



**PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP**

**DADOS DA EMENDA**

**Título da Pesquisa:** Facilitadores e obstáculos no tratamento da Doença de Graves: um estudo Clínico-Qualitativo de relatos de pacientes sob atendimento em ambulatório universitário especializado.

**Pesquisador:** Lucas Serra Valladão

**Área Temática:**

**Versão:** 5

**CAAE:** 23072219.0.0000.5404

**Instituição Proponente:** Hospital de Clínicas - UNICAMP

**Patrocinador Principal:** Financiamento Próprio

**DADOS DO PARECER**

**Número do Parecer:** 4.362.213

**Apresentação do Projeto:**

Trata-se de uma emenda que visa inserir novos objetivos secundários; inclusão de novos membros na equipe de pesquisa; apresentação do novo TCLE que será aplicado on-line; entrevistas on-line em função da pandemia de COVID-19; alteração do cronograma; alteração dos critérios de inclusão e tamanho amostral.

**Objetivo da Pesquisa:**

Explorar e interpretar significados emocionais/psicológicos das percepções sobre as várias fases do adoecimento e do tratamento da Doença de Graves dados/atribuídos em entrevistas com pacientes em tratamento e/ou acompanhamento médico no serviço de Endocrinologia-Metabologia Hospital das Clínicas da Unicamp.

**Avaliação dos Riscos e Benefícios:**

Mantidos em relação ao projeto original.

**Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:**

1- O projeto inicial se desdobrou em três sublinhas de pesquisa a respeito do tema da Doença de Graves, uma no âmbito de doutorado Stricto Sensu e duas no âmbito de iniciação científica. São elas:

**Endereço:** Rua Tessália Vieira de Camargo, 126

**Bairro:** Barão Geraldo

**CEP:** 13.083-887

**UF:** SP

**Município:** CAMPINAS

**Telefone:** (19)3521-8936

**Fax:** (19)3521-7187

**E-mail:** cep@fcm.unicamp.br

Continuação do Parecer: 4.362.213

1.1. Projeto de doutorado “Percepções sobre a Doença de Graves: um estudo clínico-qualitativo de relatos de doentes em hipertireoidismo com e sem oftalmopatia sob segmento ambulatorial universitário especializado”. Sua consecução é de responsabilidade do pesquisador responsável.

1.2. Projeto de iniciação científica “Percepções sobre a Doença de Graves: um estudo Clínico Qualitativo de doentes com oftalmopatia e em eutireoidismo sob seguimento em ambulatório universitário especializado”. Sua consecução é de responsabilidade do aluno Juliano César Alves Reis, 4º ano da graduação do curso de Medicina.

1.3. Projeto de iniciação científica “Percepções sobre a Doença de Graves: um estudo Clínico Qualitativo de doentes sem oftalmopatia e em eutireoidismo sob seguimento em ambulatório universitário especializado”. Sua consecução é de responsabilidade do aluno Giovani Lopes dos Santos, 2º ano da graduação do curso de Medicina. As três sublinhas investigativas estão sob responsabilidade do mesmo orientador e coorientadora, têm o mesmo campo de coleta e utilizarão os mesmos métodos e instrumentos na sua consecução. Suas especificidades se dão em relação a amostra de sujeitos investigada, tendo cada qual enfoque sobre subamostras diferentes. Desta forma, as três ramificações de projeto serão mutuamente complementadas, de modo a cobrir o escopo de investigação proposto pelo projeto inicial.

2- A amostra que no projeto inicial era unitária, neste projeto-matriz foi subdividida em quatro grupos com o intuito de melhor compreender as especificidades das vivências dos pacientes decorrentes das diferentes manifestação e momentos do tratamento da doença. Deste modo, os subgrupos amostrais são:

- 1) pacientes em hipertireoidismo com oftalmopatia;
- 2) pacientes em hipertireoidismo sem oftalmopatia;
- 3) pacientes em eutireoidismo com oftalmopatia;
- 4) pacientes em eutireoidismo sem oftalmopatia.

3- Os critérios de inclusão foram alterados de:

Critério de Inclusão:

- 1) Ter diagnóstico médico de Doença de Graves (ou precisamente E05.0 - Tireotoxicose com bócio difuso).
- 2) Ser paciente em acompanhamento e/ou em tratamento para Doença de Graves no ambulatório de Endocrinologia-Metabologia do Hospital das Clínicas da universidade, independente de sexo ou idade.

**Endereço:** Rua Tessália Vieira de Camargo, 126

**Bairro:** Barão Geraldo

**CEP:** 13.083-887

**UF:** SP

**Município:** CAMPINAS

**Telefone:** (19)3521-8936

**Fax:** (19)3521-7187

**E-mail:** cep@fcm.unicamp.br

Continuação do Parecer: 4.362.213

- 3) Estar sob acompanhamento da equipe há pelo menos três meses.
- 4) Ter sido encaminhado para a entrevista desta pesquisa pela médica do referido serviço, a qual também é endocrinologista-assessora deste projeto, e concordado com os itens do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE).
- 5) Apresentar condições físicas, emocionais e intelectuais adequadas, no momento da coleta de dados, de modo a não haver prejuízo do atributo da validade metodológica esperado na obtenção de informações verbalizadas em entrevistas clínicopsicológicas de pesquisa.

Alterado para:

Critérios gerais:

- 1) Ser paciente em segmento clínico para a Doença de Graves no ambulatório de Função Tireoidiana Alterada do serviço de Endocrinologia-Metabologia do Hospital das Clínicas da universidade, independente de sexo e ter dezoito anos completos ou mais;
- 2) Ter diagnóstico médico de Doença de Graves (ou precisamente CID 10 - E05.0 – Tireotoxicose com bócio difuso).
- 3) Ter sido encaminhado para a entrevista destas pesquisas pela médica do referido serviço, a qual também é endocrinologista-assessora deste projeto, e concordado com os itens do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE).
- 4) Apresentar condições físicas, emocionais e intelectuais adequadas, no momento da coleta de dados, de modo a não haver prejuízo do atributo da validade metodológica esperado na obtenção de informações verbalizadas em entrevistas clínicopsicológicas de pesquisa. Critérios específicos: Cada sublinha de pesquisa possui um critério de inclusão específico que corresponde a subamostra particular sobre a qual se direciona a investigação, conforme é indicação por cada um de seus títulos.

4- O Tamanho da Amostra foi alterado de 20 para 100 participantes.

7- Houve alteração do cronograma.

8- Apresentação do TCLE que poderá ser aplicado on-line.

**Endereço:** Rua Tessália Vieira de Camargo, 126

**Bairro:** Barão Geraldo

**CEP:** 13.083-887

**UF:** SP

**Município:** CAMPINAS

**Telefone:** (19)3521-8936

**Fax:** (19)3521-7187

**E-mail:** cep@fcm.unicamp.br

Continuação do Parecer: 4.362.213

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

Na avaliação desta emenda foram analisados os seguintes documentos anexados:

- 1-PB\_INFORMAÇÕES\_BÁSICAS\_1534164\_E1.pdf 23/10/2020 03:31:11;
- 2-ProjetoDG\_rev\_emenda.pdf 23/10/2020 03:21:52;
- 3-AtestadoMatricula.pdf 30/08/2020 20:30:15;
- 4-TCLE\_rev\_emenda.pdf 23/10/2020 03:20:31;
- 5-Emenda\_Cronograma\_Pesquisa.pdf 30/08/2020 20:17:45;
- 6-Folha\_de\_Rosto\_ProjetoMatriz.pdf 20/10/2020 18:33:12
- 7-Carta\_Resposta\_Emenda.pdf 23/10/2020 03:28:03

**Recomendações:**

A Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (Conep), do Conselho Nacional de Saúde (CNS) orienta a adoção das diretrizes do Ministério da Saúde (MS) decorrentes da pandemia causada pelo Coronavírus SARS-CoV-2 (Covid-19), com o objetivo de minimizar os potenciais riscos à saúde e a integridade dos participantes de pesquisas e pesquisadores.

De acordo com carta circular da CONEP intitulada "ORIENTAÇÕES PARA CONDUÇÃO DE PESQUISAS E ATIVIDADE DOS CEP DURANTE A PANDEMIA PROVOCADA PELO CORONAVÍRUS SARS-COV-2 (COVID-19)" publicada em 09/05/2020, referente ao item II. "Orientações para Pesquisadores":

- Aconselha-se a adoção de medidas para a prevenção e gerenciamento de todas as atividades de pesquisa, garantindo-se as ações primordiais à saúde, minimizando prejuízos e potenciais riscos, além de prover cuidado e preservar a integridade e assistência dos participantes e da equipe de pesquisa.
- Em observância às dificuldades operacionais decorrentes de todas as medidas impostas pela pandemia do SARS-CoV-2 (COVID- 19), é necessário zelar pelo melhor interesse do participante da pesquisa, mantendo-o informado sobre as modificações do protocolo de pesquisa que possam afetá-lo, principalmente se houver ajuste na condução do estudo, cronograma ou plano de trabalho.
- Caso sejam necessários a suspensão, interrupção ou o cancelamento da pesquisa, em decorrência dos riscos imprevisíveis aos participantes da pesquisa, por causas diretas ou indiretas, caberá aos investigadores a submissão de notificação para apreciação do Sistema CEP/Conep.
- Nos casos de ensaios clínicos, é permitida, excepcionalmente, a tramitação de emendas concomitantes à implementação de modificações/alterações no protocolo de pesquisa, visando à segurança do participante da pesquisa, assim como dos demais envolvidos no contexto da

**Endereço:** Rua Tessália Vieira de Camargo, 126

**Bairro:** Barão Geraldo

**CEP:** 13.083-887

**UF:** SP

**Município:** CAMPINAS

**Telefone:** (19)3521-8936

**Fax:** (19)3521-7187

**E-mail:** cep@fcm.unicamp.br

Continuação do Parecer: 4.362.213

pesquisa, evitando-se, ainda, quando aplicável, a interrupção no tratamento dos participantes da pesquisa. Eventualmente, na necessidade de modificar o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE), o pesquisador deverá proceder com o novo consentimento, o mais breve possível.

### **Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:**

Lista de pendências e inadequações emitidas no parecer CEP número 4.293.485:

1- O pesquisador deverá apresentar uma nova folha de rosto para que o diretor do CAISM autorize a pesquisa com o novo tamanho amostral de 100 participantes.

Resposta:Foi redigida nova folha de rosto para assinatura do Sr. superintendente do Hospital das Clínicas da Unicamp contendo o novo número amostral de 100 participantes e feita a devida substituição do arquivo digital no website da Plataforma Brasil.

Análise:Pendência atendida.

2- Quanto ao documento "PB\_INFORMAÇÕES\_BÁSICAS\_1534164\_E1.pdf 30/08/2020 20:44:49", favor excluir o HC como instituição coparticipante, pois como o CAISM e o HC fazem parte da mesma instituição (Unicamp), o protocolo de pesquisa é analisado duas vezes pelo mesmo CEP, não havendo necessidade.

Resposta:Conforme solicitação, foi excluída a participação do HC-Unicamp como instituição coparticipante.

Análise:Pendência atendida.

3- Quanto ao documento "Emenda\_ProjetoDG.pdf 30/08/2020 20:32:25":

3.1. Em relação ao processo de recrutamento dos participantes, é informado que será através de telefone. Solicita-se esclarecer como serão obtidos os telefones de contato dos pacientes, bem como a respectiva autorização para o uso dessas informações para a pesquisa.

Resposta:Em função da flexibilização das medidas de isolamento social adotadas ao longo da pandemia de COVID-19 e a retomada gradual das atividades presenciais, pretendemos retomar as estratégias de construção amostral e coleta de dados de maneira presencial, sempre respeitando as diretrizes sanitárias previstas pela Organização Mundial da Saúde (OMS).

Em virtude da possibilidade de uma futura retomada das medidas de isolamento social frente a um

**Endereço:** Rua Tessália Vieira de Camargo, 126

**Bairro:** Barão Geraldo

**CEP:** 13.083-887

**UF:** SP

**Município:** CAMPINAS

**Telefone:** (19)3521-8936

**Fax:** (19)3521-7187

**E-mail:** cep@fcm.unicamp.br



## UNICAMP - CAMPUS CAMPINAS



Continuação do Parecer: 4.362.213

possível recrudescimento da pandemia, foi feita a retificação da redação de trechos pertinentes do documento "Emenda\_ProjetoDG.pdf 30/08/2020 20:32:25", com o objetivo de assegurar a continuidade da constituição da amostra e coleta de dados eventualmente de forma virtual. As modificações se encontram aqui transcritas e, também, são sinalizadas no documento por meio de realce de texto.

p. 03 do documento: Suprimido parte do trecho referente a coleta de dados. [...] . Em virtude da pandemia de COVID-19, existe a possibilidade de que parte ou a totalidade das entrevistas seja feita via plataforma virtual. [...]

p. 04 do documento: Suprimido parte do trecho referente a coleta de dados. [...] Due to the COVID-19 pandemic, there is a possibility that part or all of the interviews will be conducted via a virtual platform. [...]

p. 14-15 do documento: Feita reformulação do trecho. Os participantes serão indicados ao grupo de pesquisadores pela médica Dr. Denise Engelbrecht Zantut Wittmann, endocrinologista responsável pelo serviço de Endocrinologia-Metabologia do HC Unicamp e assessora deste projeto, com consentimento verbal prévio dos pacientes. No contato inicial com os sujeitos, o pesquisador responsável pela sublinha de pesquisa combinará sobre a sala no próprio HC ou outro local do campus, sempre em recinto privado, bem como dia/horário para a entrevista, conforme conveniência de ambos. Cada um dos três pesquisadores fará de forma individual e independente o contato inicial com os sujeitos indicados pela médica assessora. Cada pesquisador irá abordar somente aqueles pacientes que se enquadram nos critérios de inclusão amostral de suas sublinhas de pesquisa específicas. Neste primeiro contato, cada pesquisador irá se apresentar, disponibilizar o TCLE e combinar o dia/horário, bem como o local (recinto privado do próprio HC ou outro local do campus), para a realização da entrevista individual - sempre conforme conveniência de ambos.

p. 15 do documento: trecho do texto suprimido e reformulado. Em virtude da pandemia de COVID-19, existe a possibilidade de que parte ou a totalidade das entrevistas seja feita por via de plataforma virtual. Para tanto, a partir do consentimento prévio dos pacientes, a chefe do serviço irá disponibilizar as informações de contato destes para que seja feito o convite de participação na pesquisa. O convite será feito pelo pesquisador responsável da sublinha de pesquisa por via de contato telefônico ou plataforma virtual e concomitantemente será disponibilizado o acesso ao Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE) virtual. Após a confirmação de aceite do TCLE, o dia/horário para a entrevista virtual será combinado conforme conveniência de ambos.

Na eventualidade de um recrudescimento da pandemia de COVID-19 e a conseqüente retomada do

**Endereço:** Rua Tessália Vieira de Camargo, 126

**Bairro:** Barão Geraldo

**CEP:** 13.083-887

**UF:** SP

**Município:** CAMPINAS

**Telefone:** (19)3521-8936

**Fax:** (19)3521-7187

**E-mail:** cep@fcm.unicamp.br



## UNICAMP - CAMPUS CAMPINAS



Continuação do Parecer: 4.362.213

isolamento social, existe a possibilidade de que parte da coleta de dados passe a ser feita por via de plataforma virtual.

Para tanto, a chefe do serviço irá solicitar que os membros da sua equipe médica informem os pacientes em segmento clínico para DG sobre as possibilidades da participação na pesquisa durante as consultas habituais no ambulatório. Neste convite, serão solicitadas as informações de contato daqueles que se interessarem pela participação.

De posse de tais informações, cada um dos três pesquisadores, de forma individual e independente, entrará em contato por via telefônica ou plataforma virtual com aqueles pacientes que se enquadram nos critérios de inclusão amostral de sua sublinha de pesquisa específica. Neste contato, o pesquisador disponibilizará o acesso ao Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE) em versão virtual e combinará o dia/horário para a entrevista virtual, conforme conveniência de ambos. A entrevista só será realizada após o preenchimento e a confirmação de aceite do TCLE virtual pelo participante.

Salienta-se que por questões éticas de pesquisa, o candidato a participante será abordado uma única vez, e caso não concorde em participar da pesquisa, telefonemas, emails e convites online não serão mais disparados para estes participantes.

p. 32 do documento (Anexo TCLE): trecho do texto suprimido e reformulado. Considerando o momento atual de isolamento social causado pela pandemia de SARSCoV-2 (COVID-19) que exige a diminuição da circulação de pessoas e de todo e qualquer contato físico para além do essencial, esta entrevista será realizada preferencialmente online, por plataformas virtuais, tais como como Skype ou Google Meet. Caso a entrevista virtual não seja viável ou as medidas de isolamento sejam flexibilizadas, ela poderá vir a ser realizada presencialmente. Neste caso, serão respeitadas as diretrizes sanitárias previstas pela Organização Mundial da Saúde (OMS) tais como: obrigatoriedade do uso de máscara de proteção, esterilização com álcool em gel das mãos e de objetos que possam vir a ser compartilhados ao longo da entrevista, distanciamento físico e evitação de contatos físicos desnecessários. Considerando o momento atual de pandemia de SARS-CoV-2 (COVID-19), na realização desta entrevista serão respeitadas as diretrizes sanitárias previstas pela Organização Mundial da Saúde (OMS) tais como: obrigatoriedade do uso de máscara de proteção, esterilização com álcool em gel das mãos e de objetos que possam vir a ser compartilhados ao longo da entrevista, distanciamento físico e evitação de contatos físicos desnecessários. Em caso de um novo agravamento da pandemia onde volte a ser necessário o isolamento social com a diminuição da circulação de pessoas e da realização de todo e qualquer tipo de atividade não essencial, esta entrevista será realizada preferencialmente on-line, por via de

**Endereço:** Rua Tessália Vieira de Camargo, 126

**Bairro:** Barão Geraldo

**CEP:** 13.083-887

**UF:** SP

**Município:** CAMPINAS

**Telefone:** (19)3521-8936

**Fax:** (19)3521-7187

**E-mail:** cep@fcm.unicamp.br

Continuação do Parecer: 4.362.213

plataformas virtuais, tais como como Skype ou Google Meet.

p. 33 do documento (Anexo TCLE): trecho do texto suprimido e reformulado. As entrevistas virtuais acontecerão em recinto locais considerados adequados pelos próprios entrevistados, em data e horário previamente combinados com o pesquisador. No caso das entrevistas presenciais, será utilizado um espaço privativo no próprio prédio do Hospital Universitário, no mesmo dia e período em que os pacientes tiverem atendimento médico agendado. Portanto, não haverá necessidade de ressarcimento aos indivíduos entrevistados, tais como transporte, alimentação ou ajudas de custo. (inserido parágrafo) Como participante, você terá a garantia ao direito à indenização diante de eventuais danos decorrentes da sua participação nesta pesquisa.

A entrevista presencial acontecerá em um espaço privativo no próprio prédio do Hospital Universitário, no mesmo dia e período em que o paciente tiver atendimento médico agendado. Na eventualidade da necessidade da realização da entrevista virtual, ela acontecerá em locais considerados adequados pelo próprio entrevistado, em data e horário previamente combinados com o pesquisador. Portanto, em nenhum dos dois tipos de entrevista haverá necessidade de ressarcimento aos participantes, tais como transporte, alimentação ou ajudas de custo.

Como participante, você terá a garantia ao direito à indenização diante de eventuais danos decorrentes da sua participação nesta pesquisa.

Análise: Pendência atendida.

3.2. Esclarecemos ao pesquisador que de acordo com a Resolução 466/12, a ética da pesquisa implica em respeito ao participante da pesquisa em sua dignidade, autonomia e garantias de plena liberdade em participar ou recusar a participação em qualquer fase da pesquisa. Portanto, solicitamos que seja mencionado no projeto de pesquisa que o participante será abordado uma única vez, e caso não concorde em participar da pesquisa, telefonemas, e-mails e convites online não serão mais disparados para estes participantes.

Resposta: Conforme solicitação, foi acrescentada na p. 15 do documento a frase: Salienta-se que por questões éticas de pesquisa, o candidato a participante será abordado uma única vez, e caso não concorde em participar da pesquisa, telefonemas, emails e convites online não serão mais disparados para estes participantes.

Análise: Pendência atendida.

4- Quanto ao documento anexado "Emenda\_TCLE.pdf 30/08/2020 20:20:56":

4.1. Quando da previsão, no desenho metodológico, de coleta de dados em ambiente virtual

**Endereço:** Rua Tessália Vieira de Camargo, 126

**Bairro:** Barão Geraldo

**CEP:** 13.083-887

**UF:** SP

**Município:** CAMPINAS

**Telefone:** (19)3521-8936

**Fax:** (19)3521-7187

**E-mail:** cep@fcm.unicamp.br



Continuação do Parecer: 4.362.213

(Google Forms, Redcap, Survey Monkey, Zoom, Skype, entre outros), a modalidade de Registro de Consentimento deve apresentar, de maneira destacada, a importância de que o participante de pesquisa guarde em seus arquivos uma cópia do documento e/ou garantindo o envio da via assinada pelos pesquisadores ao participante de pesquisa.

Resposta: Conforme solicitação, foi acrescentada no documento a seguinte frase:

Você está sendo convidado a participar como voluntário de um estudo uma pesquisa científica. Este documento, chamado Termo de Consentimento Livre e Esclarecido, visa assegurar seus direitos como participante e, por isso, é muito importante que você o guarde e conserve adequadamente. O TCLE é elaborado em duas vias, uma que deverá ser assinada pelo pesquisador e ficar com você e outra que você irá assinar e ficará com o pesquisador. No caso do TCLE virtual, é importante que você arquive a cópia eletrônica que lhe será enviada.

Análise: Pendência atendida.

4.2. Há diversas orientações do Conselho Federal de Medicina que impedem o acesso ao prontuário médico quando não houver autorização expressa do paciente. O TCLE é o instrumento pelo qual o participante manifestará a sua anuência e autorização para que os documentos-fonte sejam consultados. Por tanto, se houver intenção de se consultar o prontuário médico durante a pesquisa, deverá ser solicitado a autorização do participante da pesquisa para a consulta no TCLE, devendo-se explicar, claramente, quem terá acesso direto ao documento.

Resposta: A solicitação da autorização a consulta ao prontuário médico já consta no TCLE, item Sigilo e Privacidade. Foram acrescentados os trechos em destaque, conforme solicitado:

O pesquisador poderá solicitar Serão solicitadas informações verbais sobre o seu tratamento médico para a equipe assistencial de saúde e existe a possibilidade de que ele consulte o seu prontuário médico seja consultado para coleta de informações adicionais sobre a sua condição de saúde e histórico de tratamento.

Análise: Pendência atendida.

4.3. Solicitamos esclarecimentos se os alunos de IC é que serão os responsáveis pelas entrevistas com os participantes incluídos nos respectivos projetos de IC.

Resposta: Sim, conforme especificado na p. 06 do documento "Emenda\_ProjetoDG.pdf 30/08/2020 20:32:25", a consecução de cada uma das sublinhas de pesquisa do projetomatrix é de inteira responsabilidade do aluno a quem ela é atribuída. Desta forma, os ICs não apenas serão os responsáveis pelas entrevistas dos participantes de suas subamostras como também deverão

**Endereço:** Rua Tessália Vieira de Camargo, 126

**Bairro:** Barão Geraldo

**CEP:** 13.083-887

**UF:** SP

**Município:** CAMPINAS

**Telefone:** (19)3521-8936

**Fax:** (19)3521-7187

**E-mail:** cep@fcm.unicamp.br

Continuação do Parecer: 4.362.213

realizar todos os processos envolvidos na pesquisa.

Análise: Pendência atendida.

4.4. Durante a realização da entrevista online existe o risco de surgir emoções que possuem carga emocional forte e caso isso ocorra, o participante poderá se encontrar sozinho e desamparado. Solicitamos esclarecimentos quais serão as providências e as cautelas que serão adotadas para evitar ou diminuir os riscos associados à pesquisa.

Resposta: Por se tratar de entrevista aberta, o participante irá abordar questões com a profundidade e a intensidade que lhe sejam pertinentes para o seu momento de vida específico. Eticamente o seu limite emocional e desejo de interrupção da entrevista serão sempre respeitados.

É sabido pela literatura psiquiátrica e psicológica que falar sobre temas difíceis e dolorosos, ao contrário do que pressupõe o senso comum, produz efeitos terapêuticos e alivia a angústia existencial do indivíduo que os relata. A escuta psicológica, com sua disposição aberta e sincera, por si só alivia a sensação de solidão e desamparo do indivíduo que se percebe visto e ouvido. Estudos na área de saúde mental apontam similitude de eficácia entre as modalidades presenciais ou virtuais. Temos exemplos de atendimentos telefônicos amplamente disseminados como o caso do Centro de Valorização a Vida (CVV), que presta apoio emocional e enfrentamento ao suicídio, e a recente regulamentação e normatização dos atendimentos psicológicos via Tecnologias de Informação e Comunicação (TICs) pelo Conselho Federal de Psicologia.

O falar sobre a problemática pessoal permite nova elaboração e organização simbólica de conteúdos psíquicos favorecendo uma maior clareza e consciência sobre a própria vida do indivíduo como um todo. Indivíduos com psicopatologias graves e com alto potencial autodestrutivo estão excluídos da amostra segundo os critérios de inclusão e exclusão apresentados no projeto.

O processo de aculturação dos pesquisadores e o treino para a atuação via roleplaying asseguram uma abordagem metodológica para a entrevista de coleta de dados não espontaneísta e não amadorística, preparando os pesquisadores para as várias tonalidades efetivas que a entrevista pode adquirir.

Em caso eventual de desequilíbrio emocional intenso do entrevistado, a entrevista será imediatamente interrompida e será disponibilizada a escuta necessária. Em momentos propícios, serão passadas orientações quanto a necessidade de solicitar a presença de familiares ou vizinhos para o assistir e realizar o acompanhamento necessário junto a um serviço de atendimento psicológico ou psiquiátrico hospitalar.

**Endereço:** Rua Tessália Vieira de Camargo, 126

**Bairro:** Barão Geraldo

**CEP:** 13.083-887

**UF:** SP

**Município:** CAMPINAS

**Telefone:** (19)3521-8936

**Fax:** (19)3521-7187

**E-mail:** cep@fcm.unicamp.br



Continuação do Parecer: 4.362.213

Análise: Pendência atendida.

**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

**Telefone:** (19)3521-8936

**Fax:** (19)3521-7187

**E-mail:** cep@fcm.unicamp.br

Continuação do Parecer: 4.362.213

-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
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_1534164_E1.pdf	23/10/2020 03:31:11		Aceito
Outros	Carta_Resposta_Emenda.pdf	23/10/2020 03:28:03	Lucas Serra Valladão	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	ProjetoDG_rev_emenda.pdf	23/10/2020 03:21:52	Lucas Serra Valladão	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE_rev_emenda.pdf	23/10/2020 03:20:31	Lucas Serra Valladão	Aceito
Folha de Rosto	Folha_de_Rosto_ProjetoMatriz.pdf	20/10/2020 18:33:12	Lucas Serra Valladão	Aceito
Outros	AtestadoMatricula.pdf	30/08/2020 20:30:15	Lucas Serra Valladão	Aceito
Cronograma	Emenda_Cronograma_Pesquisa.pdf	30/08/2020 20:17:45	Lucas Serra Valladão	Aceito
Outros	Instrumentos_da_coleta_dados_pessoais_entrevista_diario_de_campo_dados_clinicos.pdf	01/08/2019 01:43:32	LUCAS SERRA VALLADAO	Aceito
Orçamento	Orcamento_Lucas_Valladao.pdf	01/08/2019 01:33:53	LUCAS SERRA VALLADAO	Aceito

**Situação do Parecer:**

Aprovado

**Necessita Apreciação da CONEP:**

Não

**Endereço:** Rua Tessália Vieira de Camargo, 126

**Bairro:** Barão Geraldo

**CEP:** 13.083-887

**UF:** SP

**Município:** CAMPINAS

**Telefone:** (19)3521-8936

**Fax:** (19)3521-7187

**E-mail:** cep@fcm.unicamp.br



UNICAMP - CAMPUS  
CAMPINAS



Continuação do Parecer: 4.362.213

CAMPINAS, 26 de Outubro de 2020

---

**Assinado por:**  
**Renata Maria dos Santos Celeghini**  
**(Coordenador(a))**

**Endereço:** Rua Tessália Vieira de Camargo, 126

**Bairro:** Barão Geraldo

**CEP:** 13.083-887

**UF:** SP

**Município:** CAMPINAS

**Telefone:** (19)3521-8936

**Fax:** (19)3521-7187

**E-mail:** cep@fcm.unicamp.br