

PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: Comparação de dois tipos diferentes de Creatina na performance e na composição corporal de praticantes de musculação.

Pesquisador: Érico Chagas Caperuto

Área Temática:

Versão: 3

CAAE: 21463313.9.0000.0089

Instituição Proponente: AMC Serviços Educacionais S/C Ltda

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 448.727

Data da Relatoria: 06/11/2013

Apresentação do Projeto:

O projeto de pesquisa é uma rerepresentação de projeto pendente. Como descrito no primeiro parecer elaborado, o projeto apresenta boa qualidade em sua redação e detalhamento satisfatório sobre procedimentos éticos a serem adotados. Participarão do estudo 40 indivíduos, com experiência na prática da musculação. Esses praticantes serão distribuídos em 4 grupos, que participarão de um grupo de musculação por 20 dias, acompanhado de dieta apropriada e com aplicação de suplementação de creatina. Os participantes do grupo controle receberão placebo.

Objetivo da Pesquisa:

O objetivo do projeto é avaliar os efeitos da suplementação de 4 semanas de creatina HCL e creatina em marcadores de desempenho e composição corporal em praticantes de musculação.

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

O estudo oferece riscos aos participantes, envolvendo a possibilidade de ocorrerem lesões, como da prática da atividade física proposta ou desconforto com a adoção da dieta e a ingestão da creatina. Esses riscos são apresentados no documento e no TCLE. Quanto aos benefícios, inicialmente foram descritos no projeto apenas benefícios para a produção do conhecimento. Nesta nova versão são apontados também benefícios aos participantes, como a elaboração de dieta e a participação no programa de atividade física.

Endereço: Rua Taquari, 546

Bairro: Mooca

CEP: 03.166-000

UF: SP

Município: SAO PAULO

Telefone: (11)2799-1944

Fax: (11)2694-2512

E-mail: cep@usjt.br

Continuação do Parecer: 448.727

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

De forma geral, a proposta é bem relevante e bem apresentada.

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

O TCLE inicial apresentava alguns problemas. Todos foram sanados.

Recomendações:

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

A pendência anterior foi motivada por uma inadequação de algumas datas do cronograma da pesquisa. Este cronograma foi reconstruído, não havendo mais problema que impeça a aprovação do estudo.

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

Considerações Finais a critério do CEP:

O CEP/USJT 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 ao evento adverso grave ocorrido e enviar notificações ao CEP.

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.

O relatório parcial deve ser apresentado ao CEP, via Plataforma Brasil - opção Notificação, após a coleta de dados do estudo.

O relatório final deve ser apresentado ao CEP, via Plataforma Brasil - opção Notificação, após 90 dias do término do estudo.

SAO PAULO, 06 de Novembro de 2013

Assinador por:
JULIANA VALENTE FRANCICA
(Coordenador)

Endereço: Rua Taquari, 546

Bairro: Mooca

UF: SP

Telefone: (11)2799-1944

Município: SAO PAULO

Fax: (11)2694-2512

CEP: 03.166-000

E-mail: cep@usjt.br



AMC SERVIÇOS
EDUCACIONAIS S/C LTDA



Continuação do Parecer: 448.727

Endereço: Rua Taquari, 546

Bairro: Mooca

CEP: 03.166-000

UF: SP

Município: SAO PAULO

Telefone: (11)2799-1944

Fax: (11)2694-2512

E-mail: cep@usjt.br