



UNIFESP - HOSPITAL SÃO  
PAULO - HOSPITAL  
UNIVERSITÁRIO DA  
UNIVERSIDADE FEDERAL DE  
SÃO PAULO - HSP/UNIFESP



## PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

### DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

**Título da Pesquisa:** Comparação da força muscular entre quadríceps e isquiotibiais após exercícios com 30% da força máxima com e sem oclusão vascular periférica no pós-operatório de ligamento cruzado anterior: um ensaio clínico randomizado.

**Pesquisador:** Rafael Francisco Vieira de Melo

**Área Temática:**

**Versão:** 3

**CAAE:** 12902219.4.0000.5505

**Instituição Proponente:** Departamento de Ortopedia e Traumatologia

**Patrocinador Principal:** Financiamento Próprio

### DADOS DO PARECER

**Número do Parecer:** 3.673.005

#### Apresentação do Projeto:

Projeto CEP/UNIFESP n:0507/2019 (parecer final)

Trata-se de projeto de mestrado de Rafael Francisco Vieira de Melo. Orientador: Prof. Dr. Moises Cohen; Coorientador: Prof. Dr. William Ricardo Komatsu; Projeto vinculado ao Departamento de Ortopedia e Traumatologia – DOT, Programa de Pós-graduação em Ciências da Saúde Aplicada ao Esporte e à Atividade Física, Campus São Paulo, Escola Paulista de Medicina, UNIFESP.

-As informações elencadas nos campos "Apresentação do Projeto", "Objetivo da Pesquisa" e "Avaliação dos Riscos e Benefícios" foram retiradas do arquivo Informações Básicas da Pesquisa (PB\_INFORMAÇÕES\_BÁSICAS\_DO\_PROJETO\_1333286.pdf, gerado em 30/4/2019)

**APRESENTAÇÃO:** Desenvolvido diariamente dentro e fora de campo, o futebol e futsal vem sendo planejados associados a programas de treinamento específicos. A restrição parcial do fluxo sanguíneo combinada com exercícios de fortalecimento do bíceps femoral pode ser uma alternativa para melhorar o balanço muscular entre o quadríceps e isquiotibiais durante um microciclo de treino. Diante disso, o presente projeto tem como objetivo verificar a área de secção

**Endereço:** Rua Botucatu, 740. 5º andar Sala 557

**Bairro:** VILA CLEMENTINO

**CEP:** 04.023-900

**UF:** SP

**Município:** SAO PAULO

**Telefone:** (11)5571-1062

**Fax:** (11)5539-7162

**E-mail:** cep@unifesp.br



UNIFESP - HOSPITAL SÃO  
PAULO - HOSPITAL  
UNIVERSITÁRIO DA  
UNIVERSIDADE FEDERAL DE  
SÃO PAULO - HSP/UNIFESP



Continuação do Parecer: 3.673.005

transversa do músculo bíceps femoral, local onde mais ocorre desequilíbrio nas coxas, antes, durante e após protocolo de exercícios com um ultrassom Logic P6 (GE Health Care, Milwaukee, Wisconsin, EUA) com a finalidade de observar o aumento do tamanho muscular. Será também avaliada a influência da oclusão vascular periférica parcial no índice de simetria entre os músculos quadríceps e isquiotibiais através de um dinamômetro isocinético Biodex System 3 Pro (Biodex Medical Systems, Shirley, Nova York, EUA). Como é importante para uma boa avaliação e cuidado com esses jogadores, será também analisado a função física do joelho em praticantes de futebol e futsal por intermédio do questionário Lysholm. Serão selecionados atletas universitários das modalidades futebol de campo, futsal masculino e futsal feminino, com alocação aleatória, em dois grupos experimentais para cada modalidade: grupo intervenção e grupo controle após todas as avaliações. Espera-se que após a comparação entre os exercícios ocorra crescimento da área de secção transversa do bíceps femoral, melhora do índice de simetria entre músculos quadríceps e isquiotibiais, como também maior desenvolvimento da função física nos participantes que realizarão a oclusão vascular periférica parcial, prevenindo assim o risco de lesões e contribuindo para o desempenho do atleta durante a fase competitiva de seus treinos.

-HIPÓTESE: Adequação do balanço muscular entre quadríceps e isquiotibiais durante um microciclo de treino, que insira os exercícios com oclusão vascular periférica parcial com 30% da força máxima em atletas praticantes de futebol e futsal durante o período de competições.

#### **Objetivo da Pesquisa:**

-OBJETIVO PRIMÁRIO: Comparar o balanço muscular entre quadríceps e isquiotibiais após exercícios com 30% da força máxima com oclusão vascular periférica e sem oclusão em atletas praticantes de futebol e futsal, durante quatro semanas, na fase competitiva de seus treinos.

-OBJETIVO SECUNDÁRIO: Verificar a área de secção transversal do músculo bíceps femoral antes, durante e após protocolo de exercícios. Melhorar o índice de simetria entre os músculos quadríceps e isquiotibiais durante um microciclo de treinamento. Analisar função física do joelho em praticantes de futebol e futsal.

#### **Avaliação dos Riscos e Benefícios:**

Em relação aos riscos e benefícios, o pesquisador declara:

**Endereço:** Rua Botucatu, 740. 5º andar Sala 557

**Bairro:** VILA CLEMENTINO

**CEP:** 04.023-900

**UF:** SP

**Município:** SÃO PAULO

**Telefone:** (11)5571-1062

**Fax:** (11)5539-7162

**E-mail:** cep@unifesp.br



UNIFESP - HOSPITAL SÃO  
PAULO - HOSPITAL  
UNIVERSITÁRIO DA  
UNIVERSIDADE FEDERAL DE  
SÃO PAULO - HSP/UNIFESP



Continuação do Parecer: 3.673.005

-RISCOS: Não incluídos na pesquisa: Indivíduos que apresentarem história de trombose venosa profunda (TVP), história de disfunção endotelial, doença vascular, infecção ativa, câncer e gravidez atual não serão incluídos, devido compressão mecânica de um manguito na região próxima ao ligamento inguinal do membro inferior direito e esquerdo.

-BENEFÍCIOS: Espera-se que após comparação entre exercícios realizados com 30% da força máxima em atletas praticantes de futebol e futsal com oclusão vascular periférica parcial e sem oclusão, durante um microciclo de quatro semanas em sua fase de treinos competitiva ocorra crescimento da área de secção transversa do músculo bíceps femoral. Como consequência disso, melhora do índice de simetria entre músculos quadríceps e isquiotibiais, levando ao maior aperfeiçoamento da função física nos participantes que realizaram a oclusão vascular periférica parcial comparada com o grupo controle. Prevenindo assim o risco de lesões e contribuindo para desempenho do atleta. Após a coleta de dados, todos os participantes do trabalho começarão a ser acompanhados durante toda a temporada em treinos com oclusão vascular periférica.

**Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:**

TIPO DE ESTUDO: Trata-se de um ensaio clínico, randomizado, prospectivo, do tipo paralelo, analítico, experimental, com alocação aleatória, em que 50% dos participantes estarão nos grupos intervenção e os 50% restantes nos grupos controles.

LOCAL: Os participantes serão recrutados no Centro de traumatologia do Esporte (CETE), que pertence ao Departamento de Ortopedia e Traumatologia da UNIFESP em São Paulo;

PARTICIPANTES: O estudo contará com participação de 60 atletas universitários das modalidades futebol de campo, futsal masculino e futsal feminino

-Critério de Inclusão: Os atletas somente serão incluídos como participantes se concordarem em participar, assinarem o termo de consentimento livre e esclarecido autorizando assim sua participação na pesquisa (Anexo 1). Será incluído no estudo participante praticantes de futebol de campo, futsal masculino e feminino da Associação Atlética Acadêmica Pereira Barreto com idade entre 18 à 30 anos.

-Critério de Exclusão: Atletas com relação ideal de equilíbrio muscular entre torque máximo de isquiotibiais e quadríceps, na média de 60%, avaliados no pré-protocolo

-Não incluídos na pesquisa: Indivíduos que apresentarem história de trombose venosa profunda

**Endereço:** Rua Botucatu, 740. 5º andar Sala 557

**Bairro:** VILA CLEMENTINO

**CEP:** 04.023-900

**UF:** SP

**Município:** SAO PAULO

**Telefone:** (11)5571-1062

**Fax:** (11)5539-7162

**E-mail:** cep@unifesp.br



UNIFESP - HOSPITAL SÃO  
PAULO - HOSPITAL  
UNIVERSITÁRIO DA  
UNIVERSIDADE FEDERAL DE  
SÃO PAULO - HSP/UNIFESP



Continuação do Parecer: 3.673.005

(TVP), história de disfunção endotelial, doença vascular, infecção ativa, câncer e gravidez atual não serão incluídos.

PROCEDIMENTOS: Os atletas serão selecionados por conveniência, com o objetivo de recrutar o maior número de participantes na pesquisa.

-Os participantes serão submetidos à entrevista, através do formulário para registro de dados (Anexo 3) com nome, sexo, idade, altura, peso, tempo de prática em seu esporte, posição no jogo e critérios para não inclusão já citados acima.

-Serão alocados aleatoriamente em dois grupos experimentais: grupo intervenção e grupo controle após todas as avaliações. O grupo intervenção usará na região próxima ao ligamento inguinal do membro inferior direito e esquerdo manômetros que terão 10 cm x 80 cm de largura e bolsa pneumática de 7 cm x 52 cm (Manguito Scientific Leg® – WCS, Curitiba, Paraná, Brasil), o manguito é produzido para ser utilizado nos membros inferiores. Deve ser colocado na parte proximal das coxas, logo abaixo da prega glútea e do ligamento inguinal (POPE et al., 2013) e o grupo controle fará os mesmos exercícios propostos sem nenhum material de oclusão.

-Nos exercícios de mesa flexora e cadeira extensora serão realizadas quatro séries, a primeira sempre será de 30 repetições, seguida de mais três séries de 15 repetições cada. Com dois segundos para fase de contração concêntrica e dois segundos para fase de contração excêntrica. O tempo de descanso em cada série será de 30 segundos marcados por relógio digital. A pressão deve ser mantida durante a realização de todas as séries do exercício, caso haja a necessidade, a pressão pode ser ajustada nos intervalos das séries, após o término do exercício. Entre cada bloco de exercícios, libera-se a oclusão por cinco minutos, para normalizar o fluxo sanguíneo daquela região e garantir assim a reperfusão. A frequência de treinamento será de duas vezes na semana, durante quatro semanas. Se o atleta não conseguir realizar o movimento completo de uma repetição por fadiga, o exercício será interrompido. O grupo controle realizará os mesmos exercícios, com a mesma carga, com todos os mesmos parâmetros, mas sem a oclusão parcial periférica. A aderência dos atletas será registrada por uma lista de presença em cada sessão.

- Para todos os exercícios selecionados, serão utilizados 30% de uma repetição máxima (RM) em cada exercício.

-Nos exercícios de mesa flexora e cadeira extensora serão realizadas quatro séries, a primeira sempre será de 30 repetições, seguida de mais três séries de 15 repetições cada. Com dois segundos para fase de contração concêntrica e dois segundos para fase de contração excêntrica. O

**Endereço:** Rua Botucatu, 740. 5º andar Sala 557

**Bairro:** VILA CLEMENTINO

**CEP:** 04.023-900

**UF:** SP

**Município:** SÃO PAULO

**Telefone:** (11)5571-1062

**Fax:** (11)5539-7162

**E-mail:** cep@unifesp.br



UNIFESP - HOSPITAL SÃO  
PAULO - HOSPITAL  
UNIVERSITÁRIO DA  
UNIVERSIDADE FEDERAL DE  
SÃO PAULO - HSP/UNIFESP



Continuação do Parecer: 3.673.005

tempo de descanso em cada série será de 30 segundos marcados por relógio digital. A pressão deve ser mantida durante a realização de todas as séries do exercício, caso haja a necessidade, a pressão pode ser ajustada nos intervalos das séries, após o término do exercício. Entre cada bloco de exercícios, libera-se a oclusão por cinco minutos, para normalizar o fluxo sanguíneo daquela região e garantir assim a reperfusão. A frequência de treinamento será de duas vezes na semana, durante quatro semanas. Se o atleta não conseguir realizar o movimento completo de uma repetição por fadiga, o exercício será interrompido. O grupo controle realizará os mesmos exercícios, com a mesma carga, com todos os mesmos parâmetros, mas sem a oclusão parcial periférica. A aderência dos atletas será registrada por uma lista de presença em cada sessão. Após a coleta de dados, todos os participantes do trabalho começarão a ser acompanhados durante toda a temporada em treinos com oclusão vascular periférica.

-Após a coleta de dados, todos os participantes do trabalho começarão a ser acompanhados durante toda a temporada em treinos com oclusão vascular periférica.

-Ao final do estudo será oferecido o mesmo protocolo de intervenção para o grupo controle e o acompanhamento de ambos durante a temporada.

(mais informações, ver projeto detalhado).

**Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:**

1- Foram apresentados os principais documentos: folha de rosto; projeto completo; cópia do cadastro CEP/UNIFESP, orçamento financeiro e cronograma apresentados adequadamente.

2- TCLE a ser aplicado aos participantes.

3- outros documentos importantes anexados na Plataforma Brasil:

a)- autorização da coep n: 203/2019 (Pasta: Declaração de Instituição e Infraestrutura- Submissão 1; Documento: autorizacaohsp.pdf)

4- O Questionário Lysholm está anexado no final do projeto detalhado

**Recomendações:**

Sem recomendações

**Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:**

Trata-se de respostas às pendências apontadas no parecer n:3.408.843 de 24 de Junho de 2019 e

**Endereço:** Rua Botucatu, 740. 5º andar Sala 557

**Bairro:** VILA CLEMENTINO

**CEP:** 04.023-900

**UF:** SP

**Município:** SÃO PAULO

**Telefone:** (11)5571-1062

**Fax:** (11)5539-7162

**E-mail:** cep@unifesp.br



UNIFESP - HOSPITAL SÃO  
PAULO - HOSPITAL  
UNIVERSITÁRIO DA  
UNIVERSIDADE FEDERAL DE  
SÃO PAULO - HSP/UNIFESP



Continuação do Parecer: 3.673.005

parecer n: 3.499.642 de 11 de Agosto de 2019.

PENDÊNCIA 1- adequar o campo "RISCOS" no formulário de informações básicas da Plataforma Brasil: foram descritos os casos de não inclusão, o que não está correto. Devem ser informados quais são os riscos dos procedimentos: exercícios e, principalmente, os riscos da oclusão vascular periférica.

RESPOSTA: Foi adequado o campo "RISCOS" no formulário de informações básicas da Plataforma Brasil, como também no projeto pg 12, primeiro e segundo parágrafos: A maior hiperemia reativa após o exercício de oclusão vascular periférica pode danificar o endotélio, levando a hematomas na pele. Uma preocupação potencial para indivíduos com doença vascular periférica prévia e com aumento do risco de formação de trombos. Apesar das preocupações com hemodinâmica alterada e lesão de reperfusão isquêmica, o treinamento com oclusão vascular periférica foi revisado em profundidade e a implementação correta foi afirmada como não apresentando maior risco do que os modos tradicionais de exercício, como cansaço e dor muscular durante a execução do movimento. Nosso estudo seguirá recomendações de segurança onde através de um ultrassom doppler vascular serão realizadas medições individuais antes dos exercícios ajustando a porcentagem de oclusão parcial em 50%. Garantindo assim segurança aos participantes e minimizando qualquer risco cardiovascular e dano subjacente da compressão tecidual.

RESPOSTA ACEITA.

PENDÊNCIA 2- esclarecer se há risco maior para participantes que apresentarem história de trombose venosa profunda (TVP), história de disfunção endotelial, doença vascular e infecção ativa, não ainda diagnosticadas. Foi informado nos critérios de "Não inclusão", que indivíduos que apresentarem essas condições não poderão participar.

RESPOSTA: Foi adicionado nos critérios de Não inclusão, pg 11, do quinto parágrafo : Não existe em literatura um risco maior para indivíduos não diagnosticados previamente com trombose venosa profunda (TVP), história de disfunção endotelial, doença vascular, infecção ativa, câncer e gravidez atual, mas por prevenção, a fim de evitar riscos e vieses maiores não serão incluídos na pesquisa.

RESPOSTA ACEITA.

**Endereço:** Rua Botucatu, 740. 5º andar Sala 557

**Bairro:** VILA CLEMENTINO

**CEP:** 04.023-900

**UF:** SP

**Município:** SÃO PAULO

**Telefone:** (11)5571-1062

**Fax:** (11)5539-7162

**E-mail:** cep@unifesp.br





UNIFESP - HOSPITAL SÃO  
PAULO - HOSPITAL  
UNIVERSITÁRIO DA  
UNIVERSIDADE FEDERAL DE  
SÃO PAULO - HSP/UNIFESP



Continuação do Parecer: 3.673.005

PENDÊNCIA 3- informar na metodologia, o local dos treinamentos e quais serão os procedimentos/estratégia para atender o participante caso haja algum tipo de problema durante os testes. Se não houver um médico no local durante todos os procedimentos, deverá haver um plano/estratégia para encaminhar o participante a algum hospital ou outra instituição de saúde. Essa informação deve ser inserida também no TCLE.

RESPOSTA: Foi informado na metodologia, o local de treinamentos e quais serão os procedimentos/estratégias para atender o participante caso haja algum tipo de problema durante os testes, página 11, sexto parágrafo: Os participantes serão recrutados e realizarão o treinamento no Centro de traumatologia do Esporte (CETE), que pertence ao Departamento de Ortopedia e Traumatologia da UNIFESP em São Paulo, localizado no Endereço: R. Estado de Israel, 636 - Vila Clementino, São Paulo - SP, 04022-001. O horário de atendimento é de segunda a sexta das 07h30min as 16h00min. Contará com médico presente no local durante todos os procedimentos. Se necessário será encaminhado para o Hospital São Paulo através de transporte pago pelo pesquisador responsável, Rua Napoleão de Barros, 715. - Vila Clementino, São Paulo - SP, 04024-002 com atendimento 24 horas. Se ocorrer qualquer problema ou dano pessoal, o participante terá garantido o direito a tratamento imediato e gratuito na Instituição. E se o dano for decorrente da pesquisa, o terá direito a indenização determinada por lei.

RESPOSTA PARCIALMENTE ACEITA. RETIRAR "E se o dano for decorrente da pesquisa, o terá direito a indenização determinada por lei." VER A RESPOSTA DADA PELO PRÓPRIO PESQUISADOR À PENDÊNCIA 9.5. DE ACORDO COM A ORIENTAÇÃO DA CONEP NÃO É NECESSÁRIA A COMPROVAÇÃO DE NEXO CAUSAL. O TEXTO RESTANTE DA RESPOSTA ATENDE O QUE FOI SOLICITADO.

NOVA RESPOSTA: Ajustado erro na formatação e foi retirada a frase "E se o dano for decorrente da pesquisa, o terá direito a indenização determinada por lei." Foi adicionado novo local de recrutamento e a carta de anuência do Instituto Cohen nos anexos. Os participantes serão recrutados e realizarão o treinamento no Centro de traumatologia do Esporte (CETE), que pertence ao Departamento de Ortopedia e Traumatologia da UNIFESP em São Paulo, localizado no Endereço: R. Estado de Israel, 636 - Vila Clementino, São Paulo - SP, 04022-001 e no Instituto Cohen de Ortopedia, Reabilitação e Medicina do Esporte, endereço: Avenida Lineu de Paula Machado, 660 – Morumbi, São Paulo – SP, 05601-000. Os horários dos atendimentos serão de segunda a sexta das

**Endereço:** Rua Botucatu, 740. 5º andar Sala 557

**Bairro:** VILA CLEMENTINO

**CEP:** 04.023-900

**UF:** SP

**Município:** SAO PAULO

**Telefone:** (11)5571-1062

**Fax:** (11)5539-7162

**E-mail:** cep@unifesp.br



UNIFESP - HOSPITAL SÃO  
PAULO - HOSPITAL  
UNIVERSITÁRIO DA  
UNIVERSIDADE FEDERAL DE  
SÃO PAULO - HSP/UNIFESP



Continuação do Parecer: 3.673.005

07h30min as 16h00min. Contará com médicos presentes nos locais durante todos os procedimentos. Se necessário, o participante será encaminhado para o Hospital São Paulo através de transporte pago pelo pesquisador responsável, Rua Napoleão de Barros, 715. - Vila Clementino, São Paulo - SP, 04024-002 com atendimento 24 horas. Se ocorrer qualquer problema ou dano pessoal, o participante terá garantido o direito a tratamento imediato e gratuito na instituição.

RESPOSTA ACEITA.

PENDÊNCIA 4 - explicar a afirmação escrita em PROCEDIMENTO - INTERVENÇÃO, PÁG. 17, "APÓS A COLETA DE DADOS TODOS OS PARTICIPANTES DO TRABALHO COMEÇARÃO A SER ACOMPANHADOS DURANTE TODA A TEMPORADA EM TREINOS COM OCLUSÃO VASCULAR PERIFÉRICA ". Este acompanhamento é parte do estudo ? Se sim deve constar da avaliação e do TCLE, se não, deve ser cancelado uma vez que o investigador está oferecendo uma intervenção cuja eficácia ainda não foi comprovada sem o controle e os cuidados prestados ao participante do estudo.

RESPOSTA: Conforme descrito, este acompanhamento foi retirado do texto e cancelado até intervenção cuja eficácia seja comprovada.

RESPOSTA NÃO ACEITA. VER PÁGINA 18 DO PROJETO DE PESQUISA ONDE A AFIRMAÇÃO PERMANECE.

NOVA RESPOSTA: Conforme solicitado corrigido erro na formatação anterior, foi retirado trecho do arquivo atualizado.

RESPOSTA ACEITA.

PENDÊNCIA 5 - explicar como será definida a eficácia do método testado se não há um cálculo amostral que indique o numero adequado de participantes.

RESPOSTA: O calculo amostral para comparação dos grupos não pode ser realizado em função da pouca evidência científica confiável na literatura que retratam essas comparações do presente estudo segundo as bases de dados Pubmed, Lilacs e Scielo até a data de 02/07/2019. Dessa forma, a amostra será selecionada da seguinte maneira: participaram da pesquisa todos os pacientes que recrutados e realizarão o treinamento no Centro de traumatologia do Esporte (CETE), que pertence ao Departamento de Ortopedia e Traumatologia da UNIFESP em São Paulo, localizado no Endereço: R. Estado de Israel, 636 - Vila Clementino, São Paulo - SP, 04022-001,

**Endereço:** Rua Botucatu, 740. 5º andar Sala 557

**Bairro:** VILA CLEMENTINO

**CEP:** 04.023-900

**UF:** SP

**Município:** SAO PAULO

**Telefone:** (11)5571-1062

**Fax:** (11)5539-7162

**E-mail:** cep@unifesp.br





UNIFESP - HOSPITAL SÃO  
PAULO - HOSPITAL  
UNIVERSITÁRIO DA  
UNIVERSIDADE FEDERAL DE  
SÃO PAULO - HSP/UNIFESP



Continuação do Parecer: 3.673.005

durante agosto de 2019 até julho de 2020, que apresentem lesão no ligamento cruzado anterior e satisfazerem todos os critérios de inclusão e aceitem participar da pesquisa. Com base no fluxo de pacientes do local estabelecido e no período de tempo fixado serão investigados 40 indivíduos.

RESPOSTA NÃO ACEITA. APESAR DA JUSTIFICATIVA APRESENTADA PARA NÃO APRESENTAR CÁLCULO AMOSTRAL, AINDA ASSIM É NECESSÁRIO EXPLICAR QUE PARÂMETROS SERÃO USADOS PARA DEFINIR A EFICÁCIA DO MÉTODO TESTADO. ESCLARECER A INFORMAÇÃO APRESENTADA NA RESPOSTA ACIMA SOBRE A INCLUSÃO DE PARTICIPANTES "que apresentem lesão no ligamento cruzado anterior" QUE NÃO FOI MENCIONADA NO PROJETO APRESENTADO. JUSTIFICAR O FATO DE SUBMETTER PARTICIPANTES COM LESÃO AO PROGRAMA DE EXERCÍCIOS PROPOSTOS NA PESQUISA E ADEQUAR O PROJETO SE NECESSÁRIO.

NOVA RESPOSTA: O calculo amostral para comparação dos grupos não pode ser realizado em função da pouca evidência científica confiável na literatura que retratam essas comparações do presente estudo segundo as bases de dados Pubmed, Lilacs e Scielo até a data de 02/07/2019.

Desta forma, a importância de conduzir um estudo piloto está na possibilidade de testar, avaliar, revisar e aprimorar os instrumentos e procedimentos de pesquisa. Administra-se um estudo piloto com o objetivo de descobrir pontos fracos e problemas em potencial, para que sejam resolvidos antes da implementação da pesquisa propriamente dita. Para a sua realização, a quantidade de participantes não precisa ser superior a 10% da amostra almejada (CANHOTA, 2008). Com base no fluxo de pacientes do local estabelecido e no período de tempo fixado serão investigados 40 indivíduos, então o estudo piloto terá quatro pacientes.

Sendo assim, será realizado um estudo piloto (Anexo 4), em pequena escala, dos mesmos procedimentos, matérias e métodos propostos na pesquisa, com os objetivos de comparar a força através das cargas propostas a serem utilizadas no grupo intervenção e grupo controle, afim de observar o índice de simetria entre os músculos quadríceps e isquiotibias e testar o protocolo de reabilitação pós-reconstrução do ligamento cruzado anterior após alta hospitalar, verificando área de secção transversa do músculo bíceps femoral antes, durante e após protocolo de exercícios e análise da função física do joelho.

A partir dos resultados do estudo piloto será possível ajustar os aspectos relacionados ao protocolo em ambos os grupos e garantir a viabilidade da metodologia proposta. Na análise descritiva, para cada grupo (grupo exercícios intervenção e grupo exercícios controle) determinar-se-á, o tamanho da amostra, a média, o desvio-padrão, valores mínimos e máximos de todas as

**Endereço:** Rua Botucatu, 740. 5º andar Sala 557

**Bairro:** VILA CLEMENTINO

**CEP:** 04.023-900

**UF:** SP

**Município:** SAO PAULO

**Telefone:** (11)5571-1062

**Fax:** (11)5539-7162

**E-mail:** cep@unifesp.br



UNIFESP - HOSPITAL SÃO  
PAULO - HOSPITAL  
UNIVERSITÁRIO DA  
UNIVERSIDADE FEDERAL DE  
SÃO PAULO - HSP/UNIFESP



Continuação do Parecer: 3.673.005

variáveis. Índices de correlação serão utilizados para determinar a relação da área de secção transversa do músculo bíceps femoral antes, durante e após o protocolo, a influência da oclusão vascular periférica parcial no índice de simetria entre os músculos quadríceps e isquiotibiais e será também analisado a função física do joelho por intermédio do questionário Lysholm e questionário KOOS. A análise posterior empregada, quando pertinente, será o teste Honest Significant Test de Tukey que corrige por comparações múltiplas. O nível de significância adotado será  $p0,05$ .

Em seguida, a amostra será selecionada da seguinte maneira: participaram recrutados, realizarão o treinamento no Centro de traumatologia do Esporte (CETE), que pertence ao Departamento de Ortopedia e Traumatologia da UNIFESP em São Paulo, localizado no Endereço: R. Estado de Israel, 636 - Vila Clementino, São Paulo - SP, 04022-001 e no Instituto Cohen de Ortopedia, Reabilitação e Medicina do Esporte, endereço: Avenida Lineu de Paula Machado, 660 – Morumbi, São Paulo – SP, 05601-000. Os horários dos atendimentos serão de segunda a sexta das 07h30min as 16h00min. Contará com médicos presentes em ambos locais durante todos os procedimentos. Se necessário, o participante será encaminhado para o Hospital São Paulo através de transporte pago pelo pesquisador responsável, Rua Napoleão de Barros, 715. - Vila Clementino, São Paulo - SP, 04024-002 com atendimento 24 horas. Se ocorrer qualquer problema ou dano pessoal, o participante terá garantido o direito a tratamento imediato e gratuito na instituição.

Foi adicionado novo anexo ( anexo 4) com o estudo piloto.

RESPOSTA ACEITA.

PENDÊNCIA 7 - apresentar cronograma com datas e orçamento detalhado do estudo, incluir na Plataforma Brasil. Informar o financiador do projeto.

RESPOSTA: Anexado cronograma com datas e orçamento na plataforma brasil e no projeto. Com financiamento próprio.

RESPOSTA NÃO ACEITA. CRONOGRAMA DEVE SER REVISADO DEVIDO À NOVA PROPOSTA DO PESQUISADOR DE INCLUIR PARTICIPANTES ATÉ JULHO DE 2020. O ORÇAMENTO APRESENTADO NESTA RESPOSTA (\$ 1895,00) DIFERE DO ORÇAMENTO APRESENTADO NO PROJETO (\$9935,00). QUAL É O VALOR REAL?

NOVA RESPOSTA: Realizado atualização do cronograma conforme solicitado. O Valor do orçamento é atualmente de 1895 reais. A única coisa que tirei e por isso caiu o valor foi o meu transporte. Era um transporte público mensal de ônibus por dois anos. Eu sai do local onde trabalhava para me

**Endereço:** Rua Botucatu, 740. 5º andar Sala 557

**Bairro:** VILA CLEMENTINO

**CEP:** 04.023-900

**UF:** SP

**Município:** SAO PAULO

**Telefone:** (11)5571-1062

**Fax:** (11)5539-7162

**E-mail:** cep@unifesp.br



UNIFESP - HOSPITAL SÃO  
PAULO - HOSPITAL  
UNIVERSITÁRIO DA  
UNIVERSIDADE FEDERAL DE  
SÃO PAULO - HSP/UNIFESP



Continuação do Parecer: 3.673.005

dedicar exclusivamente ao projeto, pois acredito ser a oportunidade da minha vida e como não recebo nenhuma bolsa me mudei para proximidades da universidade. Eu não sou de São Paulo, estava morando longe e tinha planejado o valor que gastaria durante os dois anos da pós, indo e voltando todos os dias do local onde estava. Anexado cronograma com datas e orçamento na plataforma Brasil e no projeto. Com financiamento próprio.

RESPOSTA ACEITA.

PENDÊNCIA 8- enviar declaração, assinada pelo pesquisador, de garantia de sigilo e anonimização dos dados e de responsabilização por qualquer problema em relação a quebra de sigilo dos participantes.

RESPOSTA: Foi anexado na plataforma Brasil declaração, assinada pelo pesquisador, de garantia de sigilo e anonimização dos dados e de responsabilização por qualquer problema em relação a quebra de sigilo dos participantes.

RESPOSTA ACEITA.

PENDÊNCIA 9- Em relação ao TCLE:

Pendência 9.1- retirar a palavra "anexo 1 " do cabeçalho do documento, já que o TCLE não é um anexo, mas sim um documento individualizado.

RESPOSTA: Retirado a palavra Anexo 1 do cabeçalho do documento.

PENDÊNCIA ACEITA.

Pendência 9.2- no parágrafo 1º, explicar em linguagem clara e de fácil entendimento o que é um manguito insuflado, informar que esse procedimento acarretará uma oclusão vascular.

RESPOSTA: Olá, estamos convidando você para participar de uma pesquisa que tem como objetivo estudar a comparação entre exercícios realizados com pouco peso associado com um manguito insuflado que são bolsas infláveis que aprisionarão o ar ou sem essa bolsa inflável em atletas praticantes de futebol e futsal durante os seus treinos. Ficarão posicionadas por um velcro em suas pernas na altura da coxa ocasionando diminuição da passagem do sangue parcialmente, o que é chamado de oclusão vascular periférica parcial. Existe a possibilidade de você ser incluído em um ou outro grupo, sem que isso possa ser de seu conhecimento.

RESPOSTA ACEITA.

Pendência 9.3- informar com clareza, os objetivos do estudo em relação à oclusão vascular. Por

**Endereço:** Rua Botucatu, 740. 5º andar Sala 557

**Bairro:** VILA CLEMENTINO

**CEP:** 04.023-900

**UF:** SP

**Município:** SÃO PAULO

**Telefone:** (11)5571-1062

**Fax:** (11)5539-7162

**E-mail:** cep@unifesp.br



UNIFESP - HOSPITAL SÃO  
PAULO - HOSPITAL  
UNIVERSITÁRIO DA  
UNIVERSIDADE FEDERAL DE  
SÃO PAULO - HSP/UNIFESP



Continuação do Parecer: 3.673.005

qual motivo ela será feita? Que riscos acarreta ? explicar as avaliações iniciais.

RESPOSTA: Foi adicionado o segundo parágrafo na pagina 1 para descrever os motivos da oclusão vascular: Realizaremos este estudo com oclusão vascular parcial com o objetivo de através da comparação entre os dois grupos de exercícios com oclusão vascular e sem oclusão, durante 12 semanas, analisar a função física do joelho em atletas praticantes de futebol e futsal, observando a força dos seus músculos da perna. Os riscos foram adicionados no parágrafo 1º, da pg 3, ajustando o parágrafo, conforme solicitação de Pendência 9.7- informar de modo claro, simples e completo no parágrafo 3º, da pg 2 os riscos da oclusão vascular e dos exercícios físicos, não se limitar ao cansaço: Durante o treinamento físico você poderá sentir cansaço na primeira semana, o que provavelmente não ocorrerá nas semanas seguintes. Poderá ocorrer vermelhidão ao redor da área com oclusão durante o procedimento, como também hematomas na pele devido à compressão na perna, com aumento do risco de formação de trombos. Nosso estudo seguirá recomendações de segurança onde através de um ultrassom doppler vascular serão realizadas medições individuais antes dos exercícios ajustando a porcentagem de oclusão parcial em 50%.Garantindo assim segurança aos participantes e minimizando qualquer risco cardiovascular e dano subjacente da compressão tecidual. As avaliações iniciais foram atualizadas e descritas no parágrafo 1º da pg 2: Analisaremos a função física do seu joelho com um questionário de múltipla escolha realizado no primeiro e último dia do protocolo, comparando suas atividades de vida diária. Através de um aparelho de ultrassom verificaremos o tamanho de um músculo que fica em sua coxa, ele tem o nome de bíceps femoral, após o protocolo de exercícios, para observar se ele teve crescimento. E por fim, avaliaremos a influência dos exercícios com a pressurização do manguito, na força e velocidade de contração dos músculos de sua coxa, esses dados serão obtidos através de um aparelho que processará os dados em um computador durante o movimento de dobrar e esticar o joelho.

RESPOSTA PARCIALMENTE ACEITA. REFORMATAR O TCLE PARA INTRODUIR O ÍTEM "RISCOS " DE FORMA A GARANTIR CLAREZA DE ENTENDIMENTO PARA O PARTICIPANTE.

NOVA RESPOSTA: Foi adicionado o segundo parágrafo na pagina 1 para descrever os motivos da oclusão vascular: Realizaremos este estudo com oclusão vascular parcial com o objetivo de através da comparação entre os dois grupos de exercícios com oclusão vascular e sem oclusão, durante 16 semanas, analisar a função física do joelho em pós-operados de ligamento cruzado anterior, observando a força dos seus músculos da perna após a operação. Introduzido o item RISCOS DE

**Endereço:** Rua Botucatu, 740. 5º andar Sala 557

**Bairro:** VILA CLEMENTINO

**CEP:** 04.023-900

**UF:** SP

**Município:** SAO PAULO

**Telefone:** (11)5571-1062

**Fax:** (11)5539-7162

**E-mail:** cep@unifesp.br



UNIFESP - HOSPITAL SÃO  
PAULO - HOSPITAL  
UNIVERSITÁRIO DA  
UNIVERSIDADE FEDERAL DE  
SÃO PAULO - HSP/UNIFESP



Continuação do Parecer: 3.673.005

FORMA A GARANTIR CLAREZA DE ENTENDIMENTO PARA O PARTICIPANTE no primeiro parágrafo da pg 3: RISCOS - Durante o treinamento físico você poderá sentir cansaço na primeira semana, o que provavelmente não ocorrerá nas semanas seguintes. Poderá ocorrer vermelhidão ao redor da área com oclusão durante o procedimento, como também hematomas na pele devido à compressão na perna, com aumento do risco de formação de trombos. Nosso estudo seguirá recomendações de segurança onde através de um ultrassom doppler vascular serão realizadas medições individuais antes dos exercícios ajustando a porcentagem de oclusão parcial em 50%. Garantindo assim segurança aos participantes e minimizando qualquer risco cardiovascular e dano subjacente da compressão tecidual.

RESPOSTA ACEITA.

Pendência 9.4- descrever, de modo resumido, quais serão, como e onde serão realizados os “exercícios físicos” mencionados no parágrafo 1º, da pg 2, onde se lê:” Você praticará exercícios físicos cuidadosamente planejados, duas (02) vezes por semana, durante quatro (04) semanas, sob supervisão e acompanhamento de uma equipe especializada (médicos, educador físico e fisioterapeuta).” explicar a duração das sessões.

RESPOSTA: Foi descrito de modo resumido, quais serão, como e onde serão realizados os exercícios físicos mencionados no parágrafo 1º, da pg 2: Você praticará exercícios físicos cuidadosamente planejados, duas (02) vezes por semana, durante doze (12) semanas, sob supervisão e acompanhamento de uma equipe especializada (médicos, educadores físicos e fisioterapeutas). Os exercícios serão realizados em dois aparelhos, uma cadeira extensora, onde o paciente ficará sentado e esticará os joelhos e dobrará contra uma resistência e uma mesa flexora, onde o paciente ficará deitado sobre ela e dobrará e esticará o joelho contra uma resistência. Serão realizadas quatro séries, a primeira sempre será de 30 repetições, seguida de mais três séries de 15 repetições cada. A duração das sessões será de aproximadamente 20 minutos, realizados no Centro de traumatologia do Esporte.

RESPOSTA ACEITA.

Pendência 9.5- retirar da última frase do parágrafo 1º, na pg 2 a informação“.....comprovadamente decorrente dos procedimentos aos quais você será submetido,....”, já que a assistência deve ser imediata mesmo que o dano ainda não tenha sido vinculado à participação no estudo. Não é razoável do ponto de vista ético declarar no TCLE que o participante receberá assistência somente se for comprovado que a pesquisa provocou danos. Tal processo de comprovação poderia

**Endereço:** Rua Botucatu, 740. 5º andar Sala 557

**Bairro:** VILA CLEMENTINO

**CEP:** 04.023-900

**UF:** SP

**Município:** SAO PAULO

**Telefone:** (11)5571-1062

**Fax:** (11)5539-7162

**E-mail:** cep@unifesp.br



UNIFESP - HOSPITAL SÃO  
PAULO - HOSPITAL  
UNIVERSITÁRIO DA  
UNIVERSIDADE FEDERAL DE  
SÃO PAULO - HSP/UNIFESP



Continuação do Parecer: 3.673.005

demandar tempo, o que, em última análise, prejudicaria ainda mais o participante de pesquisa. (exemplo correto: Se ocorrer qualquer problema ou dano pessoal, o (a) Sr (a) terá garantido o direito a tratamento imediato e gratuito na Instituição. E se o dano for decorrente da pesquisa, o Sr. terá direito a indenização determinada por lei.)

REPOSTA ACEITA.

RESPOSTA: Foi retirado da última frase do parágrafo 2º, na pg 2 a informação“.....comprovadamente decorrente dos procedimentos aos quais você será submetido,....’ Os participantes serão recrutados e realizarão o treinamento no Centro de traumatologia do Esporte (CETE), que pertence ao Departamento de Ortopedia e Traumatologia da UNIFESP em São Paulo, localizado no Endereço: R. Estado de Israel, 636 - Vila Clementino, São Paulo - SP, 04022-001. O horário de atendimento é de segunda a sexta das 07h30min as 16h00min. Contará com médico presente no local durante todos os procedimentos. Se necessário será encaminhado para o Hospital São Paulo através de transporte pago pelo pesquisador responsável, Rua Napoleão de Barros, 715. - Vila Clementino, São Paulo - SP, 04024-002 com atendimento 24 horas. Se ocorrer qualquer problema ou dano pessoal, o (a) Sr (a) terá garantido o direito a tratamento imediato e gratuito na Instituição. E se o dano for decorrente da pesquisa, o (a) Sr (a). terá direito a indenização determinada por lei.

RESPOSTA ACEITA.

Pendência 9.6 - retirar " Participando dele com regularidade você poderá melhorar sua condição física, o que irá permitir que melhore seu rendimento esportivo". Esta afirmação pode induzir o participante a entrar no estudo.

RESPOSTA: Foi retirado a frase: Participando dele com regularidade você poderá melhorar sua condição física, o que irá permitir que melhore seu rendimento esportivo" do 3º parágrafo da pg 2.

RESPOSTA ACEITA.

Pendência 9.7- informar de modo claro, simples e completo no parágrafo 3º, da pg 2 os riscos da oclusão vascular e dos exercícios físicos, não se limitar ao cansaço;

RESPOSTA: Atualizado os riscos da oclusão vascular periférica parcial de modo claro, simples e completo no parágrafo 1º, da pg 3: Durante o treinamento físico você poderá sentir cansaço na primeira semana, o que provavelmente não ocorrerá nas semanas seguintes. Poderá ocorrer vermelhidão ao redor da área com oclusão durante o procedimento, como também hematomas na pele devido à compressão na perna, com aumento do risco de formação de trombos. Nosso estudo

**Endereço:** Rua Botucatu, 740. 5º andar Sala 557

**Bairro:** VILA CLEMENTINO

**CEP:** 04.023-900

**UF:** SP

**Município:** SAO PAULO

**Telefone:** (11)5571-1062

**Fax:** (11)5539-7162

**E-mail:** cep@unifesp.br





UNIFESP - HOSPITAL SÃO  
PAULO - HOSPITAL  
UNIVERSITÁRIO DA  
UNIVERSIDADE FEDERAL DE  
SÃO PAULO - HSP/UNIFESP



Continuação do Parecer: 3.673.005

seguira recomendações de segurança onde através de um ultrassom doppler vascular serão realizadas medições individuais antes dos exercícios ajustando a porcentagem de oclusão parcial em 50%.Garantindo assim segurança aos participantes e minimizando qualquer risco cardiovascular e dano subjacente da compressão tecidual.

RESPOSTA ACEITA.

Pendência 9.8- informar endereço, telefone celular, e-mail de cada pesquisador citado, para facilitar eventuais contatos de parte do participante.

RESPOSTA: Foi informado na pg 3, parágrafo 3º endereço, telefone celular, e-mail de cada pesquisador citado: Se você tiver alguma consideração ou dúvida sobre a ética da pesquisa, entre em contato com o Comitê de Ética em Pesquisa da Unifesp – Rua Prof. Francisco de Castro, 55 – CEP: 04020-050 – Vila Clementino – Telefone: (11) 5571-1062, Fax: (11) 5539-7162 – E-mail: cep@unifesp.edu.br, você terá total liberdade de perguntar sobre os procedimentos, riscos e benefícios relacionados à pesquisa. Se você quiser se comunicar com o principal pesquisador, Rafael Francisco Vieira de Melo, seus números são (81) 99940-6684 e (11) 98586-6569, endereço: Rua Domingos de Moraes, 300, 04010000 e-mail: melorfv@gmail.com; orientador, Moises Cohen, seu número é (11) 3093-9000, endereço: Avenida Lineu de Paula Machado,660,05601000 e-mail: drmoisescohen@gmail.com; co-orientador, William Komatsu, seu número é (11) 981965424, endereço: Rua Estado de Israel,636,04022001, e-mail: wkomatsu@gmail.com;

RESPOSTA PARCIALMENTE ACEITA; O PESQUISADOR DEVE ATUALIZAR O TCLE COM OS DADOS AQUI APRESENTADOS: ENDEREÇO E NÚMERO DO CELULAR DO DR. MOISES E DO DR. WILLIAM. - ATENÇÃO: - O endereço e o horário de atendimento do CEP/UNIFESP mudaram: Rua Botucatu, 740, 5º andar – Sala 557 – Vila Clementino, São Paulo/SP - CEP: 04023-900. Horário de atendimento telefônico e presencial: Segundas, Terças, Quintas e Sextas, das 9 às 12hs. Telefone e e-mail continuam os mesmos: Email: cep@unifesp.br. Telefones: (11)-5571-1062; (11)-5539-7162;

RESPOSTA ACEITA.

Pendência 9.9- cuidar para que na formatação final do documento não sejam deixados grandes espaços em branco, entre uma página e outra, por ex. antes da declaração do participante. RESPOSTA: Foi retirado os espaços em branco entre as páginas.

RESPOSTA ACEITA.

Pendência 9.10- numerar as páginas no formato 1/4, 2/4, 3/4 e 4/4. Ressaltamos que as páginas deverão ser rubricadas pelo pesquisador e pelo participante da pesquisa no momento da aplicação

**Endereço:** Rua Botucatu, 740. 5º andar Sala 557

**Bairro:** VILA CLEMENTINO

**CEP:** 04.023-900

**UF:** SP

**Município:** SAO PAULO

**Telefone:** (11)5571-1062

**Fax:** (11)5539-7162

**E-mail:** cep@unifesp.br



UNIFESP - HOSPITAL SÃO  
PAULO - HOSPITAL  
UNIVERSITÁRIO DA  
UNIVERSIDADE FEDERAL DE  
SÃO PAULO - HSP/UNIFESP



Continuação do Parecer: 3.673.005

do TCLE.

RESPOSTA: Os números nas páginas foram ajustados no formato 1/4, 2/4, 3/4 e 4/4.

RESPOSTA ACEITA.

**Considerações Finais a critério do CEP:**

O CEP informa que a partir desta data de aprovação, é necessário o envio de relatórios parciais (semestralmente), e o relatório final, quando do término do estudo, por meio de notificação pela Plataforma Brasil.

**Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:**

| Tipo Documento                                            | Arquivo                                                | Postagem               | Autor                              | Situação |
|-----------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------|------------------------|------------------------------------|----------|
| Informações Básicas do Projeto                            | PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_1333286.pdf          | 23/08/2019<br>17:06:04 |                                    | Aceito   |
| Parecer Anterior                                          | Pendenciasatualizadas.docx                             | 23/08/2019<br>16:55:50 | Rafael Francisco<br>Vieira de Melo | Aceito   |
| Outros                                                    | koosbrazilianportuguese.pdf                            | 23/08/2019<br>16:54:24 | Rafael Francisco<br>Vieira de Melo | Aceito   |
| Projeto Detalhado / Brochura Investigador                 | projetoLCA08192019enviarplataformabrasil.docx          | 23/08/2019<br>16:54:04 | Rafael Francisco<br>Vieira de Melo | Aceito   |
| Outros                                                    | cartaanuenciainstitutocohen.pdf                        | 23/08/2019<br>16:51:55 | Rafael Francisco<br>Vieira de Melo | Aceito   |
| TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência | TERMODECONSENTIMENTOLIVREESCLARECIDOLCAatualizado.docx | 23/08/2019<br>16:51:06 | Rafael Francisco<br>Vieira de Melo | Aceito   |
| Outros                                                    | ANEXO4amostrapiloto.docx                               | 23/08/2019<br>16:49:08 | Rafael Francisco<br>Vieira de Melo | Aceito   |
| Orçamento                                                 | orcamentolca.docx                                      | 23/08/2019<br>16:48:03 | Rafael Francisco<br>Vieira de Melo | Aceito   |
| Cronograma                                                | cronogramalca.docx                                     | 23/08/2019<br>16:47:23 | Rafael Francisco<br>Vieira de Melo | Aceito   |
| Folha de Rosto                                            | folhaderostoatualizada.pdf                             | 23/08/2019<br>16:42:56 | Rafael Francisco<br>Vieira de Melo | Aceito   |
| Outros                                                    | termodeconfidencialidade_confidencialidade.pdf         | 11/07/2019<br>14:18:52 | Rafael Francisco<br>Vieira de Melo | Aceito   |
| Declaração de Pesquisadores                               | cadastrocep.pdf                                        | 30/04/2019<br>19:09:32 | Rafael Francisco<br>Vieira de Melo | Aceito   |

**Endereço:** Rua Botucatu, 740. 5º andar Sala 557

**Bairro:** VILA CLEMENTINO

**CEP:** 04.023-900

**UF:** SP

**Município:** SAO PAULO

**Telefone:** (11)5571-1062

**Fax:** (11)5539-7162

**E-mail:** cep@unifesp.br



UNIFESP - HOSPITAL SÃO  
PAULO - HOSPITAL  
UNIVERSITÁRIO DA  
UNIVERSIDADE FEDERAL DE  
SÃO PAULO - HSP/UNIFESP



Continuação do Parecer: 3.673.005

|                                                  |                    |                        |                                    |        |
|--------------------------------------------------|--------------------|------------------------|------------------------------------|--------|
| Declaração de<br>Instituição e<br>Infraestrutura | autorizacaohsp.pdf | 30/04/2019<br>19:09:00 | Rafael Francisco<br>Vieira de Melo | Aceito |
|--------------------------------------------------|--------------------|------------------------|------------------------------------|--------|

**Situação do Parecer:**

Aprovado

**Necessita Apreciação da CONEP:**

Não

SAO PAULO, 31 de Outubro de 2019

---

**Assinado por:**  
**Miguel Roberto Jorge**  
**(Coordenador(a))**

**Endereço:** Rua Botucatu, 740. 5º andar Sala 557

**Bairro:** VILA CLEMENTINO

**CEP:** 04.023-900

**UF:** SP

**Município:** SAO PAULO

**Telefone:** (11)5571-1062

**Fax:** (11)5539-7162

**E-mail:** cep@unifesp.br