

PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: Os efeitos da cafeína na Síndrome da Fadiga Crônica causada por COVID-19.

Pesquisador: Aderbal Silva Aguiar Junior

Área Temática:

Versão: 2

CAAE: 52214221.1.0000.0121

Instituição Proponente: Universidade Federal de Santa Catarina

Patrocinador Principal: CONS NAC DE DESENVOLVIMENTO CIENTIFICO E TECNOLOGICO
FUND COORD DE APERFEICOAMENTO DE PESSOAL DE NIVEL SUP
FUNDACAO DE AMPARO A PESQUISA E INOVACAO DO ESTADO DE SANTA
CATARINA

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 5.121.888

Apresentação do Projeto:

ECR crossover, controlado com placebo para avaliar o efeito agudo da suplementação de cafeína (3mg/kg) na capacidade funcional e cognitiva de indivíduos com Síndrome da Fadiga Crônica pós infecção pelo Sars-Cov-2.

Recrutamento: contato com secretarias municipais de saúde e encaminhamento médico; divulgação em mídias sociais, revistas e jornais locais; Local do estudo: Laboratório de Biologia do Exercício Físico (LaBioEx), Universidade Federal de Santa Catarina- Centro Araranguá- Campus Mato Alto; Tamanho amostral: estimado pelo software G-Power, estimado em 34 participantes, incluindo possíveis perdas; Desfecho Primário: capacidade funcional, aferida pelo Incremental Shuttle Walk Test (ISWT);

Objetivo da Pesquisa:

Segundo pesquisador: "Investigar os efeitos da cafeína na Síndrome da Fadiga Crônica causada por COVID-19."

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Inadequadamente contemplados.

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

Vide campo "Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações".

Endereço: Universidade Federal de Santa Catarina, Prédio Reitoria II, R: Desembargador Vitor Lima, nº 222, sala 401

Bairro: Trindade

CEP: 88.040-400

UF: SC

Município: FLORIANOPOLIS

Telefone: (48)3721-6094

E-mail: cep.propesq@contato.ufsc.br

Continuação do Parecer: 5.121.888

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

Vide campo "Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações".

Recomendações:

Vide campo "Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações".

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

O projeto apresenta as seguintes pendências e/ou inadequações:

1. Adequar a análise de riscos na Plataforma Brasil, conforme orientado em parecer prévio, a leitura da Resolução 466/2012, disponível em <https://cep.paginas.ufsc.br/files/2010/06/Reso466.pdf> e das Diretrizes Éticas Internacionais para Pesquisas Envolvendo Seres Humanos do Conselho das Organizações Internacionais de Ciências Médicas (CIOMS) em colaboração com a Organização Mundial da Saúde (OMS), disponível em <https://cep.ufsc.br/diretrizes-eticas-internacionais-para-a-pesquisa-envolvendo-seres-humanos/>) explicitam claramente que declarações como "Não há riscos envolvidos...." são inadequadas, uma vez que toda pesquisa envolve riscos e/ou desconfortos.
2. O TCLE apresenta as seguintes inadequações:
 - 2.1. Remover a frase "objetivando firmar acordo escrito mediante o qual o participante da pesquisa autoriza sua participação com pleno conhecimento da natureza dos procedimentos e riscos a que se submeterá, com capacidade de livre arbítrio e sem qualquer coação."
 - 2.2. O TCLE apresenta erros de espaçamento, como na frase: "1. APRESENTAÇÃO DA PESQUISA: O objetivo deste estudo é investigar os efeitos da cafeína na Síndrome da Fadiga Crônica em pacientes após a hospitalização por COVID-19." Rever todo o documento e corrigir as inadequações desta natureza.
 - 2.3. Realizar adequada análise de riscos. Todas as orientações estão disponíveis na página do cep no link, cuja leitura para realizada redação do TCLE já foi orientado no item 5 do parecer anterior "Orientamos cautelosa leitura sobre as informações para sua adequada elaboração, disponível em <https://cep.ufsc.br/orientacoes-para-a-submissao-de-um-novo-projeto/>"
 - 2.4 Linguagem, os procedimentos estão descritos em linguagem técnica, adequar para o leigo, conforme informação disponível no ícone Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE) na página do CEP SH, disponível em <https://cep.ufsc.br/orientacoes-para-a-submissao-de-um-novo-projeto/>
 - 2.5. Benefícios inadequadamente contemplados, rever orientações, conforme orientado no item 5 do parecer anterior, clicando no ícone Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE) na página do CEP SH, disponível em <https://cep.ufsc.br/orientacoes-para-a-submissao-de-um-novo-projeto/>

Endereço: Universidade Federal de Santa Catarina, Prédio Reitoria II, R: Desembargador Vitor Lima, nº 222, sala 401
Bairro: Trindade **CEP:** 88.040-400
UF: SC **Município:** FLORIANOPOLIS
Telefone: (48)3721-6094 **E-mail:** cep.propesq@contato.ufsc.br

novo-projeto/

2.6. Pagamento, ressarcimento e indenização são conceitos, distintos e estão inadequadamente descritos, informações para adequada redação estão disponíveis, conforme orientado no item 5 do parecer anterior, clicando no ícone Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE) na página do CEP SH, disponível em <https://cep.ufsc.br/orientacoes-para-a-submissao-de-um-novo-projeto/>.

2.7. A paginação não foi efetuada. As informações para adequada redação estão disponíveis, conforme orientado no item 5 do parecer anterior, clicando no ícone Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE) na página do CEP SH, disponível em <https://cep.ufsc.br/orientacoes-para-a-submissao-de-um-novo-projeto/>.

2.8. Necessidade de rubrica, número de vias. As informações para adequada redação estão disponíveis, conforme orientado no item 5 do parecer anterior, clicando no ícone Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE) na página do CEP SH, disponível em <https://cep.ufsc.br/orientacoes-para-a-submissao-de-um-novo-projeto/>.

2.9. Campos para nome do participante de pesquisa, pesquisador e pesquisador responsável. As informações para adequada redação estão disponíveis, conforme orientado no item 5 do parecer anterior, clicando no ícone Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE) na página do CEP SH, disponível em <https://cep.ufsc.br/orientacoes-para-a-submissao-de-um-novo-projeto/>.

2.10. Reiteramos o item 5 do parecer anterior: " O TCLE em anexo no projeto deve ser inteiramente revisado. Orientamos cautelosa leitura sobre as informações para sua adequada elaboração, disponível em <https://cep.ufsc.br/orientacoes-para-a-submissao-de-um-novo-projeto/>

Ressaltamos que a função precípua do TCLE é de informar o participantes de pesquisa e não de "firmar acordo escrito", como consta no Apêndice A do projeto."

3. Apesar de não ter sido anexada carta-resposta, a qual foi solicitada, como de rotina, a todos os pesquisadores, a análise e apreciação da submissão foi efetuada em caráter de excepcionalidade. A nova submissão dos documentos, para que o projeto seja apreciado, orientamos seguir todas a recomendações solicitadas no presente parecer. Ainda, reiteramos que o projeto não será analisado indefinidamente e; portanto, orientamos que o(a) aluno(a) solicite supervisão junto ao seu orientador antes de submeter a nova versão, evitando a não aprovação do projeto.

Considerações Finais a critério do CEP:

A elaboração do presente parecer fundamentou-se na análise de todos os documentos apresentados, incluindo o projeto em sua íntegra. Solicita-se ao pesquisador que anexe na

Continuação do Parecer: 5.121.888

Plataforma Brasil uma carta respondendo a todos os questionamentos deste parecer. Sempre que a resposta alterar o(s) documento(s) (por exemplo, o projeto e/ou TCLE), anexar uma nova versão do(s) documento(s), cujas modificações deverão estar destacadas, bem como deverão estar citadas na carta-resposta identificando o local da alteração ao longo do texto (página e/ou título do item).

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_1810504.pdf	08/11/2021 11:55:59		Aceito
Declaração de Instituição e Infraestrutura	Declaracao_CEPSH_1_PDF.pdf	08/11/2021 11:55:00	LIZIANE ROSA CARDOSO	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE_CEPSH_PDF.pdf	08/11/2021 11:53:41	LIZIANE ROSA CARDOSO	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	Projeto_.docx	27/08/2021 17:54:13	LIZIANE ROSA CARDOSO	Aceito
Folha de Rosto	CEPSH_FOLHA_DE_ROSTO_260821_PDF.pdf	27/08/2021 17:39:05	LIZIANE ROSA CARDOSO	Aceito

Situação do Parecer:

Pendente

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

FLORIANOPOLIS, 23 de Novembro de 2021

Assinado por:
Nelson Canzian da Silva
(Coordenador(a))

Endereço: Universidade Federal de Santa Catarina, Prédio Reitoria II, R: Desembargador Vitor Lima, nº 222, sala 401
Bairro: Trindade **CEP:** 88.040-400
UF: SC **Município:** FLORIANOPOLIS
Telefone: (48)3721-6094 **E-mail:** cep.propesq@contato.ufsc.br