA. Houve mudança no local do recrutamento (Formulário CEP modificado), mas não há esclarecimentos. Solicitamos que seja enviado a carta de resposta às pendências para esclarecer as mudanças propostas.

PENDÊNCIA 03) Termo de concessão - O termo de concessão apresentado está em nome de uma pessoa e é assinado por outra. Nesse sentido, solicitamos que a pessoa responsável pelo setor seja também àquele que assina o presente documento.

Resposta à Pendência: Não localizada.

Análise da pendência: PENDÊNCIA ATENDIDA. Incluído novo termo de concessão assinado pela vice chefia do Departamento.

PENDÊNCIA 04) Termo de confidencialidade

O termo de confidencialidade apresenta dois pesquisadores, o orientando e seu orientador. No entanto, no projeto de pesquisa há referência ao treinamento de outros membros que farão parte da pesquisa, onde os mesmos serão "capacitados" para realizar procedimentos nas etapas de avaliação. Há também referência a três pesquisadores quando fala sobre o tipo de estudo e justifica o cegamento do mesmo (P1, P2 e P3).

Nesse sentido, o documento em questão não apresenta todos os membros da pesquisa, sendo portando, indispensável que o documento seja assinado por toda a equipe que irá compor o desenvolvimento desta pesquisa. Da mesma forma, todos devem ser informados na plataforma Brasil.

Resposta à pendência: Não localizado.

Análise da pendência: PENDÊNCIA PARCIALMENTE ATENDIDA. Novo documento de confidencialidade foi anexado, no corpo do texto faz referência ao orientador, orientando e membros da pesquisa, e nas assinaturas só se observa o acréscimo do nome de Fernanda Gonçalves de Oliveira. Esclarecer se a equipe será composta apenas por três integrantes. Como não houve carta de resposta às pendências, essa informação também não está clara.

PENDÊNCIA 05) TCLE.

Endereço: Av. Senador Salgado Filho, 3000

Bairro: Lagoa Nova

CEP: 59.078-970

UF: RN

Município: NATAL

Telefone: (84)3215-3135

Fax: (84)99193-6266

E-mail: cepufrn@reitoria.ufrn.br

Continuação do Parecer: 3.551.970

5.1 O documento não apresenta espaço específico para rubrica do participante e do pesquisador na primeira página, assim como também não apresenta numeração conforme solicitado na resolução 466/2012 (1/3;2/3;3/3).

5.2 Os participantes do estudo precisarão se deslocar de suas residências para o departamento de fisioterapia. Os pesquisadores não informam se irão ressarcir os participantes dos gastos decorrentes desse deslocamento, uma vez que isto não está claro no TCLE e também não é previsto no orçamento da pesquisa. Considerando o que normatiza a resolução 466, Capítulo IV, item IV.3, deve constar no TCLE: "(g) explicitação da garantia de ressarcimento e como serão cobertas as despesas tidas pelos participantes da pesquisa e dela decorrentes;" e ainda esclarece que por "ressarcimento - compensação material, exclusivamente de despesas do participante e seus acompanhantes, quando necessário, tais como transporte e alimentação;" (capítulo II, Item II.21).

Resposta à pendência: Não localizado.

Análise da pendência: PENDÊNCIA PARCIALMENTE ATENDIDA. Foi anexado novo orçamento que apresenta muitas divergências daquele que está cadastrado na plataforma Brasil. O TCLE foi ajustado e incluído o possível reembolso de despesas com transporte e alimentação para os participantes do estudo.

Em análise das respostas às pendências em 27 de Agosto de 2019, foram feitas as seguintes observações:

PENDÊNCIA 01: Carta de anuência das instituições coparticipantes.

Uma vez que os participantes serão recrutados através de academias esportivas é preciso que sejam anexadas cartas de anuências destas instituições, assim como sejam também informadas as mesmas na Plataforma Brasil. Resolução 466. Capítulo II: "II.9 - instituição coparticipante de pesquisa - organização, pública ou privada, legitimamente constituída e habilitada, na qual alguma das fases ou etapas da pesquisa se desenvolve". PENDÊNCIA não foi atendida anteriormente uma vez que houve mudança no local do recrutamento (Formulário CEP modificado), mas não houve esclarecimentos. Solicitamos que seja enviada a carta de resposta às pendências para esclarecer as mudanças propostas.

Resposta às pendências: Os voluntários não serão recrutados através das academias esportivas. O convite a participar da pesquisa será realizado de por meio de divulgação de cartazes no Departamento de Fisioterapia e em redes sociais como "Facebook" (www.facebook.com) e

Endereço: Av. Senador Salgado Filho, 3000

Bairro: Lagoa Nova

CEP: 59.078-970

UF: RN

Município: NATAL

Telefone: (84)3215-3135

Fax: (84)99193-6266

E-mail: cepufrn@reitoria.ufrn.br

Continuação do Parecer: 3.551.970

"Instagram" (www.instagram.com). A partir disso, os indivíduos interessados entrarão em contato com os pesquisadores e quando compatível com os critérios de elegibilidade ingressarão no estudo.

Análise da pendência: PENDÊNCIA ATENDIDA. Na resposta enviada pelos pesquisadores não há referência aos documentos que foram alterados para apresentar essa nova informação. No entanto foi observado que houve a reformulação do Formulário CEP constando essa nova informação.

PENDÊNCIA 02: Termo de confidencialidade.

O termo de confidencialidade apresenta dois pesquisadores, o orientando e seu orientador. No entanto, no projeto de pesquisa há referência ao treinamento de outros membros que farão parte da pesquisa, onde os mesmos serão "capacitados" para realizar procedimentos nas etapas de avaliação. Há também referência a três pesquisadores quando fala sobre o tipo de estudo e justifica o cegamento do mesmo (P1, P2 e P3). Nesse sentido, o documento em questão não apresenta todos os membros da pesquisa, sendo portando, indispensável que o documento seja assinado por toda a equipe que irá compor o desenvolvimento desta pesquisa. Da mesma forma, todos devem ser informados na plataforma Brasil. Na primeira análise havia o cumprimento parcial da pendência uma vez que, um novo documento de confidencialidade foi anexado, no corpo do texto faz referência ao orientador, orientando e membros da pesquisa, e nas assinaturas só se observar o acréscimo do nome de Fernanda Gonçalves de Oliveira. Esclarecer se a equipe será composta apenas por três integrantes. Como não houve carta de resposta às pendências, essa informação também não está clara.

Resposta à pendência: O documento foi corrigido e os pesquisadores assinaram o termo. Só haverá três pesquisadores no estudo, orientador, orientando e outro membro. A alteração está constatada no documento "Confidencialidade_modificado".

Análise da pendência: PENDÊNCIA ATENDIDA. Termo de confidencialidade anexado. Dados na Plataforma Brasil coerentes com as informações apresentadas.

Pendência nº 03 TCLE

5.1 O documento não apresenta espaço específico para rubrica do participante e do pesquisador na primeira página, assim como também não apresenta numeração conforme solicitado na resolução 466/2012 (1/3;2/3;3/3).

5.2 Os participantes do estudo precisarão se deslocar de suas residências para o departamento de fisioterapia. Os pesquisadores não informam se irão ressarcir os participantes dos gastos

Endereço: Av. Senador Salgado Filho, 3000

Bairro: Lagoa Nova

CEP: 59.078-970

UF: RN

Município: NATAL

Telefone: (84)3215-3135

Fax: (84)99193-6266

E-mail: cepufnr@reitoria.ufrn.br

Continuação do Parecer: 3.551.970

decorrentes desse deslocamento, uma vez que isto não está claro no TCLE e também não é previsto no orçamento da pesquisa. Considerando o que normatiza a resolução 466, Capítulo IV, item IV.3, deve constar no TCLE: "g) explicitação da garantia de ressarcimento e como serão cobertas as despesas tidas pelos participantes da pesquisa e dela decorrentes;" e ainda esclarece que por "ressarcimento - compensação material, exclusivamente de despesas do participante e seus acompanhantes, quando necessário, tais como transporte e alimentação;" (capítulo II, Item II.21). A pendência tinha sido atendida parcialmente uma vez que foi anexado novo orçamento, no entanto, este apresentava muitas divergências daquele que está cadastrado na plataforma Brasil. O TCLE foi ajustado e incluído o possível reembolso de despesas com transporte e alimentação para os participantes do estudo.

Resposta à pendência: 5.1 O documento foi corrigido. A alteração está constatada no documento "TCLE_Modificado". 5.2 O documento foi corrigido. A alteração está constatada no documento "TCLE_Modificado".

Análise da pendência: PENDÊNCIA ATENDIDA. Novo documento de TCLE anexado atendendo ao disposto na Resolução 466/2012. Novo orçamento anexado.

Após a revisão ética das respostas às pendências levantadas no parecer anterior, concluímos que as mesmas foram reparadas adequadamente.

Essa adequação situa o protocolo em questão dentro dos preceitos básicos da ética nas pesquisas que envolvem o ser humano, estando, portanto, aprovado.

Considerações Finais a critério do CEP:

Em conformidade com a Resolução 466/12 do Conselho Nacional de Saúde - CNS e Manual Operacional para Comitês de Ética - CONEP é da responsabilidade do pesquisador responsável:

1. elaborar o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido - TCLE em duas vias, rubricadas em todas as suas páginas e assinadas, ao seu término, pelo convidado a participar da pesquisa, ou por seu representante legal, assim como pelo pesquisador responsável, ou pela (s) pessoa (s) por ele delegada(s), devendo as páginas de assinatura estar na mesma folha (Res. 466/12 - CNS, item IV.5d);
2. desenvolver o projeto conforme o delineado (Res. 466/12 - CNS, item XI.2c);
3. apresentar ao CEP eventuais emendas ou extensões com justificativa (Manual Operacional para Comitês de Ética - CONEP, Brasília - 2007, p. 41);

Endereço: Av. Senador Salgado Filho, 3000

Bairro: Lagoa Nova

CEP: 59.078-970

UF: RN

Município: NATAL

Telefone: (84)3215-3135

Fax: (84)99193-6266

E-mail: cepufrn@reitoria.ufrn.br

**UFRN - UNIVERSIDADE
FEDERAL DO RIO GRANDE DO
NORTE - LAGOA NOVA
CAMPUS CENTRAL**



Continuação do Parecer: 3.551.970

4. descontinuar o estudo somente após análise e manifestação, por parte do Sistema CEP/CONEP/CNS/MS que o aprovou, das razões dessa descontinuidade, a não ser em casos de justificada urgência em benefício de seus participantes (Res. 446/12 - CNS, item III.2u) ;
5. elaborar e apresentar os relatórios parciais e finais (Res. 446/12 - CNS, item XI.2d);
6. 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 (Res. 446/12 - CNS, item XI.2f);
7. encaminhar os resultados da pesquisa para publicação, com os devidos créditos aos pesquisadores associados e ao pessoal técnico integrante do projeto (Res. 446/12 - CNS, item XI.2g) e,
8. justificar fundamentadamente, perante o CEP ou a CONEP, interrupção do projeto ou não publicação dos resultados (Res. 446/12 - CNS, item XI.2h).

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_1312971.pdf	12/08/2019 10:50:05		Aceito
Cronograma	Cronograma_modificado.docx	12/08/2019 10:48:23	Alef Cavalcanti Matias de Barros	Aceito
Cronograma	Cronograma_modificado.pdf	12/08/2019 10:48:01	Alef Cavalcanti Matias de Barros	Aceito
Parecer Anterior	carta_resposta_agosto.docx	12/08/2019 10:29:03	Alef Cavalcanti Matias de Barros	Aceito
Parecer Anterior	carta_resposta_agosto.pdf	12/08/2019 10:27:56	Alef Cavalcanti Matias de Barros	Aceito
Outros	Concessao_modificado_pdf.docx	14/06/2019 11:00:11	Wouber Héricksen de Brito Vieira	Aceito
Outros	Formulario_CEP_modificado_pdf.pdf	13/06/2019 21:04:44	Alef Cavalcanti Matias de Barros	Aceito
Outros	Formulario_CEP_modificado.docx	13/06/2019 21:03:59	Alef Cavalcanti Matias de Barros	Aceito
Outros	concessao_modificado_pdf.pdf	13/06/2019 21:03:07	Alef Cavalcanti Matias de Barros	Aceito
Declaração de Pesquisadores	confidencialidade_modificado_pdf.pdf	13/06/2019 21:02:39	Alef Cavalcanti Matias de Barros	Aceito
Declaração de Pesquisadores	Confidencialidade_modificado.docx	13/06/2019 21:01:59	Alef Cavalcanti Matias de Barros	Aceito
Folha de Rosto	folha_rosto_modificado.pdf	13/06/2019 20:58:26	Alef Cavalcanti Matias de Barros	Aceito
Orçamento	ORCAMENTO_MODIFICADO_PDF.pdf	10/06/2019	Alef Cavalcanti	Aceito

Endereço: Av. Senador Salgado Filho, 3000

Bairro: Lagoa Nova

CEP: 59.078-970

UF: RN

Município: NATAL

Telefone: (84)3215-3135

Fax: (84)99193-6266

E-mail: cepufrn@reitoria.ufrn.br

**UFRN - UNIVERSIDADE
FEDERAL DO RIO GRANDE DO
NORTE - LAGOA NOVA
CAMPUS CENTRAL**



Continuação do Parecer: 3.551.970

Orçamento	ORCAMENTO_MODIFICADO_PDF.pdf	10:02:38	Matias de Barros	Aceito
Orçamento	ORCAMENTO_MODIFICADO.docx	10/06/2019 10:02:22	Alef Cavalcanti Matias de Barros	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE_Modificado_pdf.pdf	10/06/2019 09:48:19	Alef Cavalcanti Matias de Barros	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE_Modificado.docx	10/06/2019 09:47:05	Alef Cavalcanti Matias de Barros	Aceito
Declaração de Pesquisadores	Declaracao_nao_inicio_Cross.docx	26/03/2019 22:42:46	Alef Cavalcanti Matias de Barros	Aceito
Declaração de Instituição e Infraestrutura	Carta_de_anuencia_Cross.docx	26/03/2019 22:42:14	Alef Cavalcanti Matias de Barros	Aceito
Outros	carta_apresentacao_Cross.docx	26/03/2019 22:38:33	Alef Cavalcanti Matias de Barros	Aceito
Outros	carta_apresentacao.pdf	14/03/2019 23:00:09	Alef Cavalcanti Matias de Barros	Aceito
Declaração de Instituição e Infraestrutura	anuencia_carta.pdf	14/03/2019 22:57:20	Alef Cavalcanti Matias de Barros	Aceito
Declaração de Pesquisadores	n_inicio.pdf	14/03/2019 22:49:28	Alef Cavalcanti Matias de Barros	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	Projeto_Mestrado_Alef_Barros.pdf	14/03/2019 22:48:57	Alef Cavalcanti Matias de Barros	Aceito

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

NATAL, 03 de Setembro de 2019

**Assinado por:
LÉLIA MARIA GUEDES QUEIROZ
(Coordenador(a))**

Endereço: Av. Senador Salgado Filho, 3000

Bairro: Lagoa Nova

CEP: 59.078-970

UF: RN

Município: NATAL

Telefone: (84)3215-3135

Fax: (84)99193-6266

E-mail: cepufrn@reitoria.ufrn.br