



UNIVERSIDADE FEDERAL DE
SÃO PAULO - UNIFESP



PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: Adaptação, Viabilidade e Eficácia Preliminar de um Programa baseado em Mindfulness (Mindfulness-based Health Promotion - MBHP) para a busca de Sentido da Vida: Um estudo controlado e randomizado.

Pesquisador: Marcelo Marcos Piva Demarzo

Área Temática:

Versão: 2

CAAE: 40149120.4.0000.5505

Instituição Proponente: Universidade Federal de São Paulo

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 4.573.492

Apresentação do Projeto:

-Projeto CEP/UNIFESP n:1361/2020 (parecer final)

-Trata-se de Projeto de DOUTORADO de HERCULES ZACHARIAS LIMA DE MORAIS.

-Orientador: Prof. Dr. Marcelo Marcos Piva Demarzo;

-Equipe: Rogerio Ceravolo Calia

-Projeto vinculado ao Departamento de Medicina Preventiva, Campus São Paulo, Escola Paulista de Medicina, UNIFESP.

-Centro Coparticipante: Universidade de São Paulo; pesquisador responsável: Rogerio Calia;

-As informações elencadas nos campos "Apresentação do Projeto", "Objetivo da Pesquisa" e "Avaliação dos Riscos e Benefícios" foram retiradas do arquivo Informações Básicas da Pesquisa

(PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_1653109.pdf, gerado em 11/11/2020)

APRESENTAÇÃO: O estudo propõe a adaptação inédita de protocolo de intervenção em Mindfulness (Mindfulness-based Health Promotion - MBHP), com intuito de contribuir com subsídios que auxiliem os participantes na busca pelo Sentido da Vida, que possa ser replicável e online, utilizando conceitos da Filosofia Antiga praticada pela Escola Estóica, associados a práticas e

Endereço: Rua Botucatu, 740

Bairro: VILA CLEMENTINO

CEP: 04.023-900

UF: SP

Município: SÃO PAULO

Telefone: (11)5571-1062

Fax: (11)5539-7162

E-mail: cep@unifesp.br



Continuação do Parecer: 4.573.492

vivências artísticas. Os participantes serão divididos em dois grupos: Mindfulness-Based Health Promotion (MBHP) com suas 8 sessões de encontros (Grupo 1) e comparar com a aplicação em um segundo grupo, verificando a eficácia e viabilidade do programa com os incrementos que objetivam auxiliar os participantes na busca pelo Sentido da Vida (Grupo 2). Será criado da seguinte forma; cada sessão será dividida em 3 (três) momentos (abrangendo as práticas formais e informais): 1. Filosofia: Texto filosófico introdutório para cada sessão (que poderá ou não ser acompanhado de um áudio) tornando assim, acessível a um público amplo os 8 princípios fundamentais do estoicismo; 2. Mindfulness: 8 sessões guiadas pelo protocolo (MBHP); 3. Arte: vivências artísticas (práticas: corporais e reflexivas) como atividades conscientes, a fim de; desenvolver um pensamento sensível com atitude integrativa, conciliadora e flexível em diferentes situações e contextos que exijam resiliência emocional. Para a coleta e análise de dados será aplicado questionário qualitativo, autorrelatos e entrevistas para mensuração de aspectos que envolvem o Sentido da Vida Meaning in Life Questionnaire (MLQ) (desfecho primário), e os níveis de atenção e consciência plena; sinais e sintomas de ansiedade, depressão e estresse; e qualidade de vida (desfechos secundários). Todos os participantes serão avaliados na pré-intervenção, pós-intervenção e no Follow up (6 meses pós-intervenções) tomando como referência o instrumento de autorrelato e aplicação dos questionários; Five Facets Mindfulness Questionnaire (FFMQ), Depression Anxiety and Stress Scale - Short Form (DASS-21) e WHOQOL-bref (World Health Organization Quality of Life). Espera-se que a adaptação deste protocolo consiga contribuir para a ampliação de abordagens e aplicações ainda não exploradas em Mindfulness-Based Health Promotion (MBHP) para possibilitar que seja dada atenção a níveis multidimensionais da realidade e seus aspectos da dimensão do ser humano, proporcionando ao participante encontrar significados mais profundos da vida cotidiana, auxiliando sua leitura e compreensão do mundo e, no campo emocional possibilitar um melhor entendimento da construção afetiva de sentidos e das interações intersubjetivas e interpessoais e suas consequentes formas de manifestá-las através de entendimentos artísticos e estéticos.

-HIPÓTESE: 5.3.1 Poder contribuir para o arcabouço de estratégias de intervenção que orienta a saúde coletiva e atenda aos atuais debates da série World Health Statistics da Agenda 2030 para o Desenvolvimento Sustentável, das Nações Unidas (ODS); vinculado às três prioridades estratégicas alinhadas com os ODS do 13º Programa Geral de Trabalho da OMS: alcançar cobertura universal de saúde, abordar emergências de saúde e promover populações mais saudáveis (ASSA 2030) (documento CSP 29/6, Rev. 3); 5.3.2 Verificar a eficácia e viabilidade de estratégia de intervenção que orienta a saúde coletiva, com a adaptação de protocolo inédito, que se funda em incrementos

Endereço: Rua Botucatu, 740

Bairro: VILA CLEMENTINO

CEP: 04.023-900

UF: SP

Município: SÃO PAULO

Telefone: (11)5571-1062

Fax: (11)5539-7162

E-mail: cep@unifesp.br



com intuito de contribuir com subsídios que auxiliam os participantes na busca pelo Sentido da Vida, podendo comparar os resultados com o protocolo: Mindfulness-Based Health Promotion (MBHP).

Objetivo da Pesquisa:

-OBJETIVO PRIMÁRIO: Desenvolver e verificar a viabilidade e eficácia comparada de um protocolo de intervenção em Mindfulness, baseado no protocolo MindfulnessBased Health Promotion (MBHP), com intuito de contribuir com subsídios que auxiliem os participantes na busca pelo Sentido da Vida, que possa ser replicável e online, utilizando conceitos da Filosofia Antiga praticada pela Escola Estóica, associados a práticas e vivências artísticas.

-OBJETIVO SECUNDÁRIO: 3.2 Objetivos Secundários;3.2.1 Avaliar a eficácia de protocolo de intervenção baseado em Mindfulness (MBHP) para mensuração de aspectos que envolvem o Sentido da Vida, através da coleta e análise qualitativa de dados com aplicação de questionários, autorrelatos, entrevistas, gravação de vídeos, áudios e ou, textos que serão solicitados em diferentes momentos da aplicação das intervenções; 3.2.2 Avaliar, verificar e contribuir com resultados a estudos contemporâneos que correlacionam sentido da vida percebido pelo indivíduo a indicadores de adaptação, tais como bem-estar psicológico, autoestima e satisfação com a vida; 3.2.3 Avaliar, verificar e contribuir com resultados a estudos contemporâneos que correlacionam níveis reduzidos ou, a ausência de sentido da vida com a associação a altos níveis de neuroticismo, estresse percebido, depressão e ideação suicida;3.2.4 Avaliar e comparar a eficácia dos programas nos níveis de melhoria dos participantes apos as intervencoes em aspectos mensuráveis pela visão multifatorial de mindfulness: observação, descrição, atuação consciente, não julgamento e controle da reatividade das experiências internas;3.2.5 Avaliar e comparar a eficácia dos programas nos níveis de melhoria dos participantes apos as intervencoes em aspectos ligados as psicopatologias: estresse, depressão e ansiedade;3.2.6 Avaliar e comparar a eficácia dos programas nos níveis de melhoria dos participantes apos as intervencoes em aspectos ligados a qualidade de vida como a percepção do indivíduo de sua posição na vida, no contexto da cultura e sistema de valores nos quais vive em relação a objetivos, expectativas, padrões e preocupações pessoais;

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Em relação aos riscos e benefícios, o pesquisador declara:

-RISCOS: Este estudo apresenta grau mínimo de riscos de origem psicológica, intelectual ou/e

Endereço: Rua Botucatu, 740

Bairro: VILA CLEMENTINO

CEP: 04.023-900

UF: SP

Município: SAO PAULO

Telefone: (11)5571-1062

Fax: (11)5539-7162

E-mail: cep@unifesp.br



Continuação do Parecer: 4.573.492

emocional, visto que existe a possibilidade de os participantes sentirem-se constrangidos em responder os questionários ou à entrevista; desconforto; cansaço ao responder às perguntas.

-BENEFÍCIOS: Como benefício direto esta a apresentação imediata dos resultados dos questionários que deverão ser preenchidos aos participantes, e um comparativo com o coletivo que faz parte da pesquisa. Na conclusão desta pesquisa, será produzido um relatório final, a conter citações anônimas, que estará disponível para todos os envolvidos nesta instituição, bem como, poderá ser empregado para apresentação em encontros científicos, publicação em revistas especializadas, na perspectiva de refletir, aprimorar e poder contribuir para o arcabouço de estratégias de intervenção que orienta a saúde coletiva e atenda aos atuais debates da série World Health Statistics da Agenda 2030 para o Desenvolvimento Sustentável, das Nações Unidas (ODS); vinculado às três prioridades estratégicas alinhadas com os ODS do 13º Programa Geral de Trabalho da OMS: alcançar cobertura universal de saúde, abordar emergências de saúde e promover populações mais saudáveis (ASSA 2030) (documento CSP 29/6, Rev. 3).

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

TIPO DE ESTUDO:

LOCAL: Centro Mente Aberta;

PARTICIPANTES: participação 40 voluntários;

-Critério de Inclusão: Critérios de Inclusão: população em geral com idade igual ou superior a 18 anos (baseado no protocolo Mindfulness-Based Health Promotion - MBHP) as experiências embora possam ser adaptadas não estão completamente desenhadas para infância e adolescência.

-Critério de Exclusão: Critérios de Exclusão: a) participantes em fase aguda de depressão; transtorno bipolar; apresentam transtornos psicóticos, em especial com sintomas severos-graves; b) participantes em risco ou antecedentes de dissociação, transtorno de estresse pós-traumático, transtorno de personalidade, epilepsia etc; c) que estejam fazendo uso de medicamentos que causam prejuízo cognitivo; d) que tenham evidente comprometimento cognitivo; e) que não possuam acesso a internet para prática online ou, que não possam aderir ao programa presencial.

PROCEDIMENTOS:

- os participantes serão divididos em dois grupos:

(Grupo 1) será aplicado o protocolo Mindfulness Based Health Promotion (MBHP) e no

(Grupo 2) será aplicado o mesmo protocolo: Mindfulness-Based Health Promotion (MBHP), com

Endereço: Rua Botucatu, 740

Bairro: VILA CLEMENTINO

CEP: 04.023-900

UF: SP

Município: SÃO PAULO

Telefone: (11)5571-1062

Fax: (11)5539-7162

E-mail: cep@unifesp.br

Continuação do Parecer: 4.573.492

incrementos baseado em conceitos da Filosofia Antiga praticada pela Escola Estóica, associados a práticas e vivências artísticas.

- Após o encontro introdutório, os participantes que concordarem em fazer parte da pesquisa serão convidados a responderem os instrumentos que caracterizarão a linha de base da pesquisa.

-Cada grupo de Intervenção – terá um encontro semanal de 2h, durante oito semanas e orientações de atividades não sincronas durante a semana, á partir do protocolo: Mindfulness-Based Health Promotion (MBHP) (Grupo 1) e no segundo grupo: Mindfulness-Based Health Promotion (MBHP) com intuito de contribuir com subsídios que auxiliem os participantes na busca pelo Sentido da Vida, com incrementos baseados em conceitos da Filosofia Antiga praticada pela Escola Estóica, associados a práticas e vivências artísticas (Grupo 2).

-Instrumentos de Coleta de dados: Para a coleta e análise de dados será aplicado questionário qualitativo para mensuração de aspectos que envolvem o Sentido da Vida (desfecho primário):

Meaning in Life Questionnaire (MLQ)- nova medida de sentido da vida, formada por dez itens, na qual discriminam duas dimensões: a busca e a presença de sentido.;

Five Facets Mindfulness Questionnaire (FFMQ)- Escala que avalia o nível de Mindfulness; Depression Anxiety and Stress Scale - Short Form (DASS-21)- Para medir a saúde psicológica;

WHOQOL-bref (World Health Organization Quality of Life) – avalia a qualidade de vida;

-Todos os participantes serão avaliados na pré-intervenção, pós-intervenção e no Follow up (6 meses pós-intervenções);

(mais informações, ver projeto reelaborado detalhado).

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

1- Foram apresentados os principais documentos: folha de rosto; cópia do cadastro CEP/UNIFESP, orçamento financeiro e cronograma apresentados. Projeto completo.

2- TCLE a ser aplicado aos participantes.

3- Os questionários estão anexados no final do projeto detalhado

Recomendações:

Sem recomendações

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

Respostas ao parecer nº 4493118 de 08 de Janeiro de 2021. PROJETO APROVADO.

Tendo sido sanadas as pendências apontadas no parecer anterior (vide abaixo), o projeto de

Endereço: Rua Botucatu, 740

Bairro: VILA CLEMENTINO

CEP: 04.023-900

UF: SP

Município: SAO PAULO

Telefone: (11)5571-1062

Fax: (11)5539-7162

E-mail: cep@unifesp.br



Continuação do Parecer: 4.573.492

pesquisa pode ser considerado aprovado.

PENDÊNCIA 1. Qual sera a procedencia dos participantes? De que modo e onde serao recrutados/convidados?

a) Se o local de recrutamento nao for um local publico, sera necessario enviar carta de anuencia/autorizacao de responsavel pelo local, a respeito da pesquisa.

b) Se o recrutamento for realizado por meios de midias, redes sociais, cartazes, etc., o texto deste recrutamento deve ser enviado ao CEP para analise.

Essas informacoes devem constar na metodologia do projeto.

RESPOSTA: A PENDÊNCIA 1, foi respondida na página 24 do Projeto Detalhado com a inserção do ITEM 4.3.1 que passa a compor a parte de "procedimentos" das "Metodologias" (Conforme sugerido por parecerista CEP). E já foi devidamente corrigida no "formulário de informações básicas da Plataforma Brasil" ITEM "Desenho" pg. 3.

Conforme cópia do texto modificado (Projeto Detalhado, pg. 24, ITEM 4.3.1):

"4.3.1 Para o recrutamento dos participantes faremos chamadas por meios de midias, redes sociais, cartazes, etc., o texto padrão a ser utilizado será o seguinte:

"Olá! Tudo bem?

Você já passou por situações de estresse, depressão e ou, ansiedade? Gostaria de obter auxílio em como aumentar seus níveis de bem-estar psicológico, autoestima e satisfação com a vida? Você já pensou que pode ser um participante em um estudo controlado oferecido gratuitamente pela Escola Paulista de Medicina (Universidade Federal de São Paulo) e, ainda, poder obter um conjunto de técnicas que poderão te ajudar nestas questões?

Ficou interessado? Então nós vamos te explicar do que se trata e como você pode se candidatar a uma das vagas.

O projeto "A ARTE DE VIVER" se fundamenta na aplicação do protocolo de intervenção em Mindfulness* (traduzido como "Atenção Plena"), baseado no protocolo Mindfulness-Based Health Promotion (MBHP), com incrementos com o intuito de contribuir com subsídios que irão te auxiliar em sua busca pelo Sentido da Vida, utilizando conceitos da Filosofia Antiga associados a práticas e vivências artísticas.

Endereço: Rua Botucatu, 740

Bairro: VILA CLEMENTINO

CEP: 04.023-900

UF: SP

Município: SAO PAULO

Telefone: (11)5571-1062

Fax: (11)5539-7162

E-mail: cep@unifesp.br



UNIVERSIDADE FEDERAL DE
SÃO PAULO - UNIFESP



Continuação do Parecer: 4.573.492

Ficou interessado? Temos mais algumas perguntas. Para participar você precisa ter idade igual ou superior a 18 anos, estar interessado em compartilhar suas experiências com a equipe de pesquisadores, é importante também que possua acesso a internet para participar de videoconferências online (computador ou smartphone) e tenha disponibilidade para participar durante 8 semanas, durante 2h em dias e horários pré-estabelecidos e comunicados com antecedência aos participantes selecionados (lembrando que todos os encontros acontecerão online através de plataforma de videoconferência).

Pronto! Caso tenha respondido "SIM" às perguntas acima. Corra e entre em contato conosco. E saiba que você está apto a se candidatar em um estudo que busca estratégias de intervenção para orientar a saúde coletiva no Brasil e no Mundo, atendendo aos atuais debates da série "World Health Statistics da Agenda 2030" das Nações Unidas (ONU).

Pesquisador(es):

Ms. Hercules Moraes (UNIFESP), Dr. Marcelo Demarzo (UNIFESP) e Dr. Rogério Cália (USP)

Email: aprendendoaartedeviver@gmail.com

*Basicamente, Mindfulness, ou Atenção Plena, é a prática de se estar no momento presente da maneira mais consciente possível. Isso significa estar atento a cada movimento, situação, respiração, que pode te auxiliar a deixar de lado: distrações, pensamentos externos e sentimentos anteriores, para intencionalmente sentir, ouvir e viver plenamente as situações presentes."

PENDÊNCIA APROVADA

PENDÊNCIA 2. Deve ser informado na metodologia do projeto: quantos participantes serão incluídos em cada grupo?

RESPOSTA: A PENDÊNCIA 2, foi respondida na página 21 e 25 do Projeto Detalhado com a inserção do texto quantificando o número de participantes em cada grupo no ITEM 4.2.1 e também ITEM 4.3.2 (respectivamente) ambos itens que fazem parte das "intervenções" das "Metodologias" (Conforme sugerido por parecerista CEP). E já foi devidamente corrigida no "formulário de informações básicas da Plataforma Brasil" ITEM "Desenho" pg. 3

Endereço: Rua Botucatu, 740

Bairro: VILA CLEMENTINO

CEP: 04.023-900

UF: SP

Município: SÃO PAULO

Telefone: (11)5571-1062

Fax: (11)5539-7162

E-mail: cep@unifesp.br



Continuação do Parecer: 4.573.492

Conforme cópia do texto modificado (Projeto Detalhado, pg. 21 e 25, ITEM 4.2.1 e ITEM 4.3.2 respectivamente):

“4.2.1 Cada grupo de Intervenção – terá um encontro semanal por meio de videoconferência online de 2h (online) por meio de computador ou smartphone, durante 8 (oito) semanas e orientações de atividades não síncronas durante a semana, à partir do protocolo: Mindfulness-Based Health Promotion (MBHP) (Grupo 1 - Contando com 20 (vinte) participantes) e no segundo grupo: Mindfulness-Based Health Promotion (MBHP) com intuito de contribuir com subsídios que auxiliem os participantes na busca pelo Sentido da Vida, com incrementos baseados em conceitos da Filosofia Antiga praticada pela Escola Estóica, associados a práticas e vivências artísticas (Grupo 2 - Contando com 20 (vinte) participantes).”

“4.3.2 Para os participantes previamente selecionados, será agendado um encontro introdutório, a fim de esclarecer os objetivos e procedimentos da pesquisa. Estes serão divididos em dois grupos: onde será aplicado o protocolo Mindfulness-Based Health Promotion (MBHP) (Grupo 1 - Contando com 20 (vinte) participantes) e no segundo grupo utilizaremos como base o mesmo protocolo: Mindfulness-Based Health Promotion (MBHP), com incrementos baseado em conceitos da Filosofia Antiga praticada pela Escola Estóica, associados a práticas e vivências artísticas (Grupo 2 - Contando com 20 (vinte) participantes). Aqueles que concordarem em participar da pesquisa deverão assinar o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE). Após o encontro introdutório, os participantes que concordarem em fazer parte da pesquisa serão convidados a responderem os instrumentos que caracterizarão a linha de base da pesquisa.”

PENDÊNCIA APROVADA

PENDÊNCIA 3. Em que local e de que forma as sessões serão aplicadas? Serão presenciais? No cadastro CEP/UNIFESP foi citado o Centro Mente Aberta, como sendo o local da pesquisa. Será esse, o local da pesquisa? Essa informação deve constar na metodologia do projeto.

RESPOSTA: A PENDÊNCIA 3, foi respondida na página 21 do Projeto Detalhado com a inserção do texto que descreve melhor as características da pesquisa que se dará via “videoconferência” no ITEM 4.2.1 que faz parte das “intervenções” das “Metodologias” (Conforme sugerido por

Endereço: Rua Botucatu, 740

Bairro: VILA CLEMENTINO

CEP: 04.023-900

UF: SP

Município: SÃO PAULO

Telefone: (11)5571-1062

Fax: (11)5539-7162

E-mail: cep@unifesp.br



Continuação do Parecer: 4.573.492

parecerista CEP). E já foi devidamente corrigida no “formulário de informações básicas da Plataforma Brasil” ITEM “Desenho” pg. 3

4.2.1 Cada grupo de Intervenção – terá um encontro semanal por meio de videoconferência online de 2h (online) por meio de computador ou smartphone, durante 8 (oito) semanas e orientações de atividades não síncronas durante a semana, à partir do protocolo: Mindfulness-Based Health Promotion (MBHP) (Grupo 1 - Contando com 20 (vinte) participantes) e no segundo grupo: Mindfulness-Based Health Promotion (MBHP) com intuito de contribuir com subsídios que auxiliem os participantes na busca pelo Sentido da Vida, com incrementos baseados em conceitos da Filosofia Antiga praticada pela Escola Estóica, associados a práticas e vivências artísticas (Grupo 2 - Contando com 20 (vinte) participantes).

PENDÊNCIA APROVADA

PENDÊNCIA 4. Autorizações: caso a pesquisa (aplicação dos protocolos) não seja realizada nas dependências da UNIFESP ou de forma virtual, será necessário obter e anexar na Plataforma Brasil, carta de anuência/autorização do responsável pelo local de realização da pesquisa.

RESPOSTA: A pesquisa será aplicada de forma virtual através de videoconferências online, conforme ITEM 4.2.1, pg. 21 do Projeto Detalhado.

PENDÊNCIA APROVADA

PENDÊNCIA 5. Na metodologia do projeto, pg.18, foram descritos os aspectos básicos sobre o protocolo Mindfulness based Health Promotion (4.2.2 O protocolo Mindfulness based Health Promotion -MBHP). Entretanto, não foram dadas informações sobre o MBHP com incrementos baseados em conceitos da Filosofia Antiga praticada pela Escola Estoica, associados a práticas e vivências artísticas. Quais as diferenças entre os dois protocolos? Algumas informações sobre de que forma serão aplicados esses protocolos estão na introdução do projeto, mas o correto é que esteja de forma clara na metodologia do projeto.

RESPOSTA: A PENDÊNCIA 5, foi respondida na página 21 e 22 do Projeto Detalhado com a inserção de subitem 4.2.3 que aponta as diferenças entre os dois protocolos 4.2.2 e 4.2.3. Trazendo para a

Endereço: Rua Botucatu, 740

Bairro: VILA CLEMENTINO

CEP: 04.023-900

UF: SP

Município: SÃO PAULO

Telefone: (11)5571-1062

Fax: (11)5539-7162

E-mail: cep@unifesp.br



parte de “Metodologias” (Conforme sugerido por parecerista CEP).

“4.2.2 O protocolo Mindfulness based Health Promotion (MBHP) (Grupo 1) foi projetado para abordar as vulnerabilidades humanas universais, não se concentrando em nenhuma condição específica de saúde. Estruturado e desenvolvido ao longo de oito semanas (8 sessões), os participantes se reúnem semanalmente por 2 horas, em média, para vivência das técnicas e aprendizado conceitual sobre atenção plena, podendo ser adaptado a sessões de uma ou 1,5 hora, a fim de ser aplicável dentro dos contextos da saúde, educação e organizações.

Aos participantes, também são dadas sugestões de atividades para serem implementadas em ambiente domiciliar ou de trabalho, diariamente, com duração média de 15–20 minutos, podendo chegar a 45 minutos para participantes mais motivados e aderentes. Eles são instruídos no sentido de procurar incorporar a ideia de mindfulness em suas vidas diárias (atividade chamada de prática informal), fazendo com que as atividades rotineiras se tornem, uma oportunidade para usar o estado de mindfulness.

As principais técnicas de mindfulness utilizadas são a prática de atenção plena na respiração, o escaneamento corporal, a caminhada com atenção plena, os movimentos com atenção plena, nos quais são utilizadas atividades corporais consideradas leves, podendo ser realizada por indivíduos com diferentes níveis de capacidade e com limitações físicas (CAMPAYO, 2015).

4.2.3 O protocolo que será desenvolvido e verificado quanto a sua viabilidade e eficácia será baseado no protocolo Mindfulness-Based Health Promotion (MBHP) aplicado no Grupo 1, no entanto, para o Grupo 2, que visa contribuir de maneira mais direcionada com subsídios que poderão auxiliar os participantes na busca pelo Sentido da Vida, e que se utilizará conceitos da Filosofia Antiga praticada pela Escola Estóica, associados a práticas e vivências artísticas. Teremos os seguintes incrementos: A elaboração de 8 (oito) pequenos textos (acessíveis a qualquer pessoa sem conhecimentos prévios em filosofia) para que esta seja convidada a ler/ouvir ao início de cada sessão e refletir ao longo da semana (ou no intervalo entre as sessões), servindo de apoio a experiência guiada em mindfulness em diálogo com o conceito/princípio, quais sejam (previamente sugeridos): Sessão 1 - Viver de acordo com a natureza - O objetivo estóico de vida/ Sessão 2 - Viver pela Virtude/ Sessão 3 - Concentre-se no que pode controlar, aceite o que não pode/ Sessão 4 - Separe as coisas como sendo boas, ruins e indiferentes/ Sessão 5 - Ética e a disciplina da ação/ Sessão 6 - Pratique o infortúnio - Pergunte-se "O que poderia dar errado?"/ Sessão 7 - Amor Fati - Ame tudo o que acontece/ Sessão 8 - Percepção como a chave

Endereço: Rua Botucatu, 740

Bairro: VILA CLEMENTINO

CEP: 04.023-900

UF: SP

Município: SÃO PAULO

Telefone: (11)5571-1062

Fax: (11)5539-7162

E-mail: cep@unifesp.br

Continuação do Parecer: 4.573.492

fundamental. Os procedimentos associados a práticas e vivências artísticas, visa a construção de 8 (oito) vivências artísticas; simples e replicáveis, que serão realizadas durante o intervalo entre cada sessão (práticas informais) com o intuito de contribuir para o aprofundamento da leitura de aspectos psicológicos e emocionais da pessoa com ela mesma: uma vez que a expressão das emoções é uma camada fundamental e imprescindível para a tomada de consciência do mundo interior, abrindo espaço as capacidades; intuitivas, criativas e expressivas, todas altamente emancipatórias (MORAIS, 2017). Deste modo, poderemos investigar a abertura da ação consciente para aspectos com grande potencial a serem explorados de modos distintos nos (Grupos 1 e 2); por meios verbais e não verbais, que podem incluir estados subliminares, pré-verbais, imaginativos ou corpóreos (Através da aplicação e comparação dos "Instrumentos de Coleta de dados" compostos por questionários e escalas, descritos no ITEM 4.4. Pg. 23). As 8 (oito) vivências artísticas serão organizadas da seguinte forma, quais sejam (previamente sugeridas): Sessão 1 - "Tour auditivo sensorial" - Uma viagem para dentro de si (através de Experiencia Binaural) LITERATURA/ Sessão 2 - "4:33" - O Instante presente e as vozes do silêncio (John Cage) MÚSICA/ Sessão 3 - "Dança Butoh" - Um libertar-se das formas do corpo e do pensamento (Kazuo Ohno) DANÇA/ Sessão 4 - "Ceci n'est pas une pipe" - A imagem do real e a realidade em si (René Magritte) ARTES PLÁSTICAS/ Sessão 5 - "Ser e não Ser" - Um exercício de Identidade TEATRO/ Sessão 6 - "Ser e não Ser" - Um exercício de Compaixão TEATRO/ Sessão 7 - "Ser e não Ser" - Um exercício de Alteridade TEATRO/ Sessão 8 - "A Arte de Viver" - A Construção Estética da Realidade."

PENDÊNCIA APROVADA

PENDÊNCIA 6. Deve ser informado na metodologia do projeto: em qual ou quais momentos os questionarios serao aplicados? Essa informacao consta somente no resumo do projeto, mas o correto e que esteja de forma clara na metodologia do projeto.

RESPOSTA: A PENDÊNCIA 6, foi respondida na página 25 do Projeto Detalhado com a inserção do trecho EM AMARELO do subitem 4.4 "Instrumentos de Coleta de Dados" que compõe as "Metodologias" (Conforme sugerido por parecerista CEP).

"4.4 Instrumentos de Coleta de dados

Para a coleta e analise de dados será aplicado questionário qualitativo para mensuração de

Endereço: Rua Botucatu, 740

Bairro: VILA CLEMENTINO

CEP: 04.023-900

UF: SP

Município: SAO PAULO

Telefone: (11)5571-1062

Fax: (11)5539-7162

E-mail: cep@unifesp.br



Continuação do Parecer: 4.573.492

aspectos que envolvem o Sentido da Vida (desfecho primário): Meaning in Life Questionnaire (MLQ) assim como, haverá o incentivo de envios por parte dos participantes que envolvem; autorrelatos e entrevistas com a gravação de vídeos, áudios e ou, textos que podem ser solicitados em diferentes momentos da aplicação do protocolo e que se somaram aos dados analisados (SIMÃO, 1992). Serão mensurados também os níveis de atenção e consciência plena; sinais e sintomas de ansiedade, depressão e estresse; e qualidade de vida (desfechos secundários): Todos os participantes serão avaliados na pré-intervenção, pós-intervenção e no Follow up (6 meses pós-intervenções) tomando como referência o instrumento de autorrelato e aplicação dos questionários; Five Facets Mindfulness Questionnaire (FFMQ), Depression Anxiety and Stress Scale - Short Form (DASS-21) e WHOQOL-bref (World Health Organization Quality of Life).”

PENDÊNCIA APROVADA

PENDÊNCIA 7. No formulário de informações básicas, campo “Orçamento”, só foram informados os gastos com despesas gráficas. -Caso os participantes tenham que se locomover até o local para participar da pesquisa, todos os gastos com transporte e alimentação serão de responsabilidade dos pesquisadores. Se esse for o caso, será necessário incluir esta informação no campo “orçamento” do formulário de informações básicas e no Termo de Consentimento Livre e Esclarecido.

(Resolução CNS 466/2012, item IV.3.g e Resolução CNS 510/2016, Art. 9º, VII).

Por favor, adequar o orçamento e esclarecer de que forma os custos com estes procedimentos serão pagos.

RESPOSTA: A pesquisa será aplicada de forma virtual através de videoconferências online, conforme ITEM 4.2.1, pg. 18 do Projeto Detalhado.

PENDÊNCIA APROVADA

PENDÊNCIA 8. Em relação ao cronograma (no formulário de informações básicas da Plataforma Brasil): solicitamos que todas as principais etapas do estudo sejam informadas (início, as principais etapas intermediárias e a data prevista de término do estudo).

RESPOSTA: A PENDÊNCIA 8, foi respondida na página 32 do Projeto Detalhado com a inserção de

Endereço: Rua Botucatu, 740

Bairro: VILA CLEMENTINO

CEP: 04.023-900

UF: SP

Município: SÃO PAULO

Telefone: (11)5571-1062

Fax: (11)5539-7162

E-mail: cep@unifesp.br



Continuação do Parecer: 4.573.492

uma plano detalhado de trabalho “Cronograma” e também inseridas as principais etapas no formulário de informações básicas da Plataforma Brasil (Conforme sugerido por parecerista CEP).

PENDÊNCIA APROVADA

PENDÊNCIA 9. A folha de capa do projeto deve ser elaborada de forma adequada. Solicitamos completar inserindo: nome da Instituição; Departamento/Disciplina ou Setor ao qual o pesquisador responsável está vinculado; natureza do trabalho/objetivo acadêmico (trabalho de conclusão de curso, dissertação de mestrado ou doutorado, especialização, etc.); nome do orientador e do aluno (se for o caso); nome dos membros da equipe da pesquisa (se houver); área de concentração; nível de ensino, curso, programa de pós-graduação, programa de residência, e outros;

RESPOSTA: ref. PENDÊNCIA 9, inserimos as folhas pré-textuais páginas de 1,2,3,4 e 5 no “Projeto Detalhado” (Conforme sugerido por parecerista CEP).

PENDÊNCIA APROVADA

PENDÊNCIA 10 - Solicita-se que o nome de Rogerio Ceravolo Calia (citado no campo “Equipe”, no formulário de informações básicas da Plataforma Brasil), seja incluído na folha frontal (capa) do projeto detalhado.

RESPOSTA: ref. PENDÊNCIA 10, prof. Dr. Rogério Ceravolo Cália foi inserido nas páginas 1 e 2 (PRÉ-TEXTUAIS) como co-orientador no “Projeto Detalhado” (Conforme sugerido por parecerista CEP).

PENDÊNCIA APROVADA

PENDÊNCIA 11 - Em relação ao TCLE:

11.a)- o título do projeto deve ser informado;

11.b)- Inserir uma frase no início do documento, que deixe claro que se trata de um convite à participação (exemplo correto: “Você está sendo convidado a participar desta pesquisa que tem como objetivo...”); 11.c)-

todas palavras em inglês devem ser traduzidas ou dadas uma breve

Endereço: Rua Botucatu, 740

Bairro: VILA CLEMENTINO

CEP: 04.023-900

UF: SP

Município: SÃO PAULO

Telefone: (11)5571-1062

Fax: (11)5539-7162

E-mail: cep@unifesp.br

Continuação do Parecer: 4.573.492

descrição sobre o que indicam: traduzir “Mindfulness-Based Health Promotion” e o nome dos questionários;

11.d)- deve ser informado o local em que as sessões serão aplicadas;

11.e)- no parágrafo 2o, le-se: “Estas informações estão sendo fornecidas a efeito de sua participação voluntária. Para tanto, será realizado o preenchimento de questionários, respondidos de modo auto-aplicado e individualmente.”. Essa informação leva o participante a entender que a pesquisa se refere somente a aplicação de questionários. Ou seja, o objetivo da pesquisa não está claro.

11.f)- fornecer mais informações sobre os procedimentos: informar que serão dois grupos e que o participante poderá ser alocado em um ou outro grupo; informar as diferenças entre os grupos no que se refere aos objetivos, procedimentos e riscos.

11.g)- nada foi informado sobre os protocolos que serão aplicados. Pelas informações sobre os encontros semanais, dadas no parágrafo 4o, conclui-se que essas sessões serão somente para envio de autorrelatos ou, entrevistas com a gravação de vídeos, áudios e ou, textos. Explicar com clareza de que serão aplicados os dois protocolos de Mindfulness-Based Health Promotion (conforme o grupo) de e de que formar isso ocorrerá.

11.h)- no parágrafo 4o, le-se: “Após 6 meses do final das intervenções, você novamente realizará todos os procedimentos anteriormente citados.” A frase não está clara: quais procedimentos anteriormente citados serão repetidos? A aplicação dos questionários? Os encontros semanais?

11.i)- ao informar sobre o benefício, le-se: “Como benefício direto está a apresentação imediata dos resultados dos questionários que deverão ser preenchidos aos participantes, e um comparativo com o coletivo que faz parte da pesquisa”. Outra vez, pelas informações dadas, conclui-se que a pesquisa será baseada em aplicação de questionários.

11.j)- Também em relação aos riscos: outra vez, pelas informações dadas, conclui-se que a pesquisa será baseada em aplicação de questionários.

11.k)- incluir a informação de que haverá garantia de sigilo em relação ao nome e dados do participante;

11.l)- informar os procedimentos e direitos do participante em caso de danos (exemplo correto: “Se ocorrer qualquer problema ou dano pessoal durante ou após os procedimentos, lhe será garantido o direito assistência imediata. E se o dano for decorrente da pesquisa, o Sr. terá direito a indenização determinada por lei.”).

11.m)- ao disponibilizar os dados do pesquisador para possíveis contatos, inserir não só os dados de Hercules Zacharias Lima De Moraes, mas também, os dados de Prof. Dr. Marcelo Marcos Piva Demarzo já que é ele, o pesquisador responsável pelo projeto.

Endereço: Rua Botucatu, 740

Bairro: VILA CLEMENTINO

CEP: 04.023-900

UF: SP

Município: SÃO PAULO

Telefone: (11)5571-1062

Fax: (11)5539-7162

E-mail: cep@unifesp.br



Continuação do Parecer: 4.573.492

11.n)- devem ser disponibilizados os dados do CEP/UNIFESP (e não os dados do CEP da Secretaria Municipal da Saúde). Os dados do CEP/UNIFESP são: Rua Botucatu, n: 740, Vila Clementino, 04023-900, tel: (011)-5571-1062; (011)-5539-7162. E-mail: cep@unifesp.br.; horário de atendimento telefônico e presencial: Segundas, Terças, Quintas e Sextas, das 09:00 às 12:00hs.).

11.o)- e necessário informar que o termo está sendo disponibilizado em 2 vias originais (não usar a palavra 'cópia'), uma para ficar com o participante e outra para ficar com o pesquisador.

11.p)- para dar mais clareza ao documento, separar o texto que se refere ao pesquisador dando informações ao participante (toda a parte inicial), do texto que se refere à declaração do participante de concordância com o estudo (parte final, a partir da frase "Acredito ter sido suficientemente informado a respeito das informações que li...") : separar com um novo parágrafo, e com um subtítulo: "Consentimento do participante".

11.q)- todas as páginas devem ser numeradas (no formato: 1/4, 2/4, etc. ou 1 de 4, 2 de 4 etc). Ressaltamos que as páginas deverão ser rubricadas pelo pesquisador e pelo participante da

(ATENÇÃO: o TCLE contém inúmeras inconsistências, no que diz respeito à estrutura geral do TCLE e aos direitos e deveres do participante: várias inadequações estão listadas acima, mas sugerimos refazer o TCLE seguindo modelo de TCLE na página da CEP/UNIFESP (link: UNIFESP - Pesquisa - Comitê de Ética em Pesquisa – Projeto envolvendo seres humanos -Plataforma Brasil: Modelo de TCLE, ou em: <https://cep.unifesp.br/links-uteis#modelos>

RESPOSTA: Optamos por seguir a sugestão e refizemos o TCLE seguindo o modelo da página do CEP/UNIFESP. Desta forma, os itens listados na Pendência 11, já foram automaticamente resolvidos. O NOVO TCLE "A ARTE DE VIVER" encontrasse nos anexos da Plataforma e no ANEXO V página 48 do "Projeto Detalhado" (Conforme sugerido por parecerista CEP).

PENDÊNCIAS APROVADAS

Considerações Finais a critério do CEP:

1 - O CEP informa que a partir desta data de aprovação toda proposta de modificação ao projeto original, incluindo necessárias mudanças no cronograma da pesquisa, deverá ser encaminhada por meio de emenda pela Plataforma Brasil.

2 - O CEP informa que a partir desta data de aprovação, é necessário o envio de relatórios parciais (semestralmente), e o relatório final, quando do término do estudo, por meio de notificação pela Plataforma Brasil.

Endereço: Rua Botucatu, 740

Bairro: VILA CLEMENTINO

CEP: 04.023-900

UF: SP

Município: SÃO PAULO

Telefone: (11)5571-1062

Fax: (11)5539-7162

E-mail: cep@unifesp.br

Continuação do Parecer: 4.573.492

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_1653109.pdf	11/02/2021 15:09:32		Aceito
Outros	CARTARESPOSTA.doc	11/02/2021 15:04:14	Hercules Zacharias Lima Moraes	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	NOVO_TCLE.pdf	06/02/2021 17:35:09	Hercules Zacharias Lima Moraes	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	NOVO_PROJETO_DETALHADO.pdf	06/02/2021 17:30:52	Hercules Zacharias Lima Moraes	Aceito
Folha de Rosto	FOLHADEROSTODEMARZOMORAIS.pdf	11/11/2020 17:07:42	Hercules Zacharias Lima Moraes	Aceito
Outros	DEMARZOMORAISCEPUNIFESP.pdf	11/11/2020 17:05:50	Hercules Zacharias Lima Moraes	Aceito

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

SAO PAULO, 04 de Março de 2021

Assinado por:

**Paula Midori Castelo Ferrua
(Coordenador(a))**

Endereço: Rua Botucatu, 740

Bairro: VILA CLEMENTINO

CEP: 04.023-900

UF: SP

Município: SAO PAULO

Telefone: (11)5571-1062

Fax: (11)5539-7162

E-mail: cep@unifesp.br