

PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: ANÁLISE DA PREVALÊNCIA DA RABDOMIÓLISE EM MILITARES DISTRITO

Pesquisador: DARLAN LOPES DE FARIAS

Área Temática:

Versão: 3

CAAE: 48099915.5.0000.0023

Instituição Proponente: Centro Universitário de Brasília - UNICEUB

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 1.657.197

Apresentação do Projeto:

O termo “rabdomiólise” significa literalmente quebra ou ruptura do tecido muscular esquelético, que é derivado de uma de suas principais características: a deterioração deste tecido (Cridle, 2003). Serão realizadas coletas sanguíneas e de urina para posteriores análises e comparação com a síndrome relatada, além de outros testes de capacidade funcional, força muscular, potência muscular e composição corporal dos indivíduos. Alguns fatores podem desencadear a síndrome como convulsão, ingestão de álcool, infecções, certas cirurgias, drogas (cocaína) e estatinas (Huerta-Alardín, 2005). Níveis plasmáticos da enzima creatina quinase (CK) podem identificar e diagnosticar esta síndrome, no entanto, com o auxílio de outras enzimas e algumas características como níveis exacerbados de exercício físico sem o devido planejamento e descanso, a não ingestão de água em momentos de realização do mesmo, podem propiciar ao desenvolvimento deste quadro (Huerta-Alardín, 2005). Alguns fatores podem desencadear a síndrome como convulsão, ingestão de álcool, infecções, certas cirurgias, drogas (cocaína) e estatinas (Huerta-Alardín, 2005). O projeto visa analisar a prevalência de Rabdomiólise em militares para melhor compreensão da síndrome e sua relação com a metodologia aplicada no curso de formação do grupo de operações especiais dos militares do DF e com o exercício físico.

Endereço: SEPN 707/907 - Bloco 6, sala 6.110, 1º andar

Bairro: Setor Universitário

CEP: 70.790-075

UF: DF

Município: BRASILIA

Telefone: (61)3966-1511

E-mail: cep.uniceub@uniceub.br

Continuação do Parecer: 1.657.197

Objetivo da Pesquisa:

Verificar e avaliar a prevalência de Rabdomiólise após um período de treinamento.

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Entre os riscos os pesquisadores relatam que se trata de um método de pesquisa invasiva, portanto oferece pequeno risco ou desconforto ao participante e que a mesma será realizada no centro de treinamento militar, que possui todo suporte para possíveis desconfortos maiores. Entre os benefícios é destacado que o estudo será de grande importância, pois irá possibilitar a melhor interpretação e compreensão da relação entre a Rabdomiólise e o Exercício Físico, além de nortear os futuros cursos de formação dos grupos de operações especiais em militares das diversas forças.

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

A proposta de pesquisa é interessante e tem significativo mérito técnico-científico.

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

Os Termos obrigatórios foram apresentados conforme Resolução 466/2012 do Conselho Nacional de Saúde.

Recomendações:

Recomenda-se corrigir no TCLE o telefone de contato do CEP-Uniceub que é 39661511.

O CEP-Uniceub ressalta a necessidade de desenvolvimento da pesquisa, de acordo com o protocolo avaliado e aprovado, bem como, atenção às diretrizes éticas nacionais quanto aos incisos XI.1 e XI.2 da Resolução nº 466/12 CNS/MS concernentes às responsabilidades do pesquisador no desenvolvimento do projeto:

XI.1 - A responsabilidade do pesquisador é indelegável e indeclinável e compreende os aspectos éticos e legais.

XI.2 - Cabe ao pesquisador:

- c) desenvolver o projeto conforme delineado;
- d) elaborar e apresentar os relatórios parciais e final;
- e) apresentar dados solicitados pelo CEP ou pela CONEP a qualquer momento;
- f) manter os dados da pesquisa em arquivo, físico ou digital, sob sua guarda e responsabilidade,

Endereço: SEPN 707/907 - Bloco 6, sala 6.110, 1º andar

Bairro: Setor Universitário

CEP: 70.790-075

UF: DF

Município: BRASÍLIA

Telefone: (61)3966-1511

E-mail: cep.uniceub@uniceub.br

Continuação do Parecer: 1.657.197

por um período de 5 anos após o término da pesquisa;

g) encaminhar os resultados da pesquisa para publicação, com os devidos créditos aos pesquisadores associados e ao pessoal técnico integrante do projeto; e

h) justificar fundamentadamente, perante o CEP ou a CONEP, interrupção do projeto ou a não publicação dos resultados.

Observação: O envio de relatórios deverá ocorrer pela Plataforma Brasil, por meio de notificação de evento.

O modelo do relatório encontra-se disponível na página do UniCEUB

http://www.uniceub.br/instituicao/pesquisa/ins030_pesquisacomitebio.aspx, em Relatório de Finalização e Acompanhamento de Pesquisa.

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

De acordo com deliberação do colegiado do CEP, em conformidade com o parecer do relator o projeto encontra-se aprovado para seu início.

Considerações Finais a critério do CEP:

Protocolo previamente avaliado por este CEP, com parecer Nº 1.657.184/2016, tendo sido homologado na 12ª Reunião Ordinária do CEP-UniCEUB, em 29 de julho de 2016.

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJECTO_556750.pdf	01/07/2016 17:44:27		Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	RABDOMIOLISE.docx	01/07/2016 17:43:30	DARLAN LOPES DE FARIAS	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLEjulho.docx	01/07/2016 17:42:49	DARLAN LOPES DE FARIAS	Aceito
Folha de Rosto	IMG_20150731_120626554[1].jpg	31/07/2015 12:10:13		Aceito

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

Endereço: SEPN 707/907 - Bloco 6, sala 6.110, 1º andar

Bairro: Setor Universitário

CEP: 70.790-075

UF: DF

Município: BRASILIA

Telefone: (61)3966-1511

E-mail: cep.uniceub@uniceub.br

CENTRO UNIVERSITÁRIO DE
BRASÍLIA - UNICEUB



Continuação do Parecer: 1.657.197

BRASILIA, 01 de Agosto de 2016

Assinado por:
Marilia de Queiroz Dias Jacome
(Coordenador)

Endereço: SEPN 707/907 - Bloco 6, sala 6.110, 1º andar

Bairro: Setor Universitário

CEP: 70.790-075

UF: DF

Município: BRASILIA

Telefone: (61)3966-1511

E-mail: cep.uniceub@uniceub.br