CARTA PARA APRESENTAÇÃO E JUSTIFICATIVA PARA EMENDA AO PROJETO

CAAE N° 95581918.4.0000.0102

TÍTULO DA PESQUISA: Formação, Exercício e Regulamentação Profissional em

Terapia Ocupacional: Construindo caminhos no contexto da Atenção Básica à Saúde.

PESQUISADOR PRINCIPAL: Derivan Brito da Silva

Senhora Coordenadora, Sra. Ida Cristina Gubert

Solicito Emenda para:

1. Inclusão e exclusão de pesquisadores (equipe):

Inclusão: Leiliane Alencar dos Santos, Tânia Volkmann Cardoso e Tissiane Paula Zem Igeski.

Exclusão: Ananda K. C. dos Santos, Lilian C. dos Santos e Priscila Moreira.

a. Justificativa para incluir esta emenda: a exclusão das participantes Ananda

K. C. dos Santos, Lilian C. dos Santos e Priscila Moreira é devido à conclusão

de curso de graduação pela primeira e da conclusão de residência pelas ultimas.

b. Proposta da emenda: incluir Leiliane Alencar dos Santos, Tânia Volkmann Cardoso

e Tissiane Paula Zem Igeski. As três participantes demonstram interesse em

participar das atividades do Projeto de Pesquisa, tendo em vista a atuação no

campo da Atenção Básica à Saúde e o desenvolvimento de produção

bibliográfica e Trabalhos de Conclusão de Curso (Residência Multiprofissional e

Mestrado).

c. Qual é a opinião e o posicionamento do pesquisador principal em relação

ao desenvolvimento da pesquisa, frente ao documento apresentado: a

inclusão das referidas participantes auxiliará na continuidade das atividades do

Projeto de Pesquisa.

Declaro estar ciente e de acordo com as informações presentes nesta

carta/emenda.

Data: 04 /09/2020

Derivan Brito da Silva - Pesquisador Principal Orientador

COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA EM SERES HUMANOS DA UNIVERSIDADE FEDERAL DO PARANÁ (CEP/SD)

DECLARAÇÃO DE COMPROMISSOS DA EQUIPE DA PESQUISA, EM CUMPRIMENTO COM TODAS AS RESOLUÇÕES DO CONSELHO NACIONAL DE SAÚDE (CNS) E NORMAS DA COMISSÃO NACIONAL DE ÉTICA EM PESQUISA (CONEP), RELATIVAS A PESQUISAS ENVOLVENDO SERES HUMANOS

TÍTULO DA PESQUISA: FORMAÇÃO, EXERCÍCIO E REGULAMENTAÇÃO PROFISSIONAL EM TERAPIA OCUPACIONAL: CONSTRUINDO CAMINHOS NO CONTEXTO DA ATENÇÃO BÁSICA À SAÚDE

Equipe da Pesquisa

- Pesquisador Principal: Derivan Brito da Silva
- Matrícula (SIAPE) do Pesquisador Principal: 2466209
- Demais Pesquisadores envolvidos: Nadya Morais da Silva, Leiliane Alencar dos Santos, Tissiane Paula Zem Igeski, Deivisson dos Santos Soares e Lauren da Rosa de Oliveira.

Local onde será coletado os dados: Estado do Paraná

Os pesquisadores envolvidos nessa Pesquisa comprometem-se a realizá-la em conformidade com as normas da Resolução CNS 466/2012 e suas complementares. Assumem cumprir cada uma das etapas da pesquisa proposta segundo as responsabilidades individuais apontadas por ocasião da aplicação da Pesquisa à ferramenta Plataforma Brasil (PB).

- b. Início da Pesquisa: Os pesquisadores comprometem-se a dar início a este estudo somente após apreciação e aprovação do Comitê de Ética em Pesquisa (CEP/SD) e registro de aprovado na Plataforma Brasil (PB).
- c. Confidencialidade: Os pesquisadores asseguram que o caráter anônimo e a confidencialidade dos participantes, sejam eles pessoas, material biológico ou dados de arquivos serão mantidos em estrita confidencialidade e que suas identidades ou qualquer tipo de identificação serão protegidas. As fichas clínicas, instrumentos de pesquisa ou qualquer documento que venha a ser necessário, contendo dados dos participantes, não serão identificados pelo nome, mas por um código, inclusive quando submetidos a Instituições reguladoras ou Patrocinadores. Os pesquisadores manterão o registro de inclusão dos participantes de maneira sigilosa, contendo códigos, nomes e endereços para uso próprio. Os formulários do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido, bem como o Termo de Assentimento Livre e

Esclarecido, quando se faça necessário, serão emitidos em duas vias cada um deles para serem conhecidos e assinados pelos participantes, tanto pesquisador, quanto pesquisado e/ou responsável legal e serão mantidos pelo pesquisador em confidência estrita, juntos, em um único arquivo relacionado àquela pesquisa. Asseguramos que os participantes que compõem a amostra receberão uma via original do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido e, quando couber, uma via original do Termo de Assentimento Livre e Esclarecido. Todas as páginas dos Termos aplicados devem estar rubricadas pelos envolvidos na aplicação e ciência e, todas as vias, assinadas e datadas no campo próprio para tal.

- d. Utilização de dados de arquivo Os pesquisadores comprometem-se a manter a confidencialidade sobre os dados coletados nos arquivos órgãos/instituições governamentais, instituições e entidades de classe dos terapeutas ocupacionais bem como a privacidade de seus conteúdos, como preconizam os Documentos Internacionais e a Resolução CNS 466/2012.
- e. **Destino dos Resultados da Pesquisa Publicação:** Os pesquisadores comprometem-se que, de acordo com as práticas editoriais e éticas, tornarão públicos os resultados da pesquisa por meio de publicações em revistas científicas, relacionadas à área estudada, ou apresentados em reuniões científicas, congressos, jornadas etc., independentemente de os resultados serem favoráveis ou não.
- f. **Sigilo**: Os pesquisadores asseguram que todos os dados coletados serão de uso específico para o desenvolvimento da pesquisa em questão. Quando utilizarem os dados de arquivos, manterão o sigilo sobre nomes e dados e restringirão sua utilização apenas para a Pesquisa mencionada neste termo.
- g. Atualização dos dados de Andamento da Pesquisa: Os pesquisadores se comprometem a anexar na PB todas as alterações ao método, característica da amostra, prazos ou patrocínios, além de qualquer outra alteração de interesse, na forma de Emenda. Deverão também ser anexados no Sistema os resultados da Pesquisa.
- h. Sigilo e Respeito à Propriedade Intelectual: Os pesquisadores se comprometem a garantir o respeito e o sigilo relativos às propriedades intelectuais e patentes industriais.
- i. Envio de Relatórios Periódicos, de Encerramento, Emendas, Notificações, Apresentação e Publicações Pertinentes à Pesquisa: Ao longo do desenvolvimento da pesquisa os Pesquisadores manterão atualizados os relatórios semestrais obrigatórios, com prazo a ser contado a partir da aprovação por este Comitê de Ética em Pesquisa, os quais serão anexados à PB na forma de Notificações, mesmo quando a pesquisa demore em ter início efetivo. Todas as publicações relacionadas ao estudo serão informadas à PB, apontando a referência bibliográfica e/ou o texto publicado em arquivo PDF. O relatório de Encerramento de Pesquisa também deverá ser anexado, quando for efetivamente encerrada, sob a forma de Notificação.

- Todos os relatórios e documentos anexados à Plataforma Brasil deverão ter o formato PDF editável ou Word, nunca em forma de foto, (projeto, TCLE, TALE sempre no formato Word). E cada um deles será anexado, individualmente, com a nominação correta, para que possam ser melhor identificados durante a validação.
- k. Inclusão e Exclusão de Pesquisadores e Centros de Pesquisa ao Projeto: Se forem incluídos ou substituídos pesquisadores ao longo do desenvolvimento do trabalho, bem como centros de pesquisa, as alterações deverão ser informadas, sob a forma de EMENDA, tão logo ocorram, inserindo o documento devidamente nominado na Plataforma Brasil.

Equipe de Pesquisa:

Derivan Brito da Silva

Pesquisador Principal Orientador

Nadya Morais da Silva

Vodya Merais do solva

Leiliane Alencar dos Santos

Tissiane Paula Zem Igeski

Curitiba, 25 de Junho de 2021.

Lauren da Rosa de Oliveira

Deivisson dos Santos Soares





PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DA EMENDA

Título da Pesquisa: Formação, Exercício e Regulamentação Profissional em Terapia Ocupacional:

Construindo caminhos no contexto da Atenção Básica à Saúde.

Pesquisador: Derivan Brito da Silva

Área Temática: Versão: 3

CAAE: 95581918.4.0000.0102

Instituição Proponente: Departamento de Terapia Ocupacional

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 4.295.096

Apresentação do Projeto:

Trata-se de emenda ao projeto de pesquisa "Formação, Exercício e Regulamentação Profissional em Terapia Ocupacional: Construindo caminhos no contexto da Atenção Básica à Saúde." Onde o pesquisador principal solicita a inclusão de três participantes que demonstram interesse em participar das atividades do Projeto de Pesquisa e exclusão de duas que não mais estão.

Objetivo da Pesquisa:

Emenda

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Não se aplica

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

Por tratar-se de mudança de equipe de pesquisa sem modificação do projeto em si, sou de parecer favorável a aprovação da emenda.

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

Apresentados

Recomendações:

Não há

Endereço: Rua Padre Camargo, 285 - 1º andar

Bairro: Alto da Glória CEP: 80.060-240

UF: PR Município: CURITIBA





Continuação do Parecer: 4.295.096

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

Por tratar-se de mudança de equipe de pesquisa sem modificação do projeto em si, sou de parecer favorável a aprovação da emenda.

Considerações Finais a critério do CEP:

Solicitamos que sejam apresentados a este CEP, relatórios semestrais e final, sobre o andamento da pesquisa, bem como informações relativas às modificações do protocolo, cancelamento, encerramento e destino dos conhecimentos obtidos, através da Plataforma Brasil - no modo: NOTIFICAÇÃO. Demais alterações e prorrogação de prazo devem ser enviadas no modo EMENDA. Lembrando que o cronograma de execução da pesquisa deve ser atualizado no sistema Plataforma Brasil antes de enviar solicitação de prorrogação de prazo.

Emenda – ver modelo de carta em nossa página: www.cometica.ufpr.br (obrigatório envio)

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_158169 7 E1.pdf	09/09/2020 12:58:45		Aceito
Declaração de Pesquisadores	Declaracao_Compromissos_Equipe_Pe squisa 09Set2020.docx	09/09/2020 12:58:14	Derivan Brito da Silva	Aceito
Outros	CARTA_EMENDA_09Set2020.docx	09/09/2020 12:54:49	Derivan Brito da Silva	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TERMO_DE_CONSENTIMENTO_LIVR E_E_ESCLARECIDO_Gestor_de_Servic o_de_Saude_Alterado_Emenda.docx	04/09/2020 20:28:48	Derivan Brito da Silva	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TERMO_DE_CONSENTIMENTO_LIVR E_E_ESCLARECIDO_Profissionais_de_ Saude_Alterado_Emenda.docx	04/09/2020 20:28:35	Derivan Brito da Silva	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TERMO_DE_CONSENTIMENTO_LIVR E_E_ESCLARECIDO_Professor_de_Ter apia_Ocupacional_Alterado_Emenda.do cx	04/09/2020 20:28:21	Derivan Brito da Silva	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TERMO_DE_CONSENTIMENTO_LIVR E_E_ESCLARECIDO_Estudante_de_T O_Alterado_Emenda.docx	04/09/2020 20:28:04	Derivan Brito da Silva	Aceito

Endereço: Rua Padre Camargo, 285 - 1º andar

Bairro: Alto da Glória CEP: 80.060-240

UF: PR Município: CURITIBA





Continuação do Parecer: 4.295.096

Projeto Detalhado /	PROJETO_DETALHADO_FORM_EXER		Derivan Brito da Silva	Aceito
Brochura	C_REGUL_POL_PUBL_ABS_Versao_0	20:26:43		
Investigador	4Setembro2020.doc			
Outros	Carta_Concordancia_Programa_Reside	03/09/2018	Derivan Brito da Silva	Aceito
	ncia_Multiprofissional_em_Saude_da_F	16:05:33		
	amilia.pdf			
Outros	RESPOSTA_AO_PARECER_CONSUB	03/09/2018	Derivan Brito da Silva	Aceito
	STANCIADO DO CEP.pdf	16:00:08		
Outros	Concordancia_dos_Servicos_Envolvidos	27/07/2018	Derivan Brito da Silva	Aceito
	Piraquara Atencao Primaria a Saude	14:52:14		
	Alterado.pdf			
Outros	Instituicao_Co_Participante.pdf	26/07/2018	Derivan Brito da Silva	Aceito
		12:04:53		
Outros	Concordancia dos servicos envolvidos	26/07/2018	Derivan Brito da Silva	Aceito
	Piraguara Alterado pdf.pdf	11:46:53		
Outros	Termo de responsabilidades no projet	17/07/2018	Derivan Brito da Silva	Aceito
	o.pdf	21:04:04		
Outros	Termo de compromisso para o inicio	17/07/2018	Derivan Brito da Silva	Aceito
	da pesquisa.pdf	21:03:36		
Outros	Declaracao_de_uso_especifico_de_cole	17/07/2018	Derivan Brito da Silva	Aceito
	ta de dados.pdf	21:03:11		
Outros	Declaracao_de_tornar_publicos_os_res	17/07/2018	Derivan Brito da Silva	Aceito
	ultados.pdf	21:02:42		
Outros	Termo_de_confidencialidade.pdf	17/07/2018	Derivan Brito da Silva	Aceito
		21:02:18		
Outros	Concordancia dos servicos envolvidos	17/07/2018	Derivan Brito da Silva	Aceito
	Piraguara.pdf	21:01:20		
Outros	Concordancia de servicos envolvidos	17/07/2018	Derivan Brito da Silva	Aceito
	curso_de_terapia_ocupacional_UFPR.p	21:00:51		, 100110
	df			
Outros	Analise de merito.pdf	17/07/2018	Derivan Brito da Silva	Aceito
		21:00:26		
Outros	Ata de aprovacao do projeto.pdf	17/07/2018	Derivan Brito da Silva	Aceito
	soap.o.aoao_ao_projoto.par	20:59:56	= 5a.i	, 100110
Outros	Oficio do pesquisador.pdf	17/07/2018	Derivan Brito da Silva	Aceito
	Siloio_ao_pooquioador.pai	20:58:41	Donvan Brito da Oliva	, 100110
Outros	Check List Documental.pdf	17/07/2018	Derivan Brito da Silva	Aceito
	Chicon_Liot_Boodiniontal.pai	20:38:48	Donvan Brito da Oliva	, 100110
Folha de Rosto	Folha de rosto para pesquisa envolve		Derivan Brito da Silva	Aceito
TI OINA GE NOSIO	ndo seres humanos.pdf	20:02:36	Donvair Dillo da Oliva	7306110
	muo seres mumanos.pur	20.02.30	1	

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

Endereço: Rua Padre Camargo, 285 - 1º andar

Bairro: Alto da Glória **CEP**: 80.060-240

UF: PR Município: CURITIBA





Continuação do Parecer: 4.295.096

CURITIBA, 23 de Setembro de 2020

Assinado por: IDA CRISTINA GUBERT (Coordenador(a))

Endereço: Rua Padre Camargo, 285 - 1º andar

Bairro: Alto da Glória **CEP**: 80.060-240

UF: PR Município: CURITIBA





PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: Formação, Exercício e Regulamentação Profissional em Terapia Ocupacional:

Construindo caminhos no contexto da Atenção Básica à Saúde.

Pesquisador: Derivan Brito da Silva

Área Temática: Versão: 3

CAAE: 95581918.4.0000.0102

Instituição Proponente: Departamento de Terapia Ocupacional

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DA NOTIFICAÇÃO

Tipo de Notificação: Envio de Relatório Parcial

Detalhe:

Justificativa: O envio de Relatório Parcial se justifica na não conclusão da pesquisa no prazo

Data do Envio: 14/05/2021

Situação da Notificação: Parecer Consubstanciado Emitido

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 4.736.375

Apresentação da Notificação:

Apresentação de relatório parcial, justificando a não conclusão da pesquisa no prazo previsto, tendo em vista as mudanças que ocorreram no processos de desenvolvimento da pesquisa diante do contexto da Pandemia COVID19. Também informam que será encaminhado solicitação de prorrogação do prazo de encerramento da pesquisa,

Objetivo da Notificação:

Relatório Parcial

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Não se aplica

Comentários e Considerações sobre a Notificação:

Não há

Endereço: Rua Padre Camargo, 285 - 1º andar

Bairro: Alto da Glória CEP: 80.060-240

UF: PR Município: CURITIBA





Continuação do Parecer: 4.736.375

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

Relatório apresentado

Recomendações:

Não há

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

Considerando a justificativa bem embasada, sou de parecer favorável a aprovação do relatório.

Considerações Finais a critério do CEP:

Solicitamos que sejam apresentados a este CEP, relatórios semestrais e final, sobre o andamento da pesquisa, bem como informações relativas às modificações do protocolo, cancelamento, encerramento e destino dos conhecimentos obtidos, através da Plataforma Brasil - no modo: NOTIFICAÇÃO. Demais alterações e prorrogação de prazo devem ser enviadas no modo EMENDA. Lembrando que o cronograma de execução da pesquisa deve ser atualizado no sistema Plataforma Brasil antes de enviar solicitação de prorrogação de prazo.

Emenda – ver modelo de carta em nossa página: www.cometica.ufpr.br (obrigatório envio)

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Envio de Relatório Parcial	Relatorio_Parcial_Maio2021.docx	14/05/2021 16:03:16	Derivan Brito da Silva	Postado

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

CURITIBA, 26 de Maio de 2021

Assinado por: IDA CRISTINA GUBERT (Coordenador(a))

Endereço: Rua Padre Camargo, 285 - 1º andar

Bairro: Alto da Glória CEP: 80.060-240

UF: PR Município: CURITIBA