

**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:** 5

**CAAE:** 59317822.2.0000.5013

**Instituição Proponente:** Faculdade de Letras

**Patrocinador Principal:** Financiamento Próprio

**DADOS DO PARECER**

**Número do Parecer:** 7.558.178

**Apresentação do Projeto:**

Os pesquisadores apresentam Emenda ao 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.

São solicitadas as seguintes modificações:

- 1- Modificação de título. Título novo: A CORRELAÇÃO DOS BIOSSINAIS CAPTADOS NO ESCALPO E NA FACE DA ELETROENCEFALOGRAFIA NA PRODUÇÃO DE PSEUDOPALAVRAS E SÍLABAS NA FALA INTERNA. (Retirado do documento Projeto.docx).
- 2- Alteração no local de coleta de dados, passando a ser no Laboratório de Voz, Fala e Fluência (Departamento de Fonoaudiologia - Universidade Federal de Sergipe).
- 3- Modificação no perfil dos participantes do estudo. No projeto de pesquisa original os participantes seriam estudantes do curso de Letras da Universidade Federal de Alagoas. A emenda propõe modificação para Estudantes do Curso de Fonoaudiologia da Universidade Federal de Sergipe.

**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

**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: 7.558.178

produção da fala interna.

**Avaliação dos Riscos e Benefícios:**

São os mesmo descritos no projeto original

**Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:**

Foram avaliados:

- PB\_INFORMAÇÕES\_BÁSICAS\_2533367\_E1.pdf
- TCLENovo.pdf
- Emenda.pdf
- Projeto.docx
- Projeto\_pesquisa.pdf

**Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:**

Trata-se de uma Emenda ao projeto de pesquisa vinculada ao Programa de Pós-graduação em Linguística e Literatura da Universidade Federal de Alagoas, nível doutorado. O projeto foi aprovado em 15 de setembro de 2022.

**Recomendações:**

Como alternativa a Emenda, os pesquisadores podem solicitar a retirada do projeto junto ao Comitê de Ética em Pesquisa da UFAL, permitindo que a equipe submeta uma nova proposta com as devidas modificações ao Comitê de Ética da Universidade Federal de Sergipe. Esta opção pode representar um trâmite mais ágil.

**Conclusões ou Pendências e Lista de inadequações:**

Informamos que foi realizada a apreciação ética da Emenda apresentada, com base na documentação submetida pelos pesquisadores. A análise considerou todos os documentos pertinentes ao pedido de modificação, assegurando o atendimento às normativas éticas vigentes.

A seguir, será realizada a discussão detalhada de cada ponto apresentado na Emenda, conforme descrito pelos pesquisadores:

- 1- A alteração no título do projeto de pesquisa poderá ser aprovada mediante emenda.

**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: 7.558.178

Contudo, a Plataforma Brasil não permite ajustes do título de projetos de pesquisa após sua submissão.

2- Para a alteração do local de coleta de dados, é obrigatória a apresentação de um termo de ciência e autorização emitido pelos responsáveis pelo laboratório em questão.

3- Considerando que a coleta de dados ocorrerá na Universidade Federal de Sergipe (UFS), a qual possui Comitê de Ética em Pesquisa próprio, os pesquisadores deverão cadastrá-la como Instituição Coparticipante. Nesse caso, o trâmite será o seguinte: após a avaliação e aprovação inicial pelo Comitê de Ética em Pesquisa da Universidade Federal de Alagoas (CEP/UFAL), a plataforma irá automaticamente encaminhar o projeto para o CEP da UFS, que realizará uma nova apreciação ética, podendo aprovar ou não a execução da pesquisa em suas dependências.

4- Ademais, os pesquisadores necessitam ajustar o cronograma do projeto de pesquisa, definindo os novos marcos de coleta de dados e conclusão do estudo.

Desta forma, a Emenda necessita de ajustes.

#### **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.S<sup>a</sup>. 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

**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: 7.558.178

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 Pendente

Prezado (a) Pesquisador (a), de acordo com as diretrizes para pesquisas definidas pela Res. CNS 466/12 e suas complementares, seu protocolo está PENDENTE e, para que este seja considerado aprovado, deverá resolver todos os questionamentos e sugestões constantes no item CONCLUSÕES OU PENDÊNCIAS E LISTA DE INADEQUAÇÕES deste Parecer Consubstanciado.

Somente após esta reavaliação e possível aprovação é que esta poderá ser iniciada. Além disso, destacamos que:

V.S<sup>a</sup>. terá um trâmite conosco de ATÉ 30 DIAS, após a data de emissão deste Parecer Consubstanciado, para resolução de suas pendências, porém, após este prazo, seu protocolo será considerado retirado. No entanto, solicitamos que o envio dos documentos pendentes NÃO ULTRAPASSE PRAZOS MAIORES QUE 15 DIAS CONSECUTIVOS, a fim de que o processo de tramitação possa ser mais rapidamente resolutivo. Para uma maior agilidade de análise e de retorno, solicitamos responder as pendências apontadas através de carta resposta, descrevendo a pendência e respondendo-a.

Lembramos que algumas adequações devem ser realizadas diretamente no projeto (Ex.: Orçamento e Cronograma) e outras apenas na carta resposta (procedimento, risco, benefício, critérios de interrupção, etc.) e/ou na documentação anexa (Ex.: TCLE, declarações, instrumento de coleta de dados, etc).

Atentar-se aos casos de necessidade de reanexar documentos ausentes e/ou com solicitação de ajustes.

**Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:**

**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

# UNIVERSIDADE FEDERAL DE ALAGOAS - UFAL



Continuação do Parecer: 7.558.178

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_2533367_E1.pdf	08/04/2025 12:05:40		Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLEnovo.pdf	08/04/2025 12:05:00	KYVIA FERNANDA TENÓRIO DA SILVA	Aceito
Outros	Emenda.pdf	08/04/2025 12:03:08	KYVIA FERNANDA TENÓRIO DA SILVA	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	Projeto.docx	06/04/2025 21:40:56	KYVIA FERNANDA TENÓRIO DA SILVA	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	Projeto_pesquisa.pdf	27/08/2022 11:33:36	KYVIA FERNANDA TENÓRIO DA SILVA	Aceito
Outros	CARTARESPOSTA_3Parecer.pdf	27/08/2022 11:33:18	KYVIA FERNANDA TENÓRIO DA SILVA	Aceito
Declaração de Pesquisadores	Declaracao_.pdf	27/08/2022 11:32:29	KYVIA FERNANDA TENÓRIO DA SILVA	Aceito
Folha de Rosto	folhaDeRosto_.pdf	15/08/2022 21:56:18	KYVIA FERNANDA TENÓRIO DA SILVA	Aceito
Outros	CARTARESPOSTA.pdf	15/08/2022 21:55:38	KYVIA FERNANDA TENÓRIO DA SILVA	Aceito
Outros	INSTRUMENTO_.pdf	15/08/2022 21:55:09	KYVIA FERNANDA TENÓRIO DA SILVA	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	Projeto_.pdf	15/08/2022 21:53:28	KYVIA FERNANDA TENÓRIO DA SILVA	Aceito
Outros	declaracao_.pdf	15/08/2022 21:52:58	KYVIA FERNANDA TENÓRIO DA SILVA	Aceito
Outros	declaracao.pdf	19/07/2022 16:43:42	KYVIA FERNANDA TENÓRIO DA SILVA	Aceito
Declaração de Instituição e Infraestrutura	autorizacao_.pdf	15/07/2022 13:44:01	KYVIA FERNANDA TENÓRIO DA SILVA	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	PROJETO.pdf	15/07/2022 13:42:06	KYVIA FERNANDA TENÓRIO DA SILVA	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE.pdf	15/07/2022 13:39:21	KYVIA FERNANDA TENÓRIO DA SILVA	Aceito
Declaração de Instituição e Infraestrutura	autorizacao.pdf	03/06/2022 16:03:00	KYVIA FERNANDA TENÓRIO DA SILVA	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura	Projeto_.pdf	13/05/2022 09:49:54	KYVIA FERNANDA TENÓRIO DA SILVA	Aceito

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

UNIVERSIDADE FEDERAL DE  
ALAGOAS - UFAL



Continuação do Parecer: 7.558.178

Investigador	Projeto_.pdf	13/05/2022 09:49:54	KYVIA FERNANDA TENÓRIO DA SILVA	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE_.pdf	13/05/2022 09:48:28	KYVIA FERNANDA TENÓRIO DA SILVA	Aceito

**Situação do Parecer:**

Pendente

**Necessita Apreciação da CONEP:**

Não

MACEIO, 09 de Maio de 2025

---

**Assinado por:**  
**Carlos Arthur Cardoso Almeida**  
**(Coordenador(a))**

**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