



UNICAMP - CAMPUS
CAMPINAS



PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: Avaliação da Qualidade de Vida em pessoas com lesão medular usuárias do Ambulatório de Reabilitação Raquimedular do Hospital das Clínicas da Universidade Estadual de Campinas

Pesquisador: ALBERTO CLIQUET JUNIOR

Área Temática:

Versão: 2

CAAE: 46482021.6.0000.5404

Instituição Proponente: Hospital de Clínicas - UNICAMP

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 4.827.565

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. Introdução: Entende-se como medula espinhal a estrutura do sistema nervoso central encontrada ao longo do canal medular da coluna vertebral, com extensão desde a base do encéfalo até a primeira vértebra lombar do corpo humano. Lesões dessa estrutura são caracterizadas como comprometimento neurológico parcial ou completo de funções motora, sensitiva, visceral e sexual do indivíduo acometido e a manifestação clínica de cada caso depende do grau de acometimento e nível da lesão, considerando que o prejuízo funcional se dá do nível da lesão para baixo no eixo da medula (7). As lesões medulares (LME) são caracterizadas por uma condição grave com repercussões profundas na vida do indivíduo acometido, em seus aspectos físicos, psíquicos, sociais e sexuais. A etiologia delas podem ser traumática - acidentes automobilísticos, ferimentos por arma de fogo, mergulho em águas rasas ou quedas de lugares altos - ou não traumática, como no caso de tumores, infecções, alterações vasculares, malformações e processos degenerativos ou compressivos na coluna vertebral (8). Dentre as apresentadas, a principal causa de LME é traumática e a maioria da população atingida tem menos de 40 anos (10). No entanto, recentemente, é observado um aumento de casos na população idosa por trauma de baixo

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: 4.827.565

impacto e devido à fragilidade óssea que esse grupo usualmente apresenta (4). A incidência na maioria dos países varia de 30 a 70 novos casos em 1 milhão de habitantes/ano (6) enquanto que, no cenário brasileiro, a estimativa é de 40 casos novos por milhão de habitantes por ano, ou seja, estima-se que ocorram a cada ano, no país, mais de 10 mil novos casos de lesão medular (10,7). Sendo que 80% das vítimas são homens e 60% se encontram entre os 10 e 30 anos de idade (7). Percebe-se que a LME acomete uma população predominantemente hígida, ativa, jovem e de forma inesperada, levando-a a um quadro grave e irreversível de perda funcional, gerando uma condição de importante incapacidade física na qual impacta diretamente na atividade laboral e cotidiana do indivíduo acometido (3). Embora a ênfase do cuidado a esse grupo seja a reabilitação motora, dados da Pesquisa Nacional de Saúde (PNS) de 2013 apontam que apenas 22,2% das pessoas com paralisia permanente das pernas frequentam o serviço de reabilitação motora e não há dados significativos a mérito de registro daquelas com paralisia permanente das pernas e dos braços que fazem uso desse tipo de serviço (9). Tal informação sinaliza que inúmeros outros elementos podem estar comprometendo esse indivíduo e não somente sua redução de capacidade motora. Como exemplos a isto, questiona-se tanto a impossibilidade física de acesso para chegar aos serviços disponíveis, como o não conhecimento desses ou um comprometimento de aspectos relacionados à sua qualidade de vida que o desmotiva a frequentar o serviço de reabilitação, visto que, em alguns estudos foi demonstrado que pessoas com lesão medular são atingidos por sentimentos como vergonha, depressão, ansiedade, medo, preocupação com uma rejeição social ou sexual, inferioridade e abandono (12). Dessa forma, o atendimento a esse grupo deve considerar a complexidade do quadro, abarcando os aspectos biopsicossociais, para que possa prover toda a assistência necessária. No entanto, mesmo que o construto qualidade de vida englobe essas características físicas, psicológicas e socioeconômicas, elas podem variar conforme a cultura e o contexto em que estão inseridas, sendo relevante compreender como esse grupo, em particular, se enquadra nesse conceito para que se possa debater sobre a atenção à saúde direcionada a eles (2). Qualidade de Vida (QV) é um conceito muito amplo, segundo a OMS é “a percepção do indivíduo de sua posição na vida, no contexto da cultura e sistema de valores nos quais ele vive e em relação aos seus objetivos, expectativas, padrões e preocupações” (11), ou seja, procura abarcar os múltiplos aspectos que estão envolvidos e interferem na vida de uma pessoa - aspectos físicos, ocupacionais, psicológicos e sociais. Essa possibilidade de englobar em uma única ideia os tantos fatores que permeiam a vida de um indivíduo, fez com que QV ganhasse notoriedade como um instrumento de avaliação na área de saúde uma vez que possibilita um olhar global e dinâmico sobre o indivíduo no qual pode ser muito relevante na elaboração e

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: 4.827.565

continuidade de uma proposta terapêutica, principalmente quando se trata de agravos crônicos, como no caso da LME. Assim, foram e são desenvolvidas diversas ferramentas para avaliar a QV, uma delas, elaborada na década de 1990, pela OMS, é o World Health Organization Quality of Life – 100 (WHOQOL–100) e sua versão abreviada o WHOQOL-bref. Ambos são questionários que buscam contemplar a subjetividade, multidimensionalidade e presença de elementos de avaliação tanto positivos quanto negativos (1,5). Visto que lesões medulares provocam perdas funcionais permanentes, com grande repercussão na vida dos acometidos e impactos na comunidade, observa-se como principal medida de cuidado a reabilitação motora. No entanto, percebe-se um baixo número de pacientes acompanhando nesses serviços e infere-se pouco conhecimento em relação à qualidade de vida desses indivíduos, o que interfere no avanço do cuidado e integração desse grupo à comunidade. Com o presente trabalho, espera-se contribuir com o conhecimento necessário para o desenvolvimento de ações direcionadas à promoção de saúde, reabilitação e auxílio a reintegração desse grupo na sociedade. Hipótese: Acredita-se que pacientes com maior comprometimento da capacidade funcional possam apresentar maiores agravos em sua qualidade de vida e espera-se descobrir se há uma relação causal e equivalente entre essas variáveis. Ao investigar o perfil epidemiológico da amostra espera-se compreender suas características sociais, pessoais e físicas. Correlacionando esses dados com as respostas obtidas a partir da aplicação dos questionários, acredita-se ampliar as possibilidades de discussão sobre questões específicas e prevalentes que acometem o grupo estudado. Quanto aos agravos mais prevalentes, busca-se encontrar principalmente entraves que circunscrevem aspectos da saúde mental e, com isso, em novos estudos, espera-se avaliar tais problemas em saúde mental que necessitam de maior investigação e acompanhamento nesses pacientes. Metodologia Proposta: A pesquisa será realizada no Ambulatório de Reabilitação Raquimedular do Hospital das Clínicas da Universidade Estadual de Campinas (Unicamp) e deverá ser composta pelas seguintes etapas: a.) Elaboração de questionário: o questionário WHOQOL-bref possui tradução para a língua portuguesa e será adaptado para preenchimento online através da plataforma Forms do Google para facilitar o acesso remoto e a computação de dados, além de promover a padronização de sua coleta. b.) Aplicação de questionário: será enviado via e-mail e WhatsApp dos pacientes um link para o preenchimento do questionário elaborado. Em anexo, seguirá o TCLE (apêndice I), o qual deverá ser lido e aprovado por cada participante da pesquisa. c.) Levantamento de dados: achados deverão ser levantados a partir do prontuário de cada paciente (idade, sexo, escolaridade, classificação da lesão, entre outros) e do preenchimento dos questionários. Os dados encontrados serão tabulados para facilidade de avaliação e análises posteriores. Critério de Inclusão: Pessoas com lesão medular

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: 4.827.565

que frequentam o Ambulatório de Reabilitação do Hospital das Clínicas da Universidade Estadual de Campinas. Critério de Exclusão: Não estar de acordo com o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido proposto.

Objetivo da Pesquisa:

Objetivo Primário: Este trabalho tem como objetivo avaliar a qualidade de vida de 70 pacientes que apresentam lesão medular através da aplicação do questionário WHOQOL-bref adaptado ao português. Objetivo Secundário: Analisar a influência da perda funcional na qualidade de vida e uma possível relação causal entre elas, investigar o perfil epidemiológico da amostra e caracterizar quais são os agravos mais prevalentes nessa população, a fim de que, em um projeto futuro, seja possível fazer uma análise mais pormenorizada dos principais aspectos identificados neste estudo. Acredita-se que, com tais dados, será possível contribuir para que sejam elaborados planos de cuidado mais amplos a esses pacientes, bem como aprimorar a integração desse grupo à comunidade.

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Segundo informações do pesquisador: Riscos: O risco da pesquisa é considerado mínimo por envolver apenas a resposta ao questionário, o qual foi elaborado com o intuito de que o tempo gasto para seu preenchimento seja mínimo, em torno de 10 a 15 minutos, através da plataforma Forms do Google. Terão acesso às respostas do questionário apenas os pesquisadores envolvidos no projeto. Não há risco àqueles que se recusem a participar. Além disso, para garantir a confidencialidade e a privacidade dos indivíduos, a caracterização dos mesmos será feita por codificação de sua identidade. Todos os dados obtidos na pesquisa serão armazenados e utilizados exclusivamente com finalidades científicas. Benefícios: Não existe benefício ou vantagem direta em participar deste estudo. Os benefícios e vantagens em participar são indiretos, proporcionando retorno social uma vez que, com os resultados obtidos, haverá possibilidade dos profissionais de saúde se capacitarem a reconhecer os agravos mais presentes no grupo em estudo e, assim, serem capazes de realizar intervenções mais específicas para manejo e auxílio de seus pacientes.

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

Trata-se de do projeto: "Avaliação da Qualidade de Vida em pessoas com lesão medular usuárias do Ambulatório de Reabilitação Raquimedular do Hospital das Clínicas da Universidade Estadual de Campinas", cujo pesquisador principal é o professor titular ALBERTO CLIQUET JUNIOR do Departamento de Engenharia Elétrica, USP, São Carlos e do Dep. Ortopedia e Traumatologia 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: 4.827.565

Faculdade e Ciências Médicas, UNICAMP, tendo como assistente SOFIA GALLINA FERREIRA, aluna do quinto ano da FCM-UNICAMP e como participantes da pesquisa Tamy Haase, Acadêmica do quinto ano da FM da Pontifícia Universidade Católica de Campinas e a professora Cintia Kelly Bittar, Professora pesquisadora de Ortopedia e Traumatologia da FM da PUC de Campinas. A Instituição proponente é o Hospital de Clínicas da Unicamp. Serão recrutados 70 participantes, cadastrados no Ambulatório de Reabilitação do Aparelho Locomotor do Hospital das Clínicas da UNICAMP para avaliar a qualidade de vida dos pacientes que apresentam lesão medular através da aplicação do questionário WHOQOL-bref adaptado ao português.

Orçamento previsto de R\$200,00 com financiamento próprio. A finalidade deste projeto é ser um trabalho de Iniciação Científica.

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

Foram analisados os seguintes documentos de apresentação obrigatória:

- 1.PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_1727501.pdf de 21/06/2021; adequado
- 2.Projeto_alterado.pdf de 21/06/2021 adequado
- 3.Carta_Resposta_e_Declaracao_Pesquisador.pdf de 21/06/2021: adequado
- 4.TCLE_alterado.pdf de 21/06/2021: necessita adequações

Recomendações:

Atenção à página 1 do TCLE, 4o. parágrafo, penúltima linha: "você poderá interromper a pesquisa a qualquer momento, clicando em (ou clicar em) "Não desejo mais participar da pesquisa". Favor corrigir

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.

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: 4.827.565

- 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:

Lista de inadequações e pendências emitidas no parecer CEP no4.748.176:

Quanto ao arquivo Projeto detalhado.pdf,

1.o cronograma de coleta de dados deverá ser adequado pois como consta no projeto "no segundo bimestre será iniciado envio do link do questionário aos pacientes", o mesmo se encontra ainda em avaliação pelo CEP e não deverá ser iniciado.

Resposta:No item CRONOGRAMA E PLANO DE TRABALHO foi alterado o texto e a aplicação de questionários foi transferida para o terceiro bimestre:"no segundo bimestre será iniciado tabulação dos dados obtidos nos prontuários; no terceiro bimestre será enviado o link para os pacientes responderem o questionário e tabulação dos dados obtidos."

Análise:Pendência atendida

2.O link para os participantes preencherem o questionário deve estar com a explicação detalhada do acesso à plataforma Forms do Google, como preencher e como será devolvido aos pesquisadores com o aceite do termo. Lembrar que o preenchimento do questionário deverá ser posterior ao aceite do Termo .

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: 4.827.565

Resposta: “Caro(a) participante, o(a) senhor(a) está sendo convidado(a) a participar de uma pesquisa que se intitula “Avaliação da Qualidade de Vida em pessoas com lesão medular usuárias do Ambulatório de Reabilitação Raquimedular do Hospital das Clínicas da Universidade Estadual de Campinas” que visa avaliar a qualidade de vida de pessoas com lesões medulares. A participação dessa avaliação será feita de forma inteiramente online, através da plataforma Google Forms. Ao clicar no link abaixo o(a) senhor(a) será redirecionado à página inicial da pesquisa que constará o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (apêndice I), o qual será apresentado antes do questionário. Após leitura minuciosa do termo, deverá preencher seu nome e poderá aceitar ou não em participar da pesquisa, clicando em uma das opções ao final da leitura:(caixa para preenchimento): Nome do participante ou responsável (quadrado selecionável): Estou ciente e de acordo com os termos acima citados e autorizo a coleta de dados para uso exclusivo de pesquisa. (quadrado selecionável): Não estou de acordo em participar da pesquisa e não autorizo a coleta de dados. Se optar por participar da pesquisa, automaticamente receberá em seu email uma cópia do Termo lido com sua anuência em participar e com as assinaturas dos pesquisadores responsáveis pela pesquisa. É importante que você salve o arquivo em seu computador ou archive o email sem deletá-lo.O mesmo Termo preenchido terá uma via enviada apenas ao email dos pesquisadores responsáveis pela pesquisa, de modo que nem Termo nem seus dados serão compartilhados com terceiros.Em seguida e apenas após concordado(a) em autorizar sua participação na pesquisa é que poderá iniciar o preenchimento do questionário com 26 questões que variam em uma escala de 1-5, devendo selecionar o número que contempla a legenda que melhor satisfaz sua resposta para o questionamento feito. Por exemplo, na pergunta 1 “Como você avaliaria sua qualidade de vida?”, se a resposta que melhor o(a) satisfizer for “Boa”, deve clicar no algarismo 4. Após terminar de responder todas as questões,basta clicar no quadrado selecionável “Enviar resposta” que aparecerá ao final do questionário.”

Análise: Pendência atendida

3.Esclarecer de que forma os participantes serão abordados.Caso sejam através de convite,anexar o modelo que será disponibilizado para os participantes,sendo que:

a-O convite para participação na pesquisa não deve ser feito com a utilização de listas que permitam a identificação dos convidados nem a visualização dos seus dados de contato (e-mail, telefone, etc) por terceiros.

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: 4.827.565

Resposta: “Cada paciente receberá via email (enviado em forma de lista oculta) e via WhatsApp (no número cadastrado em seu prontuário) um link para o preenchimento do questionário, juntamente com o seguinte convite”

Análise: Pendência atendida

b. Qualquer convite individual enviado por e-mail só poderá ter um remetente e um destinatário, ou ser enviado na forma de lista oculta.

Resposta: “Cada paciente receberá via email (enviado em forma de lista oculta) e via WhatsApp (no número cadastrado em seu prontuário) um link para o preenchimento do questionário, juntamente com o seguinte convite

Análise: Pendência atendida

c. Qualquer convite individual deve esclarecer ao candidato a participante de pesquisa, que antes de responder às perguntas do pesquisador disponibilizadas em ambiente não presencial ou virtual (questionário/formulário ou entrevista), será apresentado o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (ou Termo de Assentimento, quando for o caso) para a sua anuência.

Resposta: “A participação dessa avaliação será feita de forma inteiramente online, através da plataforma Google Forms. Ao clicar no link abaixo o(a) senhor(a) será redirecionado à página inicial da pesquisa que constará o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (apêndice I), o qual será apresentado antes do questionário.”

Análise: Pendência atendida

d. Deve ficar claro ao participante da pesquisa, no convite, que o consentimento será previamente apresentado e, caso, concorde em participar, será considerado anuência quando responder ao questionário/formulário ou entrevista da pesquisa.

Resposta: “Em seguida e apenas após concordado(a) em autorizar sua participação na pesquisa é que poderá iniciar o preenchimento do questionário com 26 questões que variam em uma escala de 1-5”

Análise: Pendência atendida

e. O convite para a participação na pesquisa deverá conter, obrigatoriamente, link para endereço eletrônico ou texto com as devidas instruções de envio, que informem ser possível, a qualquer momento e sem nenhum prejuízo, a retirada do consentimento de utilização dos dados do participante da pesquisa. Nessas situações, o pesquisador responsável fica obrigado a enviar ao participante de pesquisa, a resposta de ciência do interesse do participante de pesquisa retirar seu consentimento.

Resposta: “Se em algum momento desejar não participar mais da pesquisa, a qualquer momento e

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: 4.827.565

sem nenhum prejuízo, o(a) senhor (a) poderá descer ao final do questionário e selecionar o quadrado “Não desejo mais participar da pesquisa”. Ao clicar nessa opção, será realizada automaticamente a retirada do seu consentimento em participar da pesquisa e seus dados não serão mais utilizados, Caso não deseje mais participar da pesquisa após ter enviado o questionário respondido, basta enviar um email resposta ao convite de participação solicitando desligamento da pesquisa. Além disso, o(a) senhor(a), receberá um email com a comprovação de que os pesquisadores responsáveis possuem ciência de sua solicitação e o(a) retiraram da pesquisa. ”

Análise: Pendência atendida

Quanto ao arquivo TCLE_projeto.pdf,

1. em Riscos: descrever a possibilidade de eventuais riscos relativos ao ambiente virtual, informando as "limitações dos pesquisadores em assegurar total onfidencialidade e o potencial risco de sua violação".

Resposta: “No entanto, há riscos relativos ao ambiente virtual que ultrapassam a capacidade dos pesquisadores em assegurar total confidencialidade e, portanto, existe potencial risco de violação de dados inerente ao ambiente.”

Análise: Pendência atendida

2. Ressarcimento de despesas: é importante que seja informado ao participante sobre o ressarcimento de despesas eventuais. Caso tenha gastos por participar fora de sua rotina da pesquisa, ele será ressarcido e que terá garantia ao direito à indenização diante de eventuais danos decorrente da pesquisa.

Resposta: “Como a pesquisa será feita por mídia digital, não haverá necessidade do deslocamento do voluntário ou gastos monetários para preenchimento do formulário, mas você terá a garantia, como participante, ao direito à indenização diante de eventuais danos ou gastos decorrentes da sua participação na pesquisa.”

Análise: Pendência atendida

3. Em Consentimento livre e esclarecido, é importante deixar claro: Estou ciente e de acordo com os termos acima citados e autorizo a coleta de dados do meu prontuário, para uso exclusivo de pesquisa. O Consentimento deve ser datado e assinado

Resposta: “Considerando que fui informado(a) dos objetivos e da relevância do estudo proposto, de como será minha participação, dos procedimentos e riscos decorrentes deste estudo, estou ciente e de acordo com os termos acima citados e autorizo que os dados obtidos na investigação sejam utilizados para fim exclusivo de pesquisa -apresentação em congressos e publicações. Campinas, ____ de _____ 2021.

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: 4.827.565

(caixa para preenchimento): Nome do participante ou responsável”

Análise: Pendência atendida

4. No item "Responsabilidade do Pesquisador", no último parágrafo do TCLE, a data deve vir do lado da assinatura do pesquisador.

Resposta: "Pesquisador Ass.: _____. Campinas, ____ de _____ 2021."

Análise: Pendência atendida

5. todas as páginas do TCLE devem ser numeradas (número da pág/total de páginas) e rubricadas em todas as suas páginas, pelo participante da pesquisa e pelo pesquisador responsável. Para tanto demarcar o local no final de cada página

Resposta: Como o TCLE será aplicado somente via ambiente virtual, será visualizado somente em uma única página e não terá necessidade de rubrica em páginas distintas.

Ademais, a assinatura física do participante, seu consentimento, será dado via click em quadrado selecionável após leitura do termo, preenchimento de seu nome e recebimento de uma cópia em seu email pessoal do termo lido após dada sua anuência. A justificativa para esta forma de preenchimento do TCLE é devido ao cenário pandêmico e ao grupo a ser pesquisado, que é de risco, na intenção de protegê-los da exposição física, por isso, não será realizada a rubrica física feita pelo participante, somente o pesquisador responsável irá ter sua assinatura digital e rubrica ao final do TCLE que será apresentado ao participante.

Análise: Pendência atendida

6. Abaixo do título do TCLE inserir o número do CAEE.

Resposta: "TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO (TCLE)(CNS Nº466/2012, MS) CAEE: 46482021.6.0000.5404"

Análise: Pendência atendida

7. Informar de que forma a via do TCLE será disponibilizada para os participantes da pesquisa.

Resposta: O TCLE será disponibilizado via virtual para os participantes. Ao clicarem no link para o Google Forms aparecerá o TCLE com orientação para leitura minuciosa do mesmo e abaixo quadrados selecionáveis para declarar sua anuência ou não com o termo e preenchimento do nome. A via que aparecerá conterá a assinatura e rubrica digital do pesquisador. Após preencher o quadrado selecionável, se o participante concordar com o termo, receberá uma via do mesmo que acabou de ler com sua declaração de anuência abaixo. Essa mesma via será encaminhada ao email do pesquisador responsável.

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: 4.827.565

Análise: Pendência atendida

8. Excluir o local para inserção do CPF, pois além de ser um dado sensível, não foi justificada a necessidade da coleta deste dado para a pesquisa.

Resposta: O local para inserção de CPF foi removido do TCLE.

Análise: Pendência atendida

9. Caberá ao pesquisador destacar, além dos riscos e benefícios relacionados com a participação na pesquisa, aqueles riscos característicos do ambiente virtual, meios eletrônicos, ou atividades não presenciais, em função das limitações das tecnologias utilizadas. Adicionalmente, devem ser informadas as limitações dos pesquisadores para assegurar total confidencialidade e potencial risco de sua violação.

Resposta: "No entanto, por se tratar de uma pesquisa realizada em meio virtual há riscos nos quais existem limitações dos pesquisadores em assegurar total confidencialidade e potencial risco de violação de seus dados. Ciente disso, você poderá interromper a pesquisa a qualquer momento, clicando em "Não desejo mais participar da pesquisa" e tem direito a responder "Não sei/Prefiro não responder" às questões que achar inconveniente."

Análise: Pendência atendida

10. Quando a coleta de dados ocorrer em ambiente virtual (com uso de programas para coleta ou registro de dados, e-mail, entre outros), na modalidade de consentimento (Registro ou TCLE), o pesquisador deve enfatizar a importância do participante de pesquisa guardar em seus arquivos uma cópia Carta do documento eletrônico.

Resposta: "Como o documento será enviado somente via virtual é essencial que você salve-o em seu computador ou archive o email recebido."

Análise: Pendência atendida

11. Nos casos em que não for possível a identificação do questionário do participante, o pesquisador deverá esclarecer a impossibilidade de exclusão dos dados da pesquisa durante o processo de registro /consentimento.

Resposta: O quadrado para preenchimento do nome do participante, que aparecerá abaixo do TCLE, será de preenchimento obrigatório, logo, se o participante não responder essa parte, não conseguirá acesso para o restante do questionário. Dessa forma, recolhemos somente dados identificados. Ademais, serão verificados os participantes com os nomes retidos nos prontuários. Caso haja incongruência entre o nome preenchido com a identificação dos prontuários, os questionários com identificação

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: 4.827.565

inadequada serão excluídos da computação e análise final da pesquisa.

Análise: Pendência atendida

12. Durante o processo de consentimento, o pesquisador deverá esclarecer o participante de maneira clara e objetiva, como se dará o registro de seu consentimento para participar da pesquisa.

Resposta: O convite realizado ao participante e o próprio TCLE buscam elucidar os participantes como se dará o seu processo de consentimento com a pesquisa.

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

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: 4.827.565

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_DO_PROJETO_1727501.pdf	21/06/2021 15:59:02		Aceito
Outros	Carta_Resposta_e_Declaracao_Pesquisador.pdf	21/06/2021 15:57:38	ALBERTO CLIQUET JUNIOR	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	Projeto_alterado.pdf	21/06/2021 15:45:49	ALBERTO CLIQUET JUNIOR	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE_alterado.pdf	21/06/2021 15:25:14	SOFIA GALLINA FERREIRA	Aceito
Folha de Rosto	folha_de_rosto.pdf	24/04/2021 11:15:25	ALBERTO CLIQUET JUNIOR	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: 4.827.565

CAMPINAS, 05 de Julho 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