



UNIFESP - HOSPITAL SÃO
PAULO - HOSPITAL
UNIVERSITÁRIO DA
UNIVERSIDADE FEDERAL DE
SÃO PAULO - HSP/UNIFESP



PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: EFETIVIDADE DA ACUPUNTURA E REIKI NO ENFRENTAMENTO DE DEPRESSÃO E DO CONSUMO ABUSIVO DE SUBSTÂNCIAS PSICOATIVAS

Pesquisador: ADRIANA MARCASSA TUCCI

Área Temática:

Versão: 2

CAAE: 29140820.8.0000.5505

Instituição Proponente: Universidade Federal de São Paulo - UNIFESP/EPM

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 4.022.887

Apresentação do Projeto:

Projeto CEP/UNIFESP n:0198/2020 (parecer final)

Trata-se de Projeto de DOUTORADO de LEANDRO CARDOZO BATISTA. Orientadora: Profa. Dra. ADRIANA MARCASSA TUCCI; Projeto vinculado ao Departamento de Saúde, Educação e Sociedade, Campus Baixada Santista, UNIFESP.

-As informações elencadas nos campos "Apresentação do Projeto", "Objetivo da Pesquisa" e "Avaliação dos Riscos e Benefícios" foram retiradas do arquivo Informações Básicas da Pesquisa (PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_1499921.pdf, gerado em 13/2/2020)

APRESENTAÇÃO: Depressão e o abuso de drogas são problemas de saúde pública e a principal forma de tratamento na medicina ocidental se dá por meio de farmacoterapia que possui vários efeitos adversos e colaterais. Existem terapias alternativas à farmacológica e à psicoterápica que podem favorecer o enfrentamento dos sintomas de depressão e do abuso de substâncias psicoativas. O objetivo do presente estudo é avaliar a eficácia das técnicas de Reiki e acupuntura no tratamento dos sintomas de depressão, assim como, nos problemas decorrentes do consumo de substâncias psicoativas. Trata-se de um estudo experimental, clínico randomizado controlado

Endereço: Rua Botucatu, 740

Bairro: VILA CLEMENTINO

CEP: 04.023-900

UF: SP

Município: SAO PAULO

Telefone: (11)5571-1062

Fax: (11)5539-7162

E-mail: cep@unifesp.br



UNIFESP - HOSPITAL SÃO
PAULO - HOSPITAL
UNIVERSITÁRIO DA
UNIVERSIDADE FEDERAL DE
SÃO PAULO - HSP/UNIFESP



Continuação do Parecer: 4.022.887

no qual as técnicas mencionadas serão aplicadas durante oito encontros. O estudo será realizado em Foz do Iguaçu, no estado do Paraná/PR. A amostra será composta por 120 participantes que responderão aos critérios para depressão por meio do instrumento DASS ou apresentarão padrão de consumo de risco de álcool, avaliado pelo Alcohol Use Disorders Identification Test, ou problema moderado no consumo de outras drogas, avaliado pelo Drug Abuse Screening Test. O total dos participantes serão randomizados em três grupos experimentais, um para cada técnica, e um grupo controle. O projeto será submetido ao Comitê de Ética em Pesquisa da Universidade Federal de São Paulo para avaliação e, os dados serão coletados após sua aprovação.

-HIPÓTESE: O presente estudo tem como hipótese, a ser testada, que as duas técnicas - Acupuntura e Reiki - diminuirão significativamente os sintomas de depressão entre aqueles que os apresentem, assim como diminuirão significativamente os problemas associados ao consumo de substâncias psicoativas entre aqueles que apresentem tais problemas quando comparados aos participantes do grupo controle.

Objetivo da Pesquisa:

-OBJETIVO PRIMÁRIO: Avaliar a eficácia das seguintes técnicas: acupuntura e Reiki no tratamento dos sintomas de depressão, assim como, nos problemas decorrentes do consumo de substâncias psicoativas.

-OBJETIVO SECUNDÁRIO: • Analisar a eficácia da técnica de acupuntura para o enfrentamento dos sintomas de depressão, ansiedade e estresse entre os indivíduos com depressão e entre aqueles com comorbidade com problemas decorrentes do uso de substâncias psicoativas antes e após a intervenção, e um mês após o término da intervenção (follow-up). • Aferir a eficácia do Reiki para o enfrentamento dos sintomas de depressão, ansiedade e estresse entre os indivíduos com depressão e entre aqueles com comorbidade com problemas decorrentes do uso de substâncias psicoativas antes e após a aplicação, e um mês após o término da intervenção (follow-up). • Comparar os resultados do Reiki e da Acupuntura entre os participantes dos grupos experimentais logo após a intervenção e no follow up. • Investigar o padrão de consumo de álcool ou outras drogas entre os indivíduos com problemas decorrentes do uso dessas substâncias antes e após a aplicação de acupuntura e após o Reiki, e um mês após o término da intervenção (follow-up).

Endereço: Rua Botucatu, 740

Bairro: VILA CLEMENTINO

CEP: 04.023-900

UF: SP

Município: SAO PAULO

Telefone: (11)5571-1062

Fax: (11)5539-7162

E-mail: cep@unifesp.br



UNIFESP - HOSPITAL SÃO
PAULO - HOSPITAL
UNIVERSITÁRIO DA
UNIVERSIDADE FEDERAL DE
SÃO PAULO - HSP/UNIFESP



Continuação do Parecer: 4.022.887

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Em relação aos riscos e benefícios, o pesquisador declara:

-RISCOS: O estudo pode apresentar riscos do tipo emocional ou psicológico e, caso seja necessário, realizaremos o acolhimento e você terá assistência permanente durante o estudo. Ainda caso seja necessário, será feito encaminhamento para a rede de atenção em saúde mental do município de Foz do Iguaçu para atendimento especializado.

-BENEFÍCIOS: Melhora dos sintomas de depressão e/ou problemas decorrentes do uso de substâncias psicoativas

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

TIPO DE ESTUDO: Trata-se de um estudo experimental, clínico randomizado-controlado, de natureza quantitativa. Neste estudo serão avaliadas o uso individual de algumas técnicas para o tratamento de indivíduos que apresentam sintomas de depressão e no tratamento daqueles que apresentam sintomas de depressão e comorbidade com problemas decorrentes do uso de substância psicoativas.

LOCAL: A coleta será realizada em um polo comercial no centro da cidade de Foz do Iguaçu, no estado do Paraná.

PARTICIPANTES: serão incluídos 160 participantes;

-Critério de Inclusão: Os critérios de inclusão para todos os grupos do estudo serão: participantes de ambos os sexos, com idade superior a 18 anos, que atinjam a pontuação mínima de depressão em nível moderado pelo instrumento Depression Anxiety Stress Scale (DASS-21); não estar sob uso de medicação para o tratamento dos sintomas de depressão ou ansiedade ou outra medicação para o tratamento do uso de álcool ou outras drogas; não estar realizando tratamento psicológico; não estar realizando nenhuma outra prática alternativa, tais como: Reiki, acupuntura, meditação, loga, homeopatia, etc. Os critérios de inclusão específicos para o uso de substâncias psicoativas serão: participantes de ambos os sexos, com idade superior a 18 anos, que preencham critérios de padrão de consumo de risco de álcool, avaliado pelo Alcohol Use Disorders Identification Test (AUDIT) ou problema moderado no consumo de outras drogas, avaliado pelo Drug Abuse Screening Test (DAST-10); Para que o participante seja considerado sujeito da pesquisa, este deverá estar presente em pelo menos seis encontros do total de oito que ocorrerão. Assim, os indivíduos que se ausentarem em mais de dois encontros da intervenção serão excluídos do

Endereço: Rua Botucatu, 740

Bairro: VILA CLEMENTINO

CEP: 04.023-900

UF: SP

Município: SAO PAULO

Telefone: (11)5571-1062

Fax: (11)5539-7162

E-mail: cep@unifesp.br



UNIFESP - HOSPITAL SÃO
PAULO - HOSPITAL
UNIVERSITÁRIO DA
UNIVERSIDADE FEDERAL DE
SÃO PAULO - HSP/UNIFESP



Continuação do Parecer: 4.022.887

estudo, além também daqueles que se recusarem a receber o procedimento de qualquer uma das terapias propostas no protocolo terapêutico.

-Critério de Exclusão: Os critérios de exclusão do estudo serão: participantes que fizerem uso de medicação para tratamento da depressão, ansiedade ou transtorno do uso de substâncias; estiverem em tratamento com psicólogo ou psiquiatra; já participarem de algum outro tratamento que utilize terapias alternativas à farmacológica ou à psicoterápica, e não preencherem os critérios para padrão de consumo de risco de álcool ou problema moderado no consumo de outras drogas.

PROCEDIMENTOS:

-Para avaliar a eficácia do protocolo de intervenção proposto, os participantes serão aleatoriamente divididos em grupo controle e grupo experimental e avaliados antes, após a aplicação da intervenção proposta, e após um mês após o término da intervenção (follow-up). -A intervenção proposta será desenvolvida com indivíduos que apresentem sintomas de depressão e depressão associada ao uso de substâncias psicoativas. Os participantes serão, aleatoriamente, distribuídos em grupos experimental e controle para a aplicação de cada uma das técnicas a ser testada, sendo elas: acupuntura e Reiki.

-Serão utilizados cinco instrumentos durante a triagem dos grupos experimental e controle, sendo eles: Alcohol Use Disorders Identification Test (AUDIT), Depression, Anxiety and Stress Scale (DASS), Drug Abuse Screening Test (DAST-10), o Critério de Classificação Econômica Brasil (CCEB) e um instrumento elaborado pelo pesquisador para caracterizar as variáveis sócio-demográficas.

-Para o desenvolvimento e a avaliação das técnicas de intervenção propostas no presente estudo serão conduzidos os seguintes procedimentos: Foi realizado contato com o diretor do polo de acupuntura da cidade de Foz do Iguaçu – Paraná, que cederá o espaço à pesquisa, desde que o pesquisador utilize na pesquisa materiais pessoais e não os da instituição. Assim, as intervenções propostas serão realizadas neste local para a coleta de dados (autorização no anexo).

-Os participantes serão convocados para a pesquisa por meio de diferentes recursos, tais como: gravação de vídeo convite que será feito pelo pesquisador e veiculado nas redes sociais; produção de flyerconvite com divulgação por e-mail e por redes sociais e divulgação pessoal do pesquisador em faculdades privadas de Foz do Iguaçu.

-Será realizada a triagem em três etapas para a seleção de participantes que preencherem os critérios de inclusão para o grupo depressão sem critérios para padrão de consumo de risco de

Endereço: Rua Botucatu, 740

Bairro: VILA CLEMENTINO

CEP: 04.023-900

UF: SP

Município: SÃO PAULO

Telefone: (11)5571-1062

Fax: (11)5539-7162

E-mail: cep@unifesp.br



UNIFESP - HOSPITAL SÃO
PAULO - HOSPITAL
UNIVERSITÁRIO DA
UNIVERSIDADE FEDERAL DE
SÃO PAULO - HSP/UNIFESP



Continuação do Parecer: 4.022.887

álcool ou problema moderado no consumo de outras drogas. A primeira etapa constituirá da lista dos nomes dos interessados em participar do estudo e que preencheram os critérios de inclusão, separados pela presença de sintomas de depressão (grupo depressão) e abuso/risco de uso de álcool ou problemas com o uso de outras drogas (grupo substâncias psicoativas). Ao se completar 40 participantes em cada um desses dois grupos mencionados, será utilizado o programa on line randomizer para seleção de qual grupo o participante será inserido e qual técnica ele receberá (acupuntura ou Reiki), assim como se a participação será no grupo experimental ou controle.

-Protocolo de intervenção: serão realizados em 8 encontros:

1-Grupo acupuntura: Serão utilizadas no total, 12 agulhas no tratamento de cada participante, sendo que eles permanecerão com as agulhas por trinta minutos. Este mesmo protocolo será utilizado em todos os oito encontros. O grupo controle de acupuntura receberá duas agulhas de acupuntura próxima do ponto F3 (Taichong), com aprofundamento superficial, fora do canal unitário do fígado, sem busca de fins terapêuticos. (mais detalhes da técnica estão no projeto).

2-Grupo Reiki: O Reiki será aplicado pelo autor da pesquisa, que possui iniciação em Reiki pelo sistema Mikao Usui e Tibetano no terceiro nível (de três níveis) e ainda possui mestrado em Reiki. Os participantes receberão Reiki em cada um dos pontos descritos por dois minutos. As mãos do autor encostarão no corpo do participante, em forma de concha no plexo do corpo do participante, no local que corresponde ao chacra no corpo. A única exceção é o chacra básico, que receberá Reiki, mas não haverá contato com a pele, pelo fato deste chacra localizar-se na região genital masculina e feminina. O tempo total de tratamento é de 22 minutos aplicando Reiki mais um minuto para inserir todos os símbolos no chacra coronário, totalizando 23 minutos de duração por participante. O grupo controle receberá Sham Reiki placebo, que é uma técnica realizada com imitação dos movimentos realizados na técnica original de Reiki descritas neste estudo, por uma pessoa que não é iniciada em Reiki. O colaborador será uma pessoa que não acredite na técnica de Reiki e realizará por meio de imposição das mãos os toques nos locais descritos, com tempo de um minuto em cada posição, totalizando 12 minutos de Sham Reiki placebo. Durante a aplicação Sham Reiki o colaborador será convidado a pensar em um assunto aleatório da própria vida pessoal, sem qualquer intenção terapêutica. (mais detalhes da técnica estão no projeto).

-Após a conclusão da intervenção nos grupos experimentais, os participantes do grupo controle serão convidados a participar das intervenções.

(mais informações, ver projeto detalhado).

Endereço: Rua Botucatu, 740

Bairro: VILA CLEMENTINO

CEP: 04.023-900

UF: SP

Município: SÃO PAULO

Telefone: (11)5571-1062

Fax: (11)5539-7162

E-mail: cep@unifesp.br



UNIFESP - HOSPITAL SÃO
PAULO - HOSPITAL
UNIVERSITÁRIO DA
UNIVERSIDADE FEDERAL DE
SÃO PAULO - HSP/UNIFESP



Continuação do Parecer: 4.022.887

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

- 1- Foram apresentados os principais documentos: folha de rosto; projeto completo; cópia do cadastro CEP/UNIFESP, orçamento financeiro e cronograma apresentados adequadamente.
- 2- TCLE a ser aplicado aos participantes.
- 3- outros documentos importantes anexados na Plataforma Brasil:
 - a)- autorização para utilização de espaço (autorizacao_instituicao_coleta_de_dados.pdf, postado em 20/1/2020)

Recomendações:

sem recomendações

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

Trata-se de respostas à pendências apontados no parecer n: 3.939.643, de 29 de Março de 2020.. Projeto aprovado.

PENDÊNCIA 1- Em relação ao local da pesquisa: Foi enviada autorização para o uso do espaço (autorizacao_instituicao_coleta_de_dados.pdf, postado em 20/1/2020), mas nessa autorização nada é referido sobre que tipo de espaço seria esse. Foi informado (metodologia p. 29) que a pesquisa será realizada em um polo comercial no centro da cidade de Foz do Iguaçu. Também foi informado (metodologia pg 35) que foi realizado contato com o diretor do polo de acupuntura da cidade de Foz do Iguaçu – Paraná, que cederá o espaço à pesquisa No TCLE foi informado que as intervenções serão realizadas em uma faculdade de pós-graduação de acupuntura na cidade de Foz do Iguaçu, no estado do Paraná Solicitamos esclarecer: em que tipo de local exatamente a pesquisa será realizada? Este local apresenta condições e infraestrutura adequada para a realização dos procedimentos? Todos os protocolos de pesquisa devem conter demonstrativo da existência de infraestrutura necessária e apta ao desenvolvimento da pesquisa, bem como para atender eventuais problemas dela resultantes, com documento que expresse a concordância da instituição e/ou organização por meio de seu responsável maior com competência. Solicitamos enviar esclarecimentos e descrição detalhada da existência de infraestrutura necessária e apta ao desenvolvimento da pesquisa, assinada pelo responsável maior do local onde se dará a pesquisa (Norma Operacional CNS nº 001 de 2013, item 3.3.h).

RESPOSTA: havia uma ideia anterior de realizar as intervenções em uma faculdade de pós-

Endereço: Rua Botucatu, 740

Bairro: VILA CLEMENTINO

CEP: 04.023-900

UF: SP

Município: SAO PAULO

Telefone: (11)5571-1062

Fax: (11)5539-7162

E-mail: cep@unifesp.br



UNIFESP - HOSPITAL SÃO
PAULO - HOSPITAL
UNIVERSITÁRIO DA
UNIVERSIDADE FEDERAL DE
SÃO PAULO - HSP/UNIFESP



Continuação do Parecer: 4.022.887

graduação de acupuntura, que não foi possível por questões de foro íntimo do proprietário, sendo assim, foi alterado para o espaço no centro de foz. neste local há infraestrutura necessária para a coleta de dados no local (foi atualizado no projeto de pesquisa, p. 34). foi providenciado o documento e segue em anexo. segue em anexo a descrição detalhada e assinada pelo responsável do local.

PENDÊNCIA ATENDIDA

PENDÊNCIA 2- As informações dadas no resumo (no projeto e no formulário de informações básicas) não condizem com as informações dadas na metodologia.

Resumo: amostra será composta por 120 participantes randomizados em três grupos experimentais, um para cada técnica, e um grupo controle. Metodologia: amostra será composta por 160 participantes randomizados em mais de três grupos. Solicitamos adequar.

RESPOSTA: foi realizada a correção para dois grupos experimentais e o total de 160 participantes conforme alteração no projeto de pesquisa – página 5).

PENDÊNCIA ATENDIDA

PENDÊNCIA 3- Adequar, no formulário de informações básicas da Plataforma Brasil, o campo “Riscos”: trata-se de um formulário portanto, neste campo devem ser dadas informações objetivas. O texto não deve ser uma cópia do TCLE, dirigindo-se diretamente ao participante (“....realizaremos o acolhimento e você terá assistência permanente durante o estudo...”).

PENDÊNCIA PARCIALMENTE ATENDIDA.

PENDÊNCIA 4- adequar a redação: no item “3.6. Protocolo de intervenção proposto” é citado que serão aplicadas 3 técnicas. Entretanto, só foram descritas 2 técnicas (acupuntura e Reiki).

RESPOSTA: (foi realizada a alteração no projeto de pesquisa – página 37).

PENDÊNCIA ATENDIDA

PENDÊNCIA 5- na metodologia, página 36, final do parágrafo 3º, lê-se: “Após a conclusão da intervenção nos grupos experimentais, os participantes do grupo controle serão convidados a participar das intervenções.”. Solicitamos confirmar: a intervenção completa, com 8 encontros, será disponibilizada aos grupos controles? Lembramos que a intervenção completa deverá ser

Endereço: Rua Botucatu, 740

Bairro: VILA CLEMENTINO

CEP: 04.023-900

UF: SP

Município: SAO PAULO

Telefone: (11)5571-1062

Fax: (11)5539-7162

E-mail: cep@unifesp.br



UNIFESP - HOSPITAL SÃO
PAULO - HOSPITAL
UNIVERSITÁRIO DA
UNIVERSIDADE FEDERAL DE
SÃO PAULO - HSP/UNIFESP



Continuação do Parecer: 4.022.887

oferecida ao grupo controles (Resolução 466/2012:III.3.d, propõe: " Assegurar a todos os participantes ao final do estudo, por parte do patrocinador, acesso gratuito e por tempo indeterminado, aos melhores métodos profiláticos, diagnósticos e terapêuticos que se demonstraram eficazes".)

RESPOSTA: o grupo controle receberá exatamente os mesmos oito encontros que o grupo experimental ao final da coleta de dados conforme resolução 466/2012:III.3.D (incluído na pg 36),

PENDÊNCIA ATENDIDA

PENDÊNCIA 6 - Será necessário enviar o texto de recrutamento (que, conforme informado na metodologia, será realizado por meios de mídias, redes sociais, cartazes, etc.), para ser analisado pelo CEP/UNIFESP.

RESPOSTA: foi retirado do projeto de pesquisa as opções de mídia e cartazes. se manteve apenas por meio das redes sociais por meio de um vídeo que será gravado. o texto do recrutamento segue em um documento em anexo (Textodedivulgacaodapesquisa.docx, postado em 6/4/2020).

PENDÊNCIA ATENDIDA

PENDÊNCIA 7- Será necessário anexar na Plataforma Brasil, os questionários/escalas que serão aplicados (conforme orientação da CONEP, qualquer teor de entrevista ou questionário utilizado em uma pesquisa deve ser analisado pelo CEP e deve ficar anexado na Plataforma Brasil, e fazer parte dos documentos referentes a esta submissão).

RESPOSTA: todos os instrumentos foram anexados na plataforma brasil conforme os anexos disponíveis.

PENDÊNCIA ATENDIDA

PENDÊNCIA 8- Em relação ao TCLE:

8.a)- Inserir uma frase no início do documento, que deixe claro que se trata de um convite à participação (exemplo correto: "Você está sendo convidado a participar desta pesquisa que tem como objetivo...");

RESPOSTA: o texto foi corrigido segundo as recomendações.

8.b)- fornecer mais informações sobre os procedimentos: informar que o participante poderá ser

Endereço: Rua Botucatu, 740

Bairro: VILA CLEMENTINO

CEP: 04.023-900

UF: SP

Município: SAO PAULO

Telefone: (11)5571-1062

Fax: (11)5539-7162

E-mail: cep@unifesp.br



UNIFESP - HOSPITAL SÃO
PAULO - HOSPITAL
UNIVERSITÁRIO DA
UNIVERSIDADE FEDERAL DE
SÃO PAULO - HSP/UNIFESP



Continuação do Parecer: 4.022.887

alocado em um grupo intervenção ou em um grupo controle; informar as diferenças entre os grupos no que se refere aos objetivos, procedimentos e riscos.

RESPOSTA: o texto foi corrigido segundo as recomendações.

8.c)- informar que, após a finalização do estudo, os mesmos procedimentos aplicados ao grupo cujo resultado foi mais efetivo, será disponibilizado para os outros grupos.

RESPOSTA: o texto foi corrigido segundo as recomendações.

8.d)- informar com que frequências as 8 sessões ocorrerão : serão semanais?

RESPOSTA: o texto foi corrigido segundo as recomendações.

8.e)- dar mais informações (de modo simples e resumido) sobre como serão as sessões de acupuntura e de reiki.

RESPOSTA: o texto foi corrigido segundo as recomendações.

8.f)- informar os benefícios diretos para o participante (se houver) e/ou os benefício indiretos;

RESPOSTA: o texto foi corrigido segundo as recomendações.

8.g)- informar que se houver danos decorrentes da pesquisa, o paciente terá direito a indenização determinada por lei.

RESPOSTA: o texto foi corrigido segundo as recomendações.

8.h)- ao disponibilizar os dados do pesquisador para possíveis contatos, inserir também, os dados de Profa. Dra. Adriana Marcassa Tucci, já que é o pesquisador responsável pelo projeto.

RESPOSTA: o texto foi corrigido segundo as recomendações.

8.i)- ao disponibilizar os dados dos pesquisadores para possíveis contatos, fornecer informações além dos dados de local de trabalho: em vista dos procedimentos, deve ser considerada a possibilidade de que o participante venha a ter algum problema posterior, fora de horário comercial, e neste caso, deve ser assegurado a ele a possibilidade de contatar o pesquisador: ou seja, fornecer número de celular (ou tel 24h) e ou e-mail.

Endereço: Rua Botucatu, 740

Bairro: VILA CLEMENTINO

CEP: 04.023-900

UF: SP

Município: SAO PAULO

Telefone: (11)5571-1062

Fax: (11)5539-7162

E-mail: cep@unifesp.br



UNIFESP - HOSPITAL SÃO
PAULO - HOSPITAL
UNIVERSITÁRIO DA
UNIVERSIDADE FEDERAL DE
SÃO PAULO - HSP/UNIFESP



Continuação do Parecer: 4.022.887

RESPOSTA: o texto foi corrigido segundo as recomendações.

8.j)- ATENÇÃO: o endereço e o horário de atendimento do CEP/UNIFESP mudaram: Rua Botucatu, 740, Vila Clementino, São Paulo/SP - CEP: 04023-900. Horário de atendimento telefônico e presencial: Segundas, Terças, Quintas e Sextas, das 9 às 12hs. Telefone e e-mail continuam os mesmos: E-mail: cep@unifesp.br. Telefones: (11)-5571-1062; (11)-5539-7162;

RESPOSTA: o texto foi corrigido segundo as recomendações.

8.k)- para dar mais clareza ao documento, separar o texto que se refere ao pesquisador dando informações ao participante (toda a parte inicial), do texto que se refere à declaração do participante de concordância com o estudo (parte final, a partir da frase "Acredito ter sido suficientemente informado a respeito das informações que li...") : separar com um novo parágrafo, e com um subtítulo: "Consentimento do participante".

RESPOSTA: o texto foi corrigido segundo as recomendações.

8.l)- favor adequar o TCLE, no campo em que é informado que o participante receberá uma "cópia" do TCLE: não usar a palavra "cópia" e sim, a palavra "via", já que o TCLE do participante não é uma cópia: é um documento original.

RESPOSTA: o texto foi corrigido segundo as recomendações.

8.m)- no campo de assinaturas, inserir local para o nome e assinatura do pesquisador que irá aplicar o TCLE.

RESPOSTA: o texto foi corrigido segundo as recomendações.

8.n)- todas as páginas devem ser numeradas (no formato: 1/4, 2/4, etc. ou 1 de 4, 2 de 4 etc). Ressaltamos que as páginas deverão ser rubricadas pelo pesquisador e pelo participante da pesquisa no momento da aplicação do TCLE.

RESPOSTA: o texto foi corrigido segundo as recomendações.

PENDÊNCIA ATENDIDA

Endereço: Rua Botucatu, 740

Bairro: VILA CLEMENTINO

CEP: 04.023-900

UF: SP

Município: SAO PAULO

Telefone: (11)5571-1062

Fax: (11)5539-7162

E-mail: cep@unifesp.br



UNIFESP - HOSPITAL SÃO
PAULO - HOSPITAL
UNIVERSITÁRIO DA
UNIVERSIDADE FEDERAL DE
SÃO PAULO - HSP/UNIFESP



Continuação do Parecer: 4.022.887

Considerações Finais a critério do CEP:

1 - O CEP informa que a partir desta data de aprovação toda proposta de modificação ao projeto original deverá ser encaminhada por meio de emenda pela Plataforma Brasil.

2 - O CEP informa que a partir desta data de aprovação, é necessário o envio de relatórios parciais (semestralmente), e o relatório final, quando do término do estudo, por meio de notificação pela Plataforma Brasil.

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_1499921.pdf	06/04/2020 13:41:45		Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	Efetividade_acupuntura_e_Reiki_revisto.doc	06/04/2020 13:41:24	ADRIANA MARCASSA TUCCI	Aceito
Outros	Textodedivulgacaodapesquisa.docx	06/04/2020 13:39:46	ADRIANA MARCASSA TUCCI	Aceito
Outros	Instrumentocoletasociodemografica.pdf	06/04/2020 13:31:43	ADRIANA MARCASSA TUCCI	Aceito
Outros	DAST_10.pdf	06/04/2020 13:31:29	ADRIANA MARCASSA TUCCI	Aceito
Outros	DASS.pdf	06/04/2020 13:31:07	ADRIANA MARCASSA TUCCI	Aceito
Outros	CCEB_2018.pdf	06/04/2020 13:30:51	ADRIANA MARCASSA TUCCI	Aceito
Outros	AUDIT.pdf	06/04/2020 13:30:36	ADRIANA MARCASSA TUCCI	Aceito
Outros	Carta_respostaPENDENCIA_CEP.docx	06/04/2020 13:30:14	ADRIANA MARCASSA TUCCI	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE_revisto.docx	06/04/2020 13:29:39	ADRIANA MARCASSA TUCCI	Aceito
Declaração de Instituição e Infraestrutura	termodeautorizacaocoletadados.pdf	06/04/2020 13:28:42	ADRIANA MARCASSA TUCCI	Aceito
Outros	cadastro_CEP_PDF.pdf	13/02/2020 09:27:16	ADRIANA MARCASSA TUCCI	Aceito
Folha de Rosto	folhaderostoassinada_final.pdf	28/01/2020	ADRIANA	Aceito

Endereço: Rua Botucatu, 740

Bairro: VILA CLEMENTINO

CEP: 04.023-900

UF: SP

Município: SAO PAULO

Telefone: (11)5571-1062

Fax: (11)5539-7162

E-mail: cep@unifesp.br



UNIFESP - HOSPITAL SÃO
PAULO - HOSPITAL
UNIVERSITÁRIO DA
UNIVERSIDADE FEDERAL DE
SÃO PAULO - HSP/UNIFESP



Continuação do Parecer: 4.022.887

Folha de Rosto	folhaderostoassinada_final.pdf	11:01:57	MARCASSA TUCCI	Aceito
----------------	--------------------------------	----------	----------------	--------

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

SAO PAULO, 12 de Maio de 2020

Assinado por:
Miguel Roberto Jorge
(Coordenador(a))

Endereço: Rua Botucatu, 740

Bairro: VILA CLEMENTINO

CEP: 04.023-900

UF: SP

Município: SAO PAULO

Telefone: (11)5571-1062

Fax: (11)5539-7162

E-mail: cep@unifesp.br