



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: 12

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: 5.299.417

Apresentação do Projeto:

Trata-se de uma emenda que visa inserir novos membros na equipe de pesquisa e outras mudanças, conforme informado no item "justificativa".

Objetivo da Pesquisa:

Mantidos em relação ao projeto original.

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Mantidos em relação ao projeto original.

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

A pesquisadora responsável informou no Formulário de Informações Básicas da Plataforma Brasil: " Justificativa da Emenda: 1. Inclusão das novas alunas de mestrado Rosângela Santos Oliveira e Lívia Penteadó Pinheiro no item Equipe de Pesquisa (página 1) - (tarjado em amarelo). 2. Reorganização da ordem numérica de 6.14 a 6.16 no Sumário - (tarjado em amarelo) - (página 6). 3. Inclusão dos novos Apêndices no Sumário (página 6) - (tarjado em amarelo): - Apêndice CII (página 6), - Apêndice DII (página 6), - Apêndice EII (página 6), - Apêndice FII (página 6); 4. No Item 6.3 incluiu-se novo sujeito de pesquisa devido a questões do campo, acrescentando entrevistas a serem realizadas com gestores (página 23) - (tarjado em amarelo); 5. No Item 6.5.2 devido a questões do campo de pesquisa, verificou-se a necessidade de ampliação da população de estudo

Endereço: Rua Tessália Vieira de Camargo, 126, 1º andar do Prédio I da Faculdade de Ciências Médicas

Bairro: Barão Geraldo

CEP: 13.083-887

UF: SP

Município: CAMPINAS

Telefone: (19)3521-8936

Fax: (19)3521-7187

E-mail: cep@unicamp.br

Continuação do Parecer: 5.299.417

passando a incluir adolescentes entre 14-17 anos. Para tal, foram descritos os critérios para inclusão e exclusão na coleta de dados e conseqüentemente um novo TCLE aos responsáveis e um novo TALE (página 33) - (tarjado em amarelo); 6. No Item 6.5.3 incluímos a logística quanto ao estudo de itinerários terapêuticos com os usuários adolescentes. Os demais procedimentos a serem utilizados já foram aprovados anteriormente pelo CEP no mesmo item (6.5) (página 34) - (tarjado em amarelo); 7. No Item 6.5.5 quanto aos aspectos éticos específicos incluímos a informação da necessidade da utilização de Termo de Consentimento Livre e Esclarecido aos responsáveis e Termo de Assentimento Livre e Esclarecido aos adolescentes. (página 35). - (tarjado em amarelo); 8. No item 6.13 foi incluído número "I" (em algarismo romano) (página 55) - (tarjado em amarelo); 9. Inserção de novo item em 6.14 que passou a ser "Etapa final de avaliação II - entrevistas"(página 58) - (tarjado em amarelo); 10. Em decorrência da inserção de novo item na numeração 6.14, houve alteração da numeração nos itens seguintes (que passaram a ser 6.15 e 6.16), por isso os números estão tarjados em amarelo (página 61 a 67) - (tarjado em amarelo); 11. Reorganização da ordem numérica de 6.14 a 6.16 (página 58 a 67) - (tarjado em amarelo); 12. Inserção de nova referência bibliográfica – tarjada em amarelo (página 72); 13. Inclusão dos Apêndices: - Apêndice CII: TCLE aos Responsáveis Usuários Adolescentes Itinerários Terapêuticos (página 182) - Apêndice DII: TALE Usuários Adolescentes Itinerários Terapêuticos (página 190) - Apêndice EII: TCLE para entrevista com gestores – Avaliação da implementação (página 195) - Apêndice FII: Roteiro norteador de perguntas para entrevista com gestores (página 198)."

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

Na avaliação desta emenda foram analisados os documentos anexados: " PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_1895669_E4.pdf", " CARTA_RESPOSTA_11_Emenda_07_03_22.pdf", " Projeto_versao11_07_03_22.pdf", " APENDICE_EII_entrevista_com_gestores.pdf", " APENDICE_CII_TCLE_Responsaveis_Usuarios_Adolescentes_Itinerarios.pdf" e " APENDICE_DII_TALE_Usuarios_Adolescentes_Itinerarios_Terapeuticos.pdf".

Recomendações:

--

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

Endereço: Rua Tessália Vieira de Camargo, 126, 1º andar do Prédio I da Faculdade de Ciências Médicas
Bairro: Barão Geraldo **CEP:** 13.083-887
UF: SP **Município:** CAMPINAS
Telefone: (19)3521-8936 **Fax:** (19)3521-7187 **E-mail:** cep@unicamp.br

Continuação do Parecer: 5.299.417

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”. - 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_1895669_E4.pdf	07/03/2022 23:09:07		Aceito
Outros	CARTA_RESPOSTA_11_Emenda_07_03_22.pdf	07/03/2022 23:00:06	Rosana Teresa OnockoCampos	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	Projeto_versao11_07_03_22.pdf	07/03/2022 22:46:34	Rosana Teresa OnockoCampos	Aceito
TCLE / Termos de	APENDICE_EII_entrevista_com_gestor	07/03/2022	Rosana Teresa	Aceito

Endereço: Rua Tessália Vieira de Camargo, 126, 1º andar do Prédio I da Faculdade de Ciências Médicas
Bairro: Barão Geraldo **CEP:** 13.083-887
UF: SP **Município:** CAMPINAS
Telefone: (19)3521-8936 **Fax:** (19)3521-7187 **E-mail:** cep@unicamp.br

Continuação do Parecer: 5.299.417

Assentimento / Justificativa de Ausência	es.pdf	22:41:58	OnockoCampos	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	APENDICE_CII_TCLE_Responsaveis_Usuarios_Adolescentes_Itinerarios.pdf	07/03/2022 22:41:39	Rosana Teresa OnockoCampos	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	APENDICE_DII_TALE_Usuarios_Adolescentes_Itinerarios_Terapeuticos.pdf	07/03/2022 22:41:08	Rosana Teresa OnockoCampos	Aceito
Outros	APENDICE_FIIroteiro_gestores.pdf	09/02/2022 17:15:53	Rosana Teresa OnockoCampos	Aceito
Outros	Emenda_09_02_22.pdf	09/02/2022 10:07:16	Rosana Teresa OnockoCampos	Aceito
Cronograma	cronograma_09_02_22.pdf	09/02/2022 10:05:31	Rosana Teresa OnockoCampos	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	Projeto_com_emenda_09_02_22.pdf	09/02/2022 10:04:10	Rosana Teresa OnockoCampos	Aceito
Outros	Emenda_18_03_21.pdf	18/03/2021 15:02:44	Rosana Teresa OnockoCampos	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura 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_ImpRes.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_ImpRes.pdf	07/08/2020 17:38:11	Rosana Teresa Onocko-Campos	Aceito

Endereço: Rua Tessália Vieira de Camargo, 126, 1º andar do Prédio I da Faculdade de Ciências Médicas
Bairro: Barão Geraldo **CEP:** 13.083-887
UF: SP **Município:** CAMPINAS
Telefone: (19)3521-8936 **Fax:** (19)3521-7187 **E-mail:** cep@unicamp.br

Continuação do Parecer: 5.299.417

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 Ausência	APENDICE_J_editado_Roteiro_GF_ESMHC_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_usuario.pdf	12/12/2019 15:34:13	Rosana Teresa Onocko-Campos	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	APENDICE_C_editado_TCLE_Trabalhadores_SUR.pdf	12/12/2019 15:33:53	Rosana Teresa Onocko-Campos	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	APENDICE_B_editado_TCLE_Familiares.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

Endereço: Rua Tessália Vieira de Camargo, 126, 1º andar do Prédio I da Faculdade de Ciências Médicas

Bairro: Barão Geraldo

CEP: 13.083-887

UF: SP

Município: CAMPINAS

Telefone: (19)3521-8936

Fax: (19)3521-7187

E-mail: cep@unicamp.br

Continuação do Parecer: 5.299.417

TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	APENDICE_Q_TCLE_GF_avaliacao_capa.pdf	30/10/2019 11:13:13	Rosana Teresa Onocko-Campos	Aceito
Outros	APENDICE_P_roteiro_GF_Avalia_Capa.pdf	30/10/2019 11:12:39	Rosana Teresa Onocko-Campos	Aceito
Outros	APENDICE_O_Avalia_Da_Implementa.pdf	30/10/2019 11:12:18	Rosana Teresa Onocko-Campos	Aceito
Outros	APENDICE_N_roteiro_GF_modelo_teorico.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_EPsiqHCUnicamp.pdf	30/10/2019 11:08:12	Rosana Teresa Onocko-Campos	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	APENDICE_K_Observ_GF_EPsiqHCUnicamp_trab.pdf	30/10/2019 11:06:26	Rosana Teresa Onocko-Campos	Aceito
Outros	APENDICE_J_OBSERVA_GF_EPsiqHCUnicamp_usuarios.pdf	30/10/2019 11:05:17	Rosana Teresa Onocko-Campos	Aceito
Outros	APENDICE_I_TCLE_UsuariosItinerariosTerapeuticos.pdf	30/10/2019 11:03:24	Rosana Teresa Onocko-Campos	Aceito
Outros	APENDICE_H_Questoes_Itinerario_terapeutico.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_Trabalhador.pdf	30/10/2019 11:01:04	Rosana Teresa Onocko-Campos	Aceito
Outros	APENDICE_D_Questionario_Survey_Usuarios.pdf	30/10/2019 10:58:57	Rosana Teresa Onocko-Campos	Aceito
Outros	APENDICE_E_Questionario_Survey_Familiares.pdf	30/10/2019 10:49:15	Rosana Teresa Onocko-Campos	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	APENDICE_C_TCLE_Trabalhadores_SUR.pdf	30/10/2019 10:48:42	Rosana Teresa Onocko-Campos	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	APENDICE_B_TCLE_Familiares_sur.pdf	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

Endereço: Rua Tessália Vieira de Camargo, 126, 1º andar do Prédio I da Faculdade de Ciências Médicas

Bairro: Barão Geraldo

CEP: 13.083-887

UF: SP

Município: CAMPINAS

Telefone: (19)3521-8936

Fax: (19)3521-7187

E-mail: cep@unicamp.br

Continuação do Parecer: 5.299.417

Parecer Anterior	PARECER_ANTERIOR.pdf	22/11/2018 16:41:16	Rosana Teresa Onocko-Campos	Aceito
Recurso Anexado pelo Pesquisador	CARTA_RESPOSTA_AO_PARECER.pdf	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_PESQUISADORA.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:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

CAMPINAS, 18 de Março de 2022

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

Endereço: Rua Tessália Vieira de Camargo, 126, 1º andar do Prédio I da Faculdade de Ciências Médicas
Bairro: Barão Geraldo **CEP:** 13.083-887
UF: SP **Município:** CAMPINAS
Telefone: (19)3521-8936 **Fax:** (19)3521-7187 **E-mail:** cep@unicamp.br