

PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

Elaborado pela Instituição Coparticipante

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

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

Pesquisador: Maycoln Leôni Martins Teodoro

Área Temática:

Versão: 2

CAAE: 70001023.0.3001.5119

Instituição Proponente: HOSPITAL PRONTO SOCORRO JOÃO XXIII

Patrocinador Principal: PRO REITORIA DE PESQUISA

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 6.546.393

Apresentação do Projeto:

De acordo com os documentos PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_2216937.pdf, Carta_resposta_Resolucao_de_Pendencias_CEP_FHEMIG.doc, Projeto_2023_doutorado_Luciana_Santos_2023_comite_de_etica.doc e TCLE_APENDICE_H1_E_H2_ATUALIZADO.pdf:

Resumo: 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. O presente projeto visa construir uma intervenção psicoterapêutica para tratamento e prevenção do comportamento suicida em pacientes com tentativas prévias. Para tanto, desenvolveu uma revisão sistemática sobre psicoterapias eficazes para pacientes com tentativas prévias de suicídio e proporá um estudo de viabilidade da construção de uma psicoterapia breve para esses pacientes e um ensaio clínico randomizado para testar a eficácia da intervenção psicoterapêutica desenvolvida, em relação a diminuição de novas tentativas de suicídio. A revisão sistemática da literatura se propôs a avaliar a eficácia de intervenções psicoterápicas comparadas entre si, com outras modalidades de tratamento ou comparadas com tratamento usual na redução de novas tentativa de suicídio. A intervenção pretendida será breve, referenciada em ensaios clínicos com populações que tentaram suicídio, além de seguir referencial teórico da terapia cognitiva comportamental, com técnicas de

Endereço: Rodovia Papa João Paulo II, 4001 - 13º andar do Edifício Gerais - Cidade Administrativa

Bairro: Serra Verde

CEP: 31.630-901

UF: MG

Município: BELO HORIZONTE

Telefone: (31)3915-9343

Fax: (31)3915-9000

E-mail: cep@fhemig.mg.gov.br

Continuação do Parecer: 6.546.393

resolução de problemas e seguir as orientações da Organização Mundial de Saúde em relação ao comportamento suicida. O estudo de viabilidade se realizará como um pequeno recorte da intervenção que se pretende realizar, para retificações necessárias na intervenção construída, aumentando a validade dos resultados do estudo principal. O ensaio clínico randomizado proposto terá uma amostra de pacientes que passaram por um hospital de urgência-emergência após uma tentativa de suicídio. Os pacientes serão recrutados no Hospital João XXIII e atendidos no Serviço de Psicologia Aplicada (SPA) na Faculdade de Filosofia e Ciências Humanas (FAFICH) da Universidade Federal de Minas Gerais (UFMG). A população será alocada randomicamente para a intervenção de dez sessões psicoterápicas mais tratamento usual, ou somente para tratamento usual, que consta no encaminhamento para rede de saúde mental no momento da alta hospitalar. Para a população que receber apenas o encaminhamento usual, será oferecida a mesma intervenção psicoterápica após seis meses da alta hospitalar. Comportamento suicida, depressão, ansiedade, estresse e qualidade de vida serão avaliados antes da intervenção (durante a hospitalização), depois da intervenção e seis meses após a alta hospitalar. Como desfecho primário será medido o número de pessoas que fizeram novas tentativas de suicídio. Os desfechos secundários serão: ideação suicida medida pelo Inventário de Frequência de Ideação Suicida (FSII-Br); depressão, ansiedade e estresse, mensurados pela Escala de Depressão, Ansiedade e Estresse (DASS 21) e qualidade de vida avaliada pelo Questionário de Qualidade de Vida (SF-36). Espera-se em relação ao programa proposto, que ocorra, após a intervenção, uma diminuição de tentativas de suicídio, de ideação suicida, de sintomas depressivos, ansiosos e de estresse e um aumento na qualidade de vida dos participantes. Almeja-se que essa pesquisa gere conhecimento sobre o tratamento dessa população e que os resultados possam abrir novas alternativas de prevenção do suicídio que, se eficazes, poderão ser utilizadas em outros contextos.

Objetivo da Pesquisa:

De acordo com os documentos PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_2216937.pdf, Carta_resposta_Resolucao_de_Pendencias_CEP_FHEMIG.doc, Projeto_2023_doutorado_Luciana_Santos_2023_comite_de_etica.doc e TCLE_APENDICE_H1_E_H2_ATUALIZADO.pdf:

Objetivo Primário:

Construir e avaliar uma intervenção psicoterápica para tratamento e prevenção do comportamento suicida, visando a redução de reincidência de tentativa de suicídio.

Endereço: Rodovia Papa João Paulo II, 4001 - 13º andar do Edifício Gerais - Cidade Administrativa
Bairro: Serra Verde **CEP:** 31.630-901
UF: MG **Município:** BELO HORIZONTE
Telefone: (31)3915-9343 **Fax:** (31)3915-9000 **E-mail:** cep@fhemig.mg.gov.br

Continuação do Parecer: 6.546.393

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

De acordo com os documentos PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_2216937.pdf, Carta_resposta_Resolucao_de_Pendencias_CEP_FHEMIG.doc, Projeto_2023_doutorado_Luciana_Santos_2023_comite_de_etica.doc e TCLE_APENDICE_H1_E_H2_ATUALIZADO.pdf:

Riscos: Os riscos da presente proposta 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. Acredita-se que a intervenção levará à melhora sintomatológica do participante ou será inócua. Durante a intervenção, todos os participantes serão monitorados de forma próxima e todas as medidas serão tomadas caso seja percebida a piora dos sintomas dos participantes. Caso isso aconteça, uma medida adotada será o encaminhamento para a rede de atenção psicossocial de Belo Horizonte e a busca de referência afetiva do participante para que não fique sozinho caso o comportamento suicida tenha se intensificado. 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. Os pesquisadores assumem a responsabilidade de darem assistência integral às complicações e danos decorrentes dos riscos previstos. Se no processo de pesquisa, for constatada a superioridade de um método em estudo sobre outro, o projeto deverá ser suspenso, oferecendo-se a todos os

Endereço: Rodovia Papa João Paulo II, 4001 - 13º andar do Edifício Gerais - Cidade Administrativa
Bairro: Serra Verde **CEP:** 31.630-901
UF: MG **Município:** BELO HORIZONTE
Telefone: (31)3915-9343 **Fax:** (31)3915-9000 **E-mail:** cep@fhemig.mg.gov.br

Continuação do Parecer: 6.546.393

sujeitos os benefícios do melhor tratamento. Será garantido que os sujeitos da pesquisa que vierem a sofrer qualquer tipo de dano previsto ou não no termo de consentimento e resultante de sua participação, além do direito à assistência integral, direito à indenização. Assume-se o compromisso de comunicar às autoridades sanitárias os resultados da pesquisa, sempre que os mesmos puderem contribuir para a melhoria das condições de saúde da coletividade. Será garantido que os dados obtidos na pesquisa serão utilizados exclusivamente para a finalidade prevista no seu protocolo e conforme acordado no TCLE.

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.

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

- Projeto: devidamente descrito.
- TCLE: adequado para o perfil da amostra.
- FR: devidamente preenchida e assinada.
- Orçamento: adequado e de responsabilidade dos autores.

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

- Projeto: Relevante, pertinente e de valor científico;
- Metodologia: Adequada para se alcançar o objetivo proposto;
- Currículos: Com competência reconhecida para a condução do estudo;
- Cronograma: Adequado;
- Aspectos Éticos: O projeto cumpre a Res.466/2012 do CNS-MS.

Recomendações:

Tendo em vista a legislação vigente (Resolução CNS 466/2012), o CEP-FHEMIG recomenda aos Pesquisadores:

1. Comunicar toda e qualquer alteração do projeto e do termo de consentimento via emenda na Plataforma Brasil;
2. Informar imediatamente qualquer evento adverso ocorrido durante o desenvolvimento da Pesquisa;
3. Apresentar na forma de NOTIFICAÇÃO relatórios parciais do andamento do mesmo a cada 06

Endereço: Rodovia Papa João Paulo II, 4001 - 13º andar do Edifício Gerais - Cidade Administrativa
Bairro: Serra Verde **CEP:** 31.630-901
UF: MG **Município:** BELO HORIZONTE
Telefone: (31)3915-9343 **Fax:** (31)3915-9000 **E-mail:** cep@fhemig.mg.gov.br

Continuação do Parecer: 6.546.393

(seis) meses e ao término da pesquisa encaminhar a este Comitê um sumário dos resultados do projeto (RELATÓRIO FINAL).

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

- O estudo pode ser realizado com base na metodologia e nos documentos apresentados.

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_2216937.pdf	17/11/2023 15:09:07		Aceito
Outros	Carta_resposta_Resolucao_de_Pendencias_CEP_FHEMIG.doc	17/11/2023 15:05:42	Maycoln Leôni Martins Teodoro	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	Projeto_2023_doutorado_Luciana_Santos_2023_comite_de_etica.doc	17/11/2023 15:00:13	Maycoln Leôni Martins Teodoro	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE_APENDICE_H1_E_H2_ATUALIZADO.pdf	17/11/2023 14:59:28	Maycoln Leôni Martins Teodoro	Aceito
Outros	MemoDeliberativoCIP.docx	16/10/2023 10:43:32	Jacqueline Soares Pereira	Aceito
Outros	PCIPCHUEmaycon.docx	16/10/2023 10:43:04	Jacqueline Soares Pereira	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE.pdf	01/09/2023 12:09:19	Luciana Almeida Santos	Aceito
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_motivo_para_vi	25/08/2023	Luciana Almeida	Aceito

Endereço: Rodovia Papa João Paulo II, 4001 - 13º andar do Edifício Gerais - Cidade Administrativa
Bairro: Serra Verde **CEP:** 31.630-901
UF: MG **Município:** BELO HORIZONTE
Telefone: (31)3915-9343 **Fax:** (31)3915-9000 **E-mail:** cep@fhemig.mg.gov.br

Continuação do Parecer: 6.546.393

Outros	ver.pdf	15:15:34	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
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

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

BELO HORIZONTE, 01 de Dezembro de 2023

Assinado por:
Vanderson Assis Romualdo
(Coordenador(a))

Endereço: Rodovia Papa João Paulo II, 4001 - 13º andar do Edifício Gerais - Cidade Administrativa
Bairro: Serra Verde **CEP:** 31.630-901
UF: MG **Município:** BELO HORIZONTE
Telefone: (31)3915-9343 **Fax:** (31)3915-9000 **E-mail:** cep@fhemig.mg.gov.br