

PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DA EMENDA

Título da Pesquisa: CONSTRUÇÃO DE RECURSOS PSICOTERAPÊUTICOS PARA TRATAMENTO E PREVENÇÃO DO COMPORTAMENTO SUICIDA

Pesquisador: Maycoln Leôni Martins Teodoro

Área Temática:

Versão: 3

CAAE: 70001023.0.0000.5149

Instituição Proponente: PRO REITORIA DE PESQUISA

Patrocinador Principal: PRO REITORIA DE PESQUISA

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 6.416.933

Apresentação do Projeto:

Trata-se de projeto intitulado "Construção de recursos psicoterapêuticos para tratamento e prevenção do comportamento suicida", que tem como pesquisador responsável Maycoln Leôni Martins Teodoro, do Departamento de Psicologia da FAFICH/UFMG. Constitui projeto de doutorado no Programa de Pósgraduação em Psicologia: Cognição e Comportamento, orientado pelo pesquisador responsável, mas cuja pesquisadora principal é Luciana Almeida Santos, de quem é dito no projeto apresentado que "trabalha há 11 anos como psicóloga clínica no Hospital João XXIII da cidade de Belo Horizonte".

Para o desenvolvimento da pesquisa, é apresentado como justificativa que "o comportamento suicida é um grave problema de saúde pública e a tentativa prévia é o fator isolado de maior risco para uma nova tentativa ou para o suicídio completo, o que implica em sofrimento e prejuízos nos âmbitos familiar, social, institucional e laboral."

Ademais, a escassez de locais específicos de atendimento aos usuários que tentam suicídio ou que perderam familiares por esse tipo de morte, assim como as estratégias ainda precárias de capacitação, identificação, avaliação e manejo do usuário em risco suicida, justificam a necessidade de desenvolvimento de estratégias/programas/intervenções destinadas a esse público. O projeto "visa construir uma intervenção psicoterapêutica para tratamento e prevenção do comportamento suicida em pacientes com tentativas prévias".

"A maioria dos estudos sobre intervenção psíquica para comportamento suicida mesclam na

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

amostra pacientes com ideação suicida, tentativa de suicídio e comportamento de automutilação sem intenção suicida (Armitage et al., 2016, Asarnow et al., 2017, Boudreaux et al., 2021, Briggs et al., 2019, Esposito-Smythers et al., 2019, Grupp-Phelan et al., 2019, Kennard et al., 2018, Ougrin et al., 2015, Pistorello et al., 2021, Rudd et al. 2015, Santamarina-Perez, 2020, Sinyor et al., 2020), o que acaba proporcionando mais dificuldade para interpretar os resultados. As afirmativas apontadas anteriormente justificam a necessidade de pesquisas que abarquem a seguinte questão: uma psicoterapia específica pode ser eficaz para reduzir a reincidência de tentativas de suicídio? As informações geradas neste estudo poderão contribuir com a consolidação do conhecimento para a prevenção de suicídio em pacientes com tentativas prévias, além de subsidiar a tomada de decisão dos gestores locais. Os resultados poderão ser usados para o devido manejo do paciente em crise suicida, aumentando a chance de transformação do momento de dor vivenciado.”

Metodologicamente, se propõe “realizar um ensaio clínico randomizado crossover, com um desenho traçado para comparar dois grupos de pacientes que tentaram suicídio e foram atendidos em um hospital de urgência-emergência. Após a alta hospitalar, os participantes serão randomizados em dois grupos: ao primeiro será realizado encaminhamento usual para rede de atenção psicossocial; ao segundo será realizado, além do encaminhamento usual, uma intervenção psicológica específica, no Serviço de Psicologia Aplicada (SPA) da Faculdade de Filosofia e Ciências Humanas (FAFICH), na Universidade Federal de Minas Gerais, (UFMG). Ao grupo controle será oferecida a mesma intervenção seis meses após a alta hospitalar.”

Se indicam como critérios de inclusão “Ter 18 ou mais anos, residir na cidade de Belo Horizonte, ter sido admitido no hospital João XXIII após tentativa de suicídio” e como critérios de exclusão “Os participantes não poderão ser considerados judicialmente incapazes, precisarem de internação psiquiátrica após a alta do hospital João XXIII, apresentarem uma condição médica ou psiquiátrica que impeça o consentimento informado ou participação em tratamento ambulatorial, como psicose ativa ou fase maníaca”.

A emenda solicita a correção do parecer anterior 6.311.145, contendo informações referentes a outro projeto de pesquisa.

Objetivo da Pesquisa:

É apresentado como objetivo primário “Construir e avaliar uma intervenção psicoterápica para tratamento e prevenção do comportamento suicida, visando a redução de reincidência de tentativa de suicídio” e como objetivo secundário “Realizar uma revisão sistemática com meta-análise sobre

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

psicoterapias eficazes para prevenção de suicídio em pacientes com tentativas prévias. Realizar um estudo de viabilidade da intervenção psicoterapêutica principal em uma população alvo. Realizar um ensaio clínico randomizado com pacientes que passaram por um hospital de urgência-emergência após tentativa de suicídio, oferecendo uma intervenção psicoterápica breve”.

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Sobre os riscos da participação nessa pesquisa é dito que “são mínimos. É possível que o participante se sinta desconfortável ao responder as perguntas, visto tratar-se de um tema sensível, podendo ficar cansado/a ou se emocionar durante a avaliação ou durante a intervenção. Para minimizar esse dano será garantido local reservado e liberdade para não responder questões constrangedoras. Caso ocorra desconforto, os estudantes avaliadores e os que fizerem a intervenção serão devidamente treinados para lidar com essa situação pela pesquisadora principal, que já atende esse público há mais de 11 anos e pelo seu orientador, que é referência em estudos sobre suicídio. Toda a equipe de trabalho será devidamente treinada nos processos de seleção, recrutamento, avaliação e intervenção” e que “pode-se correr o risco de invasão de privacidade, o que geraria discriminação e estigmatização, porém em hipótese alguma as identidades dos sujeitos participantes serão reveladas, resguardando a confidencialidade dos dados. Será explicado que o sujeito poderá se retirar a qualquer momento da pesquisa, sem que isso lhe cause qualquer dano. Será garantido o acesso aos resultados individuais e coletivos, sem qualquer possibilidade de identificação dos participantes. Será garantida a possibilidade de acesso da população do estudo a nova terapêutica que está sendo testada, bem como a suspensão imediata em caso de efeitos colaterais. Os valores culturais, sociais, morais, religiosos e éticos, bem como os hábitos serão respeitados. Serão asseguradas confidencialidade e a privacidade, a proteção da imagem e a não estigmatização, garantindo a não utilização das informações em prejuízo das pessoas e/ou das comunidades”, porém em nenhum momento é clarificado como será implementado o anonimato em termos técnicos.

No projeto de pesquisa disponibilizado para análise, assim como no TCLE, são listados os seguintes benefícios:

“Deseja-se que essa pesquisa seja eficaz para a diminuição das tentativas e da ideação suicida, bem como dos sintomas de depressão, ansiedade, estresse e o melhora da qualidade de vida dos participantes”.

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: 6.416.933

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

Emenda pede a correção do parecer anterior contendo informações e avaliação de outro projeto.

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

Em parecer prévio, datado de 16/07/2023, o Colegiado apontou as seguintes inadequações:

“Não se observou a inclusão de documento formalizando a participação do Hospital João XXIII na pesquisa.”

Foram anexados ao processo agora sob relatoria os seguintes documentos:

- A) Carta resposta do pesquisador esclarecendo as considerações do parecer do Colegiado;
- B) Carta de Anuência da FHEMIG (Fundação Hospitalar do Estado de Minas Gerais), de acordo com as recomendações inclusas no parecer

Recomendações:

Recomenda-se aprovação da emenda.

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

N/A

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_2218349_E1.pdf	21/09/2023 17:10:35		Aceito
Outros	Emenda_solicitacao_de_retificacao_de_parecer.doc	21/09/2023 17:08:32	Luciana Almeida Santos	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE.pdf	01/09/2023 12:09:19	Luciana Almeida Santos	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: 6.416.933

Outros	Carta_resposta_ao_parecer_do_CEP_UFMG.pdf	01/09/2023 11:59:37	Luciana Almeida Santos	Aceito
Outros	Termo_de_anuencia.pdf	31/08/2023 18:24:09	Luciana Almeida Santos	Aceito
Outros	APENDICE_I_Questionario_de_avaliacao_da_intervencao.pdf	25/08/2023 15:22:27	Luciana Almeida Santos	Aceito
Outros	Apendice_L_Avaliacao_da_intervencao_pelo_terapeuta.pdf	25/08/2023 15:18:32	Luciana Almeida Santos	Aceito
Outros	APENDICE_J_Avaliacao_do_tratamento_padrao.pdf	25/08/2023 15:17:43	Luciana Almeida Santos	Aceito
Outros	APENDICE_D_Questionario_sociodemografico.pdf	25/08/2023 15:16:44	Luciana Almeida Santos	Aceito
Outros	ANEXO_F_Escala_dos_motivos_para_viver.pdf	25/08/2023 15:15:34	Luciana Almeida Santos	Aceito
Outros	ANEXO_E_DASS_21_ESCALA_DE_DEPRESSAO_ANSIEDADE_E_ESTRESS	25/08/2023 15:15:14	Luciana Almeida Santos	Aceito
Outros	ANEXO_D_SF_36_TESTE_DE_QUALIDADE_DE_VIDA.pdf	25/08/2023 15:14:49	Luciana Almeida Santos	Aceito
Outros	ANEXO_C1_E_C2_Inventario_de_Ideacao_suicida_FSII.pdf	25/08/2023 15:14:25	Luciana Almeida Santos	Aceito
Outros	ANEXO_B_Cartilhas.pdf	25/08/2023 15:11:25	Luciana Almeida Santos	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	Projeto_2023_doutorado_Luciana_Santos_2023_comite_de_etica.pdf	25/08/2023 14:58:38	Luciana Almeida Santos	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	Termo_de_consentimento_livre_esclarecido.pdf	25/08/2023 14:57:51	Luciana Almeida Santos	Aceito
Outros	Aprovacao_departamento_de_psicologia_FAFICH.pdf	17/05/2023 14:29:30	Luciana Almeida Santos	Aceito
Cronograma	Cronograma.pdf	17/05/2023 12:31:38	Luciana Almeida Santos	Aceito
Outros	Parecer_de_projeto_para_COEP.pdf	17/05/2023 11:33:45	Luciana Almeida Santos	Aceito
Outros	Aprovacao_diretor_fafich.pdf	17/05/2023 11:31:27	Luciana Almeida Santos	Aceito
Declaração de Pesquisadores	Termo_equipe_executora.pdf	17/05/2023 11:24:46	Luciana Almeida Santos	Aceito
Declaração de Pesquisadores	Termo_de_responsabilidade_do_pesquisador_responsavel.pdf	17/05/2023 10:56:59	Luciana Almeida Santos	Aceito
Folha de Rosto	Folha_de_rosto_assinada.pdf	17/05/2023 10:04:44	Luciana Almeida Santos	Aceito

Situação do Parecer:

Aprovado

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: 6.416.933

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

BELO HORIZONTE, 09 de Outubro de 2023

Assinado por:
Corinne Davis Rodrigues
(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