



PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: Efeitos de um programa de meditação na qualidade de sono de acadêmicos do curso de medicina

Pesquisador: Tiago Teixeira Simon

Área Temática:

Versão: 2

CAAE: 71894123.1.0000.5564

Instituição Proponente: UNIVERSIDADE FEDERAL DA FRONTEIRA SUL - UFFS

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 6.310.497

Apresentação do Projeto:

TRANSCRIÇÃO – RESUMO

O sono é um fenômeno vital, tão necessário à manutenção da existência quanto o ato da alimentação. Dormir tem uma função biológica fundamental na consolidação da memória, normalização das funções endócrinas, termorregulação, conservação e restauração da energia, e na restauração do metabolismo energético cerebral. Devido a essas importantes funções, as perturbações do sono podem acarretar alterações significativas no funcionamento físico, ocupacional, cognitivo e social do indivíduo, além de comprometer substancialmente a Qualidade de Vida. Os estudantes de Medicina compõem um grupo susceptível aos transtornos do sono, em razão da carga curricular em horário integral, das atividades extracurriculares e da forte pressão e estresse, com exigência de alto rendimento e tempo demandado em estudos. Além dos distúrbios do sono, esses estudantes estão mais propensos a desenvolverem quadros de depressão, burnout, stress e ansiedade. A meditação tem impacto na saúde mental dos estudantes universitários estando relacionada com redução dos sintomas de depressão e ansiedade, prevenção e diminuição do estresse e do cansaço, bom desempenho cognitivo, melhora do sono, de atenção, do estado de consciência, de humor e empatia. O objetivo deste estudo será avaliar os efeitos de um programa de meditação online baseada em mindfulness na qualidade de sono em acadêmicos dos cursos de medicina da cidade de Passo Fundo/RS. Além da qualidade do sono, desfechos secundários como atenção plena, sintomas de depressão, estresse, ansiedade e burnout também serão avaliados.

Endereço: Rodovia SC 484 Km 02, Fronteira Sul - Bloco da Biblioteca - sala 310, 3º andar

Bairro: Área Rural

CEP: 89.815-899

UF: SC

Município: CHAPECÓ

Telefone: (49)2049-3745

E-mail: cep.uffs@uffs.edu.br



Continuação do Parecer: 6.310.497

Será desenvolvido um ensaio clínico randomizado, com 68 participantes submetidos a um programa online de meditação baseado em mindfulness de 8 semanas (1 encontro online semanal de cerca de 1 hora de duração), e 68 participantes do grupo controle que não serão submetidos ao protocolo nesse primeiro momento do estudo. Os efeitos da intervenção serão avaliados no início, durante e após o programa, por meio da aplicação online dos instrumentos: PSQI (Pittsburgh Quality Sleep Index), ESE (Escala de sonolência de Epworth), MAAS (Mindful Attention Awareness Scale), DASS-21 (Depression, Anxiety and Stress Scale), e CBI-S (Copenhagen Burnout Inventory Student Version). Os dados serão analisados através de modelos lineares gerais, especificamente análise de variância e covariância. Espera-se encontrar melhora dos índices de qualidade de sono, sonolência diurna, atenção plena, depressão, ansiedade, stress e burnout após as 8 semanas de intervenção, comparado aos índices iniciais e ao grupo controle. Ainda, espera-se que essa pesquisa seja um dispositivo para a inserção de novas formas de autocuidado para os estudantes de medicina.

COMENTÁRIOS: Adequado.

Objetivo da Pesquisa:

TRANSCRIÇÃO – HIPÓTESE:

A aplicação de um programa online de meditação baseada em mindfulness de 8 semanas levará a melhora da qualidade de sono, atenção plena, depressão, estresse, ansiedade, burnout dos estudantes do curso de medicina da cidade de Passo Fundo/RS.

HIPÓTESE – COMENTÁRIOS: Adequado.

TRANSCRIÇÃO – OBJETIVOS:

Objetivo Primário:

Avaliar o efeito de um programa online de meditação baseada em mindfulness de 8 semanas na qualidade de sono de estudantes do curso de medicina da cidade de Passo Fundo/RS.

Objetivo Secundário:

Os objetivos secundários foram reescritos de modo a adequar ao objetivo primário e metodologia

Endereço: Rodovia SC 484 Km 02, Fronteira Sul - Bloco da Biblioteca - sala 310, 3º andar

Bairro: Área Rural

CEP: 89.815-899

UF: SC

Município: CHAPECÓ

Telefone: (49)2049-3745

E-mail: cep.uffs@uffs.edu.br



proposta no estudo. Os objetivos secundários foram definidos conforme segue: Avaliar o efeito de um programa online de meditação baseada em mindfulness de 8 semanas na sonolência, atenção plena, sintomas de depressão, estresse, ansiedade, burnout em acadêmicos do curso de medicina (pág 10 do projeto), uma vez que além da má qualidade de sono, os estudantes de medicina também apresentam níveis elevados de depressão, transtornos mentais comuns, burnout, , estresse, sonolência diurna excessiva e ansiedade (vide referências CHAVES et al., 2021; PACHECO et al., 2017 citadas no projeto), A meditação pode ter impacto na saúde mental dos estudantes universitários estando relacionada com redução dos sintomas de depressão e ansiedade, prevenção e diminuição do estresse e do cansaço, bom desempenho cognitivo, melhora do sono, de atenção, do estado de consciência, de humor e empatia.

OBJETIVO PRIMÁRIO E SECUNDÁRIOS – COMENTÁRIOS: Adequados.

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

TRANSCRIÇÃO – RISCOS:

Ajustado conforme orientações do CEP. Existe o risco mínimo de identificação dos usuários. Visando minimizar este risco, os nomes serão substituídos por números na ficha de transcrição de dados. Caso o risco venha a se concretizar, o estudo será interrompido. Destaca-se que por se tratar de um estudo randomizado alguns participantes não farão parte do grupo intervenção no momento do estudo, e este fato poderá causar insatisfação no usuário, para minimizar este risco e atender as questões éticas, destacamos que será ofertada a possibilidade de os participantes do grupo controle realizarem o POMBM conforme desejarem logo após o término das 8 semanas de intervenção. Existe também o risco de desconforto emocional ou medo durante a realização da meditação. Com o objetivo de minimizar este risco, será explicado com clareza e vocabulário simples o que é a meditação, além de orientações sobre respiração, postura e comportamento durante a meditação. Será também oferecida a possibilidade de o participante relatar de forma reservada a equipe de pesquisa a ocorrência de algum efeito adverso decorrente das práticas, bem como será reforçado junto ao participante que a pesquisa não é obrigatória e que ele poderá desistir de participar a qualquer momento. Caso o risco se concretize, a equipe estará à disposição por meios eletrônicos e contato do pesquisador (constante no TCLE) para um encontro e escuta qualificada, buscando avaliar os eventos ocorridos, e se necessário realizar encaminhamento para atendimento especializado. Os custos diretos e indiretos da pesquisa serão assumidos pelo pesquisador principal e equipe de pesquisa. Caso seja necessário realizar encaminhamento para atendimento especializado, será realizado através de encaminhamento para Unidade de saúde ou

Endereço: Rodovia SC 484 Km 02, Fronteira Sul - Bloco da Biblioteca - sala 310, 3º andar

Bairro: Área Rural

CEP: 89.815-899

UF: SC

Município: CHAPECO

Telefone: (49)2049-3745

E-mail: cep.uffs@uffs.edu.br



Continuação do Parecer: 6.310.497

ambulatório de psiquiatria/saúde mental para avaliação. Além disso, admitem-se, ainda, os riscos característicos de uma pesquisa em ambiente virtual, em função das limitações das tecnologias utilizadas e das limitações dos pesquisadores para assegurar total confidencialidade e potencial risco de violação da pesquisa realizada em meio eletrônico. Dessa forma, uma vez concluída a coleta de dados, o pesquisador fará download dos dados coletados para um dispositivo eletrônico local (em computador de uso pessoal do autor do projeto, protegido por senha) e em seguida apagará todo e qualquer registro de qualquer plataforma virtual, ambiente compartilhado ou “nuvem”, sendo estes dados armazenados por um período de 5 anos conforme Termo de Compromisso de Uso de Dados de Arquivo.

RISCOS – COMENTÁRIOS: Adequado.

TRANSCRIÇÃO – BENEFÍCIOS:

Como benefício direto destaca-se a melhora dos índices de qualidade de sono, redução da sonolência diurna, melhora dos níveis de atenção plena, redução dos sintomas de depressão, ansiedade e estresse além de diminuição nos níveis de burnout e conseqüentemente na qualidade de vida e em outras dimensões de saúde do indivíduo proporcionadas pela meditação. Qualidades como o baixo custo e a logística simples de implementação, favorecem a realização deste estudo. Além disso, a população poderá ser beneficiada com os resultados à medida que os dados evidenciados nesse estudo podem subsidiar futuras intervenções e a inclusão das práticas integrativas e complementares na atenção primária à saúde oportunizando diferentes formas de cuidado. A equipe de pesquisa fornecerá uma devolutiva às instituições envolvidas, documentando os resultados obtidos na pesquisa.

BENEFÍCIOS – COMENTÁRIOS: Adequado.

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

TRANSCRIÇÃO – DESENHO:

Será desenvolvido um ensaio clínico controlado, unicêntrico, com grupo paralelo randomizado, para avaliar a efetividade de um programa online de meditação baseado em mindfulness (POMBM) na qualidade de sono de estudantes do curso de medicina. O ensaio espera envolver 136 participantes que serão randomizados 1:1 no grupo intervenção ou em um grupo de espera (que será chamado de grupo controle), com 68 participantes previstos cada. Optamos por usar uma condição de controle de lista de espera para controlar os efeitos do tempo, porque os níveis de

Endereço: Rodovia SC 484 Km 02, Fronteira Sul - Bloco da Biblioteca - sala 310, 3º andar

Bairro: Área Rural

CEP: 89.815-899

UF: SC

Município: CHAPECO

Telefone: (49)2049-3745

E-mail: cep.uffs@uffs.edu.br



estresse, problemas de sono e até autoconceito podem mudar durante um semestre letivo. Todos os procedimentos do ensaio ocorrerão de forma online e consistirão em um convite e apresentação do estudo, seguida de visita inicial de screening para os interessados, e um período de intervenção de 8 semanas. O POMBM será administrado semanalmente de forma online durante o período de intervenção. Os participantes serão avaliados na visita inicial (T0), na quinta semana (T1), logo após o término do período de intervenção (T2) e num seguimento de 2 meses após o término do programa (T3). utilizando os seguintes instrumentos: PSQI (Pittsburgh Quality Sleep Index), ESE (Escala de sonolência de Epworth), MAAS (Mindful Attention Awareness Scale), DASS-21 (Depression, Anxiety and Stress Scale), e CBI-S (Copenhagen Burnout Inventory Student Version).

DESENHO – COMENTÁRIOS: Adequado.

TRANSCRIÇÃO – METODOLOGIA PROPOSTA:

Diante da escassez de estudos sobre o efeito da meditação na qualidade de sono dos estudantes de medicina, aliado a (sob a perspectiva da formação médica), qualidades como o baixo custo e a logística simples de implementação, justifica-se a realização deste estudo. Será desenvolvido um ensaio clínico controlado, unicêntrico, com grupo paralelo randomizado, para avaliar a efetividade de um programa online de meditação baseado em mindfulness (POMBM) na qualidade de sono de estudantes do curso de medicina. O estudo será realizado em ambiente virtual (pelo aplicativo Google Meet) usado para tal fim, com início após aprovação do comitê de ética e pesquisa da UFFS. Dentre um universo de 1320 estudantes de medicina matriculados nas três escolas médicas da cidade de Passo Fundo/RS, considerando um nível de confiança de 95%, poder estatístico de 80%, razão de 1:1; uma diferença esperada de 0,40 ($\pm 0,3$) entre os grupos e uma taxa de 15% de dropout, estima-se incluir um total de 136 acadêmicos de Medicina, que serão randomizados 1:1 no grupo intervenção ou em um grupo de espera (que será chamado de grupo controle), com 68 participantes previstos cada. (O número de participantes da pesquisa, assim como os parâmetros utilizados nesta definição estão apresentados na pág 11 do projeto). Optamos por usar uma condição de controle de lista de espera para controlar os efeitos do tempo, porque os níveis de estresse, problemas de sono e até autoconceito podem mudar durante um semestre letivo. Todos os procedimentos do ensaio ocorrerão de forma online e consistirão em um convite e apresentação do estudo, seguida de visita inicial de screening e randomização para os interessados, e um período de intervenção de 8 semanas. O POMBM será administrado

Endereço: Rodovia SC 484 Km 02, Fronteira Sul - Bloco da Biblioteca - sala 310, 3º andar

Bairro: Área Rural

CEP: 89.815-899

UF: SC

Município: CHAPECÓ

Telefone: (49)2049-3745

E-mail: cep.uffs@uffs.edu.br



semanalmente de forma online durante o período de intervenção. Todos os participantes serão avaliados na visita inicial (T0), na quinta semana (T1), logo após o término do período de intervenção (T2) e num seguimento de

2 meses após o término do programa (T3) através de questionário online através da plataforma Google forms enviados pela equipe de pesquisa nos tempos previstos contendo os seguintes instrumentos: Questionário socio-demográfico (na semana 0 apenas), PSQI (Pittsburgh Quality Sleep Index), ESE (Escala de sonolência de Epworth), MAAS (Mindful Attention Awareness Scale), DASS-21 (Depression, Anxiety and Stress Scale), e CBI-S (Copenhagen Burnout Inventory Student Version).

Após ciência e concordância das Coordenações dos cursos de Medicina das faculdades de Passo Fundo (Universidade Federal da Fronteira Sul (UFFS), Universidade de Passo Fundo (UPF), Atitus Educação (AE), e após aprovação do Comitê de Ética em Pesquisa (CEP/UFFS), os participantes serão recrutados através de anúncios postados nas respectivas faculdades e ambulatórios, com apoio dos diretórios acadêmicos, além de redes sociais e e-mail institucional individual, convidando para um workshop sobre meditação onde também será apresentado o projeto de pesquisa. Após este momento, os interessados em participar do estudo deixarão para o coordenador da pesquisa o seu contato (telefone e e-mail), para o qual será enviado um questionário online contendo os critérios de inclusão e exclusão, o termo de consentimento livre e esclarecido (TCLE) através da plataforma Google forms. Os instrumentos de coleta somente serão disponibilizados após o preenchimento dos critérios de inclusão e ausência de critérios de exclusão e concordância com o TCLE. Os respondedores serão aleatoriamente randomizados e posteriormente comunicados se participarão do grupo de intervenção do POMBM ou do grupo controle. (segue no campo outras informações) Será recomendado ao participante imprimir o TCLE e guardá-lo como comprovante de seu consentimento e dos termos descritos, ou fazer download em pdf. O POMBM será administrado através de encontro semanal de forma online pela plataforma Google meet durante o período de intervenção de 8 semanas. A intervenção será aplicada pelo coordenador do estudo/investigador principal, o qual tem formação específica para tal fim. O POMBM adota alguns elementos do protocolo de redução de stress baseado em mindfulness (MBSR) e outras práticas meditativas. A proposta do POMBM consiste em 8 encontros online semanais com os participantes do grupo intervenção (coletiva) com aproximadamente 60 minutos de duração cada um (geralmente estruturados em 10 minutos iniciais para dúvidas sobre as práticas, 15-20 minutos de exposição sobre o tema central do encontro, 5-10 minutos para prática de aula, 10-15 minutos para inquérito pós prática, 5 minutos para explicação sobre prática

Endereço: Rodovia SC 484 Km 02, Fronteira Sul - Bloco da Biblioteca - sala 310, 3º andar

Bairro: Área Rural

CEP: 89.815-899

UF: SC

Município: CHAPECÓ

Telefone: (49)2049-3745

E-mail: cep.uffs@uffs.edu.br



informal da semana e áudios para prática diária). Será fornecido áudio em mp3 da prática realizada a cada encontro para a manutenção da prática individual diária durante a semana. Também será deixado no início de cada encontro um questionário online relacionado às práticas semanais. Será considerado aderente aquele que participar de pelo menos 5 encontros. Os encontros deverão ocorrer através da plataforma Google meet; No caso de não poderem realizar o encontro no horário habitual, será oferecida a possibilidade de participar de um encontro em horário alternativo na mesma semana. Os questionários não serão respondidos durante os encontros, será enviado o link do mesmo para cada participante responder de forma individual durante a semana correspondente. Os alunos serão contatados por e-mail quando faltarem a uma sessão para verificar se a ausência está relacionada a uma experiência negativa com mindfulness e, se for o caso, oferecer suporte. Os custos diretos e indiretos da pesquisa serão assumidos pelo pesquisador principal e equipe de pesquisa. Caso seja necessário realizar encaminhamento para atendimento especializado, será realizado através de encaminhamento para Unidade de saúde ou ambulatório de psiquiatria/saúde mental para avaliação. Uma vez concluída a coleta de dados, o pesquisador fará download dos dados coletados para um dispositivo eletrônico local (em computador de uso pessoal do autor do projeto, protegido por senha) e em seguida apagará todo e qualquer registro de qualquer plataforma virtual, ambiente compartilhado ou “nuvem”. Os dados coletados ficarão sob posse da equipe de pesquisa durante cinco anos. Serão armazenados em computador pessoal com restrição de acesso por senha e, após esse período, o arquivo digital será destruído. Todos os pesquisadores envolvidos comprometem-se a manter o sigilo dos dados obtidos através da assinatura do Termo de Compromisso de Uso de Dados de Arquivo. Após o término do estudo, a equipe de pesquisa fornecerá uma devolutiva às instituições envolvidas, documentando os resultados obtidos na pesquisa. Não haverá devolutiva individual aos pacientes, mas os resultados encontrados com esse estudo serão publicados em revista científica e divulgados em eventos como congressos e seminários da área, sempre mantendo o sigilo com relação a identidade dos participantes. Os resultados esperados deste ensaio terão aplicabilidade imediata, porque, se nossa hipótese de melhora dos índices de qualidade de sono, redução da sonolência diurna, melhora dos níveis de atenção plena, redução dos níveis de depressão, ansiedade e estresse além de diminuição nos níveis de burnout for confirmada, um importante grupo de profissionais que formam um coletivo essencial ao cuidado de saúde irá se beneficiar. De fato, expandindo e incorporando as novas evidências fornecidas por este ensaio no serviço público de saúde, poderemos ter um melhor ambiente de trabalho, melhorando a qualidade da prática médica e dos cuidados de rotina ao paciente. Programas de meditação poderão ser oferecidos se

Endereço: Rodovia SC 484 Km 02, Fronteira Sul - Bloco da Biblioteca - sala 310, 3º andar

Bairro: Área Rural

CEP: 89.815-899

UF: SC

Município: CHAPECÓ

Telefone: (49)2049-3745

E-mail: cep.uffs@uffs.edu.br



Continuação do Parecer: 6.310.497

pudermos alcançar formatos rentáveis e realistas, ajustados às características e condições existentes em diferentes populações –

alvo. O ensaio será registrado nas plataformas Clinical Trials/Registro Brasileiro de Ensaios Clínicos (REBEC).

METODOLOGIA PROPOSTA – COMENTÁRIOS: Adequado.

TRANSCRIÇÃO – CRITÉRIO DE INCLUSÃO:

1. Interesse em participar do estudo; 2. Idade entre 18 e 59 anos; 3. Estar devidamente matriculado no curso de Medicina das faculdades de Passo Fundo, da 1ª a 12ª fase do curso;

CRITÉRIO DE INCLUSÃO – COMENTÁRIOS: Adequado.

TRANSCRIÇÃO – CRITÉRIO DE EXCLUSÃO:

A presença dos diagnósticos constantes nos critérios de exclusão são autorrelatados pelos participantes quando do preenchimento do questionário online após o aceite do convite para participar do projeto 1. Ter participado de outro curso ou workshop sobre meditação nas últimas 4 semanas além do convite ao estudo;

2. Ser praticante ativo de meditação, yoga, tai-chi, qui-gong (no mínimo 6 meses antes do início do estudo);

3. Diagnóstico médico prévio de déficit cognitivo, de linguagem ou comunicação; 4. Dependência a álcool e outras substâncias químicas; 5. Diagnóstico médico prévio de transtorno com risco de suicídio ou tentativa de suicídio prévia; 6. Diagnóstico médico prévio de transtorno de stress pós-traumático; 7. Diagnóstico médico prévio de transtorno depressivo sem tratamento atualmente; 8. Diagnóstico médico prévio de esquizofrenia ou transtornos delirantes/alucinatórios; 9. Diagnóstico médico prévio de ansiedade social (dificuldade em estar em uma sala de aula);

CRITÉRIO DE EXCLUSÃO – COMENTÁRIOS: Adequado.

Endereço: Rodovia SC 484 Km 02, Fronteira Sul - Bloco da Biblioteca - sala 310, 3º andar

Bairro: Área Rural

CEP: 89.815-899

UF: SC

Município: CHAPECÓ

Telefone: (49)2049-3745

E-mail: cep.uffs@uffs.edu.br



TRANSCRIÇÃO – METODOLOGIA DE ANÁLISE DE DADOS

A análise de dados será realizada no software PSPP de distribuição livre. Será realizada análise descritiva por meio de distribuições de frequências absolutas (n) e relativas (%), medidas de tendência central e de variabilidade para as características estudadas em relação às variáveis coletadas na linha de base do estudo. As análises estatísticas posteriores serão feitas de duas formas: (a) análise por intenção de tratar; (b) análise considerando apenas aqueles usuários que tiverem uma adesão mínima a intervenção. Testes de Qui-quadrados e testes “t” e ANOVA serão utilizados nessa comparação. Será considerado um nível de significância estatística de 5%.

METODOLOGIA DE ANÁLISE DE DADOS – COMENTÁRIOS: Adequado.

TRANSCRIÇÃO – DESFECHOS

Desfecho Primário:

Espera-se que após os 8 encontros online semanais do POMBM, os acadêmicos do grupo intervenção apresentem uma melhora dos índices de qualidade de sono, redução da sonolência diurna comparados aos índices iniciais e ao grupo controle.

Desfecho Secundário:

Espera-se que após os 8 encontros online semanais do POMBM, os acadêmicos do grupo intervenção apresentem uma melhora dos níveis de atenção plena, redução dos níveis de depressão, ansiedade e estresse além de diminuição nos níveis de burnout comparados aos índices iniciais e ao grupo controle, além de uma percepção de melhora na qualidade de vida. Ainda, espera-se que esse projeto de pesquisa seja um dispositivo para a inserção de novas formas de autocuidado para os estudantes de Medicina e quiçá para os estudantes da área da saúde em geral.

DESFECHOS – COMENTÁRIOS: Adequado.

Endereço: Rodovia SC 484 Km 02, Fronteira Sul - Bloco da Biblioteca - sala 310, 3º andar

Bairro: Área Rural

CEP: 89.815-899

UF: SC

Município: CHAPECÓ

Telefone: (49)2049-3745

E-mail: cep.uffs@uffs.edu.br



Continuação do Parecer: 6.310.497

CRONOGRAMA DE EXECUÇÃO

Período previsto para coleta de dados – 16/10/2023 a 29/12/2023

CRONOGRAMA DE EXECUÇÃO – COMENTÁRIOS: Adequado.

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

FOLHA DE ROSTO: Presente e adequado.

TCLE - Termo de consentimento livre e esclarecido (para maiores de 18 anos), e/ou Termo de assentimento (para menores de 18 anos), e/ou Termo de consentimento livre e esclarecido para os pais ou responsáveis: Presente e adequado.

DECLARAÇÃO DE CIÊNCIA E CONCORDÂNCIA DAS INSTITUIÇÕES ONDE SERÃO COLETADOS OS DADOS: Presente e adequado.

TERMO DE COMPROMISSO PARA USO DE DADOS EM ARQUIVO (por exemplo: prontuários): Presente e adequado.

JUSTIFICATIVA PARA A NÃO-OBTENÇÃO (OU DISPENSA) DO TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO: Não se aplica.

INSTRUMENTO DE COLETA DE DADOS (no projeto detalhado, e também como anexo separado na plataforma brasil): Presente e adequado.

Recomendações:

As sugestões a seguir, embora recomendáveis, são de modificação opcional:

Sugere-se incluir dentro das etapas cronológicas o envio dos Relatórios Parciais (a cada 6 meses a partir da aprovação pelo CEP mediante emissão do parecer consubstanciado) e Relatório final (ao término do cronograma previsto pelo/a pesquisador/a); Link do modelo de relatório: <https://www.uffs.edu.br/pastas-ocultas/bd/pro-reitoria-de-pesquisa-e-pos-graduacao/repositorio-de-arquivos/arquivos-do-cep/modelo-de-relatorio-notificacao>

Para relatórios finais, é necessário postar a ata da defesa, ou outro comprovante de publicação/divulgação dos resultados. O link a seguir apresenta o manual disponível na Plataforma

Endereço: Rodovia SC 484 Km 02, Fronteira Sul - Bloco da Biblioteca - sala 310, 3º andar

Bairro: Área Rural

CEP: 89.815-899

UF: SC

Município: CHAPECÓ

Telefone: (49)2049-3745

E-mail: cep.uffs@uffs.edu.br



Continuação do Parecer: 6.310.497

Brasil:

<https://www.uffs.edu.br/pastas-ocultas/bd/pro-reitoria-de-pesquisa-e-pos-graduacao/repositorio-de-arquivos/arquivos-do-cep/manual-de-envio-de-relatorios-notificacao-da-plataforma-brasil>

Sugere-se atentar à data prevista atualmente no cronograma para início da coleta de dados, pois a depender dos trâmites éticos ainda necessários para resolução das pendências emitidas neste parecer, seria prudente o/a pesquisador/a cogitar sua postergação, já que a data de início da coleta de dados deverá ser, necessariamente, posterior à emissão do (futuro) parecer consubstanciado de APROVAÇÃO;

Uma vez concluída a coleta de dados, é recomendado ao pesquisador responsável fazer o download dos dados coletados para um dispositivo eletrônico local, apagando todo e qualquer registro de qualquer plataforma virtual, ambiente compartilhado ou "nuvem". (Pesquisa em ambientes virtuais);

Pesquisas em Ambientes Virtuais: Incluir como recomendação que após a coleta de dados, o pesquisador responsável deve realizar o download dos dados coletados para um dispositivo eletrônico local, apagando todo e qualquer registro em plataforma virtual, ambiente compartilhado ou "nuvem". O mesmo cuidado deverá ser seguido para os registros de consentimento livre e esclarecido que sejam gravações de vídeo ou áudio.

Considerando a atual pandemia do novo coronavírus, e os impactos imensuráveis da COVID-19 (Coronavirus Disease) na vida e rotina dos/as Brasileiros/as, o Comitê de Ética em Pesquisa com Seres Humanos da Universidade Federal da Fronteira Sul (CEP/UFFS) recomenda cautela ao/à pesquisador/a responsável e à sua equipe de pesquisa, de modo que atentem rigorosamente ao cumprimento das orientações amplamente divulgadas pelos órgãos oficiais de saúde (Ministério da Saúde e Organização Mundial de Saúde). Durante todo o desenvolvimento de sua pesquisa, sobretudo em etapas como a coleta de dados/entrada em campo e devolutiva dos resultados aos/às participantes, deve-se evitar contato físico próximo aos/às participantes e/ou aglomerações de qualquer ordem, para minimizar a elevada transmissibilidade desse vírus, bem como todos os demais impactos nos serviços de saúde e na morbimortalidade da população. Sendo assim, sugerimos que as etapas da pesquisa que envolvam estratégias interativas

Endereço: Rodovia SC 484 Km 02, Fronteira Sul - Bloco da Biblioteca - sala 310, 3º andar

Bairro: Área Rural

CEP: 89.815-899

UF: SC

Município: CHAPECÓ

Telefone: (49)2049-3745

E-mail: cep.uffs@uffs.edu.br



presenciais, que possam gerar aglomerações, e/ou que não estejam cuidadosamente alinhadas às orientações mais atuais de enfrentamento da pandemia, sejam adiadas para um momento oportuno. Por conseguinte, lembramos que para além da situação pandêmica atual, continua sendo responsabilidade ética do/a pesquisador/a e equipe de pesquisa zelar em todas as etapas pela integridade física dos/as participantes/as, não os/as expondo a riscos evitáveis e/ou não previstos em protocolo devidamente aprovado pelo sistema CEP/CONEP.

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

Não há pendências e/ou inadequações éticas, baseando-se nas Resoluções 466/2012 e 510/2016, do Conselho Nacional de Saúde, e demais normativas complementares. Logo, uma vez que foram procedidas pelo/a pesquisador/a responsável todas as correções apontadas pelo parecer consubstanciado, o Comitê de Ética em Pesquisa com Seres Humanos da Universidade Federal da Fronteira Sul (CEP/UFFS) julga o protocolo de pesquisa adequado para, a partir da data deste novo parecer consubstanciado, agora de APROVAÇÃO, iniciar as etapas de coleta de dados e/ou qualquer outra que pressuponha contato com os/as participantes.

Considerações Finais a critério do CEP:

Prezado (a) Pesquisador(a)

A partir desse momento o CEP passa a ser corresponsável, em termos éticos, do seu projeto de pesquisa – vide artigo X.3.9. da Resolução 466 de 12/12/2012.

Fique atento(a) para as suas obrigações junto a este CEP ao longo da realização da sua pesquisa. Tenha em mente a Resolução CNS 466 de 12/12/2012, a Norma Operacional CNS 001/2013 e o Capítulo III da Resolução CNS 251/1997. A página do CEP/UFFS apresenta alguns pontos no documento “Deveres do Pesquisador”.

Lembre-se que:

1. No prazo máximo de 6 meses, a contar da emissão deste parecer consubstanciado, deverá ser enviado um relatório parcial a este CEP (via NOTIFICAÇÃO, na Plataforma Brasil) referindo em que fase do projeto a pesquisa se encontra. Veja modelo na página do CEP/UFFS. Um novo relatório parcial deverá ser enviado a cada 6 meses, até que seja enviado o relatório final.
2. Qualquer alteração que ocorra no decorrer da execução do seu projeto e que não tenha sido prevista deve ser imediatamente comunicada ao CEP por meio de EMENDA, na Plataforma Brasil. O não cumprimento desta determinação acarretará na suspensão ética do seu projeto.
3. Ao final da pesquisa deverá ser encaminhado o relatório final por meio de NOTIFICAÇÃO, na Plataforma Brasil. Deverá ser anexado comprovação de publicização dos resultados. Veja modelo

Endereço: Rodovia SC 484 Km 02, Fronteira Sul - Bloco da Biblioteca - sala 310, 3º andar

Bairro: Área Rural

CEP: 89.815-899

UF: SC

Município: CHAPECÓ

Telefone: (49)2049-3745

E-mail: cep.uffs@uffs.edu.br



Continuação do Parecer: 6.310.497

na página do CEP/UFFS.

Em caso de dúvida:

Contate o CEP/UFFS: (49) 2049-3745 (8:00 às 12:00 e 14:00 às 17:00) ou cep.uffs@uffs.edu.br;

Contate a Plataforma Brasil pelo telefone 136, opção 8 e opção 9, solicitando ao atendente suporte Plataforma Brasil das 08h às 20h, de segunda a sexta;

Contate a “central de suporte” da Plataforma Brasil, clicando no ícone no canto superior direito da página eletrônica da Plataforma Brasil. O atendimento é online.

Boa 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_2185791.pdf	16/09/2023 22:07:46		Aceito
Outros	Instrumento_coleta_de_dados_Formulario_Google.pdf	16/09/2023 22:07:05	Tiago Teixeira Simon	Aceito
Outros	Projeto_Mestrado_Tiago_Simon_modificado_PB.pdf	16/09/2023 22:06:44	Tiago Teixeira Simon	Aceito
Outros	TERMO_DE_CONSENTIMENTO_LIVRE E ESCLARECIDO modif PB.pdf	16/09/2023 22:06:14	Tiago Teixeira Simon	Aceito
Outros	Carta_Pendencias_CEP_resposta_PB.pdf	16/09/2023 22:05:34	Tiago Teixeira Simon	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	Projeto_Mestrado_Tiago_Simon_PB.pdf	27/07/2023 16:58:24	Tiago Teixeira Simon	Aceito
Outros	Termo_de_Compromisso_de_Utilizacao_de_Dados_em_Arquivo.pdf	27/07/2023 16:56:59	Tiago Teixeira Simon	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TERMO_DE_CONSENTIMENTO_LIVRE E ESCLARECIDO.pdf	27/07/2023 16:56:25	Tiago Teixeira Simon	Aceito
Declaração de concordância	Declaracao_ciencia_e_concordancia_instituicoes.pdf	27/07/2023 16:56:04	Tiago Teixeira Simon	Aceito
Folha de Rosto	folha_de_rosto.pdf	27/07/2023 16:55:36	Tiago Teixeira Simon	Aceito

Situação do Parecer:

Endereço: Rodovia SC 484 Km 02, Fronteira Sul - Bloco da Biblioteca - sala 310, 3º andar

Bairro: Área Rural

CEP: 89.815-899

UF: SC

Município: CHAPECÓ

Telefone: (49)2049-3745

E-mail: cep.uffs@uffs.edu.br



UNIVERSIDADE FEDERAL DA
FRONTEIRA SUL - UFFS



Continuação do Parecer: 6.310.497

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

CHAPECO, 19 de Setembro de 2023

Assinado por:
Renata dos Santos Rabello
(Coordenador(a))

Endereço: Rodovia SC 484 Km 02, Fronteira Sul - Bloco da Biblioteca - sala 310, 3º andar

Bairro: Área Rural

CEP: 89.815-899

UF: SC

Município: CHAPECO

Telefone: (49)2049-3745

E-mail: cep.uffs@uffs.edu.br