

**HOSPITAL DAS CLÍNICAS DA FACULDADE DE MEDICINA DA UNIVERSIDADE
DE SÃO PAULO-HCFMUSP**

TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO

DADOS DA PESQUISA

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

Pesquisador principal - Prof. Dr. Euripedes Constantino Miguel Filho¹

Departamento/Instituto - PSQUIATRIA

Convite à participação –

Convidamos o(a) Sr(a). para participar desta pesquisa que avaliará o impacto psíquico de epidemias semelhantes a do novo coronavírus (Covid-19) dos profissionais de saúde que lidam diretamente com a assistência aos acometidos e estão vulneráveis ao desenvolvimento de sintomas psicológicos e que a necessidade de mitigar o impacto psíquico dessas crises sobre os profissionais de saúde vai além da saúde mental dos mesmos, mas na manutenção de uma equipe de saúde funcional durante toda a crise.

Justificativa e objetivos do estudo :

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);

Objetivos específicos:

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?

[Digite aqui]

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.

Procedimentos que serão realizados e métodos que serão empregados –

Você será convidado a preencher formulários online com perguntas de mensuração de sintomas depressivos, ansiosos e traumáticos, bem como questões sócio demográficas, clínicas e ocupacionais. Esses formulários serão aplicados no decorrer do processo de enfrentamento da crise do COVID-19. Paralelo a isso, você também será convidado a instalar o aplicativo desenvolvido para o seu *smartphone* e, após leitura e aceite desse documento, você irá preencher um breve cadastro inicial (*login*) acerca de aspectos sócio demográficos e clínicos. Você terá acesso a textos e vídeos acerca de diversos tópicos relacionados à pandemia de COVID-19, como, por exemplo: uso de EPI, bem-estar, estresse, esgotamento físico e mental intenso (*burnout*), depressão, ansiedade, técnicas de relaxamento, meditação, entre muitos outros. O aplicativo disponibilizará ainda para você avaliações de depressão, ansiedade e qualidade do sono. Assim que você responder os questionários, receberá dois tipos de respostas visuais: um texto psicoeducativo, caso ultrapasse os pontos de corte das escalas, e um gráfico dos sintomas ao longo do tempo. Tal monitoramento permite ao participante um autoconhecimento acerca de seu estado mental, com consequente possibilidade de detecção precoce de quadros que necessitem de um tratamento especializado. Para tanto, será realizada uma integração deste aplicativo ao plano de resposta à crise proposto pelo Instituto de Psiquiatria do HC-FMUSP. A pesquisa não terá critérios de inclusão ou exclusão. Os dados serão armazenados na nuvem usando critérios de segurança e confidencialidade internacionais

Explicitação de possíveis desconfortos e riscos decorrentes da participação na pesquisa –

Você terá que dedicar aproximadamente 15 minutos para responder os formulários da pesquisa, com periodicidade quinzenal. 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 digitação no celular de resposta

[Digite aqui]

dos questionários. Caso venha a ser necessário, tal ajuda psicológica e/ou psiquiátrica se dará por nossa equipe, do IPq-HC-FMUSP.

Benefícios esperados para o participante –

Ao participar desta pesquisa você irá contribuir com a produção de dados importantes para mapear possível sofrimento psíquico envolvido na sua atuação em frente a essa crise, bem como uma avaliação “em tempo real” das estratégias institucionais utilizadas para mitigar seus sofrimentos. 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.

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.

Esclarecimento sobre a forma de acompanhamento e assistência a que terão direito os participantes da pesquisa –

Pelo caráter observacional e descritivo, este estudo não utilizará intervenções. Além disso, não haverá nenhum acompanhamento específico da pesquisa após seu 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.

Você tem a plena liberdade de recusar-se a participar ou retirar o seu consentimento em qualquer fase da pesquisa sem penalização alguma, de sigilo e privacidade.

[Digite aqui]

Importante que o participante, após aceitar a participar, imprima e salve este documento, para tanto, basta clicar no link abaixo para acessar este termo em formato pdf.

Por ser a pesquisa de natureza observacional e os questionários serão online, não haverá nenhuma garantia de ressarcimento por despesas decorrentes da pesquisa. Não excluindo a possibilidade de indenização determinada pela Resolução CNS nº 510 de 2016, se o dano for decorrente da pesquisa.

Em qualquer etapa do estudo, você terá acesso aos profissionais responsáveis pela pesquisa para esclarecimento de dúvidas. O principal investigador é o Dr Euripedes Constantino Miguel Filho que pode ser encontrado no endereço Rua Ovideu Pires de Campos, 785, ala Sul 1º andar sala 2. Telefone(s) 11 2661-7594, email: ecmiguel@usp.br. Se você tiver alguma consideração ou dúvida sobre a ética da pesquisa, entre em contato com o Comitê de Ética em Pesquisa (CEP) – Rua Ovídio Pires de Campos, 225 – 5º andar – tel: (11) 2661-7585, (11) 2661-1548, (11) 2661-1549, das 7 às 16h de segunda a sexta feira ou por e-mail: cappesq.adm@hc.fm.usp.br

“Declaro que fui suficientemente informado(a) a respeito do estudo *“Saúde mental de profissionais e resposta à crise do COVID-19 no HC-FMUSP: um estudo observacional e prospectivo”*”.

Ficaram claros para mim os objetivos, os procedimentos, os potenciais desconfortos e riscos e as garantias. Concordo voluntariamente em participar deste estudo.

Declaro que li e aceito os Termos de Consentimento:



Cancelar



Aceitar



[TCLE.pdf](#) (0.16 MB)

[Digite aqui]