

PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DA EMENDA

Título da Pesquisa: Programa de treinamento resistido progressivo na melhora da capacidade funcional e qualidade de vida em pacientes com Fibrose Pulmonar Idiopática.

Pesquisador: FERNANDA MEXAS BITTENCOURT BANDEIRA DE MELLO

Área Temática:

Versão: 2

CAAE: 30642920.8.0000.5259

Instituição Proponente: Hospital Universitário Pedro Ernesto

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 6.571.092

Apresentação do Projeto:

Emenda para aprovação de documentação e alteração de informações relativas ao protocolo, editada do conteúdo registrado do protocolo "Nome do Arquivo: PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_1647721_E1" anexados à Plataforma Brasil.

Objetivo da Pesquisa:

Emenda para aprovação de documentação e alteração de informações relativas ao protocolo, editada do conteúdo registrado do protocolo "Nome do Arquivo: PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_1647721_E1" anexados à Plataforma Brasil.

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Emenda para aprovação de documentação e alteração de informações relativas ao protocolo, editada do conteúdo registrado do protocolo "Nome do Arquivo: PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_1647721_E1" anexados à Plataforma Brasil.

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

Justificativa da Emenda:

O projeto foi idealizado em 2018 e escrito em 2019. Em 2020 iniciáramos o trabalho quando

Endereço: Av. 28 de setembro, nº77 - CePeM - Centro de Pesquisa Clínica Multiusuário - 2º andar/sala nº 28 - prédio
Bairro: Vila Isabel **CEP:** 20.551-030
UF: RJ **Município:** RIO DE JANEIRO
Telefone: (21)2868-8253 **E-mail:** cep@hupe.uerj.br

Continuação do Parecer: 6.571.092

fomos

surpreendidos com a pandemia do COVID-19 impossibilitando a continuidade, além de muitas perdas e dificuldades para o trabalho presencial. Sendo assim, após alguns pequenos ajustes estamos preparados para o reinício.

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

Os documentos e as informações de apresentação obrigatória foram enviados a este Comitê, estando dentro das boas práticas e apresentando todos dados necessários para apreciação da emenda.

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

A emenda apresenta todas as informações necessárias para avaliação ética. Diante do exposto e à luz da Resolução CNS nº466/2012, a Emenda pode ser enquadrada na categoria – APROVADO.

Considerações Finais a critério do CEP:

De acordo com o item X.1.3.b, da Resolução CNS n. 466/12, o pesquisador deverá apresentar relatórios semestrais - a contar da data de aprovação do protocolo - que permitam ao CEP acompanhar o desenvolvimento do projeto. Esses relatórios devem conter as informações detalhadas - naqueles itens aplicáveis - nos moldes do relatório final contido no Ofício Circular n. 062/2011: conselho.saude.gov.br/web_comissoes/conep/index.htm, bem como deve haver menção ao período a que se referem. Para cada relatório, deve haver uma notificação separada. As informações contidas no relatório devem ater-se ao período correspondente e não a todo o período da pesquisa até aquele momento. Eventuais emendas (modificações) ao protocolo devem ser apresentadas de forma clara e sucinta, identificando-se, por cor, negrito ou sublinhado, a parte do documento a ser modificada, isto é, além de Apresentar o resumo das alterações, juntamente com a justificativa, é necessário destacá-las no decorrer do texto (item 2.2.H.1, da Norma Operacional CNS nº 001 de 2013). Pesquisador: Comunicar toda e qualquer alteração do projeto e no termo de consentimento livre e esclarecido, para análise das mudanças. Informar imediatamente qualquer evento adverso ocorrido durante o desenvolvimento da pesquisa; Os dados individuais de todas as etapas da pesquisa devem ser mantidos em local seguro por 5 anos para possível auditoria dos órgãos competentes.

Endereço: Av. 28 de setembro, nº77 - CePeM - Centro de Pesquisa Clínica Multiusuário - 2º andar/sala nº 28 - prédio
Bairro: Vila Isabel **CEP:** 20.551-030
UF: RJ **Município:** RIO DE JANEIRO
Telefone: (21)2868-8253 **E-mail:** cep@hupe.uerj.br

Continuação do Parecer: 6.571.092

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_1647721_E1.pdf	06/10/2023 15:07:33		Aceito
Folha de Rosto	folhaderostocep_2023.pdf	06/10/2023 15:06:32	FERNANDA MEXAS BITTENCOURT BANDEIRA DE MELLO	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLEversao2cep.pdf	26/09/2023 15:22:30	FERNANDA MEXAS BITTENCOURT BANDEIRA DE MELLO	Aceito
Cronograma	Cronograma2023cep.pdf	26/09/2023 15:20:55	FERNANDA MEXAS BITTENCOURT BANDEIRA DE MELLO	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	2023_09_04_PROJETO_DPI_MEXAS.pdf	26/09/2023 15:00:34	FERNANDA MEXAS BITTENCOURT BANDEIRA DE MELLO	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	2020_01_02_PROJETO_FPI_MEXAS.pdf	17/01/2020 23:01:05	FERNANDA MEXAS BITTENCOURT BANDEIRA DE MELLO	Aceito
Declaração de concordância	Declaracao09_01_2020.pdf	17/01/2020 22:58:21	FERNANDA MEXAS BITTENCOURT BANDEIRA DE MELLO	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	08_01_2020TCLE_Mexas.pdf	17/01/2020 22:44:06	FERNANDA MEXAS BITTENCOURT BANDEIRA DE MELLO	Aceito
Cronograma	08_01_2020Cronograma_FernandaMexas.pdf	17/01/2020 22:43:45	FERNANDA MEXAS BITTENCOURT BANDEIRA DE MELLO	Aceito

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

Endereço: Av. 28 de setembro, nº77 - CePeM - Centro de Pesquisa Clínica Multiusuário - 2º andar/sala nº 28 - prédio
Bairro: Vila Isabel **CEP:** 20.551-030
UF: RJ **Município:** RIO DE JANEIRO
Telefone: (21)2868-8253 **E-mail:** cep@hupe.uerj.br

Continuação do Parecer: 6.571.092

RIO DE JANEIRO, 12 de Dezembro de 2023

Assinado por:
WILLE OIGMAN
(Coordenador(a))

Endereço: Av. 28 de setembro, nº77 - CePeM - Centro de Pesquisa Clínica Multiusuário - 2º andar/sala nº 28 - prédio
Bairro: Vila Isabel **CEP:** 20.551-030
UF: RJ **Município:** RIO DE JANEIRO
Telefone: (21)2868-8253 **E-mail:** cep@hupe.uerj.br