

PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DA EMENDA

Título da Pesquisa: Relação entre aspectos vocais e aspectos do sistema estomatognático em cantores líricos

Pesquisador: Ana Carolina Constantini

Área Temática:

Versão: 5

CAAE: 31660320.5.0000.5404

Instituição Proponente: Centro de Estudos e Pesquisas em Reabilitação

Patrocinador Principal: FUND COORD DE APERFEICOAMENTO DE PESSOAL DE NIVEL SUP

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 5.197.957

Apresentação do Projeto:

Solicitação de emenda ao projeto original.

Segundo o documento

PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_1613505_E1.pdf 24/11/2021

Justificativa da Emenda:

Mudança de título sugerida pelos membros da banca no Exame de Qualificação da pesquisa.

Objetivo da Pesquisa:

Inalterado

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Inalterado

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

Pesquisador: Rafaela Lombas de Resende

Orientador: Ana Carolina Constantini

Co-orientador: Maria Fernanda Bagarollo

Dissertação de Mestrado

Previamente intitulada

“Avaliação da motricidade orofacial em cantores líricos disfônicos e não disfônicos”

Coleta de dados já realizada. Número de participantes/sujeitos incluídos no estudo: 15.

Endereço: Rua Tessália Vieira de Camargo, 126, 1º andar do Prédio I da Faculdade de Ciências Médicas

Bairro: Barão Geraldo

CEP: 13.083-887

UF: SP

Município: CAMPINAS

Telefone: (19)3521-8936

Fax: (19)3521-7187

E-mail: cep@unicamp.br



Continuação do Parecer: 5.197.957

Solicitação da banca do Exame de Qualificação realizar algumas mudanças para melhor andamento e coerência da pesquisa.

Justificativa para mudança do título:

- Os termos “disfônicos” e “não-disfônicos” utilizados no primeiro título podem sugerir que houve uma avaliação otorrinolaringológica destes cantores, o que não irá ocorrer. As queixas vocais que indicaram os grupos dos participantes são autorreferidas. Os cantores apenas responderão protocolos de autoavaliação vocal e terão a musculatura da face avaliada pela pesquisadora principal, que é fonoaudióloga. Por isso, acredita-se que o título previamente elaborado não é o mais adequado e deve ser alterado para “**RELAÇÃO ENTRE ASPECTOS VOCAIS E ASPECTOS DO SISTEMA ESTOMATOGNÁTICO EM CANTORES LÍRICOS**”.

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

Para a presente versão:

- PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_1613505_E1.pdf 07/01/2022 : com a inclusão da co-orientadora na equipe de pesquisa.
- folhaderosto.pdf 07/01/2022: adequada.

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

Em consideração as pendências do parecer anterior pesquisadora encaminha documento cartareposta.pdf 07/01/2022 onde esclarece:

- 1- adequa folha de rosto: assinada pela FCM.
- 2- esclarece qua a coleta de dados já foi encerrada, o que não estava claro na versão anterior; assim sendo não há necessidade de alteração do TCLE.
- 3- declara que a única mudança foi a alteração do título.
- 4- inclui a co-orientadora na PB.
- 5- defesa está agendada para ocorrer em 03/02/2022.
- 6- a banca de qualificação ocorreu no dia 07/10/2021 as 14h.
- 7- apresenta relatório parcial ao CEP como notificação.

Conclusão:

Diante do exposto, o CEP –PRP – UNICAMP, de acordo com as atribuições definidas na Resolução CNS nº 466 de 2012 do CNS, manifesta-se pela aprovação da emenda proposta ao projeto de pesquisa. Situação: Emenda aprovada.

Endereço: Rua Tessália Vieira de Camargo, 126, 1º andar do Prédio I da Faculdade de Ciências Médicas
Bairro: Barão Geraldo **CEP:** 13.083-887
UF: SP **Município:** CAMPINAS
Telefone: (19)3521-8936 **Fax:** (19)3521-7187 **E-mail:** cep@unicamp.br



Considerações Finais a critério do CEP:

- O participante da pesquisa deve receber uma via do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido, na íntegra, por ele assinado (quando aplicável).
- O participante 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 (quando aplicável).
- O pesquisador deve desenvolver a pesquisa conforme delineada no protocolo aprovado. Se o pesquisador considerar a descontinuação do estudo, esta deve ser justificada e somente ser realizada após análise das razões da descontinuidade pelo CEP que o aprovou. O pesquisador deve aguardar o parecer do CEP quanto à descontinuação, exceto quando perceber risco ou dano não previsto ao participante ou quando constatar a superioridade de uma estratégia diagnóstica ou terapêutica oferecida a um dos grupos da pesquisa, isto é, somente em caso de necessidade de ação imediata com intuito de proteger os participantes.
- O CEP deve ser informado de todos os efeitos adversos ou fatos relevantes que alterem o curso normal do estudo. 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 e aguardando a aprovação do CEP para continuidade da pesquisa.
- 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 aprovatório do CEP, para serem juntadas ao protocolo inicial.
- Relatórios parciais semestrais e final devem ser apresentados ao CEP, inicialmente seis meses após a data deste parecer de aprovação e ao término do estudo.
- Lembramos que segundo a Resolução 466/2012, item XI.2 letra e, “cabe ao pesquisador apresentar dados solicitados pelo CEP ou pela CONEP a qualquer momento”.
- O pesquisador deve manter os dados da pesquisa em arquivo, físico ou digital, sob sua guarda e responsabilidade, por um período de 5 anos após o término da pesquisa.

Endereço: Rua Tessália Vieira de Camargo, 126, 1º andar do Prédio I da Faculdade de Ciências Médicas
Bairro: Barão Geraldo **CEP:** 13.083-887
UF: SP **Município:** CAMPINAS
Telefone: (19)3521-8936 **Fax:** (19)3521-7187 **E-mail:** cep@unicamp.br

Continuação do Parecer: 5.197.957

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_1613505_E1.pdf	07/01/2022 12:00:48		Aceito
Outros	cartareposta.pdf	07/01/2022 11:52:18	Ana Carolina Constantini	Aceito
Folha de Rosto	folhaderosto.pdf	07/01/2022 11:50:59	Ana Carolina Constantini	Aceito
Outros	cartaexplicativanovotitulo.pdf	08/11/2021 08:48:35	Ana Carolina Constantini	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	tclmestrandonovotitulo.pdf	08/11/2021 08:45:22	Ana Carolina Constantini	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	mudancatitulo.pdf	08/11/2021 08:40:00	Ana Carolina Constantini	Aceito
Outros	novacartaresposta.pdf	27/07/2020 11:29:40	RAFAELA LOMBAS DE RESENDE	Aceito
Outros	CrachaFuncional.pdf	06/05/2020 17:29:33	RAFAELA LOMBAS DE RESENDE	Aceito

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

CAMPINAS, 11 de Janeiro de 2022

Assinado por:
Maria Fernanda Ribeiro Bittar
(Coordenador(a))

Endereço: Rua Tessália Vieira de Camargo, 126, 1º andar do Prédio I da Faculdade de Ciências Médicas
Bairro: Barão Geraldo **CEP:** 13.083-887
UF: SP **Município:** CAMPINAS
Telefone: (19)3521-8936 **Fax:** (19)3521-7187 **E-mail:** cep@unicamp.br