

PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DA EMENDA

Título da Pesquisa: Importância da técnica Mindfulness na diminuição dos níveis de dispneia e melhora na qualidade de vida de pacientes com doença pulmonar intersticial.

Pesquisador: ELIANE VIANA MANCUZO

Área Temática:

Versão: 3

CAAE: 33842520.1.0000.5149

Instituição Proponente: Faculdade de Medicina da UFMG

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 5.508.878

Apresentação do Projeto:

Esta emenda ao projeto de pesquisa intitulado “Importância da técnica Mindfulness na diminuição dos níveis de dispneia e melhora na qualidade de vida de pacientes com doença pulmonar intersticial”, registrado na Plataforma Brasil sob o número de CAAE 33842520.1.0000.5149, última versão aprovada por este CEP em 15/09/2020 apresenta os seguintes objetivos:

- 1) Modificação de metodologia: Os pesquisadores descreveram: “Por se tratar de pacientes com doença pulmonar intersticial e, muitos deles em uso de suplementação de oxigênio, e, por isso, com muita dificuldade para se deslocarem adicionado a resultados positivos utilizando a intervenção mindfulness, online, em outros grupos justificou a modificação da metodologia do estudo, que originalmente foi proposto presencial.”
- 2) Modificação foi relacionada ao n, atualmente proposto 40, anteriormente proposto 20 participantes.
- 3) Inclusão do termo de sessão do uso da imagem.

Objetivo da Pesquisa:

Objetivo Primário: Avaliar o efeito de um Programa de Mindfulness e Medicina Anti-Estresse (PMAE) na redução da dispneia em um grupo de pacientes afetados por diferentes DPIs.

Endereço: Av. Presidente Antonio Carlos, 6627 2º. Andar Sala 2005 Campus Pampulha

Bairro: Unidade Administrativa II

CEP: 31.270-901

UF: MG

Município: BELO HORIZONTE

Telefone: (31)3409-4592

E-mail: coep@prpq.ufmg.br

Continuação do Parecer: 5.508.878

Objetivos Secundários:

- 1- Avaliar o efeito de um Programa de Mindfulness e Medicina Anti-Estresse (PMAE) na redução da tosse e modificação na qualidade de vida em um grupo de pacientes afetados por diferentes DPIs.
- 2- Ensinar aos pacientes a lidarem com os fatores de estresse do dia-a-dia, assim como os fatores decorrentes da progressão da doença, através das técnicas do PMAE.

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Os riscos apontados pelos pesquisadores em relação a nova metodologia foram: “Um risco possível é o desconforto emocional diante das perguntas ou cansaço pela quantidade de itens a serem respondidos ou desencadeados pelas técnicas/vivências na IBM. Caso sinta necessidade, o participante poderá interromper as tarefas, bastando fechar o navegador no caso dos questionários ou durante as técnicas/vivências conversando com o instrutor. Não será realizado nenhum procedimento invasivo.”

Os benefícios da pesquisa não se alteraram em relação a versão mais recente aprovada.

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

Os pesquisadores apresentaram as modificações na metodologia de forma que os procedimentos presenciais fossem modificados para o ambiente virtual.

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

Os pesquisadores modificaram o TCLE, com a explicação de que a pesquisa será realizada em ambiente virtual (porém o TCLE, conforme consta no projeto será aplicado presencialmente).

Os pesquisadores ainda providenciaram um termo de uso de imagens para os participantes.

Recomendações:

Em relação as recomendações apresentadas no parecer anterior, cabe ressaltar as seguintes ponderações: Recomendação apresentada no parecer de número 4.278.110: “Os pesquisadores deveriam esclarecer no TCLE e no projeto em relação ao programa se a durante as 8 semanas os pacientes devem ir 1 vez (por 2 horas), em cada semana ao HC. No entanto, não fica claro se essa visita já faz parte do acompanhamento médico dos pacientes, ou se será uma atividade extra. Ou seja, os gastos com o deslocamento dos pacientes (passagem e alimentação), serão arcados pelos

Endereço: Av. Presidente Antonio Carlos, 6627 2º. Andar Sala 2005 Campus Pampulha

Bairro: Unidade Administrativa II

CEP: 31.270-901

UF: MG

Município: BELO HORIZONTE

Telefone: (31)3409-4592

E-mail: coep@prpq.ufmg.br

Continuação do Parecer: 5.508.878

participantes (grupo caso e controle) ou pesquisadores? Essas questões ainda não foram esclarecidas pelo pesquisador.". Tal recomendação não se aplica a versão atual, dado que os pesquisadores modificaram a metodologia para ambiente virtual.

Recomendação apresentada no parecer de número 4.278.110: "Informe sobre o armazenamento de dados da pesquisa: Pesquisadores responderam "os dados serão armazenados em um banco de dados do SPSS.". Cabe ressaltar que seria importante informar ao participante no TCLE o tempo que os dados pesquisados seriam guardados pelos pesquisadores.". Recomendação não modificada no TCLE atualmente modificado e submetido pelos pesquisadores

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

Na condição de se atender as recomendações solicitadas, somos, S.M.J. favoráveis à aprovação da emenda.

Lista de inadequações

Informe sobre o armazenamento de dados da pesquisa: Pesquisadores responderam "os dados serão armazenados em um banco de dados do SPSS.". Cabe ressaltar que seria importante informar ao participante no TCLE o tempo que os dados pesquisados seriam guardados pelos pesquisadores.".

Considerações Finais a critério do CEP:

Tendo em vista a legislação vigente (Resolução CNS 466/12), o CEP-UFMG recomenda aos Pesquisadores: comunicar toda e qualquer alteração do projeto e do termo de consentimento via emenda na Plataforma Brasil, informar imediatamente qualquer evento adverso ocorrido durante o desenvolvimento da pesquisa (via documental encaminhada em papel), apresentar na forma de notificação relatórios parciais do andamento do mesmo a cada 06 (seis) meses e ao término da pesquisa encaminhar a este Comitê um sumário dos resultados do projeto (relatório final).

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_1849329_E1.pdf	14/05/2022 11:33:41		Aceito
Outros	Carta_ao_CEP.pdf	14/05/2022 11:30:31	ELIANE VIANA MANCUZO	Aceito

Endereço: Av. Presidente Antonio Carlos, 6627 2º. Andar Sala 2005 Campus Pampulha

Bairro: Unidade Administrativa II

CEP: 31.270-901

UF: MG

Município: BELO HORIZONTE

Telefone: (31)3409-4592

E-mail: coep@prpq.ufmg.br

UNIVERSIDADE FEDERAL DE MINAS GERAIS



Continuação do Parecer: 5.508.878

TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	Anexo_1_TCLE_29_04_22.pdf	14/05/2022 11:29:41	ELIANE VIANA MANCUZO	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	Projeto_Emenda1_29_04_22.pdf	14/05/2022 11:29:06	ELIANE VIANA MANCUZO	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	Projeto.docx	14/09/2020 11:20:02	Thâmara Silva	Aceito
Outros	Resposta.docx	03/09/2020 20:30:05	ELIANE VIANA MANCUZO	Aceito
Outros	ANEXO7FORMULARIO.pdf	02/09/2020 09:45:59	ELIANE VIANA MANCUZO	Aceito
Outros	ANEXO5_EscalaDAS21.pdf	02/09/2020 09:43:45	ELIANE VIANA MANCUZO	Aceito
Outros	TCUD2.pdf	02/09/2020 09:41:13	ELIANE VIANA MANCUZO	Aceito
Outros	TCUD1.pdf	02/09/2020 09:40:54	ELIANE VIANA MANCUZO	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE.docx	02/09/2020 09:40:11	ELIANE VIANA MANCUZO	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	Projeto.pdf	02/09/2020 09:38:47	ELIANE VIANA MANCUZO	Aceito
Folha de Rosto	FOLHA_ROSTO.pdf	10/06/2020 10:36:35	ELIANE VIANA MANCUZO	Aceito
Outros	PARECR_GEPE.pdf	22/05/2020 16:45:41	ELIANE VIANA MANCUZO	Aceito
Outros	PARECER_SEDT.pdf	22/05/2020 16:45:19	ELIANE VIANA MANCUZO	Aceito
Outros	PARECER_BIAS.pdf	22/05/2020 16:44:57	ELIANE VIANA MANCUZO	Aceito
Outros	PARECER_CLM.pdf	22/05/2020 16:44:25	ELIANE VIANA MANCUZO	Aceito
Outros	Anexo_6_Cronograma.pdf	22/05/2020 16:43:45	ELIANE VIANA MANCUZO	Aceito
Outros	Anexo_4_QV.pdf	22/05/2020 16:43:21	ELIANE VIANA MANCUZO	Aceito
Outros	ANEXO_3_Dispneia.pdf	22/05/2020 16:43:06	ELIANE VIANA MANCUZO	Aceito
Outros	Anexo_2_TOSSE.pdf	22/05/2020 16:42:41	ELIANE VIANA MANCUZO	Aceito

Endereço: Av. Presidente Antonio Carlos, 6627 2º. Andar Sala 2005 Campus Pampulha

Bairro: Unidade Administrativa II

CEP: 31.270-901

UF: MG

Município: BELO HORIZONTE

Telefone: (31)3409-4592

E-mail: coep@prpq.ufmg.br

Continuação do Parecer: 5.508.878

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

BELO HORIZONTE, 04 de Julho de 2022

Assinado por:
Críssia Carem Paiva Fontainha
(Coordenador(a))

Endereço: Av. Presidente Antonio Carlos, 6627 2º. Andar Sala 2005 Campus Pampulha

Bairro: Unidade Administrativa II

CEP: 31.270-901

UF: MG

Município: BELO HORIZONTE

Telefone: (31)3409-4592

E-mail: coep@prpq.ufmg.br