



## PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

### DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

**Título da Pesquisa:** Levantamento Nacional de Álcool e outras Drogas - LENAD

**Pesquisador:** Clarice Sandi Madruga

**Área Temática:**

**Versão:** 2

**CAAE:** 53953121.6.0000.5505

**Instituição Proponente:** Universidade Federal de São Paulo

**Patrocinador Principal:** MINISTERIO DO DESENVOLVIMENTO SOCIAL E COMBATE A FOME

### DADOS DO PARECER

**Número do Parecer:** 5.244.426

#### **Apresentação do Projeto:**

-Projeto CEP/UNIFESP n: 1369/2021 (parecer final)

-Pesquisadora responsável: Profa. Dra. Clarice Sandi Madruga.

-Equipe de pesquisa: Katia Isicawa de Sousa Barreto, Gustavo Mechereffe Estanislau, Guilherme Sabino de Godoy Filho, Leandro Fórnias Machado de Rezende, Ronaldo Ramos Laranjeira, Luciana Teixeira dos Santos Massaro, Henrique Teruo Akiba, Cláudio Jerônimo da Silva, Elizabeth Carneiro, Renata Rigacci Abdalla, Ana Paula Dias Pereira, Maria Carmen Viana, André de Queiroz Constantino Miguel e Carolina de Meneses Gaya.

-Projeto vinculado ao Departamento de Psiquiatria, Campus São Paulo, Escola Paulista de Medicina, UNIFESP.

-As informações elencadas nos campos "Apresentação do Projeto", "Objetivo da Pesquisa", "Avaliação dos Riscos e Benefícios" e "Comentários e Considerações sobre a Pesquisa" foram retiradas do arquivo Informações Básicas da Pesquisa (<PB\_INFORMAÇÕES\_BÁSICAS\_DO\_PROJETO\_1766640.pdf> postado em 18/11/2021) e do Projeto detalhado (<ProjetoLENADIII\_CEP.pdf>, postado em 18/11/2021).

-APRESENTAÇÃO: Os comportamentos de uso de drogas são dinâmicos, variando constantemente quanto aos tipos de drogas consumidas, padrões de uso e distribuição em diferentes regiões e

**Endereço:** Rua Botucatu, 740

**Bairro:** VILA CLEMENTINO

**CEP:** 04.023-900

**UF:** SP

**Município:** SAO PAULO

**Telefone:** (11)5571-1062

**Fax:** (11)5539-7162

**E-mail:** cep@unifesp.br



Continuação do Parecer: 5.244.426

estratos da população. Sendo assim, o monitoramento epidemiológico desse fenômeno é fundamental para o estabelecimento de prioridades em saúde pública e elaboração de políticas de tratamento e prevenção.

-O Levantamento Nacional de Álcool e Drogas (LENAD) realizado em 2006 e 2012 pela Unidade de Pesquisa em Álcool e outras Drogas (UNIAD) em parceria com a Secretaria Nacional de Políticas de Drogas (SENAD, em 2006) e agências de fomento de pesquisa (FAPESP e CNPq, em 2012) contribuiu para o conhecimento dos índices nacionais não só do consumo de substâncias, mas também de diversos fatores transversais à dependência química. A demanda por dados epidemiológicos atualizados motivou entidades governamentais a financiar mais uma edição desse levantamento, ampliando sua amostra e permitindo a obtenção de estimativas atualizadas sobre o uso das principais drogas de abuso bem como das suas tendências temporais, a partir da análise dos dados em séries históricas.

-O presente projeto consiste na realização da terceira edição do LENAD, seguindo mesma metodologia e procedimentos. Os objetivos primários do estudo são: avaliar as tendências de consumo de álcool e tabaco, opióides e benzodiazepínicos através da análise de série histórica 2006, 2012 e 2021; descrever as prevalências de consumo das principais substâncias psicotrópicas ilícitas e comparar tendências de consumo em série histórica (2012 e 2022); investigar as prevalências de síndrome de dependência entre usuários de álcool, tabaco e drogas ilícitas; comparar as prevalências de dependência de álcool, maconha e cocaína em série histórica (2012 e 2022).

-Secundariamente objetivas e investigar temáticas transversais ao uso de substâncias tais como outros transtornos de controle de impulso (jogos online e de azar, uso abusivo de internet e smartphones, transtornos alimentares), crenças normativas relacionadas ao risco do uso de substâncias e fatores relacionados ao desenvolvimento da dependência química, como violência na infância e entre parceiros íntimos, transtornos mentais comuns (ansiedade e depressão), psicose, comportamentos de risco e indicadores de saúde física como qualidade do sono, atividade física e saúde reprodutiva.

-Tendo em vista o contexto atual, também serão investigados indicadores relacionados a pandemia da COVID-19 e seu impacto no consumo de substâncias.

-Trata-se de um inquérito domiciliar de base populacional com delineamento transversal repetido em séries históricas, com desenho metodológico do tipo descritivo observacional. Para fins de comparabilidade, a amostragem mantém-se do tipo probabilística por conglomerados, estratificada em estágios (municípios, setores censitários, domicílios e participantes), seguindo os

**Endereço:** Rua Botucatu, 740

**Bairro:** VILA CLEMENTINO

**CEP:** 04.023-900

**UF:** SP

**Município:** SAO PAULO

**Telefone:** (11)5571-1062

**Fax:** (11)5539-7162

**E-mail:** cep@unifesp.br



Continuação do Parecer: 5.244.426

parâmetros das edições anteriores do levantamento. A amostra do LENAD é proporcional à distribuição populacional dos estados e é desenhada para ser uma imagem fiel da população brasileira de 14 anos de idade ou mais, de ambos os sexos, e sem exclusão de qualquer parte do território nacional, inclusive áreas rurais).

-Na terceira edição espera-se uma amostra de 12.000 indivíduos com idade de 14 anos ou mais (amostra principal), e uma amostra adicional de 4.000 adolescentes (14 a 17 anos – overcota). -As entrevistas domiciliares têm duração total de 1h30m sendo compostas por uma etapa (90% do questionário) face a face e uma (10%) com autopreenchimento confidencial. A coleta de dados será realizada através de sistema CAPI (Computer Assisted Personal Interviewing) e os procedimentos de checagem serão ampliados em relação às edições anteriores considerando aprimoramentos tecnológicos que permitem geolocalização e gravação automática em áudio das entrevistas.

-O banco de dados será tratado quanto consistência e fidelidade e as variáveis comparativas serão combinadas ao banco existente do LENAD 1 e 2. Estatísticas descritivas e analíticas serão realizados através dos programas Stata14 e M-PLUS. Considerando a amostragem estratificada em estágios e para levar em conta as diferentes probabilidades de seleção amostral e não-respostas, uma sintaxe de peso será criada para ajustar os cálculos de prevalências. As estatísticas descritivas principais (índices de prevalência nos estratos sexo, idade e região) serão apresentadas comparativamente em série histórica (2006, 2012 e 2022) quando possível. As estatísticas analíticas principais serão compostas por modelagens multivariadas, para a identificação de fatores de risco e associações entre variáveis. Todas as análises usaram índice de confiança de 95%.

-HIPÓTESE: O delineamento do estudo não compreende a elaboração de hipóteses uma vez que se trata de uma pesquisa transversal observacional descritiva.

### **Objetivo da Pesquisa:**

#### **-OBJETIVO PRIMÁRIO:**

- a. Descrever as prevalências de diferentes padrões de consumo de substâncias lícitas e ilícitas em uma amostra representativa de adolescentes (14 a 18 anos) e adultos (18 anos ou mais) de todo território nacional;
- b. Investigar as prevalências de síndrome de dependência entre usuários de álcool, tabaco e drogas ilícitas em uma amostra representativa de adolescentes (14 a 18 anos) e adultos (18 anos ou mais) de todo território nacional;
- c. Comparar as prevalências de consumo e dependência de substâncias lícitas e ilícitas entre as

**Endereço:** Rua Botucatu, 740

**Bairro:** VILA CLEMENTINO

**CEP:** 04.023-900

**UF:** SP

**Município:** SAO PAULO

**Telefone:** (11)5571-1062

**Fax:** (11)5539-7162

**E-mail:** cep@unifesp.br



Continuação do Parecer: 5.244.426

cinco regiões do Brasil em uma amostra representativa de adolescentes (14 a 18 anos) e adultos (18 anos ou mais) de todo território nacional;

d. Investigar as tendências de consumo de álcool e tabaco através da análise de série histórica 2006, 2012 e 2021 em uma amostra representativa de adolescentes (14 a 18 anos) e adultos (18 anos ou mais) de todo território nacional;

e. Investigar as tendências de consumo das principais substâncias ilícitas através da análise de série histórica 2012 e 2021 em uma amostra representativa de adolescentes (14 a 18 anos) e adultos (18 anos ou mais) de todo território nacional;

f. Comparar os índices de dependência de álcool, tabaco, maconha e cocaína entre 2012 e 2021 em uma amostra representativa de adolescentes (14 a 18 anos) e adultos (18 anos ou mais) de todo território nacional.

**-OBJETIVO SECUNDÁRIO:**

a. Descrever as prevalências de busca por tratamento entre indivíduos com transtornos relacionados ao uso de substâncias em uma amostra de 14 anos ou mais da população de todo território nacional;

b. Avaliar indicadores de disponibilidade e acesso a substâncias psicoativas lícitas e ilícitas em uma amostra representativa de adolescentes (14 a 18 anos) e adultos (18 anos ou mais) de todo território nacional;

c. Descrever as prevalências de uso abusivo da internet em uma amostra representativa de adolescentes (14 a 18 anos) e adultos (18 anos ou mais) de todo território nacional;

d. Descrever as prevalências de transtornos alimentares em uma amostra representativa de adolescentes (14 a 18 anos) e adultos (18 anos ou mais) de todo território nacional. e. Descrever as prevalências de uso patológico de jogos de azar e jogos online (gaming) em uma amostra representativa de adolescentes (14 a 18 anos) e adultos (18 anos ou mais) de todo território nacional;

f. Descrever as prevalências de uso de vaporizadores eletrônicos (“vaping”) para consumo de produtos à base de nicotina ou maconha em uma amostra representativa de adolescentes (14 a 18 anos) e adultos (18 anos ou mais) de todo território nacional;

g. Descrever os índices de dirigir sob a influência de álcool e outros indicadores relacionados em uma amostra representativa de adultos (18 anos ou mais) de todo território nacional;

h. Comparar os índices nacionais de dirigir sob a influência de álcool e outros indicadores relacionados entre 2006, 2012 e 2021;

**Endereço:** Rua Botucatu, 740

**Bairro:** VILA CLEMENTINO

**CEP:** 04.023-900

**UF:** SP

**Município:** SAO PAULO

**Telefone:** (11)5571-1062

**Fax:** (11)5539-7162

**E-mail:** cep@unifesp.br



Continuação do Parecer: 5.244.426

- i. Verificar indicadores referentes às crenças normativas e crenças atitudinais sobre substâncias em uma amostra representativa de adolescentes (14 a 18 anos) de todo território nacional;
- j. Avaliar o relacionamento com os pais e responsáveis e estilos parentais em uma amostra representativa de adolescentes (14 a 18 anos) de todo território nacional;
- k. Descrever as prevalências de Depressão em uma amostra representativa de adolescentes (14 a 18 anos) e adultos (18 anos ou mais) de todo território nacional e verificar sua associação com o consumo e dependência de substâncias psicoativas;
- l. Investigar os índices de risco de suicídio em uma amostra representativa de adolescentes (14 a 18 anos) e adultos (18 anos ou mais) de todo território nacional e verificar sua associação com o consumo e dependência de substâncias psicoativas;
- m. Descrever as prevalências de Ansiedade Generalizada em uma amostra representativa de adolescentes (14 a 18 anos) e adultos (18 anos ou mais) de todo território nacional e sua associação com o consumo e dependência de substâncias psicoativas;
- n. Descrever as prevalências de Transtornos Psicóticos em uma amostra representativa de adolescentes (14 a 18 anos) e adultos (18 anos ou mais) de todo território nacional e verificar sua associação com o consumo e dependência de substâncias psicoativas;
- o. Descrever as prevalências de indicadores de saúde (atividade física, qualidade de dieta, qualidade de sono, saúde reprodutiva, histórico de dor, doenças cardíacas, respiratórias, hepáticas, digestivas, covid-19 e doenças sexualmente transmissíveis) em uma amostra representativa de adolescentes (14 a 18 anos) e adultos (18 anos ou mais) de todo território nacional e verificar associações com o consumo e dependência de substâncias psicoativas;
- p. Avaliar o impacto da pandemia em indicadores de saúde mental;
- q. Investigar o impacto da pandemia do Novo Coronavírus no consumo de substâncias psicoativas em uma amostra representativa de adolescentes (14 a 18 anos) e adultos (18 anos ou mais) de todo território nacional;
- r. Investigar o impacto da pandemia do Novo Coronavírus nos indicadores de depressão, ansiedade, saúde física, qualidade de sono e violência doméstica em uma amostra representativa de adolescentes (14 a 18 anos) e adultos (18 anos ou mais) de todo território nacional;
- s. Investigar a prevalência de Brasileiros imunizados contra COVID-19;
- t. Descrever as prevalências de Violência Pessoal entre Parceiros Íntimos em uma amostra representativa de adolescentes (14 a 18 anos) e adultos (18 anos ou mais) de todo território nacional e verificar associações com o consumo e dependência de substâncias psicoativas;
- u. Comparar os índices nacionais de Violência Pessoal entre Parceiros Íntimos entre 2006, 2012 e

**Endereço:** Rua Botucatu, 740

**Bairro:** VILA CLEMENTINO

**CEP:** 04.023-900

**UF:** SP

**Município:** SAO PAULO

**Telefone:** (11)5571-1062

**Fax:** (11)5539-7162

**E-mail:** cep@unifesp.br



Continuação do Parecer: 5.244.426

2021;

v. Descrever as prevalências de histórico de Experiências Adversas na Infância em uma amostra representativa de adolescentes (14 a 18 anos) e adultos (18 anos ou mais) de todo território nacional e verificar associações com o consumo e dependência de substâncias psicoativas;

w. Comparar os índices nacionais de histórico de Experiências Adversas na Infância entre 2006, 2012 e 2021;

x. Descrever as prevalências de Violência Comunitária e Violência Coletiva em uma amostra representativa de adolescentes (14 a 18 anos) e adultos (18 anos ou mais) de todo território nacional e verificar associações com o consumo e dependência de substâncias psicoativas;

y. Investigar índices de crenças pessoais e espiritualidade em uma amostra representativa de adolescentes (14 a 18 anos) e adultos (18 anos ou mais) de todo território nacional e verificar associações com o consumo e dependência de substâncias psicoativas.

#### **Avaliação dos Riscos e Benefícios:**

Em relação aos riscos e benefícios, o pesquisador(a) declara:

-RISCOS: Durante a entrevista e preenchimento do questionário confidencial a previsão de riscos é mínima, o participante poderá ficar constrangido (a), desconfortável e cansado (a) em responder algumas perguntas, como por exemplo: consumo de drogas, avaliação de risco de suicídio e situações de violências. Desse modo, medidas serão tomadas para proteger o participante e deixá-lo confortável. A participação será voluntária e o participante terá a possibilidade de deixar de responder qualquer pergunta ou todo o questionário caso sinta-se desconfortável. COVID-19: Embora minimizado ao máximo através de todas medidas de segurança adotadas, a interação entre entrevistador e participante ainda poderá oferecer risco de contaminação do Novo Corona Vírus. Tendo em vista a alta efetividade das estratégias utilizadas e treinamento adequado dos entrevistadores, acreditamos que este risco é ínfimo.

-BENEFÍCIOS: As entrevistas serão realizadas por entrevistadores treinados de forma aprofundada quanto aos aspectos técnicos, éticos e psicológicos dos conteúdos abordados no questionário. O treinamento técnico irá abordar não só técnicas de entrevista, mas também manejo de casos. - Kit Cuidado - O protocolo da entrevista irá incluir a distribuição de um kit contendo equipamento de proteção individual (EPI: máscara KN95 selada, sachê com lenços umedecidos em álcool 70% e fone de ouvido para utilização na seção de autopreenchimento). O kit também irá conter um cartão com link de acesso para site do levantamento. - O Site do LENAD disponibilizará informações gerais e orientações específicas sobre a rede de assistência para demandas relativas aos temas

**Endereço:** Rua Botucatu, 740

**Bairro:** VILA CLEMENTINO

**CEP:** 04.023-900

**UF:** SP

**Município:** SAO PAULO

**Telefone:** (11)5571-1062

**Fax:** (11)5539-7162

**E-mail:** cep@unifesp.br



Continuação do Parecer: 5.244.426

sensíveis investigados na entrevista, através do acesso a Área de Apoio do site .- A “Área de Apoio” fornecerá orientações básicas para demandas relacionadas a problemas com o uso de substâncias, bem como problemas relacionados a outros temas abordados no questionário que possam causar desconforto, como violência doméstica (na infância ou entre parceiros íntimos), depressão, etc.

Serão fornecidos endereços e telefones dos principais atendimentos em saúde mental e outros serviços da Rede de Atenção Psicossocial em todo o território Nacional. Além disso, o site terá uma área de “Apoio ao Participante” onde será disponibilizada a solicitação de atendimento (para participantes apenas) por meio de envio de mensagem do tipo “fale conosco”. - Possibilidade de receber atendimento psiquiátrico e/ou psicológico remoto individualizado para orientações e apoio para problemas relacionados ao consumo de substâncias ou outras demandas de saúde mental. Os participantes poderão entrar em contato com a equipe de saúde mental do LENAD, em parceria com profissionais (psicólogos e psiquiatras) do Centro de Atenção Integrada à Saúde Mental (CAISM) do Departamento de Psiquiatria da UNIFESP (Anexo 3). Detalhamento sobre o oferecimento de atendimento no Anexo 4. Os participantes receberão informação sobre o acesso ao serviço gratuito de apoio psicológico antes, durante e depois da entrevista e os canais de comunicação serão fornecidos no TCLE, no kit de cuidado (juntamente com o material para proteção da COVID-19) através do acesso ao site do LENAD e diretamente com o entrevistador.

#### **Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:**

-TIPO DE ESTUDO: Estudo observacional descritivo, com delineamento transversal repetido em série histórica, realizado por meio de inquérito domiciliar de base populacional.

-LOCAL: Pesquisa domiciliar em todo território nacional, inclusive áreas rurais.

-PARTICIPANTES: 16 mil participantes: 12.000 indivíduos com idade de 14 anos ou mais (amostra principal) e uma amostra adicional de 4.000 adolescentes (14 a 17 anos – overcota). Estima-se que a amostra final teria cerca de 10.800 adultos e 5.200 adolescentes.

-Critério de Exclusão:

- a. População indígena residindo em áreas protegidas da FUNAI;
- b. População em situação de rua;
- c. Indivíduos que não falam o idioma português;
- d. Indivíduos com deficiências que os tornam incapacitados de responder o questionário.

**Endereço:** Rua Botucatu, 740

**Bairro:** VILA CLEMENTINO

**CEP:** 04.023-900

**UF:** SP

**Município:** SAO PAULO

**Telefone:** (11)5571-1062

**Fax:** (11)5539-7162

**E-mail:** cep@unifesp.br



Continuação do Parecer: 5.244.426

-PROCEDIMENTOS: Tratando-se de um levantamento repetido em séries históricas, é imperativo que os parâmetros principais da metodologia do estudo sejam mantidos em relação às edições anteriores do Levantamento Nacional de Álcool e outras Drogas (2006 e 2012), permitindo assim a comparação dos indicadores de consumo de substâncias e demais variáveis.

-A metodologia utilizada é a amostra probabilística por conglomerados, estratificada em 4 estágios. Seguindo o procedimento das edições anteriores, o primeiro estágio de seleção será o sorteio com estratificação dos municípios. O segundo estágio compreende o sorteio, também com estratificação, dos setores censitários dentro de cada município sorteado no primeiro estágio. O terceiro estágio é o sorteio de domicílios dentro de cada setor censitário sorteado no segundo estágio. E finalmente, o quarto estágio consiste em sorteio do respondente dentro do domicílio sorteado no terceiro estágio. A amostra será distribuída de forma a ser totalmente proporcional à distribuição populacional nos estratos considerados. Ou seja, a distribuição do número de entrevistas será proporcional a sua população no que tem a ver com os estratos da amostra, diminuindo, assim, a margem de erro.

-O questionário a ser utilizado para a coleta de dados do LENAD III, foi planejado a partir dos instrumentos das edições anteriores do levantamento (LENAD I e LENAD II) para que possam ser feitas análises comparativas dos resultados obtidos com as edições anteriores do levantamento, permitindo assim, análises de tendências em séries temporais. Tendo em vista a comparabilidade o questionário possui uma “coluna dorsal”, com os eixos principais sem alterações. Entretanto, algumas atualizações foram realizadas com a inclusão de temas emergentes que passaram a ser priorizados não só na área de drogas, mas também sobre saúde de forma geral, como por exemplo, o impacto da pandemia no consumo de substâncias. Em relação a última edição do LENAD, foram incluídas dez escalas que abordam diferentes temas transversais à dependência química.

-E importante destacar que o questionário LENAD III será testado em duas fases, na primeira serão realizadas entrevistas cognitivas para validação das novas questões que ainda não foram validadas por outros estudos científicos, checagem de alternativas de resposta e termos regionais. Na segunda fase será realizado um teste piloto para medir o tempo de aplicação do questionário completo. A realização das entrevistas cognitivas será atribuição da empresa contratada pela execução do projeto. O questionário será testado em duas fases, a primeira para validação semântica e a segunda para verificação da fluidez e consolidação de programação no sistema CAPI (Computer Assisted Personal Interviewing).

-A validação semântica dos itens ainda não aplicados em edições anteriores do LENAD

**Endereço:** Rua Botucatu, 740

**Bairro:** VILA CLEMENTINO

**CEP:** 04.023-900

**UF:** SP

**Município:** SAO PAULO

**Telefone:** (11)5571-1062

**Fax:** (11)5539-7162

**E-mail:** cep@unifesp.br





Continuação do Parecer: 5.244.426

ou em outros levantamentos será realizada através 5 sessões de entrevistas cognitivas com 25 participantes distribuídos nas cinco regiões do país. A entrevista cognitiva consiste na verificação da compreensão do participante quanto ao conteúdo questionado na entrevista.

Os focos das entrevistas cognitivas serão:

- 1) Checagem de compreensão das questões sobre impacto da pandemia no uso das diferentes substâncias;
- 2) Checagem dos termos e sinônimos nas diferentes regiões;
- 3) Compreensão da seção sobre crenças normativas, para a validação da versão brasileira do instrumento.

-O teste piloto será realizado através da aplicação de 50 entrevistas na região metropolitana de São Paulo. O teste piloto irá permitir a validação do instrumento quanto a sua fluidez, checagem de consistência da programação do CAPI e estimativa do tempo de aplicação. Nessa fase também haverá a validação da aplicação via tablet da seção de autopreenchimento para a avaliação de uso de drogas ilícitas e perguntas sensíveis. Uma avaliação será feita para verificar a comparabilidade entre a utilização do envelope lacrado x autopreenchimento via tablet (CAPI). A decisão quanto a replicação ou não do formato impresso será tomada a partir dos resultados da testagem piloto. O teste piloto também irá permitir a estimativa do tempo médio de realização da entrevista.

-A entrevista será domiciliar e face a face, composta por dois momentos:

1. Primeiro momento: Instrumental aplicado pelo entrevistador, via CAPI;
2. Segundo momento (Cerca de 5% do questionário): instrução para autopreenchimento com utilização de versão impressa.

Será exigido que a equipe de entrevistadores tenha experiência com entrevistas domiciliares e face-a-face (pelo menos 3 anos comprovados, preferencialmente na área da saúde). O treinamento irá abordar não só os temas principais do questionário, mas também noções básicas sobre manejo de casos. Todos os entrevistadores estarão devidamente identificados utilizando colete com logo da UNIFESP/Escola Paulista de Medicina e crachá contendo QRCode

para acesso a área restrita do site LENAD onde a confirmação da identidade dos entrevistadores poderá ser feita através de foto e código identificador; Os entrevistadores deverão portar uma carta de apresentação da pesquisa, contendo telefones de contato da empresa executora e pesquisadores responsáveis da UNIFESP. Condomínios serão previamente notificados sobre a pesquisa e informações sobre o estudo serão disponibilizadas no site e através dos contatos com os pesquisadores responsáveis.

-Os questionários, em sua totalidade (100%), serão checados quanto a consistência de seu

**Endereço:** Rua Botucatu, 740

**Bairro:** VILA CLEMENTINO

**CEP:** 04.023-900

**UF:** SP

**Município:** SAO PAULO

**Telefone:** (11)5571-1062

**Fax:** (11)5539-7162

**E-mail:** cep@unifesp.br



Continuação do Parecer: 5.244.426

preenchimento.

1. Todos os tablets utilizados na entrevista poderão ser geo-localizados para a checagem da presença nos setores amostrais selecionados;
2. 100% das entrevistas serão gravadas (áudio) para checagem posterior;
3. 100% das entrevistas realizadas serão verificadas quanto a qualidade das respostas obtidas, obediência a fluxos e comando, bem como a coerência das informações registradas no questionário;
4. Checagem de 30% do total de entrevistas realizadas e de 30% do total de entrevistas feitas por cada entrevistador. A checagem deverá ser realizada concomitantemente ao processo da coleta. As checagens consistem, principalmente, em escutar a gravação das entrevistas que foram selecionadas, em sua integralidade, com o objetivo de verificar consistência de respostas e qualidade da interação com participante;
5. Todos os dados com suspeita de falsificação deverão ser descartados e recoletados.

Os entrevistadores responsáveis deverão ser desligados do estudo.

(mais informações, ver projeto detalhado).

#### **Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:**

1-Foram apresentados adequadamente os principais documentos: folha de rosto; projeto completo; cópia do cadastro CEP/UNIFESP, orçamento financeiro e cronograma.

2-Outros documentos importantes anexados na Plataforma Brasil:

- a) Declaração de apoio assistencial do Centro de Atenção Integral em Saúde Mental (Carta\_Apoio\_CAISM.pdf, CartaLENAD\_CEP.pdf);
- b) Carta da pesquisadora responsável apresentando o histórico de aprovação éticas das séries anteriores do Levantamento Nacional de Álcool e Drogas (CartaLENAD\_CEP.pdf);
- c) Pareceres projetos anteriores (Documento\_Apoio\_Financeiro.pdf);
- d) Documento sobre apoio financeiro - Termo de execução Descentralizada – Ministério da Cidadania (Documento\_Apoio\_Financeiro.pdf);

3- Os modelos dos TCLEs e TALE foram apresentados pelo(a) pesquisador(a).

(TALE\_Assentimento\_para\_14\_17anos.pdf,TCLE\_CEP\_LENAD\_III\_RESPONSABLEIS.pdf,TCLE\_CEP\_LENAD\_III.pdf).

4- O modelo de questionário/roteiro de entrevista está anexado no final do projeto detalhado e na Plataforma Brasil (QuestionarioOriginal\_LENADIII\_VF.pdf).

5- O Plano de atendimento para apoio ao participante está anexado no final do projeto detalhado.

**Endereço:** Rua Botucatu, 740

**Bairro:** VILA CLEMENTINO

**CEP:** 04.023-900

**UF:** SP

**Município:** SAO PAULO

**Telefone:** (11)5571-1062

**Fax:** (11)5539-7162

**E-mail:** cep@unifesp.br



Continuação do Parecer: 5.244.426

**Recomendações:**

RECOMENDAÇÃO 1- O parecer do CEP/UNIFESP é fortemente baseado nos textos do protocolo encaminhado pelos pesquisadores e pode conter, inclusive, trechos transcritos literalmente do projeto ou de outras partes do protocolo. Trata-se, ainda assim, de uma interpretação do protocolo. Caso algum trecho do parecer não corresponda ao que efetivamente foi proposto no protocolo, os pesquisadores devem se manifestar sobre esta discrepância. A não manifestação dos pesquisadores será interpretada como concordância com a fidedignidade do texto do parecer no tocante à proposta do protocolo.

RECOMENDAÇÃO 2- Destaca-se que o parecer consubstanciado é o documento oficial de aprovação do sistema CEP/CONEP, disponibilizado apenas por meio da Plataforma Brasil.

RECOMENDAÇÃO 3- É obrigação do pesquisador desenvolver o projeto de pesquisa em completa conformidade com a proposta apresentada ao CEP. Mudanças que venham a ser necessárias após a aprovação pelo CEP devem ser comunicadas na forma de emendas ao protocolo por meio da Plataforma Brasil.

RECOMENDAÇÃO 4- O CEP informa que a partir da data de aprovação, é necessário o envio de relatórios parciais (semestralmente), e o relatório final, quando do término do estudo, por meio de notificação pela Plataforma Brasil. Os pesquisadores devem informar e justificar ao CEP a eventual necessidade de suspensão temporária ou suspensão definitiva da pesquisa.

RECOMENDAÇÃO 5- Os pesquisadores devem manter os arquivos de fichas, termos, dados e amostras sob sua guarda por pelo menos 5 anos após o término da pesquisa.

RECOMENDAÇÃO 6- Intercorrências e eventos adversos devem ser relatados ao CEP/UNIFESP por meio de notificação enviada pela Plataforma Brasil.

RECOMENDAÇÃO 7- Se na pesquisa for necessário gravar algum procedimento (exemplos: entrevistas, grupos focais), o CEP/UNIFESP recomenda que as gravações sejam feitas em aparelhos a serem utilizados única e exclusivamente para a pesquisa.

RECOMENDAÇÃO 8- Os pesquisadores deverão tomar todos os cuidados necessários relacionados

**Endereço:** Rua Botucatu, 740

**Bairro:** VILA CLEMENTINO

**CEP:** 04.023-900

**UF:** SP

**Município:** SAO PAULO

**Telefone:** (11)5571-1062

**Fax:** (11)5539-7162

**E-mail:** cep@unifesp.br



Continuação do Parecer: 5.244.426

à coleta dos dados, assim como, ao armazenamento dos mesmos, a fim de garantir o sigilo e a confidencialidade das informações relacionadas aos participantes da pesquisa.

RECOMENDAÇÃO 9- Uma vez concluída a coleta de dados, é recomendado ao pesquisador responsável fazer o download dos dados coletados para um dispositivo eletrônico local, apagando todo e qualquer registro de qualquer plataforma virtual, ambiente compartilhado ou "nuvem".

RECOMENDAÇÃO 10- Se a coleta de dados for realizada em ambiente virtual, solicitamos que sigam as orientações contidas no OFÍCIO CIRCULAR Nº 2/2021/CONEP/SECNS/MS, disponível para leitura em: [http://conselho.saude.gov.br/images/Oficio\\_Circular\\_2\\_24fev2021.pdf](http://conselho.saude.gov.br/images/Oficio_Circular_2_24fev2021.pdf).

**Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:**

RESPOSTAS DAS PENDÊNCIAS DO PARECER Nº 5.201.346 de 14 de Janeiro de 2022. PROJETO APROVADO.

RESPOSTA DE PENDÊNCIA

-----

PENDÊNCIA 1. Em relação ao TCLE, no quarto parágrafo do TCLE (arquivo TCLE\_CEP\_LENAD\_III.pdf), lê-se “Ao concordar com a participação do adolescente, ele receberá um Kit contendo...”. É necessário adequar ou excluindo o parágrafo (pois a informação está repetida no termo), uma vez que este termo se refere aos participantes maiores de 18 anos e não aos responsáveis dos adolescentes;

RESPOSTA:

O quarto parágrafo foi excluído do TCLE para os participantes maiores de 18 anos (arquivo TCLE\_CEP\_LENAD\_III\_CEP\_V2\_14jan22.pdf). Exclusão: “Ao concordar com a participação do adolescente, ele receberá um Kit contendo...”. É necessário adequar ou excluindo o parágrafo (pois a informação está repetida no termo), uma vez que este termo se refere aos participantes maiores de 18 anos e não aos responsáveis dos adolescentes”

PENDÊNCIA ATENDIDA

-----

PENDÊNCIA 2. Em relação ao TCLE aos responsáveis cuidado, na formatação final do documento, para não deixar grandes espaços em branco entre uma página e outra e para que os campos para assinaturas não fiquem isolados em uma folha.

**Endereço:** Rua Botucatu, 740

**Bairro:** VILA CLEMENTINO

**CEP:** 04.023-900

**UF:** SP

**Município:** SAO PAULO

**Telefone:** (11)5571-1062

**Fax:** (11)5539-7162

**E-mail:** cep@unifesp.br



Continuação do Parecer: 5.244.426

RESPOSTA:

O TCLE aos responsáveis foi formatado para os campos de assinaturas não ficarem isolados em uma folha (arquivo TCLE\_CEP\_LENAD III\_RESPONSÁVEIS\_CEP\_V2\_14jan22.pdf)

PENDÊNCIA ATENDIDA

-----

PENDÊNCIA 3. Em relação ao TALE, atenção a paginação do documento. É necessário adequar pois a paginação está "1 de 4, 2 de 4 etc", entretanto o documento tem 6 páginas.

RESPOSTA:

Foi corrigida a paginação do arquivo TERMO DE ASSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO – TALE (arquivo TALE\_Assentimento\_para\_14\_17anos\_CEP\_V2\_14jan22.pdf).

PENDÊNCIA ATENDIDA

-----

PENDÊNCIA 4. No projeto detalhado, página 28, lê-se "Todos os procedimentos do presente projeto estão em consonância com Conselho Nacional de Ética em Pesquisa (CONEP)", é necessário trocar a palavra Conselho por Comissão, pois CONEP trata-se da Comissão Nacional de Ética em Pesquisa.

RESPOSTA:

Alteração realizada na página 28 do projeto detalhado (projeto CEP - LENAD III\_VF\_CEP\_V2\_14jan22.pdf): "Todos os procedimentos do presente projeto estão em consonância com a COMISSÃO Nacional de Ética em Pesquisa (CONEP)".

PENDÊNCIA ATENDIDA

-----

TODAS AS PENDÊNCIAS FORAM ADEQUADAMENTE MODIFICADAS.

#### **Considerações Finais a critério do CEP:**

1 - O CEP informa que a partir desta data de aprovação toda proposta de modificação ao projeto original, incluindo necessárias mudanças no cronograma da pesquisa, deverá ser encaminhada por meio de emenda pela Plataforma Brasil.

2 - O CEP informa que a partir desta data de aprovação, é necessário o envio de relatórios parciais (semestralmente), e o relatório final, quando do término do estudo, por meio de notificação pela Plataforma Brasil.

**Endereço:** Rua Botucatu, 740

**Bairro:** VILA CLEMENTINO

**CEP:** 04.023-900

**UF:** SP

**Município:** SAO PAULO

**Telefone:** (11)5571-1062

**Fax:** (11)5539-7162

**E-mail:** cep@unifesp.br

Continuação do Parecer: 5.244.426

**Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:**

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_1766640.pdf	17/01/2022 15:29:06		Aceito
Outros	CARTA_RESPOSTA.docx	14/01/2022 19:32:39	KATIA ISICAWA DE SOUSA BARRETO	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TALE_Assentimento_para_14_17anos_CEP_V2_14jan22.pdf	14/01/2022 19:30:55	KATIA ISICAWA DE SOUSA BARRETO	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE_CEP_LENAD_III_RESPONSAVEIS_CEP_V2_14jan22.pdf	14/01/2022 19:30:26	KATIA ISICAWA DE SOUSA BARRETO	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE_CEP_LENAD_III_CEP_V2_14jan22.pdf	14/01/2022 19:29:03	KATIA ISICAWA DE SOUSA BARRETO	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	projetoCEP_LENAD_III_VF_CEP_V2_14jan22.pdf	14/01/2022 19:28:32	KATIA ISICAWA DE SOUSA BARRETO	Aceito
Parecer Anterior	Parecer_CEP_LENAD_I_II.pdf	18/11/2021 15:13:01	Clarice Sandi Madruga	Aceito
Outros	Carta_Apoio_CAISM.pdf	17/11/2021 16:50:03	KATIA ISICAWA DE SOUSA BARRETO	Aceito
Folha de Rosto	FolhaDeRosto_LENAD_PB_VF.pdf	09/11/2021 17:23:13	KATIA ISICAWA DE SOUSA BARRETO	Aceito
Outros	CartaLENAD_CEP.pdf	04/11/2021 15:23:59	Clarice Sandi Madruga	Aceito
Outros	QuestionarioOriginal_LENADIII_VF.pdf	04/11/2021 10:32:37	KATIA ISICAWA DE SOUSA BARRETO	Aceito
Outros	Cadastro_CEP.pdf	04/11/2021 10:30:32	KATIA ISICAWA DE SOUSA BARRETO	Aceito
Outros	Documento_Apoio_Financeiro.pdf	22/10/2021 14:57:08	KATIA ISICAWA DE SOUSA BARRETO	Aceito

**Situação do Parecer:**

Aprovado

**Necessita Apreciação da CONEP:**

Não

**Endereço:** Rua Botucatu, 740

**Bairro:** VILA CLEMENTINO

**CEP:** 04.023-900

**UF:** SP

**Município:** SAO PAULO

**Telefone:** (11)5571-1062

**Fax:** (11)5539-7162

**E-mail:** cep@unifesp.br



UNIVERSIDADE FEDERAL DE  
SÃO PAULO - UNIFESP



Continuação do Parecer: 5.244.426

SAO PAULO, 15 de Fevereiro de 2022

---

**Assinado por:**  
**Paula Midori Castelo Ferrua**  
**(Coordenador(a))**

**Endereço:** Rua Botucatu, 740

**Bairro:** VILA CLEMENTINO

**CEP:** 04.023-900

**UF:** SP **Município:** SAO PAULO

**Telefone:** (11)5571-1062

**Fax:** (11)5539-7162

**E-mail:** cep@unifesp.br