PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DA EMENDA

Título da Pesquisa: ATIVIDADE FÍSICA E QUALIDADE DO AR: ESTRATÉGIAS MULTIDISCIPLINARES PARA AVALIAÇÃO DOS IMPACTOS AMBIENTAIS

Pesquisador: Atila Alexandre Trapé

Área Temática:

Versão: 2

CAAE: 94378925.7.0000.5659

Instituição Proponente: UNIVERSIDADE DE SAO PAULO

Patrocinador Principal: UNIVERSIDADE DE SAO PAULO

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 8.333.872

Apresentação do Projeto:

Solicitação de emenda pelo pesquisador responsável.

"Ao Comitê de Ética em Pesquisa (CEP) da Escola de Educação Física e Esporte de Ribeirão Preto (EEFERP-USP),

Prezados(as),

Por meio deste, solicitamos a apreciação de emenda ao projeto de pesquisa previamente aprovado (CAAE: 94378925.7.0000.5659; número do parecer: 8.166.881) por este Comitê.

A emenda proposta consiste na inclusão de quatro questionários e um teste físico, com o objetivo de assegurar a adequada mensuração das variáveis necessárias ao alcance do objetivo do estudo, que visa verificar a associação entre o nível de atividade física, a percepção do ambiente, a poluição do ar e seus efeitos sobre a condição de saúde.

Especificamente, os questionários a serem incluídos contemplam a avaliação de qualidade de vida, saúde mental, motivações para a prática de atividade física e cinesiofobia, variáveis reconhecidamente relevantes na análise dos fatores

associados à prática de atividade física. Adicionalmente, propõe-se a inclusão do teste de preensão manual, por se tratar de um procedimento simples, de rápida aplicação e com potencial para estimar aspectos do estado funcional e nutricional dos participantes.
Destaca-se que a inclusão desses instrumentos não implica riscos adicionais significativos aos participantes, mantendo-se as condições éticas previamente aprovadas. As inserções no texto do projeto e termo de consentimento livre e esclarecido, seguem destacadas em amarelo, de forma a facilitar o trabalho do CEP. Colocamo-nos à disposição para quaisquer elucidações que se façam necessárias."

Objetivo da Pesquisa:

Consultar o parecer anterior.

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Consultar o parecer anterior.

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

Consultar o parecer anterior.

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

Foi disponibilizado como anexo do projeto de pesquisa os questionários incluídos na emenda: Inventário de Motivação à Prática Regular de Atividade Física (IMPRAF-54); instrumento de Pesquisa em Saúde resumida em 36 itens (SF-36); Escala de Depressão, Ansiedade e Estresse (DASS-21) e; Escala Tampa para Cinesiofobia. Além disso, há a descrição sobre o teste da avaliação da força de preensão manual, bem como as inclusões no TCLE.

Recomendações:

Não há.

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

Emenda exequível e respeita os aspectos éticos dos participantes.

Considerações Finais a critério do CEP:

O projeto encontra-se APROVADO para execução. Pedimos atenção aos seguintes itens:

1) Eventuais emendas (modificações) ao protocolo devem ser apresentadas, com justificativa, ao CEP de forma clara e sucinta, identificando a parte do protocolo a ser modificada. Neste caso, o pesquisador deve aguardar nova aprovação do CEP para realizar os procedimentos de acordo com as mudanças solicitadas; 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 aprobatório do CEP, para serem juntadas ao protocolo inicial (Res. n.º 251/97, item III.2.e).

2) Sobre o TCLE: caso o termo tenha DUAS páginas ou mais, lembramos que no momento da sua assinatura, tanto o participante da pesquisa (ou seu representante legal) quanto o pesquisador responsável deverão RUBRICAR todas as folhas, colocando as assinaturas na última página;

3) Garantir que nos momentos de atividade física sempre haja pelo menos um membro da equipe de pesquisa em contato com o participante apto a prestar os socorros de urgência, inclusive ressuscitação cardiopulmonar e uso do DEA, caso necessário.

4) Excluir os destaques em cores diferentes nos termos obrigatórios antes de apresenta-los aos participantes da pesquisa;

5) 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 (Res. CNS n.º Resolução 466/2012) e deve receber uma

via do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido, na íntegra, por ele assinado (Item IV.2.d).;

6) O pesquisador deve desenvolver a pesquisa conforme delineada no protocolo aprovado e descontinuar o estudo somente após análise das razões da descontinuidade pelo CEP que o aprovou (Res. CNS Item III.3.z), aguardando seu parecer, exceto quando perceber risco ou dano não previsto ao sujeito participante ou quando constatar a superioridade de regime oferecido a um dos grupos da pesquisa (Item V.3) que requeiram ação imediata;

7) O CEP deve ser informado de todos os efeitos adversos ou fatos relevantes que alterem o curso normal do estudo (Res. CNS Item V.4). 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;

8) Recomenda-se o atendimento da lei estadual (SP) 16.724, de 22 de maio de 2018, acerca de aplicação de Questionário de Prontidão para Atividade Física (PAR-Q) e/ou outras providências.

9) Relatórios parcial e final devem ser apresentados ao CEP, sucessivamente, na metade e ao final do desenvolvimento da pesquisa.

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situaçã
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_2766427_E1.pdf	24/03/2026 13:13:54		Aceito
Outros	Carta_justificativa_emenda_cep_assinado.pdf	24/03/2026 13:11:59	Atila Alexandre Trapé	Aceito
TCLE / Termos	TCLE_v2.pdf	24/03/2026	Atila Alexandre	Aceito

de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE_v2.pdf	13:11:32	Trapé	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	Projeto_atividade_fisica_mudancas_climaticas_v2.pdf	24/03/2026 13:11:22	Atila Alexandre Trapé	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	Projeto_atividade_fisica_mudancas_climaticas_v1.pdf	04/12/2025 14:14:31	JEAN LUCAS ROSA	Aceito
Folha de Rosto	folha_de_rosto_assinada_RP_AT.pdf	04/12/2025 14:13:56	JEAN LUCAS ROSA	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE_v1.pdf	04/12/2025 14:12:18	JEAN LUCAS ROSA	Aceito

Situação do Parecer:
Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:
Não

RIBEIRAO PRETO, 06 de Abril de 2026

Assinado por:
JONATAS EVANDRO NOGUEIRA
(Coordenador(a))