

PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: ANÁLISE DO MOVIMENTO DE MEMBROS INFERIORES POR MEIO DE MODELOS MATEMÁTICOS PARA ESTIMAR DE FORÇA MUSCULAR

Pesquisador: LUCIANO LUPORINI MENEGALDO

Área Temática:

Versão: 2

CAAE: 13511513.0.0000.5257

Instituição Proponente: UNIVERSIDADE FEDERAL DO RIO DE JANEIRO

Patrocinador Principal: CONS NAC DE DESENVOLVIMENTO CIENTIFICO E TECNOLÓGICO

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 400.211

Data da Relatoria: 12/09/2014

Apresentação do Projeto:

Protocolo 127-13 do grupo III. Respostas recebidas em 23.8.2013.

Constam os seguintes documentos:

- (1) Projeto de pesquisa (postado em 23.08.13);
- (2) Carta resposta a pendência (postada em 23.08.13).
- (3) TCLE (postado em 23.08.13, 2ª versão).
- (4) Folha de rosto(postada em 23.08.13).

Objetivo da Pesquisa:

Cf. parecer consubstanciado n.348.424, datado de 03.08.2013.

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Cf. parecer consubstanciado n.348.424, datado de 03.08.2013.

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

Cf. parecer consubstanciado n.348.424, datado de 03.08.2013.

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

Cf. parecer consubstanciado n.348.424, datado de 03.08.2013.

Recomendações:

Endereço: Rua Prof. Rodolpho Paulo Rocco Nº255 Sala 01D-46

Bairro: Cidade Universitária

CEP: 21.941-913

UF: RJ

Município: RIO DE JANEIRO

Telefone: (21)2562-2480

Fax: (21)2562-2481

E-mail: cep@hucff.ufrj.br

HOSPITAL UNIVERSITÁRIO
CLEMENTINO FRAGA FILHO
((HUCFF/ UFRJ))



Continuação do Parecer: 400.211

Descrever no TCLE qual a versão do mesmo.

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

Resposta a pendência solicitada:

1. O título público deve ter linguagem acessível a qualquer cidadão brasileiro. Solicita-se adequação.

RESPOSTA: Visando estabelecer um título compreensível a todo e qualquer cidadão brasileiro, elaboramos o seguinte título: <ANÁLISE DO MOVIMENTO DE MEMBROS INFERIORES POR MEIO DE MODELOS MATEMÁTICOS PARA ESTIMAR A FORÇA MUSCULAR>. Tal título foi elaborado mediante interpretação de pessoas sem o conhecimento do trabalho desenvolvido neste projeto.

ANÁLISE: PENDÊNCIA ATENDIDA.

2. Na Folha de Rosto, a assinatura deve ser a do diretor da COPPE. Solicita-se adequação.

RESPOSTA: A Folha de Rosto anexada junto aos demais documentos, apresenta a assinatura do pesquisador responsável, Luciano Luporini Menegaldo, na seção referente ao pesquisador responsável. Na seção referente a instituição proponente, a assinatura apresentada foi do Diretor de Assuntos Acadêmicos, Edson Hirokazu Watanabe, cujo procedimento de assinatura desta seção, é de praxe por parte da instituição atribuir ao supracitado. Nosso grupo tem o compromisso de apresentar a este Comitê de Ética em Pesquisa a Folha de Rosto assinada pela direção da instituição proponente de acordo com o procedimento usual da mesma, cujos projetos submetidos anteriormente foram aprovados por este CEP. Entretanto, retornamos a Folha de Rosto à direção da COPPE, informando sobre esta pendência, que atribuiu um novo carimbo à Edson Hirokazu Watanabe, desta vez com o cargo de Vice-Diretor.

ANÁLISE: PENDÊNCIA ATENDIDA.

3. Não consta a forma de abordagem para o recrutamento dos participantes de pesquisa. Ver Res. CNS n.º 466/12- descrever os planos para o recrutamento de indivíduos e os procedimentos a serem seguidos. Solicita-se adequação.

RESPOSTA: Novas informações foram inseridas do Projeto de Pesquisa. Na seção 3.2, da página 9, descrevemos detalhadamente a forma de recrutamento, que resumidamente pode ser entendido

Endereço: Rua Prof. Rodolpho Paulo Rocco Nº255 Sala 01D-46

Bairro: Cidade Universitária

CEP: 21.941-913

UF: RJ

Município: RIO DE JANEIRO

Telefone: (21)2562-2480

Fax: (21)2562-2481

E-mail: cep@hucff.ufrj.br

HOSPITAL UNIVERSITÁRIO
CLEMENTINO FRAGA FILHO
((HUCFF/ UFRJ))



Continuação do Parecer: 400.211

como uma abordagem por meio de diálogo direto e individual, com previsão de recrutamento de Fevereiro de 2014 a Dezembro de 2014 (Ver anexo Projeto Pesquisa).

ANÁLISE: PENDÊNCIA ATENDIDA.

4. Quanto ao TCLE dos pacientes (Res. 466/12 item IV):

a) A linguagem deve ser acessível, menos acadêmica, para garantir a plena compreensão por parte dos pacientes, sobre os objetivos e o seu papel no processo da pesquisa, bem como o seu direito de recusa a participação, embora constem esses aspectos no TCLE, há necessidade de explicação, substituição ou retirada de alguns termos ou expressões, tais como: <biomecânica muscular>, <eletromiografia>, <Fisiologia>, <Veracidade>, <anamnese>;

b) deve constar que as folhas, exceto a última, devem ser rubricadas pelo pesquisador e pelo sujeito.

RESPOSTA: O TCLE foi reformulado conforme as recomendações sugeridas por este CEP. Referente a palavra <Fisiologia>, ela está relacionada ao nome do laboratório em que será desenvolvido o estudo, não podendo de forma alguma ser substituída ou retirada. À critério desta equipe, conclui-se que neste documento, não é cabível a explicação detalhada deste termo. No entanto, caso o voluntário venha manifestar dúvida quanto a este termo, ele será devidamente esclarecido.

ANÁLISE: PENDÊNCIA ATENDIDA.

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

Considerações Finais a critério do CEP:

1) De acordo com a Resolução CNS n.º 466/12, o pesquisador deverá apresentar relatórios anuais (parciais ou finais, em função da duração da pesquisa).

2) Eventuais emendas (modificações) ao protocolo devem ser apresentadas, com justificativa, ao CEP de forma clara e sucinta, identificando a parte do protocolo a ser modificada.

Endereço: Rua Prof. Rodolpho Paulo Rocco Nº255 Sala 01D-46

Bairro: Cidade Universitária

CEP: 21.941-913

UF: RJ

Município: RIO DE JANEIRO

Telefone: (21)2562-2480

Fax: (21)2562-2481

E-mail: cep@hucff.ufrj.br

HOSPITAL UNIVERSITÁRIO
CLEMENTINO FRAGA FILHO
((HUCFF/ UFRJ))



Continuação do Parecer: 400.211

RIO DE JANEIRO, 19 de Setembro de 2013

Assinador por:
Carlos Alberto Guimarães
(Coordenador)

Endereço: Rua Prof. Rodolpho Paulo Rocco Nº255 Sala 01D-46
Bairro: Cidade Universitária **CEP:** 21.941-913
UF: RJ **Município:** RIO DE JANEIRO
Telefone: (21)2562-2480 **Fax:** (21)2562-2481 **E-mail:** cep@hucff.ufrj.br