PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: Estudo aninhado a pesquisa "Nascer no Brasil II" - TRANSTORNOS MENTAIS PATERNOS NO PÓS-PARTO E VÍNCULO PAI-BEBÊ

Pesquisador: MARIZA MIRANDA THEME FILHA

Área Temática:

Versão: 2

CAAE: 35716220.0.0000.5240

Instituição Proponente: FUNDACAO OSWALDO CRUZ

Patrocinador Principal: Ministério da Saúde

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 4.248.836

Apresentação do Projeto:

Este parecer refere-se a análise de resposta às pendências, emitidas pelo CEP/ENSP no parecer consubstanciado de número 4.226.505, em 20 de Agosto de 2020.

Projeto de pesquisa de Mariza Miranda Theme Filha. Constam na equipe de pesquisa: Talita Borges Queiroga dos Reis, Silvana Granado Nogueira da Gama, Ana Paula Esteves Pereira, Tatiana Henriques Leite, Maria do Carmo Leal e Márcia Leonardi Baldisserotto.
Apoio financeiro do Ministério da Saúde no valor de R$ 54.000,00.

"Este estudo será realizado de forma aninhada ao estudo “Nascer no Brasil II: inquérito nacional sobre perdas fetais, partos e nascimentos” aprovado pela CONEP CAAE: 21633519.5.0000.5240."

"Nesta pesquisa, os parceiros das mulheres incluídas no estudo “Nascer no Brasil 2”, internadas para o parto em hospitais com mais de 500 partos por ano localizados nas regiões metropolitanas dos estados do Rio de Janeiro, Pernambuco, Amazonas, Porto Alegre e do Distrito Federal, que deram a luz a nascido vivo ou nascido morto (excluídos os abortos) serão convidados a participar. Essas regiões metropolitanas foram selecionadas para representar cada uma das cinco macrorregiões brasileiras. A inclusão apenas de hospitais com mais de 500 partos/ano visou a menor duração do trabalho de campo. Nas regiões metropolitanas selecionadas serão incluídos 60

hospitais, com amostra planejada de 2700 participantes (45 entrevistas por hospital) (ANEXO 6).

Todos os procedimentos e métodos descritos no projeto original já aprovado pelo CONEP serão mantidos. Neste projeto serão incluídos um questionário sobre características sócio-demográficas paternas e sua participação no planejamento da gestação (ANEXO 1), aplicado no pós-parto imediato, preferencialmente por entrevista face a face, por ocasião da presença do pai na maternidade durante a internação materna para o parto. Na impossibilidade de contatar os pais na maternidade, será realizada entrevista telefônica para coleta das informações. Um segunda entrevista com os pais, por telefone, será realizada 4 meses após o parto, para investigação de transtornos mentais paternos e o vínculo paterno com o bebê (ANEXO 2).

As entrevistas serão feitas após leitura e aceite do consentimento livre e esclarecido (TCLE). Na primeira entrevista o pai autorizará o contato 4 meses depois para a segunda entrevista (ANEXO 3 – TCLE_homem modificado e TCLE_homem_telefone).

As informações sobre transtornos mentais paternos serão coletadas utilizando-se a Edinburgh Postnatal Depression Scale (EPDS) para avaliação de depressão pós-parto, e Generalized Anxiety Disorders (GAD 7) para avaliação de sintomas de ansiedade. A Postpartum Bonding Questionnaire (PBQ) será utilizada para avaliação do vínculo do pai com o bebê.

A EPDS é uma escala de rastreamento de sintomas depressivos no pós-parto. A escala consta de 10 itens com 4 opções de resposta e mede a intensidade de sintomas depressivos nos últimos 7 dias. A escala foi validada para uso puérperas por entrevista telefônicas por Figueiredo et al (2014), e o ponto de corte 10 apresenta sensibilidade de 72,2, especificidade de 71,6 e valor preditivo positivo de 67,7. Neste estudo será validada para a população masculina de pais no pós-parto.

Coleta de dados na entrevista telefônica
O consentimento para a realização das entrevistas telefônicas será obtido durante a o primeiro contato com o pai na maternidade, sendo solicitado novo consentimento por ocasião do contato telefônico. As entrevistas serão conduzidas pela mesma equipe de campo do estudo hospitalar com as puérperas, ou seja, composta por profissionais de saúde, principalmente enfermeiras obstétricas. No caso do pai não ser localizado por telefone após várias tentativas em dias e

horários diferentes, considerar-se-á uma perda de seguimento.

Análise de dados
Serão estimadas as prevalências e os respectivos intervalos de confiança para todos os desfechos deste estudo, por meio de análises univariadas, estratificadas e em modelos múltiplos. Estimativas brutas e ajustadas serão obtidas por meio da razão de chances (RC) e respectivos intervalos de confiança (IC 95%). As análises estatísticas serão realizadas por meio de regressão logística não condicional e por escore de propensão. Para o estudo das duas formas de transtorno mental paterno simultaneamente (ansiedade e depressão), da relação entre elas, possíveis variáveis mediadoras e os desfechos de interesse serão utilizados Modelos de Equações Estruturais (MEE) (Kline, 2015)."

"Critério de Inclusão: Parceiros de mulheres que tiveram parto nas maternidades de cinco regiões metropolitanas brasileiras (Rio de Janeiro, Pernambuco, Amazonas, Porto Alegre e Distrito Federal), incluídas na pesquisa NAscer no Brasil II.

Critério de exclusão: Parceiros de mulheres internadas por aborto".

Objetivo da Pesquisa:
Segundo a pesquisadora, os objetivos da pesquisa são:

"Objetivo Primário:
Estimar a prevalência de transtornos mentais paternos no pós-parto (DPP e ansiedade) em 5 regiões metropolitanas brasileiras (Rio de Janeiro, Pernambuco, Amazonas, Rio Grande do Sul e Distrito Federal).

Objetivos secundários:
1) Identificar desigualdades raciais, geográficas e socioeconômicas na prevalência de transtornos mentais paternos no pós-parto;
2) Estudar os fatores de risco para a ocorrência de transtornos mentais paternos no pós-parto;
3) Avaliar as relações entre ocorrência de transtornos mentais paternos no pós-parto e a infecção materna na gestação por COVID-19 (dados maternos coletados na pesquisa Nascer no Brasil);
4) Avaliar as relações entre a ocorrência de transtornos mentais paternos no pós-parto com

transtornos mentais maternos no pós-parto (depressão, ansiedade e transtorno do estresse pós-traumático - dados maternos coletados na pesquisa Nascer no Brasil);
5) Avaliar as relações entre ocorrência de transtornos mentais paternos no pós-parto e indicadores de saúde infantil como aleitamento materno, cumprimento do calendário vacinal, crescimento e desenvolvimento, entre outros (dados da criança coletados na pesquisa Nascer no Brasil);
6) Validar a escala Edinburgh Postpartum Depression Scale (EPDS) e Postpartum Bonding Questionnaire (PBQ) para os pais do sexo masculino;
7) Avaliar as relações entre transtornos mentais paternos no pós-parto (depressão e ansiedade) e o desenvolvimento do vínculo pai-bebê;
8) Analisar a participação do pai no planejamento da gestação;
9) Avaliar as relações entre a ocorrência de transtornos mentais paternos no pós-parto com a participação do pai/companheiro no planejamento da gestação".

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Riscos:

"Entende-se que toda pesquisa envolve riscos como vazamento de dados, constrangimentos e mobilização emocional pelo conteúdo das perguntas. Quanto ao risco de vazamento de dados, será mantido o sigilo, sendo criado o banco de dados utilizando-se códigos numéricos para identificação dos entrevistados.

Em caso de constrangimento ou mobilização emocional pelo conteúdo das perguntas, os participantes poderão não responder às perguntas consideradas mais sensíveis. Caso o homem apresente problemas emocionais no momento da entrevista, a equipe estará qualificada para atendê-la neste momento. Caso seja identificado algum problema emocional (ansiedade ou depressão) após a aplicação das escalas, e caso a participante concorde, ele receberá uma mensagem por meio eletrônico (Whatsapp ou e-mail), ou pelo correio, com carta de encaminhamento com orientações para ser entregue ao médico de referência (médico da saúde da família, clínico geral) ou a outro profissional de saúde da sua confiança (Anexo 4). É possível que na presença de sintomas depressivos, o participante não se sinta disposto ou capaz de contactar o profissional de saúde. Nestas situações, caso ele concorde, a coordenação da pesquisa poderá fazer o contato diretamente com o profissional da sua escolha (Anexo 5)."

Benefícios

"Este estudo poderá trazer benefícios diretos para o pai e seu filho (a), pois ao se identificar a presença de transtornos mentais será possivel o encaminhamento para avaliação por profissional de saúde, com potencial de reduzir os danos sobre a saúde do pai e sua relação com o bebê. Entre os benefícios indiretos, o estudo vem contribuir para ampliar o conhecimento dos profissionais de saúde na identificação de problemas emocionais paternos após o parto. Ele apresenta potencial para promover a melhoria da atenção à saúde do homem, fato conhecidamente ignorado pelos serviços de saúde no Brasil, além do aprimoramento de estratégias de parceria entre as instituições acadêmicas envolvidas no projeto e o Ministério da Saúde, passo importante na geração de propostas efetivas para a qualificação da assistência. Ademais, espera-se que uma maior compreensão dos determinantes da saúde do pai e do recém-nato redunde em uma maior evitabilidade de desfechos desfavoráveis para ambos."

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

O protocolo de pesquisa apresenta todos os elementos necessários e adequados à apreciação ética e as pendências emitidas no parecer anterior foram atendidas.

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

Para elaboração deste parecer de aprovação, foi analisado o Formulário da Plataforma Brasil nomeado "PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_1602754.pdf", postado em 21/08/2020.

Na apresentação inicial foram apresentados e APROVADOS os seguintes documentos, postados na Plataforma Brasil:

- Folha de Rosto gerada pela Plataforma Brasil assinada pela pesquisadora responsável, arquivo nomeado "folha_De_Rosto.pdf", postado em 28/07/2020;

- Cronograma, nomeado "Cronograma.docx", postado em 27/07/2020.

- Instrumento de coleta de dados da primeira entrevista, arquivo nomeado "Anexo_1_Primeira_entrevista_Homem.docx", postado em 27/07/2020;

- Instrumento de coleta de dados da segunda entrevista, arquivo nomeado "Anexo_2_Segunda_Entrevista_Homem.docx", postado em 27/07/2020;

- Mensagem ao pai com ansiedade e/ou depressão, arquivo nomeado "Anexo_4_Mensagem_pai_ansiedade_depressao.docx", postado em 27/07/2020;

- Mensagem ao profissional de saúde, arquivo nomeado "Anexo_5_Mensagem_profissional_ansiedade_depressao_pai.docx", postado em 27/07/2020;

- Lista nominal dos hospitais da amostra, arquivo nomeado "Anexo_6_Amostra_Pesquisa_Homens.xlsx", postado em 27/07/2020.

Para responder às pendências do parecer anterior, a pesquisadora anexou os seguintes documentos à Plataforma Brasil, os quais foram aprovados:

- Formulário de respostas às pendências, arquivo nomeado "Formulario_resp_pend_parecer_4226505.doc", postado em 21/08/2020;

- Projeto de Pesquisa modificado, nomeado "Projeto_Transtorno_Mental_Paterno_21_08_2020.docx", postado em 21/08/2020;

- Carta de compromisso para envio dos termos de anuência tão logo os obtenha, arquivo nomeado "Carta_ao_CEP_ENSP.pdf", postado em 21/08/2020;

- Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (versão presencial) modificado, arquivo nomeado "Anexo_3_TCLE_homem_modificado.docx", postado em 21/08/2020;

- Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (versão telefone), arquivo nomeado "TCLE_homem_telefone.docx", postado em 21/08/2020.

Recomendações:

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

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

1. Item de pendência:

Anexar à Plataforma Brasil termo de compromisso devidamente justificado para envio posterior dos termos de anuência das instituições, conforme consta no item "Outras informações, justificativas ou considerações a critério do pesquisador" da Plataforma Brasil, "Anexei um documento me comprometendo anexar as cartas de anuência das instituições", ou os próprios termos de anuência.(Ref Norma Operacional CNS 001/13 3.3.b) Declarações pertinentes, ..., devidamente assinadas

Resposta da pendência 1: "A carta anexada".

ANÁLISE DO CEP: PENDÊNCIA ATENDIDA.

2. Item de pendência:

No caso de não conseguir realizar a primeira entrevista presencial com o pai, conforme projeto, esta será via telefone. No entanto, o termo de consentimento livre e esclarecido (TCLE) foi elaborado para entrevista presencial. Explicar como obterá o consentimento do entrevistado, uma vez que a entrevista é via telefone, e como o entrevistado obterá via deste registro. Apresentar ainda o modelo de Registro de Consentimento Livre e Esclarecido adequado para entrevista via telefone(Ref. Res CNS 510/16 Art. 25 §2)
O CEP/ENSP sugere consulta ao instrutivo para consentimento em pesquisas online disponível na página:https://cep.ensp.fiocruz.br/documentos-necessários

Resposta da pendência 2: "Caso não seja possível o contato presencial, faremos o contato telefônico a partir das informações fornecidas pela esposa/companheira no momento da entrevista na maternidade. Foi elaborado um TCLE para o primeiro contato por telefone".

ANÁLISE DO CEP: PENDÊNCIA ATENDIDA.

3. Item de pendência: Nas duas versões do TCLE (atual e a que irá apresentar) incluir campo para que o entrevistado averbe (ou não) a sua anuência para esta guarda para pesquisas futuras ("Ao final da pesquisa, todo material será mantido permanentemente em um banco de dados de pesquisa, com acesso restrito, sob a responsabilidade do pesquisador coordenador, para utilização em pesquisas futuras").(RES CNS 510/16,art. 17.III).

Resposta da pendência 3: "O texto foi modificado, pois os pesquisadores não tem intenção de usar o material em pesquisas futuras, mas apenas para os objetivos deste protocolo de pesquisa. A informação passa a constar dos TCLEs (presencial e por telefone).
O TCLE foi modificado para o seguinte texto: Todo material será mantido em um banco de dados de pesquisa, com acesso restrito, sob a responsabilidade do pesquisador coordenador, por até 10 anos, conforme Resoluções do CNS nº 466/12 e nº 510/16 e, com o fim deste prazo, será descartado".

ANÁLISE DO CEP: PENDÊNCIA ATENDIDA.

4- Inserir paginação proporcional no TCLE, e ainda o e-mail do CEP/ENSP no seu contato (cep@ensp.fiocruz.br). (RES CNS 510/16,art. 17.IX)

Resposta da pendência 4: "Paginação e email do CEP ENSP inseridos".

ANÁLISE DO CEP: PENDÊNCIA ATENDIDA.

5- Alterar o trecho "Se houver algum dano, comprovadamente decorrente da presente pesquisa, você terá direito à indenização..." para "Se houver algum dano, comprovadamente decorrente da presente pesquisa, você terá direito a buscar indenização...", uma vez que cabe à instância judiciária a deliberação sobre direito de reparo e a necessidade deste aspecto ficar claro ao participante.(RES CNS 510/16,art.9o e art. 17.VII).

Resposta da pendência 5: "Texto inserido no TCLE".

ANÁLISE DO CEP: PENDÊNCIA ATENDIDA.

Considerações Finais a critério do CEP:
Pesquisadora se comprometeu a entregar os termos de anuência das instituições coparticipantes envolvidas na pesquisa, mas ainda estão sendo contatadas.

Os termos explicitados acima deverão ser enviados pela Plataforma Brasil como "NOTIFICAÇÃO" e as vias originais entregues no CEP tão logo os tenha obtido.

****
ATENÇÃO:

(A)***CASO OCORRA ALGUMA ALTERAÇÃO NO FINANCIAMENTO DO PROJETO ORA APRESENTADO (ALTERAÇÃO DE PATROCINADOR, COPATROCÍNIO, MODIFICAÇÃO NO ORÇAMENTO), O PESQUISADOR TEM A RESPONSABILIDADE DE SUBMETER UMA EMENDA AO CEP SOLICITANDO AS ALTERAÇÕES NECESSÁRIAS. A NOVA FOLHA DE ROSTO A SER GERADA DEVERÁ SER ASSINADA NOS CAMPOS PERTINENTES E A VIA ORIGINAL DEVERÁ SER ENTREGUE NO CEP. ATENTAR PARA A NECESSIDADE DE ATUALIZAÇÃO DO CRONOGRAMA DA PESQUISA.

(B)***CASO O PROJETO SEJA CONCORRENTE DE EDITAL, SOLICITA-SE ENCAMINHAR AO CEP, PELA PLATAFORMA BRASIL, COMO NOTIFICAÇÃO, O COMPROVANTE DE APROVAÇÃO. PARA ESTES CASOS, A LIBERAÇÃO PARA O INÍCIO DO TRABALHO DE CAMPO (COLETA DE DADOS, ABORDAGEM DE POSSÍVEIS PARTICIPANTES ETC.) ESTÁ CONDICIONADA À APRESENTAÇÃO DA FOLHA DE ROSTO, ASSINADA PELO PATROCINADOR, EM ATÉ 15 (QUINZE) DIAS APÓS A DIVULGAÇÃO DO RESULTADO DO EDITAL AO QUAL O PROJETO FOI SUBMETIDO.***

(C)***PARA CASOS DE ATENDIMENTO SIMULTÂNEO DAS EXIGÊNCIAS (A) E (B), ENCAMINHAR SOMENTE A EMENDA.

****

Verifique o cumprimento das observações a seguir:

1* Em atendimento as Resoluções CNS nº 466/2012, cabe ao pesquisador responsável pelo presente estudo elaborar e apresentar ao CEP RELATÓRIOS PARCIAIS (semestrais) e FINAL. Os relatórios compreendem meio de acompanhamento pelos CEP, assim como outras estratégias de monitoramento, de acordo com o risco inerente à pesquisa. O relatório deve ser enviado pela Plataforma Brasil em forma de "notificação". Os modelos de relatórios que devem ser utilizados encontram-se disponíveis na homepage do CEP/ENSP (https://cep.ensp.fiocruz.br/), em: pesquisa projetos de pesquisa documentos necessários.

2* Qualquer necessidade de modificação no curso do projeto deverá ser submetida à apreciação do CEP, como EMENDA. Deve-se aguardar parecer favorável do CEP ANTES de efetuar a/s modificação/ões na pesquisa.

3* Justificar fundamentadamente, caso haja necessidade de interrupção do projeto ou a não publicação dos resultados.

4* O Comitê de Ética em Pesquisa não analisa aspectos referentes a direitos de propriedade intelectual e ao uso de criações protegidas por esses direitos. Recomenda-se que qualquer consulta que envolva matéria de propriedade intelectual seja encaminhada diretamente pelo pesquisador ao Núcleo de Inovação Tecnológica da Unidade.

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Outros	aut_ENSP.pdf	31/08/2020 15:52:01	Cassius Schnell Palhano Silva	Aceito
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_1602754.pdf	21/08/2020 16:01:35		Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	Projeto_Transtorno_Mental_Paterno_21_08_2020.docx	21/08/2020 15:59:44	MARIZA MIRANDA THEME FILHA	Aceito
Outros	Formulario_resp_pend_parecer_4226505.doc	21/08/2020 15:59:06	MARIZA MIRANDA THEME FILHA	Aceito
Outros	Carta_ao_CEP_ENSP.pdf	21/08/2020 15:58:05	MARIZA MIRANDA THEME FILHA	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento /	TCLE_homem_telefone.docx	21/08/2020 15:55:42	MARIZA MIRANDA THEME FILHA	Aceito

Justificativa de Ausência	TCLE_homem_telefone.docx	21/08/2020 15:55:42	MARIZA MIRANDA THEME FILHA	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	Anexo_3_TCLE_homem_modificado.docx	21/08/2020 15:55:19	MARIZA MIRANDA THEME FILHA	Aceito
Folha de Rosto	folha_De_Rosto.pdf	28/07/2020 20:47:18	MARIZA MIRANDA THEME FILHA	Aceito
Outros	Anexo_6_Amostra_Pesquisa_Homens.xlsx	27/07/2020 22:16:32	MARIZA MIRANDA THEME FILHA	Aceito
Outros	Anexo_5_Mensagem_profissional_ansiedade_depressao_pai.docx	27/07/2020 22:15:36	MARIZA MIRANDA THEME FILHA	Aceito
Outros	Anexo_4_Mensagem_pai_ansiedade_depressao.docx	27/07/2020 22:15:09	MARIZA MIRANDA THEME FILHA	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	Anexo_2_Segunda_Entrevista_Homem.docx	27/07/2020 22:13:27	MARIZA MIRANDA THEME FILHA	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	Anexo_1_Primeira_entrevista_Homem.docx	27/07/2020 22:13:16	MARIZA MIRANDA THEME FILHA	Aceito
Cronograma	Cronograma.docx	27/07/2020 22:07:50	MARIZA MIRANDA THEME FILHA	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	Projeto_Transtorno_Mental_Paterno_26_07_2020.docx	27/07/2020 22:07:34	MARIZA MIRANDA THEME FILHA	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	Anexo_3_TCLE_homem.docx	27/07/2020 21:51:55	MARIZA MIRANDA THEME FILHA	Aceito

Situação do Parecer:
Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:
Não

RIO DE JANEIRO, 31 de Agosto de 2020

Assinado por:
Cassius Schnell Palhano Silva
(Coordenador(a))