

PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: Gestão das Emoções na COVID-19

Pesquisador: LI LI MIN

Área Temática: A critério do CEP

Versão: 2

CAAE: 31783120.7.0000.5404

Instituição Proponente: Faculdade de Ciências Médicas - UNICAMP

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 4.325.174

Apresentação do Projeto:

As informações contidas nos campos "Apresentação do Projeto", "Objetivo da Pesquisa" e "Avaliação dos Riscos e Benefícios" foram obtidas dos documentos apresentados para apreciação ética e das informações inseridas pelo Pesquisador Responsável do estudo na Plataforma Brasil.

Introdução:

Para fins deste projeto, deve-se destacar a trajetória natural da pandemia, descrita por quatro ondas primárias da Covid-19 (1-Infecção e Letalidade, 2-Impacto Econômico, 3-Agravo de Doenças Crônicas e 4-Saúde Mental) com repercussões sociais distintas. As três primeiras estão diretamente ligadas aos riscos imediatos de morbidade e mortalidade da doença, sendo descritas pelo efeito em cadeia gerado devido ao direcionamento quase restrito de insumos e forças de trabalho aos impactos da Covid-19. Neste sentido, percebe-se uma sucessão de ondas delineada pelos casos de contágio grave e seus resultados a curto e médio prazo em pacientes internados com outras condições agudas e, finalmente, em doentes crônicos. Ou seja, a escassez de recursos afetará diretamente outras áreas da saúde; espera-se que tais ondas irão sofrer declínio com o controle sanitário da Covid-19. Entretanto, percebe-se que o comprometimento da saúde mental, iniciada no começo do surto pelo desconhecimento e pela agressividade caracterizada por crescimento exponencial e sem previsão de declínio, vem aumentando de forma insidiosa e de abrangência ampla em várias camadas sociais, expressa de forma diversa desde violência

Endereço: Rua Tessália Vieira de Camargo, 126

Bairro: Barão Geraldo

CEP: 13.083-887

UF: SP

Município: CAMPINAS

Telefone: (19)3521-8936

Fax: (19)3521-7187

E-mail: cep@fcm.unicamp.br

Continuação do Parecer: 4.325.174

doméstica até episódios de ansiedade. A curva da trajetória do adoecimento mental não só de infectados, mas da população geral como um todo, evolui a caminho de um longo platô antes da sua descendência. A onda da saúde mental é definida pelo trauma psicológico causado pela Covid-19, que pode levar ao esgotamento e até mesmo ao adoecimento mental – quadro que é agravado pelos impactos da pandemia sobre a economia. Em pesquisa chinesa realizada no início do surto, mais da metade dos participantes consideraram o impacto psicológico da pandemia como moderado ou severo¹. Independentemente do grau de exposição, as pessoas podem experimentar sensações de medo e agravamento da ansiedade relacionados à contaminação, morte, falta de assistência ou culpa por indivíduos contaminados, aspectos que podem ser gatilhos potenciais para crises psicológicas². Estas manifestações podem estar associadas, por fim, a comorbidades como depressão, crises de pânico, psicossomatização, sintomas do estresse pós-traumático e até mesmo suicídio.^{2,3} No sentido do que foi exposto, percebe-se a necessidade de intervenções em saúde que tenham seu enfoque no aspecto da saúde mental, cujos impactos na população mundial têm sido sentidos a curto, médio e certamente continuarão a longo prazo. Porém, considerando o novo cotidiano pessoal, laboral e social imposto pelo distanciamento, nota-se que a eficácia do cuidado em saúde neste momento depende do maior aproveitamento de propostas de baixo custo que estimulem a autogestão e explorem os meios de comunicação digitais, como aplicativo multiplataforma de mensagem, possibilitando fácil acesso à população, fácil reprodução pelos usuários e aumento do alcance da intervenção. Para tanto, este projeto faz uso do método Mandalas das Emoções®, um método de gestão das emoções integrativo inspirado nos conceitos da Medicina Tradicional Chinesa (M.T.C.), destacando-se a teoria de polaridade do Yin Yang, os cinco elementos da natureza e as emoções⁴. A releitura e transformação deste conhecimento milenar, aliado agora a meios de comunicação atuais, confere a originalidade e o caráter inovador desta proposta para lidar com um grave impacto decorrente da Covid-19. A capacidade de resiliência e de retorno a homeostase mental emocional será importante para a nova realidade que se descortina. Neste sentido, a proposta Gestão das Emoções na Covid-19, uma vez mostrada a sua eficácia e coletada a experiência do usuário, pode ser aprimorada e utilizada em larga escala, de fácil acesso, ágil, custo reduzido e centrada no usuário, conferindo a autonomia para autogestão das suas emoções - indo ao encontro de normativas como a Política Nacional de Humanização (PNH)⁴ e Política Nacional de Práticas Integrativas e Complementares (PICS)⁵.

Hipótese:

- Disponibilizar apoio à gestão das emoções aos usuários e profissionais do Sistema Único de

Endereço: Rua Tessália Vieira de Camargo, 126**Bairro:** Barão Geraldo**CEP:** 13.083-887**UF:** SP**Município:** CAMPINAS**Telefone:** (19)3521-8936**Fax:** (19)3521-7187**E-mail:** cep@fcm.unicamp.br

Continuação do Parecer: 4.325.174

Saúde e do Sistema Suplementar: conforme descrito anteriormente, espera-se beneficiar os profissionais da saúde, sobretudo aqueles trabalhando na linha de frente de atendimento em hospitais públicos e hospitais privados. - Disponibilizar apoio à gestão das emoções aos gestores, auxiliares e professores de escolas do ensino fundamental e médio: conforme descrito anteriormente, espera-se beneficiar a saúde mental, durante a pandemia da Covid-19, dos profissionais da educação que atuam nas escolas, através de ferramenta de gestão emocional de fácil replicação e baixo custo. - Disponibilizar apoio à gestão das emoções aos alunos de escolas do ensino fundamental e médio: conforme descrito anteriormente, espera-se beneficiar a saúde mental, durante a pandemia da Covid-19, dos alunos do ensino médio e fundamental, através de Metodologia Proposta: A primeira etapa terá duração de 12 semanas, iniciando em agosto de 2020, sendo realizada pausa de dois meses para ajustes e replicação da proposta por mais 12 semanas. Será apresentado um cronograma semanal de atividades, que será replicado durante todo o período de execução do projeto, sendo alterada apenas a emoção base para cada semana. Será apresentado um cronograma semanal de atividades, que será replicado durante todo o período de execução do projeto, sendo alterada apenas a emoção base para cada semana: Segunda-feira: sensibilizar os participantes quanto à emoção escolhida para a semana através do envio de fotos de Mandalas montadas. Elas servirão de base para a autorreflexão. Terça-feira: encaminhamento de vídeo contendo imagens e música que reforcem a emoção escolhida para a semana vigente. Quarta-feira: encaminhamento do passo a passo de montagem da Mandala escolhida, com devidas orientações quanto ao processo. Quinta-feira: orientação para que participantes retomem mentalmente as atividades anteriores, anotando (em caderno físico ou meio digital) reflexões pertinentes. Sexta-feira: discussão sobre as atividades da semana vigente e orientação de exercício a ser realizado no final de semana.

Critério de Inclusão:

Como pré-requisitos para a participação, o interessado deve apresentar vontade de integrar o estudo, com a intenção de lidar com seus sentimentos e emoções, e ter acesso ao aplicativo WhatsApp a partir de um telefone celular.

Metodologia de Análise de Dados:

Será feita uma avaliação longitudinal das informações de cada paciente. Estas avaliações serão constituídas de questionários digitais enviados periodicamente entre as atividades, sendo de suma importância respondê-los.

Desfecho Primário:

Bem estar e saúde mental dos voluntários.

Endereço: Rua Tessália Vieira de Camargo, 126**Bairro:** Barão Geraldo**CEP:** 13.083-887**UF:** SP**Município:** CAMPINAS**Telefone:** (19)3521-8936**Fax:** (19)3521-7187**E-mail:** cep@fcm.unicamp.br

Continuação do Parecer: 4.325.174

Objetivo da Pesquisa:

Objetivo Primário:

Oferecer Mandalas das Emoções® às pessoas para o enfrentamento das próprias emoções frente à Covid19, por meio de aplicativo multiplataforma de mensagem.

Objetivo Secundário:

- Disponibilizar apoio à gestão das emoções aos usuários e profissionais do Sistema Único de Saúde e do Sistema Suplementar;
- Disponibilizar apoio à gestão das emoções aos gestores, auxiliares e professores de escolas do ensino fundamental e médio;
- Disponibilizar apoio à gestão das emoções aos alunos de escolas do ensino fundamental e médio.

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Riscos:

Os riscos para participação da pesquisa serão mínimos. Durante a execução das atividades, os participantes podem sentir reações corporais como formigamento, alterações de temperatura, tontura, sensação de corpo pesado/cansado. Porém, são sensações passageiras, que cessam logo após as atividades. Além disso, pode-se parar a realização de alguma atividade assim que sentir qualquer desconforto físico ou emocional. As avaliações do estudo não causarão nenhum risco previsível à saúde física ou mental. Para responder os questionários, o tempo despendido será curto e, caso o participante se sinta constrangido em responder alguma questão, poderá se negar a respondê-la.

Benefícios:

A maior contribuição desta pesquisa vem do compromisso de promover ajuda às pessoas que necessitam de informações corretas sobre a Covid-19 e seu potencial risco para as funções neurológicas e mentais. Para tanto, a Neurociência, quando aplicada na compreensão das funções do cérebro e da mente, insere-se sobremaneira em atividades de pesquisa do Cepid BRAINN-FCM.

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

Este protocolo se refere ao Projeto de Pesquisa intitulado "Gestão das Emoções na COVID-19", cujo Pesquisador responsável é o Prof. Dr. Li Li Min com as colaborações dos pesquisadores participantes Sílvia Elaine de Sousa Ferreira Carvalho de Melo, Miriam Maria Pereira Novo, Maira Frizzi da Cunha Bergo e Mariana Nicole Cassola Theobald. A pesquisa foi enquadrada na Área "Ciências da Saúde", mas está relacionada a temática Saúde Mental e COVID-19 e de acordo com as orientações da Carta Circular n.4/2020-CONEP/SECNS/MS, esse protocolo se enquadra na

Endereço: Rua Tessália Vieira de Camargo, 126

Bairro: Barão Geraldo

CEP: 13.083-887

UF: SP

Município: CAMPINAS

Telefone: (19)3521-8936

Fax: (19)3521-7187

E-mail: cep@fcm.unicamp.br

Continuação do Parecer: 4.325.174

tramitação especial na Conep. A Instituição Proponente é a Faculdade de Ciências Médicas da UNICAMP. Segundo as Informações Básicas do Projeto, a pesquisa tem orçamento estimado em R\$ 10.000,00 e o cronograma apresentado contempla início do estudo para 01/08/2020, com término em 31/03/2021. Serão abordados ao todo 500 participantes

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

Foram anexados os seguintes documentos:

- 1-Folha de rosto:"FolhdeRostoAssinada.pdf 10/05/2020 20:26:46";
- 2-Informações Básicas do Projeto: "PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_1553159.pdf 06/10/2020 13:56:17";
- 3-Projeto detalhado:"ProjetoMarianaTheobaldCEP.pdf 06/10/2020 13:53:02";
- 4-TCLE:"TCLEAlteracoes.pdf 06/10/2020 13:54:25";
- 5- Outros:
 - Comprovandodevinculo_Pesquisadorprincipal.jpeg 28/07/2020 11:38:14;
 - CartaRespostaCEPCOVIDCEP.pdf 16/09/2020 11:21:06

Recomendações:

A Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (Conep), do Conselho Nacional de Saúde (CNS) orienta a adoção das diretrizes do Ministério da Saúde (MS) decorrentes da pandemia causada pelo Coronavírus SARS-CoV-2 (Covid-19), com o objetivo de minimizar os potenciais riscos à saúde e a integridade dos participantes de pesquisas e pesquisadores.

De acordo com carta circular da CONEP intitulada "ORIENTAÇÕES PARA CONDUÇÃO DE PESQUISAS E ATIVIDADE DOS CEP DURANTE A PANDEMIA PROVOCADA PELO CORONAVÍRUS SARS-COV-2 (COVID-19)" publicada em 09/05/2020, referente ao item II. "Orientações para Pesquisadores":

- Aconselha-se a adoção de medidas para a prevenção e gerenciamento de todas as atividades de pesquisa, garantindo-se as ações primordiais à saúde, minimizando prejuízos e potenciais riscos, além de prover cuidado e preservar a integridade e assistência dos participantes e da equipe de pesquisa.
- Em observância às dificuldades operacionais decorrentes de todas as medidas impostas pela pandemia do SARS-CoV-2 (COVID- 19), é necessário zelar pelo melhor interesse do participante da pesquisa, mantendo-o informado sobre as modificações do protocolo de pesquisa que possam afetá-lo, principalmente se houver ajuste na condução do estudo, cronograma ou plano de trabalho.
- Caso sejam necessários a suspensão, interrupção ou o cancelamento da pesquisa, em decorrência dos riscos imprevisíveis aos participantes da pesquisa, por causas diretas ou

Endereço: Rua Tessália Vieira de Camargo, 126

Bairro: Barão Geraldo

CEP: 13.083-887

UF: SP

Município: CAMPINAS

Telefone: (19)3521-8936

Fax: (19)3521-7187

E-mail: cep@fcm.unicamp.br

Continuação do Parecer: 4.325.174

indiretas, caberá aos investigadores a submissão de notificação para apreciação do Sistema CEP/Conep.

- Nos casos de ensaios clínicos, é permitida, excepcionalmente, a tramitação de emendas concomitantes à implementação de modificações/alterações no protocolo de pesquisa, visando à segurança do participante da pesquisa, assim como dos demais envolvidos no contexto da pesquisa, evitando-se, ainda, quando aplicável, a interrupção no tratamento dos participantes da pesquisa. Eventualmente, na necessidade de modificar o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE), o pesquisador deverá proceder com o novo consentimento, o mais breve possível.

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

Lista de pendências e inadequações emitidas no parecer CEP número 4.081.682:

1-Anexar o comprovante de vínculo do pesquisador responsável;

Resposta:– Comprovante de vínculo foi anexado ao processo.

Análise:PENDÊNCIA ATENDIDA.

2-Quanto ao documento anexado "PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_1553159.pdf 10/05/2020 21:05:42": 2.1. Inserir a aluna Carolinne Yuri Tagami como membro da equipe de pesquisa.

Resposta:As informações da aluna foram inseridas.

Análise:PENDÊNCIA ATENDIDA.

2.2 Justificar o orçamento no valor de R\$10.000,00 como financiamento próprio.

Resposta:A descrição e justificativa do orçamento esta apresentada no item 5.

Análise:PENDÊNCIA ATENDIDA.

3-Quanto ao documento anexado "ProjetoMandala.pdf 10/05/2020 20:36:27":

3.1- Informar como será realizado o recrutamento dos participantes da pesquisa. Caso seja através das mídias sociais, apresentar a carta convite.

Resposta:O folder digital que será utilizado para divulgação da pesquisa e recrutamento dos participantes foi anexado ao corpo do texto.

Endereço: Rua Tessália Vieira de Camargo, 126

Bairro: Barão Geraldo

CEP: 13.083-887

UF: SP

Município: CAMPINAS

Telefone: (19)3521-8936

Fax: (19)3521-7187

E-mail: cep@fcm.unicamp.br

Continuação do Parecer: 4.325.174

Análise:PENDÊNCIA ATENDIDA.

3.2-Informar de que forma e em que momento o TCLE será aplicado.

Resposta:Conforme adequado no corpo do texto, o TCLE será aplicado de maneira digital, através da plataforma Google Forms, após o voluntario manifestar interesse em participar da pesquisa, após o primeiro contato, no início da pesquisa. Este questionário contendo o TCLE será enviado através do aplicativo Whatsapp.

Análise:PENDÊNCIA ATENDIDA.

3.3-Caso o convite e o envio do TCLE para a participação na pesquisa sejam realizados através de e-mail ou whatsapp , solicitamos que seja mencionado no projeto de pesquisa que o participante será abordado uma única vez, e caso não concorde em participar da pesquisa, e-mails e convites online não serão mais disparados para estes participantes. Assim como, deverá constar a informação de que o participante terá plena liberdade em não responder algumas questões e prosseguir na pesquisa sem que o sistema bloqueie o envio do formulário ou deverá constar a informação de que para participar da pesquisa é obrigatório responder todas as questões.

Resposta:Foram realizadas as adequações no TCLE, conforme anexo.

Análise:PENDÊNCIA ATENDIDA.

Considerações Finais a critério do CEP:

- O participante da pesquisa deve receber uma via do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido, na íntegra, por ele assinado (quando aplicável).
- O participante da pesquisa tem a liberdade de recusar-se a participar ou de retirar seu consentimento em qualquer fase da pesquisa, sem penalização alguma e sem prejuízo ao seu cuidado (quando aplicável).
- O pesquisador deve desenvolver a pesquisa conforme delineada no protocolo aprovado. Se o pesquisador considerar a descontinuação do estudo, esta deve ser justificada e somente ser realizada após análise das razões da descontinuidade pelo CEP que o aprovou. O pesquisador deve aguardar o parecer do CEP quanto à descontinuação, exceto quando perceber risco ou dano não previsto ao participante ou quando constatar a superioridade de uma estratégia diagnóstica ou terapêutica oferecida a um dos grupos da pesquisa, isto é, somente em caso de necessidade de

Endereço: Rua Tessália Vieira de Camargo, 126

Bairro: Barão Geraldo

CEP: 13.083-887

UF: SP

Município: CAMPINAS

Telefone: (19)3521-8936

Fax: (19)3521-7187

E-mail: cep@fcm.unicamp.br

Continuação do Parecer: 4.325.174

ação imediata com intuito de proteger os participantes.

- O CEP deve ser informado de todos os efeitos adversos ou fatos relevantes que alterem o curso normal do estudo. É papel do pesquisador assegurar medidas imediatas adequadas frente a evento adverso grave ocorrido (mesmo que tenha sido em outro centro) e enviar notificação ao CEP e à Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA – junto com seu posicionamento.

- Eventuais modificações ou emendas ao protocolo devem ser apresentadas ao CEP de forma clara e sucinta, identificando a parte do protocolo a ser modificada e suas justificativas e aguardando a aprovação do CEP para continuidade da pesquisa. Em caso de projetos do Grupo I ou II apresentados anteriormente à ANVISA, o pesquisador ou patrocinador deve enviá-las também à mesma, junto com o parecer aprovatório do CEP, para serem juntadas ao protocolo inicial.

- Relatórios parciais e final devem ser apresentados ao CEP, inicialmente seis meses após a data deste parecer de aprovação e ao término do estudo.

- Lembramos que segundo a Resolução 466/2012, item XI.2 letra e, “cabe ao pesquisador apresentar dados solicitados pelo CEP ou pela CONEP a qualquer momento”.

- O pesquisador deve manter os dados da pesquisa em arquivo, físico ou digital, sob sua guarda e responsabilidade, por um período de 5 anos após o término da pesquisa.

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_1553159.pdf	06/10/2020 13:56:17		Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLEAlteracoes.pdf	06/10/2020 13:54:25	LI LI MIN	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	ProjetoMarianaTheobaldCEP.pdf	06/10/2020 13:53:02	LI LI MIN	Aceito
Outros	CartaRespostaCEPCOVIDCEP.pdf	16/09/2020	LI LI MIN	Aceito

Endereço: Rua Tessália Vieira de Camargo, 126**Bairro:** Barão Geraldo**CEP:** 13.083-887**UF:** SP**Município:** CAMPINAS**Telefone:** (19)3521-8936**Fax:** (19)3521-7187**E-mail:** cep@fcm.unicamp.br

Continuação do Parecer: 4.325.174

Outros	CartaRespostaCEPCOVIDCEP.pdf	11:21:06	LI LI MIN	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TermodeConsentimentoLivreeEsclarecidoCEP.pdf	16/09/2020 11:20:52	LI LI MIN	Aceito
Outros	Comprovandodevinculo_Pesquisadorprial.jpeg	28/07/2020 11:38:14	LI LI MIN	Aceito
Folha de Rosto	FolhdeRostoAssinada.pdf	10/05/2020 20:26:46	LI LI MIN	Aceito

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

CAMPINAS, 07 de Outubro de 2020

Assinado por:
Renata Maria dos Santos Celeghini
(Coordenador(a))

Endereço: Rua Tessália Vieira de Camargo, 126**Bairro:** Barão Geraldo**CEP:** 13.083-887**UF:** SP**Município:** CAMPINAS**Telefone:** (19)3521-8936**Fax:** (19)3521-7187**E-mail:** cep@fcm.unicamp.br