

APÊNDICE A – TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO

TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO



O(A) Senhor(a) está sendo convidado(a) a participar da pesquisa: “Efeito combinado e isolado da Ativação Comportamental (BA) e da Estimulação Transcraniana por Corrente Contínua (ETCC) no tratamento da depressão”, sob responsabilidade do aluno de doutorado e psicólogo Marcelo Pedro Marinho, sob a orientação da professora Dra. Alessandra Rocha de Albuquerque.

Objetivo: O objetivo desta pesquisa é avaliar o efeito combinado e isolado de um protocolo de Ativação Comportamental (BA) e da Estimulação Transcraniana por Corrente Contínua (ETCC) no tratamento da depressão. Serão comparados dois grupos: o primeiro grupo receberá o tratamento combinado de ETCC ativa e Psicoterapia BA (ETCCa + BA) e o segundo grupo receberá ETCC placebo e Psicoterapia BA (ETCCp + BA).

Justificativa: Esta pesquisa justifica-se pela alta prevalência global da depressão, que afetou aproximadamente 280 milhões de indivíduos, com um aumento de 18% entre 2005 e 2015. No Brasil, a incidência autorreferida de depressão na população adulta foi de 10,2% em 2019, equivalente a cerca de 16 milhões de pessoas. Dada a magnitude deste problema de saúde pública, é crucial investigar novas abordagens terapêuticas que possam oferecer tratamentos mais eficazes e acessíveis para pessoas com depressão.

Procedimentos: O(A) senhor(a) receberá todos os esclarecimentos necessários antes e no decorrer da pesquisa e garantiremos que seu nome não aparecerá, mantendo o sigilo mais estrito por meio da omissão total de todas as informações que permitirem identificá-lo(a). O(a) Senhor(a) pode se recusar a responder qualquer questão que lhe traga constrangimento, podendo desistir de participar da pesquisa em qualquer momento sem nenhum prejuízo.

A sua participação será da seguinte forma: O(a) Senhor(a) participará de 22 sessões de ETCC e 10 sessões de psicoterapia BA. As sessões de ETCC terão duração de 30 minutos cada, sendo realizadas diariamente (exceto finais de semana) nas primeiras três semanas, seguidas por uma sessão semanal nas sete semanas subsequentes. As sessões de psicoterapia BA serão semanais, com duração de 30 minutos cada. O tempo total estimado de participação é de 10 semanas.

Sigilo e Privacidade: Em nenhum momento seu nome será mencionado junto com as respostas fornecidas nos testes e/ou sessões de psicoterapia. Todos os dados serão divulgados somente em conjunto com os demais dados fornecidos pelos demais participantes da pesquisa. Para garantir a manutenção do sigilo e privacidade dos participantes, adotaremos as seguintes medidas: (1) codificação alfanumérica dos participantes para garantir o anonimato; (2) armazenamento digital em computador exclusivo para a pesquisa, protegido por senha;



(3) acesso aos dados limitado aos pesquisadores diretamente envolvidos; (4) ambiente (sala) privativo para atendimento (psicoterapia e neuroestimulação); e (5) treinamento da equipe (CAPS) em procedimentos de confidencialidade.

O senhor(a) pode solicitar acesso à Tese (pesquisa) bem como ao registro de assinatura (TCLE) assinado, sempre que julgar necessário, em conformidade com a Lei Geral de Proteção de Dados (Lei nº 13.709/2018).

Riscos: Os riscos associados à participação neste estudo, embora considerados de baixa magnitude, incluem:

1. Riscos Físicos Imediatos: (a) sensação de formigamento e coceira no couro cabeludo durante os primeiros segundos/minutos da estimulação; (b) possível desconforto leve na área de aplicação dos eletrodos; e (c) eventual irritação cutânea transitória no local da estimulação.
2. Riscos Físicos Posteriores: (a) possibilidade de cefaleia leve após o procedimento (semelhante à experimentada após exposição prolongada a telas); (b) eventual vermelhidão transitória no local; e (c) possível sonolência temporária.
3. Riscos Psicológicos: (a) potencial desconforto emocional durante as sessões de psicoterapia; (b) possível ansiedade antecipatória relacionada aos procedimentos; (c) eventual intensificação temporária de sintomas depressivos; e (d) fadiga mental relacionada à duração e frequência das intervenções.
4. Riscos Práticos: comprometimento de sua rotina laboral em decorrência do deslocamento até o CAPS.

Procedimentos de Minimização dos Riscos: Caso os riscos previstos ocorram, o pesquisador se compromete a fazer o acolhimento imediato do participante, uma vez que o pesquisador principal é psicólogo e, se necessário, encaminhar para acolhimento especializado na Clínica Mair Medt Medicina do Trabalho, consultório da psicóloga Maria Aparecida Cordeiro (CRP 24/02107), endereço: Avenida Tancredo Neves, 6282 – Setor 4, Vilhena/RO, CEP: 76987-277, Fones: (69) 98415-6546 / 99205-7534 (RES 510/16 IV).

Adicionalmente, serão adotadas as seguintes medidas de proteção: (1) monitoramento sistemático de efeitos adversos utilizando questionário padronizado; (2) avaliação contínua, durante e ao final de todas as sessões; (3) protocolo de registro e acompanhamento de eventos adversos; (4) ajuste individual dos parâmetros de estimulação quando necessário; e (5) interrupção imediata do procedimento em caso de desconforto significativo.

Benefícios: Este projeto possui os seguintes benefícios aos participantes: (1) possibilidade de melhora dos sintomas/comportamentos depressivos; (2) aumento do engajamento em atividades saudáveis; (3) redução de custos com o tratamento para depressão; e (4) melhoria da qualidade de vida;

Além disso, esta pesquisa poderá fomentar a produção de conhecimento científico sobre protocolos para tratamento de depressão.



Assistência e Indenização: É de responsabilidade do pesquisador a assistência integral e indenização caso ocorra danos diretos ou relacionados à pesquisa, conforme estabelecido nas diretrizes éticas (Brunoni et al., 2021). O pesquisador garante ao participante acesso imediato a cuidados psicológicos e/ou médicos especializados, conforme recomendado pelo CEP-UCB, até que o dano decorrente da pesquisa seja integralmente reparado. Esta assistência será prestada independentemente da comprovação de culpa, inclusive ao princípio da responsabilidade. Além disso, o pesquisador estará nos horários especificados, por meio dos contatos fornecidos neste documento, para que o participante possa relatar problemas, dúvidas claras ou solicitar assistência a qualquer momento durante a realização do estudo e pelo período de dois meses após sua conclusão. Esta disponibilidade visa garantir a continuidade do cuidado, o acompanhamento adequado de futuras intercorrências e a proteção integral dos direitos do participante, em conformidade com os princípios éticos da pesquisa com seres humanos.

Esta pesquisa não lhe trará custos e é de nossa responsabilidade o ressarcimento de custeio de despesas relacionadas à pesquisa. O pesquisador responsável, ao perceber qualquer risco ou dano significativo ao participante da pesquisa, previstos, ou não, no Termo de Consentimento Livre e Esclarecido, deve comunicar o fato, imediatamente, ao Sistema CEP/CONEP, e avaliar, em caráter emergencial, a necessidade de adequar ou suspender o estudo. Caso o número mínimo de participantes para execução do trabalho não seja atingido, o mesmo será suspenso e encerrado.

Resultados e Divulgação: Os resultados da pesquisa serão divulgados na Instituição de Ensino Universidade Católica de Brasília (UCB), Brasília/DF, podendo também ser publicados posteriormente em eventos e revistas científicas para ampliar os conhecimentos na área. Os dados e materiais utilizados na pesquisa ficarão sobre a guarda do pesquisador.

Contatos e Esclarecimentos: Se o(a) Senhor(a) tiver alguma dúvida em relação à pesquisa, por favor telefone para: Marcelo Pedro Marinho (CRP 24/03490), endereço rua B, 6573 – Parque São Paulo, Vilhena/RO, e-mail: marcelopmarinho@gmail.com, telefone: (69)99601-9931, no horário das 08:00 às 12:00 hs, e das 14:00 às 17:30 horas.

Este projeto foi Aprovado pelo Comitê de Ética em Pesquisa da UCB, número do protocolo: _____. O Comitê de Ética em Pesquisa da Universidade Católica de Brasília (CEP-UCB) é um comitê permanente vinculado à Comissão Nacional de Ética em Pesquisa/Conselho Nacional de Saúde (CONEP/CNS) e criado pela PORTARIA nº 072/00 da Reitoria da UCB, de 15 de maio 2000 e vinculado à Coordenação de Pesquisa e Extensão. Apresenta caráter multiprofissional e interinstitucional e tem como missão garantir e resguardar a integridade, os direitos fundamentais dos voluntários participantes das pesquisas, protegendo-os de possíveis danos, e assegurar à sociedade que a pesquisa estará sendo feita de forma eticamente correta, ou seja, que o interesse e o bem-estar do ser humano prevaleça sobre o interesse da sociedade e da ciência.



As dúvidas com relação à assinatura do TCLE ou os direitos do participante da pesquisa podem ser obtidas no CEP/UCB pelo telefone: (61) 3356-9784 ou 3356-9016; e-mail: cep@ucb.br. O CEP da UCB está localizado na sala C204 - A, no endereço Campus I - QS 07 – Lote 01 – EPCT – Águas Claras – Brasília – DF.

Este documento foi elaborado em duas vias, uma ficará com o pesquisador responsável e a outra com o voluntário da pesquisa.

Após ser esclarecido sobre os objetivos, benefícios e riscos, meios e métodos da pesquisa, e saber que poderá retirar seu consentimento em qualquer momento do estudo, caso aceite participar, peço que rubrique todas as páginas do TCLE e coloque sua assinatura ao final do documento.

Eu aceito participar da pesquisa: **SIM** () **NÃO** ()

Nome completo: _____ .

Assinatura: _____ .

Nome completo do pesquisador responsável:

Marcelo Pedro marinho
Assinatura

Dra. Alessandra Rocha de Albuquerque
Assinatura.

Brasília/DF, ____ de _____ de 2025.

TCLE com quatro folhas: Todas as folhas deste TCLE deverão ser rubricadas pelo participante da pesquisa, ou responsável e pelo pesquisador responsável.