

PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: ADAPTAÇÃO E AVALIAÇÃO DO PROGRAMA DE ESTÍMULO À SAÚDE E REDUÇÃO DE RISCOS ASSOCIADOS AO USO DE ÁLCOOL APLICADO EM AMBIENTES EDUCACIONAIS (PERAE) PARA ADOLESCENTES DE ESCOLAS PÚBLICAS

Pesquisador: ELAINE LUCAS DOS SANTOS

Área Temática:

Versão: 2

CAAE: 27914514.5.0000.5505

Instituição Proponente: Departamento de Psicobiologia

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 674.630

Data da Relatoria: 04/06/2014

Apresentação do Projeto:

Conforme parecer CEP. 656.093 de 21/5/2014

Objetivo da Pesquisa:

Conforme parecer CEP. 656.093 de 21/5/2014

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Conforme parecer CEP. 656.093 de 21/5/2014

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

Conforme parecer CEP. 656.093 de 21/5/2014

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

Trata-se de respostas de pendências apontadas no parecer inicial

Recomendações:

não existem recomendações

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

pendências apontadas no parecer inicial:

Parecer inicial:

Endereço: Rua Botucatu, 572 1º Andar Conj. 14

Bairro: VILA CLEMENTINO

CEP: 04.023-061

UF: SP

Município: SAO PAULO

Telefone: (11)5539-7162

Fax: (11)5571-1062

E-mail: cepunifesp@unifesp.br

Continuação do Parecer: 674.630

1) Quanto ao TCLE e Termo de Assentimento: Apresentado novos com as correções solicitadas abaixo pelo CEP-Unifesp:

- Os termos devem ter suas páginas numeradas da seguinte forma: 1/3; 2/3; 3/3.
- Evitar siglas que não tenham sido previamente apresentadas (Ex: CCA).
- Deixar claros os riscos e benefícios para o participante da pesquisa.
- No TCLE 4 (Instituição) e TCLE 5 (Professores/Gestores) a frase "Vale ressaltar que todos os procedimentos" está sem sentido. Favor retirá-la ou completa-la.

RESPOSTA: Apresentado novo TCLE E TERMO DE ASSENTIMENTO contemplando os itens da Resol CNS 466/12. PENDÊNCIA ATENDIDA

2) O CEP solicita que Os instrumentos de avaliação deverão ser traduzidos para o português (Ex: AUDICTC; Beliefs about Consequences; Implementation of a School Programme; Involvement of Participants ; Perception of Risks Associated with Drug Use; RAPI)

PENDÊNCIA NÃO ATENDIDA

em sua segunda apresentação o pesquisador atendeu a solicitação e anexou os instrumentos traduzidos para o português. - PENDENCIA ATENDIDA

- Caso durante o estudo seja identificado adolescente que faz uso de drogas lícitas ou ilícitas regularmente, este será encaminhado para algum acompanhamento clínico ou psicológico? PENDÊNCIA ATENDIDA

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

Considerações Finais a critério do CEP:

O CEP informa que a partir desta data de aprovação, é necessário o envio de relatórios parciais (anualmente), e o relatório final, quando do término do estudo.

Endereço: Rua Botucatu, 572 1º Andar Conj. 14

Bairro: VILA CLEMENTINO

CEP: 04.023-061

UF: SP

Município: SAO PAULO

Telefone: (11)5539-7162

Fax: (11)5571-1062

E-mail: cepunifesp@unifesp.br

UNIVERSIDADE FEDERAL DE
SÃO PAULO - UNIFESP/
HOSPITAL SÃO PAULO



Continuação do Parecer: 674.630

SAO PAULO, 04 de Junho de 2014

Assinado por:
José Osmar Medina Pestana
(Coordenador)

Endereço: Rua Botucatu, 572 1º Andar Conj. 14

Bairro: VILA CLEMENTINO

CEP: 04.023-061

UF: SP

Município: SAO PAULO

Telefone: (11)5539-7162

Fax: (11)5571-1062

E-mail: cepunifesp@unifesp.br