



**COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA – CEP/MCO/UFBA**  
**MATERNIDADE CLIMÉRIO DE OLIVEIRA**  
**UNIVERSIDADE FEDERAL DA BAHIA**  
**IORG0003460. Assurance FWA00002471, October 26, 2010**  
**IRB00004123, October 5, 2007 - October 4, 2010**

Augusto Viana, s/nº, Canela – Hospital Universitário Professor Edgard Santos, 1.º andar.  
Cep: 40.110-160 – Salvador-Bahia telefax.: (71) 3283-8043 e-mail: cepmco@ufba.br homepage: www.cepimco.ufba.br

**PARECER/RESOLUÇÃO ADITIVA N.º 175/2010**

Para análise e deliberação deste Institucional a Doutora **Maria Isabel Schinoni**, Pesquisadora Responsável pelo Projeto do Projeto **“Impacto do método Pilates x exercício resistido na funcionalidade motora, imunidade e qualidade de vida do idoso”** posto sob pendência em 25 de maio de 2010 através do Parecer/Resolução N.º 028/2010, apresentou, em 22 de julho de 2010, o **“Projeto de Pesquisa” atualizado (Julho/2010)**, e o **“Termo de Consentimento de Livre e Esclarecido” em 19 de julho de 2010**, além dos esclarecimentos satisfatórios que atenderam aos comentários expostos no referido Parecer.

Inexistindo na referida proposição conflito administrativo, processual e ético que contra-indiquem a conseqüente continuidade da pesquisa, fica a mesma aprovada.

Salvador, 04 de agosto de 2010

Professor, Doutor, Eduardo Martins Netto,  
Coordenador *Pro tempore* – CEP/MCO/UFBA

**Observações importantes.** Toda a documentação anexa ao Protocolo proposto e rubricada pelo (a) Pesquisador (a), arquivada neste CEP, e também a outra devolvida com a rubrica da Secretária deste (a) ao (à) mesmo (a), faz parte intrínseca deste Parecer/Resolução e nas **“Recomendações Adicionais”** apenas, **bem como a impostergável entrega de relatórios parciais e final como consta nesta liberação**, (Modelo de Redação para Relatório de Pesquisa, anexo).



**COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA – CEP/MCO/UFBA**  
**MATERNIDADE CLIMÉRIO DE OLIVEIRA**  
**UNIVERSIDADE FEDERAL DA BAHIA**  
**IORG0003460. Assurance FWA00002471, October 26, 2010**  
**IRB00004123, October 5, 2007 - October 4, 2010**

Rua Augusto Viana, s/nº, Canela – Hospital Universitário Professor Edgard Santos, 1.º andar  
Cep: 40.110-160 – Salvador-Bahia telefax.: (71) 3283-8043 e-mail: [cepme@ufba.br](mailto:cepme@ufba.br) homepage: [www.cepme.ufba.br](http://www.cepme.ufba.br)

## **Recomendações Adicionais**

**Senhor (a) Pesquisador (a), Responsável.**

O **“sujeito de pesquisa”** tem incondicional liberdade de recusar-se a participar ou de retirar seu consentimento em qualquer fase da pesquisa, sem penalização alguma e sem prejuízo à sua assistência médica, (Res. CNS/MS 196/96 – Item IV. 1. f), e deve receber uma cópia do **Termo de Consentimento Livre e Pré-Esclarecido (TCLPE)** na íntegra, após sua ampla conscientização, por ele e por Vossa Senhoria assinada (Item IV. 2. d).

O **(a) Pesquisador (a) Responsável** deve desenvolver a pesquisa conforme delineada no protocolo aprovado e descontinuar o estudo somente após análise das razões da descontinuação pelo CEP que o aprovou, (Res. CNS/MS 196/96 Item III.3 z e Res. 346 Item II N.º 5), aguardando portanto novo e respectivo Parecer, exceto quando, no curso da mesma, possa ocorrer risco ou dano não previsto ao participante passivo ou quando for constatada a superioridade do regime oferecido a um dos grupos da pesquisa, (Res. 196/96 Item V.3, devendo sempre ocorrer equivalência medicamentosa), hipóteses que requerem ação imediata.

Informa-se ao **Pesquisador (a) Responsável** que, no cumprimento da legislação, (Res. CNS/MS 251/97 Item 2 letras C.D.E.F.H), este CEP deve ser comunicado sobre todos os efeitos adversos ou fatos relevantes que ocorram ou alterem o curso normal da pesquisa, (Res. CNS/MS 196/96 Item V.4 e Res. 346 Item II 5ª). É obrigação do **(a) Pesquisador (a) Responsável** assegurar medidas imediatas e adequadas frente a ocorrência de **Evento Adverso Grave**, (mesmo que tenha sido em outro Centro), ou com o uso da substância em experimentação em medicação outra já liberada, e enviar notificação ao CEP com seu **posicionamento científico-profissional**, incluindo a **continuação ou não da Pesquisa e/ou alteração do texto no “TCLPE”**, (Res. 346 Item II N.º 5a). Deve notificar ao CEP **“desvios e violações do Protocolo”** e encaminhar **relatórios trimestrais ou semestrais** sobre o andamento, de acordo com o tempo de duração da mesma, e o **final, completo**, ao término da pesquisa, quando não demarcadas datas específicas. Nestes relatórios deve constar, também e sucintamente, a avaliação procedida sobre a **eficácia, segurança e tolerabilidade** da experimentação, sempre e quando for o caso. Reaprovação anual para a continuidade processual da pesquisa/estudo, período contado a partir da data da inicial homologação, deve ser, **sempre e antecipadamente**, solicitado pelo Pesquisador responsável com a imprescindível anexação de **“relatório equivalente ao final”, completo**.



Eventuais modificações ou emendas a quaisquer componentes do Protocolo devem ser também apresentadas antecipadamente ao CEP sob forma **clara e sucinta**, identificando individualmente a parte a ser modificada e suas justificativas, em conjugação ao Parecer Aprobatório do 1.º CEP quando for o caso, para serem anexadas ao Protocolo inicial, (Res. CNS/MS 251/97 – Item III.2 e Res. 346 Item III N.º 4 letra a, b). Na ocorrência de “**pendências**” ou da solicitação de “**esclarecimentos**” formulados pelo CEP, deve o Pesquisador Responsável dirimi-las dentro do prazo de 15 (quinze) dias contando da respectiva notificação consoante as normas em vigor. Semelhantes procedimentos oriundos do CONEP trazem seus prazos demarcados nos correspondentes atos. Excepcionalmente e por motivo justificado no exórdio, pode o Investigador Responsável delegar a Membro do específico Processo Investigatório, e só para este, a responsabilidade de interagir com o CEP, não ficando isento, entretanto, da respectiva responsabilidade, exceção para a casualidade definitiva quando houver coincidente transferência de condução.

Este CEP deverá ser informado quando da inclusão do primeiro e do último pacientes.

### **Disposições que Assistem aos Direitos do Consumidor (“Sujeitos da Pesquisa”).**

Constituição Federal Brasileira (1988) — em particular art. 5.º, incisos X e XIV ; Código Civil — arts. 20 - 21; Código Penal — arts. 153 - 154; Código de Processo Civil — arts. 347, 363 e 406; Código de Defesa do Consumidor — arts. 43 - 44; Medida Provisória 2.200-2, de 24 de Agosto de 2001; Resoluções da ANS. (Lei 9.961 de 28/01/2000) em particular a RN n.º 21; Código de Ética Médica CFM arts. 11, 70, 102, 103, 105, 106 e 108; Resoluções do CFM N.ºs 1605/2000, 1.638/2002, 1.642/2002 e Parecer CFM N.º 08/2005; Padrões de Acreditações Hospitalares do Consórcio Brasileiro de Acreditação, em particular as disposições GI.2 – GI 1.12; Normas da Instituição quanto ao acesso ao Prontuário Médico. Considera-se, ainda, essencial, para a preservação do sigilo e privacidade dos dados e conseqüente proteção do “**sujeito da pesquisa**”, a anuência do Médico responsável pelo Paciente e da Autoridade Responsável pela guarda dos Prontuários quando estes necessitarem ser consultados, autorização que extrapola a competência do Sistema CEPs/CONEP.

Professor, Doutor Antônio dos Santos Barata,  
Coordenador – CEP/MCO/UFBA

## RELATÓRIO DE PESQUISA

### ESTRUTURA DO RELATÓRIO FINAL

O relatório de pesquisa é um documento escrito pelo pesquisador (ou por um grupo de pesquisadores) e apresenta as conclusões de um trabalho de pesquisa (mesmo que parciais). Podemos dizer que o relatório de pesquisa tem dupla função:

1. divulgar informações
2. servir de registro de um trabalho executado.

O relatório de pesquisa precisa oferecer ao leitor uma clara compreensão dos fatos, dados e conclusões. Deve ser um documento por si só explicativo, isto é, a sua leitura deve dispensar esclarecimentos posteriores por parte do pesquisador. Portanto, é fundamental que o texto seja bastante direto, objetivo e claro.

O relatório de pesquisa é a tarefa final de um trabalho de pesquisa que começa com a apresentação do problema, coleta e tratamento das informações e sua análise.

Um relatório de pesquisa tem, geralmente, a seguinte estrutura:

#### 1. Folha de Rosto

A folha de rosto deve trazer as seguintes informações:

- . Título da pesquisa;
- . Nome do grupo (ou de seus participantes);
- . Período a que se refere o relatório.

Estas informações devem ser distribuídas de maneira clara e equilibradas na página.

Observação: Não confundir folha de rosto com capa

#### 2. Índice do Relatório

O índice ou conteúdo do relatório é uma parte importante porque:

- . auxilia o leitor a familiarizar-se com o trabalho;
- . facilita seu manuseio;
- . permite que as informações sejam localizadas com facilidade.

O índice deve trazer uma lista de assuntos tratados no relatório, de maneira organizada, com indicação da numeração da página respectiva.

#### 3. Apresentação

A apresentação do relatório de pesquisa deve conter as seguintes informações:

- . reiterar que se trata de um relatório de pesquisa;
- . os motivos que levaram à realização da pesquisa;
- . os problemas que a pesquisa busca resolver;
- . os objetivos da pesquisa;
- . as hipóteses de trabalho ou as informações que a pesquisa busca;



. o estágio em que se encontra o trabalho (caso não seja uma pesquisa ainda concluída, deve-se indicar a fase no qual ela está, segundo o organograma estipulado).

#### 4. Descrição do trabalho executado

. Nesta parte do relatório de pesquisa, toda atividade desenvolvida na obtenção de dados deve ser descrita.

Os seguintes pontos devem ser mencionados, com a devida justificativa de utilização:

- . De que modo foi feita a pesquisa (bibliografia, entrevista, contatos com órgãos do governo, privados, outros, etc.)
- . Descrição do trabalho de campo (visitas a empresas, entrevistas, bibliotecas) realizado, incluindo as datas de realização;
- . Problemas surgidos no decorrer do trabalho que possam compreender os resultados apresentados.

#### 5. Conclusões

As conclusões da pesquisa devem aparecer de forma bastante resumida em um primeiro momento, de maneira que o leitor possa ter um panorama geral dos resultados obtidos no trabalho. A seguir, é feito um detalhamento dos resultados da pesquisa.

É aqui que devem ser relatados, de forma bem detalhada, os resultados da pesquisa.

Pra maior clareza, os assuntos pesquisados devem ser desmembrados em tópicos autônomos e tratados extensivamente.

Cada afirmação relatada deve ser comprovada, por exemplo, cite a fonte bibliográfica ou a entrevista com a data, a hora, o local, a identificação e a qualificação do entrevistado.

#### 6. Bibliografia

É fundamental a referência bibliográfica do material utilizado no período, sejam livros, revistas, sites da Internet, jornais ou quaisquer outras publicações.

#### 7. Anexos

Anexo ao relatório deve-se colocar:

- . Cópia dos instrumentos de coleta de dados utilizados (questionários ou roteiros de entrevistas em profundidade ou de discussão de grupo);
- . Transcrições literais das entrevistas em profundidade e/ou das discussões de grupo (ata das reuniões);
- . Gráficos, tabelas ou imagens coletadas que sejam importantes para a compreensão do texto do relatório.

#### 8. Assinatura.

Caso o trabalho tenha sido realizado em equipe, todos devem assinar o relatório.

## ANEXO A

### TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO

Resolução nº 196, de 10 de Outubro de 1996, sendo o Conselho Nacional de Saúde.

O presente termo em atendimento à Resolução 196/96 convida a todos idosos com idade entre 60 e 85 anos, ao mesmo tempo em que se destina a esclarecer aos futuros participantes da pesquisa intitulada: **Impacto do método pilates x exercício resistido na funcionalidade motora, imunidade e qualidade de vida do idoso**, sob responsabilidade da Professora Maria Isabel Schinoni e da Mestranda Adesilda Maria Silva Pestana do curso de Pós Graduação em Processos Interativos dos Órgãos e Sistemas, ICS-UFBA, os seguintes aspectos:


**Propósito de estudo:** Analisar os efeitos de duas propostas de tratamento, método pilates e programa exercício com pesos que consiste em exercícios apropriados a fim obter ganhos de força e equilíbrio do tronco, pernas e braços, conseqüentemente comparar a melhora na qualidade de vida, qualidade da caminhada, e na melhora da resistência às doenças em idosos, após a realização destes exercícios durante 1 ano.

**Participação:** ao concordar com a participação da pesquisa, deverei estar à disposição para ser submetido a uma avaliação do estado mental quando será utilizado o questionário Mini – exame do estado mental com perguntas sobre orientações do tipo onde você mora, repetir algumas palavras como pêra, bola, nota, fazer um desenho simples. Ser submetido à avaliação médica, que consta de perguntas sobre a vida pessoal, exame físico e exames de laboratórios, sendo necessária a colheita de 4 ml sangue em laboratório, a fim de verificar a saúde geral, bem como a resistência às doenças. Serão solicitados também exames para verificar a saúde do coração, o eletrocardiograma, a fim de que sejam tomadas as devidas precauções ao realizar a atividade física.

O fisioterapeuta realizará uma avaliação dos movimentos e equilíbrio através de um instrumento que avalia o movimento ao andar, sentar e ficar em pé. O participante terá que responder um questionário sobre perguntas como idade, escolaridade, peso, altura, hábitos de vida e história das doenças, bem como um questionário para avaliar a qualidade de vida, investigando sobre as atividades que o participante tem ou não dificuldade para realizar.

Os programas exercício com pesos incluem cinco grupos básicos de exercícios de alongamentos, de fortalecimento, de relaxamento, respiratórios e globais, estes exercícios serão priorizados de acordo com a possibilidade do paciente.

Os o programa do método Pilates baseia-se nos princípios do método, trabalhando a respiração, alongamento da coluna, controle de músculos do tronco, mobilização articular da Projeto Modificado em 19 de julho de 2010, de acordo com o Parecer/Resolução N° 28/2010 com N° de registro CEP 020/10

  
Claudineia Lima dos Santos  
Secretária Executiva  
Comitê de Ética em Pesquisa  
CEP/UFBA



coluna; alinhamento das pernas e braços, treinamento das atividades do lar e do trabalho. Os procedimentos serão realizados sem custo para o participante. Estes métodos de exercício devem melhorar a força muscular, o equilíbrio, a disposição geral do organismo e a qualidade de vida. Esta pesquisa obedece às normas éticas da resolução 196/96 do Conselho Nacional de Saúde, os riscos e benefícios estão avaliados pelo Comitê de Ética em Pesquisa - Maternidade Climério de Oliveira - Universidade Federal da Bahia.

**Riscos:** Este estudo pode ocasionar risco ao paciente, que seja submetido à técnica de pilates ou exercício com pesos, no início do tratamento o paciente poderá sentir dores musculares ou desconforto, estes sintomas devem desaparecer na segunda semana de tratamento, quando o paciente já deverá estar adaptado aos exercícios. Ao realizar os exames de laboratório poderá acontecer uma pequena inflamação local, no entanto serão tomadas precauções devidas para evitar, caso aconteça o participante terá assistência médica devida. Se o paciente apresentar qualquer complicação após a intervenção com exercícios ou no momento da coleta de sangue, será encaminhado à unidade de saúde e acompanhado por médicos colaboradores do projeto sem qualquer ônus ao participante. Todas as dúvidas serão esclarecidas antes de qualquer procedimento do projeto.

**Confidencialidade do estudo:** os registros da sua participação nesse estudo serão mantidos em sigilo. Serão guardados esses registros e somente os pesquisadores responsáveis terão acessos a essa informação. Se alguma publicação resultar deste trabalho, a identificação do participante não será revelada e os estudos serão relatados de forma sumariada preservando o anonimato da pessoa.

**Benefícios:** a atividade física pode ser um elemento útil, ajudando as pessoas mais velhas a exercer seu papel na sociedade, devolvendo a esta população a possibilidade de alargar suas relações sociais sob o ponto de vista familiar, recreativo e profissional.

**Dano advindo da pesquisa:** se houver algum dano decorrente desse estudo, tratamento será oferecido sem ônus e será providenciado pelos pesquisadores responsáveis.

**Participação voluntária:** toda participação é voluntária, não há penalidades para aqueles que decidam não participar desse estudo. Ninguém será penalizado se decidir desistir de participar do estudo em qualquer época. Podendo retirar-se da participação da pesquisa, sem correr riscos e sem prejuízo pessoal. Os contatos dos pesquisadores estão descritos abaixo e estarão disponíveis aos participantes para qualquer necessidade.

Maria Isabel Schinoni 71 - 99995359 / 30122104/ Núcleo de Hepatologia- Rua Padre Feijó n. 29, 4º andar – Canela- Salvador- Bahia-Brasil - Adesilda Maria Silva Pestana Rua Juracy Magalhães 150, Centro - Ipiáú – Bahia (71) – 88752337 (73) – 3531-2337

### Consentimento para participação

Eu \_\_\_\_\_, declaro que estou devidamente informado e esclarecido quantos aos itens acima citados, referentes à pesquisa. Além disso, os pesquisadores responsáveis pela pesquisa me garantiram disponibilizar qualquer esclarecimento adicional que eu venha solicitar durante o curso desta, por isso estou de acordo com a minha participação voluntária no referido estudo.

Local e data

**Assinatura**

#### Compromisso do Pesquisador

Eu, Maria Isabel Schinoni, discuti as questões acima apresentadas com cada participante do estudo. É minha opinião que cada indivíduo entenda os riscos, benefícios e obrigações relacionadas a esta pesquisa.

Local e data

---

#### Assinatura do Pesquisador

Maria Isabel Schinoni- Núcleo de Hepatologia- Rua Padre Feijó n. 29, 4º andar – Canela- Salvador- Bahia-Brasil 71 - 99995359 / 30122104 -ICS – UFBA Salvador - Bahia  
Adesilda Maria Silva Pestana (71) – 88752337 (73) – 3532337  
Rua Juracy Magalhães 150, Centro - Ipiaú – Bahia