

COMPLEXO HOSPITALAR HUOC/PROCAPE



PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: EFETIVIDADE DE INTERVENÇÕES PARA PROMOÇÃO DE BEM-ESTAR PSICOLÓGICO E REDUÇÃO DE TRANSTORNOS MENTAIS COMUNS EM TRABALHADORES

Pesquisador: Mauro Virgílio Gomes de Barros

Área Temática:

Versão: 2

CAAE: 92821525.6.0000.5192

Instituição Proponente: FUNDACAO UNIVERSIDADE DE PERNAMBUCO

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 8.001.174

Apresentação do Projeto:

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_2634665.pdf, de 19/11/2025.

No Brasil, os transtornos mentais e comportamentais compreendem a terceira causa de afastamentos previdenciários com importantes repercussões sociais e econômicas. Os fatores de risco desses transtornos precisam ser enfrentados a partir de intervenções efetivas, escaláveis e de fácil disseminação. O objetivo desse estudo é avaliar o processo e a efetividade de intervenções que visam promover a melhoria do bem-estar psicológico e a redução de sintomas de transtornos mentais comuns em trabalhadores e trabalhadoras da indústria brasileira. Propõe-se a realização de ensaio comunitário fatorial, de base ocupacional, randomizado no qual os trabalhadores brasileiros da indústria serão expostos a quatro intervenções para melhoria da saúde mental. A população-alvo do estudo são os trabalhadores do setor industrial brasileiro. Para apoiar o planejamento das intervenções será utilizado o Sistema de Avaliação em Saúde e Segurança, também conhecida como ¿ASSTI¿, implantado pelo Serviço Social da Indústria (SESI), em 2018. Os trabalhadores serão expostos a quatro programas: (A) esquema já utilizado pelo SESI, o ¿Circuito Saúde¿ (condição controle), o qual consiste numa feira de saúde na qual o trabalhador tem oportunidades para realização de

Endereço: Rua Marques de Amorim, nº 310. Hospital Universitário Osvaldo Cruz, Pavilhão Ovídio Montenegro (POM)

Bairro: Santo Amaro

CEP: 50.100-130

UF: PE

Município: RECIFE

Telefone: (81)3184-1271

Fax: (81)3184-1271

E-mail: cep_huoc.procape@upe.br

COMPLEXO HOSPITALAR HUOC/PROCAPE



Continuação do Parecer: 8.001.174

testes de rastreio, aferição da pressão arterial e glicose capilar, dentre outros; (B) serviço educativo baseado na oferta de trilhas autoinstrucionais em saúde mental, direcionadas para líderes e liderados; (C) treinamento

para formação de brigadistas em saúde mental; e, (D) realização de uma consultoria para apoiar a empresa a implementar intervenções no sentido de tornar o ambiente laboral num contexto favorável à promoção da saúde mental. A hipótese estabelecida é de que serão observados efeitos nos dois desfechos (bem-estar psicológico e transtornos mentais comuns) em qualquer um dos esquemas (B, C e D) quando comparado à condição controle (A).

Trata-se de um ensaio comunitário randomizado de base ocupacional, no qual trabalhadores atendidos pelo SESI serão submetidos a diferentes intervenções sendo avaliados quanto ao nível de bem-estar psicológico e transtornos mentais comuns. Os desfechos serão relatados pelo próprio trabalhador, em avaliações a serem realizadas na linha de base e seis meses após início das intervenções. Além da condição controle haverá outras sete condições experimentais possíveis, diante da combinação de serviços que serão oferecidos numa mesma empresa.

Pretende-se testar a efetividade de três serviços que o SESI já oferece a empresas industriais, mas não conhece a efetividade das mesmas. São três serviços que foram selecionados no portfólio de serviços sociais considerando a complexidade da operação e a escalabilidade dos mesmos.

O estudo será realizado em 62 empresas do setor industrial atendidas por 20 Departamentos Regionais do SESI, sendo que cada regional realizará as intervenções em três a quatro empresas, conforme capacidade instalada. Não há definição prévia de quais são as empresas que participarão porque essa definição será feita pela área técnica do SESI, não havendo interferência da equipe de pesquisa responsável pelo projeto. Os regionais que participarão do estudo são: Acre, Amazonas, Bahia, Ceará, Distrito Federal, Espírito Santo, Goiás, Maranhão, Minas Gerais, Mato Grosso do Sul, Mato Grosso, Pará, Paraíba, Pernambuco, Paraná, Rio de Janeiro, Rio Grande do Norte, Rio Grande do Sul, Santa Catarina e São Paulo.

As empresas que ficarão na condição de intervenção e de controle serão randomicamente alocadas e avaliadas no início do primeiro semestre de 2026 e após os seis meses de intervenção. Por razões logísticas e operacionais definidas junto ao Departamento Nacional do SESI, o contexto de intervenção foi delimitado a 20 regionais, garantindo representação de todas as regiões do país. Como mencionado, em cada regional serão avaliadas de três a quatro empresas, totalizando 62 empresas industriais. Nas empresas alocadas para as condições controle (Grupo A) e intervenção (Grupos B, C e D), todos

Endereço: Rua Marques de Amorim, nº 310. Hospital Universitário Osvaldo Cruz, Pavilhão Ovídio Montenegro (POM)
Bairro: Santo Amaro **CEP:** 50.100-130
UF: PE **Município:** RECIFE
Telefone: (81)3184-1271 **Fax:** (81)3184-1271 **E-mail:** cep_huoc.procape@upe.br

COMPLEXO HOSPITALAR HUOC/PROCAPE



Continuação do Parecer: 8.001.174

os trabalhadores serão convidados a participar do estudo e, caso aceitem, assinarão o termo de consentimento no momento da primeira avaliação.

Os dados serão coletados via preenchimento de questionários em dispositivos eletrônicos (tablets ou smartphones), razão pela qual o TCLE será apresentado neste mesmo dispositivo e o preenchimento do questionário atestará a anuência do trabalhador em participar. Uma cópia impressa do TCLE será entregue ao trabalhador para que possa manter sob sua guarda.

Todos os participantes terão a possibilidade de decidir sobre a participação, não sendo obrigatória a frequência às atividades oferecidas. O tamanho amostral requerido foi estimado em aproximadamente 820 trabalhadores para cada braço, sendo um controle e sete intervenções, totalizando uma amostra de 6.560 participantes. Com este tamanho amostral será possível detectar valores de risco relativo de 0,87 ou inferior como significativos.

Essa estimativa considerou um intervalo de confiança de 95%, um poder de 80% e considerando uma redução de aproximadamente sete pontos percentuais na prevalência dos indicadores de desfecho sob análise. Os cálculos foram realizados no OpenEpi.

Os dados serão coletados mediante utilização de dois questionários administrados via dispositivos eletrônicos (tablet, smartfone), usando procedimentos metodológicos padronizados e previamente testados. Esses dois instrumentos já são utilizados pelo SESI como parte das ações de avaliação e monitoramento. Uma sala será reservada especificamente para coleta de dados, garantindo-se que os trabalhadores possam responder de forma independente, mas com supervisão de um entrevistador previamente treinado que poderá esclarecer dúvidas dos respondentes. A aplicação do instrumento será realizada simultaneamente para pequenos grupos de trabalhadores (até 10/aplicação).

Objetivo da Pesquisa:

Objetivo Primário:

analisar o processo de uma intervenção de base ocupacional com foco na realização de ações relacionadas à saúde mental e a efetividade desta em dois diferentes desfechos: bem-estar psicológico e transtornos mentais comuns. Tanto o impacto quanto o processo serão avaliados mediante realização de avaliações em diferentes estágios de acompanhamento, inclusive com avaliação de acompanhamento após o término da intervenção a fim de identificar se o eventual efeito permanece após interrupção do estímulo produzido artificialmente pela investigação (pre-, post-, and follow-up measures).

Objetivo Secundário:

Endereço: Rua Marques de Amorim, nº 310. Hospital Universitário Osvaldo Cruz, Pavilhão Ovídio Montenegro (POM)
Bairro: Santo Amaro **CEP:** 50.100-130
UF: PE **Município:** RECIFE
Telefone: (81)3184-1271 **Fax:** (81)3184-1271 **E-mail:** cep_huoc.procape@upe.br

Continuação do Parecer: 8.001.174

Secundariamente, a realização destas avaliações em diferentes períodos do ano permitirá ainda a realização de análises de sazonalidade na prevalência dos indicadores sob análise.

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Riscos:

Na realização das atividades de coleta de dados, como na aplicação de questionários, e nas implementações das intervenções, os riscos para os participantes da pesquisa são mínimos e estão relacionados à eventual constrangimento em expor sua opinião durante o preenchimento do questionário, desconforto de interagir com estranhos, medo de repercussões eventuais. O tempo destinado à participação na pesquisa também pode representar um ônus ao participante.

Como medidas protetivas para minimizar os riscos apresentados, a equipe de pesquisa garantirá local reservado e garantirá acesso restrito apenas aos participantes da pesquisa, possibilitando com isso, a segurança dos participantes e de toda a equipe envolvida. O trabalhador terá ainda a liberdade para abandonar a participação em qualquer momento da pesquisa. Os pesquisadores serão treinados para aplicação do método de coleta

dos dados e estarão atentos aos sinais verbais e não verbais de desconforto, garantindo que os participantes sempre serão respeitados no tocante aos seus valores culturais, sociais, morais, religiosos e éticos. Os pesquisadores se comprometem ainda para que o formato da pesquisa seja estruturado, de forma a não utilizar de maneira desnecessária, o tempo do participante e adequar toda a pesquisa a não interferir nas atividades

laborais dos mesmos.

Assim, o projeto garantirá a manutenção do sigilo e da privacidade dos participantes durante todas as fases da pesquisa, bem como com relação à segurança na transferência e no armazenamento adequado dos dados. Todos os cuidados estão em conformidade com Resolução 466/2012 - CNS/MS, com a Lei Geral de Proteção de Dados Pessoais (LGPD) 13.709/2018 e da Carta Circular nº 1/2021 - CONEP/SECNS/MS, essa última com orientações para procedimentos de pesquisa em ambiente virtual.

Benefícios:

Os principais benefícios da pesquisa consistem em gerar novos conhecimentos sobre saúde mental do trabalhador do setor industrial. Os resultados do estudo poderão ser usados para melhorar a oferta de serviços de atenção e cuidado à saúde mental neste subgrupo populacional, além de permitir a identificação de necessidades no tocante a outras

Endereço: Rua Marques de Amorim, nº 310. Hospital Universitário Osvaldo Cruz, Pavilhão Ovídio Montenegro (POM)
Bairro: Santo Amaro **CEP:** 50.100-130
UF: PE **Município:** RECIFE
Telefone: (81)3184-1271 **Fax:** (81)3184-1271 **E-mail:** cep_huoc.procape@upe.br

COMPLEXO HOSPITALAR HUOC/PROCAPE



Continuação do Parecer: 8.001.174

intervenções para promoção da saúde em ambiente de trabalho. Além disso, o projeto servirá como oportunidade para formação de recursos humanos para um estágio pós-doutoral. Destaca-se, ainda, o potencial de contribuição para desenvolvimento de novas tecnologias, como os recursos que serão desenvolvidos para utilização nas intervenções.

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

Da forma agora apresentada o projeto encontra-se em conformidade com as resoluções vigentes (resolução 466/12 e norma operacional 001/2013. não apresentando óbice ético.

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

Apresentados conforme as resoluções vigentes (resolução 466/12 e norma operacional 001/2013-CNS/CONEP)

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

Diante do exposto, o CEP-HUOC/PROCAPE, de acordo com as atribuições definidas na resolução CNS nº 466 de 2012 e na norma operacional nº 001 de 2013 do CNS, manifesta-se, pela aprovação da proposta ao projeto de pesquisa, não apresentando óbice ético, devendo o pesquisador enviar à plataforma brasil, relatório parcial caso durante a pesquisa for demonstrando fatos relevantes e resultados parciais de seu desenvolvimento e um relatório final após o encerramento da pesquisa, totalizando seus resultados.

Considerações Finais a critério do CEP:

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_2634665.pdf	19/11/2025 13:12:55		Aceito
Outros	CartadeanuenciaSC.pdf	19/11/2025 13:12:19	Mauro Virgílio Gomes de Barros	Aceito
Declaração de Pesquisadores	Termodeconfidencialidade.pdf	19/11/2025 13:11:57	Mauro Virgílio Gomes de Barros	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	ProjetodetalhadoSESlatualizado.pdf	19/11/2025 13:11:38	Mauro Virgílio Gomes de Barros	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de	TCLEatualizado.pdf	19/11/2025 13:11:23	Mauro Virgílio Gomes de Barros	Aceito

Endereço: Rua Marques de Amorim, nº 310. Hospital Universitário Osvaldo Cruz, Pavilhão Ovídio Montenegro (POM)
Bairro: Santo Amaro **CEP:** 50.100-130
UF: PE **Município:** RECIFE
Telefone: (81)3184-1271 **Fax:** (81)3184-1271 **E-mail:** cep_huoc.procape@upe.br

COMPLEXO HOSPITALAR
HUOC/PROCAPE



Continuação do Parecer: 8.001.174

Ausência	TCLEatualizado.pdf	19/11/2025 13:11:23	Mauro Virgílio Gomes de Barros	Aceito
Outros	CartaRespostaProjetoSESI.pdf	19/11/2025 13:11:09	Mauro Virgílio Gomes de Barros	Aceito
Folha de Rosto	folhaderostosesi.pdf	03/10/2025 15:46:15	Mauro Virgílio Gomes de Barros	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	Projetodetalhado.pdf	02/10/2025 18:03:12	Mauro Virgílio Gomes de Barros	Aceito
Outros	Termosanuencia.pdf	02/10/2025 11:22:17	Mauro Virgílio Gomes de Barros	Aceito
Outros	instrumento.pdf	02/10/2025 11:21:51	Mauro Virgílio Gomes de Barros	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE.pdf	02/10/2025 11:21:08	Mauro Virgílio Gomes de Barros	Aceito

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

RECIFE, 26 de Novembro de 2025

Assinado por:

LILLIAN CHRISTYNE DE OLIVEIRA ARRUDA
(Coordenador(a))

Endereço: Rua Marques de Amorim, nº 310. Hospital Universitário Osvaldo Cruz, Pavilhão Ovídio Montenegro (POM)
Bairro: Santo Amaro **CEP:** 50.100-130
UF: PE **Município:** RECIFE
Telefone: (81)3184-1271 **Fax:** (81)3184-1271 **E-mail:** cep_huoc.procape@upe.br