

PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: A INFLUÊNCIA DE UM PROGRAMA DE EXERCÍCIOS AQUÁTICOS TERAPÊUTICOS EM INDIVÍDUOS COM DOR LOMBAR CRÔNICA E QUALIDADE DO SONO

Pesquisador: FERNANDA AQUINO COSTA

Área Temática:

Versão: 3

CAAE: 78425823.7.0000.0118

Instituição Proponente: Centro de Ciências da Saúde e do Esporte

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 6.954.645

Apresentação do Projeto:

Trata-se da terceira versão apresentada ao CEP de projeto de Dissertação de Mestrado do Programa De Pós-Graduação Em Ciências Do Movimento Humano do Centro de Ciências da Saúde e do Esporte da Universidade do Estado de Santa Catarina intitulado: `A influência de um programa de exercícios aquáticos terapêuticos em indivíduos com dor lombar crônica e alterações na qualidade do sono`, de autoria da estudante Fernanda Aquino Costa (responsável principal), sob orientação de Iramar Baptistella do Nascimento. Compõem ainda a equipe de pesquisa: Larissa da Silva Vuolo e Cristiano Rech Bittencourt. As pesquisadoras Isabella Serafim Klöpsch, Milena Paola Schuck e Letícia Zubatc são listadas no item metodologia proposta, mas não compõem a equipe de pesquisa no Projeto Básico.

O projeto propõe uma pesquisa experimental com objetivo de verificar os efeitos de um programa de exercícios aquáticos terapêuticos (12 sessões - 2x/semana) em indivíduos com dor lombar crônica. O estudo se caracteriza como um ensaio clínico controlado randomizado.

Participantes da pesquisa:

Cinquenta e dois (52) participantes (sendo 26 alocados no grupo experimental ¿ exercícios aquáticos terapêuticos e orientações domiciliares; e 26 alocados no grupo controle ¿

Endereço: Avenida Madre Benvenutta, 2007, Reitoria - Térreo -sala CEP/UDESC

Bairro: Itacorubi

CEP: 88.035-001

UF: SC

Município: FLORIANOPOLIS

Telefone: (48)3664-8084

Fax: (48)3664-7881

E-mail: cepsh.reitoria@udesc.br

Continuação do Parecer: 6.954.645

orientações domiciliares).

O número de participantes total difere do informado na folha de rosto (20).

São colocados os seguintes critérios de inclusão: ζ Adultos na faixa etária dos 18 aos 65 anos de idade, do sexo feminino e masculino, com nível de atividade física autorrelatados de moderado a avançado segundo o questionário Internacional de qualidade de vida (IPAQ) (MATSUDO, et. al 2001), com queixa de dor lombar crônica há mais de 3 meses, com limiar de dor no mínimo 3 na escala visual analógica, com índice de massa corporal (IMC) sobrepeso: $25,0 \leq 29,9 \text{ kg} / \text{m}^2$ (WHO, 2000; REZAI, MAHDAVI-NEJAD, ZOLAKTAF, 2020) ζ .

Como critérios de exclusão tem-se: ζ Pessoas que apresentarem incontinência urinária e fecal; pessoas que estejam realizando tratamentos de perfil farmacológico e fisioterapêutico, específicos para DLC, durante o presente estudo; gestantes, hipertensos sem controle medicamentoso eficaz e sem tratamento medicamentoso. Indivíduos que possuem feridas abertas, mal-estar como: tontura, náuseas, vômito, diarreia e estado febril; pessoas com cardiopatia severa, insuficiência respiratória, TVP (trombose venosa profunda), epilepsia não controlada, infecção generalizada, úlceras de pele, alergia aos produtos da água (por exemplo: cloro); pessoas cadeirantes, com problemas neurológicos e com prótese de quadril. ζ

Instrumentos de pesquisa: Ficha de avaliação fisioterapêutica; Escala Visual Analógica (EVA); Questionário McGill-Melzack; Questionário Roland-Morris; algômetro; Escala de sonolência de Epworth; Tampa Scale of Kinesiophobia.

Metodologia proposta no Protocolo de pesquisa, conforme Projeto Básico: ζ Será desenvolvido um ensaio clínico controlado randomizado, estudo experimental através de um programa de exercícios aquáticos terapêuticos (EAT). Este estudo experimental compreende o desenvolvimento do experimento. EPATA DO ESTUDO EXPERIMENTAL: IMPACTO DE UM PROGRAMA DE EXERCÍCIOS AQUÁTICOS TERAPÊUTICOS EM INDIVÍDUOS COM DOR LOMBAR CRÔNICA E ALTERAÇÕES NA QUALIDADE DO SONO. Na qual haverá uma intervenção com controle da variável independente e uma entrada aleatória para elegibilidade (OLIVEIRA, VELARDE; SÁ, 2015). Condições Éticas: O projeto passará pela aprovação do Comitê de Ética e Pesquisa com seres humanos (CEPSH) da Universidade do Estado de Santa Catarina (UDESC).

O recrutamento dos participantes será feito por meio de divulgação pela internet (rede sociais),

Endereço: Avenida Madre Benvenutta, 2007, Reitoria - Térreo -sala CEP/UDESC

Bairro: Itacorubi

CEP: 88.035-001

UF: SC

Município: FLORIANOPOLIS

Telefone: (48)3664-8084

Fax: (48)3664-7881

E-mail: cepsh.reitoria@udesc.br

Continuação do Parecer: 6.954.645

panfletagem nos locais de treinamento físico, de serviços públicos e particulares de saúde, nas dependências da UDESC/CEFID, pessoas da comunidade do Bairro Coqueiros e moradores de Florianópolis-SC, grupos de convivência e mídia social.

Após o recrutamento dos participantes, eles irão assinar o termo livre de consentimento e esclarecido (TCLE), serão orientados quanto aos objetivos da pesquisa e procedimento de coleta de dados. Observar a resolução 44.612 e complementar a normativa que trata da normativa em pesquisa de saúde para seres humanos. Local de Realização do Estudo: Os participantes serão avaliados e reavaliados na sala 16 do Laboratório de postura e equilíbrio (LAPEQ) na Universidade Estadual de Santa Catarina, no Centro de Ciências da Saúde e do Esporte, campus da UDESC/CEFID, Rua Cristóvão, 275, CEP 88080-320, no Bairro Coqueiros, Florianópolis-SC. O programa de EAT será realizado na piscina térmica semiolímpica, temperatura d'água podendo variar de 28°C a 30°C, com lâmina d'água de 1,40 m de altura, utilizando a parte rasa da piscina, será delimitada por raia o espaço utilizado para execução dos EAT, nas dependências da UDESC/CEFID. É relevante ressaltar que os pesquisadores auxiliares, um Profissional da Educação Física, Me. Cristiano Rech Bitencourt CREF 030317-G/SC, acadêmicas do curso de bacharelado de fisioterapia (UDESC/CEFID) Isabella Serafim Klöpsch, Larissa da Silva Vuolo, Milena Paola Schuck e Letícia Zubatc, receberão treinamento no solo e aquático efetuado pela pesquisadora assistente a Fisioterapeuta Fernanda Aquino Costa CREFITO-10 Nº 92045 F, antes do período de coleta da pesquisa.

Assim como reuniões a respeito do estudo e aplicação das avaliações fisioterapêuticas, questionários, a utilização do algômetro e a execução dos EAT, com orientação do Fisioterapeuta Prof. Dr. Iramar Baptistella Do Nascimento CREFITO-10 21740 F (ALMEIDA et al., 2020; MOINI JAZANI et al., 2023; REZAI, MAHDAVI -NEJAD, ZOLAKTAF, 2020). As pessoas serão orientadas quanto ao uso da vestimenta adequada para entrada na piscina bem como para saída dela, uso de chinelos na área de piscina e vestiários, são obrigatórios. Serão disponibilizados vestiários para troca de roupa, guardar seus pertences e chuveiros para tomarem ducha antes e após os EAT. Caso algum voluntário se sinta mal, será disponibilizado um veículo, carro, o mesmo será levado ao Centro de Saúde Coqueiros, localizado na Av. Engenho Max de Souza, s/n º Coqueiros, Florianópolis-SC, CEP 88080-000 (48) 3248-0451, ou a Unidade de Pronto atendimento Continente (UPA 24H Continente) localizada na Rua Gualberto Senna, 3000 Bairro Jardim Atlântico, Florianópolis-SC, CEP 88096-256 (48) 3039-7535, próximo ao campus UDESC/CEFID de modo que o participante não tenha nenhum tipo de dispensa médica. Randomização: Os indivíduos serão convidados a uma sala reservada para

Endereço: Avenida Madre Benvenutta, 2007, Reitoria - Térreo -sala CEP/UDESC

Bairro: Itacorubi

CEP: 88.035-001

UF: SC

Município: FLORIANOPOLIS

Telefone: (48)3664-8084

Fax: (48)3664-7881

E-mail: cepsh.reitoria@udesc.br

Continuação do Parecer: 6.954.645

apresentação do estudo e esclarecimento da pesquisa e assinatura do TCLE, e aleatoriamente, por meio de um sorteio com envelope, GE e GC. O GE receberá um programa de EAT presencial na piscina térmica semiolímpica, os EAT, ambos os grupos, GE (n=26) e GC (n=26) receberão as mesmas orientações domiciliares. A definição dos GE e GC será por sorteio.

Metodologia de análise de dados, conforme Projeto Básico: Para análise estatística, os dados coletados serão organizados e tabulados no Software Microsoft Excel versão 2016 e posteriormente analisados no programa Statistical Package for the Social Sciences (SPSS versão 20.0). Para as variáveis contínuas, a análise será realizada por meio do cálculo de médias e desvios-padrão. o teste Qui Quadrado (χ^2) será utilizado para testar variáveis categóricas e o teste t de Student ou, se necessário, Mann-Whitney para testar variáveis contínuas. Vale ressaltar que, para análise de hipótese e comparação entre as médias dos grupos, será utilizado o teste t de Student e quando a normalidade for rejeitada, será aplicado o teste não paramétrico de Mann Whitney. Como suporte para verificar a normalidade da população será utilizado o teste Kolmogorov-Smirnov. Para se testar a homogeneidade dos grupos em relação às proporções será aplicado o teste Qui-quadrado ou o teste exato de Fisher para análise das proporções. Para verificar a diferença entre os grupos (controle e intervenção) e a diferença intra participantes (pré e pós intervenção) será realizado o teste ANOVA misto, e para medidas do efeito serão calculadas a partir teste d de Cohen (d) adotando-se a seguinte classificação insignificante ($d < 0,19$), pequeno ($d 0,20$ a $0,49$), médio ($d 0,50$ a $0,79$), grande ($d 0,80$ a $1,29$) e muito grande ($d > 1,30$) (ROSENTHAL, 1996). Para todos os resultados da pesquisa se adotará um intervalo de confiança (IC) de 95%, considerando-se valores significativos quando $p < 0,05$. Para o cálculo amostral foi utilizado o software G*power 3.1.9.7 sendo os parâmetros de tamanho de efeito = 0,80; nível de significância = 0,05 e tamanho do efeito populacional = 80. Tamanho total da amostra será de 52 indivíduos com 26 em cada grupo. No entanto, se não obtivermos o tamanho amostral do G* Power, optaremos por uma amostra por conveniência, selecionando todas as pessoas do estudo (VERMA, et al. 2020). O cálculo amostral do estudo experimental foi realizada de acordo como parâmetro uma amostra de 65 indivíduos no estudo científico de Dundar et al (2009), o tamanho de efeito na comparativa entre GE (tratamento na água) versus GC, no período de 4 semanas, o estudo identificou uma redução da dor da DL em repouso, apontando um tamanho de efeito pequeno (Cohen's $d = (1.9 - 1.68) / 1.229492 = 0.2$ (Cohen's $d = (M2 - M1) / SD_{pooled}$) com exercícios

Endereço: Avenida Madre Benvenutta, 2007, Reitoria - Térreo -sala CEP/UDESC

Bairro: Itacorubi

CEP: 88.035-001

UF: SC

Município: FLORIANOPOLIS

Telefone: (48)3664-8084

Fax: (48)3664-7881

E-mail: cepsh.reitoria@udesc.br

Continuação do Parecer: 6.954.645

aquáticos terapêuticos. O nosso estudo identificou o número de participantes de cada grupo por meio do software G*Power 3.1.9.7 para análise das médias de dois grupos independentes (GE e GC) estimou uma amostra total de 52 participantes (26 em cada grupo) forneceu um poder de 80% e um tamanho de efeito Cohen's $d = 0,80$ com erro padrão de 0,05.(COHEN, 1988).ç.

Orçamento, fonte dos recursos, discriminação detalhada:

Quanto ao orçamento, discriminam valor de R\$ 1.888,83 (sem discriminação) e informam financiamento próprio.

Cronograma - início e término;

De acordo com o cronograma apresentado no Projeto Básico é prevista a seguinte etapa: Qualificação do projeto: 19/10/2023 - 31/07/2025.

Objetivo da Pesquisa:

O objetivo primário desta pesquisa, conforme o PB é ç Verificar os efeitos de um programa de exercícios aquáticos terapêuticos (EAT) em indivíduos com dor lombar crônica e as possíveis melhorias na qualidade do sono.ç.

Quanto aos objetivos secundários, no PB os pesquisadores indicam: ç a) Desenvolver uma revisão sistemática sobre as estratégias com exercício aquáticos terapêuticos e as principais intercorrências e desfechos relacionados à cinesiofobia, dor lombar crônica e distúrbios do sono; b) Identificar a redução da dor lombar crônica a partir de um programa de exercícios aquáticos terapêuticos; c) Analisar o índice de qualidade do sono através da Escala de Sonolência de Epworth em indivíduos submetidos ao programa de exercícios aquáticos terapêuticos. d) Oferecer orientações domiciliares em indivíduos submetidos ao programa de exercícios aquáticos terapêuticos.ç.

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

No PB os pesquisadores descrevem os seguintes riscos: ç Toda a pesquisa realizada com seres humanos geram alguns riscos e benefícios aos participantes. Os voluntários só irão iniciar a pesquisa mediante processo de consentimento e serão informados de como será o estudo, incluindo os riscos e benefícios que terão ao participar do presente estudo. Os riscos destes procedimentos são classificados de acordo com os diferentes tipos de procedimentos realizados. Para tanto, os preenchimentos dos instrumentos são considerados de baixo risco, ao preencher aos questionários. Quanto a medida do limiar de dor o risco é considerado médio,

Endereço: Avenida Madre Benvenutta, 2007, Reitoria - Térreo -sala CEP/UDESC

Bairro: Itacorubi

CEP: 88.035-001

UF: SC

Município: FLORIANOPOLIS

Telefone: (48)3664-8084

Fax: (48)3664-7881

E-mail: cepsh.reitoria@udesc.br

Continuação do Parecer: 6.954.645

podendo experimentar desconforto no local a ser medido com o algômetro. Para os EAT, relacionados às atividades aquáticas os riscos serão considerados altos, pois o risco de afogamento existe, caso ocorra, o profissional da saúde, a pesquisadora responsável, a Fisioterapeuta Fernanda Aquino Costa (CREFITO-10 Nº92045F), realizará salvamento aquático, a qual tem treinamento de primeiros socorros e salvamento no ambiente aquático, e mesmo assim será acionado a SAMU (Coqueiros 48 32012-13063 ou 192, atendimento 24h) e a pessoa será encaminhada e acompanhada com um auxiliar ao pronto atendimento ou ao hospital, caso seja necessário. Centro de Saúde Coqueiros, Av. Eng. Max de Souza, Coqueiros, Florianópolis-SC, CEP 88080-000, (48-3248-0451); Imperial hospital de caridade, Rua Menino Deus, 376, centro, Florianópolis-SC, CEP 88020-210, aberto 24 horas, (48- 3221 7500). Lembrando que a pesquisadora possui o título de Especialista em Fisioterapia Aquática pelo COFFITO (Conselho Federal de Fisioterapia e Terapia Ocupacional) e está devidamente capacitada para prestar salvamento aquático, caso seja necessário. É relevante salientar que os participantes terão ambientação ao meio aquático e serão devidamente orientados quanto a entrada e saída da piscina de forma segura e serão acompanhados todo o tempo do programa de EAT, isto é, a pesquisadora e seus auxiliares, estarão dentro da piscina junto com os participantes todo o tempo do programa de EAT. Outro risco alto, de quedas nas áreas molhadas da piscina e vestiários, os participantes são orientados a usar chinelos e calçados antiderrapantes e andar devagar nas áreas da piscina e vestiários, lembrando que o mesmo estão com os auxiliares caso seja necessário suporte, e mesmo assim se houver queda será acionado SAMU e a pessoa será encaminhada acompanhada com um auxiliar ao pronto atendimento. Existe o risco alto de alergia ao cloro, pois a piscina do CEFID é tratada com cloro, os voluntários assim como os auxiliares da pesquisa são orientados a tomarem banho com sabonete após o atendimento na piscina, nos vestiários feminino e masculino são disponibilizados duchas.ç.

No PB os benefícios são descritos como segue: çOs benefícios dos participantes da pesquisa referem-se ao recebimento de um tratamento diferenciado e qualificado, embasado em literatura científica e amplamente recomendado a terapia aquática para indivíduos que experimentam dor. Algumas alterações fisiológicas podem ocorrer no organismo, como a sensação de sonolência ou despertar após os EAT, sendo este, aliás, um dos benefícios da, terapias na água. Sugerimos aos participantes descansarem, alimentarem-se corretamente, assim como a ingestão de água para manter a hidratação corporal. O benefício da terapia aquática é a melhora da circulação sanguínea e linfática, fortalecendo a musculatura, ganho de

Endereço: Avenida Madre Benvenutta, 2007, Reitoria - Térreo -sala CEP/UDESC

Bairro: Itacorubi

CEP: 88.035-001

UF: SC

Município: FLORIANOPOLIS

Telefone: (48)3664-8084

Fax: (48)3664-7881

E-mail: cepsh.reitoria@udesc.br

Continuação do Parecer: 6.954.645

amplitude de movimento articular (ADM), aumento da imunidade, sensação agradável, melhora do equilíbrio corporal e confiança. Favorece o aumento da moral e autoestima e por ser um ambiente alegre e desafiador, muitas pessoas gostam das terapias aquáticas. O ambiente aquático, permite trabalhar em várias direções com o treino de marcha e corrida; trabalho de equilíbrio, propriocepção, interocepção (visceral) e exterocepção; (órgão do sentido), gerando uma ativação muscular. Esta ativação contribui para a sensação de bem-estar. O sono tranquilo e reparador, a regulação hormonal e regulação do sistema nervoso autônomo (S.N.A) torna as atividades aquáticas alegre e prazerosas.ç.

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

A pesquisa apresenta mérito científico, acadêmico e relevância social. Os objetivos apresentados são passíveis de desenvolvimento para pesquisa, sendo descritos de forma análoga no Projeto Detalhado (PD) e Projeto Básico da Plataforma Brasil (PB). O projeto apresenta-se estruturado e embasado cientificamente, porém, alguns detalhes precisam de maior descrição e esclarecimento, como expostos a seguir:

- 1) O número de participantes é divergente entre os documentos. Enquanto a **folha de rosto informa 20 participantes**, o projeto **detalhado coloca 52**. Solicita-se adequação.
- 2) O **cronograma** apresentado no Projeto Básico **está incompleto**. Ressalta-se, ainda, a necessidade de adequação do cronograma de forma a **descrever a duração das diferentes etapas da pesquisa**, com o **compromisso explícito do pesquisador de** que o estudo será iniciado somente a partir da aprovação pelo Sistema CEP/Conep (Norma Operacional CNS n.º 001, de 2013, item 3.3.f).
- 3) **Incluir como equipe de pesquisa no Projeto Básico todos os pesquisadores** que farão parte da equipe de pesquisa (**nominados no TCLE**).
- 4) O **TCLE está muito longo**, com muitas **informações repetidas** e, por vezes, **divergentes**. Além disso, há uma parágrafo como se lê: çOs benefícios e vantagens em participar deste estudo serão participar da produção de conhecimento científico sobre os efeitos da **acupuntura na dor**, funcionalidade e qualidade de vida de **indivíduos com fibromialgia**, que poderá melhorar os recursos oferecidos por profissionais de saúde no tratamento desta condição. Além disso, o resultado deste estudo poderá fornecer maiores conhecimentos aos profissionais da saúde

Endereço: Avenida Madre Benvenutta, 2007, Reitoria - Térreo -sala CEP/UDESC

Bairro: Itacorubi

CEP: 88.035-001

UF: SC

Município: FLORIANOPOLIS

Telefone: (48)3664-8084

Fax: (48)3664-7881

E-mail: cepsh.reitoria@udesc.br

Continuação do Parecer: 6.954.645

sobre o tema, e consequentemente incentivar novos estudos. Solicita-se adequação.

5) O número de **registro ReBEC (UTN: U1111-1280-8667)** informado no Projeto Detalhado diz respeito ao projeto: RBR-728v4h3 Verification of the vertical jump performance of volleyball athletes after Forced stretching of lower limbs. Solicita-se esclarecimentos.

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

DOCUMENTOS APRESENTADOS/ANEXADOS:

- Folha de rosto;
- Projeto Básico;
- Projeto Detalhado;
- TCLE;
- Cronograma;
- Algômetro/Algômetria;
- Questionário de McGill-Melzack;
- Questionário de Roland-Morris;
- Escala de sonolência de Epworth;
- Escala visual de dor;
- Escala Tampa de cinesiofobia;
- Questionário IPAQ - forma curta;
- Justificativa e tamanho amostral.

Recomendações:

Sem recomendações.

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

PENDÊNCIAS DA VERSÃO ANTERIOR:

1) Esclarecer o cálculo adotado para a estimativa amostral.

- Pendência atendida. ✓

2) Ajustar o cronograma na Projeto Básico.

- Pendência não atendida. O cronograma na Plataforma Brasil está defasado e não apresenta todas as etapas da pesquisa.

3) Ajustar a metodologia da pesquisa incluindo todas as etapas de pesquisa para o estudo

Endereço: Avenida Madre Benvenutta, 2007, Reitoria - Térreo -sala CEP/UDESC

Bairro: Itacorubi

CEP: 88.035-001

UF: SC

Município: FLORIANOPOLIS

Telefone: (48)3664-8084

Fax: (48)3664-7881

E-mail: cepsh.reitoria@udesc.br

Continuação do Parecer: 6.954.645

experimental, no projeto básico e projeto detalhado.

- Pendência parcialmente atendida. Não é descrito o programa de exercícios aquáticos.

4) Descrever os riscos (gradação) da participação no TCLE e no projeto básico.

- Pendência parcialmente atendida. O texto do TCLE se repete, com informações que divergem. Indica-se manter o texto utilizado no PB.

5) Incluir nominalmente (nome e não aluno) no projeto básico e no TCLE todos os pesquisadores que irão participar do estudo.

- Pendência atendida.

6) Incluir no Projeto Básico, como equipe de pesquisa, todos os pesquisadores que irão participar do estudo.

- Pendência parcialmente atendida. Isabella Serafim Klöpsch, Milena Paola Schuck e Letícia Zubatc não compõem a equipe de pesquisa no PB.

7) Incluir como anexo na Plataforma Brasil os instrumentos de pesquisa (questionários) que serão utilizados.

- Pendência atendida.

assinatura Prof.

PENDÊNCIAS DESTA VERSÃO:

1) Corrigir a divergência no número de participantes entre os documentos (PB, PD e Folha de rosto).

2) Ajustar o cronograma no Projeto Básico, informando a duração de cada etapa do estudo e garantindo que as intervenções iniciem apenas após aprovação do projeto pelo CEP.

3) Incluir como equipe de pesquisa no Projeto Básico as pesquisadoras Isabella Serafim Klöpsch, Milena Paola Schuck e Letícia Zubatc. Caso os pesquisadores não tenham cadastro na Plataforma incluir no campo "Outras informações, justificativas ou considerações a critério do pesquisador", do PB.

Endereço: Avenida Madre Benvenutta, 2007, Reitoria - Térreo -sala CEP/UDESC

Bairro: Itacorubi

CEP: 88.035-001

UF: SC

Município: FLORIANOPOLIS

Telefone: (48)3664-8084

Fax: (48)3664-7881

E-mail: cepsh.reitoria@udesc.br

Continuação do Parecer: 6.954.645

4) Detalhar no item “Metodologia Proposta” do Projeto Básico e do Projeto Detalhado o programa de exercícios aquáticos que será proposto. ✓

5) Ajustar TCLE de maneira que este documento contenha todas as informações necessárias, em linguagem clara e objetiva, de fácil entendimento, para o mais completo esclarecimento sobre a pesquisa a qual se propõe participar. ✓

6) Retirar o número de registro ReBEC informado no Projeto Detalhado, pois poderá ser de outro protocolo. ✓

Considerando as pendências listadas, conclui-se protocolo de pesquisa PENDENTE.

Solicita-se elaborar uma carta de encaminhamento ao CEP respondendo todas as pendências listadas, indicando as modificações efetuadas, e anexá-la na Plataforma Brasil. Além disso, identificar no projeto detalhado, no TCLE e demais documentos os locais onde foram feitas as alterações, com destaque amarelo.

Tipificação:

Tipificação da Pesquisa conforme 674/22:

C1 - Estudos que visam verificar o efeito de produto ou técnica em investigação. O objeto de investigação não é um medicamento, fármaco, produto biológico ou dispositivo da área da saúde.

Modulação: não se aplica.

Tramitação Colegiada.

Despacho:

De acordo com os termos da Resolução nº 674/2022/CONEP/CNS/MS, que considera-se a presente pesquisa tipificada, salvo melhor juízo, como C1, o que resta a este relator recomendar sua “tramitação colegiada”, conforme Artigo 13, parágrafo 1º, inciso “b”, não sendo portanto, necessária a apreciação colegiada, mas apenas do Coordenador do CEP/UDESC para seu devido despacho.

Considerações Finais a critério do CEP:

O Colegiado mantém o Protocolo de Pesquisa Pendente e solicita que o Parecer seja lido na

Endereço: Avenida Madre Benvenutta, 2007, Reitoria - Térreo -sala CEP/UDESC

Bairro: Itacorubi

CEP: 88.035-001

UF: SC

Município: FLORIANOPOLIS

Telefone: (48)3664-8084

Fax: (48)3664-7881

E-mail: cepsh.reitoria@udesc.br

Continuação do Parecer: 6.954.645

íntegra. De acordo com as Resoluções CONEP/CNS/MS 674/2022, 466/2012, 510/2016 e a Norma Operacional Nº 001/2013 da CONEP/CNS/MS, as pendências devem ser respondidas exclusivamente pelo pesquisador responsável no prazo de 30 dias, a partir da data de envio do parecer consubstanciado pelo CEP, que aguardará o atendimento às questões em pendências para emissão do seu parecer final. Após esse prazo o protocolo será arquivado. Solicita-se, ainda, que as respostas sejam enviadas de forma ordenada, conforme os itens das considerações deste parecer, destacando a localização das possíveis alterações realizadas nos documentos do protocolo/processo, inclusive no TCLE. Para cumprimento das pendências, deve-se anexar os novos arquivos com as alterações e/ou documentos complementares. Cabe ressaltar que, de acordo com o Regimento Interno do CEP/UDESC a não adequação destas pendências após a terceira submissão implica na recusa do projeto. Qualquer dúvida para conclusão das respostas às pendências, favor entrar em contato com o CEP/UDESC.

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_2232877.pdf	01/07/2024 09:22:59		Aceito
Outros	ANEXO_H.pdf	01/07/2024 09:21:03	FERNANDA AQUINO COSTA	Aceito
Outros	ANEXO_F.pdf	01/07/2024 09:20:17	FERNANDA AQUINO COSTA	Aceito
Outros	ANEXO_E.pdf	01/07/2024 09:19:41	FERNANDA AQUINO COSTA	Aceito
Outros	ANEXO_D.pdf	01/07/2024 09:18:53	FERNANDA AQUINO COSTA	Aceito
Outros	ANEXO_C.pdf	01/07/2024 09:18:27	FERNANDA AQUINO COSTA	Aceito
Outros	ANEXO_B.pdf	01/07/2024 09:17:53	FERNANDA AQUINO COSTA	Aceito
Outros	ANEXO_A.pdf	01/07/2024 09:15:18	FERNANDA AQUINO COSTA	Aceito
Outros	ALGOMETRO.pdf	01/07/2024 09:14:14	FERNANDA AQUINO COSTA	Aceito
Outros	APENDICE_D.pdf	01/07/2024 09:12:59	FERNANDA AQUINO COSTA	Aceito
Outros	METODOLOGIA.pdf	01/07/2024 09:11:50	FERNANDA AQUINO COSTA	Aceito
Outros	APeNDICE_B_.docx	01/07/2024 09:10:37	FERNANDA AQUINO COSTA	Aceito

Endereço: Avenida Madre Benvenutta, 2007, Reitoria - Térreo -sala CEP/UDESC

Bairro: Itacorubi

CEP: 88.035-001

UF: SC

Município: FLORIANOPOLIS

Telefone: (48)3664-8084

Fax: (48)3664-7881

E-mail: cepsh.reitoria@udesc.br

Continuação do Parecer: 6.954.645

Projeto Detalhado / Brochura Investigador	PROJETO_Detalhado_.pdf	01/07/2024 09:08:32	FERNANDA AQUINO COSTA	Aceito
Cronograma	APeNDICE_I.pdf	01/07/2024 09:07:49	FERNANDA AQUINO COSTA	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	APeNDICE_N.pdf	01/07/2024 09:06:46	FERNANDA AQUINO COSTA	Aceito
Folha de Rosto	folha_de_rosto_ass_1.pdf	12/03/2024 11:59:26	FERNANDA AQUINO COSTA	Aceito
Folha de Rosto	Assinaturafolhaderosto.pdf	05/12/2023 01:08:56	FERNANDA AQUINO COSTA	Aceito

Situação do Parecer:

Pendente

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

FLORIANOPOLIS, 17 de Julho de 2024

Assinado por:

**Renan Thiago Campestrini
(Coordenador(a))**

Endereço: Avenida Madre Benvenutta, 2007, Reitoria - Térreo -sala CEP/UDESC

Bairro: Itacorubi

CEP: 88.035-001

UF: SC

Município: FLORIANOPOLIS

Telefone: (48)3664-8084

Fax: (48)3664-7881

E-mail: cepsh.reitoria@udesc.br