

PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DA EMENDA

Título da Pesquisa: DISPOSITIVOS DE INTEGRAÇÃO DA REDE DE SAÚDE MENTAL NO MUNICÍPIO DE ITATIBA-SP: UMA PESQUISA DE IMPLEMENTAÇÃO

Pesquisador: Rosana Teresa OnockoCampos

Área Temática:

Versão: 10

CAAE: 00827918.8.0000.5404

Instituição Proponente: Faculdade de Ciências Médicas - UNICAMP

Patrocinador Principal: CONSELHO NACIONAL DE DESENVOLVIMENTO CIENTIFICO E TECNOLÓGICO-CNPQ

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 4.677.388

Apresentação do Projeto:

Trata-se da apresentação de uma Emenda ao projeto CAAE 00827918.8.0000.5404

Objetivo da Pesquisa:

Apresentar uma Emenda.

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Os riscos e benefícios não foram alterados em relação ao projeto original.

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

De acordo com as informações contempladas no documento "PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_1720497_E3.pdf 18/03/2021 15:05:31" : "Caros membros do Comitê de Ética em Pesquisa da Universidade Estadual de Campinas, esta emenda tem como finalidade solicitar a inserção dos seguintes alunos como membros da equipe de pesquisa: Sulamita Gonzaga Silva Amorim e Kaleb Eliel Ferreira Leme inseridos no Programa de Mestrado Profissional em Saúde Coletiva: Políticas e Gestão em Saúde, e a pesquisadora Maria Fernanda Lirani dos Reis inserida no Programa de Mestrado Acadêmico em Saúde Coletiva. Apresento abaixo o objetivo geral e os objetivos específicos da pesquisa original, já aprovados anteriormente por este Comitê e a vinculação dos novos alunos: Objetivo geral Implementar e avaliar o impacto da implementação de dispositivos de integração de rede na qualificação do cuidado em saúde mental no município 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: 4.677.388

Itatiba-SP. Objetivos específicos 1. Realizar o diagnóstico situacional da rede de atenção em saúde mental do município a partir da percepção dos usuários, familiares e trabalhadores; 2. Efetivar os Núcleos de Apoio à Saúde da Família na cidade de Itatiba através da definição do modelo teórico do programa; 3. Implementar um Comitê de Integração da rede de cuidado em saúde mental; 4. Capacitar trabalhadores para o trabalho articulado em rede na saúde mental; 5. Avaliar o impacto da capacitação ofertada na prática dos trabalhadores incluídos na mesma; O subprojeto de Kaleb Eliel Ferreira Leme: “Capacitação em Saúde Mental de Agentes Comunitários de Saúde como Estratégia de Implementação do Apoio Matricial” se insere nesse objetivo específico. 6. Avaliar o impacto da implementação no funcionamento da rede; O subprojeto da aluna Maria Fernanda Lirani dos Reis, “Integração da Rede de Cuidado em Saúde Mental: Impactos de uma Pesquisa de Implementação em um Município de Médio Porte” se insere nesse objetivo específico. 7. Compreender a percepção dos usuários que necessitaram de internação psiquiátrica sobre a rede de saúde mental do município de Itatiba; 8. Compreender quais são os itinerários terapêuticos dos usuários da rede de saúde mental do Município de Itatiba. O subprojeto de Sulamita Gonzaga Silva Amorim: Interseccionalidade nos Percursos de Cuidado de Mulheres em Uso Problemático de Álcool e outras Drogas insere-se nesse objetivo específico. Para os estudos que serão realizados por cada aluno, não serão inseridos novos sujeitos de pesquisa, não sendo necessário, portanto, apresentar novos TCLEs, nem incluir novos questionários.”

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

Para avaliação desta Emenda foram analisados os seguintes documentos: “PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_1720497_E3.pdf”, “Emenda_18_03_21.pdf” e “Projeto_com_emenda_18_03_21.pdf”.

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

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: 4.677.388

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 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:

Emenda aprovada.

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

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: 4.677.388

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”.

- 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_1720497_E3.pdf	18/03/2021 15:05:31		Aceito
Outros	Emenda_18_03_21.pdf	18/03/2021 15:02:44	Rosana Teresa OnockoCampos	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura	Projeto_com_emenda_18_03_21.pdf	18/03/2021 15:00:17	Rosana Teresa OnockoCampos	Aceito

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: 4.677.388

Investigador	Projeto_com_emenda_18_03_21.pdf	18/03/2021 15:00:17	Rosana Teresa OnockoCampos	Aceito
Outros	CARTA_RESPOSTA.docx	09/09/2020 19:08:41	Rosana Teresa OnockoCampos	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE_Participantes_Estudo_Piloto_Imp Res.docx	09/09/2020 19:03:55	Rosana Teresa OnockoCampos	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE_Especialistas_ImpRes.docx	09/09/2020 19:02:51	Rosana Teresa OnockoCampos	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	Projeto_com_emenda_09_09_20.docx	09/09/2020 19:01:49	Rosana Teresa OnockoCampos	Aceito
Outros	Carta_Emenda_07_08_20.pdf	07/08/2020 17:41:33	Rosana Teresa Onocko-Campos	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE_Especialistas_ImpRes.pdf	07/08/2020 17:39:39	Rosana Teresa Onocko-Campos	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE_Participantes_Estudo_Piloto_Imp Res.pdf	07/08/2020 17:38:11	Rosana Teresa Onocko-Campos	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	Projeto_com_Emenda_07_08_20.pdf	07/08/2020 17:34:57	Rosana Teresa Onocko-Campos	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	anuencia2_Itatiba.pdf	12/12/2019 15:36:12	Rosana Teresa Onocko-Campos	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	APENDICE_Q_editado_TCL_GF_avaliao_capacitacao.pdf	12/12/2019 15:35:43	Rosana Teresa Onocko-Campos	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	APENDICE_M_editado_tcle_trab_EPSiq_HC_Unicamp.pdf	12/12/2019 15:35:22	Rosana Teresa Onocko-Campos	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	APENDICE_L_editado_tcle_usu_EPSiq_HC.pdf	12/12/2019 15:35:06	Rosana Teresa Onocko-Campos	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de	APENDICE_J_editado_Roteiro_GF_ES MHC_Unicamp_Usuarios.pdf	12/12/2019 15:34:40	Rosana Teresa Onocko-Campos	Aceito

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: 4.677.388

Ausência	APENDICE_J_editado_Roteiro_GF_ES MHC Unicamp Usuarios.pdf	12/12/2019 15:34:40	Rosana Teresa Onocko-Campos	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	APENDICE_I_editado_TCLEitinerario_u su.pdf	12/12/2019 15:34:13	Rosana Teresa Onocko-Campos	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	APENDICE_C_editado_TCLE_Trabalha dores_SUR.pdf	12/12/2019 15:33:53	Rosana Teresa Onocko-Campos	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	APENDICE_B_editado_TCLE_Familiare s.pdf	12/12/2019 15:33:37	Rosana Teresa Onocko-Campos	Aceito
Outros	CARTA_RESPOSTA.pdf	12/12/2019 15:31:04	Rosana Teresa Onocko-Campos	Aceito
Outros	Emenda_18_11_2019.pdf	18/11/2019 10:41:15	Rosana Teresa Onocko-Campos	Aceito
Outros	CartaEmendaCEP.pdf	07/11/2019 11:44:03	Rosana Teresa Onocko-Campos	Aceito
Outros	emenda_29_10_19.pdf	04/11/2019 07:22:56	Rosana Teresa Onocko-Campos	Aceito
Outros	APENDICE_R_Roteiro_Norteador_Para Observa Participante.pdf	30/10/2019 11:13:35	Rosana Teresa Onocko-Campos	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	APENDICE_Q_TCLE_GF_avaliacao_ca pacita.pdf	30/10/2019 11:13:13	Rosana Teresa Onocko-Campos	Aceito
Outros	APENDICE_P_roteiro_GF_Avalia_Capa cita.pdf	30/10/2019 11:12:39	Rosana Teresa Onocko-Campos	Aceito
Outros	APENDICE_O_Avalia_Da_Implementa.p df	30/10/2019 11:12:18	Rosana Teresa Onocko-Campos	Aceito
Outros	APENDICE_N_roteiro_GF_modelo_teori o.pdf	30/10/2019 11:09:45	Rosana Teresa Onocko-Campos	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	APENDICE_L_tcle_usu_EPsiqHC.pdf	30/10/2019 11:09:10	Rosana Teresa Onocko-Campos	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	APENDICE_M_TCLE_trab_EPsiqHCUni camp.pdf	30/10/2019 11:08:12	Rosana Teresa Onocko-Campos	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	APENDICE_K_Observ_GF_EPsiqHCUni camp_trab.pdf	30/10/2019 11:06:26	Rosana Teresa Onocko-Campos	Aceito
Outros	APENDICE_J_OBSERVA_GF_EPsiqHC	30/10/2019	Rosana Teresa	Aceito

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: 4.677.388

Outros	icamp_usuarios.pdf	11:05:17	Onocko-Campos	Aceito
Outros	APENDICE_I_TCLE_UsuariosItinerarios Terapeuticos.pdf	30/10/2019 11:03:24	Rosana Teresa Onocko-Campos	Aceito
Outros	APENDICE_H_Questoes_Itinerario_tera peutico.pdf	30/10/2019 11:01:55	Rosana Teresa Onocko-Campos	Aceito
Outros	APENDICE_G_Roteiro_Norteador_para Observacao Participante.pdf	30/10/2019 11:01:33	Rosana Teresa Onocko-Campos	Aceito
Outros	APENDICE_F_Questionario_Survey_Tr abalhador.pdf	30/10/2019 11:01:04	Rosana Teresa Onocko-Campos	Aceito
Outros	APENDICE_D_Questionario_Survey_Us uArios.pdf	30/10/2019 10:58:57	Rosana Teresa Onocko-Campos	Aceito
Outros	APENDICE_E_Questionario_Survey_Fa miliares.pdf	30/10/2019 10:49:15	Rosana Teresa Onocko-Campos	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	APENDICE_C_TCLE_Trabalhadores_S UR.pdf	30/10/2019 10:48:42	Rosana Teresa Onocko-Campos	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	APENDICE_B_TCLE_Familiares_sur.pd f	30/10/2019 10:44:04	Rosana Teresa Onocko-Campos	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	projeto_4_CEP_ITATIBA.pdf	30/10/2019 10:35:46	Rosana Teresa Onocko-Campos	Aceito
Parecer Anterior	PARECER_ANTERIOR.pdf	22/11/2018 16:41:16	Rosana Teresa Onocko-Campos	Aceito
Recurso Anexado pelo Pesquisador	CARTA_RESPOSTA_AO_PARECER.pd f	22/11/2018 16:41:05	Rosana Teresa Onocko-Campos	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE3.pdf	22/11/2018 16:40:22	Rosana Teresa Onocko-Campos	Aceito
Outros	COMPROVANTE_DE_VINCULO_DA_P ESQUISADORA.pdf	08/11/2018 18:03:23	Rosana Teresa Onocko-Campos	Aceito
Outros	CARTA_DE_ANUENCIA.pdf	08/11/2018 18:02:35	Rosana Teresa Onocko-Campos	Aceito
Folha de Rosto	FOLHA_DE_ROSTO.pdf	10/10/2018 16:16:51	Rosana Teresa Onocko-Campos	Aceito
Outros	INTREUMENTOS_DE_COLETA.pdf	10/10/2018 13:02:45	Rosana Teresa Onocko-Campos	Aceito
Orçamento	ORCAMENTO.pdf	10/10/2018 13:02:02	Rosana Teresa Onocko-Campos	Aceito
Cronograma	CRONOGRAMA.pdf	10/10/2018 13:01:33	Rosana Teresa Onocko-Campos	Aceito

Situação do Parecer:

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: 4.677.388

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

CAMPINAS, 28 de Abril de 2021

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