

PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: DOR, FUNCIONALIDADE, QUALIDADE DE VIDA RELACIONADA À SAÚDE E NÍVEL DE ATIVIDADE FÍSICA EM INDIVÍDUOS COM FIBROMIALGIA

Pesquisador: Rudney da Silva

Área Temática:

Versão: 1

CAAE: 74567723.3.0000.0118

Instituição Proponente: FUNDACAO UNIVERSIDADE DO ESTADO DE SC UDESC

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 6.428.953

Apresentação do Projeto:

Trata-se da primeira versão, de ensino clínico randomizado apresentada ao CEP de protocolo de pesquisa, vinculado ao Centro de Ciências da Saúde e do Esporte, da Universidade do Estado de Santa Catarina, intitulado “Dor, funcionalidade, qualidade de vida relacionada à saúde e nível de atividade física em indivíduos com fibromialgia”, sob orientação do Prof. Dr. Rudney Silva.

Equipe de pesquisadores:

Rudney Silva – Pesquisador responsável

Kamilla Brum Martins Barreto – Assistente

Monica Manganelli Coimbra Forcellini – Equipe de pesquisa

Beatriz Azevedo da Silva – Equipe de pesquisa

Poliana Piovezana – Equipe de pesquisa

Elaine Cristina da Silva – Equipe de pesquisa

Fernanda Matos Weber – Equipe de pesquisa

Milena Ketzer Caliendo dos Reis – Equipe de pesquisa

Contextualiza e embasa a pesquisa proposta em evidências científicas recentes, apresentando lacunas de conhecimento existentes em relação aos tratamentos convencionais, não farmacológicos, comportamentais, e acupuntura na fibromialgia.

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: 6.428.953

Participantes: 842 participantes, divididos em sete grupos: 1) Fase descritiva (722 participantes), no qual será feito o levantamento epidemiológico longitudinal e transversal; 2) Acupuntura em pontos ativos – Ativos (20 participantes), no qual será feita a intervenção com agulhamento em pontos ativos em pessoas ativas fisicamente; 3) Acupuntura em pontos ativos – Sedentários (20 participantes), no qual será feita a intervenção com agulhamento em pontos ativos em pessoas sedentárias; 4) Acupuntura em pontos não ativos – Ativos (20 participantes), no qual será feita a intervenção com agulhamento em pontos não ativos em pessoas ativas fisicamente; 5) Acupuntura em pontos não ativos – Sedentários (20 participantes), no qual será feita a intervenção com agulhamento em pontos não ativos em pessoas sedentárias; 6) Controle – Ativos (20 participantes), no qual será feito acompanhamento sem intervenção em pessoas ativas fisicamente; 5) Controle – Sedentários (20 participantes), no qual será feito acompanhamento sem intervenção em pessoas sedentárias. O cálculo do tamanho amostral, bem como os critérios de inclusão e exclusão estão descritos nos documentos apresentados. Serão aptos para a pesquisa indivíduos portadores de fibromialgia conforme Critérios Diagnósticos de Fibromialgia, revisão 2016 (American College of Rheumatology), com sintomas presentes há pelo menos 3 meses, e Índice de Dor Generalizada (Widespread Pain Index – WPI) maior ou igual a sete e a Escala de Gravidade dos Sintomas (Symptom Severity Sacale – SSS) maior ou igual a 5, ou WPI de quatro a seis e a SSS maior ou igual a nove. Os participantes serão distribuídos de maneira randomizada entre os grupos para evitar viés de seleção ou de confundimento.

Instrumentos de pesquisa:

Conforme descrito nos documentos anexados, será realizada uma avaliação inicial para coleta de dados pessoais (descritos apenas no TCLE) e Escala Visual Analógica de Dor – EVA, além da aplicação dos questionários “Questionário de Pesquisa sobre Fibromialgia – FSQ”, “Questionário Internacional de Atividade Física na versão curta – IPAQ” e “Questionário sobre o Impacto da Fibromialgia – FIQ”, além da realização de testes físicos (Teste de Balke para banco, Teste de Sentar e Alcançar e Teste de Sentar e Levantar).

Metodologia proposta no Protocolo de pesquisa, conforme Projeto Básico: “Este estudo foi delineado como um estudo empírico, documental, e metodológico, transversal e longitudinal, descritivo, correlacional, do tipo quase experimental especificamente classificado como um estudo clínico de intervenção (prevention trials), randomizado, com grupo controle. A pesquisa deverá ser

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: 6.428.953

realizada com indivíduos que apresentarem indicadores de fibromialgia, recrutados por meio de encaminhamentos de profissionais de saúde a partir de levantamento epidemiológico de indivíduos com indicadores de Fibromialgia atendidos na rede pública de saúde, inicialmente no Município de Sangão/SC e caso não seja alcançado no número mínimo de participantes, o estudo será estendido a outros municípios do estado de Santa Catarina. Os indivíduos elegíveis serão avaliados e atendidos no Centro Municipal de Reabilitação do Município Sangão/SC. Em data previamente agendada será apresentada a pesquisa e caso ocorra o aceite em participar do estudo de forma livre e esclarecida acerca dos detalhes e ficando facultado sua participação, não havendo obrigatoriedade em participar da pesquisa, e diante da explícita e irrevogável desvinculação de participação no estudo com a continuidade do atendimento no referido estudo, os participantes assinarão um termo de consentimento livre e seguindo os parâmetros do cálculo amostral e da qualificação da amostra, será estabelecido a formação de dois grupos principais: indivíduos ativos indivíduos sedentários. Cada um destes será subdividido em três grupos: grupo controle, grupo acupuntura com pontos ativos e grupo acupuntura com pontos inativos. Os grupos acupuntura com pontos ativos receberão o tratamento em pontos de acupuntura relacionados à fibromialgia; os grupos acupuntura com pontos inativos, receberão a acupuntura em pontos deslocados ou que não tenham relação com o tratamento da fibromialgia. Os grupos controle não receberão acupuntura. Na avaliação inicial serão coletados dados pessoais, aplicados os questionários do estudo e realizado os testes físicos. A intervenção ocorrerá em sala apropriada, de forma individualizada, com paciente deitado em maca, e tempo de permanência com as agulhas de 20 minutos após aplicação, serão realizadas ao todo 8 sessões com intervalo semanal. A acupuntura em Pontos específicos para o tratamento da Fibromialgia foi selecionados com base na Medicina Tradicional Chinesa: YinTang, MC6, VB20, VB34, F2, E36, Pontos Ashi. Os grupos Acupuntura em pontos in ativos passarão pelo mesmo processo de intervenção, porém receberão acupuntura em pontos deslocados 15mm dos pontos verdadeiros. Os grupos controle não receberão o atendimento durante o experimento. Após a realização das sessões de intervenção, num prazo de até 5 dias a contar do último procedimento, todos os indivíduos serão reavaliados integralmente através dos questionários e testes aplicados no início do tratamento. Ainda, a cada aplicação da Acupuntura, os participantes serão indagados quanto à sua percepção de dor através da Escala Visual Analógica de dor. Após o experimento, todos que não receberão, caso queiram, a acupuntura. A coleta de acompanhamento será realizada anualmente ou bianualmente, no qual serão aplicados os testes e questionários para acompanhamento da dor, funcionalidade e qualidade de vida, por um prazo de 10 anos. Para identificar a coleta de dados nos potenciais

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: 6.428.953

participantes elegíveis à pesquisa, procederemos o acesso aos dados tabulados em planilha eletrônica do software Excel for Windows referente à coorte do estudo experimental. Será realizado contato em todas as vias de comunicação possíveis, com todos os sujeitos que estavam acessíveis. Os participantes selecionados que apresentaram todas as informações requeridas, será solicitada a ratificação dos seus consentimentos livre e esclarecidos, e serão convidados a comparecer em local e data previamente agendados para participar das reavaliações. Todos que participarem integralmente das avaliações serão incluídos no seguimento”.

Metodologia de análise de dados, conforme Projeto Básico: “Para as análises do estudo experimental a tabulação dos dados será efetuada por meio do programa Microsoft Excel® (2010) e a análise estatística mediante o programa IBM® SPSS – Statistical Package Social Science versão 20.0. De acordo com as recomendações de Bland e Altman (2009), devido à natureza dos dados e ao pequeno número amostral em cada grupo, os dados com natureza quantitativa serão tratados por meio da estatística paramétrica bem como os dados com natureza discreta foram tratados por meio da estatística não paramétrica. Diante disso, para a análise descritiva serão aplicados média e desvio-padrão para dados de natureza paramétrica e mediana, frequência absoluta e relativa para dados de natureza não paramétrica. Para a análise inferencial, serão realizadas comparações entre os grupos (análise entre grupos) no momento anterior ao período experimental a fim de verificar possíveis diferenças significativas que poderiam interferir nos resultados esperados e também foram realizadas análises referentes a cada grupo durante o período experimental (análise intragrupo). Assim, a análise das características relacionadas à idade, anos de estudo, Critério de Classificação Econômica Brasil, tempo de diagnóstico, escore de percepção de dor, avaliação funcional, fadiga e qualidade de vida, será dada por meio do teste T para amostras independentes. O teste T Student para amostras pareadas será aplicado para a comparação dentre os participantes. As 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). Também será utilizado a variação do delta absoluto (Δ) (valor pós – valor pré) e do delta percentual (%) para determinar as diferenças percentuais das variáveis em relação ao pré e pós-teste. A variação do % será calculado, aplicando o cálculo matemático em que se faz a subtração do valor pós sessão com o valor pré sessão e em seguida divide-se esse resultado pelo valor pré sessão. O resultado desta equação, multiplica-se por 100 ($(\text{valor pós} - \text{valor pré})/\text{valor pré} \times 100$). Para o estudo de acompanhamento, a tabulação dos dados será realizada no programa Microsoft Excel® (2010) e as análises estatísticas

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: 6.428.953

serão executadas com o programa Statistical Package Social Science (SPSS) e Stata Standard Edition, versão 12 para Microsoft indows™ (StataCorp LP, Estados Unidos da América do Norte). O tratamento descritivo incluirá média, desvio padrão, frequência simples, relativa e IC. O tratamento inferencial para os resultados relacionados ao nível de atividade física utilizou frequência simples e relativa. As características dos indivíduos mantidos e perdidos no estudo de seguimento serão comparadas por meio do teste quiquadrado. Serão estimados intervalos de confiança de 95% (IC95%) para cada categoria das variáveis de exposição, a fim de examinar a mudança ao longo do tempo. A forma de apresentação dos dados será alterada para o formato “long” do software Stata, para que seja possível ver as nuances em cada coorte. Para estimar a probabilidade de mudança na trajetória do nível de atividade física, dor, funcionalidade e qualidade de vida frente aos fatores individuais, será utilizada a análise de regressão logística, sendo incluída no modelo a variável de confusão. A análise do intervalo de confiança indica que os valores que não estiverem contidos nos outros intervalos ou não se sobrepuseram são significativos, enquanto que o comando margins transforma o ods em probabilidade de acordo com todas as variáveis precisarem ser inseridas, não exigirão uma referência comparativa, ou seja, indicará a probabilidade da mudança da variável por ela própria.”

Orçamento, fonte dos recursos, discriminação detalhada: Financiamento próprio, com valor total de R\$ 10.000,00, referentes às despesas com custeio dos pesquisadores para a coleta de dados, material de escritório e material de aplicação.

Cronograma: descreve as etapas no PB, com a primeira etapa “Obtenção das permissões institucionais primárias” – 27/09 a 27/09/2023, sendo a “Coleta de dados transversal” prevista para 01/11/2023 a 31/12/2025 e a “Coleta de dados seguimento” prevista para 01/01/2024 a 31/12/2033, e a última etapa “devolutiva dos resultados” – 01/11/2023 a 31/12/2033.

Objetivo da Pesquisa:

Objetivo primário: a) Estabelecer a prevalência e incidência de indicadores de inatividade física e de fibromialgia em indivíduos atendidos na rede pública de saúde de municípios do estado de Santa Catarina. b) Investigar os efeitos e a eficácia da acupuntura no tratamento complementar da dor, funcionalidade e qualidade de vida relacionada às condições de saúde em indivíduos fisicamente ativos e sedentários com diagnóstico de fibromialgia.

Objetivo Secundário:

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: 6.428.953

- a) Realizar levantamento epidemiológico das características sociodemográficas e clínicas de indivíduos com indicadores de Fibromialgia atendidos na rede pública de saúde de municípios do estado de Santa Catarina.
- b) Avaliar índices de dor, fadiga, funcionalidade, condições de saúde relacionadas à qualidade de vida, e nível de atividade física de indivíduos com indicadores de Fibromialgia atendidos na rede pública de saúde de municípios do estado de Santa Catarina.
- c) Avaliar índices de dor, fadiga, funcionalidade, condições de saúde relacionadas à qualidade de vida e nível de atividade física em indivíduos com diagnóstico de Fibromialgia antes e após de intervenção complementar envolvendo acupuntura.
- d) Propor protocolo de intervenção complementar envolvendo acupuntura, com grupo controle, sobre dor, funcionalidade e qualidade de vida em indivíduos ativos e sedentários com diagnóstico de fibromialgia.
- e) Comparar índices de dor, fadiga, funcionalidade e condições de saúde relacionadas à qualidade de vida em indivíduos com diagnóstico de Fibromialgia, segundo nível de atividade física (ativo e sedentário), exposição (grupo acupuntura e grupo controle) e período (antes da intervenção e após a intervenção).
- f) Associar índices de dor, de funcionalidade, de qualidade de vida, de nível de atividade física, e efeitos de intervenção complementar com acupuntura, em indivíduos com diagnóstico de fibromialgia.
- g) Acompanhar os desfechos relacionados à dor, funcionalidade, qualidade de vida, nível de atividade física, intervenção complementar com acupuntura, e indicadores e diagnóstico de fibromialgia ao longo dos anos.

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Riscos: O entendimento é que este estudo apresente risco baixo quanto à fase descritiva envolvendo coleta de dados com os questionários, médio quanto à fase de avaliação física, e alto quanto à fase experimental. O risco baixo está associado principalmente aos desconfortos e tempo dispendido no preenchimento dos questionários. O risco médio está associado principalmente às avaliações físicas que podem provocar desequilíbrio dos equipamentos, e quedas da própria altura ao tentar sentar e levantar durante alguns testes, entre outros. Os riscos altos estão relacionados aos procedimentos de Acupuntura por envolver o uso de agulhas para perfuração da pele podendo ocasionar, ainda que raramente, infecção local, desmaios, mal estar e hematomas. Contudo, todos os procedimentos serão realizados por profissionais de saúde previamente qualificados para minimizar possíveis desconfortos físicos ou psicológicos e caso ocorra alguns destes eventos

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: 6.428.953

adversos, o participante será imediatamente atendido por profissionais de saúde e caso persistam os sintomas, será encaminhado à unidade de saúde mais próxima (VAS et al., 2011). Contudo é importante destacar que esses eventos são raríssimos e de pouca relevância se compararmos ao sofrimento que as pessoas com fibromialgia experimentam no seu cotidiano, associado ao uso (muitas vezes excessivos) de medicamentos e sua exposição aos efeitos colaterais destas drogas. Além disto, para evitar que reações ou eventos adversos ocorram, os procedimentos serão realizados por profissionais experientes que tenham formação em Acupuntura, em local apropriado, utilizando materiais assépticos e descartáveis, seguindo rigorosamente as recomendações da literatura da área, e caso algum participante sinta-se desconfortável ou tenha algum dano comprovado provocado diretamente pela pesquisa, estará assegurado seu direito a tratamento e/ou indenização previstos na legislação brasileira.

Benefícios: Os benefícios dos participantes da pesquisa referem-se ao recebimento de um tratamento diferenciado e qualificado, embasado em literatura científica e amplamente recomendado por órgãos dos sistema de saúde brasileiro para oferta de tratamentos não farmacológicos de ampla disseminação e baixos custos predominantemente vinculados às práticas integrativas e complementares que devem ser aplicadas por diferentes profissionais de saúde (BRASIL, 2015). Serão oportunizados o acesso a dados referentes a avaliação de dor, funcionalidade e qualidade de vida relacionada à saúde que não são comumente divulgados. Sua contribuição no estudo poderá possibilitar acesso à futuros tratamentos que atendam com maior eficácia à população com Fibromialgia. Será assegurado aos participantes que não receberão o tratamento com Acupuntura com agulhamento de pontos ativos, o acesso a mesma terapia, caso seja identificada eficácia ao final deste estudo como nos casos dos grupos controle e de agulhamento de pontos inativos. Deve-se destacar que, no caso do estudo quase experimental, o atendimento de acupuntura já faz parte das práticas integrativas e complementares adotada pela Secretaria Municipal de Saúde do município de Sangão/SC, motivo este que permitiu a identificação e seleção institucional, e que permitiu a viabilidade das intervenções com toda a segurança do sistema de saúde do município devidamente assumida pelos representantes institucionais, tanto no que se refere à continuidade do tratamento, quanto dos eventuais procedimentos que, ainda que raros, sejam exigidos para minoração ou atendimento aos potenciais riscos envolvidos neste estudo, conforme documento anexo ao protocolo (Declaração de Infraestrutura – Suporte para Execução do Protocolo).

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: 6.428.953

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

Pesquisa apresenta mérito científico, acadêmico e relevância social. O projeto está estruturado e embasado para a análise ética.

Os objetivos apresentados nos documentos anexos são os mesmos, e são passíveis de desenvolvimento para pesquisa científica.

Descreve adequadamente todos os instrumentos de pesquisa utilizados.

Em relação aos riscos, o pesquisador responsável descreve adequadamente todos os riscos, e classifica-os como de baixo, médio ou alto grau conforme a etapa do estudo. Apresenta também todas as estratégias para minimização dos riscos e suporte de emergência em caso de intercorrências. Garante também o sigilo e não-identificação dos participantes.

Quanto aos benefícios, descreve benefícios diretos e indiretos, tanto imediatos como tardios para todos os participantes de ambos os grupos, de maneira adequada.

O estudo prevê a existência de grupo controle e placebo. Para tal, prevê wash-out após o período de intervenção caso o participante manifeste interesse na aplicação da acupuntura. Esta opção, bem como a possibilidade de inserção em grupo controle ou placebo de forma randomizada, está claramente descrita no TCLE.

Embora não descreva todos os cuidados de biossegurança com os procedimentos de acupuntura, apresenta declaração de que os pesquisadores que realizarão a intervenção são habilitados para realização de tal procedimento, conforme legislação vigente, bem como apresenta a estrutura física necessária para garantir o cumprimento das normas sanitárias vigentes por parte da instituição onde será realizada a coleta dos dados na fase experimental, com anuência dos responsáveis institucionais.

Indica claramente nos documentos anexos os critérios de inclusão e exclusão, bem como apresenta de maneira correta o número de grupos e participantes em todos os documentos, inclusive o procedimento para randomização da amostra.

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: 6.428.953

O cronograma proposto está estruturado corretamente e em tempo viável para coleta de dados após aprovação no CEP.

O orçamento proposto é coerente com o detalhamento apresentado e adequado à proposta de pesquisa.

O Protocolo não apresenta aspectos que se relacionem a “conflito de interesse”.

Com base na Resolução nº 674/2022, considera-se a tipificação desta pesquisa como C1, sem fatores de modulação identificados.

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

DOCUMENTOS ANEXADOS:

- Folha de Rosto: ADEQUADO. Assinatura digital.
- Projeto de Pesquisa Básico gerado pela Plataforma Brasil: ADEQUADO.
- Termo de Consentimento Livre e Esclarecido: ADEQUADO.
- Definição, composição e plano de atividades do comitê independente de monitoramento de segurança: ADEQUADO. Apresenta lista de membros qualificados para compor o comitê, que definirá as ações necessárias em caso de eventos adversos.
- Instrumentos de pesquisa: ADEQUADO.
- Documento de ciência e concordância das instituições envolvidas: ADEQUADO. Assinatura digital.
- Documento de ciência do Fiel Guardião: ADEQUADO. Assinatura digital.
- Termo de Responsabilidade Técnica dos Pesquisadores (responsável e assistente): ADEQUADO. Declaram que possuem a formação mínima para realização de Acupuntura com inserção de agulhas e são profissionais devidamente habilitados em seus conselhos profissionais, conforme resoluções do CONFEF/CREF e COFFITO/CREFITO.
- Declaração de infraestrutura: ADEQUADO. Apresenta declaração de infraestrutura existente adequada para a realização dos procedimentos do estudo, incluindo a intervenção com acupuntura, em conformidade com as normas técnicas de biossegurança, vigilância sanitária e segurança estrutural no local onde serão realizadas as intervenções.
- Projeto de Pesquisa Detalhado - ADEQUADO.

Recomendações:

Sem recomendações

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: 6.428.953

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

Não encontrando outros óbices éticos, protocolo de pesquisa aprovado.

Considerações Finais a critério do CEP:

O Colegiado APROVA o Protocolo de Pesquisa e informa que, qualquer alteração necessária ao planejamento e desenvolvimento do Protocolo Aprovado ou cronograma final, seja comunicada ao CEP via Plataforma Brasil na forma de EMENDA, para análise sendo que para a execução deverá ser aguardada aprovação final do CEP. A ocorrência de situações adversas durante a execução da pesquisa deverá ser comunicada imediatamente ao CEP via Plataforma Brasil, na forma de NOTIFICAÇÃO. Em não havendo alterações ao Protocolo Aprovado e/ou situações adversas durante a execução, deverá ser encaminhado RELATÓRIO FINAL ao CEP via Plataforma Brasil até 60 dias da data final definida no cronograma, para análise e aprovação. Lembramos ainda, que o participante da pesquisa ou seu representante legal, quando for o caso, bem como o pesquisador responsável, deverão rubricar todas as folhas do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido - TCLE - apondo suas assinaturas na última página do referido Termo.

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_2216200.pdf	29/09/2023 11:55:45		Aceito
Folha de Rosto	Folha_Rosto.pdf	29/09/2023 11:52:37	Rudney da Silva	Aceito
Declaração de concordância	DCCIE.pdf	29/09/2023 11:52:18	Rudney da Silva	Aceito
Outros	DFG.pdf	29/09/2023 11:52:06	Rudney da Silva	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE.pdf	27/09/2023 20:08:00	Rudney da Silva	Aceito
Outros	Termo_responsabilidade_tecnica_Rudney.pdf	27/09/2023 20:04:30	Rudney da Silva	Aceito
Outros	Termo_responsabilidade_tecnica_Kamilla.pdf	27/09/2023 20:04:15	Rudney da Silva	Aceito
Outros	Plano_analises_interinas.pdf	27/09/2023 20:03:02	Rudney da Silva	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: 6.428.953

Outros	Plano_Acompanhamento_Eventos_Adversos.pdf	27/09/2023 20:01:54	Rudney da Silva	Aceito
Outros	Justificativa_do_tamanho_amostra.pdf	27/09/2023 20:01:35	Rudney da Silva	Aceito
Outros	Fundamentacao_do_Estudo.pdf	27/09/2023 20:01:18	Rudney da Silva	Aceito
Outros	Detalhamento_risco_beneficios.pdf	27/09/2023 20:00:57	Rudney da Silva	Aceito
Outros	Detalhamento_amostrai.pdf	27/09/2023 20:00:44	Rudney da Silva	Aceito
Outros	Criteria_encerramento_ou_suspensao.pdf	27/09/2023 20:00:22	Rudney da Silva	Aceito
Outros	Criteria_diagnostico_fibromialgia.pdf	27/09/2023 20:00:08	Rudney da Silva	Aceito
Outros	Comite_de_Seguranca.pdf	27/09/2023 19:59:51	Rudney da Silva	Aceito
Outros	Infraestrutura_interna.pdf	27/09/2023 19:59:33	Rudney da Silva	Aceito
Outros	Infraestrutura_externa.pdf	27/09/2023 19:59:07	Rudney da Silva	Aceito
Outros	QIF.pdf	27/09/2023 19:53:08	Rudney da Silva	Aceito
Outros	IPAQ.pdf	27/09/2023 19:52:49	Rudney da Silva	Aceito
Outros	FSQ.pdf	27/09/2023 19:52:32	Rudney da Silva	Aceito
Outros	Ficha_anamnese.pdf	27/09/2023 19:52:19	Rudney da Silva	Aceito
Outros	EVA.pdf	27/09/2023 19:52:03	Rudney da Silva	Aceito
Cronograma	Cronograma.pdf	27/09/2023 19:51:42	Rudney da Silva	Aceito
Orçamento	Orcamento.pdf	27/09/2023 19:51:22	Rudney da Silva	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	Projeto_Detalhado.pdf	27/09/2023 19:51:06	Rudney da Silva	Aceito

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

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: 6.428.953

FLORIANOPOLIS, 17 de Outubro de 2023

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