



HOSPITAL DAS CLÍNICAS DA
FACULDADE DE MEDICINA DA
USP - HCFMUSP



PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

Elaborado pela Instituição Coparticipante

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: Melatonina e metabolismo energético no Transtorno do Espectro Autista.

Pesquisador: Eliete Chiconelli Faria Buratto

Área Temática:

Versão: 1

CAAE: 59504916.9.3001.0068

Instituição Proponente: Universidade Federal de São Paulo

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 1.838.388

Apresentação do Projeto:

Este é um projeto sobre adolescentes com autismo

Objetivo da Pesquisa:

Visa analisar escalas de comportamento e transtornos mentais, atividades, e parâmetros nutricionais e metabólicos. Haverá também intervenção com melatonina comprimidos.

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Os riscos são de pequena monta, pois a medicação é conhecida e bastante segura.

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

O projeto é temático, envolvendo diversas instituições e enfoques. Encontra-se corretamente delineado e justificado, e poderá trazer contribuições importantes para o manejo desta grave enfermidade. Há aprovações éticas para diferentes etapas do estudo.

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

O TCLE está adequado

Recomendações:

Não há

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

Não há pendências

Endereço: Rua Ovídio Pires de Campos, 225 5º andar

Bairro: Cerqueira Cesar

CEP: 05.403-010

UF: SP

Município: SAO PAULO

Telefone: (11)2661-7585

Fax: (11)2661-7585

E-mail: cappesq.adm@hc.fm.usp.br

Continuação do Parecer: 1.838.388

Considerações Finais a critério do CEP:

Em conformidade com a Resolução CNS nº 466/12 – cabe ao pesquisador: a) desenvolver o projeto conforme delineado; b) elaborar e apresentar relatórios parciais e final; c) apresentar dados solicitados pelo CEP, a qualquer momento; d) manter em arquivo sob sua guarda, por 5 anos da pesquisa, contendo fichas individuais e todos os demais documentos recomendados pelo CEP; e) encaminhar os resultados para publicação, com os devidos créditos aos pesquisadores associados e ao pessoal técnico participante do projeto; f) justificar perante ao CEP interrupção do projeto ou a não publicação dos resultados.

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_778010.pdf	05/11/2016 13:38:00		Aceito
Outros	Ache_1.pdf	05/11/2016 13:37:11	Eliete Chiconelli Faria Buratto	Aceito
Outros	Ache.pdf	05/11/2016 13:36:50	Eliete Chiconelli Faria Buratto	Aceito
Outros	certificado_etica_Caracterizacao_fenotipica_e_genetica_individuos_regioes_brasil_2013.pdf	05/11/2016 13:34:50	Eliete Chiconelli Faria Buratto	Aceito
Outros	CEP_ABC_estudo_clinico_melatonina_e_enxaqueca_2008.pdf	05/11/2016 13:32:05	Eliete Chiconelli Faria Buratto	Aceito
Outros	CEP_Einstein_estudo_melatonina_e_enxaqueca_2008.pdf	05/11/2016 13:31:22	Eliete Chiconelli Faria Buratto	Aceito
Outros	CEP_Unifesp_estudo_enxaqueca_e_melatonina_2008.pdf	05/11/2016 13:31:06	Eliete Chiconelli Faria Buratto	Aceito
Outros	certificado_etica_estudo_Melatonina_e_Polimorfismos_Genes_pacientes_diabetes_tipo_1.pdf	05/11/2016 13:30:17	Eliete Chiconelli Faria Buratto	Aceito
Outros	CAPPesq_melatonina_e_infertilidade.pdf	05/11/2016 13:27:28	Eliete Chiconelli Faria Buratto	Aceito
Outros	Certificado_de_etica_Tematico_2016.pdf	05/11/2016 13:26:00	Eliete Chiconelli Faria Buratto	Aceito
Outros	carta_resposta_ao_cep.doc	05/11/2016 13:24:19	Eliete Chiconelli Faria Buratto	Aceito
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_778010.pdf	30/08/2016 22:58:47		Aceito
Outros	Protocolo_cronobiologico_para_o_Projeto_Tematico.docx	30/08/2016 22:44:30	Eliete Chiconelli Faria Buratto	Aceito
Outros	Overt_Aggression_Scale_PROTEA.pdf	30/08/2016 22:40:40	Eliete Chiconelli Faria Buratto	Aceito

Endereço: Rua Ovídio Pires de Campos, 225 5º andar

Bairro: Cerqueira Cesar

CEP: 05.403-010

UF: SP

Município: SAO PAULO

Telefone: (11)2661-7585

Fax: (11)2661-7585

E-mail: cappesq.adm@hc.fm.usp.br



HOSPITAL DAS CLÍNICAS DA
FACULDADE DE MEDICINA DA
USP - HCFMUSP



Continuação do Parecer: 1.838.388

Outros	Escala_Vineland.pdf	30/08/2016 22:39:07	Eliete Chiconelli Faria Buratto	Aceito
Outros	CARS_PROTEA.PDF	30/08/2016 22:38:30	Eliete Chiconelli Faria Buratto	Aceito
Outros	INDICE_DE_QUALIDADE_DE_SONO_ DE_PITTSBURGH.doc	30/08/2016 22:37:53	Eliete Chiconelli Faria Buratto	Aceito
Outros	ESCALA_DE_SONOLENCIA_DE_EPW ORTH.doc	30/08/2016 22:36:58	Eliete Chiconelli Faria Buratto	Aceito
Outros	diario_de_atividades_autismo.doc	30/08/2016 22:35:45	Eliete Chiconelli Faria Buratto	Aceito
Outros	INSTRUMENTO_COLETA_DE_DADOS .doc	30/08/2016 22:29:31	Eliete Chiconelli Faria Buratto	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	Projeto_Autismo_e_Melatonina.doc	30/08/2016 22:11:09	Eliete Chiconelli Faria Buratto	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	Termo_de_Assentimento.doc	30/08/2016 21:54:19	Eliete Chiconelli Faria Buratto	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE.doc	30/08/2016 21:53:54	Eliete Chiconelli Faria Buratto	Aceito
Orçamento	Orcamento.doc	30/08/2016 21:52:18	Eliete Chiconelli Faria Buratto	Aceito
Declaração de Pesquisadores	declaracao_dos_pesquisadores.pdf	30/08/2016 21:50:54	Eliete Chiconelli Faria Buratto	Aceito
Declaração de Manuseio Material Biológico / Biorepositório / Biobanco	manuseio_material_biologico_unifesp_h c.pdf	30/08/2016 21:49:52	Eliete Chiconelli Faria Buratto	Aceito
Declaração de Instituição e Infraestrutura	infraestrutura.pdf	30/08/2016 21:49:24	Eliete Chiconelli Faria Buratto	Aceito
Cronograma	Cronograma.doc	30/08/2016 21:47:43	Eliete Chiconelli Faria Buratto	Aceito
Folha de Rosto	FOLHA_DE_ROSTO.pdf	30/08/2016 21:46:47	Eliete Chiconelli Faria Buratto	Aceito
Outros	carta_de_anuencia.pdf	18/08/2016 15:12:18	Eliete Chiconelli Faria Buratto	Aceito

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

Endereço: Rua Ovídio Pires de Campos, 225 5º andar

Bairro: Cerqueira Cesar

CEP: 05.403-010

UF: SP

Município: SAO PAULO

Telefone: (11)2661-7585

Fax: (11)2661-7585

E-mail: cappesq.adm@hc.fm.usp.br



HOSPITAL DAS CLÍNICAS DA
FACULDADE DE MEDICINA DA
USP - HCFMUSP



Continuação do Parecer: 1.838.388

SAO PAULO, 28 de Novembro de 2016

Assinado por:
ALFREDO JOSE MANSUR
(Coordenador)

Endereço: Rua Ovídio Pires de Campos, 225 5º andar

Bairro: Cerqueira Cesar

CEP: 05.403-010

UF: SP

Município: SAO PAULO

Telefone: (11)2661-7585

Fax: (11)2661-7585

E-mail: cappesq.adm@hc.fm.usp.br