

R 04/08/05
Kluu:

Campinas, 14 de julho de 2005

Protocolo 315/05

Prezada Senhora Marilda Emmanuel Novaes Lipp,

C/C: Pós-Graduação em Psicologia

Parecer Projeto: APROVADO

I – Identificação:

Título do projeto (completo): "PERCEPÇÃO DE RISCO DE CAMPO ELÉTRICO E MAGNÉTICOS: EFEITOS DO STRESS E OUTROS ASPECTOS PSICOLÓGICOS"

Pesquisador (a) responsável: MARILDA EMMANUEL NOVAES LIPP

Instituição onde se realizará: LABORATÓRIO DE ESTUDOS PSICOFISIOLÓGICOS DO STRESS – PUC-CAMPINAS

Data de apresentação ao CEP: 11/07/05

Apresentar relatório: AO TÉRMINO DA PESQUISA

II – Objetivo:

Investigar a percepção de risco relacionada a campos eletromagnéticos de baixa frequência na população brasileira em função da exposição real a linhas de transmissão; de residir em uma metrópole ou em uma cidade pequena; do nível de stress pessoal detectado; do grau de confiança nos órgãos encarregados do controle dos riscos envolvidos e do nível de controle que os respondentes acreditam que deva ser mantido na área.

III – Sumário do projeto:

Aproximadamente 540 adultos serão igualmente recrutados dentre aqueles residentes nas comunidades pré-selecionadas pelo estudo, sem estipulação de gênero ou nível educacional. O participante deve residir nas áreas selecionadas, ser capaz de compreender as questões, ter mais de 20 anos de idade, concordar em participar voluntariamente e assinar o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido aprovado pelo Comitê de Ética em Pesquisa. O questionário a ser usado foi elaborado para avaliar a percepção de risco, confiança no controle de risco exercido pelo órgão que tem a responsabilidade de estabelecer normas e fiscalizações quanto ao nível de risco envolvido, nível de conforto emocional quanto à exposição a campos eletromagnéticos de baixa frequência e medidas percebidas como necessárias para reduzir o desconforto emocional causado pela exposição.

IV - Parecer do CEP:

Dessa forma, e considerando a Resolução no. 196/96 item VII.13.b, que **define as atribuições dos CEPs e classifica os pareceres emitidos aos projetos de pesquisa envolvendo seres humanos**, e, ainda que a documentação apresentada atende ao solicitado, emitiu-se o segundo parecer para o presente projeto: **Aprovado**.

V – Informações Complementares

O sujeito da pesquisa tem a liberdade de recusar-se a participar ou de retirar seu consentimento em qualquer fase da pesquisa, sem penalização alguma e sem prejuízo ao seu cuidado (Res. CNS 196/96 – Item IV.1.f) e deve receber uma cópia do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido, na íntegra, por ele assinado (Item IV.2.d).

Pesquisador deve desenvolver a pesquisa conforme delineada no protocolo aprovado e descontinuar o estudo somente após análise das razões da descontinuidade pelo CEP que o aprovou (Res. CNS Item III.1.z), exceto quando perceber risco ou dano não previsto ao sujeito participante ou quando constatar a superioridade do regime oferecido a um dos grupos de pesquisa (Item V.3.).

O CEP deve ser informado de todos os efeitos adversos ou fatos relevantes que alterem o curso normal do estudo (Res. CNS Item V.4.). É papel do pesquisador assegurar medidas imediatas adequadas frente a evento adverso grave ocorrido (mesmo que tenha sido em outro centro) e enviar notificação ao CEP e à Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA – junto com seu posicionamento.

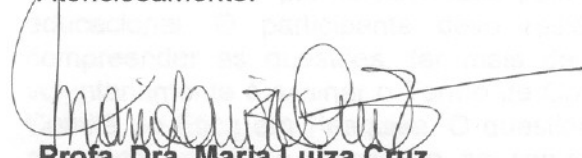
Eventuais modificações ou emendas ao protocolo devem ser apresentadas ao CEP de forma clara e sucinta, identificando a parte do protocolo a ser modificada e suas justificativas. Em caso de projeto do grupo I ou II apresentados anteriormente à ANVISA, o pesquisador ou patrocinador deve enviá-las também à mesma junto com o parecer aprovatório do CEP, para serem juntadas ao protocolo inicial (Res. 251/97, Item III.2.e.).

Relatórios parciais e final devem ser apresentados ao CEP, de acordo com os prazos estabelecidos na Resolução CNS-MS 196/96.

VI - Data da aprovação: 14/07/2005

Sendo só o que nos cumpre informar, aproveitamos da oportunidade para renovar votos de estima e consideração.

Atenciosamente.



Prof. Dra. Maria Luiza Cruz

Coordenadora do C.E.P.S.H.P

PUC-Campinas

IV - Parecer do CEP:

Dessa forma, e considerando a Resolução no 196/96, item VII.1.b, que define as atribuições dos CEPs e classifica os parâmetros emitidos aos projetos de pesquisa envolvendo seres humanos, e ainda que a documentação apresentada esteja de acordo, emitimos o seguinte parecer para o projeto: **Aprovado**.