



**CONSELHO NACIONAL DE SAÚDE
COMISSÃO NACIONAL DE ÉTICA EM PESQUISA**

PARECER N°. 337/2012

Registro CONEP 16740 (Este nº deve ser citado nas correspondências referentes a este projeto)

Folha de Rosto – 412247

Processo nº 25000.203777/2011-16

Projeto de Pesquisa: “Avaliação Qualitativa Da Rede De Serviços Em Saúde Mental Para Atendimento A Usuários De Crack”. Folha de rosto; Currículo Lattes; Cronograma de execução da pesquisa; Orçamento financeiro; Projeto de pesquisa (23/07/2012); Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (23/07/2012).

Pesquisador Responsável: Leandro Barbosa de Pinho

Instituição: Prefeitura Municipal de Viamão (Secretaria Municipal de Saúde) (**CENTRO ÚNICO**)

CEP de origem: UFRGS

Área Temática Especial: A Critério do CEP.

Patrocinador: Recursos próprios do pesquisador.

Sumário geral do protocolo

Introdução: Atualmente, o crack vem sendo um assunto com ampla repercussão social, tamanho os efeitos devastadores causados no indivíduo, na família e no seu círculo de relações. A dependência de crack é uma das mais sérias dentre todos os quadros de consumo problemático de drogas, por causa de seus efeitos quase imediatos. O Brasil vem se sensibilizando para a necessidade de estabelecer diálogos e incentivos para a investigação sobre os fenômenos relacionados à dependência de crack. A Política Nacional de Atenção Integral a Usuários de Álcool e Drogas, o Plano Emergencial de Ampliação do Acesso a Tratamento em Álcool e outras Drogas no SUS e o Plano Integrado de Enfrentamento ao crack e outras drogas, podem-se destacar o desenvolvimento de atividades de promoção, prevenção, tratamento e educação para o uso abusivo de álcool e outras drogas, considerando-os como um grave problema de saúde pública. Trata-se de um grande desafio à oferta de serviços e ações de saúde, em todos os níveis de atenção.

Tendo como referência esse contexto, o projeto prevê uma avaliação qualitativa participativa da rede de serviços em saúde mental para atendimento a usuários de crack no município de Viamão. Pretende-se que os resultados da pesquisa contribuam no avanço do conhecimento científico no campo da saúde mental, em especial às demandas relacionadas ao consumo de crack na região investigada. Espera-se também o projeto possa dar subsídios para avaliar e rediscutir os avanços e desafios das políticas públicas de saúde mental, além de problematizar a cobertura e oferta dos cuidados oferecidos em rede a usuários de crack, em consonância com os princípios da reforma psiquiátrica e das políticas de saúde mental vigentes no Brasil.

Objetivos: Avaliar qualitativamente a rede de serviços de saúde mental para atendimento a usuários de crack em Viamão/RS.

Desenho do estudo: Trata-se de uma pesquisa avaliativa, fundamentada nos pressupostos teórico-metodológicos da Avaliação de Quarta Geração. Será utilizado,

como dispositivo metodológico, o círculo hermenêutico-dialético adaptado à realidade da saúde mental por Wetzel, a partir da identificação de grupos de interesse da rede do município.

Métodos: Entrevistas individuais com usuários, familiares, trabalhadores e gestores do sistema de atendimento psicossocial, somando cerca de quarenta entrevistas em horário e local de preferência do entrevistado. Esse procedimento será seguido de dinâmicas de interação, onde os entrevistados divididos em grupos organizarão materiais a partir dos conteúdos das entrevistas realizadas, os apresentando em reencontro com os outros agrupamentos com o fim de subsidiar avaliação participativa da Rede de Serviços, procedimento denominado Técnica Grupal (p.37).

Crítérios de inclusão/exclusão: a seleção dos entrevistados será feita a partir da definição dos grupos de interesse incluídos no estudo: usuários, familiares, trabalhadores e gestores do sistema. O projeto trabalha com o número de sujeitos de pesquisa indefinido.

Riscos/Benefícios: Os conhecimentos gerados pela pesquisa podem vir a contribuir para a consolidação do debate técnico-político em torno do cuidado prestado pela rede de serviços em saúde mental, no âmbito do Sistema Único de Saúde.

Local de realização

Trata-se de um projeto nacional e unicêntrico a ser realizado no município de Viamão / RS.

Apresentação do protocolo

Os seguintes documentos foram apresentados no CD-ROM do protocolo em tela: Ofício do CEP de origem, Folha de rosto (arquivo “folha de rosto”), Parecer do CEP de origem (arquivos “parecer CEP”, “aprovação CEP”, “parecer consubstanciado 1” e “parecer consubstanciado 2”), Currículo Lattes (arquivo “Currículo Lattes Leandro (Nov-2011)”), Cronograma de execução da pesquisa (arquivo “Cronograma”), Orçamento financeiro (arquivo “orçamento detalhado e aprovado”), Projeto de pesquisa (arquivo “projeto CNPq – crack”), Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (arquivo “TCLE”).

Juntamente com as respostas ao Parecer CONEP Nº. 037/2012, os seguintes documentos foram apresentados: Ofício-resposta às solicitações do CONEP; Folha de rosto; Parecer do CEP de origem; Parecer consubstanciado do recurso; Currículo Lattes; Cronograma de execução da pesquisa; Orçamento financeiro; Projeto de pesquisa (23/07/2012); Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (23/07/2012).

Considerações sobre a análise das respostas ao Parecer CONEP Nº. 37/2012, relativo ao projeto de pesquisa em questão:

1) “As normas da Resolução CNS 196/96, especialmente as exigências contidas nos itens III.3.“g”,“h”,“r”,“s”,“t”; IV.1.“g”,“h”; V; V.1; V.5; VI.3.“a”,“b”,“c”,“d”,“e”,“f”,“g”,“h”, não estão contempladas no projeto.”

Itens III.3

Resposta: Letra “g”: O projeto consta de TCLE, que foi reformulado conforme sugestões. Foi acrescentado Termo de Consentimento específico, para o caso de ser necessário colher assinatura de representante legal de usuários (Apêndice B).

Análise: Pendência atendida.

Resposta: Letra “h”: O projeto está sendo financiado com recursos do CNPq e do Ministério da Saúde (Edital MCT/CNPq 041/2010). As informações sobre o recurso liberado

já foram disponibilizadas junto com a documentação enviada anteriormente para análise (arquivo “Orçamento detalhado e aprovado”). O orçamento “detalhado” corresponde ao valor inicial solicitado quando da submissão da proposta, e o “aprovado” foi o valor aprovado após análise do projeto pelo Comitê Assessor do CNPq. A importância de R\$ 66.000,00 já foi liberada. Com relação aos recursos humanos, a equipe de pesquisadores está descrita detalhadamente no projeto e serão apresentados aos sujeitos quando da coleta de dados em campo.

Análise: Pendência atendida.

Resposta: Letra “r”: Não há conflitos de interesses entre os participantes da pesquisa, os participantes do projeto e o patrocinador. Os pesquisadores comprometem-se a evitar quaisquer conflitos de interesse que possam surgir e explicar todos os procedimentos, de maneira exaustiva, aos sujeitos investigados. Quanto ao patrocinador, trata-se de projeto financiado por agência de fomento nacional.

Análise: Pendência atendida.

Resposta: Letra “s”: a colaboração do pesquisador estrangeiro está devidamente descrita no item “9” do projeto (“indicação de colaborações ou parcerias já estabelecidas com outros centros de pesquisa na área”). O pesquisador participará apenas da etapa da análise dos dados empíricos, pela experiência em outros projetos de pesquisa desenvolvidos em parceria e pela longa trajetória no campo da análise de discurso de sujeitos que trabalham no campo da saúde. Nesse item, também destacam-se as possíveis contribuições dele à pesquisa e à instituição.

Vale ressaltar que o pesquisador internacional assinou termo de anuência para participar da pesquisa, exigência para ser apreciado junto ao CEP/UFRGS. Não há financiamento exterior, apenas nacional.

Análise: Pendência atendida.

Resposta: Letra “t”: Os dados serão utilizados apenas para divulgação na comunidade científica e retorno ao município, com os resultados do processo de avaliação. Não haverá identificação dos sujeitos sob qualquer natureza, como destacado no item “considerações éticas”.

Análise: Pendência atendida.

Item IV.1

Resposta: Letra “g”: Todos os dados serão mantidos sob o mais absoluto sigilo pela equipe de pesquisa. Sobre a etapa de negociação, salienta-se que ela faz parte do processo de aplicação do círculo hermenêutico-dialético, não podendo ser descartada. No entanto, qualquer dado apresentado para validação não contém nenhuma informação pessoal ou de identificação dos entrevistados. Nessa etapa, conforme a metodologia, como já há etapas analíticas do material – e que estão devidamente descritas no projeto -, as informações não são mais individuais, mas coletivas, pois são representações dos depoimentos de todos os entrevistados.

Análise: Pendência atendida.

Resposta: Salienta-se ainda que apenas a equipe de pesquisa conhecerá a identificação dos entrevistados (usuários, familiares, trabalhadores e gestores). Nenhuma informação pessoal será compartilhada com grupos de interesse ou entre os grupos, que poderiam ser potencialmente beneficiários ou vítimas nesse processo.

Análise: Pendência atendida.

Resposta: Letra “h”: O projeto prevê que a participação do sujeito seja voluntária, e não haverá ressarcimento ou pagamento de quaisquer despesas envolvidas com a participação do indivíduo, pois as entrevistas serão realizadas preferencialmente no serviço onde trabalham ou são atendidos. O TCLE garante que essa participação é voluntária, mas foi acrescentada nova redação, informando que não haverá pagamento de despesas pela participação na pesquisa.

Análise: Pendência atendida.

Itens V, V.1 e V.5

Resposta: A pesquisa será realizada com aplicação de entrevistas aos sujeitos. Os riscos previstos são de ordem moral e emocional. Nesse caso, o TCLE foi adaptado com a inclusão da redação “... se isso acontecer, será disponibilizado o auxílio necessário para ajudar a enfrentar a situação...”.

Análise: Pendência atendida.

Item VI.3, “a”, “b”, “c”, “d”, “e”, “f”, “g”, “h”

Resposta: Essa exigência está descrita ao longo do campo “aspectos operacionais do processo avaliativo”, disponível no projeto original. Foram realizadas algumas inclusões no texto, descrevendo melhor critérios de exclusão ou inclusão de sujeitos e o delineamento amostral.

A pesquisa descreve quais técnicas serão utilizadas (observação prévia e entrevista). Foi acrescentado um parágrafo afirmando sobre como será o tratamento dos dados brutos da pesquisa (página 29, antes dos objetivos).

Em outras pesquisas com o uso da mesma metodologia, vem sendo convencional entrevistar, após a etapa de observação, em torno de 10 (dez) usuários e 10 (dez) familiares. Sobre trabalhadores e gestores, estima-se que sejam em torno de 30 pessoas. Isso foi adaptado ao longo da metodologia (página 36), assim como critérios de inclusão de cada grupo de interesse.

Os sujeitos são escolhidos após a etapa da etnografia prévia, quando os pesquisadores fazem a incursão no campo e começam a identificar os potenciais respondentes do processo avaliativo. Por isso, não há como delinear o perfil desses indivíduos e outras características sociais a priori, pois apenas a imersão no campo, com a aplicação da etnografia prévia, mostrará aos pesquisadores a real situação desses respondentes, onde e como vivem.

Os usuários e familiares se enquadram nos grupos vulneráveis, mas no decorrer do projeto os pesquisadores procuraram tomar cuidado para destacar a relevância da pesquisa para investigar a problemática no contexto brasileiro. Também se comprometem com os rigores éticos e a detalhar para os sujeitos todos os passos que incluam sua participação. Lembrando que se trata de um projeto que recebeu financiamento específico de agência federal e do próprio Ministério da Saúde.

Análise: Pendência atendida.

2) “No TCLE apresentado não consta a possibilidade de haver um representante legal, o que poderá ocorrer, considerando que o sujeito de pesquisa é usuário de crack. Como não existe critério de inclusão/exclusão, não se sabe se deverá haver Termo de Assentimento ou TCLE assinado por representante legal, em face de menoridade (Resolução CNS 196/96, item III.3.“g”).”

Resposta: A pesquisa prevê a utilização de TCLE. Conforme descrito anteriormente, foi acrescentado Termo de Consentimento específico, para o caso de ser necessário colher assinatura de representante legal de usuários. O referido termo encontra-se no apêndice B.

Análise: Pendência atendida.

3) “O projeto coloca impropriamente que o estudo cumpre os preceitos ético-legais que regem as pesquisas com seres humanos, como é preconizado pelo Ministério da Saúde (Resolução 196/96 do Conselho Nacional de Saúde), o que é absolutamente impróprio, pois a norma citada apenas contempla os preceitos de ordem ética que envolvem a pesquisa em seres humanos.”

Resposta: O campo “considerações ético-legais” do projeto foi substituído pelo termo “Considerações Éticas”.

Análise: Pendência atendida.

4) “O projeto será todo desenvolvido no-município de Viamão, no Rio Grande do Sul, mas o título - “ViaREDE AVALIAÇÃO QUALITATIVA DA REDE DE SERVIÇOS EM SAÚDE MENTAL PARA ATENDIMENTO A USUÁRIOS DE CRACK” – pode dar a errônea impressão de que o estudo engloba todo o serviço de saúde mental do país.”

Resposta: O título do projeto será adaptado para “ViaREDE- Avaliação qualitativa da rede de serviços em saúde mental de Viamão para atendimento a usuários de crack”. Acrescentaremos essa modificação aos relatórios (Ministério da Saúde, CNPq, CONEP e CEP/UFRGS), justificando que o título foi adaptado por orientação do CONEP.

Análise: Pendência atendida.

5) “Consta do estudo apresentado que a totalidade das informações obtidas será disponibilizada ao grupo, o que fere a garantia do sigilo. Além disso, tal possibilidade não consta no TCLE (Resolução CNS 196/96, item VI.3.“9”).”

Resposta: Como descrito anteriormente, no item correspondente (item III.3,“g”), todos os dados serão mantidos sob o mais absoluto sigilo pela equipe de pesquisa. Sobre a etapa de negociação, salienta-se que ela faz parte do processo de aplicação do círculo hermenêutico-dialético, não podendo ser descartada. No entanto, qualquer dado apresentado para validação não contém nenhuma informação pessoal ou de identificação dos entrevistados. Nessa etapa, conforme a metodologia, como já há etapas analíticas do material – e que estão devidamente descritas no projeto -, as informações não são mais individuais, mas coletivas, pois são representações dos depoimentos de todos os entrevistados.

Análise: Pendência atendida.

6) “O cronograma do projeto sugere que a pesquisa já foi iniciada”

Resposta: O cronograma foi adaptado para o real início das atividades. Salienta-se que o arquivo previamente enviado continha as informações submetidas ao Edital do CNPq e do MS, no final de 2010. Salienta-se que o projeto iniciará após a aprovação do CONEP, e contamos com a colaboração deste órgão no sentido de não atrasarmos o calendário das atividades.

Análise: Pendência atendida.

7) “Não foi apresentado documento dos CAPS ou de eventual patrocinador estrangeiro corroborando os dados do orçamento e o investimento concedido ao projeto.”

Resposta: Há anuência da secretaria de saúde do município de Viamão para o desenvolvimento das atividades de pesquisa. A coordenação municipal de saúde mental assinou a folha de rosto do projeto, autorizando a coleta no campo. Além disso, também acrescentamos, ao final do projeto (apêndice F), cópia da autorização, assinada pela Secretária de Saúde do Município de Viamão.

Sobre o investimento estrangeiro, informa-se que não se aplica ao caso.

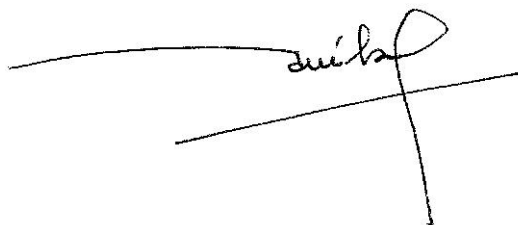
Sobre a necessidade de confirmação do orçamento por parte do município, o investimento recebido pelo CNPq e pelo Ministério da Saúde não será revertido para consumo pelo município. Trata-se de investimento público gerido pelo grupo de pesquisadores e para consumo da pesquisa. O município manifestou-se favorável a esse quesito, disponível no apêndice F.

Análise: Pendência atendida.

Diante do exposto, a Comissão Nacional de Ética em Pesquisa – CONEP, de acordo com as atribuições definidas na Res. CNS 196/96, manifesta-se pela aprovação do projeto de pesquisa proposto.

Situação: **Protocolo aprovado.**

Brasília, 27 de novembro de 2012.

A handwritten signature in black ink, appearing to read 'Aníbal', followed by a large, stylized flourish that extends downwards and to the right.

Aníbal Gil Lopes
Coordenador Adjunto da CONEP/CNS/MS