

UFRN - HOSPITAL
UNIVERSITÁRIO ONOFRE
LOPES DA UNIVERSIDADE
FEDERAL DO RIO GRANDE DO
NORTE - HUOL/UFRN



PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DA EMENDA

Título da Pesquisa: Efeitos de uma intervenção de base escolar sobre a função executiva, comportamento sedentário e estado nutricional de adolescentes.

Pesquisador: Grasiela Piuvezam

Área Temática:

Versão: 3

CAAE: 03316518.2.0000.5292

Instituição Proponente: Departamento de Saúde Coletiva

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 3.676.935

Apresentação do Projeto:

O presente estudo tem como objetivo avaliar o efeito de uma intervenção de base escolar sobre a função executiva, comportamento sedentário e estado nutricional de adolescentes. Metodologia: Trata-se de uma pesquisa experimental do tipo ensaio clínico randomizado. A população do estudo será composta por escolares da rede pública de ensino com idade entre 12 a 16 anos. A randomização seguirá os critérios adotados por cluster, onde serão sorteadas quatro escolas para participarem do estudo (Grupo Intervenção = 2 escolas e Grupo Controle = 2 escolas). A amostra será composta por 196 adolescentes por grupo, totalizando 392 adolescentes.

Objetivo da Pesquisa:

Avaliar o efeito de uma intervenção de base escolar sobre a função executiva, comportamento sedentário e estado nutricional de adolescentes.

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Descritos sendo os riscos menores que os benefícios.

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

Trata-se de uma emenda com mais de 8 modificações com mudanças de título e divisão de grupos em vez de quatro grupos dois, um controle e um da pesquisa, recalcule e justificativa de n. Está claro que as mudanças foram para melhorar a qualidade e não encontrei motivo ético para

Endereço: Avenida Nilo Peçanha, 620 - Prédio Administrativo - 1º Andar - Espaço João Machado

Bairro: Petrópolis

CEP: 59.012-300

UF: RN

Município: NATAL

Telefone: (84)3342-5003

Fax: (84)3202-3941

E-mail: cep_huol@yahoo.com.br

UFRN - HOSPITAL
UNIVERSITÁRIO ONOFRE
LOPES DA UNIVERSIDADE
FEDERAL DO RIO GRANDE DO
NORTE - HUOL/UFRN



Continuação do Parecer: 3.676.935

reprovar.

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

Todos presentes.

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

Não há pendências éticas.

Considerações Finais a critério do CEP:

1. Apresentar relatório parcial da pesquisa, semestralmente, a contar do início da mesma.
2. Apresentar relatório final da pesquisa até 30 dias após o término da mesma.
3. O CEP HUOL deverá ser informado de todos os efeitos adversos ou fatos relevantes que alterem o curso normal do estudo.
4. Quaisquer documentações encaminhadas ao CEP HUOL deverão conter junto uma Carta de Encaminhamento, em que conste o objetivo e justificativa do que esteja sendo apresentado.
5. Caso a pesquisa seja suspensa ou encerrada antes do previsto, o CEP HUOL deverá ser comunicado, estando os motivos expressos no relatório final a ser apresentado.
6. O TCLE deverá ser obtido em duas vias, uma ficará com o pesquisador e a outra com o sujeito de pesquisa.
7. Em conformidade com a Carta Circular nº. 003/2011CONEP/CNS, faz-se obrigatório a rubrica em todas as páginas do TCLE pelo sujeito de pesquisa ou seu responsável e pelo pesquisador.

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_1428661_E1.pdf	07/10/2019 10:24:42		Aceito
Outros	Carta_Resposta_Pendencia.pdf	07/10/2019 10:21:39	Gidyenne Christine Bandeira Silva de Medeiros	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE_Resp_NOVO_modificado.docx	07/10/2019 10:17:50	Gidyenne Christine Bandeira Silva de Medeiros	Aceito
Outros	Carta_Emenda.pdf	11/09/2019 15:06:26	Gidyenne Christine Bandeira Silva de	Aceito

Endereço: Avenida Nilo Peçanha, 620 - Prédio Administrativo - 1º Andar - Espaço João Machado
Bairro: Petrópolis **CEP:** 59.012-300
UF: RN **Município:** NATAL
Telefone: (84)3342-5003 **Fax:** (84)3202-3941 **E-mail:** cep_huol@yahoo.com.br

**UFRN - HOSPITAL
UNIVERSITÁRIO ONOFRE
LOPES DA UNIVERSIDADE
FEDERAL DO RIO GRANDE DO
NORTE - HUOL/UFRN**



Continuação do Parecer: 3.676.935

Outros	Carta_Emenda.pdf	11/09/2019 15:06:26	Medeiros	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	Projeto_Emenda_Modificado.pdf	11/09/2019 12:32:05	Gidyenne Christine Bandeira Silva de Medeiros	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TALE_modificado.docx	11/09/2019 11:58:48	Gidyenne Christine Bandeira Silva de Medeiros	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE_modificado.docx	11/09/2019 11:56:48	Gidyenne Christine Bandeira Silva de Medeiros	Aceito
Outros	Folha_Identificacao_Pesquisador_modifi cada.doc	11/09/2019 11:54:30	Gidyenne Christine Bandeira Silva de Medeiros	Aceito
Folha de Rosto	Folha_rosto_EmendaModificada.pdf	11/09/2019 11:51:32	Gidyenne Christine Bandeira Silva de Medeiros	Aceito
Outros	Carta_Pendencias.pdf	17/12/2018 12:19:17	Gidyenne Christine Bandeira Silva de Medeiros	Aceito
Outros	CARTA_Anuencia.pdf	22/11/2018 19:52:59	Gidyenne Christine Bandeira Silva de Medeiros	Aceito
Outros	TERMO_DE_AUTORIZACAO_DE_IMA GENS.pdf	22/11/2018 18:01:40	Gidyenne Christine Bandeira Silva de Medeiros	Aceito
Outros	GRAVACAO_DE_VOZ.pdf	22/11/2018 18:00:43	Gidyenne Christine Bandeira Silva de Medeiros	Aceito
Outros	DECLARACAO_NAO_INICIO.pdf	22/11/2018 17:45:55	Gidyenne Christine Bandeira Silva de Medeiros	Aceito

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

Endereço: Avenida Nilo Peçanha, 620 - Prédio Administrativo - 1º Andar - Espaço João Machado
Bairro: Petrópolis **CEP:** 59.012-300
UF: RN **Município:** NATAL
Telefone: (84)3342-5003 **Fax:** (84)3202-3941 **E-mail:** cep_huol@yahoo.com.br

UFRN - HOSPITAL
UNIVERSITÁRIO ONOFRE
LOPES DA UNIVERSIDADE
FEDERAL DO RIO GRANDE DO
NORTE - HUOL/UFRN



Continuação do Parecer: 3.676.935

NATAL, 01 de Novembro de 2019

Assinado por:
jose diniz junior
(Coordenador(a))

Endereço: Avenida Nilo Peçanha, 620 - Prédio Administrativo - 1º Andar - Espaço João Machado
Bairro: Petrópolis **CEP:** 59.012-300
UF: RN **Município:** NATAL
Telefone: (84)3342-5003 **Fax:** (84)3202-3941 **E-mail:** cep_huol@yahoo.com.br