

PARECER CONSUBSTANCIADO DA CONEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: Saúde mental de profissionais e resposta à crise do COVID-19 no HC-FMUSP: um estudo observacional e prospectivo

Pesquisador: Eurípedes Constantino Miguel Filho

Área Temática: A critério do CEP

Versão: 3

CAAE: 30710620.2.0000.0068

Instituição Proponente: Hospital das Clínicas da Faculdade de Medicina da USP

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 4.122.449

Apresentação do Projeto:

As informações contidas nos campos "Apresentação do Projeto", "Objetivo da Pesquisa" e "Avaliação dos Riscos e Benefícios" foram obtidas dos documentos contendo as Informações Básicas da Pesquisa (PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_1532744.pdf de 09/06/2020) e do Projeto Detalhado.

INTRODUÇÃO

Pandemias com consequências catastróficas ocorreram em intervalos regulares ao longo da história da humanidade. A última grande pandemia foi a gripe espanhola de 1918, quando a psiquiatria contemporânea teve poucas oportunidades de se aprofundar nos impactos desse fenômeno sobre a saúde mental (Huremovic, 2019). Alguns eventos recentes, incluindo surtos de vírus Zika e o da síndrome respiratória do Oriente Médio (MERS) e, antes disso, surtos de Ebola e da síndrome respiratória aguda grave (SARS), já vinham conseguindo atrair a atenção global para a possibilidade de ocorrência de uma verdadeira pandemia no século XXI (Huremovic, 2019). Nessa linha, é importante destacar que fatores como crescimento populacional, globalização crescente, conflitos armados, uso indevido de agentes antimicrobianos e mudanças de atitudes em relação a políticas de imunização contribuem significativamente para o aumento das chances de que esses surtos ocorram espontaneamente. Portanto, a comunidade internacional de saúde pública já vinha procurando identificar doenças infecciosas que podiam representar um risco à saúde pública

Endereço: SRTVN 701, Via W 5 Norte, lote D - Edifício PO 700, 3º andar

Bairro: Asa Norte

CEP: 70.719-040

UF: DF

Município: BRASÍLIA

Telefone: (61)3315-5877

E-mail: conep@saude.gov.br

COMISSÃO NACIONAL DE ÉTICA EM PESQUISA



Continuação do Parecer: 4.122.449

devido ao seu potencial epidêmico (Lee, 2018). No entanto, a participação de especialistas em saúde mental nesse processo é limitada ou até mesmo negligenciada, o que acarreta numa lacuna de conhecimento quando se diz respeito a como deve se dar uma abordagem em saúde mental nessas situações (Leeder, 2017). Em meio a esse contexto, o novo coronavírus foi identificado no final de 2019 como a causa de um conjunto de casos de pneumonia em Wuhan, uma cidade na província de Hubei, China. Esse vírus se espalhou rapidamente, resultando em uma epidemia em toda a China, seguida por um número crescente de casos em outros países do mundo. Em fevereiro de 2020, a Organização Mundial da Saúde (OMS), denominou a doença como COVID-19, que significa doença do coronavírus 2019. O vírus é denominado como coronavírus 2 da síndrome respiratória aguda grave (SARS -CoV-2) (WHO, 2020). Investigações logo no início do surto em Wuhan levantaram suspeita de que morcegos foram a fonte primária do novo vírus. No entanto, à medida que o surto progrediu, a disseminação de pessoa para pessoa se tornou o principal modo de transmissão (Chen, 2020). Do ponto de vista clínico, a pneumonia parece ser a mais frequente e grave manifestação da infecção, caracterizada primariamente por febre, tosse, dispneia e infiltrados bilaterais em exames de imagem de tórax. No entanto, não há características clínicas específicas até o momento para distinguir a COVID-19 de outras infecções respiratórias (Guan, 2020). De acordo com uma missão conjunta de investigação da OMS na China, a taxa de mortalidade de casos variou de 5,8% em Wuhan a 0,7% no restante da China (Report of the WHO-China Joint Mission, 2020). A maioria dos casos fatais ocorreu em pacientes com idade avançada ou comorbidades clínicas (doença cardiovascular, diabetes mellitus, doença pulmonar crônica, hipertensão arterial e câncer) (Zhou, 2020). A proporção de casos graves ou fatais pode variar de acordo com o local. Por exemplo, na Itália, 12% de todos os casos detectados de COVID-19 e 16% de todos os pacientes hospitalizados foram admitidos na unidade de terapia intensiva, sendo a estimativa da taxa de letalidade de 5,8%, em meados de março (Grasselli, 2020). No Brasil, até o dia 23 de março de 2020, secretarias estaduais de Saúde contabilizaram 1.980 infectados em todos os estados do Brasil, sendo registrados 34 mortes no país, 30 deles no estado de São Paulo. No mundo, até o dia 24 de março de 2020, já haviam sido registrados 396.249 casos, com 17.241 mortes. Devido à alta taxa de transmissão, com crescimento exponencial de casos, associada a um grande número de casos graves e a uma alta taxa de letalidade, quando comparada a outras infecções respiratórias, a pandemia de COVID-19 vem gerando intensas preocupações em todo o mundo, inclusive no Brasil. Tais preocupações estão sendo traduzidas em medidas governamentais, nos mais diversos países, bastante restritivas, que visam isolamento social, com quarentenas, fechamentos de escolas, universidades, comércios, indústrias, bem como esforços no

Endereço: SRTVN 701, Via W 5 Norte, lote D - Edifício PO 700, 3º andar

Bairro: Asa Norte

CEP: 70.719-040

UF: DF

Município: BRASÍLIA

Telefone: (61)3315-5877

E-mail: conep@saude.gov.br

COMISSÃO NACIONAL DE ÉTICA EM PESQUISA



Continuação do Parecer: 4.122.449

âmbito da saúde numa tentativa de evitar um possível colapso do sistema de saúde, como ocorreu no norte da Itália. Todo esse contexto dá origem a um clima de incertezas e preocupações, tanto relacionadas à saúde, quanto às possíveis consequências socioeconômicas das medidas restritivas que vem sendo tomadas, como desemprego, perdas financeiras e dívidas. E é nesse contexto de estresse generalizado que os profissionais de saúde estão na linha de frente, pelo caráter indispensável de seus trabalhos neste momento, com conseqüente risco, entre outros, de infecção, transmissão para familiares, isolamento em quarentenas, possibilidade de sobrecarga no trabalho e estigmatização por parte das outras pessoas. Diante disso, esses profissionais estarão sujeitos a um ambiente estressante bastante propício ao desenvolvimento de sintomas psicológicos, o que nos gera questionamentos relacionados à natureza e progressão desses sintomas, bem como possíveis estratégias para mitigá-los. No entanto, a quantidade de produções científicas que visam caracterizar o impacto na saúde mental de profissionais de saúde nessas situações ainda é limitada, configurando uma importante lacuna de conhecimento. Um estudo realizado por Bai et al (2004) investigou reações de estresse entre 338 funcionários de um hospital no leste de Taiwan que interromperam os serviços de emergência e ambulatoriais para evitar possíveis surtos nosocomiais, em meio ao surto de SARS na região. Dezesete funcionários (5%) sofreram de um distúrbio de estresse agudo, sendo a quarentena o fator mais relacionado. Sessenta e seis funcionários (20%) sentiram-se estigmatizados e rejeitados em sua vizinhança por causa do trabalho no hospital, e 20 dos 218 profissionais de saúde (9%) relataram relutância em trabalhar ou consideraram a renúncia. Um outro estudo realizado por Chan (2004) que teve como objetivo descrever o impacto psicológico da síndrome respiratória aguda grave (SARS) nos profissionais de saúde de um hospital geral regional 2 meses após o surto, em Singapura, encontrou indícios de que aproximadamente 20% dos participantes apresentavam transtorno de estresse pós-traumático (TEPT). Além disso, áreas consideradas importantes para desenvolvimento de estratégias de enfrentamento foram diretrizes claras/medidas cautelares, capacidade de fornecer feedback para/obter apoio da gerência, apoio de supervisores/colegas, apoio da família, capacidade de conversar com alguém e convicções religiosas. Vale destacar que o apoio de supervisores/colegas foi um preditor negativo significativo para sintomas psiquiátricos e TEPT nesse estudo. Ji et al (2017), em meio à epidemia de Ebola entre 2014 e 2015, com 11.310 mortes relacionadas à infecção, fizeram um estudo com objetivo de avaliar sintomas psicológicos em sobreviventes da infecção por Ebola e profissionais de saúde em Serra Leoa. Concluíram que os 5 grupos de sintomas mais comumente encontrados nos sobreviventes foram: obsessivos/compulsivos, ansiosos, fóbicos, ideação paranoide e hostilidade. Além disso, quanto aos profissionais de saúde,

Endereço: SRTVN 701, Via W 5 Norte, lote D - Edifício PO 700, 3º andar

Bairro: Asa Norte

CEP: 70.719-040

UF: DF

Município: BRASILIA

Telefone: (61)3315-5877

E-mail: conep@saude.gov.br

COMISSÃO NACIONAL DE ÉTICA EM PESQUISA



Continuação do Parecer: 4.122.449

o estudo mostrou que profissionais que entraram diretamente em contato com pacientes com Ebola apresentaram mais sintomas obsessivos/compulsivos, de sensibilidade interpessoal, depressivos e ideias paranoides. No entanto, devido a limitações amostrais, o estudo encontrou poucos resultados conclusivos. Lehmann et al (2015) avaliaram profissionais de saúde em um hospital da Alemanha que admitiu pacientes infectados por Ebola. O objetivo era avaliar se haveria diferenças no impacto psicológico entre os profissionais que tiveram e não tiveram contato com os pacientes infectados. Todavia, não encontraram diferenças significativas entre esses dois grupos em relação à gravidade dos sintomas de somatização, ansiedade, depressão e fadiga. Além disso, as pontuações nas escalas utilizadas foram comparáveis à população normal. No entanto, os profissionais de saúde que tiveram contato direto com o paciente com Ebola relataram um isolamento social significativamente maior e sentiam uma necessidade significativamente maior por horários de trabalho mais curtos. Os autores concluíram que uma equipe bem treinada e dedicada consegue lidar bem com estresse envolvido no cuidado de pacientes infectados com Ebola. Mais recentemente, Jianbo et al (2020) conduziram um estudo observacional com o objetivo de avaliar o impacto na saúde mental de profissionais de saúde envolvidos no tratamento de pacientes com COVID-19 em hospitais de múltiplas regiões da China. Encontraram que um considerável número de profissionais apresentou sintomas de depressão (50,4%), ansiedade (44,6%), insônia (34%) e relacionados ao estresse (71,5%). Além disso, mulheres, enfermeiras, profissionais que atuam na frente de linha e profissionais que atuaram em Wuhan (centro da epidemia) apresentaram um grau maior de sintomas quando comparados a outros profissionais. Diante disso, o estudo concluiu que estes profissionais de saúde podem ter uma necessidade maior de suporte e intervenções psicológicas. Entre as limitações do estudo, os autores apontam que o estudo foi realizado por apenas 6 dias, não sendo feito um acompanhamento longitudinal. No entanto, devido à piora crescente da epidemia, os sintomas encontrados nos profissionais de saúde podem ter sido mais graves ao decorrer do tempo, sugerindo, portanto, que as implicações mais a longo prazo também merecem ser investigadas. Os poucos estudos citados acima que avaliaram o impacto psíquico de epidemias semelhantes a que estamos vivendo nesse momento mostram que os profissionais de saúde que lidam diretamente com a assistência aos acometidos estão vulneráveis ao desenvolvimento de sintomas psicológicos e que a necessidade de mitigar o impacto psíquico sobre os profissionais de saúde vai além da saúde mental dos mesmos, mas relaciona-se à manutenção de uma equipe de saúde funcional durante toda a crise. Há ainda lacunas importantes quando se diz respeito a como se dá a progressão dos sintomas ao decorrer da crise e quanto a possíveis estratégias de enfrentamento, por meio de intervenções psicossociais

Endereço: SRTVN 701, Via W 5 Norte, lote D - Edifício PO 700, 3º andar

Bairro: Asa Norte

CEP: 70.719-040

UF: DF

Município: BRASÍLIA

Telefone: (61)3315-5877

E-mail: conep@saude.gov.br

COMISSÃO NACIONAL DE ÉTICA EM PESQUISA



Continuação do Parecer: 4.122.449

e psiquiátricas. Soma-se a isso o fato de que a pandemia pelo COVID-19 está tomando uma proporção incomparável em relação aos surtos de Ebola, SARS e MERS, quanto ao impacto na saúde pública e em termos socioeconômicos. Conseqüentemente, espera-se que o impacto na saúde mental da população seja ainda mais significativo, o que nos impõe a necessidade de nos atentarmos a isso. Acrescenta-se a isso o protagonismo do HC-FMUSP no enfrentamento da pandemia de COVID-19, com a transformação do prédio do Instituto Central (ICHC) em uma unidade exclusiva para tratamento de infectados pelo novo coronavírus, com 900 leitos destinados para isso, sendo 200 de UTI. Além disso, cerca de 20 mil servidores estão em estado de alerta por causa da pandemia, com pelo menos 6 mil profissionais dedicados ao atendimento da COVID-19. Portanto, diante de todo esse cenário, torna-se necessário a avaliação e monitoramento do estado mental dos funcionários do HC-FMUSP frente a essa crise.

HIPÓTESE

Os profissionais que possuem algum vínculo de prestação de serviço no HC-FMUSP apresentarão sofrimento psíquico, com aumento de sintomas ansiosos, depressivos e relacionados ao estresse, decorrentes do ambiente estressante associado às medidas tomadas frente ao combate do COVID-19. Além disso, esse sofrimento psíquico terá impactos ocupacionais significativos. O impacto psicológico e ocupacional terá uma relação diretamente proporcional à gravidade da epidemia. Profissionais de unidades do HC FMUSP que tiveram planos de respostas pautados em intervenções terapêuticas com intuito de mitigar tal sofrimento psíquico terão melhora dos sintomas, com menos conseqüências ocupacionais negativas. Profissionais de unidades do HC FMUSP que tiveram planos de respostas pautados em estratégias de prevenção secundária, como primeiros socorros psicológicos, terão menor impacto psicológico e ocupacional.

METODOLOGIA

Desenho -- O estudo é de natureza observacional prospectiva.

Amostra – Serão incluídos no estudo todos os profissionais do HC-FMUSP, de saúde ou não, que possuam algum vínculo de prestação de serviço no complexo, empregatício ou voluntário, desde que concordem em participar da pesquisa após leitura do termo de consentimento livre e esclarecido, que será virtual, com esclarecimento de possíveis dúvidas com os pesquisadores envolvidos. De estratégia passiva para alcançar a população alvo do estudo, utilizaremos de forma ampla os meios de comunicação interna do HC-FMUSP, convidando os profissionais a participar da pesquisa, que se dará por meio de auto preenchimento de questionários virtuais. Os profissionais

Endereço: SRTVN 701, Via W 5 Norte, lote D - Edifício PO 700, 3º andar

Bairro: Asa Norte

CEP: 70.719-040

UF: DF

Município: BRASÍLIA

Telefone: (61)3315-5877

E-mail: conep@saude.gov.br

Continuação do Parecer: 4.122.449

do complexo HC-FMUSP que forem encaminhados ao Centro de Atenção ao Colaborador (CEAC) para avaliação de possível diagnóstico de Covid-19 serão ativamente recrutados pela equipe do CEAC a responderem o questionário online. Além disso, também iremos fazer buscas ativas de profissionais nas UTIs, Pronto Socorros e outras unidades do HCFMUSP que possuam um risco maior. Será desenvolvido ainda um aplicativo (“app”) de smartphone para Android e iOS pela equipe do presente projeto em parceria com a Escola Politécnica da USP com objetivo de disseminar conteúdos informativos, monitorar saúde mental e integrar os tratamentos oferecidos pelo Instituto de Psiquiatria frente à crise.

Objetivo da Pesquisa:

OBJETIVO PRIMÁRIO

Esta pesquisa tem dois principais objetivos gerais a caracterização dos sintomas emocionais e de reação ao estresse das equipes de profissionais envolvidas no atendimento às vítimas do Coronavírus (COVID-19).

OBJETIVO SECUNDÁRIO.

1. Avaliar sintomas de humor, sintomas de ansiedade, sintomas de reação ao estresse
2. Avaliar fatores de risco e de proteção aos sintomas emocionais
3. Quais as principais demandas de apoio e tratamento para os problemas decorrentes?
4. Como se dará a progressão dos efeitos psicológicos ao decorrer do tempo?
5. Qual a evolução sintomática da amostra estudada e qual a influência de possíveis exposições a diferentes tipos de intervenções terapêuticas e preventivas que eventualmente possam ocorrer.

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

RISCOS

Os riscos serão mínimos, uma vez que este estudo, pelo caráter observacional e descritivo, não utilizará intervenções. No entanto, devido às questões relativas a sintomas psicológicos presentes nos questionários, os sujeitos participantes podem apresentar algum desconforto ao respondê-las ou até mesmo apresentar leve desgaste físico ou mental pelo tempo de resposta dos questionários.

BENEFÍCIOS

Os sujeitos contribuirão, ao participar deste estudo, com a produção de dados importantes para mapear possível sofrimento psíquico envolvido na atuação deles em frente a essa crise, bem como uma avaliação “em tempo real” das estratégias institucionais utilizadas para mitigar seus

Endereço: SRTVN 701, Via W 5 Norte, lote D - Edifício PO 700, 3º andar

Bairro: Asa Norte

CEP: 70.719-040

UF: DF

Município: BRASÍLIA

Telefone: (61)3315-5877

E-mail: conep@saude.gov.br

Continuação do Parecer: 4.122.449

sofrimentos. Os participantes desta pesquisa serão monitorados continuamente com a possibilidade de identificação de quadros mais graves e conseqüente oferecimento de ajuda psiquiátrica e psicológica. O estudo permitirá ainda planejamentos mais eficazes caso ocorra outras situações semelhantes aqui e em outros lugares do mundo. Quanto à privacidade e confidencialidade, os pesquisadores se comprometem a tratar seus dados de forma anônima, com privacidade e confidencialidade.

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

Estudo observacional e prospectivo que tem por objetivo mapear os sintomas psíquicos de profissionais que trabalham no complexo HC-FMUSP durante a pandemia do Covid-19 e avaliar os efeitos das intervenções psicossociais e psiquiátricas preventivas e terapêuticas que já estão sendo oferecidas para essa população e incluem medidas terapêuticas e de prevenção secundária. As variáveis de interesse serão mensuradas via questionários e escalas de auto preenchimento enviados online para os funcionários do HC-FMUSP, incluindo sintomas de humor, ansiosos e traumáticos, bem como questões sociodemográficas, clínicas e ocupacionais. Por fim, alguns casos que serão avaliados qualitativamente. As informações obtidas com a presente pesquisa ajudarão a identificar profissionais de maior risco para desenvolver sintomas mentais e oferecer estratégias de intervenção integradas. Espera-se que com este estudo consigamos descrever o impacto na saúde mental dos profissionais envolvidos no atendimento às vítimas do COVID-19 no HC-FMUSP, bem como as características, progressão e fatores associados. Além disso, esperamos contribuir com informações mais precisas para planejamentos mais eficazes caso ocorra outras situações semelhantes aqui e em outros lugares do mundo, em termos de intervenções terapêuticas e prevenção secundária.

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

Vide campo "Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações".

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

Análise das respostas ao Parecer Consubstanciado nº 4.024.697 emitido em 14/05/2020:

1. Quanto ao Projeto Detalhado, intitulado "PROJETO_COVID_19_versao2.docx", postado na Plataforma Brasil em 13/04/2020, seguem considerações:

1.1. Na "Metodologia" do projeto lê-se: "Por fim, alguns casos que se serão avaliados qualitativamente". Solicitam-se esclarecimentos sobre: como se dará a pesquisa qualitativa, em

Endereço: SRTVN 701, Via W 5 Norte, lote D - Edifício PO 700, 3º andar

Bairro: Asa Norte

CEP: 70.719-040

UF: DF

Município: BRASILIA

Telefone: (61)3315-5877

E-mail: conep@saude.gov.br

COMISSÃO NACIONAL DE ÉTICA EM PESQUISA



Continuação do Parecer: 4.122.449

que momento e como será a abordagem aos participantes. Adicionalmente, considerando a emergência sanitária decorrente da pandemia COVID-19, é condição para a condução dos projetos de pesquisa a adoção de medidas para a prevenção e gerenciamento de todas as atividades de pesquisa, garantindo-se as ações primordiais à saúde, minimizando prejuízos e potenciais riscos, além de prover cuidado e preservar a integridade e assistência dos participantes e da equipe de pesquisa.

RESPOSTA: Esclarecemos que, após responder o questionário online, os participantes serão convidados, por meio de ligação telefônica, a participarem de uma entrevista semiestruturada. Tal entrevista se dará por meio de telemedicina, ou seja, em nenhum momento haverá contato pessoal com os participantes do estudo, preservando assim ações primordiais à saúde, eliminando riscos adicionais de exposição à COVID-19 promovidos pela pesquisa em relação, além de prover cuidado e preservar a integridade e assistência dos participantes e da equipe de pesquisa

O texto foi alterado conforme a solicitação, copiado abaixo:

“Por fim, alguns casos serão avaliados qualitativamente. As pessoas serão selecionadas de acordo com critérios sociodemográficos levantados pelo questionário online. Inicialmente se fará um contato telefônico com o possível participante previamente selecionado e, caso o mesmo aceite participar da pesquisa, será realizada a entrevista por telemedicina, respeitando, dessa forma, o distanciamento físico necessário para que não haja qualquer possibilidade de propagação do vírus entre o participante e o pesquisador, visto que eles não se encontrarão presencialmente em nenhum momento do processo. Para tanto, será utilizada uma entrevista semiestruturada (Schraiber, 2001; Minayo, 2012; Castellana, 2019). O roteiro de entrevista, que pode ser modificado ao longo do projeto, de acordo com o modelo de pesquisa qualitativa, é baseado no método de entrevista focalizada (Turato, 2013) e será composto pelas seguintes perguntas descritas no anexo 6. Os dados serão estratificados por meio da análise do conteúdo de Bardin (2011) e interpretados segundo a visão fenomenológica (Bicudo, 2011; Andrade e Holanda, 2010).”

ANÁLISE: PENDÊNCIA ATENDIDA.

1.2. Na página 3 de 4, lê-se: “Por ser a pesquisa de natureza observacional, não haverá nenhum acompanhamento específico da pesquisa após o encerrado da pesquisa. Vale deixar claro que os procedimentos com os profissionais que forem acolhidos por motivos clínicos seguirão os protocolos padrão de seguimento, encaminhamento e alta sem relação com o presente projeto. Caso o participante apresente algum problema ou dano pessoal que tenham sido causados diretamente pela pesquisa, será garantido o direito a tratamento imediato e gratuito pelos

Endereço: SRTVN 701, Via W 5 Norte, lote D - Edifício PO 700, 3º andar

Bairro: Asa Norte

CEP: 70.719-040

UF: DF

Município: BRASÍLIA

Telefone: (61)3315-5877

E-mail: conep@saude.gov.br

Continuação do Parecer: 4.122.449

pesquisadores envolvidos[...]”. De acordo com a Resolução CNS nº 466 de 2012:

- i. V.6: “O pesquisador, o patrocinador e as instituições e/ou organizações envolvidas nas diferentes fases da pesquisa devem proporcionar assistência imediata, nos termos do item II.3, bem como responsabilizarem-se pela assistência integral aos participantes da pesquisa no que se refere às complicações e danos decorrentes da pesquisa.”.
- ii. II.3.1 “assistência imediata – é aquela emergencial e sem ônus de qualquer espécie ao participante da pesquisa, em situações em que este dela necessite; e
- iii. II.3.2 “assistência integral – é aquela prestada para atender complicações e danos decorrentes, direta ou indiretamente, da pesquisa.”

Neste sentido, solicitam-se esclarecimentos sobre a forma de assistência a ser oferecida ao participante caso haja “detecção precoce de quadros que necessitem de um tratamento especializado”, uma vez que no tópico “Benefícios esperados para o participante”, lê-se: “Os participantes desta pesquisa serão monitorados continuamente com a possibilidade de identificação de quadros mais graves e consequente oferecimento de ajuda psiquiátrica e psicológica.”. Esses esclarecimentos devem constar também no texto do Registro de Consentimento.

RESPOSTA: Foi inserido no Projeto de Pesquisa, Métodos, item Questões Éticas:

“Devido às questões relativas a sintomas psicológicos presentes nos questionários, os sujeitos participantes podem apresentar algum desconforto psicológico ao respondê-las, o que pode acarretar necessidade de alguma ajuda psicológica nesse sentido. Portanto, os participantes desta pesquisa terão, quando necessário, assistência emergencial e sem ônus de qualquer espécie, bem como uma assistência integral, para atender complicações e danos decorrentes direta ou indiretamente da pesquisa, de acordo com a Resolução CNS nº 510 de 2016, não excluindo a possibilidade de indenização determinada por lei, se o dano for decorrente da pesquisa. Nesses casos, tal ajuda psicológica e/ou psiquiátrica se dará por nossa equipe, do IPq-HC-FMUSP”.

“Os participantes desta pesquisa serão monitorados continuamente com a possibilidade de identificação precoce de quadros mais graves e consequente oferecimento de ajuda psiquiátrica e psicológica. Tal ajuda se dará por meio do COMVC 19, que é um programa institucional já em vigor, com intuito de organizar estratégias para mitigar o impacto do enfrentamento da pandemia da COVID-19 na saúde mental dos profissionais do HC-FMUSP, através de oferecimento de apoio em saúde mental e suporte psicossocial, bem como tratamento psiquiátrico e psicológico.

Os sujeitos contribuirão, ao participar deste estudo, com a produção de dados importantes para mapear possível sofrimento psíquico envolvido na atuação deles em frente a essa crise, bem como

Endereço: SRTVN 701, Via W 5 Norte, lote D - Edifício PO 700, 3º andar

Bairro: Asa Norte

CEP: 70.719-040

UF: DF

Município: BRASÍLIA

Telefone: (61)3315-5877

E-mail: conep@saude.gov.br

COMISSÃO NACIONAL DE ÉTICA EM PESQUISA



Continuação do Parecer: 4.122.449

uma avaliação “em tempo real” das estratégias institucionais utilizadas para mitigar seus sofrimentos, descritas anteriormente. [...]

Por fim, pelo caráter observacional e descritivo, este estudo não utilizará intervenções. Além disso, não haverá nenhum acompanhamento específico da pesquisa após encerramento.”

Foi inserido no Projeto de Pesquisa, Introdução, em estratégia institucional COMVC 19:

“Por fim, o COMVC 19 é um programa institucional já em vigor, com intuito de organizar estratégias para mitigar o impacto do enfrentamento da pandemia da COVID-19 na saúde mental dos profissionais do HC-FMUSP. Essa estratégia é constituída por oferecimento de apoio em saúde mental e suporte psicossocial, bem como tratamento psiquiátrico e psicológico. Isso se dá por meio da coordenação de ações preventivas e de reabilitação. Dessa forma, os sujeitos que necessitam de apoio em saúde mental têm acesso a grupos psicológicos que atuam preventivamente dentro das unidades da instituição. E, a depender da gravidade do caso, são encaminhados para consultas psiquiátricas e/ou psicológicas, ou a um pronto atendimento psiquiátrico em casos de emergência psiquiátrica. Tais sujeitos também podem ser encaminhados a uma terapia ocupacional específica, caso sejam identificadas questões ocupacionais. Vale ressaltar ainda que os profissionais têm acesso a um número de telefone disponível 24 horas para primeiro apoio psicológico e marcação de avaliação psicológica e/ou psiquiátrica se necessário.”

Foi inserido no termo de consentimento livre e esclarecido:

“Pelo caráter observacional e descritivo, este estudo não utilizará intervenções. Além disso, não haverá nenhum acompanhamento específico da pesquisa após encerramento. Vale deixar claro que os procedimentos com os profissionais que forem acolhidos por motivos clínicos seguirão os protocolos padrão de seguimento, encaminhamento e alta sem relação com o presente projeto. Os participantes desta pesquisa terão, quando necessário, assistência emergencial e sem ônus de qualquer espécie, bem como uma assistência integral, para atender complicações e danos decorrentes direta ou indiretamente da pesquisa, de acordo com a Resolução CNS nº 510 de 2016, não excluindo a possibilidade de indenização determinada por lei, se o dano for decorrente da pesquisa. Caso venha a ser necessário, tal ajuda psicológica e/ou psiquiátrica se dará por nossa equipe, do IPq-HC-FMUSP.”

“Os participantes desta pesquisa serão monitorados continuamente com a possibilidade de identificação de quadros mais graves e consequente oferecimento de ajuda psiquiátrica e psicológica. Tal ajuda se dará por meio do COMVC 19, que é um programa institucional já em vigor, com intuito de organizar estratégias para mitigar o impacto do enfrentamento da pandemia da COVID-19 na saúde mental dos profissionais do HC-FMUSP”.

Endereço: SRTVN 701, Via W 5 Norte, lote D - Edifício PO 700, 3º andar

Bairro: Asa Norte

CEP: 70.719-040

UF: DF

Município: BRASÍLIA

Telefone: (61)3315-5877

E-mail: conep@saude.gov.br

Continuação do Parecer: 4.122.449

ANÁLISE: PENDÊNCIA ATENDIDA.

1.3. No tópico “Explicitação de possíveis desconfortos e riscos[...]”, solicita-se incluir a forma de mitigação dos riscos informados.

RESPOSTA: Foi inserido no Projeto de Pesquisa, Métodos, item Questões Éticas:

“[...] Devido às questões relativas a sintomas psicológicos presentes nos questionários, os sujeitos participantes podem apresentar algum desconforto psicológico ao respondê-las, o que pode acarretar necessidade de alguma ajuda psicológica nesse sentido. Portanto, os participantes desta pesquisa terão, quando necessário, assistência emergencial e sem ônus de qualquer espécie, bem como uma assistência integral, para atender complicações e danos decorrentes direta ou indiretamente da pesquisa, de acordo com a Resolução CNS nº 510 de 2016, não excluindo a possibilidade de indenização determinada por lei, se o dano for decorrente da pesquisa. Nesses casos, tal ajuda psicológica e/ou psiquiátrica se dará por nossa equipe, do IPq-HC-FMUSP.”

Foi inserido no termo de consentimento livre e esclarecido:

“Os riscos serão mínimos, uma vez que a pesquisa, pelo caráter observacional e descritivo, não utilizará intervenções. No entanto, devido às questões relativas a sintomas psicológicos presentes nos questionários, você poderá apresentar algum desconforto psicológico ao respondê-las ou até mesmo apresentar leve desgaste físico ou mental pelo tempo de digitação no celular de resposta dos questionários. Caso venha a ser necessário, tal ajuda psicológica e/ou psiquiátrica se dará por nossa equipe, do IPq-HC-FMUSP”.

ANÁLISE: PENDÊNCIA ATENDIDA.

2. Quanto ao Registro de Consentimento, intitulado “TCLE_versao_final.docx” postado na Plataforma Brasil em 13/04/2020, seguem considerações:

2.1. Uma vez que o documento apresentado para registro de consentimento está em formato físico e a aplicação será virtual, solicita-se que o documento para registro seja adequado para aplicação virtual, indicando a importância de o participante imprimir ou salvar o documento.

RESPOSTA: Foi elaborado termo de consentimento adequado à aplicação virtual.

ANÁLISE: PENDÊNCIA ATENDIDA.

2.2. Solicita-se informar o tempo a ser despendido pelo participante para o preenchimento dos questionários, bem como sua periodicidade.

Endereço: SRTVN 701, Via W 5 Norte, lote D - Edifício PO 700, 3º andar

Bairro: Asa Norte

CEP: 70.719-040

UF: DF

Município: BRASÍLIA

Telefone: (61)3315-5877

E-mail: conep@saude.gov.br

COMISSÃO NACIONAL DE ÉTICA EM PESQUISA



Continuação do Parecer: 4.122.449

RESPOSTA: O texto foi alterado conforme a indicação, copiado abaixo:

Você terá que dedicar aproximadamente 15 minutos para responder os formulários da pesquisa, com periodicidade quinzenal [...]"

ANÁLISE: PENDÊNCIA ATENDIDA.

Considerações Finais a critério da CONEP:

Diante do exposto, a Comissão Nacional de Ética em Pesquisa - Conep, de acordo com as atribuições definidas na Resolução CNS nº 510 de 2016, na Resolução CNS nº 466 de 2012 e na Norma Operacional nº 001 de 2013 do CNS, manifesta-se pela aprovação do projeto de pesquisa proposto.

Situação: Protocolo aprovado.

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_1532744.pdf	09/06/2020 16:04:30		Aceito
Recurso Anexado pelo Pesquisador	Respostas_as_pendencias_apontadas_no_parecer_090620.docx	09/06/2020 16:02:11	Eurípedes Constantino Miguel Filho	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	PROJETO_COVID_19_versao3_com_destaque.docx	01/06/2020 11:06:18	Eurípedes Constantino Miguel Filho	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	PROJETO_COVID_19_versao3_sem_destaque.docx	26/05/2020 13:29:42	Eurípedes Constantino Miguel Filho	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE_versao_final3_sem_destaque.docx	26/05/2020 13:29:24	Eurípedes Constantino Miguel Filho	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE_versao_final3_com_destaque.docx	26/05/2020 13:29:02	Eurípedes Constantino Miguel Filho	Aceito
Outros	QUESTIONARIOS.docx	13/04/2020 09:30:30	Eurípedes Constantino Miguel Filho	Aceito
Cronograma	Cronograma.docx	13/04/2020 09:28:36	Eurípedes Constantino Miguel	Aceito

Endereço: SRTVN 701, Via W 5 Norte, lote D - Edifício PO 700, 3º andar

Bairro: Asa Norte

CEP: 70.719-040

UF: DF

Município: BRASÍLIA

Telefone: (61)3315-5877

E-mail: conep@saude.gov.br

COMISSÃO NACIONAL DE ÉTICA EM PESQUISA



Continuação do Parecer: 4.122.449

Cronograma	Cronograma.docx	13/04/2020 09:28:36	Filho	Aceito
Declaração de Instituição e Infraestrutura	aprovacao_instituto.pdf	13/04/2020 09:26:02	Eurípedes Constantino Miguel Filho	Aceito
Declaração de Instituição e Infraestrutura	PARECER_DE_USO_DADOS.pdf	13/04/2020 09:24:22	Eurípedes Constantino Miguel Filho	Aceito
Declaração de Pesquisadores	DECLARACAO_DE_CUSTO.pdf	13/04/2020 09:23:52	Eurípedes Constantino Miguel Filho	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE_versao_final.docx	13/04/2020 09:23:30	Eurípedes Constantino Miguel Filho	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	PROJETO_COVID_19_versao2.docx	13/04/2020 09:20:59	Eurípedes Constantino Miguel Filho	Aceito
Folha de Rosto	Folha_Rosto.pdf	13/04/2020 09:18:59	Eurípedes Constantino Miguel Filho	Aceito

Situação do Parecer:

Aprovado

BRASILIA, 29 de Junho de 2020

Assinado por:
Jorge Alves de Almeida Venancio
(Coordenador(a))

Endereço: SRTVN 701, Via W 5 Norte, lote D - Edifício PO 700, 3º andar

Bairro: Asa Norte

CEP: 70.719-040

UF: DF

Município: BRASILIA

Telefone: (61)3315-5877

E-mail: conep@saude.gov.br