

COMISSÃO NACIONAL DE ÉTICA EM PESQUISA



PARECER CONSUBSTANCIADO DA CONEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: Infodemia de COVID-19 e suas repercussões sobre a saúde mental de idosos: estudo multicêntrico Brasil/Portugal/Espanha/Itália/Chile.

Pesquisador: Ricardo Bezerra Cavalcante

Área Temática: A critério do CEP

Versão: 3

CAAE: 31932620.1.1001.5147

Instituição Proponente: Faculdade de Enfermagem

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 4.134.050

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_1558088.pdf de 22/06/2020) e do Projeto Detalhado.

INTRODUÇÃO

As informações sobre a COVID-19, na atual era digital, difundem-se rapidamente por diferentes tipos de mídias, produzem um exorbitante volume informacional, incluindo falsas teorias, "fake News", provocam desinformação, pânico, confusões, gerando o fenômeno denominado de infodemia (GHEBREYESUS, 2020). Esta condição expõe as populações a riscos à saúde, mas, sobretudo, a agravos na saúde mental, como estresse, ansiedade, medo e depressão (TORALES, 2020; ASMUNDSON, GORDON, STEVEN, 2020). A Organização Mundial de Saúde e comunidade científica de diferentes países do mundo consideram a infodemia um problema de saúde pública (WHO, 2020; LI, 2020). Muitas informações disseminadas pelas redes sociais digitais sobre medicamentos, opções terapêuticas e conspirações sobre a pandemia não se sustentam por evidências científicas, são "fake News". (HUA; SHW, 2020; MIAN; SHUJHAT, 2020; IOANNIDIS, 2019). Além disso, informações nas redes sociais têm estimulado comportamentos de descumprimento de medidas protetivas como o distanciamento social, a higienização das mãos e

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

outros cuidados preventivos da COVID-19 (KAYES, 2020; GUO, 2019). Dentre os grupos etários, a infodemia é preocupante para a população idosa, considerada o principal grupo de risco diante do elevado grau de vulnerabilidade e suscetibilidade para complicações e necessidade de internação (ARMITAGE; RICHARD; NELLUMS, 2020; ROTHAN; HUSSIN; BYRAREDDY, 2020). Dentre as publicações com este tema, ainda são incipientes os estudos sobre as repercussões da infodemia para os idosos. Um estudo chinês verificou níveis altos de estresse relacionado à COVID-19 com a progressão da idade. Inferiu a possibilidade de surgimento de pânico e ansiedade excessivos entre chineses. Os autores consideram relevante desenvolvimento de estudos de questões mais específicas sobre o uso de mídias sociais, uso da Internet ou consumo de notícias para a melhor compreensão das repercussões desta pandemia na saúde mental (ZHANG; YINGFEI; MA, 2020). Um grupo de pesquisadores iranianos vem desenvolvendo uma escala para avaliação do medo relacionado à COVID-19, requerendo validação internacional em realidades culturais diferenciadas (AHORSU et al., 2020). Com isso, é relevante se investir na compreensão de como as pessoas idosas comportam-se frente às informações sobre a COVID-19 disseminadas pela internet; que efeitos provocam em suas vidas, e como a ansiedade, o estresse, o medo e a depressão repercutem em sua saúde mental (MENG et al. 2020). Assim, com este estudo multicêntrico propõe-se a analisar a relação entre a infodemia sobre a COVID-19 e as repercussões na saúde mental de pessoas idosas. Assume-se a compreensão de que os estudos multicêntricos são fundamentais para elucidar questões como as levantadas, em diferentes dimensões como a cultural; religiosa; dos sentimentos e subjetividades, moduladores de comportamentos das pessoas idosas e de suas expectativas frente à pandemia, avançando em conhecimentos relevantes ao desenvolvimento de tecnologias e produção de intervenções.

HIPÓTESE

Há associação entre variáveis relacionadas a infodemia sobre COVID-19 nas redes sociais/rádio/TV (Tempo e frequência de exposição a notícias e informações;

Impacto psicológico e físico das informações ou notícias;

Categoria de informação com maior impacto na criação de medo) e níveis de estresse, ansiedade e depressão em pessoas idosas (60 anos ou mais).

METODOLOGIA

Estudo multicêntrico misto de estratégia sequencial explanatória de três fases. FASE 1: estudo transversal por web-based survey (PARTE A e B) (anexo 1). Parte A: perfil sociodemográfico e

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: 4.134.050

variáveis relacionadas a infodemia sobre COVID-19 (anexo 1). Parte B: avaliação dos níveis de estresse, ansiedade e depressão por meio de escalas validadas. A coleta será por web-based survey (email, redes sociais ou telefone), pela dificuldade em acessar os idosos em isolamento social. O link para acesso será encaminhado (três tentativas por 3 meses) para sociedades científicas de geriatria e gerontologia, instituições de assistência a idosos, associações de aposentados e diretamente a possíveis idosos (60 anos ou mais) acompanhados pelos centros participantes da pesquisa. Solicitaremos aos profissionais, responsáveis pelas instâncias citadas e pesquisadores que direcionarem o link para o maior número de idosos com acesso a e-mail e/ou redes sociais. Ao acessarem o link, os idosos serão direcionados ao Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE) digital, onde poderão ler e aceitar ou não participar. A aceitação será registrada automaticamente no banco de dados. Recomendaremos que o participante imprima ou salve uma cópia do TCLE. Na coleta por telefone (anexo 1) agendaremos previamente com os idosos. Em todos os centros participantes deste estudo pesquisadores já acompanham idosos em outros projetos e possuem os números de telefones. Os telefonemas serão áudio-gravados, o TCLE será lido pelo pesquisador e o idoso verbalizará o aceite em participar, recebendo posteriormente o TCLE assinado pelo pesquisador, por e-mail, redes sociais ou por correio, conforme escolha do idoso. A amostragem nesta Fase 1, será não probabilística no Brasil (Juiz de Fora, Divinópolis, Viçosa, Niterói, Rio de Janeiro, Ribeirão Preto, São Paulo, Porto Alegre, Brasília); Portugal (Lisboa); Espanha (Madrid, Barcelona); Itália (Roma); e Chile (Concepcion). O tamanho amostral será estimado por cidade, considerando a população de idosos, utilizando a fórmula: $n = N \cdot Z^2 \cdot p \cdot (1-p) / Z^2 \cdot p \cdot (1-p) + e^2 \cdot (N-1)$ onde “n” é a amostra calculada, “N” é a população, “Z” a variável normal padronizada associada ao nível de confiança, “p” a verdadeira probabilidade do evento ($P=(1-P)=0.5$, suposição de variação máxima), e “e” o erro amostral, sendo utilizado erro amostral de 5% e um nível de confiança de 95%. FASE 2: a partir da análise da web-based survey da Fase 1 realizaremos uma investigação qualitativa do tipo estudos de casos múltiplos. Realizaremos entrevistas (anexo 2) por telefone (áudio gravadas), smartphone (vídeo chamadas) ou web conferência (Skype, zoom ou outro a critério do entrevistado). O aceite em participar da pesquisa, após ouvir a leitura do TCLE, será verbalizado pelo idoso, sendo áudio ou vídeo gravado. As entrevistas serão norteadas por questões abertas elaboradas a partir do referencial de comportamento informacional e do modelo conceitual de coping. O número de entrevistas obedecerá a Técnica de Saturação Teórica. Acessaremos os telefones dos idosos a partir da fase 1 da pesquisa. Os entrevistados receberão posteriormente o TCLE por e-mail e/ou redes sociais. FASE 3: elaboraremos um consenso de estratégias de enfrentamento à infodemia para idosos, com

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: 4.134.050

a técnica Delphi, por meio de web-based survey (anexo 3). Convidaremos especialistas por e-mail (até três tentativas, por dois meses) das áreas de saúde mental, saúde do idoso e informação em saúde. O e-mail conterá um link para acesso a web-based survey, visando as rodadas de julgamento. O participante será direcionado ao TCLE para sua leitura. Caso aceite participar, isto ficará registrado no banco de dados. O participante receberá, por email, uma cópia do TCLE assinado pelo pesquisador. Na primeira rodada, solicitaremos aos juízes que proponham as estratégias de enfrentamento (coping). Nas rodadas sucessivas daremos o feedback e solicitaremos novo julgamento das temáticas que emergiram até o ponto de consenso.

CRITÉRIOS DE INCLUSÃO

Na Fase 1: idosos (60 anos ou mais), com cognitivo preservado, com acesso a e-mail e/ou redes sociais e/ou telefone. O idoso deverá ser capaz de forma autônoma a responder aos questionamentos.

Na Fase 2: a partir da análise da web-based survey (Fase 1) a seleção dos participantes considerará as variáveis: sexo; idade (60-70 anos); (71-80 anos), (81-90 anos) e (> 90 anos); vive com a família ou em instituição de longa permanência e escolaridade.

Na Fase 3: Especialistas convidados que aceitem participar da Elaboração do Consenso de estratégias de enfrentamento à infodemia para idosos, com a técnica Delphi. Convidaremos especialistas de diferentes áreas (Enfermagem, Psicologia, Psiquiatria, Cientista da Informação, Gerontologia, Geriatria, Tecnologia da Informação) no Brasil para compor o painel de juízes. Convidaremos especialistas de destaque em instituições de pesquisa, universidades, núcleos/grupos de pesquisa e associações científicas.

CRITÉRIOS DE EXCLUSÃO

- Idosos que não possuam acesso à nenhuma das formas de coleta definidas nesta pesquisa (e-mail, redes sociais, smartphone, telefone);
 - Idosos que não aceitem participar do estudo;
 - Idosos que tenham comprometimento cognitivo ou que dependam de outra pessoa para responder por ele.
- Neste caso, não enviaremos o link da web-based survey (Fase 1) para idosos que tenham tais peculiaridades. No próprio TCLE há a opção onde o participante declara ter idade igual ou maior de 60 anos e possui condições de responder aos questionamentos de forma autônoma.

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: 4.134.050

Objetivo da Pesquisa:

OBJETIVO PRIMÁRIO

Analisar a relação entre a infodemia sobre a COVID-19 e as repercussões na saúde mental de pessoas idosas.

OBJETIVOS SECUNDÁRIOS

- Descrever o perfil das pessoas idosas que manifestam respostas de estresse, ansiedade e depressão relacionados ao acesso de informações sobre a COVID-19, em diferentes realidades culturais;
- Avaliar os níveis de estresse, depressão e ansiedade em idosos no contexto da pandemia de COVID-19;
- Relacionar os níveis de estresse, ansiedade e depressão com o perfil sociodemográfico e variáveis relacionadas a infodemia sobre COVID-19 nas redes sociais/rádio/TV (Tempo e frequência de exposição a notícias e informações; Impacto psicológico e físico das informações ou notícias; Categoria de informação com maior impacto na criação de medo);
- Compreender como pessoas idosas buscam, analisam e utilizam as informações difundidas sobre a COVID-19 pelas redes sociais digitais e nas mídias tradicionais (televisão, rádio, jornais e revistas impressas);
- Compreender o surgimento de ansiedade, stress e depressão relacionados às informações disseminadas sobre a COVID-19 entre idosos;
- Compreender as estratégias de enfrentamento (coping) desenvolvidas por idosos para combater a ansiedade, o estresse e a depressão no contexto da infodemia de COVID-19;
- Elaborar um consenso de estratégias de enfrentamento a infodemias voltado para idosos, visando estabelecer boas práticas de comunicação e mitigação da ansiedade, stress e depressão.

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

RISCOS

Possibilidade da quebra de sigilo dos dados coletados na web-based survey (Fase 1 e Fase 3) e entrevistas (Fase 2). Será garantido que os dados serão utilizados apenas para fins científicos, mantendo o anonimato e sigilo. No risco eventual da geração de dano de efeito moral, como na quebra do sigilo, apesar de todos os cuidados tomados para que isso jamais ocorra, os pesquisadores envolvidos assumem a responsabilidade pelo ressarcimento justo firmado em juízo. Todos os participantes serão codificados, tendo os seus nomes preservados. Os dados coletados

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

em todas as fases da pesquisa serão armazenados adequadamente durante um período de 5 anos, podendo ser descartados após esse período. Será garantido aos participantes, o sigilo sobre sua identificação e sobre as informações coletadas. Também será garantida a possibilidade de interrupção ou cancelamento, das entrevistas, quando solicitadas pelo participante. Para a realização das entrevistas por telefone, vídeo-chamada pelo smartphone ou web conferências (Fase 2) será solicitado ao participante direcionar-se a um local reservado e confortável a sua escolha, evitando possível constrangimento.

BENEFÍCIOS

Pretendemos avançar em conhecimentos sobre a infodemia e suas repercussões sobre a saúde mental de idosos, considerando a multiculturalidade dos países envolvidos. Esperamos avançar na elaboração de um consenso de estratégias de enfrentamento às principais reações de idosos às infodemias, visando estabelecer boas práticas de comunicação e mitigação da ansiedade, depressão e estresse. O consenso, resultante da terceira fase da pesquisa, pode ser utilizado em atividades de educação em saúde voltadas para a população de idosos e para os profissionais de saúde no Sistema Único de Saúde e nos sistemas de saúde dos países envolvidos. Após a finalização do estudo, pretendemos desenvolver um vídeo filme com os resultados da pesquisa a ser utilizado em campanhas nacionais e internacionais sensibilizando sobre a temática estudada (infodemia e suas repercussões sobre a saúde mental de idosos). Tais contribuições são fundamentais para direcionar intervenções e subsidiar políticas públicas de saúde, especialmente para idosos, pelas maiores taxas de letalidade da COVID-19. Esperamos avançar no conhecimento científico relacionado à compreensão do comportamento informacional, coping e repercussões da Infodemia COVID-19 sobre a saúde mental de idosos, produzindo subsídios para formulações teóricas; de diferentes modalidades de intervenções; de novas hipóteses ou questões de pesquisa.

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

Estudo multicêntrico misto de estratégia sequencial explanatória que será realizado em três fases (estudo transversal por web-based survey; investigação qualitativa do tipo estudos de casos múltiplos; elaboração do consenso de estratégias de enfrentamento à infodemia para idosos, com a técnica Delphi). A amostragem será não probabilística no Brasil (Juiz de Fora, Divinópolis, Viçosa, Niterói, Rio de Janeiro, Ribeirão Preto, São Paulo, Porto Alegre, Brasília); Portugal (Lisboa); Espanha (Madrid, Barcelona); Itália (Roma); e Chile (Concepcion). O tamanho amostral será estimado por cidade, considerando a população de idosos. Na segunda fase, realizaremos entrevistas por telefone ou videoconferência guiadas por roteiro semiestruturado. Na terceira fase, convidaremos

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: 4.134.050

especialistas de diferentes áreas para compor o painel de juízes visando elaborar o consenso de estratégia de enfrentamento a infodemia.

Número de participantes incluídos no Brasil: 3.550.

País de Origem: Brasil.

Além do Brasil, participarão os seguintes países: Portugal, Espanha, Itália e Chile.

Número de participantes incluídos no Mundo: 1.600

Participarão os seguintes centros de pesquisa no Brasil:

Fundação Universidade Federal de São João Del Rei - C. C. Oeste Dona Lindu

Escola de Enfermagem da Universidade de São Paulo - EEUSP

Escola de Enfermagem de Ribeirão Preto - USP

Universidade Federal do Estado do Rio de Janeiro

Faculdade de Odontologia

Stricto Sensu em Gerontologia

Departamento de Medicina e Enfermagem

Escola de Enfermagem Aurora de Afonso Costa

Previsão de encerramento do estudo: 31/12/2022.

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 4.082.943 emitido em 11/06/2020:

1. Em relação ao documento "Projeto_Infodemia_COVID_cep_UFJF.docx", na página 5 de 23, na seleção dos participantes para a Fase 2, consta o trecho "Realizaremos entrevistas por telefone (áudio gravadas), smartphone (vídeo chamadas) ou web conferência (Skype, zoom, hangout, ou outro a critério do entrevistado)". Solicita-se esclarecer:

a) se os participantes dessa fase serão os mesmos da fase 1;

RESPOSTA: Em relação à pendência 1, letra a, inserimos a informação solicitada no projeto "Os participantes serão os idosos que responderam a Web-based survey na FASE 1 e que aceitaram, na web-based survey, a participar da FASE 2.", logo no início do detalhamento da FASE 2, na metodologia proposta.

ANÁLISE: PENDÊNCIA ATENDIDA.

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: 4.134.050

b) como serão obtidos os contatos telefônicos ou de e-mail desses participantes para a realização da entrevista.

RESPOSTA: Em relação à pendência 1, letra b, alteramos a forma de acessar o telefone dos idosos. Inserimos o seguinte trecho: “Realizaremos agendamento prévio das entrevistas com os idosos. Acessaremos os telefones ou número do Whatsapp dos idosos, o que o participante preferir, a partir da web-based survey realizada na fase 1 da pesquisa. Ressaltamos que na fase 1 teremos os dados dos idosos preenchidos por eles mesmos (telefone e/ou número do whatsapp)”. Além disso, também inserimos no instrumento de coleta, a solicitação do registro do número do telefone e do Whatsapp, caso o idoso concorde em participar da FASE 2 da pesquisa. Vide instrumento de coleta em anexo no projeto alterado e anexado na Plataforma Brasil.

ANÁLISE: PENDÊNCIA ATENDIDA.

c) Na página 5 de 23 consta o trecho "Ressaltamos que na fase 1 teremos os dados dos idosos preenchidos por eles mesmos (telefone residencial e celular, e-mail, endereço de redes sociais utilizadas tais como facebook, Instagram, Snapchat e o dispositivo para web conferência desejado como Hangout, Zoom, WhatsApp, dentre outros.". No entanto, tais informações não constam do modelo de questionário apresentado no Anexo 1 do documento. Solicita-se adequar, incluindo efetivamente as informações que serão solicitadas aos participantes. Ademais, é necessário que o Registro de Consentimento Livre e Esclarecido explicita aos participantes que eles poderão vir a participar de uma segunda etapa do estudo e que seus dados pessoais poderão ser usados para esse contato. Favor adequar nos dois documentos.

RESPOSTA: Em relação à pendência 1.C) “Na página 5 de 23 consta o trecho "Ressaltamos que na fase 1 teremos os dados dos idosos preenchidos por eles mesmos (telefone residencial e celular, e-mail, endereço de redes sociais utilizadas tais como facebook, Instagram, Snapchat e o dispositivo para web conferência desejado como Hangout, Zoom, WhatsApp, dentre outros.". No entanto, tais informações não constam do modelo de questionário apresentado no Anexo 1 do documento. Solicita-se adequar, incluindo efetivamente as informações que serão solicitadas aos participantes. Ademais, é necessário que o Registro de Consentimento Livre e Esclarecido explicita aos participantes que eles poderão vir a participar de uma segunda etapa do estudo e que seus dados pessoais poderão ser usados para esse contato. Favor adequar nos dois documentos”. Alteramos o texto no projeto para “Realizaremos agendamento prévio das entrevistas com os idosos. Acessaremos os telefones ou número do Whatsapp dos idosos, o que o participante preferir, a partir da web-based survey realizada na fase 1 da pesquisa. Ressaltamos que na fase 1

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

Continuação do Parecer: 4.134.050

teremos os dados dos idosos preenchidos por eles mesmos (telefone e/ou número do whatsapp)". Deixamos marcado em vermelho no texto do projeto. Inserimos no TCLE para idosos (Web-based survey): "Ao final do questionário você será convidado a participar, em outra oportunidade, em uma segunda fase do estudo. Caso você concorde, solicitaremos o seu número de telefone e/ou do WhatsApp para contato futuro". Deixamos marcado em vermelho no texto do referido TCLE. Inserimos no TCLE para idosos (questionário por telefone): "Ao final do questionário você será convidado a participar, em outra oportunidade, em uma segunda fase do estudo, podendo você concordar ou não". Deixamos marcado em vermelho no texto do referido TCLE.

ANÁLISE: PENDÊNCIA ATENDIDA.

2. Quanto aos Registros de Consentimento Livre e Esclarecido – referente aos arquivos

"TCLE_Entrevistas_idosos.docx; TCLE_Questionario_telefone_idosos.docx; TCLE_survey_idosos.docx; TCLE_survey_Juizes.docx", postados na Plataforma Brasil em 16/05/2020, seguem as seguintes considerações:

2.1. Considerando que o presente protocolo identifica que a coleta de dados se dará por meio de questionário online E POR TELEFONE/WEB/SMARTPHONE, solicita-se:

a) que no caso da coleta de dados por formulário online, seja indicado, de forma destacada ao participante de pesquisa, a importância de guardar em seus arquivos uma via do documento de Registro de Consentimento e/ou garantindo o envio de VIA assinada pelos pesquisadores.

RESPOSTA: Em relação à pendência 2.1, letras a e b, fizemos as seguintes alterações, conforme solicitado pelo parecerista: No TCLE da FASE 1 inserimos a seguinte informação "Ao final do questionário você será convidado a participar, em outra oportunidade, em uma segunda fase do estudo. Caso você concorde, solicitaremos o seu número de telefone e/ou do WhatsApp para contato futuro". Assim, estas serão as únicas informações de contato pessoais solicitadas ao participante visando participar da FASE 2.

Foram inseridos nos TCLE as seguintes informações de forma destacada, conforme solicitado pelo parecerista: TCLE para Web-based survey: "RECOMENDAMOS QUE VOCÊ IMPRIMA OU SALVE UMA CÓPIA DESTE DOCUMENTO E DEIXE GUARDADA COM VOCÊ". TCLE para Entrevistas com os idosos: "ENVIAREMOS UMA CÓPIA DESTE TERMO DE CONSENTIMENTO ASSINADA PELO PESQUISADOR, PARA SEU EMAIL OU REDE SOCIAL INDICADA POR VOCÊ, DURANTE A ENTREVISTA, PARA O CASO DE PRECISAR CONSULTÁ-LO NO FUTURO". Em relação à pendência "no caso dos participantes

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

Continuação do Parecer: 4.134.050

entrevistados, deve ser esclarecido como será realizado o registro de consentimento livre e esclarecido, conforme o disposto na Resolução CNS 510 de 2016, artigo 15.”, foram realizadas as seguintes alterações: a) foi alterado no TCLE para entrevista aos idosos “faremos algumas perguntas por meio de uma entrevista por telefone (áudio gravada) ou vídeo-chamada (vídeo gravada) de seu smartphone, a sua escolha”; b) Destacamos no TCLE “ENVIAREMOS UMA CÓPIA DESTE TERMO DE CONSENTIMENTO ASSINADA PELO PESQUISADOR, PARA SEU EMAIL OU REDE SOCIAL INDICADA POR VOCÊ, DURANTE A ENTREVISTA, PARA O CASO DE PRECISAR CONSULTÁ-LO NO FUTURO”; c) Alteramos na metodologia do projeto a forma de obter o registro do consentimento livre e esclarecido “Antes de iniciar a entrevista com as questões relacionadas ao objeto de estudo, anunciaremos que faremos a leitura do TCLE, solicitando permissão para áudio gravar e/ou vídeo gravar todo o processo. Apenas daremos continuidade se o participante permitir. Caso não aceite, encerraremos a pesquisa já neste momento. Para os participantes que aceitarem áudio gravar e/ou vídeo gravar, procederemos à leitura do TCLE e perguntaremos ao final sobre seu aceite ou recusa em participar do estudo. Caso aceite, a entrevista será realizada, sendo áudio-gravada e/ou vídeo-gravada e desta forma terá o registro da aceitação verbalizado pelo entrevistado. Todos os idosos que participarem das entrevistas receberão posteriormente o TCLE assinado pelo pesquisador via email e/ou pelo Whatsapp, conforme opção desejada”.

ANÁLISE: PENDÊNCIA ATENDIDA.

b) no caso dos participantes entrevistados, deve ser esclarecido como será realizado o registro de consentimento livre e esclarecido, conforme o disposto na Resolução CNS 510 de 2016, artigo 15.

RESPOSTA: Vide resposta à pendência 2.1.a.

ANÁLISE: PENDÊNCIA ATENDIDA.

2.2. Solicita-se que o documento para registro de consentimento seja adequado para aplicação conforme as mídias indicadas, explicitando para o participante as formas com que poderá receber uma via, imprimir ou salvar o documento.

RESPOSTA: Em relação a pendência 2.2 “Solicita-se que o documento para registro de consentimento seja adequado para aplicação conforme as mídias indicadas, explicitando para o participante as formas com que poderá receber uma via, imprimir ou salvar o documento”. Todos os TCLE foram adequados segundo as mídias utilizadas, foram destacadas as informações sobre envio ou armazenamento do TCLE.

ANÁLISE: PENDÊNCIA ATENDIDA.

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

Continuação do Parecer: 4.134.050

2.3. O Processo de Comunicação do Consentimento Livre e Esclarecido deve ocorrer de maneira espontânea, clara e objetiva, evitando modalidades excessivamente formais, num clima de mútua confiança, assegurando uma comunicação plena e interativa (Resolução CNS nº 510 de 2016, Artigo 5º, Inciso I). Considerando que o contato com o participante (coleta de dados) é totalmente “online”, nas diversas modalidades descritas no protocolo, solicita-se descrever como se dará esse processo, informando para o participante todas etapas relevantes, até chegar no registro do consentimento.

RESPOSTA: Em relação à pendência 2.3, em cada TCLE e na metodologia do projeto, foram descritas todas etapas até chegar o registro do consentimento pelo participante. Também foi apontado como o participante teria acesso ao TCLE, visando seu armazenamento.

ANÁLISE: PENDÊNCIA ATENDIDA.

2.4. O Registro do Consentimento Livre e Esclarecido destinado aos idosos deve assegurar, de forma clara e afirmativa, a informação sobre a forma de acompanhamento e a assistência a que terão direito os participantes da pesquisa, inclusive considerando benefícios, quando houver, caso seja pertinente no projeto de pesquisa em análise (Resolução CNS nº 510 de 2016, Artigo 17, Inciso V). Solicita-se adequação.

RESPOSTA: Em relação à pendência 2.4, inserimos a informação sobre a forma de acompanhamento e a assistência a que terão direito os participantes da pesquisa no TCLE (web-survey, entrevista on-line e por telefone) e no projeto.

ANÁLISE: PENDÊNCIA ATENDIDA.

2.5. Solicita-se incluir no Processo e Registro do Consentimento Livre e Esclarecido o compromisso do pesquisador de divulgar os resultados da pesquisa, em formato acessível ao grupo ou população que foi pesquisada (Resolução CNS nº 510 de 2016, Artigo 3º, Inciso IV). Recomenda-se que seja considerada uma forma de retorno aos participantes da pesquisa, como aconselhamento e orientações e que traga benefícios diretos a eles sem prejuízo do retorno à sociedade em geral.

RESPOSTA: Em relação à pendência 2.5, incluímos no projeto e nos TCLE o compromisso do pesquisador de divulgar os resultados da pesquisa, em formato acessível ao grupo ou população que foi pesquisada. Acrescentamos que após a finalização do estudo, retornaremos os resultados da pesquisa para os idosos no formato de um vídeo filme, com linguagem apropriada, com os

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: 4.134.050

resultados da pesquisa a ser utilizado em campanhas nacionais e internacionais sensibilizando sobre a temática estudada (infodemia e suas repercussões sobre a saúde mental de idosos). Também retornaremos os resultados para a população estudada (idosos) por email e por WhatsApp, em linguagem acessível e promovendo orientações sobre as estratégias de enfrentamento a infodemia. Além disso, esclarecemos os benefícios e resultados para a população, gestores e serviços de saúde.

ANÁLISE: PENDÊNCIA ATENDIDA.

2.6. A Resolução CNS nº 510 de 2016 define risco da pesquisa como “a possibilidade de danos à dimensão física, psíquica, moral, intelectual, social, cultural do ser humano, em qualquer etapa da pesquisa e dela decorrente”. Ao subestimar os riscos envolvidos em um estudo, o pesquisador não transmite as informações necessárias para que o indivíduo tome uma decisão autônoma sobre sua participação na pesquisa. Dessa forma, solicita-se que os RISCOS DA PESQUISA sejam expressos de forma clara no Registro de Consentimento Livre e Esclarecido e demais documentos, bem como a apresentação das providências e cautelas a serem empregadas para evitar e/ou reduzir efeitos e condições que possam vir a causar algum dano ao participante de pesquisa (Resolução CNS nº 510 de 2016, Artigo 2º, Inciso XXV).

RESPOSTA: Em relação à pendência 2.6, sobre os riscos, no projeto foram feitas alterações no texto onde os riscos são reconhecidos e afirma-se as medidas protetivas da seguinte forma: “Possibilidade da quebra de sigilo dos dados coletados na webbased survey (Fase 1 e Fase 3) e entrevistas (Fase 2). Será garantido que os dados serão utilizados apenas para fins científicos, mantendo o anonimato e sigilo. No risco eventual da geração de dano de efeito moral, como na quebra do sigilo, apesar de todos os cuidados tomados para que isso jamais ocorra, os pesquisadores envolvidos assumem a responsabilidade pelo ressarcimento justo firmado em juízo. Todos os participantes serão codificados, tendo os seus nomes preservados. Os dados coletados em todas as fases da pesquisa serão armazenados adequadamente durante um período de 5 anos, podendo ser descartados após esse período. Será garantido aos participantes, o sigilo sobre sua identificação e sobre as informações coletadas. Também será garantida a possibilidade de interrupção ou cancelamento, das entrevistas, quando solicitadas pelo participante. Para a realização das entrevistas por smartphone ou telefone (Fase 2) será solicitado ao participante direcionar-se a um local reservado e confortável a sua escolha, evitando possível constrangimento e preservando sua privacidade. Asseguramos aos participantes a possibilidade de assistência on-line ou por telefone, por profissionais de saúde capacitados, participantes da equipe de pesquisa,

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: 4.134.050

diante da eventual necessidade de orientações, aconselhamento e acompanhamento, bem como o encaminhamento para serviços de saúde visando benefícios para a sua saúde emocional”. Nos TCLE foram realizadas as alterações solicitadas reconhecendo os possíveis riscos e as medidas protetivas.

ANÁLISE: PENDÊNCIA ATENDIDA.

2.7. Considerando que o estudo envolve análise ética pela Conep, solicita-se informar TAMBÉM os meios de contato com a Conep (endereço, E-MAIL e TELEFONE nacional), assim como os horários de funcionamento (Resolução CNS nº 510 de 2016, Artigo 17, Incisos IX e X). Solicita-se adequação.

RESPOSTA: Em relação à pendência 2.7, foi inserido o seguinte texto nos TCLE o telefone nacional, endereço, horário de atendimento e email do CONEP: “Comissão Nacional de Ética em Pesquisa. Endereço: SRTV 701, Via W 5 Norte, lote D - Edifício PO 700, 3º andar – Asa Norte. CEP: 70719-040, Brasília-DF. Telefone (61) 3315-2150 | 3315-3821. Email: conep@saude.gov.br. Horário de atendimento: de segunda a sexta de 8h as 17h.

ANÁLISE: PENDÊNCIA ATENDIDA.

2.8. Na página 5 de 23 do projeto detalhado lê-se: "As entrevistas serão áudio gravadas (telefone) ou vídeo-gravadas (smartphone e demais dispositivos) e desta forma terão o registro da aceitação verbalizado pelo entrevistado." Solicita-se esclarecer se a gravação será divulgada ou terá uso apenas para subsidiar a coleta de dados. Caso haja a intenção de divulgar as gravações, deverá ser solicitada a autorização ao participante. Favor esclarecer e adequar o Registro de Consentimento com esses esclarecimentos.

RESPOSTA: Em relação à pendência 2.8, foi inserido no projeto “Caso aceite, a entrevista será realizada, sendo áudio-gravada e/ou vídeo-gravada e desta forma terá o registro da aceitação verbalizado pelo entrevistado. Ressalta-se que as gravações (áudio ou vídeo) não serão divulgadas, serão utilizadas apenas para subsidiar a coleta de dados”. Esta informação também foi inserida em todos os TCLE, cada um à sua forma, dependendo da mídia utilizada.

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

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: 4.134.050

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_1558088.pdf	22/06/2020 11:02:10		Aceito
Outros	Respostas_CEP_nova_pendencia.pdf	22/06/2020 11:01:07	Ricardo Bezerra Cavalcante	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE_Questionario_telefone_idosos.docx	22/06/2020 10:59:02	Ricardo Bezerra Cavalcante	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE_survey_idosos.docx	22/06/2020 10:57:12	Ricardo Bezerra Cavalcante	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	Projeto_Infodemia_COVID_cep_UFJF.docx	22/06/2020 10:47:04	Ricardo Bezerra Cavalcante	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE_survey_Juizes.docx	17/06/2020 11:20:04	Ricardo Bezerra Cavalcante	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE_Entrevistas_idosos.docx	17/06/2020 11:19:09	Ricardo Bezerra Cavalcante	Aceito
Outros	Respostas_pendencias_CEP.pdf	12/06/2020 11:53:30	Ricardo Bezerra Cavalcante	Aceito
Outros	Delcara_propriopunho_CEP.pdf	17/05/2020 13:51:21	Ricardo Bezerra Cavalcante	Aceito
Folha de Rosto	Folha_rosto_cepUFJF.pdf	17/05/2020 13:49:49	Ricardo Bezerra Cavalcante	Aceito

Situação do Parecer:

Aprovado

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: 4.134.050

BRASILIA, 03 de Julho 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