

TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO

Desenvolvimento de uma intervenção tecnológica interativa para melhora de sintomas de saúde mental em usuários de Atenção Primária à Saúde e análise de sua efetividade por meio de um ensaio clínico comunitário

Equipe científica: Prof. Dr. Paulo Rossi Menezes, Prof. Dra. Márcia Aparecida Ferreira de Oliveira, Prof. Dra. Vanessa Toledo, Prof. Dr. Ivan Filipe de Almeida Lopes Fernandes, PhD Kate Daley, PhD Douglas Cary Smith, Profa. Dra. Paula Hayasi Pinho, Aline Geovanna de Lima Baquete, Daniela Vera Cruz dos Santos, Gabriella de Andrade Boska, Arthur Caye, Maria Alice Simões de Mathis, Renatha El Rafihi Ferreira, Ricardo Fernandes Góes, Danielle de Jesus Matozinhos, Elisa Micaela Costa Ferreira, Isabella Layane Guedes Magalhães, Jennifer Vieira, Matheus Andrade Neves, Victor Augusto de Oliveira Fogaca, Yasmin Costa de Melo, Yago Guilherme Soares dos Santos, Filipe da Silva Santos

Número do CAAE: 34392720.7.0000.5404

Você está sendo convidado a participar de uma pesquisa. Este documento, chamado Termo de Consentimento Livre e Esclarecido, visa assegurar seus direitos como participante da pesquisa e é elaborado em duas vias, assinadas e rubricadas pelo pesquisador e pelo participante/responsável legal, sendo que uma via deverá ficar com você e outra com o pesquisador.

Por favor, leia com atenção e calma, aproveitando para esclarecer suas dúvidas. Se houver perguntas antes ou mesmo depois de assiná-lo, você poderá esclarecê-las com o pesquisador. Se preferir, pode levar este Termo para casa e consultar seus familiares ou outras pessoas antes de decidir participar. Não haverá nenhum tipo de penalização ou prejuízo se você não aceitar participar ou retirar sua autorização em qualquer momento.

Justificativa e objetivos:

No Brasil, uma a cada cinco pessoas que precisa de tratamento para sintomas emocionais consegue acesso a esse tratamento. Com o objetivo de testar uma nova forma de cuidado nessa área, vamos estudar uma intervenção tecnológica para sintomas emocionais.

Procedimentos:

Participando do estudo você está sendo convidado a: preencher alguns questionários que nos mostrarão se a nossa pesquisa pode ser realizada com você. Caso aceite participar e seja incluído, instalaremos um aplicativo em seu celular, que vai te dar algumas instruções de como continuar a sua participação na pesquisa. Você será convidado a fazer algumas atividades neste aplicativo, e fornecer algumas informações por meio dele também. Durante 6 semanas, caso você esteja no grupo de pessoas que vai receber acesso ao aplicativo em sua forma completa, você irá interagir com a equipe de pesquisa e com inteligência artificial diariamente, por aproximadamente 10 minutos cada vez. Após essas 6 semanas, o aplicativo lhe solicitará novas informações após 3 e 6 meses de sua participação inicial. Caso esteja no grupo controle, de comparação, este aplicativo vai lhe pedir apenas algumas informações ao iniciar a participação, 3 meses e 6 meses depois, que nos permitirão fazer uma avaliação de sua saúde. Os temas abordados pelo aplicativo são relacionados à saúde mental e emocional, com materiais avaliados e configurados por

especialistas na área para te estimular a ter uma vida mais saudável. Caso você esteja no grupo controle, terá acesso à interação com o aplicativo somente para a avaliação de saúde mental.

Caso aceite participar, você será sorteado para pertencer a um dos dois grupos: 1 - o grupo que vai receber o tratamento completo (avaliações de saúde mental pelo aplicativo, encaminhamento e acompanhamento em situação de risco e cuidados pelo aplicativo por 6 semanas) ou 2 - parcial (avaliações de saúde mental pelo aplicativo, encaminhamento e acompanhamento em situação de risco). Precisamos fazer isso para comparar se as pessoas que estão nos grupos diferentes, tem alterações diferentes em seus sintomas. Cada interação com o aplicativo vai levar no máximo 30 minutos para avaliar a sua saúde mental.

Desconfortos e riscos:

Você **não** deve participar deste estudo se for menor de idade ou se estiver com sintomas relacionados a suicídio que lhe coloquem em perigo de forma emergencial. Neste caso, vamos lhe ajudar a conseguir a ajuda e socorro de urgência de que precise.

Riscos: As entrevistas realizadas por meio de formulário eletrônico durarão cerca de 30 minutos. Essas entrevistas podem gerar sentimentos de tristeza ou ansiedade. Você pode fazer perguntas caso não entenda o que queremos dizer ou recusar responder. Não há desconfortos ou riscos previstos em relação à interação com o aplicativo.

As informações inseridas no aplicativo são recebidas por um servidor seguro, protegidas por senha para minimizar a chance de quebra de sua privacidade.

Nunca utilize o aplicativo dirigindo, operando máquinas, caminhando ou quando estiver exposto a algum risco na rua, por exemplo. Recomendamos que no momento de interagir com o aplicativo você esteja sentado ou deitado, em ambiente calmo, de preferência em sua casa. Recomendamos que esteja sozinho, para garantir a sua privacidade e não mostre a tela do aplicativo para ninguém. Se for necessário o uso de medicamentos, essa avaliação será feita e acompanhada pelo(a) médico(a) da equipe de saúde da família, e não terá relação com o presente estudo, mas vamos lhe orientar sobre como conseguir a ajuda que precisa, caso seja necessário procurar por um profissional da saúde. Caso aceite participar da pesquisa, nós teremos as suas informações de contato e poderemos falar com você, caso esteja em risco, e te orientar acerca de quais serviços próximos à sua residência podem te acolher. Caso você esteja em risco alto, eminente, para se machucar ou tenha ideação suicida, nós também podemos entrar em contato com familiares seus, para os quais você nos fornecerá o contato pelo aplicativo da pesquisa, para que você receba a ajuda emergencial de que precisa.

Caso você esteja em risco para suicídio ou se sua depressão for muito forte, vamos também lhe acompanhar por telefone por um tempo, até que tenha recebido todo o cuidado de que precisa.

Benefícios:

A equipe de saúde da família será informada sobre a intensidade dos seus sintomas emocionais e poderá discutir com você sobre o que fazer a esse respeito. Caso o esteja no grupo do tratamento completo, receberá acesso ao aplicativo para sintomas emocionais, que acreditamos ser mais eficiente que o tratamento habitual. Em qualquer um dos grupos, você será rastreado e encaminhado para tratamento adicional se precisar, algo com frequência não realizado nas unidades de saúde - um benefício a curto prazo da pesquisa, bem como o encaminhamento a tratamento.

Acompanhamento e assistência:

Você tem o direito à assistência integral e gratuita devido a danos diretos e indiretos, imediatos e tardios, pelo tempo que for necessário. Para ter certeza de que você receberá o cuidado de que precisa caso esteja em risco, vamos realizar avaliações de segurança. Como você é paciente de um centro de saúde, caso esteja em risco, vamos notificar os profissionais de saúde que cuidam de você. Ao aceitar participar deste estudo, nós vamos acionar a equipe responsável pelo seu cuidado, caso você precise, e vamos fornecer a eles o resultado de sua avaliação de saúde mental, para dar prosseguimento a seu cuidado. Após 2 semanas da primeira avaliação, vamos entrar em contato novamente com o centro de saúde para confirmar se as medidas para o seu cuidado foram tomadas. Vamos continuar entrando em contato com a equipe que cuida de você até que você receba a ajuda de que precisa.

Sigilo e privacidade:

Você tem a garantia de que sua identidade será mantida em sigilo e nenhuma informação será dada a outras pessoas que não façam parte da equipe de pesquisadores. Na divulgação dos resultados desse estudo, seu nome não será citado.

Caso você esteja em risco, vamos fornecer o resultado de sua avaliação de saúde aos profissionais do centro de saúde que frequenta, para que você seja cuidado da melhor forma possível, independente do cuidado recebido por meio do aplicativo que vamos estudar.

Ressarcimento e Indenização:

Como as entrevistas são realizadas de maneira remota, não há custos previstos com a sua participação na pesquisa. Você terá a garantia ao direito à indenização diante de eventuais danos decorrentes da pesquisa.

Métodos alternativos:

Caso você possua algum sofrimento emocional, mesmo que não queira participar dessa pesquisa, você tem direito a:

- Atendimento e acompanhamento de sua saúde mental pelo centro de saúde de referência de sua residência;
- Frequentar um serviço de saúde mental, como o Centro de Atenção Psicossocial de referência de sua residência. Estes locais acolhem pessoas com questões de saúde mental durante todo o seu horário de funcionamento. Lá você pode dispor de cuidados em uma equipe de diversos profissionais, inclusive cuidado medicamentoso, se necessário.

Caso aceite participar, você será sorteado para pertencer ao grupo que vai receber o tratamento completo (avaliações de saúde mental pelo aplicativo, encaminhamento e acompanhamento em situação de risco e cuidados pelo aplicativo por 6 semanas) ou parcial (avaliações de saúde mental pelo aplicativo, encaminhamento e acompanhamento em situação de risco). Precisamos fazer isso para comparar se as pessoas que estão nos grupos diferentes, tem alterações diferentes em seus sintomas.

Para pesquisas conduzidas no exterior ou com cooperação estrangeira:

Em nossa equipe de pesquisa, temos a colaboração de um professor estrangeiro, dos Estados Unidos da América. Ele tem experiência em estudos como este e vai nos ajudar na análise de dados e planejamento deste estudo. Esta pesquisa é conduzida e de responsabilidade da

UNICAMP, coordenada pela Profa. Dra. Heloísa Garcia Claro. A colaboração estrangeira será somente para melhoria do desenho da pesquisa e da análise dos dados.

Contato:

Em caso de dúvidas sobre a pesquisa, você poderá entrar em contato com os pesquisadores:

Heloísa Garcia Claro. Rua Tessália Vieira de Camargo, 126 – Cidade Universitária, Campinas - SP, 13083-887. Telefone +55(11)976929345, e-mail clarohg@unicamp.br.

Em caso de denúncias ou reclamações sobre sua participação e sobre questões éticas do estudo, você poderá entrar em contato com a secretaria do Comitê de Ética em Pesquisa (CEP) da UNICAMP das 08:00hs às 11:30hs e das 13:00hs às 17:30hs na Rua: Tessália Vieira de Camargo, 126; CEP 13083-887 Campinas – SP; telefone (19) 3521-8936 ou (19) 3521-7187; e-mail: cep@unicamp.br.

O Comitê de Ética em Pesquisa (CEP):

O papel do CEP é avaliar e acompanhar os aspectos éticos de todas as pesquisas envolvendo seres humanos. A Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (CONEP), tem por objetivo desenvolver a regulamentação sobre proteção dos seres humanos envolvidos nas pesquisas. Desempenha um papel coordenador da rede de Comitês de Ética em Pesquisa (CEPs) das instituições, além de assumir a função de órgão consultor na área de ética em pesquisas

Consentimento livre e esclarecido:

Após ter recebido esclarecimentos sobre a natureza da pesquisa, seus objetivos, métodos, benefícios previstos, potenciais riscos e o incômodo que esta possa acarretar, aceito participar:

Nome do (a) participante da pesquisa:

_____ Data: ____ / ____ / ____.

(Assinatura do participante)

Responsabilidade do Pesquisador:

Asseguro ter cumprido as exigências da resolução 466/2012 CNS/MS e complementares na elaboração do protocolo e na obtenção deste Termo de Consentimento Livre e Esclarecido. Asseguro, também, ter explicado e fornecido uma via deste documento ao participante da pesquisa. Informo que o estudo foi aprovado pelo CEP perante o qual o projeto foi apresentado e pela CONEP, quando pertinente. Comprometo-me a utilizar o material e os dados obtidos nesta pesquisa exclusivamente para as finalidades previstas neste documento ou conforme o consentimento dado pelo participante da pesquisa.

_____ Data: ____ / ____ / ____.

(Assinatura do pesquisador)