



PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DA EMENDA

Título da Pesquisa: SIGNIFICADOS PSICOLÓGICOS SOBRE PREFERÊNCIAS DE CUIDADOS PARA

FINAL DE VIDA ESTABELECIDAS EM TESTAMENTO: UM ESTUDO QUALITATIVO

COM MÉDICOS ONCOLOGISTAS

Pesquisador: JESSICA RENATA PONCE DE LEON RODRIGUES

Área Temática: Versão: 4

CAAE: 26673719.0.0000.5404

Instituição Proponente: FACULDADE DE CIÊNCIAS MÉDICAS - CEP/CHS

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 4.221.935

Apresentação do Projeto:

As informações contidas nos campos "Apresentação do Projeto", "Objetivo da Pesquisa" e "Avaliação dos Riscos e Benefícios" foram obtidas dos documentos apresentados para apreciação ética e das informações inseridas pelo Pesquisador Responsável do estudo na Plataforma Brasil.

Resumo: Introdução: Testamento Vital ou Diretivas Antecipadas da Vontade é um registro pessoal e formal de preferências de cuidados para fim de vida. Tal dispositivo é orientado à qualidade do processo de morte do paciente, elaborado pelo individuo lúcido para o momento em que estiver incapaz de expressar suas próprias vontades. O médico pode atuar como facilitador desse processo, ao agir cbom empatia para com o paciente, apresentandolhe o TV junto às alternativas de tratamento durante seu prognóstico. Tal empatia pode ser desenvolvida ao pensar do profissional (neste caso, o médico oncologista) sobre a construção de seu próprio Testamento Vital. Na literatura há ampla variedade de trabalhos feitos a respeito das Diretivas Antecipadas da Vontade, havendo escassez de publicações sobre empatia de médicos oncologistas dirigida a seus pacientes com orientação ao Testamento Vital. Objetivo: Explorar significados psicológicos atribuídos por médicos oncologistas sobre seu testamento vital. Método: Será utilizado o Método Clínico-Qualitativo - uma abordagem investigativa humanística, desenvolvida para settings clínicos - com emprego da técnica da Entrevista Semidirigida de Questões Abertas e Profundidade; além de observações livres, complementares, na coleta das falas dos participantes. A

Endereço: Rua Tessália Vieira de Camargo, 126

Bairro: Barão Geraldo CEP: 13.083-887

UF: SP Município: CAMPINAS





Continuação do Parecer: 4.221.935

operacionalização em campo é precedida por uma fase de aculturação e ambientação, com intuito de promover a inserção do pesquisador ao setting assistencial escolhido, bem como à linguagem da equipe. O tratamento dos dados será feito pela Análise Clínico-Qualitativa de Conteúdo, com categorias emergentes, discutidas à luz de conceitos psicodinâmicos, clássicos do quadro teórico do referencial da Psicologia Médica e da Saúde, em especial balintianos. Resultados esperados: : as conclusões obtidas e publicadas deverão contribuir para maior entendimento das representações emocionais/psicológicas do assunto em questão, criar subsídio para melhorar a relação profissional-paciente, assim como fornecer suporte ao profissional no enfrentamento e minimizar suas angústias.

Objetivo da Pesquisa:

Objetivo Primário: Explorar significados psicológicos atribuídos às motivações que médicos oncologistas teriam ao decidir sobre Testamento Vital. Objetivo Secundário: -Interpretar como o profissional pensa sobre si mesmo em situação de fim de vida como forma de pensar melhor sobre o processo de fim da vida humana-Explorar a importância da abordagem do profissional sobre o processo de construção do Testamento Vital.

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Riscos: Por tratar-se de uma entrevista é compreensível que poderá haver em seu transcurso o surgimento de emoções próprias, que pode lhe causar desconforto à dimensão psíquica. Benefícios: Esta entrevista poderá lhe trazer algum benefício direto no melhor entendimento das demandas humanas às quais a assistência profissional em saúde é exposta decorrente da oportunidade de poder discursar sobre tais questões. Possivelmente, deverá haver um melhor esclarecimento sobre o Testamento Vital, bem como o autoconhecimento em sua pratica assim que tomarem conhecimento das conclusões divulgadas sobre este trabalho. Acompanhamento e assistência: Você tem o direito à assistência integral e gratuita devido a danos diretos e indiretos, imediatos e tardios, pelo tempo que for necessário. Caso haja a necessidade de uma intervenção emocional, o pesquisador que fará esta entrevista tem condições e conhecimento para o seu encaminhamento.

Endereço: Rua Tessália Vieira de Camargo, 126

Bairro: Barão Geraldo CEP: 13.083-887

UF: SP Município: CAMPINAS





Continuação do Parecer: 4.221.935

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

Emenda 1: Devido a quarentena provocada pela pandemia de COVID-19, a aluna de mestrado está com o cronograma atrasado para realização das entrevistas. Propõe a realização das entrevistas através de videoconferência.

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

FORAM ANALISADOS OS SEGUINTES DOCUMENTOS:

- 1)PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_1556970_E1.pdf 31/07/2020
- 2)PROJETOemenda.doc 31/07/2020
- 3)TCLEemenda.docx 31/07/2020
- 4)CartaResposta.doc 31/07/2020

VER O CAMPO CONCLUSÕES OU PENDÊNCIAS E LISTA DE INADEQUAÇÕES.

Recomendações:

Ver o campo Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações.

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

Resposta às Pendências: (CartaResposta.doc postado em 31/07/2020)

o TCLE será enviado por correio eletrônico. Deverá ser impresso, assinado, escaneado e enviado ao pesquisador.

No TCLE, a informação aparece no item Procedimentos, do seguinte modo: "Em caso de entrevistas através de videochamadas, o TCLE será enviado por correio eletrônico. Deverá ser impresso, assinado, escaneado e enviado ao pesquisador."

No projeto essa informação aparece na página 8, no item "2- Técnicas da entrevista semidirigida e do diário de campo e estratégias operacionais — Quanto aos procedimentos de recrutamento para a coleta e procedimentos em campo", da seguinte maneira: "Em caso de entrevistas através de videochamadas, o TCLE será enviado por correio eletrônico. Deverá ser impresso, assinado, escaneado e enviado ao pesquisador."

PENDÊNCIA RESOLVIDA.

Diante do exposto e à luz da Resolução CNS 466/2012 e da NO 001/2013, o projeto de pesquisa e o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido, assim como os demais documentos, manifesta-se pela aprovação da emenda proposta ao projeto de pesquisa.

Endereço: Rua Tessália Vieira de Camargo, 126

Bairro: Barão Geraldo CEP: 13.083-887

UF: SP Município: CAMPINAS





Continuação do Parecer: 4.221.935

Considerações Finais a critério do CEP:

- O participante da pesquisa deve receber uma via do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido, na íntegra, por ele assinado (quando aplicável).
- 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 (quando aplicável).
- O pesquisador deve desenvolver a pesquisa conforme delineada no protocolo aprovado. Se o pesquisador considerar a descontinuação do estudo, esta deve ser justificada e somente ser realizada após análise das razões da descontinuidade pelo CEP que o aprovou. O pesquisador deve aguardar o parecer do CEP quanto à descontinuação, exceto quando perceber risco ou dano não previsto ao participante ou quando constatar a superioridade de uma estratégia diagnóstica ou terapêutica oferecida a um dos grupos da pesquisa, isto é, somente em caso de necessidade de ação imediata com intuito de proteger os participantes.
- O CEP 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 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.
- 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 e aguardando a aprovação do CEP para continuidade da pesquisa. 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.
- Relatórios parciais e final devem ser apresentados ao CEP, inicialmente seis meses após a data deste parecer de aprovação e ao término do estudo.
- -Lembramos que segundo a Resolução 466/2012, item XI.2 letra e, "cabe ao pesquisador apresentar dados solicitados pelo CEP ou pela CONEP a qualquer momento".

Endereço: Rua Tessália Vieira de Camargo, 126

Bairro: Barão Geraldo CEP: 13.083-887

UF: SP Município: CAMPINAS





Continuação do Parecer: 4.221.935

-O pesquisador deve manter os dados da pesquisa em arquivo, físico ou digital, sob sua guarda e responsabilidade, por um período de 5 anos após o término da pesquisa.

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_155697 0_E1.pdf	31/07/2020 16:00:09		Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	PROJETOemenda.doc	31/07/2020 15:58:31	JESSICA RENATA PONCE DE LEON RODRIGUES	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLEemenda.docx	31/07/2020 15:56:33	JESSICA RENATA PONCE DE LEON RODRIGUES	Aceito
Outros	CartaResposta.doc	31/07/2020 11:14:09	JESSICA RENATA PONCE DE LEON RODRIGUES	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLEREVISADO.docx	13/02/2020 16:06:40	JESSICA RENATA PONCE DE LEON RODRIGUES	Aceito
Folha de Rosto	Folharosto.pdf	05/12/2019 23:10:23	JESSICA RENATA PONCE DE LEON RODRIGUES	Aceito
Declaração de Instituição e Infraestrutura	AUTORIZACAO.pdf	05/12/2019 23:09:50	JESSICA RENATA PONCE DE LEON RODRIGUES	Aceito
Outros	AtestadoMatricula.pdf	02/12/2019 23:55:08	JESSICA RENATA PONCE DE LEON RODRIGUES	Aceito
Orçamento	orcamento.pdf	02/12/2019 23:53:51	JESSICA RENATA PONCE DE LEON RODRIGUES	Aceito
Cronograma	cronograma.pdf	02/12/2019 23:52:03	JESSICA RENATA PONCE DE LEON RODRIGUES	Aceito

Situação do Parecer:

Endereço: Rua Tessália Vieira de Camargo, 126

Bairro: Barão Geraldo CEP: 13.083-887

UF: SP Município: CAMPINAS





Continuação do Parecer: 4.221.935

Λ,	arc.	11/0	do
\neg	טוע.	va	uυ

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

CAMPINAS, 18 de Agosto de 2020

Assinado por: Alessandro Rozim Zorzi (Coordenador(a))

Endereço: Rua Tessália Vieira de Camargo, 126

Bairro: Barão Geraldo **CEP:** 13.083-887

UF: SP Município: CAMPINAS