

COMISSÃO NACIONAL DE ÉTICA EM PESQUISA



PARECER CONSUBSTANCIADO DA CONEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: Design Ótimo de Intervenções Digitais para o Desenvolvimento na Primeira Infância: um Estudo Controlado Randomizado Multifatorial

Pesquisador: JIMMY LIMA DE OLIVEIRA

Área Temática: Pesquisas com coordenação e/ou patrocínio originados fora do Brasil, excetuadas aquelas com copatrocínio do Governo Brasileiro;

Versão: 2

CAAE: 56511722.0.0000.5037

Instituição Proponente: INSTITUTO DE PESQUISA E ESTRATEGIA ECONOMICA DO CEARA

Patrocinador Principal: Jacobs Foundation
Banco Internacional para Reconstrução e Desenvolvimento
ASSOCIACAO DAVID ROCKEFELLER CENTER DA UNIVERSIDADE DE
HARVARD
FUNDAÇÃO MARIA CECILIA SOUTO VIDIGAL

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 5.508.315

Apresentação do Projeto:

As informações elencadas nos campos "Apresentação do Projeto", "Objetivo da Pesquisa" e "Avaliação dos Riscos e Benefícios" foram obtidas das Informações Básicas do Projeto (PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_1896527.pdf, gerado em 07/03/2022 na Plataforma Brasil) e do Projeto Detalhado (Projeto.pdf, submetido em 07/03/2022).

INTRODUÇÃO

O desenvolvimento na primeira infância (DPI) serve como base para o bem-estar ao longo da vida. No Brasil, 61% das crianças pequenas estão expostas a condições de vida vulneráveis (como pobreza, restrições sanitárias e/ou moradia inadequada) que provavelmente limitam seu potencial de desenvolvimento (Comitê Científico do Núcleo Ciência Pela Infância, 2019). Estes desafios na primeira infância têm consequências educacionais, sanitárias e econômicas a longo prazo, tanto para os indivíduos quanto para as sociedades (Knudsen et al., 2006; Richter et al., 2017; Shonkoff & Garner, 2011). Para apoiar o desenvolvimento na primeira infância, o Brasil investiu fortemente em diversas iniciativas de larga escala focadas em famílias vulneráveis com crianças pequenas,

Endereço: SRTVN 701, Via W 5 Norte, lote D - Edifício PO 700, 3º andar

Bairro: Asa Norte

CEP: 70.719-040

UF: DF

Município: BRASÍLIA

Telefone: (61)3315-5877

E-mail: conep@saude.gov.br

COMISSÃO NACIONAL DE ÉTICA EM PESQUISA



Continuação do Parecer: 5.508.315

incluindo um programa nacional de visitas domiciliares chamado Criança Feliz. Infelizmente, a implantação do Criança Feliz e de outros programas para primeira infância tem sido lenta, com muitos municípios incapazes de atingir as populações-alvo devido à infraestrutura limitada, falta de financiamento e, mais recentemente, à pandemia da COVID-19. Estimativas pré-COVID sugerem que mais de um terço das crianças vulneráveis no Brasil não têm acesso a nenhum serviço governamental (Comitê Científico do Núcleo Ciência Pela Infância, 2019). Além das lacunas de acesso, foram levantadas preocupações com a qualidade e o impacto de programas em larga escala como o Criança Feliz (Andrew et al., 2018; Leer & Lopez-Boo, 2019). A pandemia da COVID-19 reduziu ainda mais o acesso e a qualidade dos atuais programas de DPI devido ao distanciamento social e outras medidas tomadas pelos governos para reduzir a propagação do vírus (Anderson et al., 2020). Dessa forma são necessárias evidências sobre como utilizar a tecnologia para aprimorar programas de desenvolvimento infantil existentes, alcançando um maior número de famílias e aumentando a qualidade, eficiência e impacto. A tecnologia digital tem o potencial de melhorar tanto o acesso quanto a qualidade dos programas de DPI para populações vulneráveis. De uma perspectiva de acesso, plataformas tecnológicas que simulam o conteúdo de programas de DPI existentes (por exemplo, fornecendo aos cuidadores sugestões de atividades que eles podem realizar com as crianças para promover o desenvolvimento cognitivo, linguístico, motor e socioemocional) podem ser usadas para expandir rapidamente os programas para contextos atualmente inacessíveis aos visitantes domiciliares. Ao contrário da visita domiciliar, os conteúdos digitais também estão disponíveis para os cuidadores em tempo real, de acordo com sua necessidade. A tecnologia também pode melhorar a qualidade, eficácia e eficiência de programas de DPI. Especificamente, ao contrário de programas com currículos para o desenvolvimento infantil padronizados, a tecnologia pode alavancar a inteligência artificial para "aprender" sobre as necessidades e preferências dos usuários, fornecendo-lhes conteúdo personalizado que pode ajudar a mantê-los engajados e direcionar sugestões de atividades para áreas de maior fragilidade no desenvolvimento infantil da criança. Informações coletadas através de plataformas tecnológicas (por exemplo, sobre o estágio de desenvolvimento das crianças ou preferências das famílias em uma determinada área) também podem ser compartilhadas com os visitantes domiciliares e gestores públicos para orientar a tomada de decisões e a alocação de recursos relacionados aos programas de DPI. Apesar de promissores, há poucas evidências sobre a eficácia de programas digitais destinados a promover parentalidade positiva e desenvolvimento infantil em países de baixa e média renda. Além disso, pouco se sabe sobre as características e funcionalidades específicas dos programas digitais (por exemplo, frequência de interações,

Endereço: SRTVN 701, Via W 5 Norte, lote D - Edifício PO 700, 3º andar

Bairro: Asa Norte

CEP: 70.719-040

UF: DF

Município: BRASÍLIA

Telefone: (61)3315-5877

E-mail: conep@saude.gov.br

Continuação do Parecer: 5.508.315

plataforma de acesso, personalização de conteúdo) que podem tornar os programas de parentalidade virtual e de primeira infância mais eficazes em escala (Aboud & Yousafzai, 2015; Jeong et al., 2021). Tais lacunas em termos de evidências científicas são preocupantes, já que governos e ONGs em todo o mundo têm investido significativamente nesse tipo de intervenção virtual desde o início da pandemia, com o objetivo de complementar (ou substituir em alguns casos) os programas de visitas domiciliares e comunitários que enfrentaram interrupções devido ao distanciamento social e a outras medidas tomadas para conter a pandemia. Estas lacunas também têm implicações para as abordagens pós-pandêmicas de apoio ao desenvolvimento infantil, incluindo evidências em relação a se, e até que ponto, as intervenções digitais podem continuar a oferecer oportunidades para melhorar o bem-estar das famílias de baixa renda, de maneira complementar ou em substituição aos programas tradicionais presenciais. Este projeto de pesquisa foca em um programa digital de DPI, Afini, que apresenta características básicas e conteúdo comuns a diversos outros programas digitais de parentalidade e desenvolvimento na primeira infância atualmente sendo implementados em países de baixa e média renda. O Afini foi desenvolvido pela empresa de tecnologia educacional Afinidata, a qual foi fundada em 2017 e foi premiada pelo Fundo de Inovação da UNICEF. Com o apoio do Governo do Ceará e do Banco Mundial, o projeto proposto examinará a implantação do Afini no Ceará. Os resultados deste estudo produzirão conhecimentos generalizáveis sobre a eficácia de programas digitais de parentalidade e desenvolvimento infantil. Além disso, os resultados também produzirão evidências generalizáveis em relação às características específicas que podem tornar esses tipos de programas mais eficazes, informando a concepção e implementação de programas digitais destinados a complementar ou substituir programas de visitas domiciliares e programas envolvendo a comunidade com a mesma finalidade.

HIPÓTESE

A teoria de mudança deste estudo baseia-se na hipótese de que os cuidadores (os pais) se envolverão com o Afini e realizarão as atividades recomendadas com as crianças. Isto melhorará o conhecimento, estímulo, bem-estar e o nível de estresse dos cuidadores, o que, por sua vez, melhorará o desenvolvimento das crianças (ou seja, as habilidades motoras, cognitivas, linguísticas e socioemocionais). A hipótese é de que o Afini irá beneficiar as famílias que já recebem visitas domiciliares via o Criança Feliz porque, ao contrário deste programa (que não tem um currículo definido), o Afini fornece recomendações de atividades concretas, específicas e personalizadas desenvolvidas especialmente para famílias vulneráveis (por exemplo, atividades

Endereço: SRTVN 701, Via W 5 Norte, lote D - Edifício PO 700, 3º andar

Bairro: Asa Norte

CEP: 70.719-040

UF: DF

Município: BRASÍLIA

Telefone: (61)3315-5877

E-mail: conep@saude.gov.br

COMISSÃO NACIONAL DE ÉTICA EM PESQUISA



Continuação do Parecer: 5.508.315

que requerem poucos materiais, mensagens escritas com pouco texto). Além disso, o Afini pode ser usado de acordo com a conveniência das famílias, melhorando a acessibilidade.

METODOLOGIA

Na pesquisa por telefone, a empresa de coleta de dados coletará algumas informações identificáveis, incluindo nomes dos participantes e datas de nascimento dos filhos. O Governo do Ceará combinará, então, essas informações com os dados administrativos do Cadastro Único e compartilhará com o Banco Mundial um conjunto de dados anônimos que inclui (1) as informações coletadas nas pesquisas telefônicas e (2) informações adicionais anônimas do Cadastro Único. O Cadastro Único é um conjunto de dados administrativos de acesso restrito que inclui informações sobre as características sociodemográficas das famílias de baixa renda (por exemplo, tamanho do domicílio, renda, etc.) e uso de serviços (por exemplo, recebimento de diferentes serviços sociais). O Banco Mundial compartilhará os dados anônimos com a equipe de Harvard. O Governo do Ceará seguirá os procedimentos estabelecidos pela Política de Segurança de Dados de Harvard, incluindo o compartilhamento de dados anônimos somente com aqueles autorizados a terem acesso. Entre as informações anônimas do grupo de tratamento que serão recebidas do Banco Mundial, estão: uso do Afini pelos pais, o número de atividades que os participantes clicaram dentro da plataforma Afini, a avaliação e feedback dos pais sobre essas atividades, as respostas dos pais às perguntas sobre o desenvolvimento das crianças e sobre seu bem-estar/nível de estresse e interação com as crianças. Os seguintes indicadores/instrumentos de medição serão utilizados na elaboração do questionário a serem aplicados com os pais: 1. Caregiver-Reported Early Development Instruments (CREDI): O CREDI é uma ferramenta de reporte parental para medir o desenvolvimento infantil usando perguntas simples de sim ou não, as quais têm sido utilizadas e validadas em diversos países (McCoy, Waldman, et al., 2018; Waldman et al., 2021), incluindo o Brasil (Altafim et al., 2020). O CREDI demonstra propriedades psicométricas adequadas e validadas para medir com precisão o desenvolvimento motor, cognitivo, linguístico e socioemocional de crianças (Waldman et al., 2021). 2. A Escala de Depressão, Ansiedade e Estresse - 21 (DASS-21): A DASS-21 é uma medida auto reportada para capturar sintomas comuns de depressão, ansiedade e estresse geral. A DASS-21 tem sido implementada na América Latina e Caribe e apresenta propriedades psicométricas adequadas e validadas (Antúnez & Vinet, 2012; Román et al., 2016). 3. Indicadores de Cuidados Familiares (FCI): O FCI (Hamadani et al., 2010) tem sido amplamente utilizado em países de baixa e média renda na América do Sul, em particular, em avaliações de impacto (e.g., Attanasio et al., 2014) e pesquisas domiciliares de larga escala (tais como a Pesquisa de Cluster de

Endereço: SRTVN 701, Via W 5 Norte, lote D - Edifício PO 700, 3º andar

Bairro: Asa Norte

CEP: 70.719-040

UF: DF

Município: BRASÍLIA

Telefone: (61)3315-5877

E-mail: conep@saude.gov.br

Continuação do Parecer: 5.508.315

Indicadores Múltiplos da UNICEF). O FCI permitirá caracterizar o envolvimento dos cuidadores em atividades de estímulo e aprendizagem, tais como brincar, cantar ou contar histórias, além do ambiente doméstico de aprendizagem, incluindo a disponibilidade de livros e brinquedos (e.g., McCoy, Salhi, et al., 2018).4. Conhecimento, atitudes e crenças dos pais: Será utilizado um conjunto de perguntas já anteriormente aplicadas no contexto da América do Sul em avaliações de impacto (e.g., Attanasio et al., 2014) e com propriedades psicométricas adequadas e validadas (e.g., Cuartas et al., 2020). O instrumento tem como finalidade medir os conhecimentos, atitudes e crenças dos cuidadores sobre os processos básicos de desenvolvimento (por exemplo, o tempo/fases de marcos de desenvolvimento) e as práticas básicas de parentalidade.

CRITÉRIOS DE INCLUSÃO

Pais de baixa renda de crianças menores de 3 anos que participam do programa público de visitas domiciliares, Criança Feliz.

CRITÉRIOS DE EXCLUSÃO

Municípios e/ou famílias sem acesso à internet/smartphones serão excluídos do estudo por razões logísticas.

Objetivo da Pesquisa:

OBJETIVO GERAL

Avaliar o efeito potencial do programa de parentalidade digital, Afini, sobre o conhecimento das famílias em como promover o desenvolvimento infantil, o nível de estresse, bem-estar e de interações com as crianças por parte dos pais, e sobre o desenvolvimento crianças pequenas (desde a perspectiva cognitiva, motora, linguística e socioemocional).

OBJETIVOS ESPECÍFICOS

- Avaliar características específicas (como diferentes aplicativos para entrega do conteúdo, uso de notificações, personalização) que tornam o Afini mais eficaz.
- Avaliar a relação custo-benefício da incorporação do Afini no programa Criança Feliz.

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

RISCOS

Não se prevê que os participantes do estudo enfrentem riscos físicos ou não-físicos. Porém, existe

Endereço: SRTVN 701, Via W 5 Norte, lote D - Edifício PO 700, 3º andar

Bairro: Asa Norte

CEP: 70.719-040

UF: DF

Município: BRASÍLIA

Telefone: (61)3315-5877

E-mail: conep@saude.gov.br

Continuação do Parecer: 5.508.315

a possibilidade de que os participantes possam se sentir desconfortáveis ao responder algumas das perguntas sobre seu próprio nível estresse e bem-estar ou sobre o desenvolvimento de seus filhos. Embora não antecipemos que os participantes do estudo enfrentem qualquer risco, trabalharemos com equipes Governo do Ceará e seus municípios para garantir que a estratégia e o conteúdo do Afini sejam relevantes para o contexto local e que sejam seguidos os procedimentos padrões estabelecidos para os programas sociais no Brasil.

Além disso, os dados identificáveis serão armazenados pelo departamento de estatística do Governo do Ceará, o qual seguirá os procedimentos estabelecidos pela Política de Segurança de Dados de Harvard, incluindo o compartilhamento apenas de dados anônimos e somente com aqueles autorizados a terem acesso. Finalmente, os participantes conhecerão os riscos e benefícios potenciais da participação no estudo e deverão consentir com sua participação. Os participantes também serão informados de que sua participação é totalmente voluntária e seus benefícios atuais (por exemplo, receber Criança Feliz) não serão comprometidos se decidirem não participar do estudo.

BENEFÍCIOS

Espera-se que esse estudo controlado randomizado produza diversos impactos sociais positivos no futuro. Primeiramente, o estudo trará evidências de se a incorporação do Afini como complementação ao Criança Feliz tem o potencial de facilitar e agregar ao trabalho dos visitantes domiciliares junto às famílias, oferecendo um recurso adicional para promover a parentalidade positiva e o desenvolvimento infantil. A hipótese é de que os participantes designados aleatoriamente para receber o Afini se beneficiarão com o uso do programa. Os pais terão acesso livre a um "assistente virtual" que recomendará atividades simples, divertidas e apropriadas à idade para apoiar o desenvolvimento infantil. A expectativa é de que o envolvimento dos pais em tais atividades gere bem-estar e satisfação para estes, ao mesmo em que promove o desenvolvimento cognitivo, motor, linguístico e socioemocional das crianças pequenas. Não há expectativas de benefícios óbvios de participação no estudo para o grupo de controle. Em segundo lugar, por meio da metodologia multifatorial do estudo, o projeto oferecerá uma contribuição importante sobre como maximizar o impacto potencial de programas digitais para promoção do desenvolvimento infantil em países de baixa e média renda. Em terceiro lugar, o estudo oferecerá uma importante contribuição aos formuladores de políticas no Brasil sobre a relação custo-eficácia de programas sociais digitais (em particular o Afini), os quais têm sido amplamente implementados desde o início da pandemia. Com base em tais informações, formuladores de

Endereço: SRTVN 701, Via W 5 Norte, lote D - Edifício PO 700, 3º andar

Bairro: Asa Norte

CEP: 70.719-040

UF: DF

Município: BRASÍLIA

Telefone: (61)3315-5877

E-mail: conep@saude.gov.br

Continuação do Parecer: 5.508.315

políticas poderão tomar decisões informadas sobre como fortalecer e ampliar os impactos do Criança Feliz. Finalmente, considerando os retornos econômicos e sociais de longo prazo do investimento no desenvolvimento infantil, ao apoiar os pais na promoção do desenvolvimento de seus filhos, o Afini poderá ter efeitos sociais positivos duradouros sobre as comunidades brasileiras nas quais o projeto será implementado.

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

Estudo internacional, com foco em estimar os impactos do programa digital (Afini) para o desenvolvimento na primeira infância, onde será questionado sobre o conhecimento dos pais (ou cuidadores) em relação ao desenvolvimento da criança, as práticas parentais, a saúde mental dos pais e o desenvolvimento infantil. O Afini é um "assistente virtual" interativo que usa inteligência artificial via chatbot para recomendar atividades simples, divertidas e apropriadas à idade, as quais os pais podem realizar com crianças pequenas para apoiar em seu desenvolvimento.

O estudo contará com aproximadamente 3.500 participantes, incluindo mulheres grávidas ou pais de crianças menores de 3 anos que já fazem parte do programa governamental de visitas domiciliares, o Criança Feliz, em 60 Centros de Referência de Assistência Social (CRAS) de diversos municípios do Ceará. Os participantes designados para receber o Afini serão solicitados a se inscreverem no programa usando o Facebook Messenger ou o aplicativo próprio do Afini. Os visitantes domiciliares do Criança Feliz, que já estarão trabalhando com as famílias participantes, serão treinados para que possam responder às perguntas dos participantes sobre o estudo e o uso do programa Afini e apoiá-los na instalação deste. O Afini tem aproximadamente 1.500 recomendações de atividades que são entregues aos cuidadores através de um chatbot interativo. As atividades são projetadas para serem simples e envolventes, e não requerem materiais caros. As próprias mensagens utilizam linguagem simples, pouco texto, emojis, imagens e (quando possível) vídeos para aumentar o engajamento.

2 Braços:

- (1) Tratamento: 1.750 participantes que receberá o Afini de maneira complementar à participação no programa Criança Feliz.
- (2) Controle: 1.750 participantes sem intervenção – grupo continuará recebendo o Criança Feliz como de costume.

Patrocinadores:

Endereço: SRTVN 701, Via W 5 Norte, lote D - Edifício PO 700, 3º andar

Bairro: Asa Norte

CEP: 70.719-040

UF: DF

Município: BRASÍLIA

Telefone: (61)3315-5877

E-mail: conep@saude.gov.br

COMISSÃO NACIONAL DE ÉTICA EM PESQUISA



Continuação do Parecer: 5.508.315

- Jacobs Foundation
- Banco Internacional para Reconstrução e Desenvolvimento
- ASSOCIACAO DAVID ROCKEFELLER CENTER DA UNIVERSIDADE DE HARVARD
- FUNDACAO MARIA CECILIA SOUTO VIDIGAL

Orçamento: R\$ 2.457.130,05

País de Origem: Brasil

Número de participantes incluídos no Brasil: 3.500

Participarão os seguintes centros Coparticipantes:

- Centro: Secretaria do Trabalho e Desenvolvimento Social
Pesquisador Responsável: Silvana de Matos Brito Simões
- Centro: Banco Internacional para Reconstrução e Desenvolvimento
Pesquisador Responsável: Julieta Maria Trias
- Centro: Afinidata
Pesquisador Responsável: Andreana Raquel Castellanos Quiroa
- Centro: Harvard Graduate School of Education
Pesquisador: Dana Charles McCoy

Previsão de encerramento do estudo: 20/12/2023

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

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

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

Trata-se de análise de resposta ao parecer pendente nº 5.469.713, emitido pela Conep em 14/06/2022:

1. O pesquisador solicita dispensa do TCLE devido às restrições impostas pela COVID 19 e às limitações financeiras do projeto, segundo ele, a coleta de assinaturas impossibilitaria a realização do estudo. Ao invés disso, será obtida autorização e consentimento verbal por telefone para cada um dos participantes. No entanto, a justificativa de dispensa de obtenção de consentimento não foi aceita por esta comissão (Resolução CNS nº 510 de 2016, artigos 15 e 16). Uma vez que, conforme ofício circular nº 2/2021/CONEP/SECNS/MS, existem formas de obtenção de consentimento em pesquisa em ambiente virtual. Diante do exposto, solicita-se esclarecer como se dará o registro do consentimento obtido por telefone.

RESPOSTA: A solicitação feita ao CEP/CONEP de obtenção de consentimento verbal dos

Endereço: SRTVN 701, Via W 5 Norte, lote D - Edifício PO 700, 3º andar

Bairro: Asa Norte

CEP: 70.719-040

UF: DF

Município: BRASILIA

Telefone: (61)3315-5877

E-mail: conep@saude.gov.br

Continuação do Parecer: 5.508.315

participantes no estudo, ao invés de coleta de assinatura física, justifica-se pelo fato de que a coleta de dados será realizada por telefone, para preservar a saúde física dos participantes e dos entrevistadores, evitando o contato físico em meio à pandemia da COVID-19. Além disso, as limitações financeiras da pesquisa inviabilizam a realização de coleta de dados e obtenção de consento de maneira presencial com uma amostra de larga escala (3.500 participantes). A comissão avaliadora apontou que “existem formas de obtenção de consentimento em pesquisa em ambiente virtual”, porém, no caso deste estudo, a coleta de assinaturas virtuais não é possível por dois motivos: (I) os participantes do estudo são famílias vulneráveis e de baixa renda, cujo acesso à internet pode estar restrito durante o momento da entrevista e cujos celulares podem não comportar a instalação de um aplicativo ou programa para assinatura virtual; (II) a empresa já contratada para fazer a coleta de dados (mais informações abaixo) não possui um programa ou aplicativo de coleta de assinatura digital de participantes integrado ao seu sistema.

Diante dessas limitações, solicita-se, por gentileza, que o CONEP autorize a obtenção de consentimento verbal das famílias participantes do estudo, que será registrado conforme o seguinte procedimento:

1. O termo de consentimento verbal será aplicado por entrevistadores devidamente treinados em procedimentos de obtenção de consentimento e coleta de dados pela empresa IPEC – Inteligência em Pesquisa e Consultoria (contato responsável: Patrícia Pavanelli - patricia.pavanelli@ipec-inteligencia.com.br). É parte da política obrigatória do IPEC a obtenção de consentimento de todos os participantes envolvidos em estudos.

Todos os entrevistadores serão submetidos a um teste aplicado pelo IPEC para verificar o domínio dos conceitos do treinamento e deverão ser aprovados no teste para estarem aptos a realizar as entrevistas.

2. No início das entrevistas com os participantes, e antes que seja feita qualquer pergunta relacionada às questões do estudo, esses entrevistadores devidamente treinados farão a leitura em voz alta do termo de consentimento (ver termo abaixo).

3. Os entrevistadores solicitarão que os participantes respondam clara e assertivamente se concordam em participar do estudo. Os entrevistadores apenas darão seguimento a entrevista se houver um consentimento verbal explícito por parte dos participantes. Caso a resposta seja ambígua, o entrevistador solicitará esclarecimento. A entrevista não continuará se não houver um consentimento explícito.

4. Os entrevistadores gravarão e farão o registro do consentimento dado pelo participante no sistema de coleta de dados do IPEC. Para cada um dos participantes entrevistados, os

Endereço: SRTVN 701, Via W 5 Norte, lote D - Edifício PO 700, 3º andar

Bairro: Asa Norte

CEP: 70.719-040

UF: DF

Município: BRASÍLIA

Telefone: (61)3315-5877

E-mail: conep@saude.gov.br

Continuação do Parecer: 5.508.315

entrevistadores também assinarão um documento individual atestando que receberam consentimento. Ou seja, os entrevistadores deverão atestar formalmente o consenso dado por cada um dos participantes individualmente.

5. A IPEC compartilhará com o time de pesquisa os atestados dos entrevistadores e o registro de todos os consentimentos dados pelos participantes. Caso seja desejável, o time de pesquisa compromete-se em compartilhar essa documentação com o CEP/CONEP como parte do relatório da pesquisa.

Ressalta-se também que além dos representantes do IPEC estarem disponíveis durante e após a entrevista para o esclarecimento de quaisquer dúvidas por parte dos participantes, foi acordado com o Governo do Ceará que os participantes, antes de serem contatados por telefone, já haverão sido informados pelo seus respectivos visitantes familiares do Programa Criança Feliz sobre a realização do estudo, o projeto Afini e a ligação telefônica que receberão IPEC para a realização da entrevista.

Termo de Consentimento Livre Esclarecido (TCLE) que se solicita utilizar para a obtenção de consentimento verbal por telefone:

“Entrevistador: Estamos realizando uma pesquisa para o IPEC – Inteligência em Pesquisa e Consultoria – sobre o projeto Afini e desenvolvimento infantil, sobre o qual o seu visitador domiciliar do Criança Feliz já deve ter te informado. Você não precisa participar da pesquisa caso não queira, e caso prefira não participar, não haverá qualquer punição e isso não afetará sua participação no programa Criança Feliz ou qualquer outro programa. Para garantir a qualidade da entrevista ela será gravada.

Se houver qualquer dúvida ou desconforto durante a entrevista, pode perguntar ou sinalizar. A resposta a cada uma das perguntas também é voluntária. Ao final da pesquisa, te informarei o número de telefone do IPEC para que possa entrar em contato se houver dúvidas adicionais.

Essa pesquisa está sendo coordenada pelo Instituto de Pesquisa e Estratégia Econômica do Ceará - IPECE, em parceria com o Banco Mundial, a Universidade de Harvard e a Afinidata. As suas respostas e seus dados identificáveis serão compartilhados apenas com o Banco Mundial, para que eles possam entrar em contato novamente no futuro caso uma nova etapa da pesquisa seja realizada. Nós garantimos que a análise suas respostas serão tratadas de forma anônima, confidencial e agrupadas com as respostas dos demais participantes, de acordo com a Lei Geral de Proteção de Dados.

Por fim, você não receberá nenhum pagamento para participar desta pesquisa, mas também, não terá nenhuma despesa.

Endereço: SRTVN 701, Via W 5 Norte, lote D - Edifício PO 700, 3º andar

Bairro: Asa Norte

CEP: 70.719-040

UF: DF

Município: BRASÍLIA

Telefone: (61)3315-5877

E-mail: conep@saude.gov.br

COMISSÃO NACIONAL DE ÉTICA EM PESQUISA



Continuação do Parecer: 5.508.315

Você concorda em participar da pesquisa e a ser contatado no futuro caso seja necessário?"

Os ajustes feitos no TCLE em relação ao modelo sugerido pelo CEP foram recomendados pelo time do IPEC a partir de sua ampla experiência com a aplicação de termos de consentimento via telefone, e revisados e ajustados pelo time de pesquisa do projeto para garantir alinhamento às particularidades da pesquisa e aos padrões do CEP. Como a pesquisa será feita por telefone, foi necessário reduzir o tamanho do TCLE em relação ao modelo do CEP, pois a experiência do time de pesquisa e do IPEC revela que ler para o participante um termo de consentimento muito longo por telefone tende a gerar desistência da participação na pesquisa e dificuldade de entendimento ou confusão por parte do participante (especialmente quando o nível de escolaridade é baixo, como tende a ser o caso da amostra dessa pesquisa). Apesar do tamanho reduzido, o time de pesquisa, juntamente com o IPEC, garantiu a inclusão de todas as informações essenciais e relevantes para um consentimento livre e esclarecido por parte dos participantes.

Além desta carta resposta, o modelo de TCLE acima foi adicionado como novo documento anexo na Plataforma Brasil, com o título "TCLE". Na submissão anterior, apenas um termo de ausência de TCLE havia sido submetido.

ANÁLISE: PENDÊNCIA ATENDIDA.

Considerações Finais a critério da CONEP:

Diante do exposto, a Comissão Nacional de Ética em Pesquisa - Conep, de acordo com as atribuições definidas na Resolução CNS nº 510 de 2016, na Resolução CNS nº 466 de 2012 e na Norma Operacional nº 001 de 2013 do CNS, manifesta-se pela aprovação do projeto de pesquisa proposto.

Situação: Protocolo aprovado.

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_1896527.pdf	20/06/2022 22:06:52		Aceito
Outros	CartaRespostaPendenciaParecer.pdf	20/06/2022 22:04:42	JIMMY LIMA DE OLIVEIRA	Aceito
TCLE / Termos de	TCLE.pdf	20/06/2022	JIMMY LIMA DE	Aceito

Endereço: SRTVN 701, Via W 5 Norte, lote D - Edifício PO 700, 3º andar

Bairro: Asa Norte

CEP: 70.719-040

UF: DF

Município: BRASILIA

Telefone: (61)3315-5877

E-mail: conep@saude.gov.br

COMISSÃO NACIONAL DE ÉTICA EM PESQUISA



Continuação do Parecer: 5.508.315

Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE.pdf	21:58:52	OLIVEIRA	Aceito
Outros	CartaEncaminhamentoApreciacaoEtica.pdf	07/03/2022 23:25:01	JIMMY LIMA DE OLIVEIRA	Aceito
Orçamento	Orcamento.pdf	07/03/2022 23:24:38	JIMMY LIMA DE OLIVEIRA	Aceito
Cronograma	cronograma.pdf	07/03/2022 23:24:17	JIMMY LIMA DE OLIVEIRA	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	AusenciaTCLE.pdf	07/03/2022 23:23:54	JIMMY LIMA DE OLIVEIRA	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	Projeto.pdf	07/03/2022 12:38:09	JIMMY LIMA DE OLIVEIRA	Aceito
Folha de Rosto	folhaDeRostoassinada.pdf	07/03/2022 12:30:59	JIMMY LIMA DE OLIVEIRA	Aceito
Outros	AnuenciaHarvard.pdf	07/03/2022 12:23:22	JIMMY LIMA DE OLIVEIRA	Aceito
Outros	AnuenciaAfinidata.pdf	07/03/2022 12:23:00	JIMMY LIMA DE OLIVEIRA	Aceito
Outros	AnuenciaBancoMundial.pdf	07/03/2022 12:22:33	JIMMY LIMA DE OLIVEIRA	Aceito
Outros	CompromissoUtilizacaoDados.pdf	07/03/2022 12:20:02	JIMMY LIMA DE OLIVEIRA	Aceito
Outros	FielDepositario.PDF	07/03/2022 12:19:04	JIMMY LIMA DE OLIVEIRA	Aceito
Declaração de concordância	ConcordanciaPesquisadores.pdf	07/03/2022 12:18:21	JIMMY LIMA DE OLIVEIRA	Aceito
Outros	AnuenciaSPS.PDF	07/03/2022 12:17:42	JIMMY LIMA DE OLIVEIRA	Aceito
Outros	CVJulietaTrias.pdf	07/03/2022 12:17:03	JIMMY LIMA DE OLIVEIRA	Aceito
Outros	CVJuliaCallegari.pdf	07/03/2022 12:16:42	JIMMY LIMA DE OLIVEIRA	Aceito
Outros	CVAndreanaCastellanos.pdf	07/03/2022 12:16:27	JIMMY LIMA DE OLIVEIRA	Aceito
Outros	CVJorgeCuartas.pdf	07/03/2022 12:16:09	JIMMY LIMA DE OLIVEIRA	Aceito
Outros	CVDanaMcCoy.pdf	07/03/2022 12:15:52	JIMMY LIMA DE OLIVEIRA	Aceito

Situação do Parecer:
Aprovado

Endereço: SRTVN 701, Via W 5 Norte, lote D - Edifício PO 700, 3º andar

Bairro: Asa Norte

CEP: 70.719-040

UF: DF

Município: BRASÍLIA

Telefone: (61)3315-5877

E-mail: conep@saude.gov.br

COMISSÃO NACIONAL DE
ÉTICA EM PESQUISA



Continuação do Parecer: 5.508.315

BRASILIA, 14 de Julho de 2022

Assinado por:
Laís Alves de Souza Bonilha
(Coordenador(a))

Endereço: SRTVN 701, Via W 5 Norte, lote D - Edifício PO 700, 3º andar

Bairro: Asa Norte

CEP: 70.719-040

UF: DF

Município: BRASILIA

Telefone: (61)3315-5877

E-mail: conep@saude.gov.br