



PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: Efeito da Terapia Laser de Baixa Intensidade em pacientes com diagnóstico de Osteoartrite de joelho

Pesquisador: THIAGO DOS SANTOS MACIEL

Área Temática:

Versão: 3

CAAE: 01586818.6.0000.5020

Instituição Proponente: Instituto de Saúde e Biotecnologia - ISB

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 3.129.545

Apresentação do Projeto:

Trata-se de protocolo de pesquisa na terceira versão. Na segunda versão o protocolo continuava com pendências, conforme citados a seguir:

I) Por trata-se de estudo com placebo O pesquisador deveria se atentar para a Resolução 466/12 do CNS, em seu item III - DOS ASPECTOS ETICOS DA PESQUISA ENVOLVENDO SERES HUMANOS LETRA b) "ter plenamente justificadas, quando for o caso, a utilização de placebo, em termos de não maleficência e de necessidade metodológica, sendo que os benefícios, riscos, dificuldades e efetividade de um novo método terapêutico devem ser testados, comparando-o com os melhores métodos profiláticos, diagnósticos e terapêuticos atuais. Isso não exclui o uso de placebo ou nenhum tratamento em estudos nos quais não existam métodos provados de profilaxia, diagnóstico ou tratamento;" e a RESOLUÇÃO No 404, DE primeiro DE AGOSTO DE 2008 do CNS. pesquisador atendeu a pendência.

II) TCLE - PENDÊNCIAS ATENDIDAS PARCIALMENTE, NÃO FOI INFORMADO AOS PARTICIPANTES DA POSSIBILIDADE DE ELE CAIR NO GRUPO TRATAMENTO OU PLACEBO, CONFORME a Resolução 466/12 do CNE em seu ITEM IV - DO PROCESSO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO LETRA B "b) esclarecer, quando pertinente, sobre a possibilidade de inclusão do participante em grupo controle ou placebo, explicitando, claramente, o significado dessa possibilidade;" PESQUISADOR

Endereço: Rua Teresina, 495

Bairro: Adrianópolis

UF: AM

Município: MANAUS

Telefone: (92)3305-1181

CEP: 69.057-070

E-mail: cep.ufam@gmail.com



Continuação do Parecer: 3.129.545

PRECISA DEIXAR CLARO PARA O PARTICIPANTE DESSA POSSIBILIDADE. PENDENCIA NAO ATENDIDA. Pendência atendida.

III) Faltou na equipe de pesquisa um medico com experiencia no Tema em estudo (osteoartrite). Pendência atendida - foi apresentado o médico ortopedista Ivan Monteiro dos Santos na equipe de pesquisa.

O pesquisador reapresentou o protocolo de pesquisa.

Objetivo da Pesquisa:

Objetivos - apresentados nas versões anteriores.

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Riscos e benefícios - apresentados.

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

Metodologia - apresentada e adequada.

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

Termos de apresentação obrigatória apresentada.

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

O protocolo de pesquisa atende a Resolução 466/12 e complementares do CNS. Diante do exposto, somos pela aprovação.

Considerações Finais a critério do CEP:

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_1195196.pdf	31/12/2018 08:37:22		Aceito
Outros	Termo_de_consentimento.pdf	31/12/2018 08:35:46	GRACINARA PINHO DE SOUSA	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	Gracinara_PIBIC_PAIC_2018_2019_OFICIAL_Brochura.pdf	16/12/2018 07:36:00	GRACINARA PINHO DE SOUSA	Aceito
Outros	Carta_Resposta_PB.pdf	16/12/2018 07:32:51	GRACINARA PINHO DE SOUSA	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento /	TCLE_Corrigido.pdf	16/12/2018 07:31:48	GRACINARA PINHO DE SOUSA	Aceito

Endereço: Rua Teresina, 495

Bairro: Adrianópolis

CEP: 69.057-070

UF: AM

Município: MANAUS

Telefone: (92)3305-1181

E-mail: cep.ufam@gmail.com



UNIVERSIDADE FEDERAL DO
AMAZONAS - UFAM



Continuação do Parecer: 3.129.545

Justificativa de Ausência	TCLE_Corrigido.pdf	16/12/2018 07:31:48	GRACINARA PINHO DE SOUSA	Aceito
Outros	Carta_Anuencia.pdf	29/11/2018 00:23:14	GRACINARA PINHO DE SOUSA	Aceito
Folha de Rosto	digitalizar0003.pdf	31/08/2018 06:13:48	GRACINARA PINHO DE SOUSA	Aceito

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

MANAUS, 03 de Fevereiro de 2019

Assinado por:
Eliana Maria Pereira da Fonseca
(Coordenador(a))

Endereço: Rua Teresina, 495

Bairro: Adrianópolis

UF: AM

Município: MANAUS

Telefone: (92)3305-1181

CEP: 69.057-070

E-mail: cep.ufam@gmail.com