

PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DA EMENDA

Título da Pesquisa: Efeito do Go Wish Cards Game nos escores de sentido de vida de mulheres com câncer ginecológico e/ou de mama avançado: ensaio clínico randomizado

Pesquisador: BIANCA SAKAMOTO RIBEIRO PAIVA

Área Temática:

Versão: 4

CAAE: 67148023.5.0000.5437

Instituição Proponente: Fundação Pio XII

Patrocinador Principal: Fundação Pio XII

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 6.613.346

Apresentação do Projeto:

As informações elencadas nos campos "Apresentação do Projeto", "Objetivo da Pesquisa" e "Avaliação dos Riscos e Benefícios" foram retiradas do documento Informações Básicas da Pesquisa (Inserir texto do último parecer pendente do CEP).

INTRODUÇÃO

1. Câncer: epidemiologia e tratamento O câncer é considerado um problema de saúde pública mundial, principalmente nos países em desenvolvimento, como o Brasil. O Instituto Nacional de Câncer (INCA) estima para o ano de 2030, 27 milhões de casos novos de câncer no mundo, 75 milhões de pessoas vivas com a doença e 17 milhões de mortes por câncer, por ano.¹ Para cada ano do triênio 2023-2025 estimam-se 704 mil casos novos de câncer no Brasil, sendo 74 mil casos novos de câncer de mama ao ano.² No mundo, o câncer de mama é o mais incidente entre as mulheres e no Brasil, quando não considerado os tumores de pele não melanoma, ocupa a primeira posição em todas as regiões brasileiras.¹ No país, para o triênio 2020-2022, estimou-se 625 mil casos novos de câncer e 219 mil mortes causadas pela doença, enquanto que 66.280 dos casos novos estimados eram de câncer de mama e 16.590 de câncer do colo do útero para cada ano.¹ Em 2017, ocorreram 6.385 óbitos no país por câncer de colo útero e 16.724 óbitos por câncer de mama feminina.¹ O Brasil tem o câncer como a segunda causa de morte no país e é uma doença frequentemente negligenciada quanto ao diagnóstico, tratamento e abordagem

Endereço: Rua Antenor Duarte Vilela, nº 1331 - Pavilhão Jorge & Mateus, Sala: CEP - CPOM

Bairro: Dr. Paulo Prata

CEP: 14.784-400

UF: SP

Município: BARRETOS

Telefone: (17)3321-0347

Fax: (17)3321-6600

E-mail: cep.hcb@hcancerbarretos.com.br

Continuação do Parecer: 6.613.346

individualizada ao paciente e às necessidades inerentes ao seu adoecimento físico e psíquico.^{1,3} Historicamente estigmatizante, o câncer, de sua detecção até seus desfechos, favoráveis ou não, demanda de complexa rede de cuidado multidisciplinar.³ As diversas facetas da terapêutica, incluindo cirurgias complexas, por vezes mutilantes, radioterapia, uso de quimioterápicos, imunoterápicos e das inovadoras drogas-alvo trazem ao contexto do câncer, elevados custos expressos em limitações de acesso, exposição de fragilidades e potencial sofrimento⁵. É sabido que muitos pacientes são tardiamente diagnosticados ou possuem um prognóstico ruim em relação à doença, estes apresentam doença oncológica avançada e incurável, necessitando frequentemente de cuidados paliativos para manejo de sintomas e sofrimentos.^{6,7} Segundo a International Association for Hospice & Palliative Care, cuidados paliativos (CPs) são uma modalidade de cuidado holístico ativo oferecido para indivíduos de todas as idades com alto grau de sofrimento relacionado à saúde devido a doenças graves, especialmente para aqueles em processo de fim de vida. Tem como objetivo melhorar a qualidade de vida dos pacientes e seus cuidados familiares.⁸ 1.2. Sofrimento da mulher com câncer de mama e/ou ginecológico avançado e dignidade A dor abrange esferas subjetivas de cada indivíduo e apresenta condições clínicas intensas e desafiadoras, ocasionando declínio da qualidade de vida e autonomia das pacientes. O sofrimento das pacientes oncológicas é multidimensional e perpassa a dor física, medos da mutilação e morte. O sofrimento emocional abrange mudança de humor, desesperança, insegurança, medo e até a perda de controle sobre a própria vida. A paciente depara-se com uma intensa necessidade de readaptação e ressignificação de sua vida perante o mundo, isto é, suas percepções, atitudes e comportamentos. O sofrimento social, como o medo do isolamento, abandono, perda de seus papéis sociais como representante do lar, provedora econômica, mãe, esposa, filha, irmã, perda de sua identidade feminina, relacionadas às questões da sexualidade, preservação de fertilidade e imagem corporal. O sofrimento espiritual aborda a perda da esperança e do significado da vida. A mulher com câncer de mama e ginecológico avançado frequentemente tem seu diagnóstico associado à ansiedade e depressão.^{9,10} O sofrimento enfrentado pelo indivíduo portador do câncer e seus cuidadores familiares faz imprescindível a formulação de diretivas, tais como resguardo de suas vontades, organização de pendências afetivas e emocionais, garantias quanto ao controle adequado de sintomas físicos e angústias associados à doença a fim de garantir a dignidade do paciente oncológico.¹¹ Pode-se definir dignidade também como estando intimamente relacionado ao estado de saúde individual, à capacidade de escolher e manter o controle sobre as decisões de tratamento e à ser cuidado ou tratado com respeito pelos profissionais de saúde e pessoas em geral.¹² É possível dizer também que a comunicação efetiva

Endereço: Rua Antenor Duarte Vilela, nº 1331 - Pavilhão Jorge & Mateus, Sala: CEP - CPOM

Bairro: Dr. Paulo Prata

CEP: 14.784-400

UF: SP

Município: BARRETOS

Telefone: (17)3321-0347

Fax: (17)3321-6600

E-mail: cep.hcb@hcancerbarretos.com.br

Continuação do Parecer: 6.613.346

de história natural da doença, más notícias, esclarecimento de prognóstico, antecipação de sintomas e resolução de pendências financeiras e documental, são métodos promotores de dignidade a todos os pacientes que possuam doenças graves ameaçadoras da vida.¹² Pelo curto período de sobrevivência ou pela elevada carga emocional própria do processo de finitude, é possível identificar dificuldades de elaboração de demandas e estabelecimento de prioridades por parte de pacientes com perfil cognitivo e emocional já limitados ou com capacidade de decisão já limitada.¹³ A condução de atividades promotoras de dignidade no processo de adoecimento e de fim de vida em pacientes oncológicos, traz aos familiares a possibilidade de discussões acerca de resolução de pendências, sejam afetivas, financeiras e até burocráticas (seguros, contratos, inventários), deliberação de cuidados com dependentes, melhor desenvolvimento de recursos de enfrentamento quanto perda iminente de pessoas queridas e elaboração de processo de enlutamento.¹⁴ O estado de saúde e fragilidade de mulheres com câncer avançado podem influenciar a percepção da dignidade e valores, dado que “a necessidade de afirmar a personalidade é provavelmente mais premente entre aqueles que experimentam maior vulnerabilidade e necessidades relacionais mais profundas, resultantes de uma mudança no estado de saúde”.¹⁵ A heterogeneidade cultural dos grupos humanos também deve ser levada em consideração quanto às formas diversas de debater sobre o processo de finitude da vida. No Brasil, devido à irregular distribuição de centros de referência em tratamento oncológico, comumente reunimos tais diversidades em uma mesma unidade de tratamento e torna-se notória a diferença no enfrentamento da morte, na facilidade de elaboração de demandas e recursos de resolução. O ritmo de trabalho, particularidades intelectuais, origem ruralista ou urbana, a religiosidade e até diferenças fisiológicas entre as diversas raças componentes da população ocidental são alguns exemplos dessa dissemelhança. Dessa forma, o desenvolvimento de métodos facilitadores para identificação e registro de desejos e decisões por parte das pacientes, quando ainda em condições psicossociais e consciência preservada, possibilitam um melhor cuidado e maior conforto às pacientes e aos familiares, que enfrentam melhor o momento de sofrimento sem a necessidade de tomar decisões difíceis associados à culpa, responsabilidade e irreversibilidade quando a paciente já não seja capaz de decidir suas vontades e decisões devido às condições instaladas pela doença.¹⁴ O desenvolvimento de ferramentas que permitam à equipe cuidadora identificar os desejos dos pacientes durante o período pré-morte e posterior elaboração de condutas que promovam a dignidade dos mesmos, é promissora estratégia de melhoria aos cuidados paliativos e finitude de pacientes oncológicos.¹⁴ Essas ferramentas auxiliam na compreensão da dignidade da paciente e podem contribuir para atendimentos mais personalizados e humanizados pelos profissionais de

Endereço: Rua Antenor Duarte Vilela, nº 1331 - Pavilhão Jorge & Mateus, Sala: CEP - CPOM

Bairro: Dr. Paulo Prata

CEP: 14.784-400

UF: SP

Município: BARRETOS

Telefone: (17)3321-0347

Fax: (17)3321-6600

E-mail: cep.hcb@hcancerbarretos.com.br

Continuação do Parecer: 6.613.346

saúde, promovendo escuta ativa, cuidado, identificação e fortalecimento da personalidade, alívio, validação e inclusão das mulheres com câncer. 1.3. Go Wish Cards Game O Go Wish Cards Game (GWCG) é uma ferramenta clínica utilizada para abordar temas profundos e subjetivos de pacientes a respeito de suas preferências, desejos no fim de vida e planejamento antecipado de cuidados (PAC). Esse jogo de cartas possibilita a troca de pensamentos e sentimentos vivenciados pelos pacientes com doença crônica ou avançada, seja quando a morte está próxima ou apenas para compartilhar suas vontades com profissionais de saúde e entes queridos para que elas sejam atendidas.^{4,16,17} O GWCG foi desenvolvido nos Estados Unidos em meados dos anos 90 pela Coda Alliance, uma organização sem fins lucrativos do país. Desde então, a ferramenta tem sido adaptada culturalmente, traduzida e utilizada em múltiplos países.¹⁸ O jogo possui um manual de orientações e é composto por 36 cartas. As cartas possuem uma abordagem centrada no paciente e lhes sugerem objetivos e valores importantes, como necessidades especiais, expectativas de cuidado, desejos e promoção de decisões compartilhadas. Uma carta é coringa, ela pode ser usada para expressar algo que o paciente queira e que não esteja mencionado nas outras cartas, enquanto as outras 35 cartas descrevem vontades frequentes de pessoas que estão gravemente doentes ou em final de vida. Os pacientes são solicitados a colocarem cada carta em uma das três categorias de importância: “muito importante”, “um pouco importante” ou “não importante” de acordo com suas preferências. As 10 cartas selecionadas como “muito importante” são classificadas em ordem de importância e discutidas entre paciente e profissional da saúde. Os resultados fornecem conteúdo para reflexões, discussões e engajamentos de planejamento dos cuidados de fim de vida e promoção da dignidade. ^{4,16,17} A tabela 1 demonstra as cartas que compõem o baralho Cartas na Mesa da versão brasileira traduzida e adaptada pela Sociedade Brasileira de Geriatria e Gerontologia.¹⁹ Tabela 1. Cartas na Mesa¹⁹ Cartas na Mesa Quero um ambiente calmo e agradável (1) Prefiro morrer em casa (2) Não quero ser mantido vivo por máquinas, se for mesmo morrer (3) Quero um médico em quem eu confie e enfermeiros cuidadosos (4) Quero saber o que vai acontecer em seguida (5) Quero ouvir minhas músicas preferidas (6) Quero falar sobre meus medos, inclusive o medo de morrer (7) Quero ser visto apenas pelas pessoas que eu escolher (8) Quero conversar sobre minhas necessidades espirituais (9) Não quero me sentir pressionado (10) Gostaria de um objeto religioso perto de mim (11) Quero preservar a minha dignidade (12) Quero falar sobre o que fiz na minha vida (13) Quero rituais religiosos antes e depois da minha morte (14) Quero a companhia dos meus animais de estimação (15) Quero que a minha família respeite minhas vontades (16) Meus entes queridos podem chorar ou rir perto de mim (17) Gostaria que minha família aceitasse e acolhesse a minha morte (18) Quero

Endereço: Rua Antenor Duarte Vilela, nº 1331 - Pavilhão Jorge & Mateus, Sala: CEP - CPOM

Bairro: Dr. Paulo Prata

CEP: 14.784-400

UF: SP

Município: BARRETOS

Telefone: (17)3321-0347

Fax: (17)3321-6600

E-mail: cep.hcb@hcancerbarretos.com.br

Continuação do Parecer: 6.613.346

minha família e meus amigos perto de mim (19)Não quero morrer sozinho (20)Não quero ser um peso para a minha família (21)Quero poder dizer: Obrigado, Eu te amo, Me desculpe, Adeus (22)Quero manter o senso de humor ao meu redor (23)Quero poder ajudar outras pessoas (24)Quero que minhas finanças estejam organizadas (25)Quero fazer ou revisar o meu testamento (26)Quero fazer uma diretiva antecipada de vontade (27)Quero que tudo esteja organizado para meu funeral (28)Quero que minha família traga as comidas de que eu gosto (29)Quero conversar sobre doação de órgãos (30)Quero ficar apresentável (31)Quero participar do planejamento dos meus cuidados (32)Quero ficar limpo, aquecido e confortável (33)Quero estar alerta quando morrer (34)Quero alívio da dor e da falta de ar (35)Vontade especial (36)Muitas vezes fadigados pela doença e tratamento em curso, a exposição ativa por meio de desejos impressos nas GWCG é uma forma de incitar questionamentos de interesse aos pacientes oncológicos em contexto de fim de vida, os quais não seriam possíveis de forma passiva.⁴ Factível e de fácil acesso, tal método traz ao contexto de Cuidados Paliativos uma interessante estratégia de identificação de valores, irresoluções e indagações que possam ser desenvolvidas junto à equipe multidisciplinar quanto decisões a serem tomadas e desejos oportunos que possam ser concretizados durante o processo de fim de vida dos pacientes, sendo assim, fundamentos válidos para a promoção de dignidade e na elaboração de diretivas antecipadas de vontade. Há mais de uma década, os primeiros estudos que descreviam a verbalização de desejos na fase de terminalidade de pacientes portadores de câncer e de outras doenças crônicas, anteciparam os resultados de maior qualidade em cuidados. Em 2016, Delgado et al. compararam duas formas de abordagem, sendo elas a lista de desejos previamente elaborada e o GWCG. Os principais desejos identificados foram relacionados à religiosidade e à presença de familiares. A análise quantitativa do estudo demonstrou que 31 pacientes (62%) preferiram as cartas, pela facilidade de compreensão e por apresentar maior amplitude de desejos, podendo ser utilizada para grande variedade de grupos populacionais, dada as baixas barreiras de alfabetização do GWCG. A versão Sueca do GWCG, DöBra, foi utilizada em conversas sobre PAC em um projeto de pesquisa-ação participativa e, posteriormente, foi explorada sua divulgação e uso público profissional e não profissional para compreender seu impacto na comunidade. Os benefícios percebidos do jogo incluíam agir como um facilitador de conversas sobre o fim da vida, possuir declarações pré-formuladas para refletir, promover discussões, conversar sobre PAC, desenvolvimento pessoal e o fortalecimento das relações pessoais e profissionais, com potencial para afetar os cuidados de fim de vida, apoiando o envolvimento com o tema da morte e do morrer no ambiente comunitário mais amplo e trazendo esses tópicos para novos contextos.²⁰ Um estudo composto de uma palestra de conscientização

Endereço: Rua Antenor Duarte Vilela, nº 1331 - Pavilhão Jorge & Mateus, Sala: CEP - CPOM

Bairro: Dr. Paulo Prata

CEP: 14.784-400

UF: SP

Município: BARRETOS

Telefone: (17)3321-0347

Fax: (17)3321-6600

E-mail: cep.hcb@hcancerbarretos.com.br

Continuação do Parecer: 6.613.346

sobre PAC no Hospital Universitário de Tóquio seguida da implementação do GWCG foi realizada para determinar se o público em geral que participou do evento realizaria o PAC posteriormente. Embora não tenha sido verificado se o GWCG promoveu a compreensão do PAC e comunicação entre os participantes, acredita-se que o jogo foi eficaz em encorajar as pessoas que não possuíam vínculo para conversar abertamente sobre PAC e tenha facilitado as discussões familiares posteriores. Apenas uma pessoa relatou estar em processo de documentação do PAC.²¹ Em 2022, foi publicado o processo de desenvolvimento de uma intervenção de PAC para pacientes em diálise usando o GWCG em Genebra. Apesar da percepção dos pacientes ainda não ter sido avaliada, um paciente compartilhou seu depoimento de que o processo de reflexão provocado pelo GWCG induziu a uma reflexão profunda de seus pensamentos, possibilitando a escolha de opções de cuidado e empoderamento. Os enfermeiros destacaram o valor agregado da abordagem, dado os fundamentos filosóficos e humanistas, afirmando que deu sentido à sua prática e fortaleceu a confiança na relação profissional de saúde e pacientes participantes. As discussões sobre o fim da vida são percebidas como um assunto delicado pelos profissionais, e um treinamento para realizá-las é fundamental.²² Diante dessas discussões, destaca-se uma temática fundamental: o sentido de vida. Complexo e multidimensional, o sentido de vida é banhado de significado, e tem suas dimensões influenciadas pela interação entre trauma, relações sociais e efeitos de idade/coorte. As quatro dimensões do sentido da vida englobam ter valores, um senso de propósito, objetivos e a capacidade de reconciliar o passado. Um senso de significado também envolve expectativas para o futuro ou metas pelas quais lutar. As metas ajudam a pessoa a organizar as atividades atuais e fornecem um canal para focar e implementar energias, esforços e ambições.²³ O GWCG busca ser uma ferramenta para esse planejamento de atividades, valores e desejos direcionando-os à saúde, aos vínculos e aos cuidados, fomentando a comunicação e percepção de sentido de vida de pacientes com câncer.

HIPÓTESE Inserir texto do último parecer pendente do CEP.

METODOLOGIA

A pesquisa será realizada na Unidade I da Fundação Pio XII - Hospital de Câncer de Barretos, na unidade de internação clínica. Procedimentos e instrumentos de coleta de dados: Baseline - Pacientes serão randomizadas em grupo intervenção e grupo controle. Todas as pacientes, de ambos os grupos, serão recrutadas na unidade de internação Hospital de Câncer de Barretos. Preenchendo os critérios de elegibilidade, as mesmas serão convidadas a participar do estudo, sendo orientadas acerca dos procedimentos deste e objetivos do GWCG sobre seus valores e

Endereço: Rua Antenor Duarte Vilela, nº 1331 - Pavilhão Jorge & Mateus, Sala: CEP - CPOM

Bairro: Dr. Paulo Prata

CEP: 14.784-400

UF: SP

Município: BARRETOS

Telefone: (17)3321-0347

Fax: (17)3321-6600

E-mail: cep.hcb@hcancerbarretos.com.br

Continuação do Parecer: 6.613.346

desejos em relação ao fim de vida, além de responderem ao questionário de caracterização sociodemográfica e aos questionários HADS (sintomas de ansiedade e de depressão), ESAS Br (múltiplos sintomas com adição de paz interior e dor espiritual), FACIT Sp 12 (espiritualidade), Meaning in Life Scale (sentido de vida), otimismo e compreensão do próprio tratamento. A apresentação das cartas, para as pacientes do grupo intervenção, será realizada inicialmente junto da pesquisadora, com leitura breve de cada carta como forma de esclarecer dúvidas sobre vocabulário e semântica. Quando não demonstrarem mais dúvidas, a paciente ficará com a posse das cartas e será orientada a refletir sobre cada desejo expresso como forma de identificar prioridades e para o posterior fracionamento das cartas em envelopes sinalizados com três categorias: “Muito importante” (envelope verde), “mais ou menos importante” (envelope amarelo) e “não importante” (envelope vermelho). O grupo controle receberá os procedimentos padrões da rotina diária da oncologia clínica. Intervenção – GWCG: A intervenção acontecerá até 24 horas após as pacientes receberem as cartas. As pacientes serão estimuladas pela pesquisadora, em processo de escuta ativa, para expor as cartas “Muito importantes” já separadas nos envelopes descritos anteriormente. Depois de devidas permissões, todo diálogo será gravado. Nesta etapa, cada carta será abordada separadamente e a principal função da pesquisadora é nortear o discurso, buscando levar a paciente a descrever o significado de cada carta. Essa etapa de gravação atenderá também ao objetivo específico de compreender o significado do GWCG para as mulheres que participarão da intervenção, as falas apresentadas nesse momento serão primordiais para a expressão de valores, desejos e planejamentos da vida. Dessa forma, uma análise qualitativa dos discursos será colocada em prática atendendo a metodologia de Bardin, que se refere a uma série de procedimentos técnicos, sistemáticos e objetivos que buscam analisar o conteúdo descrito das comunicações.²⁴ O Consolidated Criteria for Reporting Qualitative Research (COREQ-32)²⁷ foi utilizado como critério para o desenho e informações da pesquisa (Anexo 1). Pós-intervenção - Telesaúde - 30±3 dias após intervenção - As pacientes já serão orientadas previamente na aplicação do TCLE e após a intervenção receberão uma notificação pela plataforma de mensagens instantâneas do Hospital de Câncer de Barretos denominada ihelp, com a programação de data e horário para a participação na etapa de pós-intervenção. No dia e horário agendados, um link de acesso será enviado para a paciente para que seja efetivada uma vídeo chamada. As pacientes responderão os mesmos instrumentos de avaliação aplicados no baseline, tais como: o questionário de caracterização sociodemográfica e os questionários HADS (sintomas de ansiedade e de depressão), ESAS Br (múltiplos sintomas com adição de paz interior e dor espiritual), FACIT Sp 12 (espiritualidade), Meaning in Life Scale (sentido de vida), otimismo e

Endereço: Rua Antenor Duarte Vilela, nº 1331 - Pavilhão Jorge & Mateus, Sala: CEP - CPOM

Bairro: Dr. Paulo Prata

CEP: 14.784-400

UF: SP

Município: BARRETOS

Telefone: (17)3321-0347

Fax: (17)3321-6600

E-mail: cep.hcb@hcancerbarretos.com.br

Continuação do Parecer: 6.613.346

compreensão do próprio tratamento. Além da pergunta: "O que significou para você jogar as cartas?". Neste mesmo período, pacientes do grupo controle também responderão os mesmos instrumentos de avaliação aplicados no baseline.

CRITÉRIOS DE INCLUSÃO

- Pacientes maiores de 18 anos;- Cientes do diagnóstico de câncer ginecológico e/ou de mama avançado e da evolução da doença assim como do seu respectivo prognóstico;- Com expectativa de vida de até 6 meses, que será identificada por meio de conversa com um dos médicos oncologista do ambulatório da mulher ou pelo médico paliativista que atua na Unidade I;- Com perfil para conversas sobre processos existenciais e de fim de vida que será identificado e referenciado por um dos médicos oncologistas do ambulatório da mulher ou pelo médico paliativista que atua na Unidade I;- Escala de performance Estearn Cooperative Oncology Group (ECOG) 3;- Escala de performance Karnofsky (KPS) 40%;- Pacientes que tenham acesso à internet e a celulares que possibilitem a realização de videochamadas;- Pacientes que tenham condições cognitivas para compreender a pesquisa (que serão avaliadas pelo pesquisador).

CRITÉRIOS DE EXCLUSÃO

- Pacientes com transtornos psicológicos ou psiquiátricos que os impeçam de participar do estudo tais como Depressão aguda, Esquizofrenia, Transtorno Afetivo Bipolar, Síndrome do Pânico, Delirium, entre outros registrados no prontuário;- Pacientes com limitações à comunicação ou acuidade auditiva diminuída em grau que dificultem severamente à comunicação com a pesquisadora ou compreensão da pesquisa

Objetivo da Pesquisa:

OBJETIVO PRIMÁRIO

Comparar o escore total da Meaning in Life Scale entre o grupo intervenção e grupo controle após 30 dias do início do estudo.

OBJETIVO SECUNDÁRIO

1. Avaliar as mulheres com câncer ginecológico e/ou de mama, do grupo de intervenção e do grupo controle, em relação a: Características sociodemográficas e clínicas, sintomas de ansiedade e de depressão, múltiplos sintomas, sentido de vida, otimismo, espiritualidade e religiosidade, compreensão sobre o próprio tratamento. 2. Comparar as mulheres com câncer ginecológico e/ou

Endereço: Rua Antenor Duarte Vilela, nº 1331 - Pavilhão Jorge & Mateus, Sala: CEP - CPOM

Bairro: Dr. Paulo Prata

CEP: 14.784-400

UF: SP

Município: BARRETOS

Telefone: (17)3321-0347

Fax: (17)3321-6600

E-mail: cep.hcb@hcancerbarretos.com.br

Continuação do Parecer: 6.613.346

de mama, do grupo de intervenção e do grupo controle, 30 dias após intervenção, em relação a: Sintomas de ansiedade e de depressão, múltiplos sintomas, sentido de vida, otimismo, espiritualidade e religiosidade, compreensão sobre o próprio tratamento.3. Avaliar a taxa de resolução de desejos de fim de vida de mulheres com câncer ginecológico ou de mama em comparação com o grupo controle após 30 dias do baseline.4. Compreender o significado e a importância do GWCG no direcionamento dos desejos de fim de vida

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Segundo o(a) pesquisador(a):

RISCOS

É possível que durante as entrevistas, a paciente sinta-se desconfortável pelas questões que a fará refletir sobre seus valores e desejos. Contudo, todo apoio e acolhimento emocional será oferecido a mesma, pela pesquisadora e, caso necessário, pela equipe multidisciplinar assistente. É possível que algum (s) desejo (s) que a paciente tenha escolhido possa não ser realizado, mas todos os esforços serão feitos para que possamos realizá-lo (s). Destacamos que todo cuidado será tomado para proteger o anonimato (sigilo de informações), contudo, existe um risco mínimo de alguém não vinculado a esta pesquisa ter acesso aos dados.

BENEFÍCIOS

Em relação ao grupo com jogo de cartas, é possível que esta pesquisa traga benefícios considerando que os pesquisadores junto com a equipe de cuidados da internação se esforçarão para realizar, desde que seja possível, os desejos que a paciente categorizou como mais importantes para si. Em relação ao grupo sem jogo de cartas, é possível que este estudo não traga benefícios diretos a paciente além de uma reflexão sobre seu sentido de vida e estado de saúde. Mas ao final desta pesquisa, as informações que ele gerar, poderão trazer benefícios a outras pessoas.

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

Trata-se de uma emenda para inclusão de equipe de pesquisa e alteração de critérios de inclusão do estudo.

Endereço: Rua Antenor Duarte Vilela, nº 1331 - Pavilhão Jorge & Mateus, Sala: CEP - CPOM

Bairro: Dr. Paulo Prata

CEP: 14.784-400

UF: SP

Município: BARRETOS

Telefone: (17)3321-0347

Fax: (17)3321-6600

E-mail: cep.hcb@hcancerbarretos.com.br

Continuação do Parecer: 6.613.346

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

Todos os termos foram adequadamente apresentados.

Recomendações:

Vide campo "Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações".

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

Não foram observados óbices éticos nos documentos da emenda.

Considerações Finais a critério do CEP:

Diante do exposto, o Comitê de Ética em Pesquisa – CEP, de acordo com as atribuições definidas na Resolução CNS n.º 466, de 2012, e na Norma Operacional n.º 001, de 2013, do CNS, manifesta-se pela aprovação da emenda proposta para o projeto de pesquisa. Este projeto está cadastrado no CEP-HCB sob o número 2499/2023.

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_2255728_E1.pdf	06/12/2023 18:08:11		Aceito
Outros	Formulario_Emenda_GWCG.pdf	06/12/2023 18:03:19	BRUNA MINTO LOURENCO	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	Projeto_GWCG_emenda.pdf	06/12/2023 17:58:50	BRUNA MINTO LOURENCO	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE_GWCG_emenda.pdf	06/12/2023 17:32:03	BRUNA MINTO LOURENCO	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE_GWCG_resp_pendencia2.pdf	11/04/2023 14:23:34	BRUNA MINTO LOURENCO	Aceito
Outros	Carta_resposta_pendencia2.docx	10/04/2023 12:09:00	BRUNA MINTO LOURENCO	Aceito
Cronograma	CRONOGRAMA2.pdf	10/04/2023 12:08:17	BRUNA MINTO LOURENCO	Aceito
Solicitação Assinada pelo Pesquisador Responsável	Carta_resposta_pendencia2.pdf	10/04/2023 12:08:07	BRUNA MINTO LOURENCO	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura	Projeto_GWCG_resp_pendencia2.pdf	10/04/2023 12:07:36	BRUNA MINTO LOURENCO	Aceito

Endereço: Rua Antenor Duarte Vilela, nº 1331 - Pavilhão Jorge & Mateus, Sala: CEP - CPOM

Bairro: Dr. Paulo Prata

CEP: 14.784-400

UF: SP

Município: BARRETOS

Telefone: (17)3321-0347

Fax: (17)3321-6600

E-mail: cep.hcb@hcancerbarretos.com.br

Continuação do Parecer: 6.613.346

Investigador	Projeto_GWCG_resp_pendencia2.pdf	10/04/2023 12:07:36	BRUNA MINTO LOURENCO	Aceito
Folha de Rosto	FOLHA_DE_ROSTO.pdf	07/02/2023 19:41:45	BRUNA MINTO LOURENCO	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE.pdf	07/02/2023 19:40:21	BRUNA MINTO LOURENCO	Aceito
Outros	MABIN_e_CADASTRO_PROJETO_DE_PESQUISA.pdf	01/02/2023 16:45:47	BRUNA MINTO LOURENCO	Aceito
Declaração de Instituição e Infraestrutura	DECLARACAO_ORCAMENTARIA_DE_VIABILIDADE.pdf	01/02/2023 16:42:53	BRUNA MINTO LOURENCO	Aceito
Declaração de concordância	DECLARACAO_Ciencia_DOS_DEPARTAMENTOS_ENVOLVIDOS_NO_PROJETO.pdf	01/02/2023 16:37:18	BRUNA MINTO LOURENCO	Aceito
Cronograma	CRONOGRAMA.pdf	01/02/2023 16:36:14	BRUNA MINTO LOURENCO	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	PROJETO_GWCG.pdf	01/02/2023 16:24:37	BRUNA MINTO LOURENCO	Aceito
Declaração de Pesquisadores	DECLARACAO_DE_RESPONSABILIDADE DO PESQUISADOR.pdf	01/02/2023 16:16:27	BRUNA MINTO LOURENCO	Aceito

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

BARRETOS, 15 de Janeiro de 2024

Assinado por:
Wilson Eduardo Furlan Matos Alves
(Coordenador(a))

Endereço: Rua Antenor Duarte Vilela, nº 1331 - Pavilhão Jorge & Mateus, Sala: CEP - CPOM

Bairro: Dr. Paulo Prata

CEP: 14.784-400

UF: SP

Município: BARRETOS

Telefone: (17)3321-0347

Fax: (17)3321-6600

E-mail: cep.hcb@hcancerbarretos.com.br