



UNIVERSIDADE FEDERAL DE
SÃO PAULO - UNIFESP



PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: Redução do uso de álcool entre adolescentes por meio de uma intervenção multicomponente de base comunitária: uma abordagem de pesquisa de implementação

Pesquisador: Zila Van der Meer Sanchez Dutenhefner

Área Temática:

Versão: 2

CAAE: 74443123.0.0000.5505

Instituição Proponente: Universidade Federal de São Paulo - UNIFESP/EPM

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 6.598.311

Apresentação do Projeto:

Projeto CEP/UNIFESP n: 0882/2023 (parecer final)

Projeto relacionado aos objetivos acadêmicos do/a/e Ivana Prates Fernandes.

Orientador/a/e: Professor/a/e Doutor/a/e Zila Van der Meer Sanchez Dutenhefner

Equipe de pesquisa: Juliana Yurgel Valente, Sheila Cavalcante Caetano, Hugo Cogo Moreira, Fabiane do Amaral Gubert.

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

APRESENTAÇÃO: Nos últimos anos observou-se um significativo progresso da ciência da prevenção no que tange o desenvolvimento de intervenções e políticas baseadas em evidências com o objetivo de retardar e diminuir a prevalência de consumo de álcool por adolescentes. O Brasil tem se destacado na implementação de programas de prevenção (do tipo escolar e familiar) baseados em evidências como políticas públicas desde 2013. Entretanto, apesar dos resultados científicos positivos na população brasileira, os programas foram descontinuados em muitos municípios devido a desafios de implementação e falta de uma abordagem comunitária multicomponente que envolvesse simultaneamente educação, saúde e ambiente e outros setores da comunidade em uma mesma intervenção. Desta forma, o presente projeto tem como objetivo

Endereço: Rua Botucatu, 740, Térreo

Bairro: VILA CLEMENTINO

UF: SP

Município: SÃO PAULO

Telefone: (11)3385-4343

CEP: 04.023-900

E-mail: cep@unifesp.br



preencher essa lacuna da tradução das evidências científicas para a prática das ações em saúde pública, avaliando o processo de implementação de uma intervenção multicomponente de base comunitária, que integre um programa escolar e um programa de familiar, impulsionados por estratégias ambientais com ênfase no controle da venda, para prevenir o uso de álcool entre adolescentes. Para tal será realizado um estudo de desenho híbrido para avaliar a efetividade e o processo de implementação de uma estratégia de prevenção comunitária multicomponente baseada em evidências (associado a uma estratégia de implementação). A execução deste estudo será guiada pelo framework da Organização Mundial de Saúde para pesquisas na área da ciência da implementação, composto das seguintes etapas: 1. Identificando políticas e intervenções baseadas em evidências que são apropriadas ao seu contexto local; 2. Escolha e adaptação da intervenção que mais atende as necessidades locais; 3. Implementação e avaliação; e 4. Disseminação. O estudo usará uma abordagem de métodos mistos (quantitativos e qualitativos) para avaliar os desfechos preconizados pelo framework RE-AIM: alcance, efetividade, adesão, implementação (fidelidade, dose, validade social, viabilidade, aceitabilidade, adequação) e sustentabilidade. Além desses desfechos principais, em cada fase do estudo, serão coletados dados (qualitativos e quantitativos) referentes às medidas intermediárias para o processo de implementação da intervenção: necessidades de saúde da comunidade, resultados desejados da intervenção, determinantes subjacentes do consumo de álcool por adolescentes; crenças e autoeficácia na implementação de práticas baseadas em evidências; prontidão para mudanças; crenças normativas e percepção da aceitabilidade do uso de álcool pela comunidade. Os resultados produzirão um guia para implementação de uma intervenção comunitária multicomponente preventiva ao uso de álcool baseada em evidências que responda as necessidades locais e ajude a transpor os desafios de implementação existentes, contribuindo para o avanço das políticas públicas preventivas.

HIPÓTESE: Hipotetizamos que os municípios que desenvolverem seu programa comunitário de prevenção apresentarão redução no consumo de álcool pelos adolescentes quando comparado a municípios similares, mas que não receberam a intervenção.

Objetivo da Pesquisa:

OBJETIVO PRIMÁRIO: Colocar evidências em ação, avaliando o processo de implementação de uma intervenção multicomponente de base comunitária, que integre um programa escolar e um programa de familiar, impulsionados por estratégias ambientais, para prevenir o uso de álcool entre adolescentes.

Endereço: Rua Botucatu, 740, Térreo

Bairro: VILA CLEMENTINO

CEP: 04.023-900

UF: SP

Município: SÃO PAULO

Telefone: (11)3385-4343

E-mail: cep@unifesp.br



OBJETIVO SECUNDÁRIO: Estruturar uma intervenção multicomponente de base comunitária que inclua uma parceria com as partes interessadas, com o objetivo de adquirir o know-how necessário para a implementação; Avaliar a efetividade (efeito no mundo real) da intervenção em retardar o início do uso de álcool e do consumo nocivo entre adolescentes, por meio de um ensaio híbrido. Avaliar os resultados do processo de implementação (através da estrutura RE-AIM), definindo como melhorar a implementação, disseminação e inclusão da intervenção como política pública. Abordar o acesso, a aceitação e a efetividade da intervenção de acordo com o status socioeconômico, etnia e gênero, e desenvolver estratégias para reduzir as iniquidades. Fornecer evidências e recomendações para políticas locais e nacionais, propondo um modelo que melhor sustente a disseminação em longo prazo e amplie as intervenções para prevenir o álcool entre adolescentes. Avançar as políticas locais preventivas de álcool, melhorando a capacidade dos municípios para pesquisa de implementação, harmonização de dados e engajamento das partes interessadas na prevenção do uso de álcool pelos adolescentes. Construir uma equipe multidisciplinar, intercultural e colaborativa para melhorar a capacitação e as iniquidades relacionadas à implementação de programas de prevenção do uso de álcool.

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Em relação aos riscos e benefícios, o/a/e pesquisador/a/e declara:

RISCOS: Durante a participação na pesquisa a previsão de riscos é mínima, no entanto a entrevista e os questionários podem causar algum desconforto ou constrangimento para os participantes, uma vez que pode haver sensibilidade a alguma questão investigada. Além disso, considerando que existe previsão que algumas atividades da pesquisa podem ocorrer em ambiente virtual também existem aqueles riscos característicos do ambiente virtual, dos meios eletrônicos, ou das atividades não presenciais, em função das limitações das tecnologias utilizadas. Por fim, sempre existe o risco de quebra de sigilo em relação aos dados do participante. No entanto, o sistema eletrônico utilizado para a formalização do consentimento e assentimento bem como para armazenar as informações coletadas são de acesso restrito e possuem métodos que garantem a confidencialidade das informações do (da) participante de pesquisa.

BENEFÍCIOS: Pretende-se: a) fornecer evidências e um processo estruturado para a implementação de uma intervenção multicomponente de base comunitária no estado de São Paulo; b) melhorar a capacidade local para a disseminação e monitoramento dos programas de prevenção entregues como política pública municipal/distrital; c) informar os formuladores de políticas, tomadores de

Endereço: Rua Botucatu, 740, Térreo

Bairro: VILA CLEMENTINO

CEP: 04.023-900

UF: SP

Município: SÃO PAULO

Telefone: (11)3385-4343

E-mail: cep@unifesp.br



Continuação do Parecer: 6.598.311

decisão, operadores de programas e outros que visam entender como melhorar a disseminação de intervenções complexas; d) criar um protocolo para capacitar cidades pequenas de São Paulo sobre como implementar estratégias para disseminar intervenções preventivas semelhantes para retardar o início e o uso de álcool entre adolescentes, preenchendo a lacuna de "know-how" na implementação de intervenções multicomponentes e baseadas em evidências; e e) contribuir, a longo prazo, para o Objetivo de Desenvolvimento Sustentável 3.4 das Nações Unidas para reduzir a mortalidade prematura por DCNT atribuível ao uso de álcool, que hoje representa 3 milhões de mortes evitáveis anualmente.

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

TIPO DE ESTUDO: O estudo adotará uma abordagem de métodos mistos (quantitativa e qualitativa) baseada no modelo RE-AIM reach (alcance), effectiveness (efetividade), adoption (adoção), implementation (implementação: dose, fidelidade, viabilidade, aceitabilidade, adequação e validade social) e maintenance (sustentabilidade).

LOCAL: Cidades de grupo intervenção e cidades de grupo controle.

PARTICIPANTES: 1850, sendo 50 facilitadores/gestores/diretores, 600 pais ou responsáveis e 1200 adolescentes.

PROCEDIMENTOS: Conduziremos um projeto de pesquisa de implementação baseado em um design híbrido de efetividade e implementação, orientado pelo ciclo da OMS para a pesquisa de implementação. Avaliaremos a efetividade e o processo de implementação de uma intervenção multissetorial e multicomponente baseada na comunidade para prevenir o uso de álcool entre adolescentes com base em três eixos: programa escolar (alunos – Tamojuntado 2.0), programa familiar (pais – Famílias Fortes) e estratégias ambientais (comunidade – por exemplo, imposição do controle da venda de álcool para menores, ambientes sem álcool para adolescentes e campanhas na mídia). A estratégia ambiental será escolhida junto com as partes interessadas para que melhor atenda às necessidades locais. Dois municípios receberão a intervenção multicomponente em cada localidade, enquanto os outros, com características socioeconômicas semelhantes, servirão como grupo controle. Selecionaremos cidades de pequeno porte para este projeto, considerando que a necessidade de viabilizar o envolvimento de vários setores da comunidade no processo de cocriação e implementação de uma intervenção comunitária multicomponente. O estudo adotará uma abordagem de métodos mistos (quantitativa e qualitativa) baseada no modelo RE-AIM. Plano

Endereço: Rua Botucatu, 740, Térreo

Bairro: VILA CLEMENTINO

CEP: 04.023-900

UF: SP

Município: SÃO PAULO

Telefone: (11)3385-4343

E-mail: cep@unifesp.br



de Pesquisa O estudo será orientado pela pesquisa participativa de base comunitária (CBPR), que é utilizada quando o objetivo é priorizar o engajamento e o empoderamento dos stakeholders. O objetivo é estabelecer relações de confiança com poder compartilhado, com o objetivo de potencializar forças e recursos para atender às necessidades da comunidade com soluções desenvolvidas dentro de um processo de cocriação. A CBPR tem a capacidade de aumentar o impacto das intervenções. O processo de pesquisa de implementação seguirá o ciclo de pesquisa de implementação proposto pela OMS, que é dividido em quatro fases: a) identificação de políticas e intervenções baseadas em evidências, b) adaptação da intervenção, c) implementação e avaliação da intervenção e d) disseminação. Todas as fases envolvem os municípios de intervenção, enquanto apenas a fase 3 envolve os municípios controle. Importante destacar que as fases 1, 2 e 4 do estudo só ocorrerão nas cidades selecionadas para ser do grupo intervenção e somente a fase 3 que envolverá as cidades selecionadas para serem do grupo controle. Além disso, todos processos do estudo ocorreram de forma independente e concomitante nas duas cidades-intervenção.

(mais informações, ver projeto detalhado).

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

O parecer emitido pelo Sistema CEP/Conep é o documento oficial de aprovação do sistema CEP/CONEP, disponibilizado apenas por meio da Plataforma Brasil. No CEP-Unifesp o parecer é fortemente baseado nos textos do protocolo encaminhado pelos pesquisadores e pode conter, inclusive, trechos transcritos literalmente do projeto ou de outras partes do protocolo. Trata-se, ainda assim, de uma interpretação do protocolo. Caso algum trecho do parecer não corresponda ao que efetivamente foi proposto no protocolo, os pesquisadores devem se manifestar sobre esta discrepância. A não manifestação dos/as/es pesquisadores/as será interpretada como concordância com a fidedignidade do texto do parecer no tocante à proposta do protocolo.

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

2- Os modelos de TCLE e TALE foram apresentados: TCLE_Stakeholders.pdf, TJ_TCLE_diretoresGACD.pdf, TJ_TCLE_professoresGACD.pdf, TJ_TCLE_paisGACD.pdf, TJ_TALE_GACD.pdf, FF_TCLE_gestoresGACD.pdf, FF_TCLE_facilitadoresGACD.pdf, FF_TALE_GACD.pdf e FF_TCLE_paisGACD.pdf, postados em 25/08/2023.

4- Os modelos de questionário / roteiros de entrevista foram anexados na Plataforma Brasil.

Endereço: Rua Botucatu, 740, Térreo

Bairro: VILA CLEMENTINO

CEP: 04.023-900

UF: SP

Município: SAO PAULO

Telefone: (11)3385-4343

E-mail: cep@unifesp.br



Continuação do Parecer: 6.598.311

Novos documentos foram anexados a versão aprovada do projeto.

Recomendações:

RECOMENDAÇÃO 1- É obrigação do pesquisador desenvolver o projeto de pesquisa em completa conformidade com a proposta apresentada ao CEP. Mudanças que venham a ser necessárias após a aprovação pelo CEP devem ser comunicadas na forma de emendas ao protocolo por meio da Plataforma Brasil.

RECOMENDAÇÃO 2- A partir da 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. Os pesquisadores devem informar e justificar ao CEP a eventual necessidade de suspensão temporária ou suspensão definitiva da pesquisa. Intercorrências e eventos adversos também devem ser relatados ao CEP-Unifesp por meio de notificação na Plataforma Brasil.

RECOMENDAÇÃO 3- Os pesquisadores deverão tomar todos os cuidados necessários relacionados à coleta dos dados, assim como, ao armazenamento dos mesmos, a fim de garantir o sigilo e a confidencialidade das informações relacionadas aos participantes da pesquisa. É recomendado fazer o download dos dados coletados para um dispositivo eletrônico local, apagando todo e qualquer registro de qualquer plataforma virtual, ambiente compartilhado ou "nuvem". Os documentos do protocolo de pesquisa (arquivos de fichas, termos, dados e amostras) devem ser mantidos sob sua guarda por pelo menos 5 anos após o término da pesquisa.

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

Respostas ao parecer nº 6539834 de 29 de novembro de 2023. PROJETO APROVADO.

RESPOSTA DE PENDÊNCIAS

PENDÊNCIA 1. Solicita-se que o nome de Palmira Santos e Ina Koning (citado na folha de capa do projeto detalhado) seja incluído no formulário de informações básicas da Plataforma Brasil, nos campos "Assistente" ou "Equipe de Pesquisa" (na Aba 1). Todos os colaboradores envolvidos na pesquisa devem ser citados no projeto e no formulário da Plataforma Brasil.

RESPOSTA 1. Repensamos a inserção da Prof. Ina, já que sua participação será pontual, vindo ao Brasil para ministrar um curso para os pesquisadores. Desta forma, entendemos que não se

Endereço: Rua Botucatu, 740, Térreo

Bairro: VILA CLEMENTINO

UF: SP

Município: SÃO PAULO

CEP: 04.023-900

Telefone: (11)3385-4343

E-mail: cep@unifesp.br



Continuação do Parecer: 6.598.311

configura como parte da equipe fixa de pesquisa, mas como colaboradora pontual para formação de equipe. Desta forma, excluimos seu nome do projeto.

CÓPIA DO TEXTO ALTERADO: "Pesquisadores colaboradores: Profa Dra Juliana Yurgel Valente, Prof. Dr. Hugo Cogo-Moreira, Prof. Dra Palmira Santos, Profa Dra Sheila C. Caetano, Profa Dra Fabiane do Amaral Gubert"

PENDÊNCIA ATENDIDA

PENDÊNCIA 2. Solicita-se que o nome de Fabiane do Amaral Gubert (citada no campo "Assistente", no formulário de informações básicas da Plataforma Brasil), seja incluído na folha frontal (capa) do projeto detalhado.

RESPOSTA 2. Informação incluída na folha frontal (capa) do projeto detalhado.

CÓPIA DO TEXTO ALTERADO: "Pesquisadores colaboradores: Profa Dra Juliana Yurgel Valente, Prof. Dr. Hugo Cogo-Moreira, Profa. Dra. Palmira Santos, Profa Dra Sheila C. Caetano, Profa. Dra. Fabiane do Amaral Gubert"

PENDÊNCIA ATENDIDA

PENDÊNCIA 3. No documento de cadastro CEP foi informado que o local da pesquisa é a Escola da cidade de Cordeirópolis/ SP. Entretanto, não está claro no projeto detalhado quais serão todas as cidades e escolas que participarão do projeto. É necessário adequar deve ser informado na metodologia do projeto quais cidades estarão envolvidas e os locais em que as avaliações serão realizadas.

RESPOSTA 3. Destacamos que no momento ainda estamos em fase de pactuação com as cidades e escolas. A aprovação do Comitê de Ética é um dos itens que algumas delas solicitam para discutir possível pactuação. Desta forma, sem este parecer, não teremos nem as escolas nem algumas das cidades. As únicas duas cidades que consentiram participar até o momento foram Cordeirópolis e Iracemápolis. Desta forma, inserimos no projeto o nome da ambas (página 8).

CÓPIA DO TEXTO ALTERADO: "Até a data desta submissão, o município que foi alocado para fazer parte do grupo intervenção é Cordeirópolis. O município alocado para fazer parte do grupo controle é Iracemápolis. Outros municípios do estado de São Paulo estão sendo contactados e em fase de pactuação. As avaliações serão realizadas em todas as escolas públicas de ensino fundamental II e em todos os Centro de Referência de Assistência Social (CRAS) das cidades

Endereço: Rua Botucatu, 740, Térreo

Bairro: VILA CLEMENTINO

CEP: 04.023-900

UF: SP

Município: SAO PAULO

Telefone: (11)3385-4343

E-mail: cep@unifesp.br



Continuação do Parecer: 6.598.311

envolvidas no estudo, após consentimento da Secretaria de Educação e de Assistência Social.”

PENDÊNCIA ATENDIDA

PENDÊNCIA 3.1. Os estudos envolvendo escolas devem ser acompanhados de uma carta de ciência e autorização do responsável/diretor da Escola. Se essa autorização já foi conseguida, por favor anexá-la na Plataforma Brasil, em resposta a esta pendência. Se as Escolas envolvidas neste estudo ainda não foram escolhidas ou por algum motivo ainda não forneceram a autorização, anexar na Plataforma Brasil uma declaração assinada pelo pesquisador contendo as justificativas (motivos pelos quais ainda não obteve a autorização) e contendo declaração de que a pesquisa somente será iniciada após a obtenção da autorização das escolas envolvidas”. E quando a autorização for obtida (se após a aprovação do projeto), enviá-la na forma de “notificação” pela Plataforma Brasil. Este tipo de autorização é importante e obrigatória e deve fazer parte dos documentos referentes à submissão do projeto;

RESPOSTA 3.1. Foi anexado na Plataforma Brasil uma declaração assinada pelo pesquisador contendo os motivos pelos quais ainda não foi possível obter a autorização das instituições que irão participar do estudo.

PENDÊNCIA ATENDIDA

PENDÊNCIA 3.3. É necessário detalhar na metodologia do projeto quais etapas ocorrerão em ambiente virtual e quais plataformas serão utilizadas em cada etapa.

RESPOSTA 3.3. Foi incluído o texto abaixo citado na metodologia do projeto detalhado (página 8).

CÓPIA DO TEXTO ALTERADO: “A aplicação dos programas da intervenção é presencial, porém a coleta de dados ocorrerá no ambiente virtual, através de links para acesso online. Os pesquisadores irão disponibilizar dispositivos móveis para que os participantes possam acessar esses links e preenchê-los. Os pesquisadores, sem a presença dos implementadores, acompanharão a coleta e estarão disponíveis para orientar o preenchimento dos questionários e sanar eventuais dúvidas. Os termos de assentimento dos estudantes serão disponibilizados no próprio link. No entanto, os termos de consentimento livre-esclarecido dos pais destes adolescentes, autorizando sua participação, serão em formato físico, já que serão enviados para a casa.”

PENDÊNCIA ATENDIDA

Endereço: Rua Botucatu, 740, Térreo

Bairro: VILA CLEMENTINO

CEP: 04.023-900

UF: SP

Município: SÃO PAULO

Telefone: (11)3385-4343

E-mail: cep@unifesp.br



Continuação do Parecer: 6.598.311

PENDÊNCIA 4. Solicitamos que disponibilizem o link com os registros de consentimento além dos modelos de questionário, na própria plataforma virtual que será utilizada, para verificação pelos/as relatores/as. Lembramos que no cadastro destes formulários online as pesquisadoras devem se certificar de solicitar apenas os dados dos participantes que são necessários para a pesquisa.

RESPOSTA 4. Até o momento, apenas um dos questionários foi inserido na plataforma, já que este é o primeiro questionário a ser utilizado no estudo. Os outros serão inseridos a cada nova fase de coleta (inviável fazer todos de uma única vez). O que já foi inserido está disponível no link: <https://caeliapp.azurewebsites.net/formulario?id=137>

Destacamos que o TCLE online não pede nenhum dado pessoal do adolescente (como pode ser visto no link) e não temos como identificar o estudante no banco de dados. O que ocorre na prática é que a resposta “concordo” será registrada no banco de dados como código 1 e no caso de não concordo, como 0 e, neste caso, o questionário é encerrado e nenhuma pergunta aparecerá ao estudante.

Por outro lado, os TCLEs a serem preenchidos pelos pais, dando autorização para a participação dos filhos serão feitos em papel, para que sejam enviados para a casa do participante, e nele deve necessariamente constar o nome do responsável e do estudante. Estes serão arquivados em papel com sigilo total garantido pela pesquisadora principal.

PENDÊNCIA ATENDIDA

PENDÊNCIA 5. Adequar, no formulário de informações básicas da Plataforma Brasil, o campo “Riscos”, no qual foi informado são esperados riscos mínimos. Conforme orientação da CONEP, lembramos que qualquer pesquisa com seres humanos pode causar algum risco, por mínimo que seja e é necessário descrevê-los em detalhes nos protocolos de pesquisa. No que diz respeito a esta pesquisa, devem ser informados os possíveis riscos para o participante, relacionados às atividades que serão realizadas. Por exemplo, a entrevista/ questionários pode causar desconforto ou constrangimento para os participantes, além de existir o risco de quebra de sigilo em relação aos dados do participante. Destacar/incluir no campo “Riscos” do formulário de informações básicas, além dos riscos e benefícios relacionados à participação na pesquisa, aqueles riscos característicos do ambiente virtual, dos meios eletrônicos, ou das atividades não presenciais, em função das limitações das tecnologias utilizadas. Adicionalmente, as medidas adotadas devem ser informadas, para assegurar total sigilo e confidencialidade das informações do (da) participante,

Endereço: Rua Botucatu, 740, Térreo

Bairro: VILA CLEMENTINO

CEP: 04.023-900

UF: SP

Município: SÃO PAULO

Telefone: (11)3385-4343

E-mail: cep@unifesp.br



Continuação do Parecer: 6.598.311

conforme item 2, I, do Ofício Circular no. 23/2022/CONEP.

RESPOSTA 5. Foi feita a adequação no formulário de informações básicas da Plataforma Brasil no campo “Riscos” conforme texto a seguir.

CÓPIA DO TEXTO ALTERADO: “Durante a participação na pesquisa a previsão de riscos é mínima, no entanto a entrevista e os questionários podem causar algum desconforto ou constrangimento para os participantes, uma vez que pode haver sensibilidade a alguma questão investigada. Além disso, considerando que existe previsão que algumas atividades da pesquisa podem ocorrer em ambiente virtual também existem aqueles riscos característicos do ambiente virtual, dos meios eletrônicos, ou das atividades não presenciais, em função das limitações das tecnologias utilizadas. Por fim, sempre existe o risco de quebra de sigilo em relação aos dados do participante. No entanto, o sistema eletrônico utilizado para a formalização do consentimento e assentimento bem como para armazenar as informações coletadas são de acesso restrito e possuem métodos que garantem a confidencialidade das informações do (da) participante de pesquisa.”

PENDÊNCIA ATENDIDA

PENDÊNCIA 6. É necessário inserir nos critérios de inclusão, a faixa etária dos participantes adolescentes.

RESPOSTA 6. Informação incluída na metodologia do projeto detalhado (página 7).

CÓPIA DO TEXTO ALTERADO: “Considerando o programa escolar serão incluídos no estudo os adolescentes que estejam cursando o 7º e 8º ano do ensino fundamental nas escolas públicas das cidades alocadas no grupo intervenção. Para o programa familiar serão incluídos jovens de 10 a 14 anos cujas famílias estejam vinculadas aos Centro de Referência de Assistência Social (CRAS) das cidades alocadas no grupo intervenção. Para as estratégias ambientais, como o controle da venda de álcool para menores, ambientes sem álcool para adolescentes e campanhas na mídia serão incluídos todos os jovens de 12 a 18 anos das cidades alocadas no grupo intervenção, já que se trata de uma estratégia global na cidade.”

PENDÊNCIA ATENDIDA

PENDÊNCIA 7. No projeto detalhado lê-se “Avaliaremos a efetividade e o processo de implementação de uma intervenção multissetorial e multicomponente baseada na comunidade

Endereço: Rua Botucatu, 740, Térreo

Bairro: VILA CLEMENTINO

CEP: 04.023-900

UF: SP

Município: SÃO PAULO

Telefone: (11)3385-4343

E-mail: cep@unifesp.br



Continuação do Parecer: 6.598.311

para prevenir o uso de álcool entre adolescentes com base em três eixos: programa escolar (alunos – Tamojunto 2.0), programa familiar (pais – Famílias Fortes) e estratégias ambientais (comunidade – por exemplo, imposição do controle da venda de álcool para menores, ambientes sem álcool para adolescentes e campanhas na mídia).

PENDÊNCIA 7.1. Oferecer para os grupos controle depois

PENDÊNCIA 7.2. Qual será o procedimento no grupo controle

PENDÊNCIA 7.3. Estratégias de recrutamento, olhar atentamento o tamanho da amostra

RESPOSTA 7.1 – 7.3. Informação incluída na metodologia do projeto detalhado (página 9). No entanto, o tamanho da amostra dependerá da quantidade exata de alunos em cada escola e quantos aceitarão participar. Como se trata de intervenção comunitária, não existe um tamanho de amostra prefixado, já que atinge todas as escolas depende do tamanho destas. Desta forma, inserimos o tamanho de amostra mínimo imaginado a partir de estimativas enviadas pela prefeitura de Cordeirópolis.

CÓPIA DO TEXTO ALTERADO: “As duas cidades que compõe o grupo controle participarão do estudo apenas na fase 3 (Implementação e avaliação da intervenção), onde serão coletados os dados antes da implementação da intervenção e duas vezes após a implementação da intervenção (6 e 12 meses após a coleta basal). As cidades do grupo intervenção serão responsáveis por indicar uma cidade para compor o grupo controle que tenha características similares em termos de indicadores socioeconômicos. As coletas de dados do grupo controle ocorrerão com a mesma população alvo e nos mesmos locais que nas cidades do grupo intervenção: todos os estudantes de 8º ano das escolas públicas de ensino fundamental da cidade (aproximadamente 800 estudantes) e famílias (um responsável e um jovem) com pelo menos 1 filho com idade entre 10 e 14 anos cadastrados nos Centro de Referência de Assistência Social (CRAS) (aproximadamente 200 famílias). Após o término do estudo, caso o conjunto de intervenções seja considerada efetiva ela será ofertada as cidades do grupo controle.”

PENDÊNCIA ATENDIDA

PENDÊNCIA 7.4. Anuência CRAS

RESPOSTA 7.4. Foi anexado na Plataforma Brasil uma declaração assinada pelo pesquisador contendo os motivos pelos quais ainda não foi possível obter a autorização das instituições que irão participar do estudo, incluindo os CRAS.

PENDÊNCIA ATENDIDA

Endereço: Rua Botucatu, 740, Térreo

Bairro: VILA CLEMENTINO

UF: SP

Município: SÃO PAULO

Telefone: (11)3385-4343

CEP: 04.023-900

E-mail: cep@unifesp.br



Continuação do Parecer: 6.598.311

PENDÊNCIA 8. Em relação ao cronograma informado no formulário de informações básicas, em virtude da devolução das respostas às pendências, solicitamos que as/os pesquisadoras/es verifiquem a necessidade de alterar a data de início da “coleta de dados - avaliação das necessidades” e etapas posteriores, para que haja tempo hábil entre as respostas e a aprovação pelo CEP/UNIFESP. Lembramos que nenhum estudo pode ser iniciado antes da aprovação pelo CEP/UNIFESP (Norma Operacional CNS nº 001 de 2013, item 3.3.f) e nenhum dado pode ser coletado ou protocolo de estudo pode ser alterado, na forma de emendas, após a vigência estipulada neste cronograma.

RESPOSTA 8. O cronograma informado no formulário de informações básicas foi alterado de forma a coleta de dados ter seu início do primeiro semestre de 2024.

PENDÊNCIA ATENDIDA

PENDÊNCIA 9. Em relação ao questionário a ser aplicado, caso tenha pergunta obrigatória deve constar no TCLE o direito do participante de não responder à pergunta.

RESPOSTA 9. Consta no TCLE o direito do participante não responder às perguntas.

PENDÊNCIA ATENDIDA

PENDÊNCIA 10. TCLE_Stakeholders.pdf Informar os riscos no TCLE e documento na própria plataforma. Incluir: Caso necessite de qualquer auxílio psiquiátrico poderá entrar em contato com o Centro de Atenção Psicossocial 1 (CAPS) Mentres Brilhantes localizado na rua 07 de Setembro 816, Vila Santo Antônio, telefone de contato (19) 3546-8235. Este serviço é que é coordenado pela Sra. Marisa Ap Diorio. FF_TCLE_paisGACD.pdf

RESPOSTA 10. Alteração realizado nos arquivos “TCLE_Stakeholders.pdf” e “FF_TCLE_paisGACD.pdf”

CÓPIA DO TEXTO ALTERADO: “Durante a participação na pesquisa a previsão de riscos é mínima, no entanto a entrevista e os questionários podem causar algum desconforto ou constrangimento para os participantes, uma vez que pode haver sensibilidade a alguma questão investigada. Além disso sempre existe o risco de quebra de sigilo em relação aos dados do participante. Por fim, considerando que existe previsão que algumas atividades da pesquisa podem ocorrer em

Endereço: Rua Botucatu, 740, Térreo

Bairro: VILA CLEMENTINO

CEP: 04.023-900

UF: SP

Município: SÃO PAULO

Telefone: (11)3385-4343

E-mail: cep@unifesp.br



Continuação do Parecer: 6.598.311

ambiente virtual também existem aqueles riscos característicos do ambiente virtual, dos meios eletrônicos, ou das atividades não presenciais, em função das limitações das tecnologias utilizadas. Caso necessite de qualquer auxílio psiquiátrico poderá entrar em contato com o Centro de Atenção Psicossocial 1 (CAPS) Mentas Brilhantes localizado na rua 07 de Setembro 816, Vila Santo Antônio, telefone de contato (19) 3546-8235. Este serviço é que é coordenado pela Sra. Marisa Ap Diorio.”

PENDÊNCIA ATENDIDA

Todas as pendências foram atendidas.

Considerações Finais a critério do CEP:

Diante do exposto, o Comitê de Ética em Pesquisa – CEP, de acordo com as atribuições definidas na Resolução CNS n.º 466, de 2012 e/ou Resolução CNS n.º 510, de 2016, e na Norma Operacional n.º 001, de 2013, do CNS, manifesta-se pela aprovação do protocolo de pesquisa.

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.

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_2195987.pdf	12/12/2023 14:23:58		Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TJ_TCLE_professoresGACD.pdf	12/12/2023 14:21:03	Zila Van der Meer Sanchez Dutenhofner	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TJ_TCLE_paisGACD.pdf	12/12/2023 14:20:56	Zila Van der Meer Sanchez Dutenhofner	Aceito
TCLE / Termos de	TJ_TCLE_diretoresGACD.pdf	12/12/2023	Zila Van der Meer	Aceito

Endereço: Rua Botucatu, 740, Térreo

Bairro: VILA CLEMENTINO

CEP: 04.023-900

UF: SP

Município: SÃO PAULO

Telefone: (11)3385-4343

E-mail: cep@unifesp.br

Continuação do Parecer: 6.598.311

Assentimento / Justificativa de Ausência	TJ_TCLE_diretoresGACD.pdf	14:20:48	Sanchez Dutenhefner	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TJ_TALE_GACD.pdf	12/12/2023 14:20:41	Zila Van der Meer Sanchez Dutenhefner	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE_Stakeholders.pdf	12/12/2023 14:20:33	Zila Van der Meer Sanchez Dutenhefner	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	FF_TCLE_paisGACD.pdf	12/12/2023 14:20:26	Zila Van der Meer Sanchez Dutenhefner	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	FF_TCLE_gestoresGACD.pdf	12/12/2023 14:20:20	Zila Van der Meer Sanchez Dutenhefner	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	FF_TCLE_facilitadoresGACD.pdf	12/12/2023 14:20:10	Zila Van der Meer Sanchez Dutenhefner	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	FF_TALE_GACD.pdf	12/12/2023 14:18:42	Zila Van der Meer Sanchez Dutenhefner	Aceito
Outros	Anexo2_QuestionarioAvaliacaodeNecessidades.pdf	12/12/2023 14:18:26	Zila Van der Meer Sanchez Dutenhefner	Aceito
Outros	CEP_Respostas_de_Pendencias_GACD.doc	12/12/2023 14:17:40	Zila Van der Meer Sanchez Dutenhefner	Aceito
Declaração de Pesquisadores	DECLARACAO_pesquisador.pdf	12/12/2023 14:16:53	Zila Van der Meer Sanchez Dutenhefner	Aceito
Cronograma	cronograma_v2.pdf	12/12/2023 14:16:04	Zila Van der Meer Sanchez Dutenhefner	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	GACD_projetofinal_v2.docx	12/12/2023 14:15:28	Zila Van der Meer Sanchez Dutenhefner	Aceito
Outros	Cadastro_CEP_GACD.pdf	14/09/2023 19:47:33	Zila Van der Meer Sanchez Dutenhefner	Aceito
Folha de Rosto	folhaDeRosto_projetoGACD.pdf	14/09/2023 19:46:29	Zila Van der Meer Sanchez Dutenhefner	Aceito

Endereço: Rua Botucatu, 740, Térreo

Bairro: VILA CLEMENTINO

CEP: 04.023-900

UF: SP

Município: SÃO PAULO

Telefone: (11)3385-4343

E-mail: cep@unifesp.br

Continuação do Parecer: 6.598.311

Outros	Anexo8_Roteiro_GruposFocais_Avaliac ao_Processo.pdf	25/08/2023 16:54:52	Zila Van der Meer Sanchez Dutenhefner	Aceito
Outros	Anexo7.pdf	25/08/2023 16:54:37	Zila Van der Meer Sanchez Dutenhefner	Aceito
Outros	Anexo6_Questionario_Processo_Implem entacao.pdf	25/08/2023 16:54:26	Zila Van der Meer Sanchez Dutenhefner	Aceito
Outros	Anexo5_Questionario_adolescentes_efe tividade.pdf	25/08/2023 16:54:06	Zila Van der Meer Sanchez Dutenhefner	Aceito
Outros	Anexo4_QuestionariosEUPC.pdf	25/08/2023 16:52:15	Zila Van der Meer Sanchez Dutenhefner	Aceito
Outros	Anexo3_RoteiroGrupoFocalEntrevista_A valiacao_de_necessidades.pdf	25/08/2023 16:52:00	Zila Van der Meer Sanchez Dutenhefner	Aceito
Outros	Anexo1_MapeamentodosStakeholders.p df	25/08/2023 16:50:23	Zila Van der Meer Sanchez Dutenhefner	Aceito

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

SAO PAULO, 21 de Dezembro de 2023

Assinado por:
Fernanda Miranda da Cruz
(Coordenador(a))

Endereço: Rua Botucatu, 740, Térreo
Bairro: VILA CLEMENTINO
UF: SP **Município:** SAO PAULO
Telefone: (11)3385-4343

CEP: 04.023-900

E-mail: cep@unifesp.br