

PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: Efeitos do treinamento de força com instabilidade sobre os desfechos clínicos, mecanismos espinhais e métricas cerebrais de indivíduos com bloqueio da marcha na doença de Parkinson

Pesquisador: Carlos Ugrinowitsch

Área Temática:

Versão: 2

CAAE: 62706416.4.0000.5391

Instituição Proponente: UNIVERSIDADE DE SAO PAULO

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 2.110.507

Apresentação do Projeto:

O projeto intitulado de Efeitos do treinamento de força com instabilidade sobre os desfechos clínicos, mecanismos espinhais e métricas cerebrais de indivíduos com bloqueio da marcha na doença de Parkinson foi reencaminhado ao CEP após solicitação de revisão. Trata-se de estudo relevante, com implicações para a prática profissional e que envolve equipe de trabalho grande e com expertise diversificada para a condução do estudo.

Objetivo da Pesquisa:

O objetivo deste estudo controlado e randomizado é analisar os efeitos de 12 semanas do treinamento de força com instabilidade (TFI) nos desfechos clínicos, mecanismos espinhais e métricas cerebrais de indivíduos com bloqueio de marcha entre os estágios 2, 3 e 4 da DP.

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Os riscos estão bem descritos no projeto e no TCLE, envolvendo os riscos quanto aos procedimentos de avaliação (que inclui a ressonância magnética) e os riscos para a intervenção. Dois examinadores experientes estarão presentes durante a intervenção a fim de evitar risco de

Endereço: Av. Profº Mello Moraes, 65

Bairro: Cidade Universitária

CEP: 05.508-030

UF: SP

Município: SAO PAULO

Telefone: (11)3091-3097

Fax: (11)3812-4141

E-mail: cep39@usp.br

USP - ESCOLA DE EDUCAÇÃO
FÍSICA E ESPORTE DA
UNIVERSIDADE DE SÃO



Continuação do Parecer: 2.110.507

quedas aos participantes. A presença de médico responsável também foi mencionada durante os procedimentos da pesquisa. Os pesquisadores consideraram de risco médio a pesquisa e todos os cuidados foram listados em função desse risco estar relacionado à intervenção desafiadora e altamente complexa.

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

Os pesquisadores forneceram as informações faltantes no projeto tais como equipe de trabalho, atribuições de cada instituição participante, termos de anuência dos locais, cronograma apropriado em função da duração e complexidade da pesquisa, fonte de financiamento e detalhes dos procedimentos de avaliação e intervenção. Desse modo, considero que o delineamento, viabilidade e os preceitos éticos estão apropriadamente preservados e adequados ao projeto de pesquisa.

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

O TCLE foi adequado de acordo com as solicitações iniciais, de modo que a linguagem está adequada ao público leigo. Foram minuciosamente detalhados os procedimentos experimentais, bem como o local onde serão realizados. O cronograma e a duração da pesquisa também estão de acordo com as solicitações prévias do CEP.

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

Considero o projeto adequado, tanto com relação ao escopo, viabilidade e procedimentos éticos.

Considerações Finais a critério do CEP:

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_821286.pdf	11/05/2017 20:15:36		Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	ProjetoFAPESP_CORRETO.docx	11/05/2017 20:03:36	Carlos Ugrinowitsch	Aceito
Outros	APROVACAO_HC.pdf	11/05/2017 15:49:09	Carlos Ugrinowitsch	Aceito
Outros	CARTA_ANUENCIA_INRAD.PDF	11/05/2017 15:48:10	Carlos Ugrinowitsch	Aceito
Outros	RESPOSTA_AO_PARECERISTA.docx	11/05/2017 15:44:18	Carlos Ugrinowitsch	Aceito
Outros	TERMO_DE_OUTORGA_PROJETO_MAIOR.pdf	11/05/2017 15:41:31	Carlos Ugrinowitsch	Aceito
Orçamento	ORCAMENTO_RESSONANCIAS.pdf	11/05/2017	Carlos	Aceito

Endereço: Av. Profº Mello Moraes, 65

Bairro: Cidade Universitária

CEP: 05.508-030

UF: SP

Município: SAO PAULO

Telefone: (11)3091-3097

Fax: (11)3812-4141

E-mail: cep39@usp.br

USP - ESCOLA DE EDUCAÇÃO
FÍSICA E ESPORTE DA
UNIVERSIDADE DE SÃO



Continuação do Parecer: 2.110.507

Orçamento	ORCAMENTO_RESSONANCIAS.pdf	15:38:53	Ugrinowitsch	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLELFAPESP_CORRETO.doc	11/05/2017 15:31:43	Carlos Ugrinowitsch	Aceito
Folha de Rosto	ETICA_FAPESP.pdf	28/11/2016 18:56:23	Carlos Ugrinowitsch	Aceito

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

SAO PAULO, 09 de Junho de 2017

Assinado por:
Edilamar Menezes de Oliveira
(Coordenador)

Endereço: Av. Profº Mello Moraes, 65

Bairro: Cidade Universitária

CEP: 05.508-030

UF: SP

Município: SAO PAULO

Telefone: (11)3091-3097

Fax: (11)3812-4141

E-mail: cep39@usp.br