



# UNIVERSIDADE FEDERAL DE SÃO CARLOS

COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA EM SERES HUMANOS

Via Washington Luiz, Km. 235 - Caixa Postal 676

CEP 13.565-905 - São Carlos - SP - Brasil

Fones: (016) 3351-8028 Fax (016) 3351-8025 Telex 162369 - SCUF - BR

[cephumanos@power.ufscar.br](mailto:cephumanos@power.ufscar.br)

<http://www.propq.ufscar.br>

## Parecer Nº. 044/2011

**Título do projeto:** REDES DE ATENÇÃO EM SAÚDE E TERAPIA OCUPACIONAL: CAMINHOS DA ASSISTÊNCIA ÀS PESSOAS COM DEFICIÊNCIA E ÀS PESSOAS COM TRANSTORNO MENTAL EM SÃO CARLOS, SP.

**Área de conhecimento:** 4.00 - Ciências da Saúde / 4.08 - Fisioterapia e Terapia Ocupacional

**Pesquisador Responsável:** BIANCA G. DE CARRASCO BASSI

**Orientador:** Ana Paula Serrata Malfitano

**CAAE:** 5199.0.000.135-10 **Processo número:** 23112.004070/2010-68 **Grupo:** III

### Conclusão

As pendências apontadas no Parecer nº. 501/2010 foram satisfatoriamente resolvidas. **Projeto aprovado.** Atende as exigências contidas na Resolução 196/96, do Conselho Nacional de Saúde.

### Normas a serem seguidas

- 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).
  - O 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.3.z), aguardando seu parecer, exceto quando perceber risco ou dano não previsto ao sujeito participante ou quando constatar a superioridade de regime oferecido a um dos grupos da pesquisa (Item V.3) que requeiram ação imediata.
  - 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 projetos do Grupo I ou II apresentados anteriormente à ANVISA, o pesquisador ou patrocinador deve enviá-las também à mesma, junto com o parecer aprobatório do CEP, para serem juntadas ao protocolo inicial (Res. 251/97, item III.2.e).
  - Relatórios parciais e final devem ser apresentados ao CEP, inicialmente dentro de 1 (um) ano a partir desta data e ao término do estudo.
- São Carlos, 11 de janeiro de 2011.

  
Prof. Dr. Daniel Vendruscolo  
Coordenador do CEP/UFSCar