



UNIVERSIDADE FEDERAL DE
SÃO PAULO - UNIFESP



PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: AVALIAÇÃO DA EFETIVIDADE DE UMA INTERVENÇÃO BREVE PARA REDUÇÃO DO CONSUMO DE RISCO DE ÁLCOOL ENTRE IDOSOS

Pesquisador: Cleusa P Ferri

Área Temática:

Versão: 2

CAAE: 71088623.9.0000.5505

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

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 6.325.060

Apresentação do Projeto:

Projeto CEP/UNIFESP n: 0614/2023 (parecer final)

Projeto de Pós-Doutorado do/a/e Tassiane Cristine Santos de Paula.

Orientador/a/e: Professor/a/e Doutor/a/e Cleusa P Ferri.

Projeto vinculado ao Departamento de Psiquiatria, Campus São Paulo Escola Paulista de Medicina, Unifesp.

APRESENTAÇÃO:

Introdução: Com o envelhecimento rápido da população, comportamentos que eram típicos de populações mais jovens, como o consumo de risco de álcool, passam a ser mais comuns nas pessoas mais velhas. Idosos tem maior sensibilidade aos efeitos do álcool; com isso, doses relativamente menores ou toleráveis por adultos jovens podem ser suficientes para impactar na saúde do idoso. A viabilidade e efetividade de intervenções breves voltadas para a população adulta tem sido mostrada em várias revisões da literatura, mas a maioria dos estudos não incluiu a população idosa. **Objetivo:** avaliar a eficácia de uma intervenção breve para reduzir o consumo de risco de álcool entre idosos na atenção primária, administrada por profissionais não especializados (agentes comunitários de saúde -ACS). **Métodos/análises:** Duzentos e quarenta e dois indivíduos considerados bebedores de risco (AUTIT-C 4) serão recrutados e alocados aleatoriamente para receberem o tratamento usual (lista de espera) ou o tratamento usual mais a Intervenção Breve

Endereço: Rua Botucatu, 740, Térreo

Bairro: VILA CLEMENTINO

UF: SP

Município: SÃO PAULO

CEP: 04.023-900

Telefone: (11)97535-4978

E-mail: cep@unifesp.br

Continuação do Parecer: 6.325.060

administrada por agentes comunitários de saúde (ACSs). Participarão do estudo sete unidades básicas de saúde (UBS) da cidade de São José dos Campos. O seguimento será de 3 meses. O desfecho primário será a proporção de participantes considerados bebedores de risco (AUDIT-C score 4). Desfechos secundários incluirão o consumo de álcool em uma semana típica nos últimos 3 meses (em unidades por semana) avaliadas pelo AUDIT, uso de serviços de saúde, atividade física, performance cognitiva (HRS Harmonised Cognitive Assessment), depressão (Geriatric Depression scale-GDS) e qualidade de vida (CASP-19). Resultados esperados: A realização deste ensaio clínico randomizado permitirá a identificação dos potenciais benefícios de uma intervenção breve e de baixo custo que poderia ser facilmente implementada na atenção primária e adaptada para uso em outros países/culturas. Ademais, espera-se contribuir com evidências (até agora em sua maioria oriunda de estudos observacionais) no que se refere à relação, ainda pouco clara, entre consumo de álcool e declínio cognitivo.

HIPÓTESE:

Espera-se que a intervenção breve administrada por agentes comunitários de saúde (ACS) reduza o consumo de risco de álcool entre idosos da atenção primária, e que essa intervenção seja custo efetiva para os sistemas de saúde brasileiro.

Objetivo da Pesquisa:

OBJETIVO PRIMÁRIO

Avaliar a efetividade de uma intervenção breve para idosos comparada ao tratamento usual (lista de espera) para a redução do consumo de álcool de risco entre idosos na atenção primária.

OBJETIVO SECUNDÁRIO

Avaliar o efeito da intervenção breve e mais especificamente da redução do consumo de álcool no declínio cognitivo, na qualidade de vida, nos sintomas depressivos e na atividade física.

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

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

RISCOS:

As entrevistas poderão causar algum desconforto pelo tempo exigido ou constrangimento pelo teor dos questionamentos ao participante.

BENEFÍCIOS:

Esse estudo irá contribuir para intervenções mais eficazes para idosos consumidores de álcool e

Endereço: Rua Botucatu, 740, Térreo

Bairro: VILA CLEMENTINO

CEP: 04.023-900

UF: SP

Município: SÃO PAULO

Telefone: (11)97535-4978

E-mail: cep@unifesp.br



Continuação do Parecer: 6.325.060

para o desenvolvimento da pesquisa científica no Brasil.

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

TIPO DE ESTUDO: ENSAIO CLÍNICO RANDOMIZADO

LOCAL: UBS São José dos Campos SP

PARTICIPANTES: 242 participantes

CRITÉRIO DE INCLUSÃO:

Os critérios de inclusão dos participantes são:

- 1) 60 anos ou mais;
- 2) registrados nas UBS de São José dos Campos;
- 3) identificados como bebedores de risco conforme pontuação do AUDIT-C 4.

CRITÉRIO DE EXCLUSÃO:

- 1) ter recebido tratamento prévio para transtornos por uso de substâncias, exceto tabaco, nos últimos 90 dias;
- 2) Doença mental ou física grave que pode prejudicar a aquisição de dados sobre o consumo de álcool;
- 3) Pacientes que requerem hospitalização e
- 4) Pacientes que não conseguem se comunicar claramente e / ou que estão intoxicados no momento da triagem.

PROCEDIMENTOS:

Desenho Ensaio clínico randomizado, aberto, multicêntrico, paralelo e controlado. Local onde será realizado o estudo. Este ensaio clínico foi desenhado para ser realizado na atenção primária, no município de São José dos Campos, com participantes com 60 anos ou mais registrados em Unidades Básicas de Saúde (UBS). São José dos Campos é uma cidade com 729.737 habitantes e está localizada a 90 km da capital, São Paulo. As unidades básicas de saúde (UBS) no Brasil são a porta de entrada no Sistema Único de Saúde (SUS) que oferece tratamento gratuito a toda a população, sendo que 70 % da população faz uso destes serviços que são gratuitos e são gerenciados pelas secretarias de saúde locais. Cada UBS oferece atendimento contínuo aos moradores de uma área definida. No município de São José dos Campos existem 12 UBS que

Endereço: Rua Botucatu, 740, Térreo

Bairro: VILA CLEMENTINO

UF: SP

Município: SAO PAULO

Telefone: (11)97535-4978

CEP: 04.023-900

E-mail: cep@unifesp.br



fazem parte da Estratégia Saúde da Família (ESF) com agentes comunitários de saúde (ACS).

(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 adequadamente os principais documentos: folha de rosto; projeto completo; cópia do cadastro CEP/UNIFESP, orçamento financeiro e cronograma.

2-Carta de anuência está anexado na plataforma Brasil

3- O modelo do TCLE foi apresentado:

4- O modelo de questionário está no final do projeto de pesquisa.

Documentos anexados a versão aprovada do projeto:

- PROJETO_DETALHADO_v2_14set23.pdf
- TCLE_Triagem_v2_14set23.pdf
- TCLE_ACS_14set23.pdf
- TCLE_EnsaioClinico_v2_14set23.pdf
- ANEXO_1_Manual_IBI.pdf
- ANEXO_3_Cartilha.pdf
- ANEXO_2_Roteiro_IBI.pdf
- CARTA_RESPOSTA_14set23.docx

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.

Endereço: Rua Botucatu, 740, Térreo

Bairro: VILA CLEMENTINO

CEP: 04.023-900

UF: SP

Município: SAO PAULO

Telefone: (11)97535-4978

E-mail: cep@unifesp.br



Continuação do Parecer: 6.325.060

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 6267547 de 29 de agosto de 2023. PROJETO APROVADO.

RESPOSTA DE PENDÊNCIAS

PENDÊNCIA 1. Na pág. 09 do projeto detalhado lê-se: "No município de São José dos Campos existem 12 UBS que fazem parte da Estratégia Saúde da Família (ESF) com agentes comunitários de saúde (ACS), das quais sete foram previamente selecionadas para participar do estudo: três da região Norte e quatro da região Leste. Em cada UBSs incluída serão treinados um ou dois ACS para realizar a intervenção." Solicitamos anexar as cartas das anuências das UBS que participarão da pesquisa. A carta de anuência da Secretária de Saúde não autoriza automaticamente a realização da pesquisa em cada UBS.

RESPOSTA: A seleção das UBSs participantes foi discutida e alinhada em 2020 com a Secretaria de Saúde de São José dos Campos, e o início da coleta de dados ocorreu após a aprovação por este Comitê de Ética. Na época a coleta de dados foi suspensa devido a pandemia, portanto será necessário para este projeto escolher novamente as UBSs participantes. Essa escolha sempre foi feita em projetos anteriores em parceria com a Direção do Departamento de Atenção Básica à Saúde. Essa escolha não depende das nossas preferências, e são feitas de acordo com a rotina e as

Endereço: Rua Botucatu, 740, Térreo

Bairro: VILA CLEMENTINO

UF: SP

Município: SÃO PAULO

CEP: 04.023-900

Telefone: (11)97535-4978

E-mail: cep@unifesp.br



Continuação do Parecer: 6.325.060

características das UBSs. Não temos permissão nesse momento para contactar diretamente as UBSs, quem fará esse contato será o Departamento de Atenção Básica à Saúde mediante a aprovação deste Comitê de Ética. A autorização recebida tanto da Secretaria quanto do Departamento de Atenção Básica só terá validade após a aprovação por este Comitê de Ética.

Aproveitamos a oportunidade para fazer uma correção no projeto detalhado. A alteração foi documentada no PROJETO_DETALHADO, na seção "Local onde será realizado o estudo", página 09, conforme trecho a seguir: "No município de São José dos Campos, existe atualmente 42 UBSs com agentes comunitários de saúde (ACS) e, portanto, todas são elegíveis para participar da pesquisa. A coordenação de atenção básica selecionará quais UBS participarão do estudo, sendo que em cada UBS, dois ACS serão treinados para conduzir a intervenção."

PENDÊNCIA ATENDIDA

PENDÊNCIA 2. Em relação ao cronograma informado no formulário de informações básicas, em virtude da devolução das respostas às pendências, solicitamos que as/os/es pesquisadoras/es verifiquem a necessidade de alterar a data de início da "Treinamento dos entrevistadores" 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).

RESPOSTA: A alteração das datas e prazos foi realizada para que haja tempo hábil entre as nossas respostas e aprovação do CEP/UNIFESP e alterada na plataforma Brasil e apresentada no PROJETO_DETALHADO, na seção "CRONOGRAMA", página 18.

PENDÊNCIA ATENDIDA

PENDÊNCIA 3. Incluir na metodologia como se pretende fazer a devolução dos resultados da pesquisa aos participantes (Resolução CNS nº 510 de 2016, Artigo 3º, Inciso IV).

RESPOSTA: Agradecemos ao revisor por pontuar essa Resolução e nos desculpamos por não ter incluído uma seção sobre isso na versão anterior do projeto.

Conforme a Resolução mencionada, reconhecemos a importância de comunicar aos participantes os resultados da pesquisa. O departamento de educação permanente desta secretaria habitualmente faz um evento para a apresentação dos resultados das pesquisas em andamento nos serviços do SUS da cidade para a Secretaria. Tais informações foram inseridas no

Endereço: Rua Botucatu, 740, Térreo

Bairro: VILA CLEMENTINO

UF: SP

Município: SÃO PAULO

CEP: 04.023-900

Telefone: (11)97535-4978

E-mail: cep@unifesp.br

Continuação do Parecer: 6.325.060

PROJETO_DETALHADO, na seção "METODOLOGIA – Devolução dos resultados", página 14.

“Ao término do estudo, realizaremos reuniões com a gestão da Secretaria de Saúde, da Atenção Básica, e das UBSs envolvidas para apresentar os principais achados. Além dessas reuniões, serão disponibilizados recursos como materiais impressos (resumo simplificado dos resultados), canais de divulgação (apresentação dos resultados em formato digital) e canais de contato (e-mail e/ou telefone) para esclarecimentos e dúvidas adicionais. Tais estratégias asseguram o acesso dos participantes aos resultados da pesquisa, respeitando sua contribuição ao estudo e atendendo às normas éticas.”

PENDÊNCIA ATENDIDA

PENDÊNCIA 4. Na pág. 12 do projeto detalhado lê-se: “Grupo 1 (Controle - Cuidados usuais /lista de espera): os participantes alocados neste grupo recebem os cuidados usuais durante o período de estudo. Para este grupo, é oferecida a intervenção imediatamente após o acompanhamento de três meses.” Não ficou claro quais as intervenções que serão realizadas no neste grupo. Solicitamos esclarecimentos

RESPOSTA: O "Grupo 1 (Controle - Cuidados usuais/lista de espera)" refere-se ao grupo que, inicialmente, não receberá nenhuma intervenção adicional ou específica do estudo durante os três meses iniciais, quando o Grupo 2 (Intervenção) estará recebendo a intervenção breve e sendo acompanhado. Os participantes do Grupo 1 (controle) receberão os cuidados usuais que são oferecidos pela UBS durante esses três meses. Após esse período, com base no princípio ético de garantir que todos os participantes tenham a oportunidade de beneficiar-se da pesquisa, será oferecido ao Grupo 1 a mesma intervenção que o Grupo 2 recebeu.

Para garantir clareza e transparência das informações no texto, o trecho foi reescrito como:

Grupo 1 (Controle - Cuidados Usuais/Lista de Espera): Os participantes alocados neste grupo receberão cuidados usuais, isto é, tratamento e cuidados de rotina esperados para as suas condições clínicas oferecidos na UBS. No final do ensaio clínico (três meses de seguimento) a Intervenção Breve (IBI) será oferecida também aos participantes deste grupo.

Grupo 2 (Intervenção Breve para Idosos - IBI): Os participantes deste grupo receberão além dos cuidados usuais de rotina esperados para as suas condições clínicas oferecidos pela UBS, uma Intervenção Breve (IBI), que será conduzida por Agentes Comunitários de Saúde (ACSS) treinados, em uma única sessão com duração de 10 a 15 minutos.

Tais informações foram inseridas no PROJETO_DETALHADO, na seção "METODOLOGIA –

Endereço: Rua Botucatu, 740, Térreo

Bairro: VILA CLEMENTINO

CEP: 04.023-900

UF: SP

Município: SAO PAULO

Telefone: (11)97535-4978

E-mail: cep@unifesp.br



Continuação do Parecer: 6.325.060

Intervenção e cuidados usuais", página 12.

PENDÊNCIA ATENDIDA

PENDÊNCIA 5. Na pág. 12 do projeto detalhado lê-se: "Pelo menos dois agentes comunitários de saúde (ACS) de cada UBS selecionada serão treinados para administrar a IBI." Solicitamos que seja anexado o TCLE para os agentes comunitário de saúde.

RESPOSTA: Agradecemos a pontuação do revisor e incluímos agora o TCLE para o agente comunitário de saúde, o qual foi anexado na plataforma Brasil (TCLE_ACS), e mencionado no PROJETO_DETALHADO na seção "Treinamento – Agentes comunitários de saúde", página 13.

PENDÊNCIA ATENDIDA

PENDÊNCIA 6. Na pág. 13 do projeto detalha lê-se: "O material de apoio para a administração da IBI, bem como uma cartilha educacional abordando o álcool e informações sobre envelhecimento foram desenvolvidas." Solicitamos que sejam anexados na plataforma Brasil todo o material de apoio produzido.

RESPOSTA: O material de apoio para a administração da IBI (Manual e Roteiro), bem como a cartilha educacional abordando o consumo de álcool e informações sobre envelhecimento foram mencionadas no texto do projeto (PROJETO_DETALHADO na seção "Treinamento – Agentes comunitários de saúde", página 13) e anexadas na plataforma Brasil. Material de apoio e Roteiro para a administração da IBI (ANEXO_1_Manual_IBI; ANEXO_2_Roteiro_IBI) e a Cartilha educativa "Consumo de álcool em idosos: Cuidados ao beber" (ANEXO_3_Cartilha)

PENDÊNCIA ATENDIDA

PENDÊNCIA 7. Informar, na metodologia, qual seria o tratamento (ou intervenção) padrão/de rotina que o paciente receberia em seu atendimento, independentemente de pesquisa, e quais serão as alterações em seu tratamento (ou intervenção), por participar da pesquisa.

RESPOSTA: Independente do grupo alocado (intervenção ou controle), todos os participantes da pesquisa continuarão a receber o tratamento e cuidados de rotina esperados para as suas condições clínicas oferecidos na UBS. Sendo que o grupo de intervenção receberá adicionalmente a intervenção breve de 10 a 15 minutos administrada pelo agente comunitário.

Endereço: Rua Botucatu, 740, Térreo

Bairro: VILA CLEMENTINO

CEP: 04.023-900

UF: SP

Município: SÃO PAULO

Telefone: (11)97535-4978

E-mail: cep@unifesp.br



Continuação do Parecer: 6.325.060

A descrição dos cuidados usuais foi incluída no PROJETO_DETALHADO, na seção "METODOLOGIA – Intervenções e cuidados usuais", página 12, conforme segue: “Os participantes alocados neste grupo receberão cuidados usuais, isto é, tratamento e cuidados de rotina esperados para as suas condições clínicas oferecidos na UBS”.

PENDÊNCIA ATENDIDA

PENDÊNCIA 8. Lembramos que, conforme a Resolução 466/2012:III.3.d, caso a intervenção se mostre eficaz ao final do estudo, a mesma intervenção deverá disponibilizado ao grupo controle: por favor esclarecer e será necessário incluir essa informação no projeto detalhado e no TCLE.TCLE: informar que caso a intervenção se mostre eficaz ao final do estudo, o mesmo tratamento deverá disponibilizado ao grupo controle.

RESPOSTA: Já está prevista no projeto a oferta da intervenção breve para o grupo controle. Notamos, no entanto, que o texto não estava claro. Alteramos e reescrevemos o texto da seguinte maneira: “No final do ensaio clínico (três meses de seguimento) a Intervenção Breve (IBI) será oferecida aos participantes deste grupo.”

Esta alteração foi realizada no PROJETO_DETALHADO na seção "METODOLOGIA – Intervenções e cuidados usuais", página 12.

No Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE_Ensaio_Clinico) incluímos na página 02, o seguinte trecho: “Grupo 1: O(a) Sr.(a) receberá os cuidados usuais da própria UBS, isto é, continuará fazendo o tratamento e cuidados de rotina para a sua saúde. Daqui três meses, se o (a) Sr.(a) desejar poderá receber a intervenção breve para idosos a qual inclui uma orientação breve personalizada de aproximadamente 10 a 15 minutos sobre o consumo de risco de álcool e os efeitos associados, e uma cartilha informativa sobre cuidados ao beber. Esta será aplicada pelo agente comunitário de saúde (ACS) na UBS.”

PENDÊNCIA ATENDIDA

PENDÊNCIA 9. E necessário informar no projeto detalhado (OFÍCIO CIRCULAR No 24/2022/CONEP/SECNS/DGIP/SE/MS).

9.a). o plano de acompanhamento e análise de eventos adversos, com o sistema de notação e critérios de avaliação empregados;

9.b). Critérios de encerramento ou suspensão da pesquisa;

Endereço: Rua Botucatu, 740, Térreo

Bairro: VILA CLEMENTINO

CEP: 04.023-900

UF: SP

Município: SÃO PAULO

Telefone: (11)97535-4978

E-mail: cep@unifesp.br



Continuação do Parecer: 6.325.060

9.c). Qual o plano de análises interinas, se couber;

RESPOSTA: De acordo com o OFÍCIO CIRCULAR No 24/2022/CONEP/SECNS/DGIP/SE/MS, a fim de atender às exigências, detalhamos os pontos solicitados a seguir:

9.a) Plano de acompanhamento e análise de eventos adversos: Embora não seja previstos eventos adversos com essa intervenção, já que a mesma consiste em uma orientação breve personalizada de apenas 10 minutos, todos os cuidados serão tomados para que cada participante seja monitorado em relação a possíveis desconfortos e qualquer outro evento que ocorram antes, durante e após a intervenção.

9.b) Critérios de encerramento ou suspensão da pesquisa: A pesquisa poderá ser encerrada ou suspensa nas seguintes situações:

- Se for evidente que a intervenção está causando mais danos do que benefícios aos participantes;
- Caso se identifique que o protocolo de pesquisa não está sendo seguido corretamente;
- Se um número significativo de participantes abandonar o estudo, comprometendo a integridade estatística da pesquisa;
- Decisões de órgãos reguladores ou éticos que justifiquem a suspensão.

9.c) Plano de análises interinas, se couber: Considerando as características desse ensaio clínico de três meses e a natureza da intervenção testada, não haverá análises interinas.

Todas as informações acima foram incluídas e detalhadas no PROJETO_DETALHADO, nas seções “Plano de acompanhamento e análise de eventos adversos” e “Critérios de encerramento ou suspensão da pesquisa”, página 15.

PENDÊNCIA ATENDIDA

PENDÊNCIA 10. Não ficou claro na metodologia do projeto detalhado a diferença entre a triagem e o estudo clínico em si.

RESPOSTA: Revisamos a seção “Coleta de dados” para que essa diferença ficasse clara e incluímos o texto a seguir:

Coleta de dados

Triagem: Todos os idosos com idade igual ou superior a 60 anos, que vierem a UBS nos dias de coleta da pesquisa, serão convidados a participar do estudo e aqueles que concordarem em participar e assinarem o consentimento informado por escrito (TCLE_Triagem) serão submetidos a uma entrevista de aproximadamente oito minutos que será realizada por pesquisadores treinados visando a identificação da elegibilidade para o ensaio clínico. A triagem/recrutamento será

Endereço: Rua Botucatu, 740, Térreo

Bairro: VILA CLEMENTINO

CEP: 04.023-900

UF: SP

Município: SÃO PAULO

Telefone: (11)97535-4978

E-mail: cep@unifesp.br

Continuação do Parecer: 6.325.060

realizada diariamente nas UBS até que o tamanho amostral necessário seja alcançado.

Ensaio clínico: Os participantes elegíveis e que concordarem em participar do ensaio clínico assinarão outro TCLE (TCLE_Ensaio_Clínico), e serão submetidos a uma entrevista de aproximadamente 30 minutos (linha de base) que será realizada por pesquisadores treinados. Em seguida, os participantes serão alocados aleatoriamente para um dos dois braços do estudo (grupo de intervenção ou grupo de controle). A mesma entrevista, utilizada na linha de base, será realizada três meses depois (seguimento) com todos os participantes (grupo controle e grupo intervenção). Essa entrevista incluirá os desfechos primários e secundários descritos abaixo.

Este ajuste foi inserido no PROJETO_DETALHADO, seção “Coleta de dados”, páginas 9-10.

PENDÊNCIA ATENDIDA

PENDÊNCIA 11. Caso seja verificado, após a aplicação dos instrumentos, que o participante apresenta uma situação que necessita de atendimento especializado, quais procedimentos serão adotados pelo pesquisador? Seria importante, que o pesquisador fornecesse aos participantes nessa situação, endereços e direcionamentos para a procura de ajuda especializada. Por favor, esclarecer e incluir esta informação no projeto (metodologia) e no TCLE.

RESPOSTA: Reconhecemos a importância de identificar alguma situação que precise de atendimento especializado em qualquer etapa da pesquisa, e adotaremos o seguinte procedimento:

Procedimento em caso de necessidade de atendimento especializado:

- Comunicação imediata ao profissional da UBS: O pesquisador informará imediatamente ao profissional de saúde responsável, para uma avaliação inicial e recomendação de ações a serem tomadas.
- Encaminhamento especializado: Caso seja necessário, o participante será encaminhado pela equipe da UBS para atendimento especializado, seja dentro da rede pública de saúde ou para instituições parceiras que possam fornecer o suporte adequado.
- Lista de recursos disponíveis: Caso seja necessário, será disponibilizada uma lista de recursos, incluindo endereços e contatos de centros de saúde e instituições especializadas que possam fornecer apoio em áreas específicas (por exemplo, centros de tratamento de dependência química, centros de saúde mental, entre outros).

Estas medidas foram detalhadas e adicionadas à seção METODOLOGIA – “Procedimento em caso de necessidade de atendimento especializado” no PROJETO_DETALHADO (página 15) e também foram

Endereço: Rua Botucatu, 740, Térreo

Bairro: VILA CLEMENTINO

CEP: 04.023-900

UF: SP

Município: SÃO PAULO

Telefone: (11)97535-4978

E-mail: cep@unifesp.br



Continuação do Parecer: 6.325.060

incluídas no Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE_Ensaio_Clínico) na página 03, da seguinte forma: "Procedimento em caso de necessidade de atendimento especializado: caso você necessite de um atendimento especializado identificado durante o período da pesquisa comunicaremos com o seu consentimento o profissional da UBS com quem será discutida a necessidade de encaminhamento ao serviço especializado. E você será informado sobre os serviços disponíveis na sua região".

PENDÊNCIA ATENDIDA

PENDÊNCIA 12. TCLE triagem

12.a) incluir o trecho "se você tiver gastos com exames, transporte e alimentação, inclusive de seu acompanhante (se necessário), eles serão reembolsados pelo pesquisador."

12.b) cuidado para que na formatação final, os espaços para as assinaturas não fiquem isolados em uma folha, separados do restante do documento (exceto quando, por questões de configuração, isto não é possível).

RESPOSTA: Atendendo às solicitações referentes ao TCLE triagem:

12.a) A informação "se você tiver gastos com exames, transporte e alimentação, inclusive de seu acompanhante (se necessário), eles serão reembolsados pelo pesquisador" foi acrescentada ao Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE) de triagem (TCLE_Triagem) na página 03.

12.b) Revisamos o layout do TCLE e garantimos que os espaços destinados às assinaturas estão posicionados adequadamente, garantindo que não fiquem isolados em uma página separada do conteúdo principal.

PENDÊNCIA ATENDIDA

PENDÊNCIA 13. TCLE Ensaio clínico

13.a) incluir o trecho "se você tiver gastos com exames, transporte e alimentação, inclusive de seu acompanhante (se necessário), eles serão reembolsados pelo pesquisador."

13.b) informar qual é o procedimento assistencial de rotina pelo qual os participantes passariam se não estivessem participando da pesquisa e quais são os procedimentos específicos da pesquisa. Essas informações são importantes para ajudar o participante decidir se quer ou não participar.

13.c) informar que, após a finalização do estudo, os mesmos procedimentos aplicados ao grupo cujo resultado foi mais efetivo, será disponibilizado para os outros grupos;

Endereço: Rua Botucatu, 740, Térreo

Bairro: VILA CLEMENTINO

CEP: 04.023-900

UF: SP

Município: SÃO PAULO

Telefone: (11)97535-4978

E-mail: cep@unifesp.br

Continuação do Parecer: 6.325.060

RESPOSTA: Atendendo às solicitações referentes ao TCLE do ensaio clínico:

13.a) Adicionamos ao Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE) do ensaio clínico (TCLE_Ensaio_Clinico), página 03, o trecho: "se você tiver gastos com exames, transporte e alimentação, inclusive de seu acompanhante (se necessário), eles serão reembolsados pelo pesquisador."

13.b) Foi incluído no TCLE (TCLE_Ensaio_Clinico) na página 02, a seguinte informação: "Grupo 1: O(a) Sr.(a) receberá os cuidados usuais da própria UBS, isto é, continuará fazendo o tratamento e cuidados de rotina para a sua saúde".

13.c) Para deixar claro o compromisso com os participantes, adicionamos no TCLE, na página 02: "Daqui três meses, se o (a) Sr.(a) desejar poderá receber a intervenção breve para idosos a qual inclui uma orientação breve personalizada de aproximadamente 10 a 15 minutos sobre o consumo de risco de álcool e os efeitos associados, e uma cartilha informativa sobre cuidados ao beber. Esta será aplicada pelo agente comunitário de saúde (ACS) na UBS."

PENDÊNCIA ATENDIDA

PENDÊNCIA 14. No TCLE lê-se: "Depois que estes questionários forem aplicados, o entrevistador irá te informar qual grupo você participará." na pág. 12 do projeto detalhado lê-se: "Após consentimento, o envelope lacrado é aberto e participante é alocado ao grupo de tratamento de acordo com a informação do envelope." Não ficou claro. Solicitamos esclarecimentos. Todos os documentos anexados na plataforma Brasil devem conter as mesmas informações.

RESPOSTA: No processo de alocação, o método utilizado é o da abertura de um envelope lacrado que contém a indicação do grupo de intervenção e grupo controle. Este método é usado para garantir que a alocação seja feita de forma aleatória e imparcial. Assim, após os questionários serem aplicados e o consentimento ser dado pelo participante, o entrevistador abrirá o envelope lacrado na presença do participante. Em seguida, o entrevistador informará ao participante sobre o grupo ao qual ele foi alocado, conforme indicado no envelope.

Para garantir clareza e consistência em todos os documentos, realizamos as seguintes alterações:

No TCLE (TCLE_Ensaio_Clinico), na página 02: "Após a aplicação dos questionários e com seu consentimento, o entrevistador abrirá um envelope lacrado, que determinará de qual grupo você participará, e essa informação será compartilhada imediatamente com você".

No PROJETO_DETALHADO na seção "Randomização e cegamento", na página 12: "Após o participante fornecer seu consentimento e os questionários serem aplicados, o entrevistador abrirá

Endereço: Rua Botucatu, 740, Térreo

Bairro: VILA CLEMENTINO

CEP: 04.023-900

UF: SP

Município: SÃO PAULO

Telefone: (11)97535-4978

E-mail: cep@unifesp.br

Continuação do Parecer: 6.325.060

o envelope lacrado para determinar a alocação a um dos grupos do estudo. O participante será imediatamente informado sobre o grupo ao qual foi alocado.”

PENDÊNCIA ATENDIDA

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_2101785.pdf	14/09/2023 09:21:57		Aceito
Outros	CARTA_RESPOSTA_14set23.docx	14/09/2023 09:19:49	Tassiane Cristine Santos de Paula	Aceito
Outros	ANEXO_2_Roteiro_IBI.pdf	14/09/2023 09:19:13	Tassiane Cristine Santos de Paula	Aceito
Outros	ANEXO_3_Cartilha.pdf	14/09/2023 09:18:51	Tassiane Cristine Santos de Paula	Aceito
Outros	ANEXO_1_Manual_IBI.pdf	14/09/2023 09:17:26	Tassiane Cristine Santos de Paula	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE_EnsaioClinico_v2_14set23.pdf	14/09/2023 09:16:37	Tassiane Cristine Santos de Paula	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE_ACS_14set23.pdf	14/09/2023 09:16:08	Tassiane Cristine Santos de Paula	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento /	TCLE_Triagem_v2_14set23.pdf	14/09/2023 09:14:31	Tassiane Cristine Santos de Paula	Aceito

Endereço: Rua Botucatu, 740, Térreo

Bairro: VILA CLEMENTINO

CEP: 04.023-900

UF: SP

Município: SÃO PAULO

Telefone: (11)97535-4978

E-mail: cep@unifesp.br

Continuação do Parecer: 6.325.060

Justificativa de Ausência	TCLE_Triagem_v2_14set23.pdf	14/09/2023 09:14:31	Tassiane Cristine Santos de Paula	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	PROJETO_DETALHADO_v2_14set23.pdf	14/09/2023 09:14:02	Tassiane Cristine Santos de Paula	Aceito
Outros	CARTA_RESPOSTA.pdf	25/06/2023 16:38:15	Tassiane Cristine Santos de Paula	Aceito
Outros	CADASTRO_CEP.pdf	25/06/2023 16:26:46	Tassiane Cristine Santos de Paula	Aceito
Outros	Carta_CEP.pdf	31/05/2023 11:14:52	Tassiane Cristine Santos de Paula	Aceito
Folha de Rosto	Folha_de_rosto.pdf	29/05/2023 17:00:52	Tassiane Cristine Santos de Paula	Aceito
Outros	Carta_autorizacao.pdf	29/05/2023 16:59:49	Tassiane Cristine Santos de Paula	Aceito
Declaração de concordância	Carta_Concordancia.pdf	29/05/2023 16:59:33	Tassiane Cristine Santos de Paula	Aceito
Outros	Instrumentos_IBI_T1_T2.pdf	29/05/2023 16:59:07	Tassiane Cristine Santos de Paula	Aceito
Outros	Instrumentos_IBI_T0.pdf	29/05/2023 16:37:06	Tassiane Cristine Santos de Paula	Aceito
Parecer Anterior	PB_PARECER_CONSUBSTANCIADO_CEP_3788254_E1.pdf	29/05/2023 16:34:41	Tassiane Cristine Santos de Paula	Aceito

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

SAO PAULO, 26 de Setembro de 2023

Assinado por:
Paula Midori Castelo Ferrua
(Coordenador(a))

Endereço: Rua Botucatu, 740, Térreo

Bairro: VILA CLEMENTINO

CEP: 04.023-900

UF: SP

Município: SAO PAULO

Telefone: (11)97535-4978

E-mail: cep@unifesp.br