



PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DA EMENDA

Título da Pesquisa: INFLUÊNCIA DO EXERCÍCIO AQUÁTICO NA FUNCIONALIDADE, DOR E EQUILÍBRIO POSTURAL EM PACIENTES AMPUTADOS: ENSAIO CLÍNICO RANDOMIZADO CONTROLADO.

Pesquisador: SOLANGE EVANGELISTA DOS SANTOS CARVALHO

Área Temática:

Versão: 7

CAAE: 31697820.2.0000.0021

Instituição Proponente: Universidade Federal de Mato Grosso do Sul - UFMS

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 4.897.547

Apresentação do Projeto:

A pesquisadora apresenta emenda com as seguintes solicitações:

- 1) Alteração do título para: INFLUÊNCIA DO EXERCÍCIO AQUÁTICO NA FUNCIONALIDADE, DOR E EQUILÍBRIO POSTURAL EM PACIENTES AMPUTADOS: ENSAIO CLÍNICO RANDOMIZADO;
- 2) Na metodologia: Substituição do Questionário de Qualidade de Vida (SF - 36) pela plataforma de equilíbrio computadorizada K FORCE PLATES, com a finalidade de avaliar o equilíbrio. Além da retirada da aplicação de eletroterapia no grupo controle.
- 3) Amostra: Redução do n amostral de 60 para 30 participantes; 4) Cronograma: Devido aos problemas secundários da pandemia por COVID – 19 e a demora para os participantes amputados procurar serviços de recuperação funcional. Alteramos o prazo para coleta de dados, bem como a quantidade de participantes.

Objetivo da Pesquisa:

-

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

As alterações não implicam em situações de risco novas.

Endereço: Av. Costa e Silva, s/nº - Pioneiros ¸ Prédio das Pró-Reitorias ¸ Hércules Maymone ¸ 1º andar
Bairro: Pioneiros **CEP:** 70.070-900
UF: MS **Município:** CAMPO GRANDE
Telefone: (67)3345-7187 **Fax:** (67)3345-7187 **E-mail:** cepconep.propp@ufms.br



Continuação do Parecer: 4.897.547

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

-

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

Foi apresentada nova folha de rosto e anuência da APAE, com alteração do título e número de participantes.

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

Emenda Aprovada

Considerações Finais a critério do CEP:

CONFIRA AS ATUALIZAÇÕES DISPONÍVEIS NA PÁGINA DO CEP/UFMS

1) Regimento Interno do CEP/UFMS

Disponível em: <https://cep.ufms.br/novo-regimento-interno/>

2) Calendário de reuniões

Disponível em: <https://cep.ufms.br/calendario-de-reunioes-do-cep-2021/>

3) Etapas do trâmite de protocolos no CEP via Plataforma Brasil

Disponível em: <https://cep.ufms.br/etapas-do-tramite-de-protocolos-no-cep-via-plataforma-brasil/>

4) Legislação e outros documentos:

Resoluções do CNS.

Norma Operacional nº001/2013.

Portaria nº2.201 do Ministério da Saúde.

Cartas Circulares da Conep.

Resolução COPP/UFMS nº240/2017.

Outros documentos como o manual do pesquisador, manual para download de pareceres, pendências frequentes em protocolos de pesquisa clínica v 1.0, etc.

Disponíveis em: <https://cep.ufms.br/legislacoes-2/>

5) Informações essenciais do projeto detalhado

Disponíveis em: <https://cep.ufms.br/informacoes-essenciais-projeto-detalhado/>

Endereço: Av. Costa e Silva, s/nº - Pioneiros ¸ Prédio das Pró-Reitorias ¸Hércules Maymone¸ ¸ 1º andar

Bairro: Pioneiros

CEP: 70.070-900

UF: MS

Município: CAMPO GRANDE

Telefone: (67)3345-7187

Fax: (67)3345-7187

E-mail: cepconep.propp@ufms.br



Continuação do Parecer: 4.897.547

6) Informações essenciais – TCLE e TALE

Disponíveis em: <https://cep.ufms.br/informacoes-essenciais-tcle-e-tale/>

- Orientações quanto aos Termos de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE) e aos Termos de Assentimento Livre e Esclarecido (TALE) que serão submetidos por meio do Sistema Plataforma Brasil versão 2.0.

- Modelo de TCLE para os participantes da pesquisa versão 2.0.

- Modelo de TCLE para os responsáveis pelos participantes da pesquisa menores de idade e/ou legalmente incapazes versão 2.0.

7) Biobancos e Biorrepositórios para armazenamento de material biológico humano

Disponível em: <https://cep.ufms.br/biobancos-e-biorrepositorios-para-material-biologico-humano/>

8) Relato de caso ou projeto de relato de caso?

Disponível em: <https://cep.ufms.br/662-2/>

9) Cartilha dos direitos dos participantes de pesquisa

Disponível em: <https://cep.ufms.br/cartilha-dos-direitos-dos-participantes-de-pesquisa/>

10) Tramitação de eventos adversos

Disponível em: <https://cep.ufms.br/tramitacao-de-eventos-adversos-no-sistema-cep-conep/>

11) Declaração de uso de material biológico e dados coletados

Disponível em: <https://cep.ufms.br/declaracao-de-uso-material-biologico/>

12) Termo de compromisso para utilização de informações de prontuários em projeto de pesquisa

Disponível em: <https://cep.ufms.br/termo-de-compromisso-prontuarios/>

13) Termo de compromisso para utilização de informações de banco de dados

Disponível em: <https://cep.ufms.br/termo-de-compromisso-banco-de-dados/>

DURANTE A PANDEMIA CAUSADA PELO SARS-CoV-2, CONSIDERAR:

Endereço: Av. Costa e Silva, s/nº - Pioneiros ∩ Prédio das Pró-Reitorias ∩ Hércules Maymone ∩ 1º andar
Bairro: Pioneiros **CEP:** 70.070-900
UF: MS **Município:** CAMPO GRANDE
Telefone: (67)3345-7187 **Fax:** (67)3345-7187 **E-mail:** cepconep.propp@ufms.br



Continuação do Parecer: 4.897.547

Solicitamos aos pesquisadores que se atentem e obedeçam às medidas de segurança adotadas pelos locais de pesquisa, pelos governos municipais e estaduais, pelo Ministério da Saúde e pelas demais instâncias do governo devido a excepcionalidade da situação para a prevenção do contágio e o enfrentamento da emergência de saúde pública de importância internacional decorrente do coronavírus (Covid-19).

As medidas de segurança adotadas poderão interferir no processo de realização das pesquisas envolvendo seres humanos. Quer seja no contato do pesquisador com os participantes para coleta de dados e execução da pesquisa ou mesmo no processo de obtenção do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido-TCLE e Termo de Assentimento Livre e Esclarecido-TALE, incidindo sobre o cronograma da pesquisa e outros. Orientamos ao pesquisador na situação em que tenha seu projeto de pesquisa aprovado pelo CEP e em decorrência do contexto necessite alterar seu cronograma de execução, que faça a devida "Notificação" via Plataforma Brasil, informando alterações no cronograma de execução da pesquisa.

SE O PROTOCOLO DE PESQUISA ESTIVER PENDENTE, CONSIDERAR:

Cabe ao pesquisador responsável encaminhar as respostas ao parecer pendente, por meio da Plataforma Brasil, em até 30 dias a contar a partir da data de sua emissão. As respostas às pendências devem ser apresentadas em documento à parte (CARTA RESPOSTA). Ressalta-se que deve haver resposta para cada uma das pendências apontadas no parecer, obedecendo a ordenação deste. A carta resposta deve permitir o uso correto dos recursos "copiar" e "colar" em qualquer palavra ou trecho do texto, isto é, não deve sofrer alteração ao ser "colado".

Para que os protocolos de pesquisa sejam apreciados nas reuniões definidas no Calendário, o pesquisador responsável deverá realizar a submissão com, no mínimo, 15 dias de antecedência. Observamos que os protocolos submetidos com antecedência inferior a 15 dias serão apreciados na reunião posterior. Confira o calendário de reuniões de 2020, disponível no link: <https://cep.ufms.br/calendario-de-reunioes-do-cep-2021/>

SE O PROTOCOLO DE PESQUISA ESTIVER NÃO APROVADO, CONSIDERAR:

Informamos ao pesquisador responsável, caso necessário entrar com recurso diante do Parecer Consubstanciado recebido, que ele pode encaminhar documento de recurso contendo respostas

Endereço: Av. Costa e Silva, s/nº - Pioneiros ¸ Prédio das Pró-Reitorias ¸ Hércules Maymone ¸ 1º andar
Bairro: Pioneiros **CEP:** 70.070-900
UF: MS **Município:** CAMPO GRANDE
Telefone: (67)3345-7187 **Fax:** (67)3345-7187 **E-mail:** cepconep.propp@ufms.br



Continuação do Parecer: 4.897.547

ao parecer, com a devida argumentação e fundamentação, em até 30 dias a contar a partir da data de emissão deste parecer. O documento, que pode ser no formato de uma carta resposta, deve contemplar cada uma das pendências ou itens apontados no parecer, obedecendo a ordenação deste. O documento (CARTA RESPOSTA) deve permitir o uso correto dos recursos “copiar” e “colar” em qualquer palavra ou trecho do texto do projeto, isto é, não deve sofrer alteração ao ser “colado”.

Para que os protocolos de pesquisa sejam apreciados nas reuniões definidas no Calendário, o pesquisador responsável deverá realizar a submissão com, no mínimo, 15 dias de antecedência. Observamos que os protocolos submetidos com antecedência inferior a 15 dias serão apreciados na reunião posterior. Confira o calendário de reuniões de 2020, disponível no link: <https://cep.ufms.br/calendario-de-reunioes-do-cep-2021/>

EM CASO DE APROVAÇÃO, CONSIDERAR:

É de responsabilidade do pesquisador submeter ao CEP semestralmente o relatório de atividades desenvolvidas no projeto e, se for o caso, comunicar ao CEP a ocorrência de eventos adversos graves esperados ou não esperados. Também, ao término da realização da pesquisa, o pesquisador deve submeter ao CEP o relatório final da pesquisa. Os relatórios devem ser submetidos através da Plataforma Brasil, utilizando-se da ferramenta de NOTIFICAÇÃO.

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_1778231_E1.pdf	09/07/2021 22:27:54		Aceito
Parecer Anterior	CEP_APROVACAO.pdf	09/07/2021 22:24:22	SOLANGE EVANGELISTA DOS SANTOS	Aceito
Declaração de Instituição e Infraestrutura	autorizacao_apae.pdf	09/07/2021 22:22:25	SOLANGE EVANGELISTA DOS SANTOS	Aceito
Folha de Rosto	folharosto_Solange_2021.pdf	09/07/2021 22:21:32	SOLANGE EVANGELISTA DOS	Aceito

Endereço: Av. Costa e Silva, s/nº - Pioneiros º Prédio das Pró-Reitorias º Hércules Maymone º 1º andar
Bairro: Pioneiros **CEP:** 70.070-900
UF: MS **Município:** CAMPO GRANDE
Telefone: (67)3345-7187 **Fax:** (67)3345-7187 **E-mail:** cepconep.propp@ufms.br



UNIVERSIDADE FEDERAL DO
MATO GROSSO DO SUL -
UFMS



Continuação do Parecer: 4.897.547

Folha de Rosto	folharosto_Solange_2021.pdf	09/07/2021 22:21:32	SANTOS CARVALHO	Aceito
Outros	ALTERACOES_PROJETO_APROVADO_SOLANGE.pdf	08/07/2021 23:49:49	SOLANGE EVANGELISTA DOS SANTOS	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	SOLANGE_PROJETO_DETALHADO.pdf	08/07/2021 23:35:24	SOLANGE EVANGELISTA DOS SANTOS	Aceito
Cronograma	CRONOGRAMA_SOLANGE.pdf	08/07/2021 23:23:34	SOLANGE EVANGELISTA DOS SANTOS	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLESolange.pdf	08/07/2021 23:21:16	SOLANGE EVANGELISTA DOS SANTOS CARVALHO	Aceito
Parecer Anterior	4PB_PARECER_CONSUBSTANCIADO_CEP_4407881.pdf	24/11/2020 11:44:27	SOLANGE EVANGELISTA DOS SANTOS	Aceito
Parecer Anterior	3PB_PARECER_CONSUBSTANCIADO_CEP_4317525.pdf	22/10/2020 23:37:12	SOLANGE EVANGELISTA DOS SANTOS	Aceito
Outros	Orientacoes_ABFA.pdf	14/07/2020 12:28:08	SOLANGE EVANGELISTA DOS SANTOS	Aceito
Outros	RESPOSTAS_AS_PENDENCIAS_14_07_2020.pdf	14/07/2020 12:26:07	SOLANGE EVANGELISTA DOS SANTOS	Aceito

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

CAMPO GRANDE, 10 de Agosto de 2021

Assinado por:
Juliana Dias Reis Pessalacia
(Coordenador(a))

Endereço: Av. Costa e Silva, s/nº - Pioneiros º Prédio das Pró-Reitorias º Hércules Maymone º 1º andar
Bairro: Pioneiros **CEP:** 70.070-900
UF: MS **Município:** CAMPO GRANDE
Telefone: (67)3345-7187 **Fax:** (67)3345-7187 **E-mail:** cepconep.propp@ufms.br