

PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DA EMENDA

Título da Pesquisa: A CORRELAÇÃO DE BIOSSINAIS DE ELETROMIOGRAFIA DE SUPERFÍCIE E

ELETROENCEFALOGRAFIA PARA CARACTERIZAÇÃO DA PRODUÇÃO DA

FALA INTERNA

Pesquisador: KYVIA FERNANDA TENÓRIO DA SILVA

Área Temática: Versão: 6

CAAE: 59317822.2.0000.5013

Instituição Proponente: Faculdade de Letras **Patrocinador Principal:** Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 7.717.796

Apresentação do Projeto:

Os pesquisadores apresentam relatório parcial para o projeto de pesquisa ¿A CORRELAÇÃO DE BIOSSINAIS DE ELETROMIOGRAFIA DE SUPERFÍCIE E ELETROENCEFALOGRAFIA PARA CARACTERIZAÇÃO DA PRODUÇÃO DA FALA INTERNA;, CAAE: 59317822.2.0000.5013, aprovado em 15 de setembro de 2022. Informam também que não será mais realizada a coleta de dados na UFS.

Objetivo da Pesquisa:

O objetivo da pesquisa foi ¿correlacionar os sinais de EMG dos músculos da face relacionados à produção da fala e os sinais de EEG relacionados aos eventos estudados na produção da fala interna¿.

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

A coleta de dados não foi iniciada, portanto, não foi possível dimensionar os riscos e benefícios

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

Foram avaliados:

- cartarespostakivia.pdf
- PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_2533367_E1.pdf

Endereço: Av. Longitudinal UFAL 1, nº1444,térreo do prédio do Centro de Interesse Comunitário (CIC) entre o

Bairro: Cidade Universitária CEP: 57.072-900

UF: AL Município: MACEIO

Telefone: (82)3214-1041 **E-mail**: cep@ufal.br



Continuação do Parecer: 7.717.796

- Parcial.pdf

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

Trata-se de relatório final referente a projeto de pesquisa vinculado ao Programa de Pós-Graduação em Linguística e Literatura da Universidade Federal de Alagoas, nível doutorado. O referido projeto foi aprovado em 15 de setembro de 2022.

A pesquisadora responsável informa a ocorrência de diversos problemas de ordem técnica, os quais inviabilizaram o início da coleta de dados. Conforme o cronograma original, a conclusão do estudo estava prevista para dezembro de 2024. No entanto, diante das dificuldades enfrentadas, a pesquisadora declara a impossibilidade de dar continuidade à execução do projeto. Sendo realizado uma revisão de literatura sem coleta de dados com seres humanos

Recomendações:

Vide Campo Conclusões ou Pendências.

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

Emeda aprovada

Considerações Finais a critério do CEP:

Lembre-se que, segundo a Res. CNS 466/12 e sua complementar 510/2016:

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 e deve receber cópia do TCLE, na íntegra, assinado e rubricado pelo (a) pesquisador (a) e pelo (a) participante, a não ser em estudo com autorização de declínio;

V.Sa. deve desenvolver a pesquisa conforme delineada no protocolo aprovado e descontinuar o estudo somente após análise das razões da descontinuidade por este CEP, 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 que requeiram ação imediata;

O CEP deve ser imediatamente informado de todos os fatos relevantes que alterem o curso normal do estudo. É responsabilidade do pesquisador assegurar medidas imediatas adequadas a evento adverso ocorrido e enviar notificação a este CEP e, em casos pertinentes, à ANVISA;

Endereço: Av. Longitudinal UFAL 1, nº1444,térreo do prédio do Centro de Interesse Comunitário (CIC) entre o

Bairro: Cidade Universitária **CEP**: 57.072-900

UF: AL Município: MACEIO



Continuação do Parecer: 7.717.796

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. 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 aprovatório do CEP, para serem juntadas ao protocolo inicial;

Seus relatórios parciais e final devem ser apresentados a este CEP, inicialmente após o prazo determinado no seu cronograma e ao término do estudo. A falta de envio de, pelo menos, o relatório final da pesquisa implicará em não recebimento de um próximo protocolo de pesquisa de vossa autoria.

O cronograma previsto para a pesquisa será executado caso o projeto seja APROVADO pelo Sistema CEP/CONEP, conforme Carta Circular nº. 061/2012/CONEP/CNS/GB/MS (Brasília-DF, 04 de maio de 2012).KYVIA FERNANDA TENÓRIO DA SILVA Protocolo Aprovado

Prezado (a) Pesquisador (a), lembre-se que, segundo a Res. CNS 466/12 e sua complementar 510/2016:

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 e deve receber cópia do TCLE, na íntegra, assinado e rubricado pelo (a) pesquisador (a) e pelo (a) participante, a não ser em estudo com autorização de declínio;

V.Sa. deve desenvolver a pesquisa conforme delineada no protocolo aprovado e descontinuar o estudo somente após análise das razões da descontinuidade por este CEP, 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 que requeiram ação imediata;

O CEP deve ser imediatamente informado de todos os fatos relevantes que alterem o curso normal do estudo. É responsabilidade do pesquisador assegurar medidas imediatas adequadas a evento adverso ocorrido e enviar notificação a este CEP e, em casos pertinentes, à ANVISA;

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. 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 aprovatório do CEP, para serem juntadas ao protocolo inicial;

Seus relatórios parciais e final devem ser apresentados a este CEP, inicialmente após o prazo determinado no seu cronograma e ao término do estudo. A falta de envio de, pelo menos, o relatório final da pesquisa implicará em não recebimento de um próximo protocolo de pesquisa

Endereço: Av. Longitudinal UFAL 1, nº1444,térreo do prédio do Centro de Interesse Comunitário (CIC) entre o

Bairro: Cidade Universitária CEP: 57.072-900

UF: AL Município: MACEIO



Continuação do Parecer: 7.717.796

de vossa autoria.

O cronograma previsto para a pesquisa será executado caso o projeto seja APROVADO pelo Sistema CEP/CONEP, conforme Carta Circular nº. 061/2012/CONEP/CNS/GB/MS (Brasília-DF, 04 de maio de 2012).

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Outros	cartarespostakivia.pdf	15/07/2025	Thaysa Barbosa	Aceito
		15:08:50	Cavalcante Brandão	
	, , , , , , , , , , , , , , , , , , ,			
	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_253336	02/06/2025		Aceito
do Projeto	7_E1.pdf	22:22:55		
Outros	Relatorio.pdf	02/06/2025	KYVIA FERNANDA	Aceito
		22:20:35	TENÓRIO DA SILVA	
TCLE / Termos de	TCLEnovo.pdf	08/04/2025	KYVIA FERNANDA	Aceito
Assentimento /		12:05:00	TENÓRIO DA SILVA	
Justificativa de				
Ausência				
Outros	Emenda.pdf	08/04/2025	KYVIA FERNANDA	Aceito
		12:03:08	TENÓRIO DA SILVA	
Projeto Detalhado /	Projeto.docx	06/04/2025	KYVIA FERNANDA	Aceito
Brochura		21:40:56	TENÓRIO DA SILVA	
Investigador				
Projeto Detalhado /	Projeto_pesquisa.pdf	27/08/2022	KYVIA FERNANDA	Aceito
Brochura		11:33:36	TENÓRIO DA SILVA	
Investigador				
Outros	CARTARESPOSTA_3Parecer.pdf	27/08/2022	KYVIA FERNANDA	Aceito
		11:33:18	TENÓRIO DA SILVA	
Declaração de	Declaracaopdf	27/08/2022	KYVIA FERNANDA	Aceito
Pesquisadores		11:32:29	TENÓRIO DA SILVA	
Folha de Rosto	folhaDeRostopdf	15/08/2022	KYVIA FERNANDA	Aceito
		21:56:18	TENÓRIO DA SILVA	
Outros	CARTARESPOSTA.pdf	15/08/2022	KYVIA FERNANDA	Aceito
		21:55:38	TENÓRIO DA SILVA	
Outros	INSTRUMENTOpdf	15/08/2022	KYVIA FERNANDA	Aceito
		21:55:09	TENÓRIO DA SILVA	
Projeto Detalhado /	Projetopdf	15/08/2022	KYVIA FERNANDA	Aceito
Brochura		21:53:28	TENÓRIO DA SILVA	
Investigador				
Outros	declaracaopdf	15/08/2022	KYVIA FERNANDA	Aceito
		21:52:58	TENÓRIO DA SILVA	

Endereço: Av. Longitudinal UFAL 1, nº1444,térreo do prédio do Centro de Interesse Comunitário (CIC) entre o

Bairro: Cidade Universitária CEP: 57.072-900

UF: AL Município: MACEIO



Continuação do Parecer: 7.717.796

Outros	declaracao.pdf	19/07/2022 16:43:42	KYVIA FERNANDA TENÓRIO DA SILVA	Aceito
Declaração de	autorizacaopdf	15/07/2022	KYVIA FERNANDA	Aceito
Instituição e		13:44:01	TENÓRIO DA SILVA	
Infraestrutura				
Projeto Detalhado /	PROJETO.pdf	15/07/2022	KYVIA FERNANDA	Aceito
Brochura		13:42:06	TENÓRIO DA SILVA	
Investigador				
TCLE / Termos de	TCLE.pdf	15/07/2022	KYVIA FERNANDA	Aceito
Assentimento /		13:39:21	TENÓRIO DA SILVA	
Justificativa de				
Ausência				
Declaração de	autorizacao.pdf	03/06/2022	KYVIA FERNANDA	Aceito
Instituição e		16:03:00	TENÓRIO DA SILVA	
Infraestrutura				
Projeto Detalhado /	Projetopdf	13/05/2022	KYVIA FERNANDA	Aceito
Brochura		09:49:54	TENÓRIO DA SILVA	
Investigador				
TCLE / Termos de	TCLEpdf	13/05/2022	KYVIA FERNANDA	Aceito
Assentimento /		09:48:28	TENÓRIO DA SILVA	
Justificativa de				
Ausência				

(Coordenador(a))

Situação do Parecer: Aprovado	
Necessita Apreciação da CONEP: Não	MACEIO, 21 de Julho de 2025
т	Assinado por: haysa Barbosa Cavalcante Brandão

Endereço: Av. Longitudinal UFAL 1, n°1444,térreo do prédio do Centro de Interesse Comunitário (CIC) entre o

Bairro: Cidade Universitária **CEP:** 57.072-900

UF: AL Município: MACEIO