



UNIVERSIDADE FEDERAL DE
SÃO PAULO - UNIFESP



PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: Características de desempenho no Triatlo de distância olímpica.

Pesquisador: Marília dos Santos Andrade

Área Temática:

Versão: 2

CAAE: 66648122.3.0000.5505

Instituição Proponente: Universidade Federal de São Paulo

Patrocinador Principal: FUNDAÇÃO DE AMPARO À PESQUISA DO ESTADO DE SÃO PAULO

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 6.033.508

Apresentação do Projeto:

Projeto CEP/UNIFESP n: 0071/2023 (parecer final)

Projeto de Doutorado do/a/e Vinicius Ribeiro dos Anjos Souza

Orientador/a/e: Professor/a/e Doutor/a/e Marília dos Santos Andrade

Projeto vinculado ao Departamento de Fisiologia, Campus São Paulo Escola Paulista de Medicina, Unifesp.

-As informações elencadas nos campos "apresentação do projeto", "objetivo da pesquisa", "avaliação dos riscos e benefícios", e "considerações sobre os termos de apresentação obrigatória" foram retiradas do arquivo Informações Básicas da Pesquisa (PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_2064189.pdf, postado em 06/04/2023); e do arquivo do projeto de pesquisa enviado (<ProjetoV2_06abr23.pdf> postado em 06/04/2023).

APRESENTAÇÃO:

Apesar da crescente presença feminina em provas de resistência, o número de estudos pertinentes realizados exclusivamente com homens é majoritário (4:1), além disso, apenas 1/3 dos trabalhos que incluem mulheres consideram o sexo como uma variável. Sendo assim, muitas vezes os resultados de estudos científicos obtidos para populações masculinas são generalizados para as mulheres sem justificativa. É sabido que inúmeras diferenças fisiológicas entre os sexos

Endereço: Rua Botucatu, 740, Térreo

Bairro: VILA CLEMENTINO

UF: SP

Município: SÃO PAULO

Telefone: (11)97535-4978

CEP: 04.023-900

E-mail: cep@unifesp.br



influenciam o desempenho atlético. Compreender os níveis de associação das variáveis fisiológicas relacionadas a performance aeróbia e a importância relativa de cada uma, com o desempenho feminino em uma prova de longa duração é fundamental para avançarmos na compreensão do problema e para adequar a estrutura do treinamento de resistência para as mulheres. Além disso, outra problemática relaciona-se a falta de conhecimento sobre a possível interferência da intensidade com que a atleta realiza a natação ou o ciclismo sobre a intensidade com que realizará a atividade subsequente (ciclismo ou corrida). Sendo assim, o objetivo do presente estudo será verificar os níveis de associação entre consumo máximo de oxigênio, limiares ventilatórios, economia de movimento e composição corporal de mulheres triatletas com suas respectivas performances em uma prova de Triatlo Olímpico. Posteriormente, será descrita uma equação de previsão para o desempenho na modalidade com base nas variáveis medidas. Teremos também como objetivo verificar se a intensidade com que a atleta desenvolve a natação está associada com a intensidade do ciclismo e, se a intensidade com que a atleta desenvolve o ciclismo está associada com a intensidade com que ela desenvolve a corrida durante uma prova de triatlo olímpico. Para tanto, serão avaliadas 40 mulheres praticantes de triatlo olímpico que serão submetidas à dois testes ergoespirométricos (esteira e bicicleta), com objetivo de avaliar consumo máximo de oxigênio, velocidade ou carga máxima, limiares ventilatórios e economia de movimento, além da avaliação da composição corporal para mensuração da porcentagem de massa gorda e da massa magra.

HIPÓTESE:

A hipótese do presente estudo é que a intensidade imposta pelo o atleta nas respectivas modalidades (natação, bicicleta e corrida) no esporte triatlo podem ser prejudicada a performance nas modalidades subsequentes.

Objetivo da Pesquisa:

OBJETIVO PRIMÁRIO:

O objetivo primário do presente estudo será verificar se a intensidade com que o atleta desenvolve a natação está associada com a intensidade do ciclismo e, se a intensidade com que a atleta desenvolve o ciclismo está associada com a intensidade com que ela desenvolve a corrida durante uma prova de triatlo olímpico.

OBJETIVO SECUNDÁRIO:

Endereço: Rua Botucatu, 740, Térreo

Bairro: VILA CLEMENTINO

CEP: 04.023-900

UF: SP

Município: SÃO PAULO

Telefone: (11)97535-4978

E-mail: cep@unifesp.br



Continuação do Parecer: 6.033.508

O objetivo secundário do presente estudo será verificar os níveis de associação entre VO₂máx, limiares ventilatórios e economia de movimento, obtidos nos testes ergoespirométricos de mulheres triatletas a serem realizados em esteira ergométrica e cicloergômetro de membros inferiores, com a performance em uma prova do Troféu Brasil de Triatlo e, posteriormente, descrever uma equação de previsão do desempenho para a modalidade com base nas variáveis medidas.

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Em relação aos riscos e benefícios, o/a pesquisador/a/e declara:

RISCOS:

Os riscos do trabalho são mínimos visto que os testes serão realizados dentro do laboratório de fisiologia dos exercícios com pessoas bem treinadas. Os riscos relacionados aos testes estão podem ser devido aos altos valores de frequência cardíaca e de pressão arterial que podem ser atingidos, o que pode ocasionar infarto do miocárdio, arritmias cardíacas ou acidentes vasculares cerebrais, ainda que esses riscos sejam baixíssimos (0,16% em sujeitos com mais de 75 anos de idade). Mas essas técnicas são validadas e envolvem apenas medições e intervenções compatíveis com condição física do indivíduo. que são bem treinados e praticantes do esporte.

BENEFÍCIOS:

Os benefícios e vantagens do estudo serão o de ajudar a estudar como a intensidade de uma das partes do triatlo influencia nas demais e estudar a associação entre os parâmetros fisiológicos do desempenho aeróbio com a performance em uma prova de Triatlo Olímpico. Além disso, os participantes receberão os resultados dos testes realizados que serão importantes para prescrição de treinamento adequado para a realização da prova.

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

TIPO DE ESTUDO: observacional transversal

LOCAL: Centro Olímpico de Treinamento e Pesquisa (COTP) São Paulo – SP

PARTICIPANTES: 40 mulheres triatletas entre 25 e 50 anos

CRITÉRIO DE INCLUSÃO:

Endereço: Rua Botucatu, 740, Térreo

Bairro: VILA CLEMENTINO

CEP: 04.023-900

UF: SP

Município: SÃO PAULO

Telefone: (11)97535-4978

E-mail: cep@unifesp.br



UNIVERSIDADE FEDERAL DE
SÃO PAULO - UNIFESP



Continuação do Parecer: 6.033.508

Serão consideradas elegíveis para participar do estudo mulheres triatletas entre 25 e 50 anos com índice de massa corpórea menor ou igual a 39,9kg/m² e com experiência previa de no mínimo 1 ano de prática na modalidade esportiva com volume de treinamento de pelo menos três vezes na semana.

CRITÉRIO DE EXCLUSÃO:

Não serão incluídas no estudo participantes com contraindicação médica para realizar esforço estático e dinâmico máximo, sequelas motoras importantes e que apresentem limitações. Doenças de caráter inflamatório sistêmico, doenças do sistema cardiovascular, ex: miocardiopatias, doença vascular periférica. Doenças crônicas com mau controle como asma, hipertensão, hipotireoidismo poderão ser incluídos no estudo somente após terem as doenças compensadas. Limitações ortopédicas incapacitantes para desempenho máximo nos testes supracitados.

PROCEDIMENTOS:

As avaliações serão realizadas no Laboratório de Fisiologia do Exercício do Departamento de Fisiologia da UNIFESP, localizado no Centro Olímpico de Treinamento e Pesquisa (COTPPMSP), e divididas em quatro oportunidades. Na primeira visita, será realizada anamnese para ver se a atleta atende os critérios de inclusão ou exclusão do estudo. Será aplicado um questionário sobre o ciclo menstrual e também será feito nessa oportunidade, o teste de esforço progressivo máximo na esteira ou bicicleta ergométrica para obtenção do consumo máximo de oxigênio VO₂max, limiares ventilatórios e velocidade crítica na piscina. Identificado as variáveis de treinamento, o voluntário irá realizar mais três visitas ao laboratório para o treinamento em diferentes porcentagens de treinamento (70% 80% e 90%) respectivamente as modalidades de natação, ciclismo e corrida.

(mais informações, ver projeto detalhado).

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

O parecer emitido pelo Sistema CEP/Conep é o documento oficial de aprovação do sistema CEP/CONEP, disponibilizado apenas por meio da Plataforma Brasil. No CEP-Unifesp o parecer é fortemente baseado nos textos do protocolo encaminhado pelos pesquisadores e pode conter, inclusive, trechos transcritos literalmente do projeto ou de outras partes do protocolo. Trata-se, ainda assim, de uma interpretação do protocolo. Caso algum trecho do parecer não corresponda

Endereço: Rua Botucatu, 740, Térreo

Bairro: VILA CLEMENTINO

CEP: 04.023-900

UF: SP

Município: SÃO PAULO

Telefone: (11)97535-4978

E-mail: cep@unifesp.br



Continuação do Parecer: 6.033.508

ao que efetivamente foi proposto no protocolo, os pesquisadores devem se manifestar sobre esta discrepância. A não manifestação dos/as/es pesquisadores/as será interpretada como concordância com a fidedignidade do texto do parecer no tocante à proposta do protocolo.

1-Foram apresentados adequadamente os principais documentos: folha de rosto; projeto completo; cópia do cadastro CEP/UNIFESP, orçamento financeiro e cronograma.

2-O modelo do TCLE foi apresentado

3- as perguntas do questionário está incluso na metodologia do projeto detalhado

4- carta de anuência está anexada na plataforma Brasil

5- a carta convite está anexada na plataforma Brasil

Recomendações:

Sr. Pesquisador, as recomendações a seguir não são pendências e podem ou não ser aplicáveis ao seu protocolo de pesquisa. Não há necessidade de resposta às mesmas.

RECOMENDAÇÃO 1- É obrigação do pesquisador desenvolver o projeto de pesquisa em completa conformidade com a proposta apresentada ao CEP. Mudanças que venham a ser necessárias após a aprovação pelo CEP devem ser comunicadas na forma de emendas ao protocolo por meio da Plataforma Brasil.

RECOMENDAÇÃO 2- A partir da data de aprovação, é necessário o envio de relatórios parciais (semestralmente), e o relatório final, quando do término do estudo, por meio de notificação pela Plataforma Brasil. Os pesquisadores devem informar e justificar ao CEP a eventual necessidade de suspensão temporária ou suspensão definitiva da pesquisa. Intercorrências e eventos adversos também devem ser relatados ao CEP-Unifesp por meio de notificação na Plataforma Brasil.

RECOMENDAÇÃO 3- Os pesquisadores deverão tomar todos os cuidados necessários relacionados à coleta dos dados, assim como, ao armazenamento dos mesmos, a fim de garantir o sigilo e a confidencialidade das informações relacionadas aos participantes da pesquisa. É recomendado fazer o download dos dados coletados para um dispositivo eletrônico local, apagando todo e qualquer registro de qualquer plataforma virtual, ambiente compartilhado ou "nuvem". Os documentos do protocolo de pesquisa (arquivos de fichas, termos, dados e amostras) devem ser mantidos sob sua guarda por pelo menos 5 anos após o término da pesquisa.

Endereço: Rua Botucatu, 740, Térreo

Bairro: VILA CLEMENTINO

CEP: 04.023-900

UF: SP

Município: SAO PAULO

Telefone: (11)97535-4978

E-mail: cep@unifesp.br



Continuação do Parecer: 6.033.508

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

RESPOSTA AO PARECER Nº 5.968.029 DE 28 de Março de 2023. PROJETO APROVADO

RESPOSTA DE PENDÊNCIA

PENDÊNCIA 1. Solicita-se que o nome de LAVINIA VIVAN FERREIRA MARTINS (citada no campo "Assistente", no formulário de informações básicas da Plataforma Brasil), seja incluído na folha frontal (capa) do projeto detalhado.

RESPOSTA 1. Foi adicionado na folha frontal do projeto detalhado o nome solicitado.

PENDÊNCIA ATENDIDA

PENDÊNCIA 2. Será necessário anexar na Plataforma Brasil, carta de anuência do responsável pelo Centro Olímpico de Treinamento e Pesquisa (COTP), a respeito da pesquisa. O responsável deve estar ciente de que o pesquisador estará no local realizando uma pesquisa. Nesta carta, além da autorização, deve constar demonstrativo de existência de infraestrutura necessária e apta ao desenvolvimento da pesquisa, bem como para atender eventuais problemas dela resultantes. Essa carta deverá ser assinada pelo dirigente institucional ou pessoa por ele delegada, com identificação de nome/cargo/função. (Resolução CNS nº 580/2018, Art. 1º, inciso XV e Art. 10, §1º).

RESPOSTA 2. Foi anexado a carta de anuência do responsável pelo Setor de Fisiologia do Exercício do Centro Olímpico de Treinamento e Pesquisa (COTP).

PENDÊNCIA ATENDIDA

PENDÊNCIA 3. Incluir na metodologia como pretende fazer a devolução dos resultados da pesquisa aos participantes (Resolução CNS nº 510 de 2016, Artigo 3º, Inciso IV).

RESPOSTA 3. Foi incluído na metodologia do projeto detalhado conforme solicitado.

CÓPIA DO TEXTO ALTERADO 3. A devolução dos resultados da pesquisa será realizada de forma individual para todos os voluntários. Os laudos de todos os testes realizados serão enviados por e-mail e haverá disponibilização de horários semanais para esclarecimento de eventuais dúvidas. Também será disponibilizado, ao final do projeto, o trabalho científico redigido, caso o participante tenha interesse em saber os resultados obtidos.

Endereço: Rua Botucatu, 740, Térreo

Bairro: VILA CLEMENTINO

CEP: 04.023-900

UF: SP

Município: SÃO PAULO

Telefone: (11)97535-4978

E-mail: cep@unifesp.br



Continuação do Parecer: 6.033.508

PENDÊNCIA ATENDIDA

PENDÊNCIA 4. Na pg 11 do projeto detalhado lê-se: "Pretendemos superar essa dificuldade por meio de extensa divulgação do projeto promovendo carta convite de participação em redes sociais, entrega por e-mail aos inscritos e pessoalmente às assessorias esportivas." Solicitamos que seja anexada na plataforma Brasil a carta convite que será utilizada para o recrutamento das participantes.

RESPOSTA 4. Foi anexada a carta convite de recrutamento dos participantes.

PENDÊNCIA ATENDIDA

PENDÊNCIA 5. Incluir no campo risco, o provável constrangimento de responder as perguntas do questionário.

RESPOSTA 5. Foi incluído no campo risco do TCLE e no formulário de submissão.

CÓPIA DO TEXTO ALTERADO 5. Também pode ocorrer um possível constrangimento ao responder algumas das perguntas do questionário, porém deve-se ressaltar que todas as respostas são sigilosas.

PENDÊNCIA ATENDIDA

PENDÊNCIA 6. Incluir na metodologia do projeto detalhado e no TCLE que a participante tem o direito de não responder qualquer pergunta e que não tem resposta correta e o tempo médio necessário para as participantes responderem ao questionário

RESPOSTA 6. Foi alterado no projeto detalhado e no TCLE conforme solicitado.

CÓPIA DO TEXTO ALTERADO 6. Os participantes do estudo têm o direito de não responder a qualquer pergunta do questionário aplicado, além de não haver resposta correta para os mesmos. O tempo médio para a responder ao questionário é de 15 minutos.

PENDÊNCIA ATENDIDA

PENDÊNCIA 7. Solicitamos informar na metodologia do projeto detalhado e no TCLE quais os dados que serão coletados no momento da anamnese das participantes.

Endereço: Rua Botucatu, 740, Térreo

Bairro: VILA CLEMENTINO

CEP: 04.023-900

UF: SP

Município: SAO PAULO

Telefone: (11)97535-4978

E-mail: cep@unifesp.br



Continuação do Parecer: 6.033.508

RESPOSTA 7. Foi informado na metodologia do projeto detalhado e no TCLE os dados coletados para a anamnese.

CÓPIA DO TEXTO ALTERADO 7. Na primeira visita, será realizada uma anamnese, medindo peso, altura e composição corporal, para ver se a atleta atende os critérios de inclusão ou exclusão do estudo, além de ser aplicado um questionário com perguntas sobre características de treinamento (tempo de prática da modalidade, minutos de treino/semana), se há lesão de membros inferiores no momento (sim ou não) e o Questionário de Prontidão para Atividade Física (PAR-Q). Também haverá questões sobre ciclo menstrual constando as seguintes perguntas: Você apresenta ciclos menstruais regulares com duração entre 26 e 32 dias?; Você faz uso de algum método contraceptivo? Se sim, qual?; Você faz uso de anticoncepcional oral? Se sim, qual? Qual a data da sua última menstruação? O calendário menstrual da atleta será acompanhado por três meses após a avaliação inicial.

PENDÊNCIA ATENDIDA

PENDÊNCIA 8. Solicitamos inserir uma folha de capa do projeto em que conste: nome da Instituição; Departamento/Disciplina ou Setor ao qual o pesquisador responsável está vinculado; o nome do pesquisador responsável; título principal do trabalho; natureza do trabalho/objetivo acadêmico (trabalho de conclusão de curso, dissertação de mestrado ou doutorado, especialização, etc.); nome do orientador e do aluno (se for o caso); nome dos membros da equipe da pesquisa (se houver); área de concentração; nível de ensino, curso, programa de pós-graduação, programa de residência, e outros; local (cidade) da instituição; ano.

RESPOSTA 8. Foi inserido conforme solicitado uma folha de capa no projeto.

PENDÊNCIA ATENDIDA

PENDÊNCIA 9. Solicitamos incluir no campo risco, todos os custos, para realização do projeto, incluindo o valor dos testes que serão realizados pelas participantes.

RESPOSTA 9. Foi incluído no campo risco.

CÓPIA DO TEXTO ALTERADO 9. O custo total para realização do projeto será de R\$214.417,92. Esse total envolve o custo da aquisição de uma bicicleta ergométrica (R\$ 175.885,79) e o custo dos testes (R\$ 38.532,13 reais). O projeto tem financiamento da FAPESP e todas essas despesas forma (número do processo 2021/08114-1). As voluntárias do estudo não terão qualquer custo

Endereço: Rua Botucatu, 740, Térreo

Bairro: VILA CLEMENTINO

CEP: 04.023-900

UF: SP

Município: SÃO PAULO

Telefone: (11)97535-4978

E-mail: cep@unifesp.br



Continuação do Parecer: 6.033.508

para participar do estudo.

PENDÊNCIA ATENDIDA

PENDÊNCIA 10. Por se tratar de estudo com exercício físico os pesquisadores devem esclarecer como será realizada a liberação médica para os participantes poderem se exercitar, incluindo a realização de ECG de repouso e esforço.

RESPOSTA 10. Foi esclarecido no projeto.

CÓPIA DO TEXTO ALTERADO 10. Serão incluídas no estudo voluntárias inscritas na prova específica que tenham pelo menos um ano de prática na modalidade, eumenorreicas e que tenham liberação médica para realizar exercício físico máximo, apresentando eletrocardiograma de repouso e esforço. As voluntárias que tiverem feito esses exames a menos de 6 meses, poderão trazer os resultados para serem analisados pelo médico da equipe, Dr. José Geraldo Barbosa. As voluntárias que não tiverem liberação médica para realização de esforço máximo, serão encaminhadas para a Disciplina de Medicina Esportiva do Departamento de Ortopedia e Traumatologia (DOT) da Universidade Federal de São Paulo (UNIFESP) para passar por uma avaliação pré participativa, que contará com ECG de repouso e esforço.

PENDÊNCIA ATENDIDA

PENDÊNCIA 11. Uma vez que os procedimentos envolvem atividade física, deve ser informado na metodologia, quais serão os procedimentos/estratégia para atender o participante caso haja algum tipo de problema durante os testes. Se não houver um médico no local durante todos os procedimentos, deverá haver um plano/estratégia para encaminhar o participante a algum hospital ou outra instituição de saúde, mesmo que o risco de ocorrência de problemas seja baixo. Essa informação deve ser inserida na metodologia do projeto e no TCLE.

RESPOSTA 11. Foi adicionado na metodologia do projeto detalhado os procedimentos e estratégias para eventuais intercorrências.

CÓPIA DO TEXTO ALTERADO 11. Em caso de eventual intercorrência clínica, o COTP dispõe de infraestrutura, como médico do esporte, centro médico e equipamentos como desfibrilador automático e carrinho de parada a fim de prestar atendimento imediato ao voluntário. O socorro imediato será prestado pelo médico do esporte sempre presente nos testes e o voluntário será encaminhada ao centro médico do COTP onde as devidas providências serão tomadas.

Endereço: Rua Botucatu, 740, Térreo

Bairro: VILA CLEMENTINO

CEP: 04.023-900

UF: SP

Município: SAO PAULO

Telefone: (11)97535-4978

E-mail: cep@unifesp.br



Continuação do Parecer: 6.033.508

Contaremos, também, com a retaguarda do Hospital São Paulo em caso de necessidade de avaliação especializada e atendimento de urgência, sendo o voluntário transportado por ambulância do Serviço de Atendimento Móvel de Urgência da Secretaria Municipal da Saúde (SAMU).

PENDÊNCIA ATENDIDA

PENDÊNCIA 12. TCLE

12.a) incluir a aplicação do questionário e tempo médio necessário para as participantes responderem ao questionário.

12.b) sugestão: o TCLE é um documento que deve ser lido junto com o participante, no momento da aplicação. Desta forma, sua formatação é importante para tornar a leitura e entendimento mais fácil. Na forma em que está, o texto está muito compactado. Sugerimos que sejam introduzidos parágrafos, ao longo do texto, e de preferência com subtítulos: objetivos, procedimentos, riscos e benefícios, confidencialidade, acesso à informação, etc.. (ver modelo de TCLE na página da CEP/UNIFESP, link: UNIFESP - Pesquisa - Comitê de Ética em Pesquisa – Projeto envolvendo seres humanos -Plataforma Brasil: Modelo de TCLE, ou em: <https://cep.unifesp.br/links-uteis#modelos>)

12.c) incluir a informação de que haverá garantia de sigilo em relação ao nome e dados do participante (exemplo: “Todas as informações obtidas a seu respeito neste estudo, serão analisadas em conjunto com as de outros voluntários, não sendo divulgado a sua identificação ou de outros pacientes em nenhum momento.”

12.d) Devem estar descritos no TCLE os possíveis desconfortos e riscos decorrentes da participação na pesquisa (sem serem subestimados), além da apresentação das providências e cautelas a serem empregadas para evitar e/ou reduzir efeitos e condições adversas que possam causar dano, considerando características e contexto do participante da pesquisa (Item IV.3.b, da Resolução CNS nº 466 de 2012).

12.e) deve ser informado que o participante de pesquisa tem plena liberdade de recusar-se a participar ou retirar seu consentimento, em qualquer fase da pesquisa, sem penalização alguma.

12.f) Deve constar de maneira clara, que o pesquisador responsável dará acesso aos resultados de exames e do tratamento, ao médico do participante ou ao próprio participante sempre que solicitado e/ou indicado.

12.g) inserir informações sobre o que é um Comitê de Ética em Pesquisa. Exemplo: “Este estudo clínico foi analisado por um Comitê de Ética em Pesquisa (CEP). O CEP é um órgão que tem por

Endereço: Rua Botucatu, 740, Térreo

Bairro: VILA CLEMENTINO

UF: SP

Município: SÃO PAULO

Telefone: (11)97535-4978

CEP: 04.023-900

E-mail: cep@unifesp.br



Continuação do Parecer: 6.033.508

objetivo proteger o bem-estar dos indivíduos pesquisados. É responsável pela avaliação e acompanhamento dos aspectos éticos de todas as pesquisas envolvendo seres humanos, visando assegurar a dignidade, os direitos, a segurança e o bem-estar do sujeito da pesquisa. Se você tiver dúvidas e/ou perguntas sobre seus direitos como participante deste estudo, ou se estiver insatisfeito com a maneira como o estudo está sendo realizado, você pode entrar em contato com o Comitê de Ética em Pesquisa (CEP) da Universidade Federal de São Paulo pelo endereço e telefone que segue. Rua Botucatu, n: 740, Vila Clementino, 04023-062, São Paulo – SP. Telefone e e-mail continuam os mesmos: E-mail: cep@unifesp.br. Telefones: (11) 97535-4978 ou (11) 3385-4343 ramal 8699. Horário de atendimento telefônico e presencial: Segundas, as Sextas, das 8 às 13hs.

12.h) todas as páginas devem ser numeradas (no formato: 1/4, 2/4, etc. ou 1 de 4, 2 de 4 etc). Ressaltamos que as páginas deverão ser rubricadas pelo pesquisador e pelo participante da pesquisa no momento da aplicação do TCLE.

12.i) incluir o trecho “Para maiores informações sobre os direitos dos participantes de pesquisa, leia a Cartilha dos Direitos dos Participantes de Pesquisa elaborada pela Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (Conep), que está disponível para leitura no site: http://conselho.saude.gov.br/images/comissoes/conep/img/boletins/Cartilha_Direitos_Participantes_de_Pesquisa_2020.pdf”

RESPOSTA 12. Foi adicionado e/ou modificado no TCLE todos os itens aqui solicitados.

PENDÊNCIA ATENDIDA

PENDÊNCIA 13. Descrever como será e qual tipo de atendimento médico, fisioterápico e psicológico será oferecido aos participantes do projeto.

RESPOSTA 13. Foi acrescentado no projeto detalhado

CÓPIA DO TEXTO ALTERADO 13. Caso o voluntário apresente qualquer tipo de intercorrência médica notadamente relacionados ao desenvolvimento do teste, serão oferecidos atendimentos médicos, fisioterápicos e psicológicos na Disciplina de Medicina Esportiva do Departamento de Ortopedia e Traumatologia (DOT) da Universidade Federal de São Paulo (UNIFESP) aos participantes do projeto.

PENDÊNCIA ATENDIDA

PENDÊNCIA 14. Informar se o teste de velocidade crítica na notação será realizado no Centro Olímpico. Caso contrário, a carta de anuência do local dos testes deverá ser anexada.

Endereço: Rua Botucatu, 740, Térreo

Bairro: VILA CLEMENTINO

CEP: 04.023-900

UF: SP

Município: SÃO PAULO

Telefone: (11)97535-4978

E-mail: cep@unifesp.br



Continuação do Parecer: 6.033.508

RESPOSTA 14. Foi informado no projeto.

CÓPIA DO TEXTO ALTERADO 14. Este teste será realizado na piscina do Centro Olímpico de Treinamento e pesquisa (COTP).

PENDÊNCIA ATENDIDA

PENDÊNCIA 15. Em relação ao orçamento, todos os custos do projeto devem ser descritos no orçamento, incluindo o ressarcimento pelo transporte caso os participantes se desloquem até o laboratório somente

RESPOSTA 1. Foi incluído na área de orçamento.

PENDÊNCIA ATENDIDA

Considerações Finais a critério do CEP:

Diante do exposto, o Comitê de Ética em Pesquisa – CEP, de acordo com as atribuições definidas na Resolução CNS n.º 466, de 2012 e/ou Resolução CNS n.º 510, de 2016, e na Norma Operacional n.º 001, de 2013, do CNS, manifesta-se pela aprovação do protocolo de pesquisa.

1 - O CEP informa que a partir desta data de aprovação toda proposta de modificação ao projeto original deverá ser encaminhada por meio de emenda pela Plataforma Brasil.

2 - O CEP informa que a partir desta data de aprovação, é necessário o envio de relatórios parciais (semestralmente), e o relatório final, quando do término do estudo, por meio de notificação pela Plataforma Brasil.

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_2064189.pdf	06/04/2023 18:43:04		Aceito
Outros	CARTARESPOSTA.doc	06/04/2023 18:40:57	Marilia dos Santos Andrade	Aceito
Outros	CartaConvite.pdf	06/04/2023 18:39:34	Marilia dos Santos Andrade	Aceito

Endereço: Rua Botucatu, 740, Térreo

Bairro: VILA CLEMENTINO

CEP: 04.023-900

UF: SP

Município: SÃO PAULO

Telefone: (11)97535-4978

E-mail: cep@unifesp.br



Continuação do Parecer: 6.033.508

Outros	TermoAnuencia.pdf	06/04/2023 18:39:05	Marilia dos Santos Andrade	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE_V2_06abr23.pdf	06/04/2023 18:37:22	Marilia dos Santos Andrade	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	ProjetoV2_06abr23.pdf	06/04/2023 18:36:53	Marilia dos Santos Andrade	Aceito
Parecer Anterior	CEP_UNIFESP_VINICIUS_RIBEIRO.pdf	11/01/2023 20:44:43	Marilia dos Santos Andrade	Aceito
Folha de Rosto	FolhadeRosto.pdf	15/12/2022 20:34:00	Marilia dos Santos Andrade	Aceito

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

SAO PAULO, 02 de Maio de 2023

Assinado por:
Paula Midori Castelo Ferrua
(Coordenador(a))

Endereço: Rua Botucatu, 740, Térreo

Bairro: VILA CLEMENTINO

UF: SP

Município: SAO PAULO

CEP: 04.023-900

Telefone: (11)97535-4978

E-mail: cep@unifesp.br