PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: Estudo Epidemiológico Sobre a Prevalência Nacional de Agentes Respiratórios em Crianças

Pesquisador: Renato Tetelbom Stein

Área Temática:

Versão: 2

CAAE: 24730819.7.1001.5330

Instituição Proponente: Hospital Moinhos de Vento - HMV

Patrocinador Principal: Hospital Moinhos de Vento - HMV

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 3.791.269

Apresentação do Projeto:

As infecções do trato respiratório inferior (ITRI) estão entre as principais causas de morte em âmbito mundial, representando mais de 4 milhões de óbitos por ano. As ITRI respondem por um número significativo de mortes em crianças menores de 5 anos, excluindo-se o período neonatal. As pneumonias foram responsáveis por até 900 mil mortes em crianças menores de 5 anos de idade em 2015, representando 15% da mortalidade nesta faixa etária (1). Estudos recentes de vigilância epidemiológica têm mostrado que, além dessas pneumonias bacterianas, os vírus respiratórios também estão muito ligados a doenças de alta morbidade e mortalidade (2). Além desses agentes etiológicos, tem gerado preocupação crescente a importante morbidade associada à tuberculose (TB), com cerca de 1 milhão de casos estimados em indivíduos <15 anos dentre os mais de 10 milhões de novos casos em 2017, em nível global (3). A TB persiste sendo um grande problema de saúde pública no Brasil e no mundo. Em 2017, a

TB foi reconhecida pela Organização Mundial da Saúde (OMS) como a principal causa infecciosa de mortalidade no mundo (3). Estima-se que cerca de 25% da população mundial esteja infectada com o Mycobacterium tuberculosis (M. tuberculosis), a chamada infecção latente por TB (ILTB), e aproximadamente 10% dessa população infectada evolui para doença (TB ativa) ao longo da vida (4). As estimativas sugerem que 10-15% dos casos de TB aconteçam na infância (5). O objetivo da OMS para o

combate à TB é o fim da epidemia mundial, mais especificamente sinalizando indicadores para 2035, com 95% de redução da mortalidade e 90% de redução da incidência de tuberculose. Impactam negativamente na epidemia de TB as más condições socioeconômicas e sanitárias, a desnutrição, a epidemia de HIV, entre outros fatores (6–8).Segundo a OMS, o Brasil é um país prioritário no combate à TB por estar classificado dentre os 30 países com maior incidência de TB no mundo. Embora o Brasil tenha demonstrado uma redução ao longo da primeira década do século XXI, a incidência mantevese estável nos últimos anos e, em 2017, foram diagnosticados 44 casos novos/100.000 habitantes/ano (3). A incidência estimada pela OMS em pacientes com idade inferior a 15 anos é de 11 casos novos/100.000/ano, com a limitação de que este dado não resulta de estudos prospectivos, ainda mais quando se tem em conta as
dificuldades inerentes ao diagnóstico na faixa etária pediátrica. O diagnóstico da TB na infância é de difícil confirmação laboratorial, devido a forma pulmonar geralmente ser oligobacilífera, o que gera subdiagnóstico e subnotificação (9). Porém, as crianças apresentam maior progressão das formas latentes para as formas ativas, especialmente entre os lactentes e pré-escolares (10). Além disso, a população pediátrica tem maior incidência de formas extrapulmonares associadas à maior morbimortalidade, como as formas miliar e meníngea (11). Dos 2463 casos notificados no Brasil no ano de 2017 em menores de 15 anos, a forma pulmonar foi diagnosticada em 72,3%, a extrapulmonar em 24%, e casos com formas pulmonar e extrapulmonar concomitantes em 3,7% (12).Estima-se que menos de dois terços dos casos de TB pediátricos são diagnosticados (13,14). A investigação da TB na pediatria apresenta dificuldade na obtenção de amostras biológicas inerentes à faixa etária atendida, o que resulta em uma descrição na literatura de 30% a 40% de infecção microbiologicamente confirmada nos casos pulmonares, mas valores
ainda menores são reportados para crianças pequenas (15). A expectoração voluntária que resulte em uma amostra adequada é difícil de ser obtida e a obtenção de amostras por outros métodos muitas vezes não está disponível. Coletar amostras por lavado gástrico ou lavado bronco-alveolar exigem uma estrutura mais complexas e na
maioria das vezes hospitalização. A obtenção de material por escarro induzido vem sendo estudada e descrita com sucesso por determinados grupos de pesquisa (16), no entanto, não é um método de coleta implantado no Brasil. Outra técnica ainda pouco investigada é a coleta de amostra respiratória de via aérea superior por swab para a identificação do M. tuberculosis (17,18). A OMS recomenda a busca ativa de TB em todas as crianças que vivem com HIV e naquelas que convivem com adultos diagnosticados

com TB (19). No ano de 2017, o Brasil apresentou uma taxa de cura menor de 73% dos casos de TB. O abandono do tratamento foi de 9,6% dos casos e o percentual de coinfecção TB/HIV foi de 9,2% dos casos, sendo o RS o primeiro do ranking de coinfecção, com 17% dos casos (20). Em relação às crianças com ILTB,

estudos brasileiros recentes descrevem prescrição de isoniazida em apenas 50% dos casos, e ainda abandono da terapia com isoniazida entre 25 a 36%, com maior risco de abandono nos pacientes de baixa renda (21–23). Em apoio à Estratégia Global pelo fim da Tuberculose da OMS (2014), o Ministério da Saúde, em 2017, por meio da Coordenação-Geral do Programa Nacional de Controle da Tuberculose (CGPNCT), propôs as metas nacionais para o combate à tuberculose até o ano 2035: redução do coeficiente de incidência para menos de 10 casos novos por 100 mil habitantes e redução do coeficiente de mortalidade para menos de 1 óbito por 100 mil habitantes. São dois os grupos que precisam ser contemplados para que estes objetivos sejam atingidos: pacientes com tuberculose ativa (doença) e aqueles com ILTB. Em relação ao diagnóstico, nesta última década têm sido publicados artigos de validação de novas técnicas diagnósticas em tuberculose pulmonar, algumas já em uso pela Secretaria de Vigilância em Saúde (SVS), do Ministério da Saúde do Brasil (como o GeneXpert e os ensaios liberadores de interferongamma ou, em inglês, Interferon-Gamma Release Assay - IGRA). Mesmo que a maior parte dessas ferramentas diagnósticas tenha sido, na maioria das vezes, testada em adultos, elas apresentam um interessante potencial para melhora na detecção da infecção em crianças. Os testes de IGRA, em geral empregados para o diagnóstico da ILTB, são menos utilizados em lactentes, pela menor sensibilidade em menores de 2 anos. Contudo, não apresentam o inconveniente de requerer o retorno do paciente para leitura do resultado. Outra vantagem é de não apresentar o efeito booster. Apesar dos estudos demonstrarem uma menor sensibilidade do IGRA em lactentes, a especificidade se mantém elevada (95% a 100%) (24,25). Para a investigação da TB pulmonar ativa, o uso de técnicas de biologia molecular como o Gene Xpert MTB/RIF Ultra em escarro expectorado ou induzido têm demonstrado uma maior sensibilidade em crianças quando comparado às técnicas convencionais, podendo tornar-se uma importante ferramenta para o uso em saúde pública no Brasil (16,26,27).A identificação e o tratamento da ILTB, especialmente durante a infância, têm impacto positivo na redução do risco de progressão para a doença ativa em 60 a 90%. Além disso, as crianças com ILTB não tratadas acabam sendo um reservatório para a manutenção da cadeia de transmissão da doença a longo prazo, pela possibilidade de reativação

(24,28–30). Neste contexto, a busca eficaz de crianças e adolescentes com tuberculose ativa e ILTB é um objetivo prioritário
do Ministério da Saúde. A manutenção da TB como um problema de saúde pública exige esforços intra e intersetoriais para o desenvolvimento de novas estratégias que visem a promoção da equidade e o acesso universal aos serviços de saúde.Um primeiro passo fundamental para mudança desse cenário é podermos contar com dados nacionais que ofereçam uma estimativa mais realista do que está acontecendo na comunidade, especialmente no grupo de menores de 15 anos de idade (com prioridade para áreas de alta incidência de tuberculose). Além disso, a introdução de novas técnicas de coleta associadas a testes de biologia molecular na rotina da busca de pacientes com TB ativa no SUS pode ter impacto relevante na redução desse subdiagnóstico, fato já identificado tanto pelos órgãos públicos, como pela OMS. Sendo assim, esperamos otimizar o diagnóstico confirmado laboratorialmente da tuberculose pulmonar em menores de 15 anos, gerando resultados mais seguros, menos invasivos e mais eficazes com as técnicas de coleta e os métodos laboratoriais propostos no estudo. Nós esperamos aumentar e agilizar a detecção dos casos de crianças e adolescentes com doença e infecção pelo M. tuberculosis. O aumento na detecção da doença se dará pelo método de coleta de escarro induzido e swab propostos, o que pode aumentar o número de material genético da M. tuberculosis em relação aos métodos atualmente utilizados. E o aumento da detecção de infecção latente se dará pela aplicação do teste tuberculínico associado ao exame de Interferon-Gamma Release Assay. A partir dos dados obtidos por esse estudo também se espera uma contribuição em termos de melhorias nas estratégias de rastreamento, diagnóstico e intervenção precoce, tanto nos casos de TB latente quanto na avaliação do desempenho dos testes de biologia molecular para diagnóstico de TB ativa.

Será realizado um estudo transversal multicêntrico, a partir da avaliação dos agentes etiológicos das crianças e adolescentes hospitalizados por ITRI ou encaminhados para investigação diagnóstica de TB intratorácica em unidades de referência. A combinação das duas coortes (hospitalizados e ambulatoriais) irá contribuir tanto para a estimativa de prevalência de ILTB e TB ativa (nos pacientes hospitalizados por ITRI, objetivo primário do estudo), quanto na avaliação da acurácia conforme os objetivos de verificação dos métodos de acurácia do Xpert MTB/RIF Ultra vs. cultura para M. tuberculosis em secreções respiratórias obtidos através do escarro induzido e swab lingual coletado para realização do Xpert MTB/RIF Ultra, para os quais serão incluídos também na análise os pacientes encaminhados para as URTBs com suspeita de tuberculose pulmonar.O estudo irá abranger preferencialmente centros nas cidades brasileiras com incidência

de TB superior a 50 casos novos/100.000 habitantes por ano.O período de coleta será, inicialmente, de 12 meses com a previsão para o início das coletas em março de 2020.

Objetivo da Pesquisa:

Objetivo Geral:

Identificar a prevalência de tuberculose (TB) ativa em pacientes com idade inferior a 15 anos, hospitalizados com sinais e sintomas de infecção do trato respiratório inferior (ITRI).

Objetivo Secundário:

1. Identificar a prevalência de ILTBs em pacientes com idade inferior a 15 anos, hospitalizados com sinais e sintomas de ITRI;
2. Identificar fatores de risco associados a TB ativa e ILTB em pacientes com idade inferior a 15 anos, hospitalizados e encaminhados para as unidades de referência com sinais e sintomas de ITRI;
3. Avaliar a acurácia do escore clínico para diagnóstico de TB ativa em pacientes com idade inferior a 15 anos hospitalizados e encaminhados para as unidades de referência;
4. Comparar o desempenho do escore clínico atual (teste tuberculínico e questionário) versus IGRA e questionário;
5. Avaliar a acurácia do teste rápido molecular (Xpert MTB/RIF Ultra) obtido através de escarro induzido, comparando-o com os resultados de diagnóstico provável e cultura para M. tuberculosis;
6. Avaliar a acurácia do teste rápido molecular (Xpert MTB/RIF Ultra) obtido através de swab lingual, comparando-o com os resultados de diagnóstico provável e cultura para M. tuberculosis;
7. Avaliar e descrever a morbidade e a mortalidade associadas ao quadro de pneumonia e no seu seguimento clínico, nos pacientes hospitalizados com ITRI;
8.Identificar os patógenos virais ou bacterianos associados ao quadro de ITRI nos pacientes hospitalizados;
9. Produzir materiais educativos para técnica de coleta e processamento de amostras biológicas;
10. Produzir atlas de imagens radiológica de TB em crianças.

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Riscos:

Os riscos atribuídos à participação no estudo incluem aqueles inerentes às coletas de material biológico, devido a punção venosa, nebulização, swab lingual, aspiração de secreção e desconforto

ao responder alguma questão da entrevista. Nesse caso o entrevistado pode optar por não responder. O teste tuberculínico consiste na aplicação de 0,1mL do reagente no subcutâneo do braço (embaixo da pele) e pode causar dor e ardência na hora da aplicação, após pode causar coceira, desconforto local, ferida local e bolinha (reações conhecidas do teste). Todas essas reações são limitadas e se resolvem em alguns dias e não tem nenhum risco grave ao paciente. A coleta de sangue tem riscos inerentes à punção da veia como desconforto, dor, sangramento local, ou hematoma no local da picada. A coleta de swab lingual pode causar desconforto momentâneo, como náusea e tosse. A nebulização para escarro induzido tem os riscos de desconforto inerentes à nebulização/inalação que será feita, sendo os riscos de tosse, coceira nasal, espirros, secreção nasal, chiado no peito, desconforto durante a nebulização ou mal-estar. A coleta de secreção respiratória tem riscos inerentes à aspiração como desconforto, dor no local, sangramento nasal, vômito ou tosse devido à coleta.

Benefícios:
Estarão sendo ofertados ao paciente testes diagnósticos de alta sensibilidade e especificidade para quadro respiratório (Influenza, VSR e tuberculose), exames não disponíveis de forma rotineira no SUS e que podem aumentar a chance de um diagnóstico etiológico, inclusive pela forma diferente de coleta de escarro induzido.

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:
Pesquisa de grande interesse epidemiológico, adequadamente conduzida sob o ponto de vista ético e metodológico.

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:
O estudo apresenta uma série de documentos obrigatórios:
TALE, TCLE, Termos de Compromissos,Termos de Responsabilidades, Termo de Anuência Institucionais, Termo de Guarda de Material biológico além de orçamento e cronograma.

Recomendações:
Recomendações do parecer anterior foram processadas

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:
Ausência de pendências ou inadequações, TCLE foi modificado.

Considerações Finais a critério do CEP:
Este projeto de pesquisa foi APROVADO na sua totalidade, seguindo as Diretrizes e Normas

Internacionais e Nacionais, especialmente as Resoluções 466/12 e complementares do Conselho Nacional de Saúde. Os aspectos que foram considerados para que esta decisão fosse tomada constam no parecer. O projeto de pesquisa poderá ser iniciado e toda e qualquer alteração no projeto deverá ser comunicada ao CEP/HMV, assim como relatórios semestrais e finais, notificação de eventos adversos e eventuais emendas ou modificações no protocolo.

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_1455720.pdf	29/11/2019 16:15:49		Aceito
Outros	carta_retificacao_cep_hmv_29novembro2019.pdf	29/11/2019 16:14:30	Renato Tetelbom Stein	Aceito
Outros	u04_termo_de_compr_equipehmv_ufpr.pdf	29/11/2019 15:57:26	Renato Tetelbom Stein	Aceito
Outros	u04_declaracao_ufpr.pdf	29/11/2019 15:55:09	Renato Tetelbom Stein	Aceito
Outros	u04_declaracao_instituicao_coparticipante_chc_ufpr.pdf	29/11/2019 15:54:12	Renato Tetelbom Stein	Aceito
Outros	u04_declaracao_de_ausencia_de_custos_equipehmv_ufpr.pdf	29/11/2019 15:51:52	Renato Tetelbom Stein	Aceito
Declaração de Manuseio Material Biológico / Biorepositório / Biobanco	hu06_formulario_padrao_armaz_biologico_fundacao_medicina_tropical_dr_heitor_vieira_dourado_manaus_ama.pdf	29/11/2019 14:07:45	Renato Tetelbom Stein	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	02_tcle_espanhol_retificado.pdf	28/11/2019 17:34:11	Renato Tetelbom Stein	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	01_tcle_portugues_retificado.pdf	28/11/2019 17:33:46	Renato Tetelbom Stein	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	projeto_hmv_cep_pb_28_11_2019_retificada.pdf	28/11/2019 17:33:25	Renato Tetelbom Stein	Aceito
Outros	parecer_nap_hmv.pdf	30/10/2019 17:10:44	Renato Tetelbom Stein	Aceito
Outros	08_formulario_de_autorizacao_para_subm_de_projeto_de_pesquisa_ao_cep_hmv.pdf	30/10/2019 16:26:34	Renato Tetelbom Stein	Aceito
Outros	07_termo_de_compromiso_de_utiliza	30/10/2019	Renato Tetelbom	Aceito

Continuação do Parecer: 3.791.269

Outros	cao_de_prontuarios_e_base_de_dados_hmv.pdf	16:25:59	Stein	Aceito
Outros	06_termo_de_responsabilidade_hmv.pdf	30/10/2019 16:21:58	Renato Tetelbom Stein	Aceito
Outros	021_hopital_infantil_ismelia_da_silveira_duque_de_caxias_rj_diretor_do_hospital.pdf	30/10/2019 16:16:16	Renato Tetelbom Stein	Aceito
Outros	022_ufpr.pdf	30/10/2019 16:04:17	Renato Tetelbom Stein	Aceito
Outros	022_termo_de_guarda_de_material_biologico.pdf	30/10/2019 16:03:47	Renato Tetelbom Stein	Aceito
Outros	022_qualificacao_dos_pesquisadores_da_instituicao_proponente.pdf	30/10/2019 16:03:19	Renato Tetelbom Stein	Aceito
Outros	022_declaracao_de_responsabilidade.pdf	30/10/2019 16:02:43	Renato Tetelbom Stein	Aceito
Outros	022_declaracao_de_compromiso.pdf	30/10/2019 16:02:16	Renato Tetelbom Stein	Aceito
Folha de Rosto	folha_de_rosto_hmv.pdf	30/10/2019 15:48:28	Renato Tetelbom Stein	Aceito
Outros	003_relacao_dos_integrantes_do_projeto_de_pesquisa.pdf	30/10/2019 13:41:11	Renato Tetelbom Stein	Aceito
Outros	anuencia_hospital_infantil_duque_de_caxias.pdf	30/10/2019 13:13:32	Renato Tetelbom Stein	Aceito
Outros	carta_direcao_duque_de_caxias.pdf	30/10/2019 13:13:07	Renato Tetelbom Stein	Aceito
Cronograma	cronograma.pdf	30/10/2019 13:05:33	Renato Tetelbom Stein	Aceito
Outros	016_hospital_da_restauracao_recife.pdf	30/10/2019 11:41:36	Renato Tetelbom Stein	Aceito
Outros	015_hospital_otavio_de_freitas_recife.pdf	30/10/2019 11:37:58	Renato Tetelbom Stein	Aceito
Outros	carta_pesquisador_accarvalho_duque_de_caxias.pdf	30/10/2019 10:50:23	Renato Tetelbom Stein	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	anexoiii_tale.pdf	30/10/2019 10:24:11	Renato Tetelbom Stein	Aceito
Orçamento	orcamento.pdf	30/10/2019 10:11:07	Renato Tetelbom Stein	Aceito
Outros	urtb_08_servico_de_tisiologia_do_hospital_infantil_joao_paulo_ii_belo_horizonte_mg_chefe_de_servico.pdf	30/10/2019 10:09:12	Renato Tetelbom Stein	Aceito
Outros	urtb_08_servico_de_tisiologia_do_hospital_infantil_joao_paulo_ii_belo_horizonte_mg_diretora_do_hospital.pdf	30/10/2019 10:07:12	Renato Tetelbom Stein	Aceito
Outros	004_carta_de_encaminhamento_da_documentacao_ao_cep.pdf	30/10/2019 10:04:05	Renato Tetelbom Stein	Aceito

Endereço: Rua Tiradentes, 198 - Subsolo
Bairro: Floresta **CEP:** 90.560-030
UF: RS **Município:** PORTO ALEGRE
Telefone: (51)3314-3537 **E-mail:** cep.iep@hmv.org.br

Outros	004_termo_de_compromiso.pdf	30/10/2019 10:03:50	Renato Tetelbom Stein	Aceito
Outros	04_hospital_infantil_joana_de_gusmao_florianopolis_sc_chefe_de_servico.pdf	30/10/2019 10:02:55	Renato Tetelbom Stein	Aceito
Outros	014_hospital_sao_jose_de_doencas_infecciosas_fortaleza.pdf	30/10/2019 09:55:12	Renato Tetelbom Stein	Aceito
Outros	010_hospital_universitario_antonio_pedro_niteroi_rj.pdf	30/10/2019 09:51:49	Renato Tetelbom Stein	Aceito
Outros	09_hospital_getulio_vargas_filho_niteroi_rj.pdf	30/10/2019 09:50:20	Renato Tetelbom Stein	Aceito
Outros	003_termo_de_compromiso_para_entrega_de_relatorio.pdf	30/10/2019 09:46:48	Renato Tetelbom Stein	Aceito
Outros	003_anuencia_ghc.pdf	30/10/2019 09:46:13	Renato Tetelbom Stein	Aceito
Outros	08_instituto_de_puericultura_e_pediatria_martagao_gesteira_ippmg.pdf	30/10/2019 09:44:01	Renato Tetelbom Stein	Aceito
Outros	07_santa_casa_de_misericordia_de_sao_paulo_sp.pdf	30/10/2019 09:38:11	Renato Tetelbom Stein	Aceito
Outros	007_termo_de_compromiso_para_relatorios_parciais_e_final_da_pesquisa.pdf	30/10/2019 09:37:23	Renato Tetelbom Stein	Aceito
Outros	012_carta_de_encaminhamento_de_projeto_ao_cep.pdf	30/10/2019 09:32:09	Renato Tetelbom Stein	Aceito
Outros	012_termo_de_compromiso_para_utilizacao_de_dados_em_prontuarios_de_pacientes.pdf	30/10/2019 09:31:51	Renato Tetelbom Stein	Aceito
Outros	012_equipe_detalhada.pdf	30/10/2019 09:30:59	Renato Tetelbom Stein	Aceito
Outros	hupes_anuencia_bahia.pdf	30/10/2019 09:29:52	Renato Tetelbom Stein	Aceito
Outros	responsabilade_do_pesquisador_responsavel.pdf	30/10/2019 09:16:17	Renato Tetelbom Stein	Aceito
Outros	06_hospital_mboi_mirim_sao_paulo.pdf	30/10/2019 09:07:32	Renato Tetelbom Stein	Aceito
Outros	carta_de_anuencia_hospital_joao_paulo_ii.pdf	30/10/2019 09:03:58	Renato Tetelbom Stein	Aceito
Outros	018_termo_de_compromiso.pdf	30/10/2019 08:56:33	Renato Tetelbom Stein	Aceito
Outros	018_fundacao_de_medicina_tropical_dr_heitor_vieira_dourado_manaus.pdf	30/10/2019 08:50:23	Renato Tetelbom Stein	Aceito
Outros	termo_de_isencao_de_onus_para_a_instituicao.pdf	30/10/2019 08:48:11	Renato Tetelbom Stein	Aceito
Outros	019_fundacao_santa_casa_de_misericordia_do_para.pdf	30/10/2019 08:47:22	Renato Tetelbom Stein	Aceito
Outros	ciencia_pesquisador_sao_leopoldo.	30/10/2019	Renato Tetelbom	Aceito

Continuação do Parecer: 3.791.269

Outros	pdf	08:38:54	Stein	Aceito
Outros	urtb_01_servico_atendimento_especializado_sae_e_tisiologia_sao_leopoldo_rs.pdf	30/10/2019 08:38:29	Renato Tetelbom Stein	Aceito
Outros	anuencia_esteio.pdf	30/10/2019 08:35:08	Renato Tetelbom Stein	Aceito
Outros	urtb_02_servico_de_assistencia_especializada_em_dst_hivaids_e_tisiologia_esteio_rs.pdf	30/10/2019 08:33:49	Renato Tetelbom Stein	Aceito
Outros	02_hospital_de_clinicas_de_porto_alegre_porto_alegre_rs.pdf	30/10/2019 08:28:20	Renato Tetelbom Stein	Aceito
Outros	01_hospital_sao_lucas_da_pucrs_porto_alegre_rs_responsabilidade.pdf	30/10/2019 08:27:05	Renato Tetelbom Stein	Aceito
Outros	01_hospital_sao_lucas_da_pucrs_porto_alegre_rs_autorizacao.pdf	30/10/2019 08:26:41	Renato Tetelbom Stein	Aceito
Outros	01_hospital_sao_lucas_da_pucrs_porto_alegre_rs_anuencia.pdf	30/10/2019 08:25:22	Renato Tetelbom Stein	Aceito

Situação do Parecer:
Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:
Não

PORTO ALEGRE, 26 de Dezembro de 2019

Assinado por:
Regina Kuhmmer Notti
(Coordenador(a))

PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DA EMENDA

Título da Pesquisa: Estudo Epidemiológico Sobre a Prevalência Nacional de Agentes Respiratórios em Crianças

Pesquisador: Renato Tetelbom Stein

Área Temática:

Versão: 17

CAAE: 24730819.7.1001.5330

Instituição Proponente: Hospital Moinhos de Vento - HMV

Patrocinador Principal: Hospital Moinhos de Vento - HMV

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 7.465.024

Apresentação do Projeto:

Trata-se de encaminhamento de atualizações referentes ao estudo "Estudo Epidemiológico Sobre a Prevalência Nacional de Agentes Respiratórios em Crianças".

Pesquisador Responsável: Dr. Renato Tetelbom Stein.

Objetivo da Pesquisa:

Vide parecer consubstanciado de aprovação do CEP número 3.791.269.

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Vide parecer consubstanciado de aprovação do CEP número 3.791.269.

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

Documentos encaminhados para apreciação desta emenda:

- CartaAnuencia_PMCT_RioGrande.pdf
- CartaAnuencia_PoliclinicaInfantil_Uruguaiana.pdf
- CartaAnuencia_URTB_SapucaiaDoSul.pdf
- CartaAnuencia_SAE_Osorio.pdf
- E8_ProjetoTBPED_versaolimpa.docx
- E8_ProjetoTBPED_versaomarcada.docx

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

Termos presentes.

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

Emenda administrativa que comunica:

1. Inclusão de quatro novos centros participantes no Estudo TBPed: 1) Unidade de Referência em Tuberculose de Sapucaia do Sul/RS, 2) Programa Municipal de Controle da Tuberculose de Rio Grande/RS, 3) Policlínica Infantil de Uruguaiana/RS e 4) Serviço de Atenção Especializada / Centro de Testagem e Aconselhamento (Osório/RS);

2. Exclusão de três centros participantes no Estudo TBPed: 1) Ambulatório de Controle de Tuberculose de Itaboraí/RJ, 2) Núcleo de Atendimento de Infectologia de Carapicuíba/SP e 3) Centro de Saúde Doutor Aníbal Viriato de Azevedo (São João de Meriti/RJ);

3. Prorrogação do cronograma do Estudo para o segundo semestre de 2026 - até dia 31/08/2026.

CEP-HMV ciente das atualizações. Não há impedimento ético para a continuidade do estudo.

Considerações Finais a critério do CEP:

Diante do exposto, o Comitê de Ética em Pesquisa em Seres Humanos do Hospital Moinhos de Vento, de acordo com as atribuições definidas na Resolução 466/2012 do CNS e complementares, e pela Norma Operacional Nº 001/2013 do CNS, manifesta-se pela aprovação da Emenda.

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_2509200_E8.pdf	06/03/2025 09:30:04		Aceito
Outros	CartaAnuencia_PMCT_RioGrande.pdf	06/03/2025 09:27:27	Ivaine Taís Sauthier Sartor	Aceito
Outros	CartaAnuencia_PoliclinicaInfantil_Uruguaiana.pdf	06/03/2025 09:27:18	Ivaine Taís Sauthier Sartor	Aceito

Continuação do Parecer: 7.465.024

Outros	CartaAnuencia_URTB_SapucaiaDoSul.pdf	06/03/2025 09:27:06	Ivaine Taís Sauthier Sartor	Aceito
Outros	CartaAnuencia_SAE_Osorio.pdf	06/03/2025 09:26:49	Ivaine Taís Sauthier Sartor	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	E8_ProjetoTBPED_versaolimpa.docx	06/03/2025 09:25:51	Ivaine Taís Sauthier Sartor	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	E8_ProjetoTBPED_versaomarcada.docx	06/03/2025 09:25:32	Ivaine Taís Sauthier Sartor	Aceito
Outros	E8_CartaCEP_ProjetoTBPED.pdf	06/03/2025 09:22:57	Ivaine Taís Sauthier Sartor	Aceito
Outros	CartaCEP_justificativa_trocaPI_FURG.pdf	01/11/2024 13:17:41	Ivaine Taís Sauthier Sartor	Aceito
Outros	CartaAnuencia_PassoFundo.jpeg	01/11/2024 13:16:30	Ivaine Taís Sauthier Sartor	Aceito
Outros	CartaAnuenciaTBPED_UFCSPAasinada.pdf	01/11/2024 13:16:20	Ivaine Taís Sauthier Sartor	Aceito
Outros	CartaAnuenciaUEL_Londrina.pdf	01/11/2024 13:16:08	Ivaine Taís Sauthier Sartor	Aceito
Outros	E7_termo_compromisso_dados_prontuarios.pdf	01/11/2024 13:15:43	Ivaine Taís Sauthier Sartor	Aceito
Outros	E7_termo_responsabilidade.pdf	01/11/2024 13:14:37	Ivaine Taís Sauthier Sartor	Aceito
Outros	Carta_anuencia_TBPED_assinadaMazziniBueno.pdf	20/05/2024 18:41:02	Ivaine Taís Sauthier Sartor	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TALE_versaolimpa_11a14anos_V5_E6_mai24.docx	20/05/2024 18:40:37	Ivaine Taís Sauthier Sartor	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TALE_versaomarcada_11a14anos_V5_E6_mai24.docx	20/05/2024 18:40:29	Ivaine Taís Sauthier Sartor	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE_versaolimpa_V6_E6_mai24.docx	20/05/2024 18:40:21	Ivaine Taís Sauthier Sartor	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE_versaomarcada_V6_E6_mai24.docx	20/05/2024 18:40:14	Ivaine Taís Sauthier Sartor	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TALE_6a10anos_V4_E5_dez23.pdf	08/12/2023 10:44:43	Ivaine Taís Sauthier Sartor	Aceito
Outros	CartaAnuenciaCachoeirinha_Estudo	08/12/2023	Ivaine Taís	Aceito

Outros	TBPED.pdf	10:42:41	Sauthier Sartor	Aceito
Outros	CartaAnuencia_SaoJoaoMeriti_EstudoTBPED.pdf	08/12/2023 10:42:26	Ivaine Taís Sauthier Sartor	Aceito
Outros	CartaAnuencia_HCFMUSP_EstudoTBPED.pdf	08/12/2023 10:41:59	Ivaine Taís Sauthier Sartor	Aceito
Outros	CartaAnuencia_Carapicuiba_EstudoTBPED.jpg	08/12/2023 10:41:38	Ivaine Taís Sauthier Sartor	Aceito
Outros	carta_anuencia_FURG.pdf	09/09/2022 14:41:07	Ivaine Taís Sauthier Sartor	Aceito
Outros	Termo_de_Anuencia_IBIT.pdf	09/09/2022 14:38:07	Ivaine Taís Sauthier Sartor	Aceito
Outros	Declaracao_instituicao_Hospital_de_Clinicas_da_UFPR.pdf	31/12/2021 15:03:32	Ingrid Rodrigues Fernandes	Aceito
Outros	Carta_de_autorizacao_de_pesquisa_HospitalMartagaoGesteira_SalvadorBA.pdf	29/12/2021 21:03:09	Ingrid Rodrigues Fernandes	Aceito
Outros	Termo_de_ciencia_da_chefia_HospitalMaternoInfantilPresidenteVargas_PortoAlegreRS.pdf	29/12/2021 19:45:54	Ingrid Rodrigues Fernandes	Aceito
Outros	Anuencia_Hospital_Infantil_Albert_Sabin_FortalezaCE.pdf	29/12/2021 18:47:30	Ingrid Rodrigues Fernandes	Aceito
Outros	Carta_autorizacao_de_pesquisa_PoloSanitarioWashingtonLuisLopes_SaoGoncaloRJ.pdf	29/12/2021 18:34:47	Ingrid Rodrigues Fernandes	Aceito
Outros	Carta_de_autorizacao_de_pesquisa_AmbulatorioControleTuberculose_ItaboraiRJ.pdf	29/12/2021 18:24:22	Ingrid Rodrigues Fernandes	Aceito
Outros	Termo_anuencia_SAE_de_Esteio_RS.pdf	29/12/2021 17:58:56	Ingrid Rodrigues Fernandes	Aceito
Outros	Anuencia_Programa_Municipal_de_Controle_da_Tuberculose_SaoLeopoldoRS.pdf	29/12/2021 17:46:20	Ingrid Rodrigues Fernandes	Aceito
Outros	Carta_Anuencia_Hospital_Universitario_Antonio_Pedro_NiteroiRJ.pdf	29/12/2021 13:34:35	Ingrid Rodrigues Fernandes	Aceito
Outros	Carta_Anuencia_Mazzini_Bueno_NiteroiRJ.pdf	29/12/2021 13:32:34	Ingrid Rodrigues Fernandes	Aceito
Outros	Concordancia_do_servico_Hospital_Infantil_Joana_de_Gusmao_SC.pdf	29/12/2021 12:47:15	Ingrid Rodrigues Fernandes	Aceito
Outros	Carta_Anuencia_Direcao_Hopital_Infantil_Ismelia_da_Silveira_DuqueDeCaxiasRJ.pdf	29/12/2021 12:29:01	Ingrid Rodrigues Fernandes	Aceito
Outros	Carta_Anuencia_Direcao_Centro_Municipal_Saude_DuqueDeCaxiasRJ.pdf	29/12/2021 12:28:02	Ingrid Rodrigues Fernandes	Aceito
Outros	Carta_de_autorizacao_de_pesquisa_HospGetulioVargasFilho_NiteroiRJ.pdf	29/12/2021 11:32:39	Ingrid Rodrigues Fernandes	Aceito

Continuação do Parecer: 7.465.024

Outros	Termo_anuencia_gestores_HMVSC_SP.pdf	29/12/2021 10:54:51	Ingrid Rodrigues Fernandes	Aceito
Outros	Anuencia_gestores_Hospital_Mboi_Mirim_SP.PDF	29/12/2021 10:42:26	Ingrid Rodrigues Fernandes	Aceito
Outros	carta_anuencia_laboratorio_UFRJ.pdf	04/05/2021 14:50:19	Ingrid Rodrigues Fernandes	Aceito
Folha de Rosto	folha_de_rosto_hmv.pdf	30/10/2019 15:48:28	Renato Tetelbom Stein	Aceito
Outros	08_instituto_de_puericultura_e_pediatria_martagao_gesteira_ippmg.pdf	30/10/2019 09:44:01	Renato Tetelbom Stein	Aceito
Outros	07_santa_casa_de_misericordia_de_sao_paulo_sp.pdf	30/10/2019 09:38:11	Renato Tetelbom Stein	Aceito
Outros	carta_de_anuencia_hospital_joao_paulo_ii.pdf	30/10/2019 09:03:58	Renato Tetelbom Stein	Aceito
Outros	018_fundacao_de_medicina_tropical_dr_heitor_vieira_dourado_manaus.pdf	30/10/2019 08:50:23	Renato Tetelbom Stein	Aceito
Outros	02_hospital_de_clinicas_de_porto_alegre_porto_alegre_rs.pdf	30/10/2019 08:28:20	Renato Tetelbom Stein	Aceito

Situação do Parecer:
Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:
Não

PORTO ALEGRE, 26 de Março de 2025

Assinado por:
Cátia Moreira Guterres
(Coordenador(a))

Endereço: Rua Ramiro Barcelos, n° 910, sala 406, 4º Andar, Bloco A
Bairro: Floresta **CEP:** 90.035-001
UF: RS **Município:** PORTO ALEGRE
Telefone: (51)3314-3537 **E-mail:** cep@hmv.org.br

PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: Estudo Epidemiológico Sobre a Prevalência Nacional de Agentes Respiratórios em Crianças

Pesquisador: PATRICIA VITORIA PIRES

Área Temática:

Versão: 1

CAAE: 24730819.7.2021.5330

Instituição Proponente: SAO LEOPOLDO PREFEITURA

Patrocinador Principal: Hospital Moinhos de Vento - HMV

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 4.836.058

Apresentação do Projeto:

A tuberculose permanece sendo um problema de saúde pública em âmbito mundial, e o Brasil está classificado como um dos 30 países prioritários no combate a essa afecção infectocontagiosa. Este projeto de pesquisa tem como objetivo primário fazer a busca ativa de tuberculose em crianças e adolescentes com sintomas respiratórios e hospitalização. No Brasil, a incidência média de tuberculose é de 35 casos novos/100.000 habitantes/ano, mas há cidades como Porto Alegre, Manaus, Recife e Rio de Janeiro, com níveis muito mais altos que esta média nacional. Cidades com elevadas taxas de tuberculose (em geral grandes metrópoles) serão os alvos populacionais principais do estudo aqui proposto. Além disso, não está bem claro o real impacto da tuberculose nas formas ativa ou latente em uma população de crianças e adolescentes brasileiros e a estratégia que será utilizada busca levantar esta informação inédita e essencial para o planejamento em saúde pública.

As crianças representam menos de 20% dos pacientes com tuberculose no Brasil. Entretanto, este grupo etário é considerado prioritário, pois apresenta maior probabilidade de progressão da forma latente para formas ativas, maior incidência de formas extrapulmonares graves e podem ser um reservatório a longo prazo para a doença.

A confirmação laboratorial do diagnóstico de tuberculose em crianças é mais difícil. Este fato se deve à dificuldade das crianças em expectorar, aliado a maior frequência de formas de tuberculose ditas oligo ou paucibacilíferas, ou seja, com poucos bacilos da tuberculose no escarro. Em virtude

das dificuldades inerentes do diagnóstico na infância, os dados de tuberculose na faixa etária pediátrica podem estar subestimados. Como dificuldade adicional, a tuberculose pediátrica pode ter a apresentação radiológica idêntica a uma pneumonia causada por agentes mais comuns.

Neste contexto, o presente estudo visa avaliar, de forma prospectiva, a prevalência de tuberculose e demais agentes causadores de infecção respiratória entre os pacientes que internam com infecção do trato respiratório inferior, com idade inferior a 15 anos, em cidades com incidência de tuberculose preferencialmente maior que 50 casos novos/100.000 habitantes/ano, utilizando testes de biologia molecular, associados aos testes padronizados na rotina. Além disso, será testada nova técnica de coleta de escarro induzido e swab lingual para obtenção das amostras, tanto nas crianças hospitalizadas quanto em pacientes que tiverem investigação ambulatorial para tuberculose nas unidades de referência, com possibilidade de implantação futura no Sistema Único de Saúde.

Objetivo da Pesquisa:

Identificar a prevalência de tuberculose (TB) ativa em pacientes com idade inferior a 15 anos, hospitalizados com sinais e sintomas de infecção do trato respiratório inferior (ITRI).

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Riscos

Os riscos atribuídos à participação no estudo incluem aqueles inerentes às coletas de material biológico, devido a punção venosa, nebulização, swab lingual, swab nasofaríngeo, swab orofaríngeo, aspiração de secreção e desconforto ao responder alguma questão da entrevista. Nesse caso o entrevistado pode optar por não responder. O teste tuberculínico consiste na aplicação de 0,1mL do reagente no subcutâneo do braço (embaixo da pele) e pode causar dor e ardência na hora da aplicação, após pode causar coceira, desconforto local, ferida local e bolinha (reações conhecidas do teste). Todas essas reações são limitadas e se resolvem em alguns dias e não tem nenhum risco grave ao paciente. A coleta de sangue tem riscos inerentes à punção da veia como desconforto, dor, sangramento local, ou hematoma no local da picada. A coleta de swab lingual pode causar desconforto momentâneo, como náusea e tosse. A nebulização para escarro induzido tem os riscos de desconforto inerentes à nebulização/inalação que será feita, sendo os riscos de tosse, coceira nasal, espirros, secreção nasal, chiado no peito, desconforto durante a nebulização ou mal-estar. A coleta de secreção respiratória tem riscos inerentes à aspiração como desconforto, dor no local, sangramento nasal, vômito ou tosse devido à coleta.

Benefícios

Será ofertado ao paciente teste diagnóstico de alta sensibilidade e especificidade para tuberculose, exame não disponível de forma rotineira no SUS e que podem aumentar a chance de um diagnóstico etiológico, inclusive pela forma diferente de coleta de escarro induzido.

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

O projeto apresenta metodologia clara e condições de exequibilidade.

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

O TCLE é claro e apresenta informações necessárias. Os documentos necessáriosforam apresentados.

Recomendações:

Vide conclusões

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

O projeto encontra-se dentro das normas do CEP e encontra-se em condições de aprovação.

Considerações Finais a critério do CEP:

Este projeto de pesquisa foi APROVADO na sua totalidade, seguindo as Diretrizes e Normas Internacionais e Nacionais, especialmente as Resoluções 466/12 e complementares do Conselho Nacional de Saúde. Os aspectos que foram considerados para que esta decisão fosse tomada constam no parecer. O projeto de pesquisa poderá ser iniciado e toda e qualquer alteração no projeto deverá ser comunicada ao CEP/HMV, assim como relatórios semestrais e finais, notificação de eventos adversos e eventuais emendas ou modificações no protocolo.

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_1761238.pdf	18/06/2021 18:59:43		Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	ProjetoTBPED_maio2021_v2_SaoLeopoldoRS.pdf	18/06/2021 18:55:01	Ingrid Rodrigues Fernandes	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE_maio_v2_SaoLeopoldoRS.pdf	18/06/2021 18:54:33	Ingrid Rodrigues Fernandes	Aceito
Declaração de Pesquisadores	Termo_de_ciencia_pesquisadora_SaoLeopoldoRS.pdf	18/06/2021 18:17:08	Ingrid Rodrigues Fernandes	Aceito
Declaração de Pesquisadores	Termo_responsabilidade_SaoLeopoldoRS.pdf	18/06/2021 18:14:44	Ingrid Rodrigues Fernandes	Aceito

Declaração de Pesquisadores	Termo_compromisso_de_utilizacao_de_prontuarios_e_base_de_dados_SaoLeopoldoRS.pdf	18/06/2021 18:14:11	Ingrid Rodrigues Fernandes	Aceito
Declaração de concordância	Anuencia_e_indicacao_de_pesquisadora_SaoLeopoldoRS.pdf	18/06/2021 17:56:45	Ingrid Rodrigues Fernandes	Aceito
Folha de Rosto	Folha_de_rosto_SaoLeopoldoRS.pdf	18/06/2021 17:48:38	Ingrid Rodrigues Fernandes	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TALE_maio2021_v2.pdf	04/05/2021 12:57:44	Ingrid Rodrigues Fernandes	Aceito
Outros	HMV_Termo_de_Responsabilidade.pdf	04/05/2021 10:45:19	Ingrid Rodrigues Fernandes	Aceito
Outros	HMV_Termo_de_Compromisso_de_Utilizacao_de_Prontuarios_e_Base_de_Dados.pdf	04/05/2021 10:11:23	Ingrid Rodrigues Fernandes	Aceito
Outros	parecer_nap_hmv.pdf	30/10/2019 17:10:44	Renato Tetelbom Stein	Aceito

Situação do Parecer:
Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:
Não

PORTO ALEGRE, 08 de Julho de 2021

Assinado por:
Guilherme Alcides Flôres Soares Rollin
(Coordenador(a))

PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DA EMENDA

Título da Pesquisa: Estudo Epidemiológico Sobre a Prevalência Nacional de Agentes Respiratórios em Crianças

Pesquisador: PATRICIA VITORIA PIRES

Área Temática:

Versão: 12

CAAE: 24730819.7.2021.5330

Instituição Proponente: SAO LEOPOLDO PREFEITURA

Patrocinador Principal: Hospital Moinhos de Vento - HMV

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 7.563.446

Apresentação do Projeto:

Trata-se de uma emenda referente a pesquisa: Estudo Epidemiológico Sobre a Prevalência Nacional de Agentes Respiratórios em Crianças. A pesquisadora responsável pelo estudo é a Dra. Patricia Vitoria Pires.

Objetivo da Pesquisa:

Vide parecer consubstanciado de aprovação do CEP número 5.268.400.

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Vide parecer consubstanciado de aprovação do CEP número 5.268.400.

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

Documentos encaminhados para apreciação desta emenda:

E8_am30_projetoTBPED_VersaoLimpa.docx

E8_am30_projetoTBPED_VersaoMarcada.docx

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

Termos inalterados.

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

Emenda administrativa que comunica inclusão e exclusão de centros participantes e, prorrogação do cronograma do Estudo, conforme a seguir:

1. Inclusão de quatro novos centros participantes no Estudo TBPed: 1) Unidade de Referência em Tuberculose de Sapucaia do Sul/RS, 2) Programa Municipal de Controle da Tuberculose de Rio Grande/RS, 3) Policlínica Infantil de Uruguaiana/RS e 4) Serviço de Atenção Especializada / Centro de Testagem e Aconselhamento (Osório/RS);
2. Exclusão de três centros participantes no Estudo TBPed: 1) Ambulatório de Controle de Tuberculose de Itaboraí/RJ, 2) Núcleo de Atendimento de Infectologia de Carapicuíba/SP e 3) Centro de Saúde Doutor Aníbal Viriato de Azevedo (São João de Meriti/RJ);
3. Prorrogação do cronograma do Estudo para o segundo semestre de 2026 - até dia 31/08/2026.

CEP-HMV ciente das atualizações, não há impedimento ético para a continuidade do estudo.

Considerações Finais a critério do CEP:

Diante do exposto, o Comitê de Ética em Pesquisa em Seres Humanos do Hospital Moinhos de Vento, de acordo com as atribuições definidas na a Lei 14.874 de 2024, Resolução 466/2012 do CNS e complementares, e pela Norma Operacional Nº 001/2013 do CNS, manifesta-se pela aprovação da Emenda.

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_2524993_E8.pdf	04/04/2025 16:38:35		Aceito
Folha de Rosto	FolhaRosto_am30_SaoLeo.pdf	04/04/2025 16:37:51	Ivaine Taís Sauthier Sartor	Aceito
Outros	E8_am30_cartaCEP.pdf	04/04/2025 16:36:09	Ivaine Taís Sauthier Sartor	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	E8_am30_projetoTBPED_VersaoLimpa.docx	04/04/2025 16:35:55	Ivaine Taís Sauthier Sartor	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	E8_am30_projetoTBPED_VersaoMarcada.docx	04/04/2025 16:35:41	Ivaine Taís Sauthier Sartor	Aceito
Outros	CartaAnuencia_PMCT_RioGrande.pdf	06/03/2025 09:27:27	Ivaine Taís Sauthier Sartor	Aceito
Outros	CartaAnuencia_PoliclinicaInfantil_Uruguaiana.pdf	06/03/2025 09:27:18	Ivaine Taís Sauthier Sartor	Aceito
Outros	CartaAnuencia_URTB_SapucaiaDoS	06/03/2025	Ivaine Taís	Aceito

Outros	ul.pdf	09:27:06	Sauthier Sartor	Aceito
Outros	CartaAnuencia_SAE_Osorio.pdf	06/03/2025 09:26:49	Ivaine Taís Sauthier Sartor	Aceito
Outros	CartaCEP_justificativa_trocaPI_FURG.pdf	01/11/2024 13:17:41	Ivaine Taís Sauthier Sartor	Aceito
Outros	CartaAnuencia_PassoFundo.jpeg	01/11/2024 13:16:30	Ivaine Taís Sauthier Sartor	Aceito
Outros	CartaAnuenciaTBPED_UFCSPAasinada.pdf	01/11/2024 13:16:20	Ivaine Taís Sauthier Sartor	Aceito
Outros	CartaAnuenciaUEL_Londrina.pdf	01/11/2024 13:16:08	Ivaine Taís Sauthier Sartor	Aceito
Outros	Carta_anuencia_TBPED_assinadaMazziniBueno.pdf	20/05/2024 18:41:02	Ivaine Taís Sauthier Sartor	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TALE_versaolimpa_11a14anos_V5_E6_mai24.docx	20/05/2024 18:40:37	Ivaine Taís Sauthier Sartor	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TALE_versaomarcada_11a14anos_V5_E6_mai24.docx	20/05/2024 18:40:29	Ivaine Taís Sauthier Sartor	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE_versaolimpa_V6_E6_mai24.docx	20/05/2024 18:40:21	Ivaine Taís Sauthier Sartor	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE_versaomarcada_V6_E6_mai24.docx	20/05/2024 18:40:14	Ivaine Taís Sauthier Sartor	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TALE_6a10anos_V4_E5_dez23.pdf	08/12/2023 10:44:43	Ivaine Taís Sauthier Sartor	Aceito
Outros	CartaAnuenciaCachoeirinha_EstudoTBPED.pdf	08/12/2023 10:42:41	Ivaine Taís Sauthier Sartor	Aceito
Outros	CartaAnuencia_SaoJoaoMeriti_EstudoTBPED.pdf	08/12/2023 10:42:26	Ivaine Taís Sauthier Sartor	Aceito
Outros	CartaAnuencia_HCFMUSP_EstudoTBPED.pdf	08/12/2023 10:41:59	Ivaine Taís Sauthier Sartor	Aceito
Outros	CartaAnuencia_Carapicuiba_EstudoTBPED.jpg	08/12/2023 10:41:38	Ivaine Taís Sauthier Sartor	Aceito
Outros	carta_anuencia_FURG.pdf	09/09/2022 14:41:07	Ivaine Taís Sauthier Sartor	Aceito
Outros	Termo_de_Anuencia_IBIT.pdf	09/09/2022 14:38:07	Ivaine Taís Sauthier Sartor	Aceito
Outros	Declaracao_instituicao_Hospital_de_Clinicas_da_UFPR.pdf	31/12/2021 15:03:32	Ingrid Rodrigues Fernandes	Aceito

Outros	Carta_de_autorizacao_de_pesquisa_HospitalMartagaoGesteira_SalvadorBA.pdf	29/12/2021 21:03:09	Ingrid Rodrigues Fernandes	Aceito
Outros	Termo_de_ciencia_da_chefia_HospitalMaternoInfantilPresidenteVargas_PortoAlegreRS.pdf	29/12/2021 19:45:54	Ingrid Rodrigues Fernandes	Aceito
Outros	Anuencia_Hospital_Infantil_Albert_Sabin_FortalezaCE.pdf	29/12/2021 18:47:30	Ingrid Rodrigues Fernandes	Aceito
Outros	Carta_autorizacao_de_pesquisa_PoloSanitarioWashingtonLuisLopes_SaoGoncaloRJ.pdf	29/12/2021 18:34:47	Ingrid Rodrigues Fernandes	Aceito
Outros	Carta_de_autorizacao_de_pesquisa_AmbulatorioControleTuberculose_ItaboraiRJ.pdf	29/12/2021 18:24:22	Ingrid Rodrigues Fernandes	Aceito
Outros	Termo_anuencia_SAE_de_Esteio_RS.pdf	29/12/2021 17:58:56	Ingrid Rodrigues Fernandes	Aceito
Outros	Anuencia_Programa_Municipal_de_Controle_da_Tuberculose_SaoLeopoldoRS.pdf	29/12/2021 17:46:20	Ingrid Rodrigues Fernandes	Aceito
Outros	Carta_Anuencia_Hospital_Universitario_Antonio_Pedro_NiteroiRJ.pdf	29/12/2021 13:34:35	Ingrid Rodrigues Fernandes	Aceito
Outros	Carta_Anuencia_Mazzini_Bueno_NiteroiRJ.pdf	29/12/2021 13:32:34	Ingrid Rodrigues Fernandes	Aceito
Outros	Concordancia_do_servico_Hospital_Infantil_Joana_de_Gusmao_SC.pdf	29/12/2021 12:47:15	Ingrid Rodrigues Fernandes	Aceito
Outros	Carta_Anuencia_Direcao_Hopital_Infantil_Ismelia_da_Silveira_DuqueDeCaxiasRJ.pdf	29/12/2021 12:29:01	Ingrid Rodrigues Fernandes	Aceito
Outros	Carta_Anuencia_Direcao_Centro_Municipal_Saude_DuqueDeCaxiasRJ.pdf	29/12/2021 12:28:02	Ingrid Rodrigues Fernandes	Aceito
Outros	Carta_de_autorizacao_de_pesquisa_HospGetulioVargasFilho_NiteroiRJ.pdf	29/12/2021 11:32:39	Ingrid Rodrigues Fernandes	Aceito
Outros	Termo_anuencia_gestores_HMVSC_SP.pdf	29/12/2021 10:54:51	Ingrid Rodrigues Fernandes	Aceito
Outros	Anuencia_gestores_Hospital_Mboi_Mirim_SP.PDF	29/12/2021 10:42:26	Ingrid Rodrigues Fernandes	Aceito
Outros	carta_anuencia_laboratorio_UFRJ.pdf	04/05/2021 14:50:19	Ingrid Rodrigues Fernandes	Aceito
Outros	08_instituto_de_puericultura_e_pediatria_martagao_gesteira_ippmg.pdf	30/10/2019 09:44:01	Renato Tetelbom Stein	Aceito
Outros	07_santa_casa_de_misericordia_de_sao_paulo_sp.pdf	30/10/2019 09:38:11	Renato Tetelbom Stein	Aceito
Outros	carta_de_anuencia_hospital_joao_paulo_ii.pdf	30/10/2019 09:03:58	Renato Tetelbom Stein	Aceito
Outros	018_fundacao_de_medicina_tropical_dr_heitor_vieira_dourado_manaus.	30/10/2019 08:50:23	Renato Tetelbom Stein	Aceito

Endereço: Rua Ramiro Barcelos, n° 910, sala 406, 4º Andar, Bloco A
Bairro: Floresta **CEP:** 90.035-001
UF: RS **Município:** PORTO ALEGRE
Telefone: (51)3314-3537 **E-mail:** cep@hmv.org.br

Outros	pdf	30/10/2019 08:50:23	Renato Tetelbom Stein	Aceito
Outros	02_hospital_de_clinicas_de_porto_alegre_porto_alegre_rs.pdf	30/10/2019 08:28:20	Renato Tetelbom Stein	Aceito

Situação do Parecer:
Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:
Não

PORTO ALEGRE, 12 de Maio de 2025

Assinado por:
Cátia Moreira Guterres
(Coordenador(a))

Endereço: Rua Ramiro Barcelos, n° 910, sala 406, 4º Andar, Bloco A
Bairro: Floresta **CEP:** 90.035-001
UF: RS **Município:** PORTO ALEGRE
Telefone: (51)3314-3537 **E-mail:** cep@hmv.org.br

PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: Estudo Epidemiológico Sobre a Prevalência Nacional de Agentes Respiratórios em Crianças

Pesquisador: Fernanda Hammes Varela

Área Temática:

Versão: 1

CAAE: 24730819.7.2014.5330

Instituição Proponente: MUNICIPIO DE ESTEIO

Patrocinador Principal: Hospital Moinhos de Vento - HMV

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 4.836.062

Apresentação do Projeto:

A tuberculose permanece sendo um problema de saúde pública em âmbito mundial, e o Brasil está classificado como um dos 30 países prioritários no combate a essa afecção infectocontagiosa. Este projeto de pesquisa tem como objetivo primário fazer a busca ativa de tuberculose em crianças e adolescentes com sintomas respiratórios e hospitalização. No Brasil, a incidência média de tuberculose é de 35 casos novos/100.000 habitantes/ano, mas há cidades como Porto Alegre, Manaus, Recife e Rio de Janeiro, com níveis muito mais altos que esta média nacional. Cidades com elevadas taxas de tuberculose (em geral grandes metrópoles) serão os alvos populacionais principais do estudo aqui proposto. Além disso, não está bem claro o real impacto da tuberculose nas formas ativa ou latente em uma população de crianças e adolescentes brasileiros e a estratégia que será utilizada busca levantar esta informação inédita e essencial para o planejamento em saúde pública.

As crianças representam menos de 20% dos pacientes com tuberculose no Brasil. Entretanto, este grupo etário é considerado prioritário, pois apresenta maior probabilidade de progressão da forma latente para formas ativas, maior incidência de formas extrapulmonares graves e podem ser um reservatório a longo prazo para a doença.

A confirmação laboratorial do diagnóstico de tuberculose em crianças é mais difícil. Este fato se deve à dificuldade das crianças em expectorar, aliado a maior frequência de formas de tuberculose ditas oligo ou paucibacilíferas, ou seja, com poucos bacilos da tuberculose no escarro. Em virtude

das dificuldades inerentes do diagnóstico na infância, os dados de tuberculose na faixa etária pediátrica podem estar subestimados. Como dificuldade adicional, a tuberculose pediátrica pode ter a apresentação radiológica idêntica a uma pneumonia causada por agentes mais comuns.

Neste contexto, o presente estudo visa avaliar, de forma prospectiva, a prevalência de tuberculose e demais agentes causadores de infecção respiratória entre os pacientes que internam com infecção do trato respiratório inferior, com idade inferior a 15 anos, em cidades com incidência de tuberculose preferencialmente maior que 50 casos novos/100.000 habitantes/ano, utilizando testes de biologia molecular, associados aos testes padronizados na rotina. Além disso, será testada nova técnica de coleta de escarro induzido e swab lingual para obtenção das amostras, tanto nas crianças hospitalizadas quanto em pacientes que tiverem investigação ambulatorial para tuberculose nas unidades de referência, com possibilidade de implantação futura no Sistema Único de Saúde.

Objetivo da Pesquisa:

Identificar a prevalência de tuberculose (TB) ativa em pacientes com idade inferior a 15 anos, hospitalizados com sinais e sintomas de infecção do trato respiratório inferior (ITRI).

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Riscos

Os riscos atribuídos à participação no estudo incluem aqueles inerentes às coletas de material biológico, devido a punção venosa, nebulização, swab lingual, swab nasofaríngeo, swab orofaríngeo, aspiração de secreção e desconforto ao responder alguma questão da entrevista. Nesse caso o entrevistado pode optar por não responder. O teste tuberculínico consiste na aplicação de 0,1mL do reagente no subcutâneo do braço (embaixo da pele) e pode causar dor e ardência na hora da aplicação, após pode causar coceira, desconforto local, ferida local e bolinha (reações conhecidas do teste). Todas essas reações são limitadas e se resolvem em alguns dias e não tem nenhum risco grave ao paciente. A coleta de sangue tem riscos inerentes à punção da veia como desconforto, dor, sangramento local, ou hematoma no local da picada. A coleta de swab lingual pode causar desconforto momentâneo, como náusea e tosse. A nebulização para escarro induzido tem os riscos de desconforto inerentes à nebulização/inalação que será feita, sendo os riscos de tosse, coceira nasal, espirros, secreção nasal, chiado no peito, desconforto durante a nebulização ou mal-estar. A coleta de secreção respiratória tem riscos inerentes à aspiração como desconforto, dor no local, sangramento nasal, vômito ou tosse devido à coleta.

Benefícios

Será ofertado ao paciente teste diagnóstico de alta sensibilidade e especificidade para tuberculose, exame não disponível de forma rotineira no SUS e que podem aumentar a chance de um diagnóstico etiológico, inclusive pela forma diferente de coleta de escarro induzido.

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

O projeto apresenta metodologia clara e condições de exequibilidade.

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

O TCLE é claro e apresenta informações necessárias. Os documentos necessários foram apresentados.

Recomendações:

Vide conclusões.

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

O projeto encontra-se dentro das normas do CEP e encontra-se em condições de aprovação.

Considerações Finais a critério do CEP:

Este projeto de pesquisa foi APROVADO na sua totalidade, seguindo as Diretrizes e Normas Internacionais e Nacionais, especialmente as Resoluções 466/12 e complementares do Conselho Nacional de Saúde. Os aspectos que foram considerados para que esta decisão fosse tomada constam no parecer. O projeto de pesquisa poderá ser iniciado e toda e qualquer alteração no projeto deverá ser comunicada ao CEP/HMV, assim como relatórios semestrais e finais, notificação de eventos adversos e eventuais emendas ou modificações no protocolo.

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_1761231.pdf	04/06/2021 16:17:56		Aceito
Declaração de Pesquisadores	Termo_de_ciencia_da_pesquisadora_SAE_de_Esteio_RS.pdf	04/06/2021 15:55:33	Ingrid Rodrigues Fernandes	Aceito
Declaração de concordância	Termo_anuencia_SAE_de_Esteio_RS.pdf	04/06/2021 15:54:45	Ingrid Rodrigues Fernandes	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	ProjetoTBPED_maio2021_v2_SAE_de_Esteio_RS.pdf	04/06/2021 15:54:08	Ingrid Rodrigues Fernandes	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE_maio_v2_SAE_de_Esteio_RS.pdf	04/06/2021 15:23:53	Ingrid Rodrigues Fernandes	Aceito

Continuação do Parecer: 4.836.062

Folha de Rosto	Folha_de_rosto_SAE_de_Esteio_RS.pdf	04/06/2021 12:41:12	Ingrid Rodrigues Fernandes	Aceito
Cronograma	Cronograma_SAE_de_Esteio_RS.pdf	04/06/2021 12:19:27	Ingrid Rodrigues Fernandes	Aceito
Orçamento	Orcamento_SAE_de_Esteio_RS.pdf	04/06/2021 12:17:28	Ingrid Rodrigues Fernandes	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TALE_maio2021_v2.pdf	04/05/2021 12:57:44	Ingrid Rodrigues Fernandes	Aceito
Outros	HMV_Termo_de_Responsabilidade.pdf	04/05/2021 10:45:19	Ingrid Rodrigues Fernandes	Aceito
Outros	HMV_Termo_de_Compromisso_de_Utilizacao_de_Prontuarios_e_Base_de_Dados.pdf	04/05/2021 10:11:23	Ingrid Rodrigues Fernandes	Aceito
Outros	parecer_nap_hmv.pdf	30/10/2019 17:10:44	Renato Tetelbom Stein	Aceito
Outros	08_formulario_de_autorizacao_para_subm_de_projeto_de_pesquisa_ao_cep_hmv.pdf	30/10/2019 16:26:34	Renato Tetelbom Stein	Aceito

Situação do Parecer:
Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:
Não

PORTO ALEGRE, 08 de Julho de 2021

Assinado por:
Guilherme Alcides Flôres Soares Rollin
(Coordenador(a))

Endereço: Rua Tiradentes, 198 - Subsolo
Bairro: Floresta **CEP:** 90.560-030
UF: RS **Município:** PORTO ALEGRE
Telefone: (51)3314-3537 **E-mail:** cep.iep@hmv.org.br

PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DA EMENDA

Título da Pesquisa: Estudo Epidemiológico Sobre a Prevalência Nacional de Agentes Respiratórios em Crianças

Pesquisador: Fernanda Hammes Varela

Área Temática:

Versão: 5

CAAE: 24730819.7.2014.5330

Instituição Proponente: MUNICIPIO DE ESTEIO

Patrocinador Principal: Hospital Moinhos de Vento - HMV

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 5.944.883

Apresentação do Projeto:

Trata-se de encaminhamento de emenda referente ao estudo "Estudo Epidemiológico Sobre a Prevalência Nacional de Agentes Respiratórios em Crianças."

Pesquisador Responsável: Fernanda Hammes Varela

Objetivo da Pesquisa:

Vide parecer consubstanciado de aprovação do CEP número 4836062.

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Vide parecer consubstanciado de aprovação do CEP número 4836062.

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

Documentos encaminhados para apreciação desta emenda:

- am31_cartaCEP_TBPED_E4_jan23 (pdf)
- am31_TALE_TBPED_6a10anos_E4_jan23 (pdf)
- am31_TALE_11a14anos_TBPED_E4_jan23_VersaoLimpa (Word)
- am31_TALE_11a14anos_TBPED_E4_jan23_VersaoMarcada (Word)
- am31_TCLE_TBPED_E4_jan23_VersaoLimpa (Word)
- am31_TCLE_TBPED_E4_jan23_VersaoMarcada (Word)
- am31_projeto_TBPED_E4_jan23_VersaoLimpa (Word)

Endereço: Rua Ramiro Barcelos, 910 - Bloco A - 4º Andar
Bairro: Floresta **CEP:** 90.035-000
UF: RS **Município:** PORTO ALEGRE
Telefone: (51)3314-3537 **E-mail:** cep.iep@hmv.org.br

Continuação do Parecer: 5.944.883

- am31_projeto_TBPED_E4_jan23_VersaoMarcada (Word)

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

Termos presentes e adequados.

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

Emenda administrativa que comunica:

1. Inclusão de dois novos procedimentos em participantes hospitalizados (teste rápido imunocromatográfico para detecção de vírus sincicial respiratório (RSV) e influenza A e B (FLU A e B) coletado por swab nasofaríngeo, e teste rápido imunocromatográfico para detecção de SARS-CoV-2, coletado por swab nasal);

2. Atualização das fichas clínicas e laboratoriais, termos de consentimento e assentimento livre e esclarecido;

3. Remoção de quatro pesquisadoras que não fazem mais parte do estudo TBPED (Amanda Paz Santos, Elvira Alicia Aparicio Cordero, Fernanda Lutz Tolves e Jaina da Costa Pereira) e inclusão de nova pesquisadora no estudo (Muriel Primon de Barros).

CEP-HMV ciente das atualizações, não há impedimento ético para a continuidade do estudo.

Considerações Finais a critério do CEP:

Diante do exposto, o Comitê de Ética em Pesquisa em Seres Humanos do Hospital Moinhos de Vento, de acordo com as atribuições definidas na Resolução 466/2012 do CNS e complementares, e pela Norma Operacional Nº 001/2013 do CNS, manifesta-se pela aprovação da Emenda.

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_2077685_E4.pdf	16/02/2023 08:34:54		Aceito
Folha de Rosto	FolhaRosto_am31_SAE_Esteio.pdf	16/02/2023 08:32:48	Ivaine Taís Sauthier Sartor	Aceito

Continuação do Parecer: 5.944.883

Outros	am31_cartaCEP_TBPED_E4_jan23.pdf	13/02/2023 15:59:22	Ivaine Taís Sauthier Sartor	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	am31_TALE_TBPED_6a10anos_E4_jan23.pdf	13/02/2023 15:58:31	Ivaine Taís Sauthier Sartor	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	am31_TALE_11a14anos_TBPED_E4_jan23_VersaoLimpa.docx	13/02/2023 15:57:41	Ivaine Taís Sauthier Sartor	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	am31_TALE_11a14anos_TBPED_E4_jan23_VersaoMarcada.docx	13/02/2023 15:57:28	Ivaine Taís Sauthier Sartor	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	am31_TCLE_TBPED_E4_jan23_VersaoLimpa.docx	13/02/2023 15:57:18	Ivaine Taís Sauthier Sartor	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	am31_TCLE_TBPED_E4_jan23_VersaoMarcada.docx	13/02/2023 15:57:06	Ivaine Taís Sauthier Sartor	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	am31_projeto_TBPED_E4_jan23_VersaoLimpa.docx	13/02/2023 15:56:56	Ivaine Taís Sauthier Sartor	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	am31_projeto_TBPED_E4_jan23_VersaoMarcada.docx	13/02/2023 15:56:26	Ivaine Taís Sauthier Sartor	Aceito
Outros	carta_anuencia_FURG.pdf	09/09/2022 14:41:07	Ivaine Taís Sauthier Sartor	Aceito
Outros	Termo_de_Anuencia_IBIT.pdf	09/09/2022 14:38:07	Ivaine Taís Sauthier Sartor	Aceito
Outros	Declaracao_instituicao_Hospital_de_Clinicas_da_UFPR.pdf	31/12/2021 15:03:32	Ingrid Rodrigues Fernandes	Aceito
Outros	Carta_de_autorizacao_de_pesquisa_HospitalMartagaoGesteira_SalvadorBA.pdf	29/12/2021 21:03:09	Ingrid Rodrigues Fernandes	Aceito
Outros	Termo_de_ciencia_da_chefia_HospitalMaternoInfantilPresidenteVargas_PortoAlegreRS.pdf	29/12/2021 19:45:54	Ingrid Rodrigues Fernandes	Aceito
Outros	Anuencia_Hospital_Infantil_Albert_Sabin_FortalezaCE.pdf	29/12/2021 18:47:30	Ingrid Rodrigues Fernandes	Aceito
Outros	Carta_autorizacao_de_pesquisa_PoloSanitarioWashingtonLuisLopes_SaoGoncaloRJ.pdf	29/12/2021 18:34:47	Ingrid Rodrigues Fernandes	Aceito
Outros	Carta_de_autorizacao_de_pesquisa_AmbulatorioControleTuberculose_Itab	29/12/2021 18:24:22	Ingrid Rodrigues Fernandes	Aceito

Endereço: Rua Ramiro Barcelos, 910 - Bloco A - 4º Andar
Bairro: Floresta **CEP:** 90.035-000
UF: RS **Município:** PORTO ALEGRE
Telefone: (51)3314-3537 **E-mail:** cep.iep@hmv.org.br

Continuação do Parecer: 5.944.883

Outros	oraiRJ.pdf	29/12/2021 18:24:22	Ingrid Rodrigues Fernandes	Aceito
Outros	Termo_anuencia_SAE_de_Esteio_RS.pdf	29/12/2021 17:58:56	Ingrid Rodrigues Fernandes	Aceito
Outros	Anuencia_Programa_Municipal_de_Controle_da_Tuberculose_SaoLeopoldoRS.pdf	29/12/2021 17:46:20	Ingrid Rodrigues Fernandes	Aceito
Outros	Carta_Anuencia_Hospital_Universitario_Antonio_Pedro_NiteroiRJ.pdf	29/12/2021 13:34:35	Ingrid Rodrigues Fernandes	Aceito
Outros	Carta_Anuencia_Mazzini_Bueno_NiteroiRJ.pdf	29/12/2021 13:32:34	Ingrid Rodrigues Fernandes	Aceito
Outros	Concordancia_do_servico_Hospital_Infantil_Joana_de_Gusmao_SC.pdf	29/12/2021 12:47:15	Ingrid Rodrigues Fernandes	Aceito
Outros	Carta_Anuencia_Direcao_Hopital_Infantil_Ismelia_da_Silveira_DuqueDeCaxiasRJ.pdf	29/12/2021 12:29:01	Ingrid Rodrigues Fernandes	Aceito
Outros	Carta_Anuencia_Direcao_Centro_Municipal_Saude_DuqueDeCaxiasRJ.pdf	29/12/2021 12:28:02	Ingrid Rodrigues Fernandes	Aceito
Outros	Carta_de_autorizacao_de_pesquisa_HospGetulioVargasFilho_NiteroiRJ.pdf	29/12/2021 11:32:39	Ingrid Rodrigues Fernandes	Aceito
Outros	Termo_anuencia_gestores_HMVSC_SP.pdf	29/12/2021 10:54:51	Ingrid Rodrigues Fernandes	Aceito
Outros	Anuencia_gestores_Hospital_Mboi_Mirim_SP.PDF	29/12/2021 10:42:26	Ingrid Rodrigues Fernandes	Aceito
Outros	carta_anuencia_laboratorio_UFRJ.pdf	04/05/2021 14:50:19	Ingrid Rodrigues Fernandes	Aceito
Outros	08_instituto_de_puericultura_e_pediatria_martagao_gesteira_ippmg.pdf	30/10/2019 09:44:01	Renato Tetelbom Stein	Aceito
Outros	07_santa_casa_de_misericordia_de_sao_paulo_sp.pdf	30/10/2019 09:38:11	Renato Tetelbom Stein	Aceito
Outros	carta_de_anuencia_hospital_joao_paulo_ii.pdf	30/10/2019 09:03:58	Renato Tetelbom Stein	Aceito
Outros	018_fundacao_de_medicina_tropical_dr_heitor_vieira_dourado_manaus.pdf	30/10/2019 08:50:23	Renato Tetelbom Stein	Aceito
Outros	02_hospital_de_clinicas_de_porto_alegre_porto_alegre_rs.pdf	30/10/2019 08:28:20	Renato Tetelbom Stein	Aceito

Situação do Parecer:
Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:
Não

Endereço: Rua Ramiro Barcelos, 910 - Bloco A - 4º Andar
Bairro: Floresta **CEP:** 90.035-000
UF: RS **Município:** PORTO ALEGRE
Telefone: (51)3314-3537 **E-mail:** cep.iep@hmv.org.br

Continuação do Parecer: 5.944.883

PORTO ALEGRE, 15 de Março de 2023

Assinado por:
Isabel Cristina Bandeira da Silva
(Coordenador(a))

Endereço: Rua Ramiro Barcelos, 910 - Bloco A - 4º Andar
Bairro: Floresta **CEP:** 90.035-000
UF: RS **Município:** PORTO ALEGRE
Telefone: (51)3314-3537 **E-mail:** cep.iep@hmv.org.br

PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: Estudo Epidemiológico Sobre a Prevalência Nacional de Agentes Respiratórios em Crianças

Pesquisador: ANDREA MACIEL DE OLIVEIRA ROSSONI

Área Temática:

Versão: 3

CAAE: 24730819.7.2011.0096

Instituição Proponente: Hospital de Clínicas da Universidade Federal do Paraná

Patrocinador Principal: Hospital Moinhos de Vento - HMV

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 5.480.646

Apresentação do Projeto:

Trata-se de uma resposta a pendências do parecer 5.277.433 de 7 de março de 2022. Neste parecer as pendências anteriores não tinham sido atendidas. As pendências eram:

1- Apresentar novo TCLE retirando a pergunta número 9 pois não é permitido utilizar amostras em pesquisas futuras sem novo Termo de Consentimento. Manter o texto de explicação sobre biorrepositório e deixar a pergunta número 10.

RESPOSTA:PENDÊNCIA ATENDIDA na versão do TCLE postada em 19.04.22

2- Incluir no TCLE texto sobre autorização do uso de imagens para materiais educativos e atlas (citados nos objetivos), avisando que os participantes da pesquisa não serão identificados. Pedimos especial atenção em relação a este item pois as imagens devem ser anonimizadas, seguindo as orientações da Lei Geral de Proteção de Dados Pessoais, Lei nº 13.709/2018.

RESPOSTA:PENDÊNCIA ATENDIDA na versão do TCLE postada em 19.04.22

3- Incluir na Plataforma Brasil todos os pesquisadores citados no documento: Declaração de Compromisso da Equipe de Pesquisa.

RESPOSTA: PENDÊNCIA ATENDIDA

Objetivo da Pesquisa:

Sem relatos de alterações em relação ao projeto original.

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Sem relatos de alterações em relação ao projeto original.

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

Pesquisa adequada e relevante.

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

Termos presentes

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

Ao atender todas as pendências, consideramos este projeto aprovado.

Considerações Finais a critério do CEP:

Diante do exposto, o Comitê de Ética em Pesquisa em Seres Humanos do HC-UFPR, de acordo com as atribuições definidas na Resolução CNS 466/2012 e na Norma Operacional Nº 001/2013 do CNS, manifesta-se pela aprovação do projeto, conforme proposto, para início da Pesquisa. Solicitamos que sejam apresentados a este CEP relatórios semestrais sobre o andamento da pesquisa, bem como informações relativas às modificações do protocolo, cancelamento, encerramento e destino dos conhecimentos obtidos. Os documentos da pesquisa devem ser mantidos arquivados.

É dever do CEP acompanhar o desenvolvimento dos projetos por meio de relatórios semestrais dos pesquisadores e de outras estratégias de monitoramento, de acordo com o risco inerente à pesquisa.

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_1761228.pdf	19/04/2022 18:49:09		Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE_e_TCLEbiorrepositorio_TBPED_VersaoMarcada2021_HC_UFPR.pdf	19/04/2022 18:47:51	Elessandra Souza Bitencourt	Aceito

TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE_e_TCLEbiorrepositorio_TBPED_VersaoMarcada2021_HC_UFPR.docx	19/04/2022 18:47:42	Elessandra Souza Bitencourt	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	ProjetoTBPED_VersaoMarcada2021_HC_UFPR.pdf	19/04/2022 18:47:25	Elessandra Souza Bitencourt	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	ProjetoTBPED_VersaoMarcada2021_HC_UFPR.docx	19/04/2022 18:47:10	Elessandra Souza Bitencourt	Aceito
Outros	CARTA_RESPOSTA_PENDENCIA_2_ESTUDO_TB.pdf	19/04/2022 18:46:46	Elessandra Souza Bitencourt	Aceito
Outros	CARTA_RESPOSTA_PENDENCIA_2_ESTUDO_TB.docx	19/04/2022 18:45:55	Elessandra Souza Bitencourt	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE_e_TCLEbiorrepositorio_TBPED_VersaoMarcada_HC_UFPR.pdf	19/02/2022 09:36:13	Elessandra Souza Bitencourt	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE_e_TCLEbiorrepositorio_TBPED_VersaoMarcada_HC_UFPR.docx	19/02/2022 09:36:04	Elessandra Souza Bitencourt	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE_e_TCLEbiorrepositorio_TBPED_VersaoLimpa_HC_UFPR.pdf	19/02/2022 09:35:54	Elessandra Souza Bitencourt	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE_e_TCLEbiorrepositorio_TBPED_VersaoLimpa_HC_UFPR.docx	19/02/2022 09:35:44	Elessandra Souza Bitencourt	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	ProjetoTBPED_VersaoMarcada_2021_HC_UFPR.pdf	19/02/2022 09:35:28	Elessandra Souza Bitencourt	Aceito
Outros	carta_encaminhamento_pendencia_parecer.pdf	19/02/2022 09:34:49	Elessandra Souza Bitencourt	Aceito
Outros	carta_encaminhamento_pendencia_parecer.docx	19/02/2022 09:34:25	Elessandra Souza Bitencourt	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	08_TCLE_e_TCLEbiorrepositorio_TBPED_v2_CHC.docx	27/01/2022 11:13:14	ANDREA MACIEL DE OLIVEIRA ROSSONI	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	ProjetoTBPED_emenda1_MOINHOS_maio2021.pdf	27/01/2022 11:11:47	ANDREA MACIEL DE OLIVEIRA ROSSONI	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	07_ProjetoTBPED_maio2021_v2_CHC.docx	27/01/2022 11:11:33	ANDREA MACIEL DE OLIVEIRA ROSSONI	Aceito

Outros	lista_conferencia_documental_checklist_Andrea_Rossoni.pdf	27/01/2022 11:10:54	ANDREA MACIEL DE OLIVEIRA	Aceito
Outros	Justificatica_de_documentos_que_nao_aplica_protocolo_Andrea_Rossoni.pdf	27/01/2022 11:08:26	ANDREA MACIEL DE OLIVEIRA ROSSONI	Aceito
Outros	JUTIFICATIVA_DOCUMENTOS_QUE_NAO_SE_APLICAM_AO_PROTOCOLO.docx	27/01/2022 11:07:26	ANDREA MACIEL DE OLIVEIRA ROSSONI	Aceito
Outros	Concordancia_servico_medicina_respirtoria_pediatrica.pdf	27/01/2022 11:05:55	ANDREA MACIEL DE OLIVEIRA	Aceito
Declaração de concordância	Concordancia_Unidade_de_Pediatria.pdf	27/01/2022 11:01:04	ANDREA MACIEL DE OLIVEIRA	Aceito
Declaração de Pesquisadores	Plano_de_recrutamento_participantes_Andrea_Rossoni.pdf	27/01/2022 10:53:42	ANDREA MACIEL DE OLIVEIRA	Aceito
Declaração de Pesquisadores	Plano_Recrutamento_Participantes_Circunstancias_Obtencao_TCLE_Centro_Dra_Andrea_Rossoni.docx	27/01/2022 10:53:25	ANDREA MACIEL DE OLIVEIRA ROSSONI	Aceito
Declaração de Pesquisadores	Declaracao_Nao_utilizar_farmacia_Andrea_Rossoni.pdf	27/01/2022 10:52:41	ANDREA MACIEL DE OLIVEIRA	Aceito
Declaração de Pesquisadores	Declaracao_nao_usar_Analises_clinicas_Andrea_Rossoni.pdf	27/01/2022 10:52:29	ANDREA MACIEL DE OLIVEIRA	Aceito
Declaração de Pesquisadores	Declaracao_de_Laboratorio_Andrea_Rossoni.pdf	27/01/2022 10:51:57	ANDREA MACIEL DE OLIVEIRA	Aceito
Declaração de Pesquisadores	Declaracao_Laboratorio_Central_Amostra_Biologica_Centro_Dra_Andrea.docx	27/01/2022 10:51:46	ANDREA MACIEL DE OLIVEIRA ROSSONI	Aceito
Declaração de Pesquisadores	Declaracao_ausencia_de_custos_Andrea_Rossoni.pdf	27/01/2022 10:51:30	ANDREA MACIEL DE OLIVEIRA	Aceito
Declaração de Pesquisadores	Equipe_qualificacao_funcao_estudo_Andrea_Rossoni.pdf	27/01/2022 10:47:38	ANDREA MACIEL DE OLIVEIRA	Aceito
Declaração de Pesquisadores	Lista_Equipe_Estudo_Qualificacao_Pesquisadores_dra_Andrea.doc	27/01/2022 10:47:23	ANDREA MACIEL DE OLIVEIRA	Aceito
Declaração de Pesquisadores	Declaracao_vinculo_pesquisador_Andrea_Rossoni.pdf	27/01/2022 10:46:07	ANDREA MACIEL DE OLIVEIRA	Aceito
Declaração de Pesquisadores	Declaracao_Vinculo_Pesquisador_Instituicoes_Envolvidas_Centro_Dra_Andrea_Rossoni.docx	27/01/2022 10:45:51	ANDREA MACIEL DE OLIVEIRA ROSSONI	Aceito
Declaração de Pesquisadores	Declaracao_de_equivalencia_Andrea_Rossoni.pdf	27/01/2022 10:42:59	ANDREA MACIEL DE OLIVEIRA	Aceito
Declaração de Pesquisadores	Declaracao_Equivalencia_Centro_Dra_Andrea.docx	27/01/2022 10:42:48	ANDREA MACIEL DE OLIVEIRA	Aceito
Declaração de Pesquisadores	Declaracao_delineamento_do_estudo_Andrea_Rossoni.pdf	27/01/2022 10:42:00	ANDREA MACIEL DE OLIVEIRA	Aceito
Declaração de Pesquisadores	Declaracao_Compromisso_Delineamento_Estudo_Centro_Dra_Andrea.docx	27/01/2022 10:41:39	ANDREA MACIEL DE OLIVEIRA	Aceito
Declaração de Pesquisadores	Declaracao_compromisso_com_equipe_pesquisas_AndreaRossoni.pdf	27/01/2022 10:40:39	ANDREA MACIEL DE OLIVEIRA	Aceito

Declaração de Pesquisadores	Declaracao_Compromisso_Equipe_Pesquisa_Centro_dra_Andrea.doc	27/01/2022 10:39:56	ANDREA MACIEL DE OLIVEIRA	Aceito
Declaração de Pesquisadores	Analise_de_risco_Andrea_Rossoni.pdf	27/01/2022 10:37:33	ANDREA MACIEL DE OLIVEIRA	Aceito
Declaração de Pesquisadores	Analise_Risco_Beneficio_Pesquisador_Centro_dr_Andrea.doc	27/01/2022 10:36:57	ANDREA MACIEL DE OLIVEIRA	Aceito
Declaração de Instituição e Infraestrutura	Declaracao_infraestrutura_Andrea_Rossoni.pdf	27/01/2022 10:36:15	ANDREA MACIEL DE OLIVEIRA ROSSONI	Aceito
Declaração de Instituição e Infraestrutura	Declaracao_Infraestrutura_Necessaria_Conducao_Estudo_Centro_Dra_Andrea.docx	27/01/2022 10:35:56	ANDREA MACIEL DE OLIVEIRA ROSSONI	Aceito
Outros	Carta_encaminhamento_pesquisador_CEP_Andrea_Rossoni.pdf	27/01/2022 10:34:45	ANDREA MACIEL DE OLIVEIRA	Aceito
Outros	Carta_encaminhamento_ao_CEP_dra_Andrea.doc	27/01/2022 10:34:08	ANDREA MACIEL DE OLIVEIRA	Aceito
Folha de Rosto	Folha_de_rosto.pdf	27/01/2022 10:32:45	ANDREA MACIEL DE OLIVEIRA	Aceito
Outros	HMV_carta_resposta_parecer_numero_4712442.pdf	17/05/2021 12:00:44	Ingrid Rodrigues Fernandes	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	ProjetoTBPED_emenda1_versao_marcada_maio2021.pdf	17/05/2021 11:59:34	Ingrid Rodrigues Fernandes	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	ProjetoTBPED_emenda1_versao_limpa_maio2021.pdf	17/05/2021 11:59:12	Ingrid Rodrigues Fernandes	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE_maio2021_versao_marcada_v2.pdf	17/05/2021 11:55:58	Ingrid Rodrigues Fernandes	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE_maio2021_versao_limpa_v2.pdf	17/05/2021 11:55:48	Ingrid Rodrigues Fernandes	Aceito
Outros	gestor_hosp_munic_vila_santa_catarina_SP.pdf	05/05/2021 16:52:26	Ingrid Rodrigues Fernandes	Aceito
Outros	compromisso_pesquisador_hosp_munic_vila_santa_catarina_SP.pdf	05/05/2021 16:52:00	Ingrid Rodrigues Fernandes	Aceito
Outros	anuencia_pesquisadores_hosp_munic_vila_santa_catarina_SP.pdf	05/05/2021 16:51:35	Ingrid Rodrigues Fernandes	Aceito
Outros	HMV_carta_ao_CEP_04maio2021.pdf	05/05/2021 16:02:44	Ingrid Rodrigues Fernandes	Aceito
Outros	Anuencia_SanatorioPartenon_RS.pdf	04/05/2021 15:27:17	Ingrid Rodrigues Fernandes	Aceito
Outros	Anuencia_SaoGoncalo_RJ.pdf	04/05/2021 15:26:32	Ingrid Rodrigues Fernandes	Aceito
Outros	Anuencia_Itaborai_RJ.pdf	04/05/2021	Ingrid Rodrigues	Aceito

Outros	Anuencia_Itaborai_RJ.pdf	15:26:00	Fernandes	Aceito
Outros	carta_anuencia_laboratorio_UFRJ.pdf	04/05/2021 14:50:19	Ingrid Rodrigues Fernandes	Aceito
Outros	Responsabilidade_Hospital_Mboi_Mirim.pdf	04/05/2021 14:16:25	Ingrid Rodrigues Fernandes	Aceito
Outros	Compromisso_Hospital_Mboi_Mirim.pdf	04/05/2021 14:07:17	Ingrid Rodrigues Fernandes	Aceito
Outros	Anuencia_participantes_do_projeto_Hospital_Mboi_Mirim.pdf	04/05/2021 14:06:36	Ingrid Rodrigues Fernandes	Aceito
Outros	Anuencia_gestores_Hospital_Mboi_Mirim.pdf	04/05/2021 14:05:24	Ingrid Rodrigues Fernandes	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TALE_maio2021_v2.pdf	04/05/2021 12:57:44	Ingrid Rodrigues Fernandes	Aceito
Outros	HMV_Termo_de_Responsabilidade.pdf	04/05/2021 10:45:19	Ingrid Rodrigues Fernandes	Aceito
Outros	HMV_Termo_de_Compromisso_de_Utilizacao_de_Prontuarios_e_Base_de_Dados.pdf	04/05/2021 10:11:23	Ingrid Rodrigues Fernandes	Aceito
Outros	u04_termo_de_compr_equipehmv_ufpr.pdf	29/11/2019 15:57:26	Renato Tetelbom Stein	Aceito
Outros	u04_declaracao_ufpr.pdf	29/11/2019 15:55:09	Renato Tetelbom Stein	Aceito
Outros	u04_declaracao_instituicao_coparticipante_chc_ufpr.pdf	29/11/2019 15:54:12	Renato Tetelbom Stein	Aceito
Declaração de Manuseio Material Biológico / Biorepositório / Biobanco	hu06_formulario_padrao_armaz_biologico_fundacao_medicina_tropical_dr_heitor_vieira_dourado_manaus_ama.pdf	29/11/2019 14:07:45	Renato Tetelbom Stein	Aceito
Outros	parecer_nap_hmv.pdf	30/10/2019 17:10:44	Renato Tetelbom Stein	Aceito
Outros	08_formulario_de_autorizacao_para_subm_de_projeto_de_pesquisa_ao_cep_hmv.pdf	30/10/2019 16:26:34	Renato Tetelbom Stein	Aceito
Outros	06_termo_de_responsabilidade_hmv.pdf	30/10/2019 16:21:58	Renato Tetelbom Stein	Aceito
Outros	021_hopital_infantil_ismelia_da_silveira_duque_de_caxias_rj_diretor_do_hospital.pdf	30/10/2019 16:16:16	Renato Tetelbom Stein	Aceito
Outros	022_ufpr.pdf	30/10/2019 16:04:17	Renato Tetelbom Stein	Aceito
Outros	022_declaracao_de_responsabilidade.pdf	30/10/2019 16:02:43	Renato Tetelbom Stein	Aceito
Outros	022_declaracao_de_compromiso.pdf	30/10/2019 16:02:16	Renato Tetelbom Stein	Aceito

Outros	anuencia_hospital_infantil_duque_de_caxias.pdf	30/10/2019 13:13:32	Renato Tetelbom Stein	Aceito
Outros	carta_direcao_duque_de_caxias.pdf	30/10/2019 13:13:07	Renato Tetelbom Stein	Aceito
Outros	carta_pesquisador_accarvalho_duque_de_caxias.pdf	30/10/2019 10:50:23	Renato Tetelbom Stein	Aceito
Outros	urtb_08_servico_de_tisiologia_do_hospital_infantil_joao_paulo_ii_belo_horizonte_mg_chefe_de_servico.pdf	30/10/2019 10:09:12	Renato Tetelbom Stein	Aceito
Outros	urtb_08_servico_de_tisiologia_do_hospital_infantil_joao_paulo_ii_belo_horizonte_mg_diretora_do_hospital.pdf	30/10/2019 10:07:12	Renato Tetelbom Stein	Aceito
Outros	04_hospital_infantil_joana_de_gusmao_florianopolis_sc_chefe_de_servico.pdf	30/10/2019 10:02:55	Renato Tetelbom Stein	Aceito
Outros	010_hospital_universitario_antonio_pedro_niteroi_rj.pdf	30/10/2019 09:51:49	Renato Tetelbom Stein	Aceito
Outros	09_hospital_getulio_vargas_filho_niteroi_rj.pdf	30/10/2019 09:50:20	Renato Tetelbom Stein	Aceito
Outros	003_anuencia_ghc.pdf	30/10/2019 09:46:13	Renato Tetelbom Stein	Aceito
Outros	08_instituto_de_puericultura_e_pediatria_martagao_gesteira_ippmg.pdf	30/10/2019 09:44:01	Renato Tetelbom Stein	Aceito
Outros	07_santa_casa_de_misericordia_de_sao_paulo_sp.pdf	30/10/2019 09:38:11	Renato Tetelbom Stein	Aceito
Outros	012_carta_de_encaminhamento_de_projeto_ao_cep.pdf	30/10/2019 09:32:09	Renato Tetelbom Stein	Aceito
Outros	012_termo_de_compromiso_para_utilizacao_de_dados_em_prontuarios_de_pacientes.pdf	30/10/2019 09:31:51	Renato Tetelbom Stein	Aceito
Outros	012_equipe_detalhada.pdf	30/10/2019 09:30:59	Renato Tetelbom Stein	Aceito
Outros	hupes_anuencia_bahia.pdf	30/10/2019 09:29:52	Renato Tetelbom Stein	Aceito
Outros	carta_de_anuencia_hospital_joao_paulo_ii.pdf	30/10/2019 09:03:58	Renato Tetelbom Stein	Aceito
Outros	018_termo_de_compromiso.pdf	30/10/2019 08:56:33	Renato Tetelbom Stein	Aceito
Outros	018_fundacao_de_medicina_tropical_dr_heitor_vieira_dourado_manaus.pdf	30/10/2019 08:50:23	Renato Tetelbom Stein	Aceito
Outros	ciencia_pesquisador_sao_leopoldo.pdf	30/10/2019 08:38:54	Renato Tetelbom Stein	Aceito
Outros	urtb_01_servico_atendimento_especializado_sae_e_tisiologia_sao_leopoldo_rs.pdf	30/10/2019 08:38:29	Renato Tetelbom Stein	Aceito
Outros	anuencia_esteio.pdf	30/10/2019	Renato Tetelbom	Aceito

Outros	anuencia_esteio.pdf	08:35:08	Stein	Aceito
Outros	urtb_02_servico_de_assistencia_especializada_em_dst_hivaids_e_tisiologia_esteio_rs.pdf	30/10/2019 08:33:49	Renato Tetelbom Stein	Aceito
Outros	02_hospital_de_clinicas_de_porto_alegre_porto_alegre_rs.pdf	30/10/2019 08:28:20	Renato Tetelbom Stein	Aceito

Situação do Parecer:
Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:
Não

CURITIBA, 21 de Junho de 2022

Assinado por:
Niazy Ramos Filho
(Coordenador(a))

PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DA EMENDA

Título da Pesquisa: Estudo Epidemiológico Sobre a Prevalência Nacional de Agentes Respiratórios em Crianças

Pesquisador: ANDREA MACIEL DE OLIVEIRA ROSSONI

Área Temática:

Versão: 12

CAAE: 24730819.7.2011.0096

Instituição Proponente: Hospital de Clínicas da Universidade Federal do Paraná

Patrocinador Principal: Hospital Moinhos de Vento - HMV

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 7.582.369

Apresentação do Projeto:

Trata-se de emenda ao projeto intitulado "Estudo Epidemiológico Sobre a Prevalência Nacional de Agentes Respiratórios em Crianças", sob responsabilidade da pesquisadora Andrea Maciel de Oliveira Rossoni.

Objetivo da Pesquisa:

Objetivo Primário:

Identificar a prevalência de tuberculose (TB) ativa em pacientes com idade a partir dos 6 meses e inferior a 15 anos, hospitalizados com sinais e sintomas de infecção do trato respiratório inferior (ITRI).

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Não se aplica á esta emenda. Os riscos e benefícios do projeto foram descritos no parecer de aprovação,

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

Emenda ao projeto, com as seguintes alterações:

1) Inclusão de quatro novos centros participantes no Estudo TBPed: 1) Unidade de Referência em Tuberculose de Sapucaia do Sul/RS, 2) Programa Municipal de Controle da Tuberculose de Rio Grande/RS, 3) Policlínica Infantil de Uruguaiana/RS e 4) Serviço de Atenção Especializada /

Centro de Testagem e Aconselhamento (Osório/RS);
2.Exclusão de três centros participantes no Estudo TBPed: 1) Ambulatório de Controle de Tuberculose de Itaboraí/RJ, 2) Núcleo de Atendimento de Infectologia de Carapicuíba/SP e 3) Centro de Saúde Doutor Aníbal Viriato de Azevedo (São João de Meriti/RJ);
3.Prorrogação do cronograma do Estudo para o segundo semestre de 2026 - até dia 31/08/2026;

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:
Todos os termos foram apresentados.

Recomendações:
Reitera-se que, apesar da Lei no. 14.874/24 ter entrado em vigor na data de 27/08/2024, o decreto que regulamenta o assunto ainda não foi publicado. Portanto, solicita-se o comprometimento do pesquisador com as regras atualmente vigentes, qual seja a Resolução CNS n° 466, de 2012.

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:
Emenda aprovada.

Considerações Finais a critério do CEP:
Diante do exposto, o Comitê de Ética em Pesquisa em Seres Humanos do HC-UFPR, de acordo com as atribuições definidas na Resolução CNS 466/2012 e na Norma Operacional Nº 001/2013 do CNS, manifesta -se pela aprovação da Emenda.
Solicitamos que sejam apresentados a este CEP, relatórios semestrais sobre o andamento da pesquisa, bem como informações relativas às modificações do protocolo, cancelamento, encerramento e destino dos conhecimentos obtidos. Manter os documentos da pesquisa arquivados.
É dever do CEP acompanhar o desenvolvimento dos projetos, por meio de relatórios semestrais dos pesquisadores e de outras estratégias de monitoramento, de acordo com o risco inerente à pesquisa.

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_2524987_E8.pdf	03/04/2025 21:06:36		Aceito

Continuação do Parecer: 7.582.369

Outros	33_carta_emenda_inclusao_de_centro_tbped_mar25_assinado.pdf	03/04/2025 21:05:47	LUCILIA CONCEICAO PINTO	Aceito
Outros	33_carta_emenda_inclusao_de_centro_tbped_mar25.docx	03/04/2025 21:03:57	LUCILIA CONCEICAO PINTO	Aceito
Outros	E8_am33_ProjetoTBPED_VersaoLimpa.docx	03/04/2025 18:07:35	LUCILIA CONCEICAO PINTO	Aceito
Declaração de Pesquisadores	E8_am33_ProjetoTBPED_VersaoMarcada.docx	03/04/2025 18:07:21	LUCILIA CONCEICAO PINTO	Aceito
Folha de Rosto	Folha_de_Rosto_Andrea_Rossoni.pdf	03/04/2025 18:06:44	LUCILIA CONCEICAO PINTO	Aceito
Outros	CartaAnuencia_PMCT_RioGrande.pdf	06/03/2025 09:27:27	Ivaine Taís Sauthier Sartor	Aceito
Outros	CartaAnuencia_PoliclinicaInfantil_Uruguaiana.pdf	06/03/2025 09:27:18	Ivaine Taís Sauthier Sartor	Aceito
Outros	CartaAnuencia_URTB_SapucaiaDoSul.pdf	06/03/2025 09:27:06	Ivaine Taís Sauthier Sartor	Aceito
Outros	CartaAnuencia_SAE_Osorio.pdf	06/03/2025 09:26:49	Ivaine Taís Sauthier Sartor	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	E8_ProjetoTBPED_versaolimpa.docx	06/03/2025 09:25:51	Ivaine Taís Sauthier Sartor	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	E8_ProjetoTBPED_versaomarcada.docx	06/03/2025 09:25:32	Ivaine Taís Sauthier Sartor	Aceito
Outros	E8_CartaCEP_ProjetoTBPED.pdf	06/03/2025 09:22:57	Ivaine Taís Sauthier Sartor	Aceito
Outros	CartaCEP_justificativa_trocaPI_FURG.pdf	01/11/2024 13:17:41	Ivaine Taís Sauthier Sartor	Aceito
Outros	CartaAnuencia_PassoFundo.jpeg	01/11/2024 13:16:30	Ivaine Taís Sauthier Sartor	Aceito
Outros	CartaAnuenciaTBPED_UFCSPAasinada.pdf	01/11/2024 13:16:20	Ivaine Taís Sauthier Sartor	Aceito
Outros	CartaAnuenciaUEL_Londrina.pdf	01/11/2024 13:16:08	Ivaine Taís Sauthier Sartor	Aceito
Outros	E7_termo_compromisso_dados_prontuarios.pdf	01/11/2024 13:15:43	Ivaine Taís Sauthier Sartor	Aceito
Outros	E7_termo_responsabilidade.pdf	01/11/2024 13:14:37	Ivaine Taís Sauthier Sartor	Aceito
Outros	Carta_anuencia_TBPED_assinadaMazziniBueno.pdf	20/05/2024 18:41:02	Ivaine Taís Sauthier Sartor	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TALE_versaolimpa_11a14anos_V5_E6_mai24.docx	20/05/2024 18:40:37	Ivaine Taís Sauthier Sartor	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de	TALE_versaomarcada_11a14anos_V5_E6_mai24.docx	20/05/2024 18:40:29	Ivaine Taís Sauthier Sartor	Aceito

Ausência	TALE_versaomarcada_11a14anos_V5_E6_mai24.docx	20/05/2024 18:40:29	Ivaine Taís Sauthier Sartor	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE_versaolimpa_V6_E6_mai24.docx	20/05/2024 18:40:21	Ivaine Taís Sauthier Sartor	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE_versaomarcada_V6_E6_mai24.docx	20/05/2024 18:40:14	Ivaine Taís Sauthier Sartor	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TALE_6a10anos_V4_E5_dez23.pdf	08/12/2023 10:44:43	Ivaine Taís Sauthier Sartor	Aceito
Outros	CartaAnuenciaCachoeirinha_EstudoTBPED.pdf	08/12/2023 10:42:41	Ivaine Taís Sauthier Sartor	Aceito
Outros	CartaAnuencia_SaoJoaoMeriti_EstudoTBPED.pdf	08/12/2023 10:42:26	Ivaine Taís Sauthier Sartor	Aceito
Outros	CartaAnuencia_HCFMUSP_EstudoTBPED.pdf	08/12/2023 10:41:59	Ivaine Taís Sauthier Sartor	Aceito
Outros	CartaAnuencia_Carapicuiba_EstudoTBPED.jpg	08/12/2023 10:41:38	Ivaine Taís Sauthier Sartor	Aceito
Outros	carta_anuencia_FURG.pdf	09/09/2022 14:41:07	Ivaine Taís Sauthier Sartor	Aceito
Outros	Termo_de_Anuencia_IBIT.pdf	09/09/2022 14:38:07	Ivaine Taís Sauthier Sartor	Aceito
Outros	Declaracao_instituicao_Hospital_de_Clinicas_da_UFPR.pdf	31/12/2021 15:03:32	Ingrid Rodrigues Fernandes	Aceito
Outros	Carta_de_autorizacao_de_pesquisa_HospitalMartagaoGesteira_SalvadorBA.pdf	29/12/2021 21:03:09	Ingrid Rodrigues Fernandes	Aceito
Outros	Termo_de_ciencia_da_chefia_HospitalMaternoInfantilPresidenteVargas_PortoAlegreRS.pdf	29/12/2021 19:45:54	Ingrid Rodrigues Fernandes	Aceito
Outros	Anuencia_Hospital_Infantil_Albert_Sabin_FortalezaCE.pdf	29/12/2021 18:47:30	Ingrid Rodrigues Fernandes	Aceito
Outros	Carta_autorizacao_de_pesquisa_PoloSanitarioWashingtonLuisLopes_SaoGoncaloRJ.pdf	29/12/2021 18:34:47	Ingrid Rodrigues Fernandes	Aceito
Outros	Carta_de_autorizacao_de_pesquisa_AmbulatorioControleTuberculose_ItaboraiRJ.pdf	29/12/2021 18:24:22	Ingrid Rodrigues Fernandes	Aceito
Outros	Termo_anuencia_SAE_de_Esteio_RS.pdf	29/12/2021 17:58:56	Ingrid Rodrigues Fernandes	Aceito
Outros	Anuencia_Programa_Municipal_de_Controle_da_Tuberculose_SaoLeopoldoRS.pdf	29/12/2021 17:46:20	Ingrid Rodrigues Fernandes	Aceito

Outros	Carta_Anuencia_Hospital_Universitario_Antonio_Pedro_NiteroiRJ.pdf	29/12/2021 13:34:35	Ingrid Rodrigues Fernandes	Aceito
Outros	Carta_Anuencia_Mazzini_Bueno_NiteroiRJ.pdf	29/12/2021 13:32:34	Ingrid Rodrigues Fernandes	Aceito
Outros	Concordancia_do_servico_Hospital_Infantil_Joana_de_Gusmao_SC.pdf	29/12/2021 12:47:15	Ingrid Rodrigues Fernandes	Aceito
Outros	Carta_Anuencia_Direcao_Hopital_Infantil_Ismelia_da_Silveira_DuqueDeCaxiasRJ.pdf	29/12/2021 12:29:01	Ingrid Rodrigues Fernandes	Aceito
Outros	Carta_Anuencia_Direcao_Centro_Municipal_Saude_DuqueDeCaxiasRJ.pdf	29/12/2021 12:28:02	Ingrid Rodrigues Fernandes	Aceito
Outros	Carta_de_autorizacao_de_pesquisa_HospGetulioVargasFilho_NiteroiRJ.pdf	29/12/2021 11:32:39	Ingrid Rodrigues Fernandes	Aceito
Outros	Termo_anuencia_gestores_HMVSC_SP.pdf	29/12/2021 10:54:51	Ingrid Rodrigues Fernandes	Aceito
Outros	Anuencia_gestores_Hospital_Mboi_Mirim_SP.PDF	29/12/2021 10:42:26	Ingrid Rodrigues Fernandes	Aceito
Outros	carta_anuencia_laboratorio_UFRJ.pdf	04/05/2021 14:50:19	Ingrid Rodrigues Fernandes	Aceito
Outros	08_instituto_de_puericultura_e_pediatria_martagao_gesteira_ippmg.pdf	30/10/2019 09:44:01	Renato Tetelbom Stein	Aceito
Outros	07_santa_casa_de_misericordia_de_sao_paulo_sp.pdf	30/10/2019 09:38:11	Renato Tetelbom Stein	Aceito
Outros	carta_de_anuencia_hospital_joao_paulo_ii.pdf	30/10/2019 09:03:58	Renato Tetelbom Stein	Aceito
Outros	018_fundacao_de_medicina_tropical_dr_heitor_vieira_dourado_manaus.pdf	30/10/2019 08:50:23	Renato Tetelbom Stein	Aceito
Outros	02_hospital_de_clinicas_de_porto_alegre_porto_alegre_rs.pdf	30/10/2019 08:28:20	Renato Tetelbom Stein	Aceito

Situação do Parecer:
Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:
Não

CURITIBA, 20 de Maio de 2025

Assinado por:
Niazy Ramos Filho
(Coordenador(a))

Continuação do Parecer: 7.582.369

Endereço: Rua Gal. Carneiro, nº181, Anexo G, 4º andar
Bairro: Alto da Glória **CEP:** 80.060-900
UF: PR **Município:** CURITIBA
Telefone: (41)3360-1041 **Fax:** (41)3360-1041 **E-mail:** cep@hc.ufpr.br

PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: Estudo Epidemiológico Sobre a Prevalência Nacional de Agentes Respiratórios em Crianças

Pesquisador: MARIA JOSE FERNANDES PEREIRA

Área Temática:

Versão: 2

CAAE: 24730819.7.2022.5330

Instituição Proponente: MUNICIPIO DE ITABORAI

Patrocinador Principal: Hospital Moinhos de Vento - HMV

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 4.902.955

Apresentação do Projeto:

A tuberculose permanece sendo um problema de saúde pública em âmbito mundial, e o Brasil está classificado como um dos 30 países prioritários no combate a essa afecção infectocontagiosa. Este projeto de pesquisa tem como objetivo primário fazer a busca ativa de tuberculose em crianças e adolescentes com sintomas respiratórios e hospitalização. No Brasil, a incidência média de tuberculose é de 35 casos novos/100.000 habitantes/ano, mas há cidades como Porto Alegre, Manaus, Recife e Rio de Janeiro, com níveis muito mais altos que esta média nacional. Cidades com elevadas taxas de tuberculose (em geral grandes metrópoles) serão os alvos populacionais principais do estudo aqui proposto. Além disso, não está bem claro o real impacto da tuberculose nas formas ativa ou latente em uma população de crianças e adolescentes brasileiros e a estratégia que será utilizada busca levantar esta informação inédita e essencial para o planejamento em saúde pública. As crianças representam menos de
20% dos pacientes com tuberculose no Brasil. Entretanto, este grupo etário é considerado prioritário, pois apresenta maior probabilidade de progressão da forma latente para formas ativas, maior incidência de formas extrapulmonares graves e podem ser um reservatório a longo prazo para a doença. A confirmação laboratorial do diagnóstico de tuberculose em crianças é mais difícil. Este fato se deve à dificuldade das crianças em expectorar, aliado a maior frequência de formas de tuberculose ditas oligo ou paucibacilíferas, ou seja, com poucos bacilos da tuberculose no escarro. Em virtude das dificuldades inerentes do diagnóstico na infância, os dados de tuberculose na faixa

etária pediátrica podem estar subestimados. Como dificuldade adicional, a tuberculose pediátrica pode ter a apresentação radiológica idêntica a uma pneumonia causada por agentes mais comuns.Neste contexto, o presente estudo visa avaliar, de forma prospectiva, a prevalência de tuberculose e demais agentes causadores de infecção respiratória entre os pacientes que internam com infecção do trato respiratório inferior, com idade inferior a 15 anos, em cidades com incidência de tuberculose preferencialmente maior que 50 casos novos/100.000 habitantes/ano, utilizando testes de biologia molecular,
associados aos testes padronizados na rotina. Além disso, será testada nova técnica de coleta de escarro induzido e swab lingual para obtenção das amostras, tanto nas crianças hospitalizadas quanto em pacientes que tiverem investigação ambulatorial para tuberculose nas unidades de referência, com possibilidade de implantação futura no Sistema Único de Saúde.

Objetivo da Pesquisa:

Objetivo Primário:

Identificar a prevalência de tuberculose (TB) ativa em pacientes com idade inferior a 15 anos, hospitalizados com sinais e sintomas de infecção do trato respiratório inferior (ITRI).

Objetivo Secundário:

1. Identificar a prevalência de ILTB em pacientes com idade inferior a 15 anos, hospitalizados com sinais e sintomas de ITRI;
2. Identificar fatores de risco associados a TB ativa e ILTB em pacientes com idade inferior a 15 anos, hospitalizados e encaminhados para as unidades de referência com sinais e sintomas de ITRI;
3. Avaliar a acurácia do escore clínico para diagnóstico de TB ativa em pacientes com idade inferior a 15 anos hospitalizados e encaminhados para as unidades de referência; 4. Comparar o desempenho do escore clínico atual (teste tuberculínico e questionário) versus IGRA e questionário;
5. Avaliar a acurácia do teste rápido molecular (Xpert MTB/RIF Ultra) obtido através de escarro induzido, comparando-o com os resultados de diagnóstico provável e cultura para o M. tuberculosis;
6. Avaliar a acurácia do teste rápido molecular (Xpert MTB/RIF Ultra) obtido através de swab lingual, comparando-o com os resultados de diagnóstico provável e cultura para o M. tuberculosis;
7. Identificar os patógenos virais ou bacterianos associados ao quadro de ITRI nos pacientes

hospitalizados;
8. Produzir materiais educativos para técnica de coleta e processamento de amostras biológicas;
9. Produzir atlas de imagens radiológica de TB em crianças.

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Riscos:

Os riscos atribuídos à participação no estudo incluem: desconforto ao responder alguma questão da entrevista. Nesse caso, se você ficar constrangido (a) em responder alguma questão, poderá optar por não responder. O teste tuberculínico consiste na aplicação de 0,1mL no subcutâneo do braço (embaixo da pele) e pode causar dor e ardência na hora da aplicação, após pode causar coceira, desconforto local, ferida local e bolinha (reações conhecidas do teste). Todas essas reações são limitadas e se resolvem em alguns dias e não tem nenhum risco grave ao paciente. A coleta de sangue tem riscos inerentes à punção da veia para coleta do sangue como desconforto, dor, sangramento local, ou hematoma
no local da picada. A coleta de swab lingual e os swabs nasofaríngeo e orofaríngeo podem causar desconforto momentâneo no local, como náusea e tosse. A nebulização para escarro induzido tem os riscos de desconforto inerentes à nebulização/inalação que será feita, sendo os riscos de tosse, coceira nasal, espirros, secreção nasal, chiado no peito, desconforto durante a nebulização ou mal-estar. A coleta de secreção respiratória tem
riscos inerentes à aspiração como desconforto, dor no local, sangramento nasal, vômito ou tosse devido à coleta.

Benefícios:

Estarão sendo ofertados ao paciente testes diagnósticos de alta sensibilidade e especificidade para tuberculose, que pode aumentar a chance de um diagnóstico etiológico, inclusive pela forma diferente de coleta de escarro induzido.

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

Projeto adequado e exequível.

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

Termos estão de acordo.

Recomendações:

Vide coclusões

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

O projeto encontra-se dentro das normas do CEP e encontra-se em condições de aprovação.

Considerações Finais a critério do CEP:

Este projeto de pesquisa foi APROVADO na sua totalidade, seguindo as Diretrizes e Normas Internacionais e Nacionais, especialmente as Resoluções 466/12 e complementares do Conselho Nacional de Saúde. Os aspectos que foram considerados para que esta decisão fosse tomada constam no parecer. O projeto de pesquisa poderá ser iniciado e toda e qualquer alteração no projeto deverá ser comunicada ao CEP/HMV, assim como relatórios semestrais e finais, notificação de eventos adversos e eventuais emendas ou modificações no protocolo.

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_1761239.pdf	06/08/2021 10:45:28		Aceito
Outros	Carta_resposta_parecer_numero_4888304_Itaborai_RJ.pdf	06/08/2021 10:44:57	Ingrid Rodrigues Fernandes	Aceito
Outros	04_Termo_compromisso_de_utilizacao_de_prontuarios_Base_de_Dados_Itaborai_RJ.pdf	06/08/2021 10:40:19	Ingrid Rodrigues Fernandes	Aceito
Outros	03_Termo_responsabilidade_AmbulatorioControleTuberculose_Itaborai_RJ.pdf	06/08/2021 10:39:42	Ingrid Rodrigues Fernandes	Aceito
Folha de Rosto	Folha_Rosto_AmbulatorioControleTuberculose_Itaborai_RJ.pdf	21/07/2021 16:06:49	Ingrid Rodrigues Fernandes	Aceito
Declaração de Pesquisadores	02_Termo_de_ciencia_da_pesquisadora_AmbulatorioControleTuberculose_Itaborai_RJ.PDF	21/07/2021 11:46:03	Ingrid Rodrigues Fernandes	Aceito
Declaração de concordância	01_Carta_de_autorizacao_de_pesquisa_AmbulatorioControleTuberculose_Itaborai_RJ.PDF	21/07/2021 11:45:03	Ingrid Rodrigues Fernandes	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	ProjetoTBPED_maio2021_AmbulatorioControleTuberculose_Itaborai_RJ.pdf	25/06/2021 23:09:36	Ingrid Rodrigues Fernandes	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE_TBPED_v2_AmbulatorioControleTuberculose_Itaborai_RJ.pdf	25/06/2021 23:09:09	Ingrid Rodrigues Fernandes	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de	TALE_maio2021_v2.pdf	04/05/2021 12:57:44	Ingrid Rodrigues Fernandes	Aceito

Continuação do Parecer: 4.902.955

Ausência	TALE_maio2021_v2.pdf	04/05/2021 12:57:44	Ingrid Rodrigues Fernandes	Aceito
Outros	HMV_Termo_de_Responsabilidade.pdf	04/05/2021 10:45:19	Ingrid Rodrigues Fernandes	Aceito
Outros	HMV_Termo_de_Compromisso_de_Utilizacao_de_Prontuarios_e_Base_de_Dados.pdf	04/05/2021 10:11:23	Ingrid Rodrigues Fernandes	Aceito

Situação do Parecer:
Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:
Não

PORTO ALEGRE, 12 de Agosto de 2021

Assinado por:
Guilherme Alcides Flôres Soares Rollin
(Coordenador(a))

PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DA EMENDA

Título da Pesquisa: Estudo Epidemiológico Sobre a Prevalência Nacional de Agentes Respiratórios em Crianças

Pesquisador: MARIA JOSE FERNANDES PEREIRA

Área Temática:

Versão: 9

CAAE: 24730819.7.2022.5330

Instituição Proponente: MUNICIPIO DE ITABORAI

Patrocinador Principal: Hospital Moinhos de Vento - HMV

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 7.305.895

Apresentação do Projeto:

Trata-se de encaminhamento de atualizações referentes ao estudo "Estudo Epidemiológico Sobre a Prevalência Nacional de Agentes Respiratórios em Crianças". A pesquisadora responsável pelo estudo no município de Itaboraí/RJ é Maria José Fernandes Pereira.

Objetivo da Pesquisa:

Vide parecer consubstanciado de aprovação do CEP número 4.902.955.

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Vide parecer consubstanciado de aprovação do CEP número 4.902.955.

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

Documentos encaminhados para apreciação desta emenda:

- E7_am34_projetoTBPED_VersaoMarcada.docx
- E7_am34_projetoTBPED_VersaoLimpa.docx

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

Termos inalterados.

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

Emenda administrativa que comunica a inclusão de dois centros participantes.

- Hospital Universitário - Universidade Estadual de Londrina (Londrina/PR)
- Serviço de Atendimento Especializado em HIV/Aids e Hepatites Virais, Tuberculose e Hanseníase (Passo Fundo/RS).

CEP-HMV ciente das inclusões. Não há impedimento ético para a continuidade do estudo.

Considerações Finais a critério do CEP:

Diante do exposto, o Comitê de Ética em Pesquisa em Seres Humanos do Hospital Moinhos de Vento, de acordo com as atribuições definidas na Resolução 466/2012 do CNS e complementares, e pela Norma Operacional Nº 001/2013 do CNS, manifesta-se pela aprovação da Emenda.

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_2465844_E7.pdf	04/12/2024 18:07:49		Aceito
Outros	E7_am34_cartaCEP.pdf	04/12/2024 18:07:17	Ivaine Taís Sauthier Sartor	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	E7_am34_projetoTBPED_VersaoMarcada.docx	04/12/2024 18:06:08	Ivaine Taís Sauthier Sartor	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	E7_am34_projetoTBPED_VersaoLimpa.docx	04/12/2024 18:05:17	Ivaine Taís Sauthier Sartor	Aceito
Folha de Rosto	FolhaRosto_am34_Itaborai.pdf	04/12/2024 18:04:04	Ivaine Taís Sauthier Sartor	Aceito
Outros	CartaCEP_justificativa_trocaPI_FURG.pdf	01/11/2024 13:17:41	Ivaine Taís Sauthier Sartor	Aceito
Outros	CartaAnuencia_PassoFundo.jpeg	01/11/2024 13:16:30	Ivaine Taís Sauthier Sartor	Aceito
Outros	CartaAnuenciaTBPED_UFCSPAasinada.pdf	01/11/2024 13:16:20	Ivaine Taís Sauthier Sartor	Aceito
Outros	CartaAnuenciaUEL_Londrina.pdf	01/11/2024 13:16:08	Ivaine Taís Sauthier Sartor	Aceito
Outros	Carta_anuencia_TBPED_assinadaMazziniBueno.pdf	20/05/2024 18:41:02	Ivaine Taís Sauthier Sartor	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TALE_versaolimpa_11a14anos_V5_E6_mai24.docx	20/05/2024 18:40:37	Ivaine Taís Sauthier Sartor	Aceito

Continuação do Parecer: 7.305.895

TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE_versaolimpa_V6_E6_mai24.docx	20/05/2024 18:40:21	Ivaine Taís Sauthier Sartor	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE_versaomarcada_V6_E6_mai24.docx	20/05/2024 18:40:14	Ivaine Taís Sauthier Sartor	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TALE_6a10anos_V4_E5_dez23.pdf	08/12/2023 10:44:43	Ivaine Taís Sauthier Sartor	Aceito
Outros	CartaAnuenciaCachoeirinha_EstudoTBPED.pdf	08/12/2023 10:42:41	Ivaine Taís Sauthier Sartor	Aceito
Outros	CartaAnuencia_SaoJoaoMeriti_EstudoTBPED.pdf	08/12/2023 10:42:26	Ivaine Taís Sauthier Sartor	Aceito
Outros	CartaAnuencia_HCFMUSP_EstudoTBPED.pdf	08/12/2023 10:41:59	Ivaine Taís Sauthier Sartor	Aceito
Outros	CartaAnuencia_Carapicuiba_EstudoTBPED.jpg	08/12/2023 10:41:38	Ivaine Taís Sauthier Sartor	Aceito
Outros	carta_anuencia_FURG.pdf	09/09/2022 14:41:07	Ivaine Taís Sauthier Sartor	Aceito
Outros	Termo_de_Anuencia_IBIT.pdf	09/09/2022 14:38:07	Ivaine Taís Sauthier Sartor	Aceito
Outros	Declaracao_instituicao_Hospital_de_Clinicas_da_UFPR.pdf	31/12/2021 15:03:32	Ingrid Rodrigues Fernandes	Aceito
Outros	Carta_de_autorizacao_de_pesquisa_HospitalMartagaoGesteira_SalvadorBA.pdf	29/12/2021 21:03:09	Ingrid Rodrigues Fernandes	Aceito
Outros	Termo_de_ciencia_da_chefia_HospitalMaternoInfantilPresidenteVargas_PortoAlegreRS.pdf	29/12/2021 19:45:54	Ingrid Rodrigues Fernandes	Aceito
Outros	Anuencia_Hospital_Infantil_Albert_Sabin_FortalezaCE.pdf	29/12/2021 18:47:30	Ingrid Rodrigues Fernandes	Aceito
Outros	Carta_autorizacao_de_pesquisa_PoloSanitarioWashingtonLuisLopes_SaoGoncaloRJ.pdf	29/12/2021 18:34:47	Ingrid Rodrigues Fernandes	Aceito
Outros	Carta_de_autorizacao_de_pesquisa_AmbulatorioControleTuberculose_ItaboraiRJ.pdf	29/12/2021 18:24:22	Ingrid Rodrigues Fernandes	Aceito
Outros	Termo_anuencia_SAE_de_Esteio_RS.pdf	29/12/2021 17:58:56	Ingrid Rodrigues Fernandes	Aceito
Outros	Anuencia_Programa_Municipal_de_Controle_da_Tuberculose_SaoLeopoldoRS.pdf	29/12/2021 17:46:20	Ingrid Rodrigues Fernandes	Aceito
Outros	Carta_Anuencia_Hospital_Universitario_Antonio_Pedro_NiteroiRJ.pdf	29/12/2021 13:34:35	Ingrid Rodrigues Fernandes	Aceito

Endereço: Rua Ramiro Barcelos, n° 910, sala 406, 4º Andar, Bloco A
Bairro: Floresta **CEP:** 90.035-001
UF: RS **Município:** PORTO ALEGRE
Telefone: (51)3314-3537 **E-mail:** cep@hmv.org.br

Outros	Carta_Anuencia_Mazzini_Bueno_NiteroiRJ.pdf	29/12/2021 13:32:34	Ingrid Rodrigues Fernandes	Aceito
Outros	Concordancia_do_servico_Hospital_Infantil_Joana_de_Gusmao_SC.pdf	29/12/2021 12:47:15	Ingrid Rodrigues Fernandes	Aceito
Outros	Carta_Anuencia_Direcao_Hopital_Infantil_Ismelia_da_Silveira_DuqueDeCaxiasRJ.pdf	29/12/2021 12:29:01	Ingrid Rodrigues Fernandes	Aceito
Outros	Carta_Anuencia_Direcao_Centro_Municipal_Saude_DuqueDeCaxiasRJ.pdf	29/12/2021 12:28:02	Ingrid Rodrigues Fernandes	Aceito
Outros	Carta_de_autorizacao_de_pesquisa_HospGetulioVargasFilho_NiteroiRJ.pdf	29/12/2021 11:32:39	Ingrid Rodrigues Fernandes	Aceito
Outros	Termo_anuencia_gestores_HMVSC_SP.pdf	29/12/2021 10:54:51	Ingrid Rodrigues Fernandes	Aceito
Outros	Anuencia_gestores_Hospital_Mboi_Mirim_SP.PDF	29/12/2021 10:42:26	Ingrid Rodrigues Fernandes	Aceito
Outros	carta_anuencia_laboratorio_UFRJ.pdf	04/05/2021 14:50:19	Ingrid Rodrigues Fernandes	Aceito
Outros	08_instituto_de_puericultura_e_pediatria_martagao_gesteira_ippmg.pdf	30/10/2019 09:44:01	Renato Tetelbom Stein	Aceito
Outros	07_santa_casa_de_misericordia_de_sao_paulo_sp.pdf	30/10/2019 09:38:11	Renato Tetelbom Stein	Aceito
Outros	carta_de_anuencia_hospital_joao_paulo_ii.pdf	30/10/2019 09:03:58	Renato Tetelbom Stein	Aceito
Outros	018_fundacao_de_medicina_tropical_dr_heitor_vieira_dourado_manaus.pdf	30/10/2019 08:50:23	Renato Tetelbom Stein	Aceito
Outros	02_hospital_de_clinicas_de_porto_alegre_porto_alegre_rs.pdf	30/10/2019 08:28:20	Renato Tetelbom Stein	Aceito

Situação do Parecer:
Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:
Não

PORTO ALEGRE, 18 de Dezembro de 2024

Assinado por:
Cátia Moreira Guterres
(Coordenador(a))

PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: Estudo Epidemiológico Sobre a Prevalência Nacional de Agentes Respiratórios em Crianças

Pesquisador: Afranio Lineu Kritski

Área Temática:

Versão: 2

CAAE: 24730819.7.2019.5262

Instituição Proponente: Secretaria de Saúde de Duque de Caxias

Patrocinador Principal: Hospital Moinhos de Vento - HMV

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 4.964.982

Apresentação do Projeto:

OBS: “Os tópicos “Apresentação do Projeto”, “Objetivo da Pesquisa” e “Avaliação dos Riscos e Benefícios” foram extraídos do documento PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_1761236.pdf Versão do Projeto: 2 em 27/08/2021.

As infecções do trato respiratório inferior (ITRI) estão entre as principais causas de morte em âmbito mundial, representando mais de 4 milhões de óbitos por ano. As ITRI respondem por um número significativo de mortes em crianças menores de 5 anos, excluindo-se o período neonatal. As pneumonias foram responsáveis por até 900 mil mortes em crianças menores de 5 anos de idade em 2015, representando 15% da mortalidade nesta faixa etária (1). Estudos recentes de vigilância epidemiológica têm mostrado que, além dessas pneumonias bacterianas, os vírus respiratórios também estão muito ligados a doenças de alta morbidade e mortalidade (2). Além desses agentes etiológicos, tem gerado preocupação crescente a importante morbidade associada à tuberculose (TB), com cerca de 1 milhão de casos estimados em indivíduos <15 anos dentre os mais de 10 milhões de novos casos em 2017, em nível global (3). A TB persiste sendo um grande problema de saúde pública no Brasil e no mundo. Em 2017, a TB foi reconhecida pela Organização Mundial da Saúde (OMS) como a principal causa infecciosa de mortalidade no mundo (3). Estima-se que cerca de 25% da população mundial esteja infectada com o Mycobacterium tuberculosis (M. tuberculosis), a chamada infecção latente por TB (ILTB), e aproximadamente 10% dessa população

infectada evolui para doença (TB ativa) ao longo da vida (4). As estimativas sugerem que 10-15% dos casos de TB aconteçam na infância (5). O objetivo da OMS para o combate à TB é o fim da epidemia mundial, mais especificamente sinalizando indicadores para 2035, com 95% de redução da mortalidade e 90% de redução da incidência de tuberculose. Impactam negativamente na epidemia de TB as más condições socioeconômicas e sanitárias, a desnutrição, a epidemia de HIV, entre outros fatores (6–8).Segundo a OMS, o Brasil é um país prioritário no combate à TB por estar classificado dentre os 30 países com maior incidência de TB no mundo. Embora o Brasil tenha demonstrado uma redução ao longo da primeira década do século XXI, a incidência manteve-se estável nos últimos anos e, em 2017, foram diagnosticados 44 casos novos/100.000 habitantes/ano (3). A incidência estimada pela OMS em pacientes com idade inferior a 15 anos é de 11 casos novos/100.000/ano, com a limitação de que este dado não resulta de estudos prospectivos, ainda mais quando se tem em conta as dificuldades inerentes ao diagnóstico na faixa etária pediátrica. O diagnóstico da TB na infância é de difícil confirmação laboratorial, devido a forma pulmonar geralmente ser oligobacilífera, o que gera subdiagnóstico e subnotificação (9). Porém, as crianças apresentam maior progressão das formas latentes para as formas ativas, especialmente entre os lactentes e pré-escolares (10). Além disso, a população pediátrica tem maior incidência de formas extrapulmonares associadas à maior morbimortalidade, como as formas miliar e meníngea (11). Dos 2463 casos notificados no Brasil no ano de 2017 em menores de 15 anos, a forma pulmonar foi diagnosticada em 72,3%, a extrapulmonar em 24%, e casos com formas pulmonar e extrapulmonarconcomitantes em 3,7% (12).Estima-se que menos de dois terços dos casos de TB pediátricos são diagnosticados (13,14). A investigação da TB na pediatria apresenta dificuldade na obtenção de amostras biológicas inerentes à faixa etária atendida, o que resulta em uma descrição na literatura de 30% a 40% de infecção microbiologicamente confirmada nos casos pulmonares, mas valores ainda menores são reportados para crianças pequenas (15). A expectoração voluntária que resulte em uma amostra adequada é difícil de ser obtida e a obtenção de amostras por outros métodos muitas vezes não está disponível. Coletar amostras por lavado gástrico ou lavado bronco-alveolar exigem uma estrutura mais complexas e na maioria das vezes hospitalização. A obtenção de material por escarro induzido vem sendo estudada e descrita com sucesso por determinados grupos de pesquisa (16), no entanto, não é um método de coleta implantado no Brasil. Outra técnica ainda pouco investigada é a coleta de amostra respiratória de via aérea superior por swab para a identificação do M. tuberculosis (17,18). A OMS recomenda a busca ativa de TB em todas as crianças que vivem com HIV e naquelas que convivem com adultos diagnosticados com TB (19). No ano de 2017, o Brasil apresentou uma taxa de cura menor de 73%

dos casos de TB. O abandono do tratamento foi de 9,6% dos casos e o percentual de coinfecção TB/HIV foi de 9,2% dos casos, sendo o RS o primeiro do ranking de coinfecção, com 17% dos casos (20). Em relação às crianças com ILTB, estudos brasileiros recentes descrevem prescrição de isoniazida em apenas 50% dos casos, e ainda abandono da terapia com isoniazida entre 25 a 36%, com maior risco de abandono nos pacientes de baixa renda (21–23). Em apoio à Estratégia Global pelo fim da Tuberculose da OMS (2014), o Ministério da Saúde, em 2017, por meio da Coordenação-Geral do Programa Nacional de Controle da Tuberculose (CGPNCT), propôs as metas nacionais para o combate à tuberculose até o ano 2035: redução do coeficiente de incidência para menos de 10 casos novos por 100 mil habitantes e redução do coeficiente de mortalidade para menos de 1 óbito por 100 mil habitantes. São dois os grupos que precisam ser contemplados para que estes objetivos sejam atingidos: pacientes com tuberculose ativa (doença) e aqueles com ILTB. Em relação ao diagnóstico, nesta última década têm sido publicados artigos de validação de novas técnicas diagnósticas em tuberculose pulmonar, algumas já em uso pela Secretaria de Vigilância em Saúde (SVS), do Ministério da Saúde do Brasil (como o GeneXpert e os ensaios liberadores de interferon-gamma ou, em inglês, Interferon-Gamma Release Assay - IGRA). Mesmo que a maior parte dessas ferramentas diagnósticas tenha sido, na maioria das vezes, testada em adultos, elas apresentam um interessante potencial para melhora na detecção da infecção em crianças. Os testes de IGRA, em geral empregados para o diagnóstico da ILTB, são menos utilizados em lactentes, pela menor sensibilidade em menores de 2 anos. Contudo, não apresentam o inconveniente de requerer o retorno do paciente para leitura do resultado. Outra vantagem é de não apresentar o efeito booster. Apesar dos estudos demonstrarem uma menor sensibilidade do IGRA em lactentes, a especificidade se mantém elevada (95% a 100%) (24,25). Para a investigação da TB pulmonar ativa, o uso de técnicas de biologia molecular como o Gene Xpert MTB/RIF Ultra em escarro expectorado ou induzido têm demonstrado uma maior sensibilidade em crianças quando comparado às técnicas convencionais, podendo tornar-se uma importante ferramenta para o uso em saúde pública no Brasil (16,26,27). A identificação e o tratamento da ILTB, especialmente durante a infância, têm impacto positivo na redução do risco de progressão para a doença ativa em 60 a 90%. Além disso, as crianças com ILTB não tratadas acabam sendo um reservatório para a manutenção da cadeia de transmissão da doença a longo prazo, pela possibilidade de reativação (24,28–30). Neste contexto, a busca eficaz de crianças e adolescentes com tuberculose ativa e ILTB é um objetivo prioritário do Ministério da Saúde. A manutenção da TB como um problema de saúde pública exige esforços intra e intersetoriais para o desenvolvimento de novas estratégias que visem a promoção da equidade e o acesso universal aos serviços de saúde. Um primeiro passo

fundamental para mudança desse cenário é podermos contar com dados nacionais que ofereçam uma estimativa mais realista do que está acontecendo na comunidade, especialmente no grupo de menores de 15 anos de idade (com prioridade para áreas de alta incidência de tuberculose). Além disso, a introdução de novas técnicas de coleta associadas a testes de biologia molecular na rotina da busca de pacientes com TB ativa no SUS pode ter impacto relevante na redução desse subdiagnóstico, fato já identificado tanto pelos órgãos públicos, como pela OMS.

Hipótese:
Esperamos otimizar o diagnóstico confirmado laboratorialmente da tuberculose pulmonar em menores de 15 anos, gerando resultados mais seguros, menos invasivos e mais eficazes com as técnicas de coleta e os métodos laboratoriais propostos no estudo. Nós esperamos aumentar e agilizar a detecção dos casos de crianças e adolescentes com doença e infecção pelo M. tuberculosis. O aumento na detecção da doença se dará pelo método de coleta de escarro induzido e swab propostos, o que pode aumentar o número de material genético da M. tuberculosis em relação aos métodos atualmente utilizados. E o aumento da detecção de infecção latente se dará pela aplicação do teste tuberculínico associado ao exame de Interferon -Gamma Release Assay. A partir dos dados obtidos por esse estudo também se espera uma contribuição em termos de melhorias nas estratégias de rastreamento, diagnóstico e intervenção precoce, tanto nos casos de TB latente quanto na avaliação do desempenho dos testes de biologia molecular para diagnóstico de TB ativa.

Metodologia Proposta:
Estudo transversal multicêntrico, realizado a partir da avaliação dos agentes etiológicos das crianças e adolescentes hospitalizados por ITRI ou encaminhados para investigação diagnóstica de TB intratorácica em unidades de referência. A combinação das duas coortes (hospitalizados e ambulatoriais) irá contribuir tanto para a estimativa de prevalência de ILTB e TB ativa (nos pacientes hospitalizados por ITRI, objetivo primário do estudo), quanto na avaliação da acurácia conforme os objetivos de verificação dos métodos de acurácia do Xpert MTB/RIF Ultra vs. cultura para M. tuberculosis em secreções respiratórias obtidos através do escarro induzido e swab lingual coletado para realização do Xpert MTB/RIF Ultra, para os quais serão incluídos também na análise os pacientes encaminhados para as URTBs com suspeita de tuberculose pulmonar.O estudo irá abranger preferencialmente centros nas cidades brasileiras com incidência de TB superior a 50 casos novos/100.000 habitantes por ano. O período de coleta será, inicialmente, de 12 meses.

Critério de Inclusão:
CENTROS HOSPITALARES: Crianças e adolescentes hospitalizadas com ITRI, conforme descrito no item 8.4, com idade inferior a 15 anos de idade, com menos de 72 horas de hospitalização e que tenham realizado radiografia de tórax.
CENTROS URTBs: Crianças e adolescentes com idade inferior a 15 anos de idade encaminhadas para as URTBs com quadro clínico suspeito de TB pulmonar e/ou presença de radiografia de tórax compatível com tuberculose intratorácica.

Critério de Exclusão:
CENTROS HOSPITALARES: Quando não for possível a coleta de secreções respiratórias suficiente para realização de Xpert MTB/RIF Ultra e para a realização da cultura para micobactérias. Também serão excluídos os pacientes com diagnóstico clínico de laringotraqueobronquite e/ou asma aguda sem complicações infecciosas; tratamento para TB ativa por mais de 72 horas no momento da coleta das secreções respiratórias; história prévia de tratamento de TB ativa; presença de traqueostomia; pacientes com diagnóstico de infecção associada à assistência à saúde.
CENTROS URTBs: Quando não for possível coleta de secreções respiratórias suficiente para realização de Xpert MTB/RIF Ultra e para a realização da cultura para micobactérias. Também serão excluídos os pacientes em tratamento para TB ativa por mais de 72 horas no momento da coleta de secreções respiratórias; história prévia de tratamento de TB ativa; presença de traqueostomia.

Metodologia de Análise de Dados:
• O armazenamento das informações coletadas será feito diretamente em tablet com funcionamento on-line e off-line com atualização automática das informações sempre que houver acesso a rede de internet. Todos os dados serão carregados na plataforma do estudo.
• Os dados dos exames processados no HMV serão colocados na mesma plataforma do estudo através do mesmo sistema implantado no tablet disponível em cada local coparticipante.
• Os dados serão organizados em tabela Excel e inicialmente avaliados de forma descritiva.
• Os dados parciais serão avaliados a cada 3 meses para identificação de falhas e planejamento de melhoria na coleta e controle de qualidade.Para fins estatísticos, as variáveis quantitativas serão avaliadas através do teste de Kolmogorov-Smirnov.
• Os dados que obtiverem distribuição normal serão apresentados em média e desviopadrão e os dados assimétricos, em mediana e intervalo interquartílico. Já as variáveis qualitativas serão

expressas em frequência absoluta e relativa. A comparação entre os dados quantitativos será realizada pelo teste t de Student para amostras independentes ou pelo teste U de MannWhitney. A comparação entre as variáveis categóricas será realizada pelo teste de qui-quadrado de Pearson. Para análise dos dados será utilizado o programa GraphPad Prism 8 (San Diego, CA, EUA). As demais análises e o processamento dos dados serão realizados pelo software R (St. Louis, MO, EUA). As diferenças serão consideradas significativas quando $p < 0,05$.

Desfecho Primário:
A) Tuberculose ativa confirmada: o paciente será considerado caso confirmado de TB intratorácica ativa quando houver detecção do M. tuberculosis nas amostras biológicas por cultura e/ou teste de biologia molecular.

Desfecho Secundário:
B) Tuberculose ativa provável: ausência de confirmação laboratorial associada a pelo menos dois dos seguintes critérios: sinais e/ou sintomas sugestivos de TB ou radiografia de tórax sugestiva de tuberculose; contato domiciliar ou regular com pessoa com TB nos últimos 12 meses e/ou evidência de infecção por M. tuberculosis (conforme item abaixo sobre ILTB); melhora clínica com tratamento específico para TB; também será considerada em pacientes com escore clínico do Ministério da Saúde maior ou igual a 40 (30);
C) Infecção latente por TB (ILTB): quadro clínico e radiológico não compatível com os critérios do item “b” e teste tuberculínico 5mm e/ou IGRA positivo;
D) Pneumonia bacteriana provável: presença de critério radiológico da OMS ou critério clínico de ITRI sem sibilância, mas com crepitações e/ou sopro tubário;
E) Pneumonia bacteriana confirmada: mesmos critérios acima, mas com isolamento de patógeno compatível em sítio estéril;
F) Pneumonia viral: paciente com vírus isolado em RT-PCR de secreções respiratórias e quadro clínico característico de pneumonia, com ou sem sibilância;
G) A partir das informações coletadas será medida a acurácia do escore de diagnóstico da TB pulmonar em crianças e adolescentes com baciloscopia, utilizando-se os pacientes com TB ativa provável ou confirmada como padrão ouro (30).

Tamanho da Amostra no Brasil: 1.571

Continuação do Parecer: 4.964.982

Objetivo da Pesquisa:

Objetivo Primário:

Identificar a prevalência de tuberculose (TB) ativa em pacientes com idade inferior a 15 anos, hospitalizados com sinais e sintomas de infecção do trato respiratório inferior (ITRI).

Objetivos Secundários:

1. Identificar a prevalência de ILTB em pacientes com idade inferior a 15 anos, hospitalizados com sinais e sintomas de ITRI;
2. Identificar fatores de risco associados a TB ativa e ILTB em pacientes com idade inferior a 15 anos, hospitalizados e encaminhados para as unidades de referência com sinais e sintomas de ITRI;
3. Avaliar a acurácia do escore clínico para diagnóstico de TB ativa em pacientes com idade inferior a 15 anos hospitalizados e encaminhados para as unidades de referência;
4. Comparar o desempenho do escore clínico atual (teste tuberculínico e questionário) versus IGRA e questionário;
5. Avaliar a acurácia do teste rápido molecular (Xpert MTB/RIF Ultra) obtido através de escarro induzido, comparando-o com os resultados de diagnóstico provável e cultura para o M. tuberculosis;
6. Avaliar a acurácia do teste rápido molecular (Xpert MTB/RIF Ultra) obtido através de swab lingual, comparando-o com os resultados de diagnóstico provável e cultura para o M. tuberculosis;
7. Identificar os patógenos virais ou bacterianos associados ao quadro de ITRI nos pacientes hospitalizados;
8. Produzir materiais educativos para técnica de coleta e processamento de amostras biológicas;
9. Produzir atlas de imagens radiológica de TB em crianças.

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Riscos:

Os riscos atribuídos à participação no estudo incluem: desconforto ao responder alguma questão da entrevista. Nesse caso, se você ficar constrangido (a) em responder alguma questão, poderá optar por não responder. O teste tuberculínico consiste na aplicação de 0,1mL no subcutâneo do braço (embaixo da pele) e pode causar dor e ardência na hora da aplicação, após pode causar coceira, desconforto local, ferida local e bolinha (reações conhecidas do teste). Todas essas reações são limitadas e se resolvem em alguns dias e não tem nenhum risco grave ao paciente. A

coleta de sangue tem riscos inerentes à punção da veia para coleta do sangue como desconforto, dor, sangramento local, ou hematoma no local da picada. A coleta de swab lingual e os swabs nasofaríngeo e orofaríngeo podem causar desconforto momentâneo no local, como náusea e tosse. A nebulização para escarro induzido tem os riscos de desconforto inerentes à nebulização/inalação que será feita, sendo os riscos de tosse, coceira nasal, espirros, secreção nasal, chiado no peito, desconforto durante a nebulização ou mal-estar. A coleta de secreção respiratória tem riscos inerentes à aspiração como desconforto, dor no local, sangramento nasal, vômito ou tosse devido à coleta.

Benefícios:
Estarão sendo ofertados ao paciente testes diagnósticos de alta sensibilidade e especificidade para tuberculose, que pode aumentar a chance de um diagnóstico etiológico, inclusive pela forma diferente de coleta de escarro induzido.

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:
O projeto pretende avaliar, de forma prospectiva, a prevalência de tuberculose e demais agentes causadores de infecção respiratória entre os pacientes que internam com infecção do trato respiratório inferior, com idade inferior a 15 anos, em cidades com incidência de tuberculose preferencialmente maior que 50 casos novos/100.000 habitantes/ano, utilizando testes de biologia molecular, associados aos testes padronizados na rotina. Além disso, será testada nova técnica de coleta de escarro induzido e swab lingual para obtenção das amostras, tanto nas crianças hospitalizadas quanto em pacientes que tiverem investigação ambulatorial para tuberculose nas unidades de referência, com possibilidade de implantação futura no Sistema Único de Saúde.

A pesquisa é relevante, de extremo interesse no contexto epidemiológico brasileiro. Bem fundamentada, com metodologia detalhada e definição clara dos riscos e benefícios resultantes da pesquisa.

Trata o presente de respostas às pendências apontadas no Parecer Consubstanciado n. 4.891.023, de 06/08/2021.

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

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:
Vide campo "Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações".

Recomendações:
Não há.

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:
Não há óbice ético à aprovação do projeto anteriormente analisado. Foram atendidas todas as pendências do parecer número 4.891.023 de 06/08/2021, abaixo expostas:

I. TCLE:
a. Está no TCLE: "Considerando que haverá a formação de biorrepositório na pesquisa, fica garantido o atendimento e o respeito ao disposto na legislação (Resolução CNS 441/2011 e Portaria MS Nº 2.201 de 2011)".
COMENTÁRIO: Deve estar no projeto e não no TCLE. Conforme Resolução CNS 441/2011 e Portaria MS Nº 2.201 de 2011, o detalhamento operacional e o descritivo de existência de infraestrutura, como também as condições de armazenamento do material biológico e a forma de descarte após a sua utilização, devem estar contidos no próprio projeto de pesquisa (por exemplo, na seção de Material e Métodos), ou em forma de declaração avulsa.
PENDÊNCIA: Anexar a Declaração correspondente (modelo disponível no CEP).

RESPOSTA: Declaração foi anexada na Plataforma Brasil, nomeada como
“Declaracao_de_BIORREPOSITORIO”.

CONCLUSÃO: pendência atendida.

b. A explicação dos procedimentos aos quais os pacientes serão submetidos, muitos estão incompletos, tampouco quais os exames que as espécimes clinicas serão testadas. A linguagem está muito técnica também.
PENDÊNCIAS:
- Teste tuberculínico: Não fala do retorno da leitura em 48 horas.
- Coleta de sangue: Mencionar a quantidade a ser colhida e para que servirá.
- Coleta de swab lingual e os swabs nasofaríngeo e orofaríngeo: linguagem técnica,

esclarecer os exames que serão realizados.
- Nebulização para escarro induzido: linguagem técnica, esclarecer os exames que serão realizados.
- Mencionar a quantidade de escarro a ser fornecida, quais os exames que serão realizados;
- "Secreção respiratória": linguagem técnica, corrigir.

RESPOSTA: As pendências foram atendidas e adicionadas no TCLE.

CONCLUSÃO: pendência atendida.

c. PENDÊNCIA: Mencionar acerca da indenização que o paciente pode solicitar pela quebra de sigilo.

RESPOSTA: Solicitação atendida e descrita conforme a Resolução Nº 466, de 12 de dezembro de 2012.

CONCLUSÃO: pendência atendida.

d. Está no TCLE: "Concorda com a coleta de secreção respiratória para ser guardada no laboratório (biorrepositório) para estudos de marcadores inflamatórios de resposta grave e crônica, não sendo necessário, para tal, novo consentimento".
COMENTÁRIO: O TCLE deverá conter consentimento de autorização para a coleta, o depósito, o armazenamento e a utilização do material biológico humano atrelado ao projeto de pesquisa específico (Resolução CNS Nº 441 de 2011, itens 2.II e 6; Portaria MS Nº 2.201 de 2011, Capítulo II, Artigos 5° e Capítulo III, Artigo 8º). O mesmo TCLE deverá ainda informar ao participante a possibilidade de utilização futura da amostra armazenada. O uso dessa estará condicionado à: (a) apresentação de novo projeto de pesquisa para ser analisado e aprovado pelo Sistema CEP/CONEP e (b) obrigatoriamente, ao reconsentimento do participante de pesquisa por meio de um TCLE específico referente ao novo projeto de pesquisa (Resolução CNS Nº 441 de 2011, item 6 e Portaria MS Nº 2.201/11, capítulo II, artigo 5º e capítulo IV, seção II, artigos 17, 18 e 22).
PENDÊNCIA: Adequar o TCLE com as observações acima.

RESPOSTA: Solicitação cumrprida.
CONCLUSÃO: pendência atendida.

e. PENDÊNCIA: Explicar o que é o CEP no TCLE.

RESPOSTA: Solicitação atendida, adicionamos no TCLE um parágrafo explicando.

CONCLUSÃO: pendência atendida.

II- TALE: em história em quadrinhos. Interessante para crianças. Inadequado para adolescentes.
PENDÊNCIA: Fazer novo termo visando essa população.

RESPOSTA: Novo TALE visando a faixa etária dos adolescentes foi anexado na Plataforma Brasil, nomeado como “13_TALE_Adolescentes_2021v1_DuqueDeCaxiasRJ”.

CONCLUSÃO: pendência atendida.

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_1761236.pdf	27/08/2021 11:04:37		Aceito
Outros	CARTA_RESPOSTA_parecer_4891023_agosto2021.pdf	27/08/2021 10:42:16	Ingrid Rodrigues Fernandes	Aceito
Declaração de Manuseio Material Biológico / Biorepositório / Biobanco	Declaracao_de_BIORREPOSITORIO.PDF	27/08/2021 10:39:43	Ingrid Rodrigues Fernandes	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	13_TALE_Adolescentes_2021v1_DuqueDeCaxiasRJ.pdf	27/08/2021 10:22:53	Ingrid Rodrigues Fernandes	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	06_TCLE_2021v2_DuqueDeCaxiasRJ_VersaoLimpa.pdf	27/08/2021 10:19:57	Ingrid Rodrigues Fernandes	Aceito

TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	05_TCLE_2021v2_DuqueDeCaxiasRJ_VersaoMarcada.pdf	27/08/2021 10:19:10	Ingrid Rodrigues Fernandes	Aceito
Outros	12_Carta_de_encaminhamento_ao_CEP.pdf	05/07/2021 11:17:24	Afranio Lineu Kritski	Aceito
Outros	09_Carta_Anuencia_Laboratorio_IDT_UFRJ_RJ.pdf	05/07/2021 11:16:44	Afranio Lineu Kritski	Aceito
Outros	08_Carta_Anuencia_Hopital_Infantil_Ismelia_da_Silveira_Duque_de_Caxias_RJ_HIIS_Direcao_do_Hospital.pdf	05/07/2021 11:16:27	Afranio Lineu Kritski	Aceito
Outros	07_Carta_Anuencia_Centro_Municipal_Saude_Duque_de_Caxias_CMS_RJ_Direcao_do_Centro.pdf	05/07/2021 11:16:07	Afranio Lineu Kritski	Aceito
Declaração de Pesquisadores	11_Termo_responsabilidade_HIIS_CMS_Duque_de_Caxias_RJ_assinado.pdf	05/07/2021 11:12:40	Afranio Lineu Kritski	Aceito
Declaração de Pesquisadores	10_Termo_compromisso_de_utilizacao_de_prontuarios_e_base_de_dados_HIIS_CMS_Duque_de_Caxias_RJ_assinado.pdf	05/07/2021 11:12:03	Afranio Lineu Kritski	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	04_TALE_maio2021_v2.pdf	05/07/2021 11:10:16	Afranio Lineu Kritski	Aceito
Orçamento	03_Orcamento_Centro_Coordenador_Hospital_Moinhos_Vento_maio2021.pdf	05/07/2021 10:47:44	Afranio Lineu Kritski	Aceito
Cronograma	02_Cronograma_HIIS_CMS_Duque_de_Caxias_RJ.pdf	05/07/2021 10:47:22	Afranio Lineu Kritski	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	01_Protocolo_projet_TBPED_emenda1_versao_limpa_maio2021.pdf	01/07/2021 16:17:19	Afranio Lineu Kritski	Aceito
Folha de Rosto	FolhadeRosto1_Assinada.pdf	01/07/2021 16:15:51	Afranio Lineu Kritski	Aceito
Outros	HMV_Termo_de_Responsabilidade.pdf	04/05/2021 10:45:19	Ingrid Rodrigues Fernandes	Aceito
Outros	HMV_Termo_de_Compromisso_de_Utilizacao_de_Prontuarios_e_Base_de_Dados.pdf	04/05/2021 10:11:23	Ingrid Rodrigues Fernandes	Aceito

Situação do Parecer:
Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:
Não

RIO DE JANEIRO, 11 de Setembro de 2021

Assinado por:
Mauro Brandão Carneiro
(Coordenador(a))

Endereço: Avenida Brasil 4365, sala 102 do andar térreo do Pavilhão José Rodrigues da Silva
Bairro: Manguinhos **CEP:** 21.040-900
UF: RJ **Município:** RIO DE JANEIRO
Telefone: (21)3865-9585 **E-mail:** cep@ini.fiocruz.br

PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DA EMENDA

Título da Pesquisa: Estudo Epidemiológico Sobre a Prevalência Nacional de Agentes Respiratórios em Crianças

Pesquisador: Afranio Lineu Kritski

Área Temática:

Versão: 10

CAAE: 24730819.7.2019.5262

Instituição Proponente: Secretaria de Saúde de Duque de Caxias

Patrocinador Principal: Hospital Moinhos de Vento - HMV

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 7.677.818

Apresentação do Projeto:

¿Os tópicos ¿Apresentação do Projeto¿, ¿Objetivo da Pesquisa¿ e ¿Avaliação dos Riscos e Benefícios¿ foram extraídos do documento PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_2524992_E8.pdf, postados em 17 de junho de 2025.

A tuberculose permanece sendo um problema de saúde pública em âmbito mundial, e o Brasil está classificado como um dos 30 países prioritários no combate a essa afecção infectocontagiosa. Este projeto de pesquisa tem como objetivo primário fazer a busca ativa de tuberculose em crianças e adolescentes com sintomas respiratórios e hospitalização. No Brasil, a incidência média de tuberculose é de aproximadamente 35 casos novos/100.000 habitantes/ano, mas há cidades como Porto Alegre, Manaus, Recife e Rio de Janeiro, com níveis muito mais altos que esta média nacional. Cidades com elevadas taxas de tuberculose (em geral grandes metrópoles) serão os alvos populacionais principais do estudo aqui
proposto. Além disso, não está bem claro o real impacto da tuberculose nas formas ativa ou latente em uma população de crianças e adolescentes brasileiros e a estratégia que será utilizada busca levantar esta informação inédita e essencial para o planejamento em saúde pública.
As crianças representam menos de 20% dos pacientes com tuberculose no Brasil. Entretanto, este grupo etário é considerado prioritário, pois apresenta maior probabilidade de progressão

da forma latente para formas ativas, maior incidência de formas extrapulmonares graves e podem ser um reservatório a longo prazo para a doença.

A confirmação laboratorial do diagnóstico de tuberculose em crianças é mais difícil. Este fato se deve à dificuldade das crianças em expectorar, aliado a maior frequência de formas de tuberculose ditas oligo ou paucibacilíferas, ou seja, com poucos bacilos da tuberculose no escarro. Em virtude das dificuldades inerentes do diagnóstico na infância, os dados de tuberculose na faixa etária pediátrica podem estar subestimados. Como dificuldade adicional, a tuberculose pediátrica pode ter a apresentação radiológica idêntica a uma pneumonia causada por agentes mais comuns.

Neste contexto, o presente estudo visa avaliar, de forma prospectiva, a prevalência de tuberculose e demais agentes causadores de infecção respiratória entre os pacientes que internam com infecção do trato respiratório inferior, com idade a partir dos 6 meses e inferior a 15 anos, em cidades com incidência de tuberculose preferencialmente maior que 50 casos novos/100.000 habitantes/ano, utilizando testes de biologia molecular,

associados aos testes padronizados na rotina. Além disso, será testada nova técnica de coleta de escarro induzido e swab lingual para obtenção das amostras, tanto nas crianças hospitalizadas quanto em pacientes que tiverem investigação ambulatorial para tuberculose nas unidades de referência, com possibilidade de implantação futura no Sistema Único de Saúde.

Objetivo da Pesquisa:

Objetivo Primário:

Identificar a prevalência de tuberculose (TB) ativa em pacientes com idade a partir dos 6 meses e inferior a 15 anos, hospitalizados com sinais e sintomas de infecção do trato respiratório inferior (ITRI).

Objetivo Secundário:

1. Identificar a prevalência de ILTB em pacientes com idade a partir dos 6 meses e inferior a 15 anos, hospitalizados com sinais e sintomas de ITRI;
2. Identificar fatores de risco associados a TB ativa e ILTB em pacientes com idade a partir dos 6 meses e inferior a 15 anos, hospitalizados e encaminhados para as unidades de referência com sinais e sintomas de ITRI;
3. Avaliar a acurácia do escore clínico para diagnóstico de TB ativa em pacientes com idade a

partir dos 6 meses e inferior a 15 anos hospitalizados e encaminhados para as unidades de referência;
4. Avaliar a acurácia do teste rápido molecular (Xpert MTB/RIF Ultra) obtido através de escarro induzido, comparando-o com os resultados de diagnóstico provável e cultura para o M. tuberculosis;
5. Avaliar a acurácia do teste rápido molecular (Xpert MTB/RIF Ultra) obtido através de swab lingual, comparando-o com os resultados de diagnóstico provável e cultura para o M. tuberculosis;
6. Identificar os patógenos virais ou bacterianos associados ao quadro de ITRI nos pacientes hospitalizados;
7. Produzir materiais educativos para técnica de coleta e processamento de amostras biológicas;
8. Verificar a prevalência drogarresistente de TB ativa confirmada microbiologicamente a partir da análise molecular pela técnica de ensaio de sonda em linha (Line Probe Assay ¿ LPA) e pela cultura de M. tuberculosis em meio líquido;
9. Caracterizar o perfil genômico das linhagens circulantes de M. tuberculosis através do sequenciamento do genoma completo (WGS) das culturas positivas.

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Riscos:

Os riscos atribuídos à participação no estudo incluem aqueles inerentes às coletas de material biológico, devido a punção venosa, nebulização, swab lingual, swabs nasofaríngeos e swab nasal, aspiração de secreção e desconforto ao responder alguma questão da entrevista. Nesse caso o entrevistado pode optar por não responder. O teste tuberculínico consiste na aplicação de 0,1mL do reagente no subcutâneo do braço (embaixo da pele) e pode causar dor e ardência na hora da aplicação, após pode causar coceira, desconforto local, lesão local e vesícula (reações conhecidas do teste). Todas essas reações são limitadas e se resolvem em alguns dias e não tem nenhum risco grave ao participante. A coleta de sangue tem riscos inerentes à punção da veia como desconforto, dor, sangramento local, ou hematoma no local da picada. A coleta de swab lingual, swabs nasofaríngeo e swab nasal pode causar desconforto momentâneo, como náusea, tosse e lacrimejamento (devido ao reflexo de tosse do procedimento). A nebulização para escarro induzido tem os riscos de desconforto inerentes à nebulização/inalação que será feita, sendo os riscos de: tosse, coceira nasal, espirros, secreção nasal, chiado no peito, desconforto durante a nebulização ou mal-estar. A coleta de secreção

respiratória tem riscos inerentes à aspiração como desconforto, dor no local, sangramento nasal, vômito ou tosse devido à coleta.

Benefícios:
O benefício será a contribuição para entendermos melhor as infecções pulmonares nesse grupo de idade específico (a partir dos 6 meses e menores de 15 anos). Com essas informações, poderemos fazer propostas que visem melhorar o atendimento dos pacientes atendidos pelo SUS
com esse tipo de infecção.

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:
Abaixo o conteúdo enviado a esse CEP em 11/6/2025:

Prezados,
Venho, por meio desta, responder às pendências ao parecer 7.593.539, e informar as alterações realizadas no Projeto ¿Estudo Epidemiológico Sobre a Prevalência Nacional de Agentes Respiratórios em Crianças¿:
1. No documento PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_2524992_E8.pdf na parte Demais Centros Participantes no Brasil referente ao MUNICIPIO DO RIO GRANDE consta o nome incompleto do responsável pelo projeto. Completar o nome do responsável;
Resposta: Obrigada CEP-INI/FIOCRUZ. Solicitamos o ajuste com a pesquisadora responsável do centro participante MUNICIPIO DO RIO GRANDE.

2. A carta de anuência do SMS Rio Grande, o seu conteúdo é de um parecer e não de uma carta de anuência em que se deva expressar a concordância da instituição onde a pesquisa vai ser realizada, a existência das condições necessárias para o desenvolvimento das etapas do projeto, de acordo com as resoluções e lei referentes a ética em pesquisa no Brasil. Apresentar carta de anuência, com o conteúdo adequado;
Resposta: Prezados, o CEP coordenador deste estudo multicêntrico, bem como o CEP local avaliaram toda a documentação e não trouxeram pendências ou ajustes referente à carta de anuência da SMS Rio Grande, sendo o estudo aprovado nas duas instâncias avaliadoras.

3. No documento E8_am36_hp07_ProjetoTBPED_VersaoMarcada.docx existem alterações marcadas que não foram solicitadas com revisões para essa Emenda. Fazer a revisão;
Resposta: Prezados, as alterações no documento E8_am36_hp07_ProjetoTBPED_VersaoMarcada.docx estão listadas a seguir, conforme prints abaixo [Cronograma (geral, sem as estapas do estudo), Inclusão e exclusão de centros, Cronograma (com as etapas do estudo)]. Na revisão do documento, as únicas informações que não foram descritas na carta ao CEP seriam: a data, e versão do protocolo do estudo. Caso não sejam essas informações faltantes, poderiam nos sinalizar, por favor, para que possamos ajustar?

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:
Foram anexados os seguintes documentos:
PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_2524992_E8.pdf
E8_am36_hp07_cartaCEP2_assinada.pdf

Recomendações:
Vide campo de Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações.

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:
Abaixo as pendências relativas ao parecer 7.593.539:

1. No documento PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_2524992_E8.pdf na parte Demais Centros Participantes no Brasil referente ao MUNICIPIO DO RIO GRANDE consta o nome incompleto do responsável pelo projeto. Completar o nome do responsável;

Resposta: Obrigada CEP-INI/FIOCRUZ. Solicitamos o ajuste com a pesquisadora responsável do centro participante MUNICIPIO DO RIO GRANDE completar o nome do responsável;

Relator: Persiste no documento PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_2524992_E8.pdf na parte Demais Centros Participantes no Brasil referente ao MUNICIPIO DO RIO GRANDE consta o nome incompleto do responsável pelo projeto.

Pendência mudada para Recomendação, tão logo seja possível.

2. A carta de anuência do SMS Rio Grande, o seu conteúdo é de um parecer e não de uma carta de anuência em que se deva expressar a concordância da instituição onde a pesquisa vai ser realizada, a existência das condições necessárias para o desenvolvimento das etapas do projeto, de acordo com as resoluções e lei referentes a ética em pesquisa no Brasil. Apresentar carta de anuência, com o conteúdo adequado;
Resposta: Prezados, o CEP coordenador deste estudo multicêntrico, bem como o CEP local avaliaram toda a documentação e não trouxeram pendências ou ajustes referente à carta de anuência da SMS Rio Grande, sendo o estudo aprovado nas duas instâncias avaliadoras.

Relator: Embora a documentação referente à carta de anuência da SMS Rio Grande tenha sido aprovado nas duas instâncias avaliadoras, na sua releitura não tem o conteúdo que expressa a concordância da instituição onde a pesquisa vai ser realizada, a existência das condições necessárias para o desenvolvimento das etapas do projeto, de acordo com as resoluções e lei referentes a ética em pesquisa no Brasil.
Desta forma, recomenda-se, que seria ideal, que a carta de anuência, estivesse em consonância com as resoluções e lei referentes a ética em pesquisa no Brasil.

Pendência mudada para Recomendação.

3. No documento E8_am36_hp07_ProjetoTBPED_VersaoMarcada.docx existem alterações marcadas que não foram solicitadas com revisões para essa Emenda. Fazer a revisão;
Resposta: Prezados, as alterações no documento E8_am36_hp07_ProjetoTBPED_VersaoMarcada.docx estão listadas a seguir, conforme prints abaixo [Cronograma (geral, sem as estapas do estudo), Inclusão e exclusão de centros, Cronograma (com as etapas do estudo)]. Na revisão do documento, as únicas informações que não foram descritas na carta ao CEP seriam: a data, e versão do protocolo do estudo. Caso não sejam essas informações faltantes, poderiam nos sinalizar, por favor, para que possamos ajustar?

Relator: Numa leitura minuciosa do documento existem alterações marcadas que não foram

solicitadas com revisões para essa Emenda. Por isso incentivo ao pesquisador que o faça.

Pendência mudada para Recomendação.

Considerações Finais a critério do CEP:

Emenda apresentada na Plenária do CEP/INI, Fiocruz em 30 de junho de 2025 e considerada Aprovada.

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_2524992_E8.pdf	17/06/2025 10:45:36		Aceito
Outros	E8_am36_hp07_cartaCEP2_assinada.pdf	11/06/2025 09:08:02	Ivaine Taís Sauthier Sartor	Aceito
Folha de Rosto	FolhaRosto_hp07_am36_DuqueCaxias.pdf	30/04/2025 09:18:02	Ivaine Taís Sauthier Sartor	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	E8_am36_hp07_ProjetoTBPED_VersaoLimpa.docx	30/04/2025 09:16:39	Ivaine Taís Sauthier Sartor	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	E8_am36_hp07_ProjetoTBPED_VersaoMarcada.docx	30/04/2025 09:16:25	Ivaine Taís Sauthier Sartor	Aceito
Outros	E8_am36_hp07_cartaCEPassinada.pdf	30/04/2025 09:16:11	Ivaine Taís Sauthier Sartor	Aceito
Outros	CartaAnuencia_PMCT_RioGrande.pdf	06/03/2025 09:27:27	Ivaine Taís Sauthier Sartor	Aceito
Outros	CartaAnuencia_PoliclinicaInfantil_Uruguaiana.pdf	06/03/2025 09:27:18	Ivaine Taís Sauthier Sartor	Aceito
Outros	CartaAnuencia_URTB_SapucaiaDoSul.pdf	06/03/2025 09:27:06	Ivaine Taís Sauthier Sartor	Aceito
Outros	CartaAnuencia_SAE_Osorio.pdf	06/03/2025 09:26:49	Ivaine Taís Sauthier Sartor	Aceito
Outros	CartaCEP_justificativa_trocaPI_FURG.pdf	01/11/2024 13:17:41	Ivaine Taís Sauthier Sartor	Aceito
Outros	CartaAnuencia_PassoFundo.jpeg	01/11/2024 13:16:30	Ivaine Taís Sauthier Sartor	Aceito
Outros	CartaAnuenciaTBPED_UFCSPAasinada.pdf	01/11/2024 13:16:20	Ivaine Taís Sauthier Sartor	Aceito
Outros	CartaAnuenciaUEL_Londrina.pdf	01/11/2024 13:16:08	Ivaine Taís Sauthier Sartor	Aceito

Outros	Carta_anuencia_TBPED_assinadaMazziniBueno.pdf	20/05/2024 18:41:02	Ivaine Taís Sauthier Sartor	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TALE_versaolimpa_11a14anos_V5_E6_mai24.docx	20/05/2024 18:40:37	Ivaine Taís Sauthier Sartor	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TALE_versaomarcada_11a14anos_V5_E6_mai24.docx	20/05/2024 18:40:29	Ivaine Taís Sauthier Sartor	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE_versaolimpa_V6_E6_mai24.docx	20/05/2024 18:40:21	Ivaine Taís Sauthier Sartor	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE_versaomarcada_V6_E6_mai24.docx	20/05/2024 18:40:14	Ivaine Taís Sauthier Sartor	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TALE_6a10anos_V4_E5_dez23.pdf	08/12/2023 10:44:43	Ivaine Taís Sauthier Sartor	Aceito
Outros	CartaAnuenciaCachoeirinha_EstudoTBPED.pdf	08/12/2023 10:42:41	Ivaine Taís Sauthier Sartor	Aceito
Outros	CartaAnuencia_SaoJoaoMeriti_EstudoTBPED.pdf	08/12/2023 10:42:26	Ivaine Taís Sauthier Sartor	Aceito
Outros	CartaAnuencia_HCFMUSP_EstudoTBPED.pdf	08/12/2023 10:41:59	Ivaine Taís Sauthier Sartor	Aceito
Outros	CartaAnuencia_Carapicuiba_EstudoTBPED.jpg	08/12/2023 10:41:38	Ivaine Taís Sauthier Sartor	Aceito
Outros	carta_anuencia_FURG.pdf	09/09/2022 14:41:07	Ivaine Taís Sauthier Sartor	Aceito
Outros	Termo_de_Anuencia_IBIT.pdf	09/09/2022 14:38:07	Ivaine Taís Sauthier Sartor	Aceito
Outros	Declaracao_instituicao_Hospital_de_Clinicas_da_UFPR.pdf	31/12/2021 15:03:32	Ingrid Rodrigues Fernandes	Aceito
Outros	Carta_de_autorizacao_de_pesquisa_HospitalMartagaoGesteira_SalvadorBA.pdf	29/12/2021 21:03:09	Ingrid Rodrigues Fernandes	Aceito
Outros	Termo_de_ciencia_da_chefia_HospitalMaternoInfantilPresidenteVargas_PortoAlegreRS.pdf	29/12/2021 19:45:54	Ingrid Rodrigues Fernandes	Aceito
Outros	Anuencia_Hospital_Infantil_Albert_Sabin_FortalezaCE.pdf	29/12/2021 18:47:30	Ingrid Rodrigues Fernandes	Aceito
Outros	Carta_autorizacao_de_pesquisa_PoloSanitarioWashingtonLuisLopes_SaoGoncaloRJ.pdf	29/12/2021 18:34:47	Ingrid Rodrigues Fernandes	Aceito

Outros	Carta_de_autorizacao_de_pesquisa_AmbulatorioControleTuberculose_ItaboraiRJ.pdf	29/12/2021 18:24:22	Ingrid Rodrigues Fernandes	Aceito
Outros	Termo_anuencia_SAE_de_Esteio_RS.pdf	29/12/2021 17:58:56	Ingrid Rodrigues Fernandes	Aceito
Outros	Anuencia_Programa_Municipal_de_Controle_da_Tuberculose_SaoLeopoldoRS.pdf	29/12/2021 17:46:20	Ingrid Rodrigues Fernandes	Aceito
Outros	Carta_Anuencia_Hospital_Universitario_Antonio_Pedro_NiteroiRJ.pdf	29/12/2021 13:34:35	Ingrid Rodrigues Fernandes	Aceito
Outros	Carta_Anuencia_Mazzini_Bueno_NiteroiRJ.pdf	29/12/2021 13:32:34	Ingrid Rodrigues Fernandes	Aceito
Outros	Concordancia_do_servico_Hospital_Infantil_Joana_de_Gusmao_SC.pdf	29/12/2021 12:47:15	Ingrid Rodrigues Fernandes	Aceito
Outros	Carta_Anuencia_Direcao_Hopital_Infantil_Ismelia_da_Silveira_DuqueDeCaxiasRJ.pdf	29/12/2021 12:29:01	Ingrid Rodrigues Fernandes	Aceito
Outros	Carta_Anuencia_Direcao_Centro_Municipal_Saude_DuqueDeCaxiasRJ.pdf	29/12/2021 12:28:02	Ingrid Rodrigues Fernandes	Aceito
Outros	Carta_de_autorizacao_de_pesquisa_HospGetulioVargasFilho_NiteroiRJ.pdf	29/12/2021 11:32:39	Ingrid Rodrigues Fernandes	Aceito
Outros	Termo_anuencia_gestores_HMVSC_SP.pdf	29/12/2021 10:54:51	Ingrid Rodrigues Fernandes	Aceito
Outros	Anuencia_gestores_Hospital_Mboi_Mirim_SP.PDF	29/12/2021 10:42:26	Ingrid Rodrigues Fernandes	Aceito
Outros	carta_anuencia_laboratorio_UFRJ.pdf	04/05/2021 14:50:19	Ingrid Rodrigues Fernandes	Aceito
Outros	08_instituto_de_puericultura_e_pediatria_martagao_gesteira_ippmg.pdf	30/10/2019 09:44:01	Renato Tetelbom Stein	Aceito
Outros	07_santa_casa_de_misericordia_de_sao_paulo_sp.pdf	30/10/2019 09:38:11	Renato Tetelbom Stein	Aceito
Outros	carta_de_anuencia_hospital_joao_paulo_ii.pdf	30/10/2019 09:03:58	Renato Tetelbom Stein	Aceito
Outros	018_fundacao_de_medicina_tropical_dr_heitor_vieira_dourado_manaus.pdf	30/10/2019 08:50:23	Renato Tetelbom Stein	Aceito
Outros	02_hospital_de_clinicas_de_porto_alegre_porto_alegre_rs.pdf	30/10/2019 08:28:20	Renato Tetelbom Stein	Aceito

Situação do Parecer:
Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:
Não

RIO DE JANEIRO, 30 de Junho de 2025

Assinado por:
Maria Inês Fernandes Pimentel
(Coordenador(a))

Endereço: Avenida Brasil 4365, sala 102 do andar térreo do Pavilhão José Rodrigues da Silva
Bairro: Manguinhos **CEP:** 21.040-900
UF: RJ **Município:** RIO DE JANEIRO
Telefone: (21)3865-9585 **E-mail:** cep@ini.fiocruz.br

PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: Estudo Epidemiológico Sobre a Prevalência Nacional de Agentes Respiratórios em Crianças

Pesquisador: Eduardo Martins Netto

Área Temática:

Versão: 1

CAAE: 24730819.7.2029.5543

Instituição Proponente: Fundação José Silveira

Patrocinador Principal: Hospital Moinhos de Vento - HMV

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 5.835.129

Apresentação do Projeto:

A tuberculose permanece sendo um problema de saúde pública em âmbito mundial, e o Brasil está classificado como um dos 30 países prioritários no combate a essa afecção infectocontagiosa. Este projeto de pesquisa tem como objetivo primário fazer a busca ativa de tuberculose em crianças e adolescentes com sintomas respiratórios e hospitalização. No Brasil, a incidência média de tuberculose é de 44 casos novos/100.000 habitantes/ano, mas há cidades como Porto Alegre, Manaus, Recife e Rio de Janeiro, com níveis muito mais altos que esta média nacional. Cidades com elevadas taxas de tuberculose (em geral grandes metrópoles) serão os alvos populacionais principais do estudo aqui proposto. Além disso, não está bem claro o real impacto da tuberculose nas formas ativa ou latente em uma população de crianças e adolescentes brasileiros e a estratégia que será utilizada busca levantar esta informação inédita e essencial para o planejamento em saúde pública. As crianças representam menos de 20% dos pacientes com tuberculose no Brasil. Entretanto, este grupo etário é considerado prioritário, pois apresenta maior probabilidade de progressão da forma latente para formas ativas, maior incidência de formas extrapulmonares graves e podem ser um reservatório a longo prazo para a doença.

A confirmação laboratorial do diagnóstico de tuberculose em crianças é mais difícil. Este fato se deve à dificuldade das crianças em expectorar, aliado a maior frequência de formas de tuberculose ditas oligo ou paucibacilíferas, ou seja, com poucos bacilos da tuberculose no escarro. Em virtude das dificuldades inerentes do diagnóstico na infância, os dados de tuberculose na faixa etária

pediátrica podem estar subestimados.

Como dificuldade adicional, a tuberculose pediátrica pode ter a apresentação radiológica idêntica a uma pneumonia causada por agentes mais comuns. Neste contexto, o presente estudo visa avaliar, de forma prospectiva, a prevalência de tuberculose e demais agentes causadores de infecção respiratória entre os pacientes que internam com infecção do trato respiratório inferior, com idade a partir dos 6 meses e inferior a 15 anos, em cidades com incidência de tuberculose preferencialmente maior que 50 casos novos/100.000 habitantes/ano, utilizando testes de biologia molecular, associados aos testes padronizados na rotina. Além disso, será testada nova técnica de coleta de escarro induzido e swab lingual para obtenção das amostras, tanto nas crianças hospitalizadas quanto em pacientes que tiverem investigação ambulatorial para tuberculose nas unidades de referência, com possibilidade de implantação futura no Sistema Único de Saúde.

Metodologia proposta

Estudo transversal multicêntrico, realizado a partir da avaliação dos agentes etiológicos das crianças e adolescentes (a partir dos 6 meses e inferior a 15 anos de idade que residem no Brasil) hospitalizados por ITRI ou encaminhados para investigação diagnóstica de TB pulmonar ou que apresentem radiografia de tórax compatível com TB intratorácica em unidades de referência.

A combinação dos dois locais de coleta (hospitalizados e ambulatoriais) irá contribuir tanto para a estimativa de prevalência de ILTB e TB ativa (nos pacientes hospitalizados por ITRI), quanto na avaliação da acurácia do Xpert MTB/RIF Ultra (em amostras obtidas através de escarro induzido e swab lingual) vs. cultura para M. tuberculosis em secreções respiratórias, para os quais serão incluídos também na análise os participantes pacientes encaminhados para as URTBs com suspeita de tuberculose pulmonar. O período de coleta será, de 12 meses.

Após a assinatura do termo de consentimento livre e esclarecido (TCLE), um ou mais responsáveis legais do indivíduo inserido no estudo responderão a um questionário que incluirá perguntas referentes ao risco de TB, questões sociais, clínico-epidemiológicas, contato com pessoas com TB, status vacinal, história médica pregressa e o sistema de pontuação para o diagnóstico de TB pulmonar em crianças e adolescentes do MS será utilizado e contabilizado.

Todos os indivíduos, atendidos nos centros hospitalares e ambulatoriais, irão realizar a coleta de swab lingual e escarro, e aqueles que não conseguirem expectoração espontânea realizarão coleta de escarro induzido por solução hipertônica.
O material coletado por swab lingual será analisado por Xpert MTB/RIF Ultra para detecção de tuberculose, e o material proveniente da coleta de escarro será analisado por Xpert MTB/RIF Ultra e cultura líquida, também para detecção de M. tuberculosis.
A coleta do escarro em pacientes hospitalizados será realizada em dois momentos distintos, sendo caracterizado como 1ª coleta e 2ª coleta. Ainda para os participantes hospitalizados, serão realizadas coletas de swab nasofaríngeo e de sangue. Para a coleta de sangue, será necessário um volume de 6 mL, e será analisado pelo teste IGRA.
O material coletado por swab nasofaríngeo será analisado por PCR Multiplex para detecção de vírus e bactérias, e armazenamento em biorrepositório no centro coordenador.
O teste tuberculínico (TT) será ofertado para os todos participantes (hospitalizados ou ambulatoriais) que não tiveram realizado esse teste.

As amostras serão coletadas com finalidades específicas e pré-definidas no protocolo, do projeto. Essas amostras serão armazenadas durante a condução do estudo no Laboratório de Pesquisa do Hospital Moinhos de Vento, conforme especificado no protocolo - práticas de armazenamento do material biológico no biorrepositório do estudo, normas de biossegurança, prazo de armazenamento, manutenção do sigilo e confidencialidade.
As instituições que participarão do estudo foram selecionadas por atender ao critério maior de serem entidades de referência em tuberculose. As instituições foram escolhidas em comum acordo com a Coordenação Geral de Vigilância das Doenças de Transmissão Respiratória de Condições Crônicas (CGDR), do Departamento de Doenças de Condições Crônicas e Infecções Sexualmente Transmissíveis (DCCI), Secretaria de Vigilância em Saúde (SVS), Ministério da Saúde (MS), na sua maioria estão em cidades que apresentam taxas de tuberculose ativa acima de 50 casos novos/100.000 habitantes/ano ou a instituição diagnosticou um número de casos por ano considerado suficiente pela equipe do CGDR, segundo número de notificações nos anos anteriores.
Instituição Coordenadora do Estudo Multicêntrico
Hospital Moinhos de Vento (Porto Alegre/RS)
Instituição Participante do Estudo Multicêntrico
Instituto Brasileiro para Investigação da Tuberculose - Fundação José Silveira (Salvador/BA)

Pesquisador responsável - Eduardo Martins Netto
Equipe de pesquisa - Michael Santos Rocha, Milena Lima de Jesus
Assistentes - Michael Santos Rocha, Ingrid Rodrigues Fernandes, Gabriela Oliveira Zavaglia, Milena Lima de Jesus, Ivaine Taís Sauthier Sartor, Thais Raupp Azevedo

Tamanho da Amostra no Brasil: 1.571
Ambulatorial (URTB) - 453 indivíduos / Intervenções a serem realizadas: Swab lingual, coleta de escarro e Teste tuberculínico.
Amostra a ser incluída na Fundação José Silveira - estimativa de 60 participantes.
Hospitalar - 1.118 indivíduos / Intervenções a serem realizadas: Swab nasofaríngeo, swab lingual, coleta de escarro, coleta de sangue e Teste tuberculínico.
Serão identificadas e acompanhadas todas as informações do prontuário clínico, incluindo as seguintes: dados socioeconômicos, história da doença atual, história médica pregressa, histórico de vacinação, medidas antropométricas, causa/diagnóstico motivador da internação, necessidade de oxigenioterapia, terapia antibacteriana na internação.

Critério de Inclusão
CENTROS HOSPITALARES - Crianças e adolescentes hospitalizadas com ITRI, conforme descrito no item 8.4, com idade a partir dos 6 meses e inferior a 15 anos de idade, com até 7 dias de hospitalização e que tenham realizado radiografia de tórax.

CENTROS AMBULAT0RIAIS (URTBs) - Crianças e adolescentes com idade a partir dos 6 meses e inferior a 15 anos de idade encaminhadas para as URTBs com quadro clínico suspeito de TB pulmonar e/ou presença de radiografia de tórax compatível com tuberculose intratorácica exceto se alterações exclusivamente pleurais.

Critério de Exclusão
CENTROS HOSPITALARES - Diagnóstico de TB pleural sem acometimento do parênquima pulmonar na radiologia. Quando não for possível a obtenção de resultados para a detecção de M. tuberculosis através das análises por Xpert MTB/RIF Ultra e cultura líquida. Também serão excluídos os participantes que no momento da inclusão apresentarem diagnóstico clínico de laringotraqueobronquite e/ou asma em crise sem quadro clínico sugestivo de infecção associada;

tratamento para TB ativa por mais de 72 horas no momento da coleta das secreções respiratórias; história prévia de tratamento de TB ativa; presença de traqueostomia e estar em uso de ventilação não-invasiva e mecânica; presença de condições que impeçam procedimento de coleta de secreções respiratórias; pacientes com diagnóstico de infecção associada à assistência à saúde.

CENTROS AMBULAT0RIAIS (URTBs) - Quando não for possível a obtenção de resultados para a detecção de M. tuberculosis através das análises por Xpert MTB/RIF Ultra e cultura líquida. Também serão excluídos os pacientes em tratamento para TB ativa por mais de 72 horas no momento da coleta de secreções respiratórias; história prévia de tratamento de TB ativa; presença de traqueostomia; e impedimento conhecido para coleta de secreção respiratória.

Metodologia de Análise de Dados
As variáveis quantitativas serão avaliadas quanto aos pressupostos de normalidade dos dados, e o teste adequado (e.g.: teste t ou Mann Whitney, ANOVA ou Kruskal-Wallis) será utilizado para realizar as comparações. A comparação entre as variáveis categóricas será realizada pelo teste de qui -quadrado de Pearson. Os dados que obtiverem distribuição normal serão apresentados em média e desvio-padrão e os dados assimétricos, em mediana e intervalo interquartílico. Já as variáveis qualitativas serão expressas em frequência absoluta e relativa. Software estatístico R 4.1.1 (R: The R Project for Statistical Computing (https://www.r-project.org/). As diferenças serão consideradas significativas quando $p < 0,05$.

Objetivo da Pesquisa:
Objetivo Primário
Identificar a prevalência de tuberculose (TB) ativa em pacientes com idade a partir dos 6 meses e inferior a 15 anos, hospitalizados com sinais e sintomas de infecção do trato respiratório inferior (ITRI).
Objetivo Secundário
1. Identificar a prevalência de ILTB em pacientes com idade a partir dos 6 meses e inferior a 15 anos, hospitalizados com sinais e sintomas de ITRI;
2. Identificar fatores de risco associados a TB ativa e ILTB em pacientes com idade a partir dos 6 meses e inferior a 15 anos, hospitalizados e encaminhados para as unidades de referência com sinais e sintomas de ITRI;
3. Avaliar a acurácia do escore clínico para diagnóstico de TB ativa em pacientes com idade a partir

dos 6 meses e inferior a 15 anos hospitalizados e encaminhados para as unidades de referência;
4. Comparar o desempenho do escore clínico atual (teste tuberculínico e questionário) versus IGRA e questionário;
5. Avaliar a acurácia do teste rápido molecular (Xpert MTB/RIF Ultra) obtido através de escarro induzido, comparando-o com os resultados de diagnóstico provável e cultura para o M. tuberculosis;
6. Avaliar a acurácia do teste rápido molecular (Xpert MTB/RIF Ultra) obtido através de swab lingual, comparando-o com os resultados de diagnóstico provável e cultura para o M. tuberculosis;
7. Identificar os patógenos virais ou bacterianos associados ao quadro de ITRI nos pacientes hospitalizados;
8. Produzir materiais educativos para técnica de coleta e processamento de amostras biológicas;
9. Verificar a prevalência drogarresistente de TB ativa confirmada microbiologicamente a partir da análise molecular pela técnica de ensaio de sonda em linha (Line Probe Assay – LPA) e pela cultura de M. tuberculosis em meio líquido;
10. Caracterizar o perfil genômico das linhagens circulantes de M. tuberculosis através do sequenciamento do genoma completo (WGS) das culturas positivas.

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Riscos

Os riscos atribuídos à participação no estudo incluem aqueles inerentes às coletas de material biológico, devido a punção venosa, nebulização, swab lingual, swab nasofaríngeo, aspiração de secreção e desconforto ao responder alguma questão da entrevista. Nesse caso o entrevistado pode optar por não responder. O teste tuberculínico consiste na aplicação de 0,1mL do reagente no subcutâneo do braço (embaixo da pele) e pode causar dor e ardência na hora da aplicação, após pode causar coceira, desconforto local, ferida local e bolhas (reações conhecidas do teste). Todas essas reações são limitadas e se resolvem em alguns dias e não tem nenhum risco grave ao

paciente. A coleta de sangue tem riscos inerentes à punção da veia como desconforto, dor, sangramento local, ou hematoma no local da picada. A coleta de swab lingual pode causar desconforto momentâneo, como náusea e tosse. A nebulização para escarro induzido tem os riscos de desconforto inerentes à nebulização/inalação que será feita, sendo os riscos de tosse, coceira nasal, espirros, secreção nasal, chiado no peito, desconforto durante a nebulização ou mal-estar. A coleta de secreção respiratória tem riscos inerentes à aspiração como desconforto,

dor no local, sangramento nasal, vômito ou tosse devido à coleta.

Benefícios

Benefício direto ao participante – será ofertado ao participante teste diagnóstico de alta sensibilidade e especificidade para tuberculose, exame não disponível de forma rotineira no SUS e que pode aumentar a chance de um diagnóstico etiológico, inclusive pela forma diferente de coleta de escarro induzido.

O estudo poderá contribuir para um entendimento melhor as infecções pulmonares nesse grupo de idade específico (a partir dos 6 meses e menores de 15 anos). Com essas informações, poderemos fazer propostas que visem melhorar o atendimento dos pacientes atendidos pelo SUS com esse tipo de infecção.

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

• Cronograma - Adequado

Ver observação no item “Recomendaçoes”

• Orçamento

Todas as etapas do projeto serão financiadas pelo Programa de Apoio ao Desenvolvimento Institucional do Sistema Único de Saúde (PROADI-SUS) do Hospital Moinhos de Vento. O valor orçado para a realização do projeto no Instituto Brasileiro para Investigação da Tuberculose - Fundação José Silveira (IBIT, Salvador/BA) é de R$ 62.448,00 (sessenta e dois mil quatrocentos quarenta e oito reais). Adequado.

• Estudo bem argumentado. Ético

Estudo altamente relevante que pretende responder à questão sobre a TB em crianças de melhor forma que a atual, proporcionará benefícios aos participantes da pesquisa.

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

• Folha de rosto - assinada pelo pesquisador e representante da instituição (Fundação José Silveira). Adequada

• Carta de anuência institucional - Fundação José Silveira

• TCLE/TALE - Éticos e adequados.

Ver observação no item “Recomendaçoes”

• Termos de compromisso - Michael Santos Rocha, Milena Lima de Jesus, Ivaise Tais Sauthier Sartor, Thais Raupp Azevedo

Recomendações:

• TCLE e TALE

Corrigir o horário de atendimento externo do Cepmco - Segunda a sexta feira das 8h às 12h e das 13h às 16h.

• Cronograma

Ajustar dadas informadas - em " Informações Básicas do Projeto" está registrado Inicio em 31/10/2022 e Término em 31/12/2023 e no documento "Cronograma" anexado - Início 2ºsem/2022 e Término 2ºsem/2023.

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

Não há pendências.

Considerações Finais a critério do CEP:

-O participante da pesquisa tem a liberdade de recusar-se a participar ou de retirar seu consentimento em qualquer fase da pesquisa, sem penalização alguma e sem prejuízo ao seu cuidado (Res. 466/12 CNS/MS) e deve receber uma cópia do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido, na íntegra, por ele assinado.

-O pesquisador deve desenvolver a pesquisa conforme delineada no protocolo aprovado e descontinuar o estudo somente após análise das razões da descontinuidade pelo CEP que o aprovou (Res. 466/12 CNS/MS), aguardando seu parecer, exceto quando perceber risco ou dano não previsto ao participante ou quando constatar a superioridade de regime oferecido a um dos grupos da pesquisa que requeiram ação imediata. No cronograma, observar que o início do estudo somente poderá ser realizado após aprovação pelo CEP, conforme compromisso do pesquisador com a resolução 466/12 CNS/MS.

-O CEP deve ser informado de todos os efeitos adversos ou fatos relevantes que alterem o curso normal do estudo. É papel do pesquisador assegurar medidas imediatas adequadas frente a evento adverso grave ocorrido (mesmo que tenha sido em outro centro) e enviar notificação ao CEP e à Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA - junto com seu posicionamento.

-Eventuais modificações ou emendas ao protocolo devem ser apresentadas ao CEP de forma clara e sucinta, identificando a parte do protocolo a ser modificada e suas justificativas.

-Relatórios PARCIAIS devem ser apresentados ao CEP SEMESTRALMENTE e FINAL na conclusão do projeto.

-Assegurar aos participantes da pesquisa ou sua população fonte os benefícios resultantes do projeto, seja em termos de retorno social, acesso aos procedimentos, produtos ou agentes da pesquisa (466/12 CNS/MS).

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_2033484.pdf	17/11/2022 14:12:40		Aceito
Outros	equipe_detalhada_FJS_merged_compressed.pdf	17/11/2022 14:10:41	Ivaine Taís Sauthier Sartor	Aceito
Outros	CartaEncaminhamentoProjetoCEPEDUAssin.pdf	17/11/2022 14:10:17	Ivaine Taís Sauthier Sartor	Aceito
Outros	TermoCompromisso_Ivaine_IBIT.docx	17/11/2022 14:09:27	Ivaine Taís Sauthier Sartor	Aceito
Outros	TermoCompromisso_Ingrid_IBIT.docx	17/11/2022 14:09:13	Ivaine Taís Sauthier Sartor	Aceito
Outros	TermoCompromisso_Gabriela_IBIT.docx	17/11/2022 14:08:41	Ivaine Taís Sauthier Sartor	Aceito
Outros	TermoCompromisso_Thais_IBIT.docx	17/11/2022 14:08:15	Ivaine Taís Sauthier Sartor	Aceito
Outros	TermoCompromisso_Michael_IBIT.pdf	17/11/2022 14:07:42	Ivaine Taís Sauthier Sartor	Aceito
Outros	TermoCompromisso_Milena_IBIT_assinado.pdf	17/11/2022 14:07:07	Ivaine Taís Sauthier Sartor	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TALE_quadrinhos_6a10anos_FJS.pdf	17/11/2022 14:05:58	Ivaine Taís Sauthier Sartor	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TALE_11a14anos_FJS.docx	17/11/2022 13:59:56	Ivaine Taís Sauthier Sartor	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE_FJS.docx	17/11/2022 13:59:36	Ivaine Taís Sauthier Sartor	Aceito

Continuação do Parecer: 5.835.129

Cronograma	CRONOGRAMA_IBIT.docx	17/11/2022 13:52:13	Ivaine Taís Sauthier Sartor	Aceito
Orçamento	ORCAMENTO_IBIT.docx	17/11/2022 13:52:01	Ivaine Taís Sauthier Sartor	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	ProjetoTBPED_E3_IBIT.docx	17/11/2022 13:51:18	Ivaine Taís Sauthier Sartor	Aceito
Folha de Rosto	FolhaRosto_FJS.pdf	17/11/2022 13:47:58	Ivaine Taís Sauthier Sartor	Aceito
Outros	carta_anuencia_FURG.pdf	09/09/2022 14:41:07	Ivaine Taís Sauthier Sartor	Aceito
Outros	Termo_de_Anuencia_IBIT.pdf	09/09/2022 14:38:07	Ivaine Taís Sauthier Sartor	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE_VersaoLimpa_dezembro2021_v3.pdf	31/12/2021 15:18:22	Ingrid Rodrigues Fernandes	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TALEnovo_11a14anos_dezembro2021_v2.pdf	31/12/2021 15:17:45	Ingrid Rodrigues Fernandes	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TALE_quadrinhos_dezembro2021_v3.pdf	31/12/2021 15:17:30	Ingrid Rodrigues Fernandes	Aceito
Outros	ProjetoTBPED_emenda2_VersaoMarcada_dezembro2021.pdf	31/12/2021 15:09:52	Ingrid Rodrigues Fernandes	Aceito
Outros	Declaracao_instituicao_Hospital_de_Clinicas_da_UFPR.pdf	31/12/2021 15:03:32	Ingrid Rodrigues Fernandes	Aceito
Outros	Carta_de_autorizacao_de_pesquisa_HospitalMartagaoGesteira_SalvadorBA.pdf	29/12/2021 21:03:09	Ingrid Rodrigues Fernandes	Aceito
Outros	Termo_de_ciencia_da_chefia_HospitalMaternoInfantilPresidenteVargas_PortoAlegreRS.pdf	29/12/2021 19:45:54	Ingrid Rodrigues Fernandes	Aceito
Outros	Anuencia_Hospital_Infantil_Albert_Sabin_FortalezaCE.pdf	29/12/2021 18:47:30	Ingrid Rodrigues Fernandes	Aceito
Outros	Carta_autorizacao_de_pesquisa_PoloSanitarioWashingtonLuisLopes_SaoGoncaloRJ.pdf	29/12/2021 18:34:47	Ingrid Rodrigues Fernandes	Aceito
Outros	Carta_de_autorizacao_de_pesquisa_AmbulatorioControleTuberculose_ItaboraiRJ.pdf	29/12/2021 18:24:22	Ingrid Rodrigues Fernandes	Aceito
Outros	Termo_anuencia_SAE_de_Esteio_RS.pdf	29/12/2021 17:58:56	Ingrid Rodrigues Fernandes	Aceito
Outros	Anuencia_Programa_Municipal_de_Controle_da_Tuberculose_SaoLeopold	29/12/2021 17:46:20	Ingrid Rodrigues Fernandes	Aceito

Continuação do Parecer: 5.835.129

Outros	oRS.pdf	29/12/2021 17:46:20	Ingrid Rodrigues Fernandes	Aceito
Outros	Carta_Anuencia_Hospital_Universitario_Antonio_Pedro_NiteroiRJ.pdf	29/12/2021 13:34:35	Ingrid Rodrigues Fernandes	Aceito
Outros	Carta_Anuencia_Mazzini_Bueno_NiteroiRJ.pdf	29/12/2021 13:32:34	Ingrid Rodrigues Fernandes	Aceito
Outros	Concordancia_do_servico_Hospital_Infantil_Joana_de_Gusmao_SC.pdf	29/12/2021 12:47:15	Ingrid Rodrigues Fernandes	Aceito
Outros	Carta_Anuencia_Direcao_Hopital_Infantil_Ismelia_da_Silveira_DuqueDeCaxiasRJ.pdf	29/12/2021 12:29:01	Ingrid Rodrigues Fernandes	Aceito
Outros	Carta_Anuencia_Direcao_Centro_Municipal_Saude_DuqueDeCaxiasRJ.pdf	29/12/2021 12:28:02	Ingrid Rodrigues Fernandes	Aceito
Outros	Carta_de_autorizacao_de_pesquisa_HospGetulioVargasFilho_NiteroiRJ.pdf	29/12/2021 11:32:39	Ingrid Rodrigues Fernandes	Aceito
Outros	Termo_anuencia_gestores_HMVSC_SP.pdf	29/12/2021 10:54:51	Ingrid Rodrigues Fernandes	Aceito
Outros	Anuencia_gestores_Hospital_Mboi_Mirim_SP.PDF	29/12/2021 10:42:26	Ingrid Rodrigues Fernandes	Aceito
Outros	carta_anuencia_laboratorio_UFRJ.pdf	04/05/2021 14:50:19	Ingrid Rodrigues Fernandes	Aceito
Outros	HMV_Termo_de_Responsabilidade.pdf	04/05/2021 10:45:19	Ingrid Rodrigues Fernandes	Aceito
Outros	HMV_Termo_de_Compromisso_de_Utilizacao_de_Prontuarios_e_Base_de_Dados.pdf	04/05/2021 10:11:23	Ingrid Rodrigues Fernandes	Aceito
Outros	08_instituto_de_puericultura_e_pediatria_martagao_gesteira_ippmg.pdf	30/10/2019 09:44:01	Renato Tetelbom Stein	Aceito
Outros	07_santa_casa_de_misericordia_de_sao_paulo_sp.pdf	30/10/2019 09:38:11	Renato Tetelbom Stein	Aceito
Outros	carta_de_anuencia_hospital_joao_paulo_ii.pdf	30/10/2019 09:03:58	Renato Tetelbom Stein	Aceito
Outros	018_fundacao_de_medicina_tropical_dr_heitor_vieira_dourado_manaus.pdf	30/10/2019 08:50:23	Renato Tetelbom Stein	Aceito
Outros	02_hospital_de_clinicas_de_porto_alegre_porto_alegre_rs.pdf	30/10/2019 08:28:20	Renato Tetelbom Stein	Aceito

Situação do Parecer:
Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:
Não

Endereço: Rua do Limoeiro, 137
Bairro: Nazaré **CEP:** 40.055-150
UF: BA **Município:** SALVADOR
Telefone: (71)3283-9275 **Fax:** (71)3283-9210 **E-mail:** cepmco@ufba.br

Continuação do Parecer: 5.835.129

SALVADOR, 22 de Dezembro de 2022

Assinado por:
João Lycio Conceição Filho
(Coordenador(a))

Endereço: Rua do Limoeiro, 137
Bairro: Nazaré **CEP:** 40.055-150
UF: BA **Município:** SALVADOR
Telefone: (71)3283-9275 **Fax:** (71)3283-9210 **E-mail:** cepmco@ufba.br

PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DA EMENDA

Título da Pesquisa: Estudo Epidemiológico Sobre a Prevalência Nacional de Agentes Respiratórios em Crianças

Pesquisador: Eduardo Martins Netto

Área Temática:

Versão: 6

CAAE: 24730819.7.2029.5543

Instituição Proponente: Fundação José Silveira

Patrocinador Principal: Hospital Moinhos de Vento - HMV

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 7.507.346

Apresentação do Projeto:

Esta submissão refere-se à apresentação de alterações no Projeto ¿Estudo Epidemiológico Sobre a Prevalência Nacional de Agentes Respiratórios em Crianças¿, para análise e solicitação de aprovação por este Comitê de Ética e Pesquisa.

Documento apresentado para a referida emenda data de 03 de abril de 2025 constando dos seguintes itens:

1. Inclusão de quatro novos centros participantes no Estudo TBPed:

1) Unidade de Referência em Tuberculose de Sapucaia do Sul/RS;

2) Programa Municipal de Controle da Tuberculose de Rio Grande/RS;

3) Policlínica Infantil de Uruguaiana/RS;

4) Serviço de Atenção Especializada / Centro de Testagem e Aconselhamento (Osório/RS).

2. Exclusão de três centros participantes no Estudo TBPed:

1) Ambulatório de Controle de Tuberculose de Itaboraí/RJ;

2) Núcleo de Atendimento de Infectologia de Carapicuíba/SP;

3) Centro de Saúde Doutor Aníbal Viriato de Azevedo (São João de Meriti/RJ).

3. Prorrogação do cronograma do Estudo para o segundo semestre de 2026 ¿ Término:

31/08/2026.

A tuberculose permanece sendo um problema de saúde pública em âmbito mundial, e o Brasil está classificado como um dos 30 países prioritários no combate a essa afecção infectocontagiosa. Este projeto de pesquisa tem como objetivo primário fazer a busca ativa de tuberculose em crianças e adolescentes com sintomas respiratórios e hospitalização. No Brasil, a incidência média de tuberculose é de 35 casos novos/100.000 habitantes/ano, mas há cidades como Porto Alegre, Manaus, Recife e Rio de Janeiro, com níveis muito mais altos que esta média nacional. Cidades com elevadas taxas de tuberculose (em geral grandes metrópoles) serão os alvos populacionais principais do estudo aqui proposto. Além disso, não está bem claro o real impacto da tuberculose nas formas ativa ou latente em uma população de crianças e adolescentes brasileiros e a estratégia que será utilizada busca levantar esta informação inédita e essencial para o planejamento em saúde pública. As crianças representam menos de 20% dos pacientes com tuberculose no Brasil. Entretanto, este grupo etário é considerado prioritário, pois apresenta maior probabilidade de progressão da forma latente para formas ativas, maior incidência de formas extrapulmonares graves e podem ser um reservatório a longo prazo para a doença.

A confirmação laboratorial do diagnóstico de tuberculose em crianças é mais difícil. Este fato se deve à dificuldade das crianças em expectorar, aliado a maior frequência de formas de tuberculose ditas oligo ou paucibacilíferas, ou seja, com poucos bacilos da tuberculose no escarro. Em virtude das dificuldades inerentes do diagnóstico na infância, os dados de tuberculose na faixa etária pediátrica podem estar subestimados.

Como dificuldade adicional, a tuberculose pediátrica pode ter a apresentação radiológica idêntica a uma pneumonia causada por agentes mais comuns. Neste contexto, o presente estudo visa avaliar, de forma prospectiva, a prevalência de tuberculose e demais agentes causadores de infecção respiratória entre os pacientes que internam com infecção do trato respiratório inferior, com idade a partir dos 6 meses e inferior a 15 anos, em cidades com incidência de tuberculose preferencialmente maior que 50 casos novos/100.000 habitantes/ano, utilizando testes de biologia molecular, associados aos testes padronizados na rotina.

Metodologia proposta

Estudo transversal multicêntrico, realizado a partir da avaliação dos agentes etiológicos das

crianças e adolescentes (a partir dos 6 meses e inferior a 15 anos de idade que residem no Brasil) hospitalizados por ITRI ou encaminhados para investigação diagnóstica de TB pulmonar ou que apresentem radiografia de tórax compatível com TB intratorácica em unidades de referência.

Após a assinatura do termo de consentimento livre e esclarecido (TCLE), um ou mais responsáveis legais do indivíduo inserido no estudo responderão a um questionário que incluirá perguntas referentes ao risco de TB, questões sociais, clínico-epidemiológicas, contato com pessoas com TB, status vacinal, história médica pregressa e o sistema de pontuação para o diagnóstico de TB pulmonar em crianças e adolescentes do MS será utilizado e contabilizado.

Todos os indivíduos, atendidos nos centros hospitalares e ambulatoriais, irão realizar a coleta de swab lingual e coleta de escarro. O material coletado por swab lingual será analisado por Xpert MTB/RIF Ultra para detecção de tuberculose, e o material proveniente da coleta de escarro será analisado por Xpert MTB/RIF Ultra e cultura líquida, também para detecção de M. tuberculosis. Aqueles que não conseguirem expectoração espontânea realizarão coleta de escarro induzido por solução hipertônica.

A coleta do escarro em participantes hospitalizados será realizada em dois momentos distintos, sendo caracterizado como 1ª coleta e 2ª coleta. As coletas de escarro deverão ocorrer preferencialmente em 24h, observando-se o tempo mínimo de 4 horas.

O participante será excluído do estudo se não conseguir obter amostra de escarro suficiente para ao menos uma análise molecular de tuberculose.

Ainda para os participantes hospitalizados, serão realizadas duas coletas de swab nasofaríngeo, uma coleta de swab nasal e coleta de sangue. O material coletado de um swab nasofaríngeo será analisado por PCR para detecção de vírus e bactérias, e armazenamento em biorrepositório no centro coordenador, Hospital Moinhos de Vento. O outro material coletado pelo swab nasofaríngeo será analisado por teste rápido imunocromatográfico para detecção de vírus sincicial respiratório (RSV), e influenza A e B (FLU A e B). O material coletado pelo swab nasal será analisado por teste rápido imunocromatográfico para detecção de SARS-CoV-2. Para a coleta de sangue, será necessário um volume de 6 mL, e será analisado pelo teste IGRA. O teste tuberculínico (TT) será ofertado para todos os participantes (hospitalizados ou ambulatoriais) que não tiveram realizado esse teste

Tamanho da Amostra no Brasil: 1.848

Instituição Coordenadora do Estudo Multicêntrico
Hospital Moinhos de Vento (Porto Alegre/RS)

Instituição Participante do Estudo Multicêntrico
FUNDAÇÃO JOSÉ SILVEIRA

Pesquisador responsável ¿ Eduardo Martins Netto
Assistentes - Ivaine Taís Sauthier Sartor, Michael Santos Rocha, Milena Lima de Jesus, Thais Raupp Azevedo e Gabriela Oliveira Zavaglia
Equipe de pesquisa ¿ Michael Santos Rocha e Milena Lima de Jesus

Ambulatorial (URTB) - 730 indivíduos / Intervenções a serem realizadas: swab lingual coleta de escarro e teste tuberculínico.
Amostra a ser incluída na Fundação José Silveira - estimativa de 60 participantes.
Hospitalar - 1.118 indivíduos / Intervenções a serem realizadas: swabs nasofaríngeo e nasal , coleta de escarro, coleta de sangue e teste tuberculínico.
Serão identificadas e acompanhadas todas as informações do prontuário clínico, incluindo as seguintes: dados socioeconômicos, história da doença atual, história médica pregressa, histórico de vacinação, medidas antropométricas, causa/diagnóstico motivador da internação, necessidade de oxigenioterapia, terapia antibacteriana na internação.

Critério de Inclusão
CENTROS HOSPITALARES - Crianças e adolescentes hospitalizadas com ITRI, conforme descrito no item 8.4, com idade a partir dos 6 meses e inferior a 15 anos de idade, com até 7 dias de hospitalização e que tenham realizado radiografia de tórax.
CENTROS AMBULAT0RIAIS (URTBs) - Crianças e adolescentes com idade a partir dos 6 meses e inferior a 15 anos de idade encaminhadas para as URTBs com quadro clínico suspeito de TB pulmonar e/ou presença de radiografia de tórax compatível com tuberculose intratorácica exceto se alterações exclusivamente pleurais.

Critério de Exclusão
CENTROS HOSPITALARES - Diagnóstico de TB pleural sem acometimento do parênquima

pulmonar na radiologia. Quando não for possível a obtenção de resultados para a detecção de M. tuberculosis através das análises por Xpert MTB/RIF Ultra e cultura líquida. Também serão excluídos os participantes que no momento da inclusão apresentarem diagnóstico clínico de laringotraqueobronquite e/ou asma em crise sem quadro clínico sugestivo de infecção associada; tratamento para TB ativa por mais de 72 horas no momento da coleta das secreções respiratórias; história prévia de tratamento de TB ativa; presença de traqueostomia e estar em uso de ventilação não-invasiva e mecânica; presença de condições que impeçam procedimento de coleta de secreções respiratórias; pacientes com diagnóstico de infecção associada à assistência à saúde.
CENTROS AMBULAT0RIAIS (URTBs) - Quando não for possível a obtenção de resultados para a detecção de M. tuberculosis através das análises por Xpert MTB/RIF Ultra e cultura líquida. Também serão excluídos os pacientes em tratamento para TB ativa por mais de 72 horas no momento da coleta de secreções respiratórias; história prévia de tratamento de TB ativa; presença de traqueostomia; e impedimento conhecido para coleta de secreção respiratória.

Metodologia de Análise de Dados
As variáveis quantitativas serão avaliadas quanto aos pressupostos de normalidade dos dados, e o teste adequado (e.g.: teste t ou Mann Whitney, ANOVA ou Kruskal-Wallis) será utilizado para realizar as comparações. A comparação entre as variáveis categóricas será realizada pelo teste de qui -quadrado de Pearson. Os dados que obtiverem distribuição normal serão apresentados em média e desvio-padrão e os dados assimétricos, em mediana e intervalo interquartílico. Já as variáveis qualitativas serão expressas em frequência absoluta e relativa. Software estatístico R 4.1.1 (R: The R Project for Statistical Computing (https://www.r-project.org/). As diferenças serão consideradas significativas quando $p < 0,05$.

Objetivo da Pesquisa:
Objetivo Primário
Identificar a prevalência de tuberculose (TB) ativa em pacientes com idade a partir dos 6 meses e inferior a 15 anos, hospitalizados com sinais e sintomas de infecção do trato respiratório inferior (ITRI).
Objetivo Secundário
1. Identificar a prevalência de ILTB em pacientes com idade a partir dos 6 meses e inferior a 15

anos, hospitalizados com sinais e sintomas de ITRI;
2. Identificar fatores de risco associados a TB ativa e ILTB em pacientes com idade a partir dos 6 meses e inferior a 15 anos, hospitalizados e encaminhados para as unidades de referência com sinais e sintomas de ITRI;
3. Avaliar a acurácia do escore clínico para diagnóstico de TB ativa em pacientes com idade a partir dos 6 meses e inferior a 15 anos hospitalizados e encaminhados para as unidades de referência;
4. Avaliar a acurácia do teste rápido molecular (Xpert MTB/RIF Ultra) obtido através de escarro induzido, comparando-o com os resultados de diagnóstico provável e cultura para o M. tuberculosis;
5. Avaliar a acurácia do teste rápido molecular (Xpert MTB/RIF Ultra) obtido através de swab lingual, comparando-o com os resultados de diagnóstico provável e cultura para o M. tuberculosis;
6. Identificar os patógenos virais ou bacterianos associados ao quadro de ITRI nos pacientes hospitalizados;
7. Produzir materiais educativos para técnica de coleta e processamento de amostras biológicas;
8. Verificar a prevalência drogarresistente de TB ativa confirmada microbiologicamente a partir da análise molecular pela técnica de ensaio de sonda em linha (Line Probe Assay ¿ LPA) e pela cultura de M. tuberculosis em meio líquido;
9. Caracterizar o perfil genômico das linhagens circulantes de M. tuberculosis através do sequenciamento do genoma completo (WGS) das culturas positivas

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Riscos

Os riscos atribuídos à participação no estudo incluem aqueles inerentes às coletas de material biológico, devido a punção venosa, nebulização, swab lingual, swabs nasofaríngeos e swab nasal, aspiração de secreção e desconforto ao responder alguma questão da entrevista. Nesse caso o entrevistado pode optar por não responder. O teste tuberculínico consiste na aplicação de 0,1mL do reagente no subcutâneo do braço (embaixo da pele) e pode causar dor e ardência na hora da aplicação, após pode causar coceira, desconforto local, lesão local e vesícula (reações conhecidas do teste). Todas essas reações são limitadas e se resolvem em alguns dias e não tem nenhum risco grave ao participante. A coleta de sangue tem riscos inerentes à

punção da veia como desconforto, dor, sangramento local, ou hematoma no local da picada. A coleta de swab lingual, swabs nasofaríngeo e swab nasal pode causar desconforto momentâneo, como náusea, tosse e lacrimejamento (devido ao reflexo de tosse do procedimento). A nebulização para escarro induzido tem os riscos de desconforto inerentes à nebulização/inalação que será feita, sendo os riscos de: tosse, coceira nasal, espirros, secreção nasal, chiado no peito, desconforto durante a nebulização ou mal-estar. A coleta de secreção respiratória tem riscos inerentes à aspiração como desconforto, dor no local, sangramento nasal, vômito ou tosse devido à coleta

Benefícios

O benefício será a contribuição para entendermos melhor as infecções pulmonares nesse grupo de idade específico (a partir dos 6 meses e menores de 15 anos). Com essas informações, poderemos fazer propostas que visem melhorar o atendimento dos pacientes atendidos pelo SUS com esse tipo de infecção.

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

Cronograma

Informada a prorrogação do cronograma do Estudo para o segundo semestre de 2026. Término: 31/08/2026.

Adequado

Orçamento

Todas as etapas do projeto serão financiadas pelo Programa de Apoio ao Desenvolvimento Institucional do Sistema Único de Saúde (PROADI-SUS) do Hospital Moinhos de Vento. O valor orçado para a realização do projeto no Instituto Brasileiro para Investigação da Tuberculose ¿ Fundação José Silveira (IBIT, Salvador/BA) é de R$ 62.448,00 (sessenta e dois mil quatrocentos e quarenta e oito reais).

Adequado

Estudo bem argumentado ¿ Ético

Estudo altamente relevante que pretende responder à questão sobre a TB em crianças de melhor forma que a atual, proporcionará benefícios aos participantes da pesquisa.

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

¿ Folha de rosto - assinada pelo pesquisador e representante da Instituição (Fundação José Silveira). Adequada.

¿ Carta de anuência institucional - Fundação José Silveira

¿ TCLE/TALE ¿ Éticos e adequados.

¿ Termos de compromisso ¿ Adequados.

¿ Incluídas cartas de anuência dos novos centros participantes

1) Unidade de Referência em Tuberculose de Sapucaia do Sul/RS

2) Programa Municipal de Controle da Tuberculose de Rio Grande/RS

3) Policlínica Infantil de Uruguaiana/RS

4) Serviço de Atenção Especializada / Centro de Testagem e Aconselhamento (Osório/RS)

Recomendações:

Não existem.

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

Não existem.

Considerações Finais a critério do CEP:

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_2524995_E8.pdf	04/04/2025 17:07:59		Aceito
Outros	E8_am38_cartaCEP.docx	04/04/2025 17:07:37	Ivaine Taís Sauthier Sartor	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	E8_am38_projetoTBPED_VersaoMarcada.docx	04/04/2025 17:07:23	Ivaine Taís Sauthier Sartor	Aceito

Projeto Detalhado / Brochura Investigador	E8_am38_projetoTBPED_VersaoLimpa.docx	04/04/2025 17:06:25	Ivaine Taís Sauthier Sartor	Aceito
Folha de Rosto	FolhaRosto_am38_FJS.pdf	04/04/2025 17:05:13	Ivaine Taís Sauthier Sartor	Aceito
Outros	CartaAnuencia_PMCT_RioGrande.pdf	06/03/2025 09:27:27	Ivaine Taís Sauthier Sartor	Aceito
Outros	CartaAnuencia_PoliclinicaInfantil_Uruguaiana.pdf	06/03/2025 09:27:18	Ivaine Taís Sauthier Sartor	Aceito
Outros	CartaAnuencia_URTB_SapucaiaDoSul.pdf	06/03/2025 09:27:06	Ivaine Taís Sauthier Sartor	Aceito
Outros	CartaAnuencia_SAE_Osorio.pdf	06/03/2025 09:26:49	Ivaine Taís Sauthier Sartor	Aceito
Outros	CartaCEP_justificativa_trocaPI_FURG.pdf	01/11/2024 13:17:41	Ivaine Taís Sauthier Sartor	Aceito
Outros	CartaAnuencia_PassoFundo.jpeg	01/11/2024 13:16:30	Ivaine Taís Sauthier Sartor	Aceito
Outros	CartaAnuenciaTBPED_UFCSPAasinada.pdf	01/11/2024 13:16:20	Ivaine Taís Sauthier Sartor	Aceito
Outros	CartaAnuenciaUEL_Londrina.pdf	01/11/2024 13:16:08	Ivaine Taís Sauthier Sartor	Aceito
Outros	Carta_anuencia_TBPED_assinadaMazziniBueno.pdf	20/05/2024 18:41:02	Ivaine Taís Sauthier Sartor	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TALE_versaolimpa_11a14anos_V5_E6_mai24.docx	20/05/2024 18:40:37	Ivaine Taís Sauthier Sartor	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TALE_versaomarcada_11a14anos_V5_E6_mai24.docx	20/05/2024 18:40:29	Ivaine Taís Sauthier Sartor	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE_versaolimpa_V6_E6_mai24.docx	20/05/2024 18:40:21	Ivaine Taís Sauthier Sartor	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE_versaomarcada_V6_E6_mai24.docx	20/05/2024 18:40:14	Ivaine Taís Sauthier Sartor	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TALE_6a10anos_V4_E5_dez23.pdf	08/12/2023 10:44:43	Ivaine Taís Sauthier Sartor	Aceito
Outros	CartaAnuenciaCachoeirinha_EstudoTBPED.pdf	08/12/2023 10:42:41	Ivaine Taís Sauthier Sartor	Aceito
Outros	CartaAnuencia_SaoJoaoMeriti_EstudoTBPED.pdf	08/12/2023 10:42:26	Ivaine Taís Sauthier Sartor	Aceito

Outros	CartaAnuencia_HCFMUSP_EstudoTBPED.pdf	08/12/2023 10:41:59	Ivaine Taís Sauthier Sartor	Aceito
Outros	CartaAnuencia_Carapicuiba_EstudoTBPED.jpg	08/12/2023 10:41:38	Ivaine Taís Sauthier Sartor	Aceito
Outros	carta_anuencia_FURG.pdf	09/09/2022 14:41:07	Ivaine Taís Sauthier Sartor	Aceito
Outros	Termo_de_Anuencia_IBIT.pdf	09/09/2022 14:38:07	Ivaine Taís Sauthier Sartor	Aceito
Outros	Declaracao_instituicao_Hospital_de_Clinicas_da_UFPR.pdf	31/12/2021 15:03:32	Ingrid Rodrigues Fernandes	Aceito
Outros	Carta_de_autorizacao_de_pesquisa_HospitalMartagaoGesteira_SalvadorBA.pdf	29/12/2021 21:03:09	Ingrid Rodrigues Fernandes	Aceito
Outros	Termo_de_ciencia_da_chefia_HospitalMaternoInfantilPresidenteVargas_PortoAlegreRS.pdf	29/12/2021 19:45:54	Ingrid Rodrigues Fernandes	Aceito
Outros	Anuencia_Hospital_Infantil_Albert_Sabin_FortalezaCE.pdf	29/12/2021 18:47:30	Ingrid Rodrigues Fernandes	Aceito
Outros	Carta_autorizacao_de_pesquisa_PoloSanitarioWashingtonLuisLopes_SaoGoncaloRJ.pdf	29/12/2021 18:34:47	Ingrid Rodrigues Fernandes	Aceito
Outros	Carta_de_autorizacao_de_pesquisa_AmbulatorioControleTuberculose_ItaboraiRJ.pdf	29/12/2021 18:24:22	Ingrid Rodrigues Fernandes	Aceito
Outros	Termo_anuencia_SAE_de_Esteio_RS.pdf	29/12/2021 17:58:56	Ingrid Rodrigues Fernandes	Aceito
Outros	Anuencia_Programa_Municipal_de_Controle_da_Tuberculose_SaoLeopoldoRS.pdf	29/12/2021 17:46:20	Ingrid Rodrigues Fernandes	Aceito
Outros	Carta_Anuencia_Hospital_Universitario_Antonio_Pedro_NiteroiRJ.pdf	29/12/2021 13:34:35	Ingrid Rodrigues Fernandes	Aceito
Outros	Carta_Anuencia_Mazzini_Bueno_NiteroiRJ.pdf	29/12/2021 13:32:34	Ingrid Rodrigues Fernandes	Aceito
Outros	Concordancia_do_servico_Hospital_Infantil_Joana_de_Gusmao_SC.pdf	29/12/2021 12:47:15	Ingrid Rodrigues Fernandes	Aceito
Outros	Carta_Anuencia_Direcao_Hopital_Infantil_Ismelia_da_Silveira_DuqueDeCaxiasRJ.pdf	29/12/2021 12:29:01	Ingrid Rodrigues Fernandes	Aceito
Outros	Carta_Anuencia_Direcao_Centro_Municipal_Saude_DuqueDeCaxiasRJ.pdf	29/12/2021 12:28:02	Ingrid Rodrigues Fernandes	Aceito
Outros	Carta_de_autorizacao_de_pesquisa_HospGetulioVargasFilho_NiteroiRJ.pdf	29/12/2021 11:32:39	Ingrid Rodrigues Fernandes	Aceito
Outros	Termo_anuencia_gestores_HMVSC_SP.pdf	29/12/2021 10:54:51	Ingrid Rodrigues Fernandes	Aceito
Outros	Anuencia_gestores_Hospital_Mboi_Mirim_SP.PDF	29/12/2021 10:42:26	Ingrid Rodrigues Fernandes	Aceito

Outros	carta_anuencia_laboratorio_UFRJ.pdf	04/05/2021 14:50:19	Ingrid Rodrigues Fernandes	Aceito
Outros	08_instituto_de_puericultura_e_pediatria_martagao_gesteira_ippmg.pdf	30/10/2019 09:44:01	Renato Tetelbom Stein	Aceito
Outros	07_santa_casa_de_misericordia_de_sao_paulo_sp.pdf	30/10/2019 09:38:11	Renato Tetelbom Stein	Aceito
Outros	carta_de_anuencia_hospital_joao_paulo_ii.pdf	30/10/2019 09:03:58	Renato Tetelbom Stein	Aceito
Outros	018_fundacao_de_medicina_tropical_dr_heitor_vieira_dourado_manaus.pdf	30/10/2019 08:50:23	Renato Tetelbom Stein	Aceito
Outros	02_hospital_de_clinicas_de_porto_alegre_porto_alegre_rs.pdf	30/10/2019 08:28:20	Renato Tetelbom Stein	Aceito

Situação do Parecer:
Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:
Não

SALVADOR, 15 de Abril de 2025

Assinado por:
João Lycio Conceição Filho
(Coordenador(a))

PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: Estudo Epidemiológico Sobre a Prevalência Nacional de Agentes Respiratórios em Crianças

Pesquisador: Maria Fernanda Bádue Pereira

Área Temática:

Versão: 1

CAAE: 24730819.7.2033.0068

Instituição Proponente: Hospital das Clínicas da Faculdade de Medicina da USP

Patrocinador Principal: Hospital Moinhos de Vento - HMV

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 6.815.847

Apresentação do Projeto:

Trata-se de um Estudo Transversal Multicêntrico (PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_2268119.pdf)

"Resumo:

A tuberculose permanece sendo um problema de saúde pública em âmbito mundial, e o Brasil está classificado como um dos 30 países prioritários no combate a essa afecção infectocontagiosa. Este projeto de pesquisa tem como objetivo primário fazer a busca ativa de tuberculose em crianças e adolescentes com sintomas respiratórios e hospitalização. No Brasil, a incidência média de tuberculose é de aproximadamente 35 casos novos/100.000 habitantes/ano, mas há cidades como Porto Alegre, Manaus, Recife e Rio de Janeiro, com níveis muito mais altos que esta média nacional. Cidades com elevadas taxas de tuberculose (em geral grandes metrópoles) serão os alvos populacionais principais do estudo aqui proposto. Além disso, não está bem claro o real impacto da tuberculose nas formas ativa ou latente em uma população de crianças e adolescentes brasileiros e a estratégia que será utilizada busca levantar esta informação inédita e essencial para o planejamento em saúde pública. As crianças representam menos de 20% dos pacientes com tuberculose no Brasil. Entretanto, este grupo etário é considerado prioritário, pois apresenta maior probabilidade de progressão da forma latente para formas ativas, maior incidência de formas extrapulmonares graves e podem

ser um reservatório a longo prazo para a doença. A confirmação laboratorial do diagnóstico de tuberculose em crianças é mais difícil. Este fato se deve à dificuldade das crianças em expectorar, aliado a maior frequência de formas de tuberculose ditas oligo ou paucibacilíferas, ou seja, com poucos bacilos da tuberculose no escarro. Em virtude das dificuldades inerentes do diagnóstico na infância, os dados de tuberculose na faixa etária pediátrica podem estar subestimados. Como dificuldade adicional, a tuberculose pediátrica pode ter a apresentação radiológica idêntica a uma pneumonia causada por agentes mais comuns. Neste contexto, o presente estudo visa avaliar, de forma prospectiva, a prevalência de tuberculose e demais agentes causadores de infecção respiratória entre os pacientes que internam com infecção do trato respiratório inferior, com idade a partir dos 6 meses e inferior a 15 anos, em cidades com incidência de tuberculose preferencialmente maior que 50 casos novos/100.000 habitantes/ano, utilizando testes de biologia molecular, associados aos testes padronizados na rotina. Além disso, será testada nova técnica de coleta de escarro induzido e swab lingual para obtenção das amostras, tanto nas crianças hospitalizadas quanto em pacientes que tiverem investigação ambulatorial para tuberculose nas unidades de referência, com possibilidade de implantação futura no Sistema Único de Saúde.

Os centros de referência para recrutamento de participantes exclusivamente ambulatoriais:
-Programa Municipal de Controle da Tuberculose de São Leopoldo/RS;
-Ambulatório de Controle de Tuberculose de Itaboraí/RJ;
-Serviço de Tisiologia do Centro Municipal de Saúde de Duque de Caxias/RJ;
-Hospital de Clínicas da Universidade Federal do Paraná (Curitiba/PR);
-Instituto Brasileiro para Investigação da Tuberculose - Fundação José Silveira (Salvador/BA);
-Programa Municipal de Controle da Tuberculose do Serviço de Atenção Especializada de Cachoeirinha/RS;
-Núcleo de Atendimento de Infectologia de Carapicuíba/SP;
-Unidade de Infectologia do Instituto da Criança do Hospital das Clínicas da Faculdade de Medicina da Universidade de São Paulo (São Paulo/SP);
-Centro de Saúde Doutor Aníbal Viriato de Azevedo (São João de Meriti/RJ).

Em relação aos centros hospitalares acordados com a CGTM, a saber:
-Hospital de Clínicas de Porto Alegre/RS;
-Hospital Materno Infantil Presidente Vargas (Porto Alegre/RS);

-Hospital MBoi Mirim (São Paulo/SP);
-Hospital Infantil Ismélia da Silveira do município de Duque de Caxias/RJ;
-Hospital Infantil Albert Sabin (Fortaleza/CE);
-Hospital Universitário Dr. Miguel Riet Corrêa Jr. da Universidade Federal do Rio Grande (Rio Grande/RS).

Alguns centros recrutarão participantes tanto hospitalizados quanto ambulatoriais, a saber:
-Hospital Infantil Joana de Gusmão de Florianópolis/SC;
-Serviço de Tisiologia do Hospital Infantil João Paulo II de Belo Horizonte/MG;
-Fundação de Medicina Tropical Dr. Heitor Vieira Dourado de Manaus/AM;
-Hospital Universitário Antônio Pedro / Centro de Atenção e Investigação da Tuberculose Prof. Mazzini Bueno - UFF (Niterói/RJ);
-Centro de Pesquisas em Tuberculose e Instituto de Puericultura e Pediatria Martagão Gesteira-IPPMG/RJ;
-Hospital Martagão Gesteira (Salvador/BA).

Serão avaliados pacientes:
-Hospitalar - Swabs nasofaríngeos e nasal, swab lingual, coleta de escarro, coleta de sangue e Teste tuberculínico (n=1.118)
-Ambulatorial (URTB) - Swab lingual, coleta de escarro e Teste tuberculínico (n=730)

"Critério de Inclusão:
CENTROS HOSPITALARES: Crianças e adolescentes hospitalizadas com ITRI, conforme descrito no item 8.4, com idade a partir dos 6 meses e inferior a 15 anos de idade, com até 7 dias de hospitalização e que tenham realizado radiografia de tórax. CENTROS AMBULAT0RIAIS (URTBs): Crianças e adolescentes com idade a partir dos 6 meses e inferior a 15 anos de idade encaminhadas para as URTBs com quadro clínico suspeito de TB pulmonar**** e/ou presença de radiografia de tórax compatível com tuberculose intratorácica exceto se alterações exclusivamente pleurais ***.
Critério de Exclusão:
CENTROS HOSPITALARES: Diagnóstico de TB pleural sem acometimento do parênquima pulmonar na radiologia. Quando não for possível a obtenção de resultados para a detecção de M. tuberculosis através das análises por Xpert MTB/RIF Ultra e cultura líquida. Também serão

excluídos os participantes que no momento da inclusão apresentarem diagnóstico clínico de laringotraqueobronquite e/ou asma em crise sem quadro clínico sugestivo de infecção associada; tratamento para TB ativa por mais de 72 horas no momento da coleta das secreções respiratórias; história prévia de tratamento de TB ativa; presença de traqueostomia e estar em uso de ventilação não-invasiva e mecânica; presença de condições que impeçam procedimento de coleta de secreções respiratórias; pacientes com diagnóstico de infecção associada à assistência à saúde*****.

CENTROS AMBULAT0RIAIS (URTBs): Quando não for possível a obtenção de resultados para a detecção de M. tuberculosis através das análises por Xpert MTB/RIF Ultra e cultura líquida. Também serão excluídos os pacientes em tratamento para TB ativa por mais de 72 horas no momento da coleta de secreções respiratórias; história prévia de tratamento de TB ativa; presença de traqueostomia; e impedimento conhecido para coleta de secreção respiratória."

Objetivo da Pesquisa:

Objetivo Primário:

Identificar a prevalência de tuberculose (TB) ativa em pacientes com idade a partir dos 6 meses e inferior a 15 anos, hospitalizados com sinais e sintomas de infecção do trato respiratório inferior (ITRI).

Objetivo Secundário:

1. Identificar a prevalência de ILTB em pacientes com idade a partir dos 6 meses e inferior a 15 anos, hospitalizados com sinais e sintomas de ITRI;
2. Identificar fatores de risco associados a TB ativa e ILTB em pacientes com idade a partir dos 6 meses e inferior a 15 anos, hospitalizados e encaminhados para as unidades de referência com sinais e sintomas de ITRI;
3. Avaliar a acurácia do escore clínico para diagnóstico de TB ativa em pacientes com idade a partir dos 6 meses e inferior a 15 anos hospitalizados e encaminhados para as unidades de referência;
4. Comparar o desempenho do escore clínico atual (teste tuberculínico e questionário) versus IGRA e questionário;
5. Avaliar a acurácia do teste rápido molecular (Xpert MTB/RIF Ultra) obtido através de escarro induzido, comparando-o com os resultados de diagnóstico provável e cultura para o M. tuberculosis;

6. Avaliar a acurácia do teste rápido molecular (Xpert MTB/RIF Ultra) obtido através de swab lingual, comparando-o com os resultados de diagnóstico provável e cultura para o M. tuberculosis;
7. Identificar os patógenos virais ou bacterianos associados ao quadro de ITRI nos pacientes hospitalizados;
8. Produzir materiais educativos para técnica de coleta e processamento de amostras biológicas;
9. Verificar a prevalência drogarresistente de TB ativa confirmada microbiologicamente a partir da análise molecular pela técnica de ensaio de sonda em linha (Line Probe Assay ¿ LPA) e pela cultura de M. tuberculosis em meio líquido;
10. Caracterizar o perfil genômico das linhagens circulantes de M. tuberculosis através do sequenciamento do genoma completo (WGS) das culturas positivas.

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

(PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_2268119.pdf)

"Riscos:

Os riscos atribuídos à participação no estudo incluem aqueles inerentes às coletas de material biológico, devido a punção venosa, nebulização, swab lingual, swabs nasofaríngeos e swab nasal, aspiração de secreção e desconforto ao responder alguma questão da entrevista. Nesse caso o entrevistado pode optar por não responder. O teste tuberculínico consiste na aplicação de 0,1mL do reagente no subcutâneo do braço (embaixo da pele) e pode causar dor e ardência na hora da aplicação, após pode causar coceira, desconforto local, lesão local e vesícula (reações conhecidas do teste). Todas essas reações são limitadas e se resolvem em alguns dias e não tem nenhum risco grave ao participante. A coleta de sangue tem riscos inerentes à punção da veia como desconforto, dor, sangramento local, ou hematoma no local da picada. A coleta de swab lingual, swabs nasofaríngeo e swab nasal pode causar desconforto momentâneo, como náusea, tosse e lacrimejamento (devido ao reflexo de tosse do procedimento). A nebulização para escarro induzido tem os riscos de desconforto inerentes à nebulização/inalação que será feita, sendo os riscos de: tosse, coceira nasal, espirros, secreção nasal, chiado no peito, desconforto durante a nebulização ou mal-estar. A coleta de secreção respiratória tem riscos inerentes à aspiração como desconforto, dor no local, sangramento nasal, vômito ou tosse devido à coleta.

Benefícios:

O benefício será a contribuição para entendermos melhor as infecções pulmonares nesse grupo de idade específico (a partir dos 6 meses e menores de 15 anos). Com essas informações, poderemos fazer propostas que visem melhorar o atendimento dos pacientes atendidos pelo SUS
com esse tipo de infecção."

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

A Unidade de Infectologia do Instituto da Criança do Hospital das Clínicas da Faculdade de Medicina da Universidade de São Paulo (São Paulo/SP) é um dos centros de referência para recrutamento de participantes exclusivamente ambulatoriais.

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

TCLE e TAL estão adequados.

Recomendações:

Nenhuma.

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

Não foram observados óbices éticos nos documentos do estudo.

Considerações Finais a critério do CEP:

Em conformidade com a Resolução CNS nº 466/12 ¿ cabe ao pesquisador:

a) desenvolver o projeto conforme delineado;

b) elaborar e apresentar relatórios parciais e final;

c)apresentar dados solicitados pelo CEP, a qualquer momento;

d) manter em arquivo sob sua guarda, por 5 anos da pesquisa, contendo fichas individuais e todos os demais documentos recomendados pelo CEP;

e) encaminhar os resultados para publicação, com os devidos créditos aos pesquisadores associados e ao pessoal técnico participante do projeto;

f) justificar perante ao CEP interrupção do projeto ou a não publicação dos resultados.

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_2268119.pdf	15/03/2024 10:34:58		Aceito
Orçamento	Extrato_DOU_TB_PED_01032024.pdf	15/03/2024 10:34:34	Maria Fernanda Bádue Pereira	Aceito

Orçamento	Custo_tb_PED_FMUSP.pdf	15/03/2024 10:33:37	Maria Fernanda Bádue Pereira	Aceito
Outros	Parecer_de_dados_digitais.pdf	11/03/2024 11:52:49	Maria Fernanda Bádue Pereira	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE_TBPED_pais_ICR.pdf	11/03/2024 11:51:35	Maria Fernanda Bádue Pereira	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TALE_TBPED_11a14anos_V4_ICR.pdf	11/03/2024 11:51:07	Maria Fernanda Bádue Pereira	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TALE_TBPED_6a10anos_V4_ICR.pdf	11/03/2024 11:50:28	Maria Fernanda Bádue Pereira	Aceito
Cronograma	Cronograma_TbPEd.pdf	11/03/2024 11:49:52	Maria Fernanda Bádue Pereira	Aceito
Brochura Pesquisa	ProjetoTBPED_E5_versaolimpa_dez23.pdf	11/03/2024 11:47:59	Maria Fernanda Bádue Pereira	Aceito
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_2268119.pdf	01/03/2024 09:57:50		Aceito
Folha de Rosto	FR_Maria_Fernanda_BP_24935.pdf	01/03/2024 09:57:35	Maria Fernanda Bádue Pereira	Aceito
Folha de Rosto	FR_Maria_Fernanda_BP_24935.pdf	01/03/2024 09:57:35	Maria Fernanda Bádue Pereira	Postado
Cronograma	cronograma.pdf	01/03/2024 09:53:10	Maria Fernanda Bádue Pereira	Aceito
Cronograma	cronograma.pdf	01/03/2024 09:53:10	Maria Fernanda Bádue Pereira	Postado
Outros	cartaCEP4_ProjetoTBPED_E5_dez23.pdf	21/12/2023 10:47:42	Ivaine Taís Sauthier Sartor	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE_versaomarcada_V5_E5_dez23.docx	21/12/2023 10:47:24	Ivaine Taís Sauthier Sartor	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE_versaolimpa_V5_E5_dez23.docx	21/12/2023 10:47:17	Ivaine Taís Sauthier Sartor	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TALE_versaomarcada_11a14anos_V4_E5_dez23.docx	21/12/2023 10:47:05	Ivaine Taís Sauthier Sartor	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de	TALE_versaolimpa_11a14anos_V4_E5_dez23.docx	21/12/2023 10:46:57	Ivaine Taís Sauthier Sartor	Aceito

Ausência	TALE_versaolimpa_11a14anos_V4_E5_dez23.docx	21/12/2023 10:46:57	Ivaine Taís Sauthier Sartor	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	ProjetoTBPED_E5_versaomarcada_dez23.docx	21/12/2023 10:46:44	Ivaine Taís Sauthier Sartor	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	ProjetoTBPED_E5_versaolimpa_dez23.docx	21/12/2023 10:46:28	Ivaine Taís Sauthier Sartor	Aceito
Outros	cartaCEP3_ProjetoTBPED_E5_dez23.pdf	18/12/2023 10:04:30	Ivaine Taís Sauthier Sartor	Aceito
Outros	cartaCEP2_ProjetoTBPED_E5_dez23.pdf	15/12/2023 10:45:09	Ivaine Taís Sauthier Sartor	Aceito
Outros	termo_compromisso_dados_prontuarios_dez2023.pdf	08/12/2023 10:46:37	Ivaine Taís Sauthier Sartor	Aceito
Outros	termo_responsabilidade_dez2023.pdf	08/12/2023 10:45:46	Ivaine Taís Sauthier Sartor	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TALE_6a10anos_V4_E5_dez23.pdf	08/12/2023 10:44:43	Ivaine Taís Sauthier Sartor	Aceito
Outros	CartaAnuenciaCachoeirinha_EstudoTBPED.pdf	08/12/2023 10:42:41	Ivaine Taís Sauthier Sartor	Aceito
Outros	CartaAnuencia_SaoJoaoMeriti_EstudoTBPED.pdf	08/12/2023 10:42:26	Ivaine Taís Sauthier Sartor	Aceito
Outros	CartaAnuencia_HCFMUSP_EstudoTBPED.pdf	08/12/2023 10:41:59	Ivaine Taís Sauthier Sartor	Aceito
Outros	CartaAnuencia_Carapicuiba_EstudoTBPED.jpg	08/12/2023 10:41:38	Ivaine Taís Sauthier Sartor	Aceito
Outros	carta_anuencia_FURG.pdf	09/09/2022 14:41:07	Ivaine Taís Sauthier Sartor	Aceito
Outros	Termo_de_Anuencia_IBIT.pdf	09/09/2022 14:38:07	Ivaine Taís Sauthier Sartor	Aceito
Outros	Declaracao_instituicao_Hospital_de_Clinicas_da_UFPR.pdf	31/12/2021 15:03:32	Ingrid Rodrigues Fernandes	Aceito
Outros	Carta_de_autorizacao_de_pesquisa_HospitalMartagaoGesteira_SalvadorBA.pdf	29/12/2021 21:03:09	Ingrid Rodrigues Fernandes	Aceito
Outros	Termo_de_ciencia_da_chefia_HospitalMaternoInfantilPresidenteVargas_PortoAlegreRS.pdf	29/12/2021 19:45:54	Ingrid Rodrigues Fernandes	Aceito
Outros	Anuencia_Hospital_Infantil_Albert_Sabin_FortalezaCE.pdf	29/12/2021 18:47:30	Ingrid Rodrigues Fernandes	Aceito
Outros	Carta_autorizacao_de_pesquisa_PoloSanitarioWashingtonLuisLopes_SaoGoncaloRJ.pdf	29/12/2021 18:34:47	Ingrid Rodrigues Fernandes	Aceito
Outros	Carta_de_autorizacao_de_pesquisa_AmbulatorioControleTuberculose_It	29/12/2021 18:24:22	Ingrid Rodrigues Fernandes	Aceito

Outros	aboraiRJ.pdf	29/12/2021 18:24:22	Ingrid Rodrigues Fernandes	Aceito
Outros	Termo_anuencia_SAE_de_Esteio_RS.pdf	29/12/2021 17:58:56	Ingrid Rodrigues Fernandes	Aceito
Outros	Anuencia_Programa_Municipal_de_Controle_da_Tuberculose_SaoLeopoldoRS.pdf	29/12/2021 17:46:20	Ingrid Rodrigues Fernandes	Aceito
Outros	Carta_Anuencia_Hospital_Universitario_Antonio_Pedro_NiteroiRJ.pdf	29/12/2021 13:34:35	Ingrid Rodrigues Fernandes	Aceito
Outros	Carta_Anuencia_Mazzini_Bueno_NiteroiRJ.pdf	29/12/2021 13:32:34	Ingrid Rodrigues Fernandes	Aceito
Outros	Concordancia_do_servico_Hospital_Infantil_Joana_de_Gusmao_SC.pdf	29/12/2021 12:47:15	Ingrid Rodrigues Fernandes	Aceito
Outros	Carta_Anuencia_Direcao_Hopital_Infantil_Ismelia_da_Silveira_DuqueDeCaxiasRJ.pdf	29/12/2021 12:29:01	Ingrid Rodrigues Fernandes	Aceito
Outros	Carta_Anuencia_Direcao_Centro_Municipal_Saude_DuqueDeCaxiasRJ.pdf	29/12/2021 12:28:02	Ingrid Rodrigues Fernandes	Aceito
Outros	Carta_de_autorizacao_de_pesquisa_HospGetulioVargasFilho_NiteroiRJ.pdf	29/12/2021 11:32:39	Ingrid Rodrigues Fernandes	Aceito
Outros	Termo_anuencia_gestores_HMVSC_SP.pdf	29/12/2021 10:54:51	Ingrid Rodrigues Fernandes	Aceito
Outros	Anuencia_gestores_Hospital_Mboi_Mirim_SP.PDF	29/12/2021 10:42:26	Ingrid Rodrigues Fernandes	Aceito
Outros	carta_anuencia_laboratorio_UFRJ.pdf	04/05/2021 14:50:19	Ingrid Rodrigues Fernandes	Aceito
Outros	08_instituto_de_puericultura_e_pediatria_martagao_gesteira_ippmg.pdf	30/10/2019 09:44:01	Renato Tetelbom Stein	Aceito
Outros	07_santa_casa_de_misericordia_de_sao_paulo_sp.pdf	30/10/2019 09:38:11	Renato Tetelbom Stein	Aceito
Outros	carta_de_anuencia_hospital_joao_paulo_ii.pdf	30/10/2019 09:03:58	Renato Tetelbom Stein	Aceito
Outros	018_fundacao_de_medicina_tropical_dr_heitor_vieira_dourado_manaus.pdf	30/10/2019 08:50:23	Renato Tetelbom Stein	Aceito
Outros	02_hospital_de_clinicas_de_porto_alegre_porto_alegre_rs.pdf	30/10/2019 08:28:20	Renato Tetelbom Stein	Aceito

Situação do Parecer:
Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:
Não

Continuação do Parecer: 6.815.847

SAO PAULO, 10 de Maio de 2024

Assinado por:
ALFREDO JOSE MANSUR
(Coordenador(a))

Endereço: Rua Ovídio Pires de Campos,n° 225, 6º andar ¿ Prédio da Administração
Bairro: Cerqueira Cesar **CEP:** 05.403-905
UF: SP **Município:** SAO PAULO
Telefone: (11)2661-7585 **Fax:** (11)2661-7585 **E-mail:** cappesq.adm@hc.fm.usp.br

PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DA EMENDA

Título da Pesquisa: Estudo Epidemiológico Sobre a Prevalência Nacional de Agentes Respiratórios em Crianças

Pesquisador: Maria Fernanda Bádue Pereira

Área Temática:

Versão: 5

CAAE: 24730819.7.2033.0068

Instituição Proponente: Hospital das Clínicas da Faculdade de Medicina da USP

Patrocinador Principal: Hospital Moinhos de Vento - HMV

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 7.583.665

Apresentação do Projeto:

As informações elencadas nos campos ¿Apresentação do projeto¿, ¿Objetivo da pesquisa¿ e Avaliação dos Riscos e Benefícios¿ foram retirados do documento Informações Básicas da Pesquisa (PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_2524998_E8.pdf), postado em 22/04/2025.

Resumo:

A tuberculose permanece sendo um problema de saúde pública em âmbito mundial, e o Brasil está classificado como um dos 30 países prioritários no combate a essa afecção infectocontagiosa. Este projeto de pesquisa tem como objetivo primário fazer a busca ativa de tuberculose em crianças e adolescentes com sintomas respiratórios e hospitalização. No Brasil, a incidência média de tuberculose é de aproximadamente 35 casos novos/100.000 habitantes/ano, mas há cidades como Porto Alegre, Manaus, Recife e Rio de Janeiro, com níveis muito mais altos que esta média nacional. Cidades com elevadas taxas de tuberculose (em geral grandes metrópoles) serão os alvos populacionais principais do estudo aqui proposto. Além disso, não está bem claro o real impacto da tuberculose nas formas ativa ou latente em uma população de crianças e adolescentes brasileiros e a estratégia que será utilizada busca levantar esta informação inédita e essencial para o planejamento em saúde pública.

As crianças representam menos de 20% dos pacientes com tuberculose no Brasil. Entretanto,

este grupo etário é considerado prioritário, pois apresenta maior probabilidade de progressão da forma latente para formas ativas, maior incidência de formas extrapulmonares graves e podem ser um reservatório a longo prazo para a doença.

A confirmação laboratorial do diagnóstico de tuberculose em crianças é mais difícil. Este fato se deve à dificuldade das crianças em expectorar, aliado a maior frequência de formas de tuberculose ditas oligo ou paucibacilíferas, ou seja, com poucos bacilos da tuberculose no escarro. Em virtude das dificuldades inerentes do diagnóstico na infância, os dados de tuberculose na faixa etária pediátrica podem estar subestimados. Como dificuldade adicional, a tuberculose pediátrica pode ter a apresentação radiológica idêntica a uma pneumonia causada por agentes mais comuns.

Neste contexto, o presente estudo visa avaliar, de forma prospectiva, a prevalência de tuberculose e demais agentes causadores de infecção respiratória entre os pacientes que internam com infecção do trato respiratório inferior, com idade a partir dos 6 meses e inferior a 15 anos, em cidades com incidência de tuberculose preferencialmente maior que 50 casos novos/100.000 habitantes/ano, utilizando testes de biologia molecular, associados aos testes padronizados na rotina. Além disso, será testada nova técnica de coleta de escarro induzido e swab lingual para obtenção das amostras, tanto nas crianças hospitalizadas quanto em pacientes que tiverem investigação ambulatorial para tuberculose nas unidades de referência, com possibilidade de implantação futura no Sistema Único de Saúde.

Objetivo da Pesquisa:

Objetivo Primário:

Identificar a prevalência de tuberculose (TB) ativa em pacientes com idade a partir dos 6 meses e inferior a 15 anos, hospitalizados com sinais e sintomas de infecção do trato respiratório inferior (ITRI).

Objetivo Secundário:

1. Identificar a prevalência de ILTB em pacientes com idade a partir dos 6 meses e inferior a 15 anos, hospitalizados com sinais e sintomas de ITRI;

2. Identificar fatores de risco associados a TB ativa e ILTB em pacientes com idade a partir dos 6 meses e inferior a 15 anos, hospitalizados e encaminhados para as unidades de referência com sinais e sintomas de ITRI;

3. Avaliar a acurácia do escore clínico para diagnóstico de TB ativa em pacientes com idade a partir dos 6 meses e inferior a 15 anos hospitalizados e encaminhados para as unidades de

referência;
4. Avaliar a acurácia do teste rápido molecular (Xpert MTB/RIF Ultra) obtido através de escarro induzido, comparando-o com os resultados de diagnóstico provável e cultura para o M. tuberculosis;
5. Avaliar a acurácia do teste rápido molecular (Xpert MTB/RIF Ultra) obtido através de swab lingual, comparando-o com os resultados de diagnóstico provável e cultura para o M. tuberculosis;
6. Identificar os patógenos virais ou bacterianos associados ao quadro de ITRI nos pacientes hospitalizados;
7. Produzir materiais educativos para técnica de coleta e processamento de amostras biológicas;
8. Verificar a prevalência drogarresistente de TB ativa confirmada microbiologicamente a partir da análise molecular pela técnica de ensaio de sonda em linha (Line Probe Assay ¿ LPA) e pela cultura de M. tuberculosis em meio líquido;
9. Caracterizar o perfil genômico das linhagens circulantes de M. tuberculosis através do sequenciamento do genoma completo (WGS) das culturas positivas.

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Riscos:

Os riscos atribuídos à participação no estudo incluem aqueles inerentes às coletas de material biológico, devido a punção venosa, nebulização, swab lingual, swabs nasofaríngeos e swab nasal, aspiração de secreção e desconforto ao responder alguma questão da entrevista. Nesse caso o entrevistado pode optar por não responder. O teste tuberculínico consiste na aplicação de 0,1mL do reagente no subcutâneo do braço (embaixo da pele) e pode causar dor e ardência na hora da aplicação, após pode causar coceira, desconforto local, lesão local e vesícula (reações conhecidas do teste). Todas essas reações são limitadas e se resolvem em alguns dias e não tem nenhum risco grave ao participante. A coleta de sangue tem riscos inerentes à punção da veia como desconforto, dor, sangramento local, ou hematoma no local da picada. A coleta de swab lingual, swabs nasofaríngeo e swab nasal pode causar desconforto momentâneo, como náusea, tosse e lacrimejamento (devido ao reflexo de tosse do procedimento). A nebulização para escarro induzido tem os riscos de desconforto inerentes à nebulização/inalação que será feita, sendo os riscos de: tosse, coceira nasal, espirros, secreção nasal, chiado no peito, desconforto durante a nebulização ou mal-estar. A coleta de secreção respiratória tem riscos inerentes à aspiração como desconforto, dor no local, sangramento

nasal, vômito ou tosse devido à coleta.
Benefícios:
O benefício será a contribuição para entendermos melhor as infecções pulmonares nesse grupo de idade específico (a partir dos 6 meses e menores de 15 anos). Com essas informações, poderemos fazer propostas que visem melhorar o atendimento dos pacientes atendidos pelo SUS com esse tipo de infecção.

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:
Trata-se de uma emenda para:
1. Inclusão de quatro novos centros participantes no Estudo TBPed: 1) Unidade de Referência em Tuberculose de Sapucaia do Sul/RS, 2) Programa Municipal de Controle da Tuberculose de Rio Grande/RS, 3) Policlínica Infantil de Uruguaiana/RS e 4) Serviço de Atenção Especializada / Centro de Testagem e Aconselhamento (Osório/RS);
2. Exclusão de três centros participantes no Estudo TBPed: 1) Ambulatório de Controle de Tuberculose de Itaboraí/RJ, 2) Núcleo de Atendimento de Infectologia de Carapicuíba/SP e 3) Centro de Saúde Doutor Aníbal Viriato de Azevedo (São João de Meriti/RJ);
3. Prorrogação do cronograma do Estudo para o segundo semestre de 2026 - até dia 31/08/2026.

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:
¿vide campo ¿Conclusões ou Pendências e lista de Inadequações¿

Recomendações:
¿vide campo ¿Conclusões ou Pendências e lista de Inadequações¿

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:
Com base na Resolução do CNS 466 de 2012 e seus normativos complementares e na Lei 14.874 de 2024, referente aos documentos avaliados na Plataforma Brasil (PB), seguem as considerações:
¿Não foram observados óbices éticos nesse protocolo¿.

Considerações Finais a critério do CEP:

Continuação do Parecer: 7.583.665

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_2524998_E8.pdf	22/04/2025 18:41:37		Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	E8_am41_ProjetoTBPED_VersaoMarcada.docx	22/04/2025 18:39:36	Neusa Keico Sakita	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	E8_am41_ProjetoTBPED_VersaoLimpa.docx	22/04/2025 18:39:22	Neusa Keico Sakita	Aceito
Outros	cartaSubmForm_E8_am41_22Apr25.doc	22/04/2025 18:35:36	Neusa Keico Sakita	Aceito
Outros	cartaSubmForm_E8_am41_22Apr25.pdf	22/04/2025 18:34:51	Neusa Keico Sakita	Aceito
Folha de Rosto	FR_MARIA_FERNANDA_BADUE_PEREIRA_24935.pdf	22/04/2025 18:33:05	Neusa Keico Sakita	Aceito
Outros	CartaAnuencia_PMCT_RioGrande.pdf	06/03/2025 09:27:27	Ivaine Taís Sauthier Sartor	Aceito
Outros	CartaAnuencia_PoliclinicaInfantil_Uruguaiana.pdf	06/03/2025 09:27:18	Ivaine Taís Sauthier Sartor	Aceito
Outros	CartaAnuencia_URTB_SapucaiaDoSul.pdf	06/03/2025 09:27:06	Ivaine Taís Sauthier Sartor	Aceito
Outros	CartaAnuencia_SAE_Osorio.pdf	06/03/2025 09:26:49	Ivaine Taís Sauthier Sartor	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	E8_ProjetoTBPED_versaolimpa.docx	06/03/2025 09:25:51	Ivaine Taís Sauthier Sartor	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	E8_ProjetoTBPED_versaomarcada.docx	06/03/2025 09:25:32	Ivaine Taís Sauthier Sartor	Aceito
Outros	E8_CartaCEP_ProjetoTBPED.pdf	06/03/2025 09:22:57	Ivaine Taís Sauthier Sartor	Aceito
Outros	CartaCEP_justificativa_trocaPI_FURG.pdf	01/11/2024 13:17:41	Ivaine Taís Sauthier Sartor	Aceito
Outros	CartaAnuencia_PassoFundo.jpeg	01/11/2024 13:16:30	Ivaine Taís Sauthier Sartor	Aceito
Outros	CartaAnuenciaTBPED_UFCSPAasinada.pdf	01/11/2024 13:16:20	Ivaine Taís Sauthier Sartor	Aceito
Outros	CartaAnuenciaUEL_Londrina.pdf	01/11/2024 13:16:08	Ivaine Taís Sauthier Sartor	Aceito
Outros	E7_termo_compromisso_dados_prontuarios.pdf	01/11/2024 13:15:43	Ivaine Taís Sauthier Sartor	Aceito
Outros	E7_termo_responsabilidade.pdf	01/11/2024 13:14:37	Ivaine Taís Sauthier Sartor	Aceito
Outros	Carta_anuencia_TBPED_assinadaMazziniBueno.pdf	20/05/2024 18:41:02	Ivaine Taís Sauthier Sartor	Aceito

Endereço: Rua Ovídio Pires de Campos, n° 225, 6º andar - Prédio da Administração
Bairro: Cerqueira Cesar **CEP:** 05.403-905
UF: SP **Município:** SAO PAULO
Telefone: (11)2661-7585 **Fax:** (11)2661-7585 **E-mail:** cappesq.adm@hc.fm.usp.br

TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TALE_versaolimpa_11a14anos_V5_E6_mai24.docx	20/05/2024 18:40:37	Ivaine Taís Sauthier Sartor	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TALE_versaomarcada_11a14anos_V5_E6_mai24.docx	20/05/2024 18:40:29	Ivaine Taís Sauthier Sartor	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE_versaolimpa_V6_E6_mai24.docx	20/05/2024 18:40:21	Ivaine Taís Sauthier Sartor	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE_versaomarcada_V6_E6_mai24.docx	20/05/2024 18:40:14	Ivaine Taís Sauthier Sartor	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TALE_6a10anos_V4_E5_dez23.pdf	08/12/2023 10:44:43	Ivaine Taís Sauthier Sartor	Aceito
Outros	CartaAnuenciaCachoeirinha_EstudoTBPED.pdf	08/12/2023 10:42:41	Ivaine Taís Sauthier Sartor	Aceito
Outros	CartaAnuencia_SaoJoaoMeriti_EstudoTBPED.pdf	08/12/2023 10:42:26	Ivaine Taís Sauthier Sartor	Aceito
Outros	CartaAnuencia_HCFMUSP_EstudoTBPED.pdf	08/12/2023 10:41:59	Ivaine Taís Sauthier Sartor	Aceito
Outros	CartaAnuencia_Carapicuiba_EstudoTBPED.jpg	08/12/2023 10:41:38	Ivaine Taís Sauthier Sartor	Aceito
Outros	carta_anuencia_FURG.pdf	09/09/2022 14:41:07	Ivaine Taís Sauthier Sartor	Aceito
Outros	Termo_de_Anuencia_IBIT.pdf	09/09/2022 14:38:07	Ivaine Taís Sauthier Sartor	Aceito
Outros	Declaracao_instituicao_Hospital_de_Clinicas_da_UFPR.pdf	31/12/2021 15:03:32	Ingrid Rodrigues Fernandes	Aceito
Outros	Carta_de_autorizacao_de_pesquisa_HospitalMartagaoGesteira_SalvadorBA.pdf	29/12/2021 21:03:09	Ingrid Rodrigues Fernandes	Aceito
Outros	Termo_de_ciencia_da_chefia_HospitalMaternoInfantilPresidenteVargas_PortoAlegreRS.pdf	29/12/2021 19:45:54	Ingrid Rodrigues Fernandes	Aceito
Outros	Anuencia_Hospital_Infantil_Albert_Sabin_FortalezaCE.pdf	29/12/2021 18:47:30	Ingrid Rodrigues Fernandes	Aceito
Outros	Carta_autorizacao_de_pesquisa_PoloSanitarioWashingtonLuisLopes_SaoGoncaloRJ.pdf	29/12/2021 18:34:47	Ingrid Rodrigues Fernandes	Aceito
Outros	Carta_de_autorizacao_de_pesquisa_AmbulatorioControleTuberculose_It	29/12/2021 18:24:22	Ingrid Rodrigues Fernandes	Aceito

Continuação do Parecer: 7.583.665

Outros	aboraiRJ.pdf	29/12/2021 18:24:22	Ingrid Rodrigues Fernandes	Aceito
Outros	Termo_anuencia_SAE_de_Esteio_RS.pdf	29/12/2021 17:58:56	Ingrid Rodrigues Fernandes	Aceito
Outros	Anuencia_Programa_Municipal_de_Controle_da_Tuberculose_SaoLeopoldoRS.pdf	29/12/2021 17:46:20	Ingrid Rodrigues Fernandes	Aceito
Outros	Carta_Anuencia_Hospital_Universitario_Antonio_Pedro_NiteroiRJ.pdf	29/12/2021 13:34:35	Ingrid Rodrigues Fernandes	Aceito
Outros	Carta_Anuencia_Mazzini_Bueno_NiteroiRJ.pdf	29/12/2021 13:32:34	Ingrid Rodrigues Fernandes	Aceito
Outros	Concordancia_do_servico_Hospital_Infantil_Joana_de_Gusmao_SC.pdf	29/12/2021 12:47:15	Ingrid Rodrigues Fernandes	Aceito
Outros	Carta_Anuencia_Direcao_Hopital_Infantil_Ismelia_da_Silveira_DuqueDeCaxiasRJ.pdf	29/12/2021 12:29:01	Ingrid Rodrigues Fernandes	Aceito
Outros	Carta_Anuencia_Direcao_Centro_Municipal_Saude_DuqueDeCaxiasRJ.pdf	29/12/2021 12:28:02	Ingrid Rodrigues Fernandes	Aceito
Outros	Carta_de_autorizacao_de_pesquisa_HospGetulioVargasFilho_NiteroiRJ.pdf	29/12/2021 11:32:39	Ingrid Rodrigues Fernandes	Aceito
Outros	Termo_anuencia_gestores_HMVSC_SP.pdf	29/12/2021 10:54:51	Ingrid Rodrigues Fernandes	Aceito
Outros	Anuencia_gestores_Hospital_Mboi_Mirim_SP.PDF	29/12/2021 10:42:26	Ingrid Rodrigues Fernandes	Aceito
Outros	carta_anuencia_laboratorio_UFRJ.pdf	04/05/2021 14:50:19	Ingrid Rodrigues Fernandes	Aceito
Outros	08_instituto_de_puericultura_e_pediatria_martagao_gesteira_ippmg.pdf	30/10/2019 09:44:01	Renato Tetelbom Stein	Aceito
Outros	07_santa_casa_de_misericordia_de_sao_paulo_sp.pdf	30/10/2019 09:38:11	Renato Tetelbom Stein	Aceito
Outros	carta_de_anuencia_hospital_joao_paulo_ii.pdf	30/10/2019 09:03:58	Renato Tetelbom Stein	Aceito
Outros	018_fundacao_de_medicina_tropical_dr_heitor_vieira_dourado_manaus.pdf	30/10/2019 08:50:23	Renato Tetelbom Stein	Aceito
Outros	02_hospital_de_clinicas_de_porto_alegre_porto_alegre_rs.pdf	30/10/2019 08:28:20	Renato Tetelbom Stein	Aceito

Situação do Parecer:
Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:
Não

Endereço: Rua Ovídio Pires de Campos, n° 225, 6º andar - Prédio da Administração
Bairro: Cerqueira Cesar **CEP:** 05.403-905
UF: SP **Município:** SAO PAULO
Telefone: (11)2661-7585 **Fax:** (11)2661-7585 **E-mail:** cappesq.adm@hc.fm.usp.br

Continuação do Parecer: 7.583.665

SAO PAULO, 21 de Maio de 2025

Assinado por:
ALFREDO JOSE MANSUR
(Coordenador(a))

Endereço: Rua Ovídio Pires de Campos, n° 225, 6º andar - Prédio da Administração
Bairro: Cerqueira Cesar **CEP:** 05.403-905
UF: SP **Município:** SAO PAULO
Telefone: (11)2661-7585 **Fax:** (11)2661-7585 **E-mail:** cappesq.adm@hc.fm.usp.br

PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: Estudo Epidemiológico Sobre a Prevalência Nacional de Agentes Respiratórios em Crianças

Pesquisador: MARYCELIS NARDI

Área Temática:

Versão: 2

CAAE: 24730819.7.2035.5330

Instituição Proponente: MUNICIPIO DE CACHOEIRINHA

Patrocinador Principal: Hospital Moinhos de Vento - HMV

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 7.058.366

Apresentação do Projeto:

O presente parecer refere-se a retorno de pendências descritas no Parecer consubstanciado do CEP número 7.053.712.

Todas as informações do projeto estão apresentadas no parecer citado acima.

Objetivo da Pesquisa:

Vide parecer consubstanciado do CEP número 7.053.712.

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Vide parecer consubstanciado do CEP número 7.053.712.

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

Vide parecer consubstanciado do CEP número 7.053.712.

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

Termos presentes e adequados.

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

A Investigadora principal do Estudo em apreciação esclareceu as dúvidas geradas pelo CEP-HMV conforme descitos abaixo:

PENDÊNCIA 1 - Em relação ao período de execução do estudo. No protocolo sub-item 8.3.2. Período, está descrito apenas o período de execução do projeto piloto "O estudo

piloto foi iniciado em novembro e dezembro de 2021 em dois centros participantes do estudo: Hospital de Clínicas de Porto Alegre/RS e na Fundação de Medicina Tropical Dr. Heitor Vieira Dourado de Manaus/AM). O prazo para término do estudo piloto será em fevereiro de 2022. O período de coleta do estudo será, inicialmente, de 36 meses com início das coletas no 1º semestre do ano de 2022."
Favor atualizar o protocolo.

Resposta: Protocolo atualizado. Reformulamos a escrita para: ¿O período de coleta do estudo será, inicialmente, de 48 meses (4 anos) com início das coletas no 1º semestre do ano de 2022 (01 de janeiro de 2022) e término ao final do segundo semestre de 2025 (31 de dezembro de 2025).¿

PENDÊNCIA TOTALMENTE ATENDIDA

PENDÊNCIA 2 - Em relação ao N total e N do centro participante. No documento intitulado "PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_2394171.pdf consta N total = 1848 e N do centro participante Ambulatorial (URTB) - 730 / Hospitalar - 1.118.
Favor ajustar o N para o centro participante.

Resposta: O N amostral projetado para o centro de pesquisa foi inserido nas observações (40 participantes de pesquisa são previstos para inclusão no SAE Cachoeirinha/RS). Pois, como centro participante não há a possibilidade de edição das informações cadastradas pelo centro coordenador.

PENDÊNCIA TOTALMENTE ATENDIDA

PENDÊNCIA 3 - Em relação ao Termo de Consentimento Livre e Esclarecido.
No TCLE consta a seguinte informação: "Em caso de diagnóstico de tuberculose, você concorda que o material do swab nasofaríngeo coletado e processado permaneça armazenado em biorrepositório para análises genéticas (do DNA) não sendo necessário, para tal, novo consentimento?...".
No Projeto consta a seguinte informação: "... para realização de análises futuras que envolvam resistência aos medicamentos usados para tratamento de TB e sequenciamento

genético do M. tuberculosis, e análises genéticas no DNA do participante para identificação de genes de predisposição para o desenvolvimento da tuberculose".

a) Qual será o período (tempo) de armazenamento do material biológico?
Resposta: O período de armazenamento do material biológico será o mesmo descrito no cronograma do estudo, até o final do segundo semestre de 2025.

PENDÊNCIA TOTALMENTE ATENDIDA

b) O material biológico ficará armazenado para futuras pesquisas dentro do mesmo projeto ou para pesquisas futuras fora do projeto em análise?
Resposta: O material biológico ficará armazenado para futuras análises dentro do mesmo projeto de pesquisa. Segue a descrição das mesmas no TCLE:
¿ ¿Em caso de diagnóstico de tuberculose, você concorda que o material do swab nasofaríngeo coletado e processado permaneça armazenado em biorrepositório para análises genéticas (do DNA) não sendo necessário, para tal, novo consentimento? Essas análises do material genético têm por objetivo investigar genes (partes do DNA) relacionados à resposta imune, ou seja, genes responsáveis por combater diferentes infecções, que podem identificar se existe uma chance
maior (predisposição) de desenvolver tuberculose. Caso seja identificada essa predisposição, você será informado por um profissional habilitado sobre o resultado e sobre a importância desse resultado para o participante e seus familiares. É importante esclarecer que essas análises genéticas serão realizadas com o mesmo material do swab nasofaríngeo coletado para detecção de agentes infecciosos respiratórios, ou seja, não será feita mais uma coleta.¿
¿ ¿Em caso de teste positivo para tuberculose, você concorda que o material de secreção respiratória (catarro/escarro) coletado e processado permaneça armazenado em biorrepositório para futuras análises (que envolvam resistência aos medicamentos usados para tratamento de TB e sequenciamento genético do M. tuberculosis) não sendo necessário, para tal, novo consentimento? Esclarecendo que será a mesma secreção coletada do exame da tuberculose, ou seja, não será
feita mais uma coleta¿.

PENDÊNCIA TOTALMENTE ATENDIDA

Não há impedimento ético para a aprovação do estudo.

Considerações Finais a critério do CEP:

Diante do exposto, o Comitê de Ética em Pesquisa em Seres Humanos do Hospital Moinhos de Vento, de acordo com as atribuições definidas na Resolução 466/2012 do CNS e complementares, e pela Norma Operacional No 001/2013 do CNS, manifesta-se pela aprovação do estudo.

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_2394171.pdf	04/09/2024 10:30:31		Aceito
Outros	E6_am42_cartaCEP_pendencia.pdf	04/09/2024 10:29:47	Ivaine Taís Sauthier Sartor	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	E6_am42_projetoTBPED.docx	04/09/2024 10:29:29	Ivaine Taís Sauthier Sartor	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	E6_am42_TCLE_V6.docx	04/09/2024 10:29:15	Ivaine Taís Sauthier Sartor	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	E6_am42_TALE_11a14anos_V5.docx	04/09/2024 10:29:07	Ivaine Taís Sauthier Sartor	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	E6_am42_TALE_6a10anos_V4.pdf	04/09/2024 10:28:54	Ivaine Taís Sauthier Sartor	Aceito
Outros	CACHOEIRINHA_cartaCEP.pdf	16/08/2024 08:30:45	CÁSSIA SIMEÃO VILANOVA	Aceito

Outros	CACHOEIRINHA_termo_compromisso_dados_prontuarios.pdf	16/08/2024 08:29:26	CÁSSIA SIMEÃO VILANOVA	Aceito
Declaração de Pesquisadores	CACHOEIRINHA_termo_responsabilidade.pdf	16/08/2024 08:28:37	CÁSSIA SIMEÃO VILANOVA	Aceito
Folha de Rosto	Folha_de_rosto_Cachoeirinha.pdf	16/08/2024 08:10:39	CÁSSIA SIMEÃO VILANOVA	Aceito
Outros	termo_compromisso_dados_prontuarios_am42.pdf	08/08/2024 17:13:44	Ivaine Taís Sauthier Sartor	Aceito
Outros	cartaCEP_trocaPI_IPPGM.pdf	22/05/2024 10:35:19	Ivaine Taís Sauthier Sartor	Aceito
Outros	Carta_anuencia_TBPED_assinadaMazziniBueno.pdf	20/05/2024 18:41:02	Ivaine Taís Sauthier Sartor	Aceito
Outros	CartaAnuenciaCachoeirinha_EstudoTBPED.pdf	08/12/2023 10:42:41	Ivaine Taís Sauthier Sartor	Aceito
Outros	CartaAnuencia_SaoJoaoMeriti_EstudoTBPED.pdf	08/12/2023 10:42:26	Ivaine Taís Sauthier Sartor	Aceito
Outros	CartaAnuencia_HCFMUSP_EstudoTBPED.pdf	08/12/2023 10:41:59	Ivaine Taís Sauthier Sartor	Aceito
Outros	CartaAnuencia_Carapicuiba_EstudoTBPED.jpg	08/12/2023 10:41:38	Ivaine Taís Sauthier Sartor	Aceito
Outros	carta_anuencia_FURG.pdf	09/09/2022 14:41:07	Ivaine Taís Sauthier Sartor	Aceito
Outros	Termo_de_Anuencia_IBIT.pdf	09/09/2022 14:38:07	Ivaine Taís Sauthier Sartor	Aceito
Outros	Declaracao_instituicao_Hospital_de_Clinicas_da_UFPR.pdf	31/12/2021 15:03:32	Ingrid Rodrigues Fernandes	Aceito
Outros	Carta_de_autorizacao_de_pesquisa_HospitalMartagaoGesteira_SalvadorBA.pdf	29/12/2021 21:03:09	Ingrid Rodrigues Fernandes	Aceito
Outros	Termo_de_ciencia_da_chefia_HospitalMaternoInfantilPresidenteVargas_PortoAlegreRS.pdf	29/12/2021 19:45:54	Ingrid Rodrigues Fernandes	Aceito
Outros	Anuencia_Hospital_Infantil_Albert_Sabin_FortalezaCE.pdf	29/12/2021 18:47:30	Ingrid Rodrigues Fernandes	Aceito
Outros	Carta_autorizacao_de_pesquisa_PoloSanitarioWashingtonLuisLopes_SaoGoncaloRJ.pdf	29/12/2021 18:34:47	Ingrid Rodrigues Fernandes	Aceito
Outros	Carta_de_autorizacao_de_pesquisa_AmbulatorioControleTuberculose_ItaboraiRJ.pdf	29/12/2021 18:24:22	Ingrid Rodrigues Fernandes	Aceito
Outros	Termo_anuencia_SAE_de_Esteio_RS.pdf	29/12/2021 17:58:56	Ingrid Rodrigues Fernandes	Aceito
Outros	Anuencia_Programa_Municipal_de_Controle_da_Tuberculose_SaoLeopoldoRS.pdf	29/12/2021 17:46:20	Ingrid Rodrigues Fernandes	Aceito
Outros	Carta_Anuencia_Hospital_Universitario_Antonio_Pedro_NiteroiRJ.pdf	29/12/2021 13:34:35	Ingrid Rodrigues Fernandes	Aceito

Endereço: Rua Ramiro Barcelos, n° 910, sala 406, 4º Andar, Bloco A
Bairro: Floresta **CEP:** 90.035-001
UF: RS **Município:** PORTO ALEGRE
Telefone: (51)3314-3537 **E-mail:** cep@hmv.org.br

Continuação do Parecer: 7.058.366

Outros	Carta_Anuencia_Mazzini_Bueno_NiteroiRJ.pdf	29/12/2021 13:32:34	Ingrid Rodrigues Fernandes	Aceito
Outros	Concordancia_do_servico_Hospital_Infantil_Joana_de_Gusmao_SC.pdf	29/12/2021 12:47:15	Ingrid Rodrigues Fernandes	Aceito
Outros	Carta_Anuencia_Direcao_Hopital_Infantil_Ismelia_da_Silveira_DuqueDeCaxiasRJ.pdf	29/12/2021 12:29:01	Ingrid Rodrigues Fernandes	Aceito
Outros	Carta_Anuencia_Direcao_Centro_Municipal_Saude_DuqueDeCaxiasRJ.pdf	29/12/2021 12:28:02	Ingrid Rodrigues Fernandes	Aceito
Outros	Carta_de_autorizacao_de_pesquisa_HospGetulioVargasFilho_NiteroiRJ.pdf	29/12/2021 11:32:39	Ingrid Rodrigues Fernandes	Aceito
Outros	Termo_anuencia_gestores_HMVSC_SP.pdf	29/12/2021 10:54:51	Ingrid Rodrigues Fernandes	Aceito
Outros	Anuencia_gestores_Hospital_Mboi_Mirim_SP.PDF	29/12/2021 10:42:26	Ingrid Rodrigues Fernandes	Aceito
Outros	carta_anuencia_laboratorio_UFRJ.pdf	04/05/2021 14:50:19	Ingrid Rodrigues Fernandes	Aceito
Outros	08_instituto_de_puericultura_e_pediatria_martagao_gesteira_ippmg.pdf	30/10/2019 09:44:01	Renato Tetelbom Stein	Aceito
Outros	07_santa_casa_de_misericordia_de_sao_paulo_sp.pdf	30/10/2019 09:38:11	Renato Tetelbom Stein	Aceito
Outros	carta_de_anuencia_hospital_joao_paulo_ii.pdf	30/10/2019 09:03:58	Renato Tetelbom Stein	Aceito
Outros	018_fundacao_de_medicina_tropical_dr_heitor_vieira_dourado_manaus.pdf	30/10/2019 08:50:23	Renato Tetelbom Stein	Aceito
Outros	02_hospital_de_clinicas_de_porto_alegre_porto_alegre_rs.pdf	30/10/2019 08:28:20	Renato Tetelbom Stein	Aceito

Situação do Parecer:
Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:
Não

PORTO ALEGRE, 05 de Setembro de 2024

Assinado por:
Cátia Moreira Guterres
(Coordenador(a))

Endereço: Rua Ramiro Barcelos, n° 910, sala 406, 4º Andar, Bloco A
Bairro: Floresta **CEP:** 90.035-001
UF: RS **Município:** PORTO ALEGRE
Telefone: (51)3314-3537 **E-mail:** cep@hmv.org.br

PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DA EMENDA

Título da Pesquisa: Estudo Epidemiológico Sobre a Prevalência Nacional de Agentes Respiratórios em Crianças

Pesquisador: MARYCELIS NARDI

Área Temática:

Versão: 4

CAAE: 24730819.7.2035.5330

Instituição Proponente: MUNICIPIO DE CACHOEIRINHA

Patrocinador Principal: Hospital Moinhos de Vento - HMV

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 7.563.470

Apresentação do Projeto:

Trata-se de encaminhamento de atualizações referentes ao estudo " Estudo Epidemiológico Sobre a Prevalência Nacional de Agentes Respiratórios em Crianças." A pesquisadora responsável pelo estudo é a Dra. Marycelis Nardi.

Objetivo da Pesquisa:

Vide parecer consubstanciado de aprovação do CEP número 7.053.712.

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Vide parecer consubstanciado de aprovação do CEP número 7.053.712.

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

Documentos encaminhados para apreciação desta emenda:

E8_am42_projetoTBPED_VersaoLimpa.docx

E8_am42_projetoTBPED_VersaoMarcada.docx

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

Termos inalterados.

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

Emenda administrativa que comunica inclusão e exclusão de centros participantes e, prorrogação do cronograma do Estudo, conforme a seguir:

1. Inclusão de quatro novos centros participantes no Estudo TBPed: 1) Unidade de Referência em Tuberculose de Sapucaia do Sul/RS, 2) Programa Municipal de Controle da Tuberculose de Rio Grande/RS, 3) Policlínica Infantil de Uruguaiana/RS e 4) Serviço de Atenção Especializada / Centro de Testagem e Aconselhamento (Osório/RS);
2. Exclusão de três centros participantes no Estudo TBPed: 1) Ambulatório de Controle de Tuberculose de Itaboraí/RJ, 2) Núcleo de Atendimento de Infectologia de Carapicuíba/SP e 3) Centro de Saúde Doutor Aníbal Viriato de Azevedo (São João de Meriti/RJ);
3. Prorrogação do cronograma do Estudo para o segundo semestre de 2026 - até dia 31/08/2026.

CEP-HMV ciente das atualizações, não há impedimento ético para a continuidade do estudo.

Considerações Finais a critério do CEP:

Diante do exposto, o Comitê de Ética em Pesquisa em Seres Humanos do Hospital Moinhos de Vento, de acordo com as atribuições definidas na a Lei 14.874 de 2024, Resolução 466/2012 do CNS e complementares, e pela Norma Operacional Nº 001/2013 do CNS, manifesta-se pela aprovação da Emenda.

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_2524985_E8.pdf	04/04/2025 17:13:04		Aceito
Outros	E8_am42_cartaCEP.pdf	04/04/2025 17:12:25	Ivaine Taís Sauthier Sartor	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	E8_am42_projetoTBPED_VersaoLimpa.docx	04/04/2025 17:12:12	Ivaine Taís Sauthier Sartor	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	E8_am42_projetoTBPED_VersaoMarcada.docx	04/04/2025 17:12:00	Ivaine Taís Sauthier Sartor	Aceito
Folha de Rosto	FolhaRosto_am42_Cachoeirinha.pdf	04/04/2025 17:10:18	Ivaine Taís Sauthier Sartor	Aceito
Outros	CartaAnuencia_PMCT_RioGrande.pdf	06/03/2025 09:27:27	Ivaine Taís Sauthier Sartor	Aceito
Outros	CartaAnuencia_PoliclinicaInfantil_Uruguaiana.pdf	06/03/2025 09:27:18	Ivaine Taís Sauthier Sartor	Aceito
Outros	CartaAnuencia_URTB_SapucaiaDoSul.pdf	06/03/2025 09:27:06	Ivaine Taís Sauthier Sartor	Aceito

Outros	CartaAnuencia_SAE_Osorio.pdf	06/03/2025 09:26:49	Ivaine Taís Sauthier Sartor	Aceito
Outros	CartaCEP_justificativa_trocaPI_FURG.pdf	01/11/2024 13:17:41	Ivaine Taís Sauthier Sartor	Aceito
Outros	CartaAnuencia_PassoFundo.jpeg	01/11/2024 13:16:30	Ivaine Taís Sauthier Sartor	Aceito
Outros	CartaAnuenciaTBPED_UFCSPAasinada.pdf	01/11/2024 13:16:20	Ivaine Taís Sauthier Sartor	Aceito
Outros	CartaAnuenciaUEL_Londrina.pdf	01/11/2024 13:16:08	Ivaine Taís Sauthier Sartor	Aceito
Outros	Carta_anuencia_TBPED_assinadaMazziniBueno.pdf	20/05/2024 18:41:02	Ivaine Taís Sauthier Sartor	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TALE_versaolimpa_11a14anos_V5_E6_mai24.docx	20/05/2024 18:40:37	Ivaine Taís Sauthier Sartor	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TALE_versaomarcada_11a14anos_V5_E6_mai24.docx	20/05/2024 18:40:29	Ivaine Taís Sauthier Sartor	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE_versaolimpa_V6_E6_mai24.docx	20/05/2024 18:40:21	Ivaine Taís Sauthier Sartor	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE_versaomarcada_V6_E6_mai24.docx	20/05/2024 18:40:14	Ivaine Taís Sauthier Sartor	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TALE_6a10anos_V4_E5_dez23.pdf	08/12/2023 10:44:43	Ivaine Taís Sauthier Sartor	Aceito
Outros	CartaAnuenciaCachoeirinha_EstudoTBPED.pdf	08/12/2023 10:42:41	Ivaine Taís Sauthier Sartor	Aceito
Outros	CartaAnuencia_SaoJoaoMeriti_EstudoTBPED.pdf	08/12/2023 10:42:26	Ivaine Taís Sauthier Sartor	Aceito
Outros	CartaAnuencia_HCFMUSP_EstudoTBPED.pdf	08/12/2023 10:41:59	Ivaine Taís Sauthier Sartor	Aceito
Outros	CartaAnuencia_Carapicuiba_EstudoTBPED.jpg	08/12/2023 10:41:38	Ivaine Taís Sauthier Sartor	Aceito
Outros	carta_anuencia_FURG.pdf	09/09/2022 14:41:07	Ivaine Taís Sauthier Sartor	Aceito
Outros	Termo_de_Anuencia_IBIT.pdf	09/09/2022 14:38:07	Ivaine Taís Sauthier Sartor	Aceito
Outros	Declaracao_instituicao_Hospital_de_Clinicas_da_UFPR.pdf	31/12/2021 15:03:32	Ingrid Rodrigues Fernandes	Aceito
Outros	Carta_de_autorizacao_de_pesquisa_	29/12/2021	Ingrid Rodrigues	Aceito

Outros	HospitalMartagaoGesteira_SalvadorBA.pdf	21:03:09	Fernandes	Aceito
Outros	Termo_de_ciencia_da_chefia_HospitalMaternoInfantilPresidenteVargas_PortoAlegreRS.pdf	29/12/2021 19:45:54	Ingrid Rodrigues Fernandes	Aceito
Outros	Anuencia_Hospital_Infantil_Albert_Sabin_FortalezaCE.pdf	29/12/2021 18:47:30	Ingrid Rodrigues Fernandes	Aceito
Outros	Carta_autorizacao_de_pesquisa_PoloSanitarioWashingtonLuisLopes_SaoGoncaloRJ.pdf	29/12/2021 18:34:47	Ingrid Rodrigues Fernandes	Aceito
Outros	Carta_de_autorizacao_de_pesquisa_AmbulatorioControleTuberculose_ItaboraiRJ.pdf	29/12/2021 18:24:22	Ingrid Rodrigues Fernandes	Aceito
Outros	Termo_anuencia_SAE_de_Esteio_RS.pdf	29/12/2021 17:58:56	Ingrid Rodrigues Fernandes	Aceito
Outros	Anuencia_Programa_Municipal_de_Controle_da_Tuberculose_SaoLeopoldoRS.pdf	29/12/2021 17:46:20	Ingrid Rodrigues Fernandes	Aceito
Outros	Carta_Anuencia_Hospital_Universitario_Antonio_Pedro_NiteroiRJ.pdf	29/12/2021 13:34:35	Ingrid Rodrigues Fernandes	Aceito
Outros	Carta_Anuencia_Mazzini_Bueno_NiteroiRJ.pdf	29/12/2021 13:32:34	Ingrid Rodrigues Fernandes	Aceito
Outros	Concordancia_do_servico_Hospital_Infantil_Joana_de_Gusmao_SC.pdf	29/12/2021 12:47:15	Ingrid Rodrigues Fernandes	Aceito
Outros	Carta_Anuencia_Direcao_Hopital_Infantil_Ismelia_da_Silveira_DuqueDeCaxiasRJ.pdf	29/12/2021 12:29:01	Ingrid Rodrigues Fernandes	Aceito
Outros	Carta_Anuencia_Direcao_Centro_Municipal_Saude_DuqueDeCaxiasRJ.pdf	29/12/2021 12:28:02	Ingrid Rodrigues Fernandes	Aceito
Outros	Carta_de_autorizacao_de_pesquisa_HospGetulioVargasFilho_NiteroiRJ.pdf	29/12/2021 11:32:39	Ingrid Rodrigues Fernandes	Aceito
Outros	Termo_anuencia_gestores_HMVSC_SP.pdf	29/12/2021 10:54:51	Ingrid Rodrigues Fernandes	Aceito
Outros	Anuencia_gestores_Hospital_Mboi_Mirim_SP.PDF	29/12/2021 10:42:26	Ingrid Rodrigues Fernandes	Aceito
Outros	carta_anuencia_laboratorio_UFRJ.pdf	04/05/2021 14:50:19	Ingrid Rodrigues Fernandes	Aceito
Outros	08_instituto_de_puericultura_e_pediatria_martagao_gesteira_ippmg.pdf	30/10/2019 09:44:01	Renato Tetelbom Stein	Aceito
Outros	07_santa_casa_de_misericordia_de_sao_paulo_sp.pdf	30/10/2019 09:38:11	Renato Tetelbom Stein	Aceito
Outros	carta_de_anuencia_hospital_joao_paulo_ii.pdf	30/10/2019 09:03:58	Renato Tetelbom Stein	Aceito
Outros	018_fundacao_de_medicina_tropical_dr_heitor_vieira_dourado_manaus.pdf	30/10/2019 08:50:23	Renato Tetelbom Stein	Aceito

Outros	02_hospital_de_clinicas_de_porto_alegre_porto_alegre_rs.pdf	30/10/2019 08:28:20	Renato Tetelbom Stein	Aceito

Situação do Parecer:
Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:
Não

PORTO ALEGRE, 12 de Maio de 2025

Assinado por:
Cátia Moreira Guterres
(Coordenador(a))

Endereço: Rua Ramiro Barcelos, n° 910, sala 406, 4º Andar, Bloco A
Bairro: Floresta **CEP:** 90.035-001
UF: RS **Município:** PORTO ALEGRE
Telefone: (51)3314-3537 **E-mail:** cep@hmv.org.br

PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: Estudo Epidemiológico Sobre a Prevalência Nacional de Agentes Respiratórios em Crianças

Pesquisador: Jaqueline Dario Capobiango

Área Temática:

Versão: 2

CAAE: 24730819.7.2037.5231

Instituição Proponente: Universidade Estadual de Londrina - UEL

Patrocinador Principal: Hospital Moinhos de Vento - HMV

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 7.402.505

Apresentação do Projeto:

As informações aqui apresentadas foram retiradas do arquivo Informações Básicas do Projeto (PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_2465851.pdf de 22/01/2025).

Trata-se de um projeto original de centro participante (POp) cujo centro coordenador e patrocinador principal é o Hospital Moinhos de Vento.

Resumo:

A tuberculose permanece sendo um problema de saúde pública em âmbito mundial, e o Brasil está classificado como um dos 30 países prioritários no combate a essa afecção infectocontagiosa. Este projeto de pesquisa tem como objetivo primário fazer a busca ativa de tuberculose em crianças e adolescentes com sintomas respiratórios e hospitalização. No Brasil, a incidência média de tuberculose é de aproximadamente 35 casos novos/100.000 habitantes/ano, mas há cidades como Porto Alegre, Manaus, Recife e Rio de Janeiro, com níveis muito mais altos que esta média nacional. Cidades com elevadas taxas de tuberculose (em geral grandes metrópoles) serão os alvos populacionais principais do estudo aqui proposto. Além disso, não está bem claro o real impacto da tuberculose nas formas ativa ou latente em uma população de crianças e adolescentes brasileiros e a estratégia que será utilizada busca levantar esta informação inédita e essencial para o planejamento em saúde pública.

As crianças representam menos de 20% dos pacientes com tuberculose no Brasil. Entretanto, este grupo etário é considerado prioritário, pois apresenta maior probabilidade de progressão

da forma latente para formas ativas, maior incidência de formas extrapulmonares graves e podem ser um reservatório a longo prazo para a doença.

A confirmação laboratorial do diagnóstico de tuberculose em crianças é mais difícil. Este fato se deve à dificuldade das crianças em expectorar, aliado a maior frequência de formas de tuberculose ditas oligo ou paucibacilíferas, ou seja, com poucos bacilos da tuberculose no escarro. Em virtude das dificuldades inerentes do diagnóstico na infância, os dados de tuberculose na faixa etária pediátrica podem estar subestimados. Como dificuldade adicional, a tuberculose pediátrica pode ter a apresentação radiológica idêntica a uma pneumonia causada por agentes mais comuns.

Neste contexto, o presente estudo visa avaliar, de forma prospectiva, a prevalência de tuberculose e demais agentes causadores de infecção respiratória entre os pacientes que internam com infecção do trato respiratório inferior, com idade a partir dos 6 meses e inferior a 15 anos, em cidades com incidência de tuberculose preferencialmente maior que 50 casos novos/100.000 habitantes/ano, utilizando testes de biologia molecular, associados aos testes padronizados na rotina. Além disso, será testada nova técnica de coleta de escarro induzido e swab lingual para obtenção das amostras, tanto nas crianças hospitalizadas quanto em pacientes que tiverem investigação ambulatorial para tuberculose nas unidades de referência, com possibilidade de implantação futura no Sistema Único de Saúde. Critérios de inclusão:

CENTROS HOSPITALARES: Crianças e adolescentes hospitalizadas com ITRI, conforme descrito no item 8.4, com idade a partir dos 6 meses e inferior a 15 anos de idade, com até 7 dias de hospitalização e que tenham realizado radiografia de tórax.

CENTROS AMBULAT0RIAIS (URTBs): Crianças e adolescentes com idade a partir dos 6 meses e inferior a 15 anos de idade encaminhadas para as URTBs com quadro clínico suspeito de TB pulmonar e/ou presença de radiografia de tórax compatível com tuberculose intratorácica exceto se alterações exclusivamente pleurais.

Critério de Exclusão:

CENTROS HOSPITALARES: Diagnóstico de TB pleural sem acometimento do parênquima

pulmonar na
radiologia. Quando não for possível a obtenção de resultados para a detecção de M. tuberculosis através das análises por Xpert MTB/RIF Ultra e cultura líquida. Também serão excluídos os participantes que no momento da inclusão apresentarem diagnóstico clínico de laringotraqueobronquite e/ou asma em crise sem quadro clínico sugestivo de infecção
associada; tratamento para TB ativa por mais de 72 horas no momento da coleta das secreções respiratórias; história prévia de tratamento de TB ativa; presença de traqueostomia e estar em uso de ventilação não-invasiva e mecânica; presença de condições que impeçam procedimento de coleta de secreções respiratórias; pacientes com diagnóstico de infecção associada à assistência à saúde.
CENTROS AMBULAT0RIAIS (URTBs): Quando não for possível a obtenção de resultados para a detecção de M. tuberculosis através das análises por Xpert MTB/RIF Ultra e cultura líquida. Também serão excluídos os pacientes em tratamento para TB ativa por mais de 72 horas no momento da coleta de secreções respiratórias; história prévia de tratamento de TB ativa; presença de traqueostomia; e impedimento conhecido para coleta de secreção respiratória.

Objetivo da Pesquisa:

Objetivo Primário:

Identificar a prevalência de tuberculose (TB) ativa em pacientes com idade a partir dos 6 meses e inferior a 15 anos, hospitalizados com sinais e sintomas de infecção do trato respiratório inferior (ITRI).

Objetivo Secundário:

1. Identificar a prevalência de ILTB em pacientes com idade a partir dos 6 meses e inferior a 15 anos, hospitalizados com sinais e sintomas de ITRI;
2. Identificar fatores de risco associados a TB ativa e ILTB em pacientes com idade a partir dos

6 meses e inferior a 15 anos, hospitalizados e encaminhados para as unidades de referência com sinais e sintomas de ITRI;
3. Avaliar a acurácia do escore clínico para diagnóstico de TB ativa em pacientes com idade a partir dos 6 meses e inferior a 15 anos hospitalizados e encaminhados para as unidades de referência;
4. Avaliar a acurácia do teste rápido molecular (Xpert MTB/RIF Ultra) obtido através de escarro induzido, comparando-o com os resultados de diagnóstico provável e cultura para o M. tuberculosis;
5. Avaliar a acurácia do teste rápido molecular (Xpert MTB/RIF Ultra) obtido através de swab lingual, comparando-o com os resultados de diagnóstico provável e cultura para o M. tuberculosis;
6. Identificar os patógenos virais ou bacterianos associados ao quadro de ITRI nos pacientes hospitalizados;
7. Produzir materiais educativos para técnica de coleta e processamento de amostras biológicas;
8. Verificar a prevalência drogarresistente de TB ativa confirmada microbiologicamente a partir da análise molecular pela técnica de ensaio de sonda
em linha (Line Probe Assay ¿ LPA) e pela cultura de M. tuberculosis em meio líquido;
9. Caracterizar o perfil genômico das linhagens circulantes de M. tuberculosis através do sequenciamento do genoma completo (WGS) das culturas
positivas.

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Os riscos foram adicionados no TCLE e no TALE de forma que cada grupo pudesse compreender o texto. A pesquisadora também apresenta nestes documentos, as formas de minimizá-los e as providências caso eles se concretizem. Assim, no formulário a pesquisadora aqpresentou:

Riscos:

Os riscos atribuídos à participação no estudo incluem aqueles inerentes às coletas de material biológico, devido a punção venosa, nebulização,
swab lingual, swabs nasofaríngeos e swab nasal, aspiração de secreção e desconforto ao responder alguma questão da entrevista. Nesse caso o entrevistado pode optar por não responder. O teste tuberculínico consiste na aplicação de 0,1mL do reagente no subcutâneo do braço (embaixo da pele) e pode causar dor e ardência na hora da aplicação, após pode causar

coceira, desconforto local, lesão local e vesícula (reações conhecidas do teste). Todas essas reações são limitadas e se resolvem em alguns dias e não tem nenhum risco grave ao participante. A coleta de sangue tem riscos inerentes à punção da veia como desconforto, dor, sangramento local, ou hematoma no local da picada. A coleta de swab lingual, swabs nasofaríngeo e swab nasal pode causar desconforto momentâneo, como náusea, tosse e lacrimejamento (devido ao reflexo de tosse do procedimento). A nebulização para escarro induzido tem os riscos de desconforto inerentes à nebulização/inalação que será feita, sendo os riscos de: tosse, coceira nasal, espirros, secreção nasal, chiado no peito, desconforto durante a nebulização ou mal-estar. A coleta de secreção respiratória tem riscos inerentes à aspiração como desconforto, dor no local, sangramento nasal, vômito ou tosse devido à coleta.

Benefícios:

O benefício será a contribuição para entendermos melhor as infecções pulmonares nesse grupo de idade específico (a partir dos 6 meses e menores de 15 anos). Com essas informações, poderemos fazer propostas que visem melhorar o atendimento dos pacientes atendidos pelo SUS com esse tipo de infecção.

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

Trata-se de um estudo nacional transversal multicêntrico. A pesquisadora informa que o tamanho amostral será de 1848 participantes e que 40 serão recrutados na UEL. Informa, ainda, que haverá retenção de amostras para armazenamento em banco. Descreve que "As amostras serão coletadas dos participantes do ¿Estudo Epidemiológico sobre a prevalência nacional de agentes respiratórios em crianças¿ com finalidades específicas e pré-definidas em seu protocolo, obedecido o disposto no TCLE. Essas amostras serão armazenadas durante a condução do estudo no Laboratório de Pesquisa do Hospital Moinhos de Vento, conforme especificado no protocolo. As práticas de armazenamento do material biológico no biorrepositório do estudo seguirão as normas de biossegurança e os requisitos contidos na Resolução CNS 441/2011 e na Portaria MS2201.2011, inclusive quanto ao prazo de armazenamento. As amostras serão classificadas, rotuladas e manipuladas através de códigos estabelecidos pelo Manual e nos Procedimentos Operacionais Padrão do Estudo, e de acordo com as normas e legislação brasileiras, de forma a não permitir que pessoas não autorizadas identifiquem o participante da pesquisa, mantendo a confidencialidade."

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

Folha de rosto: apresentada e assinada pelo chefe do Departamento de Pediatria e Cirurgia

Pediátrica.
Contém informações sobre o patrocinador principal.
Declaração de Responsabilidade do Patrocinador: apresentada.
Projeto de Pesquisa detalhado: apresentado.
TCLE: apresentado.
TALE: apresentado um para 06-10 e outro para 11-14 anos com linguajar adequados.
Termo de confidencialidade e sigilo: apresentado.
Declaração de responsabilidade para biorrepositório: apresentada.
Declaração de concordância da instituição co-participante: apresentada declaração de concordância da supertintendência HU-UEL.
Orçamento e financiamento: Todas as etapas serão financiadas pelo Programa de Apoio ao Desenvolvimento Institucional do Sistema Único de Saúde (PROADI-SUS) do Hospital Moinhos de Vento. O valor orçado para a realização do projeto no Hospital Universitário da Universidade Estadual de Londrina (UEL) é de R$ 44.636,00 para custeio de exames e repasse pela inclusão de participantes.
Cronograma: apresentado para 12 meses com início da coleta de dados prevista para 01/04/2025.

Recomendações:

não há

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

A análise da referida pesquisa não encontrou óbices éticos para sua execução e recomenda-se por sua aprovação.

Considerações Finais a critério do CEP:

Prezado(a) Pesquisador(a),
Este é seu parecer final de aprovação, vinculado ao Comitê de Ética em Pesquisas Envolvendo Seres Humanos da Universidade Estadual de Londrina. É sua responsabilidade apresenta-Lo aos órgãos e/ou instituições pertinentes.
Ressaltamos, para início da pesquisa, as seguintes atribuições do pesquisador, conforme Resolução CNS 466/2012 e 510/2016:
A responsabilidade do pesquisador é indelegável e indeclinável e compreende os aspectos éticos e legais, cabendo-lhe:
- conduzir o processo de Consentimento e de Assentimento Livre e Esclarecido;

- apresentar dados solicitados pelo sistema CEP/CONEP a qualquer momento;
- desenvolver o projeto conforme delineado, justificando, quando ocorridas, a sua mudança ou interrupção;
- elaborar e apresentar os relatórios parciais e final;
- manter os dados da pesquisa em arquivo, físico ou digital, sob sua guarda e responsabilidade, por um período mínimo de 5 (cinco) anos após o término da pesquisa;
- encaminhar os resultados da pesquisa para publicação, com os devidos créditos aos pesquisadores e pessoal técnico integrante do projeto;
- justificar fundamentadamente, perante o sistema CEP/CONEP, interrupção do projeto ou a não publicação dos resultados.

Coordenação CEP/UEL.

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_2465851.pdf	21/02/2025 14:12:59		Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	am45_ProjetoTBPEDv2.pdf	21/02/2025 14:10:49	Jaqueline Dario Capobiango	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	am45_TALE_11a14anos_V5.pdf	21/02/2025 14:09:40	Jaqueline Dario Capobiango	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	am45_TCLE_V6.pdf	21/02/2025 14:09:14	Jaqueline Dario Capobiango	Aceito
Outros	am45_CartaCEP2.pdf	21/02/2025 14:08:54	Jaqueline Dario Capobiango	Aceito
Outros	am45_CartaCEP2_assinado.pdf	21/02/2025 13:44:04	Jaqueline Dario Capobiango	Aceito
Folha de Rosto	am45_FOLHA_ROSTO_LONDRINA_final.pdf	22/01/2025 21:44:53	Jaqueline Dario Capobiango	Aceito
Outros	Concordancia_do_Hospital_Universitario_de_Londrina.pdf	22/01/2025 21:42:59	Jaqueline Dario Capobiango	Aceito
Outros	am45_folha_de_rosto_hmv.pdf	20/12/2024 08:56:26	Jaqueline Dario Capobiango	Aceito

Declaração do Patrocinador	am_45_DocumentoPatrocinador_UEL.pdf	20/12/2024 08:54:46	Jaqueline Dario Capobiango	Aceito
Declaração de Pesquisadores	am45_TermoConfidencialidade_UEL_assinado.pdf	20/12/2024 08:54:13	Jaqueline Dario Capobiango	Aceito
Declaração de Manuseio Material Biológico / Biorepositório / Biobanco	am45_TermoBiorrepositorio_UEL_assinado.pdf	20/12/2024 08:53:42	Jaqueline Dario Capobiango	Aceito
Solicitação Assinada pelo Pesquisador Responsável	am45_CartaCEP_assinado.pdf	20/12/2024 08:51:27	Jaqueline Dario Capobiango	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	am45_TCLE_V6.docx	20/12/2024 08:49:45	Jaqueline Dario Capobiango	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	am45_TALE_11a14anos_V5.docx	20/12/2024 08:49:35	Jaqueline Dario Capobiango	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	am45_TALE_6a10anos_V4.pdf	20/12/2024 08:49:19	Jaqueline Dario Capobiango	Aceito
Orçamento	am45_Orcamento.docx	20/12/2024 08:45:57	Jaqueline Dario Capobiango	Aceito
Cronograma	am45_Cronograma.docx	20/12/2024 08:45:44	Jaqueline Dario Capobiango	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	am45_ProjetoTBPED.docx	20/12/2024 08:45:20	Jaqueline Dario Capobiango	Aceito
Outros	CartaCEP_justificativa_trocaPI_FURG.pdf	01/11/2024 13:17:41	Ivaine Taís Sauthier Sartor	Aceito
Outros	E7_CartaCEP_ProjetoTBPED.pdf	01/11/2024 13:16:44	Ivaine Taís Sauthier Sartor	Aceito
Outros	CartaAnuencia_PassoFundo.jpeg	01/11/2024 13:16:30	Ivaine Taís Sauthier Sartor	Aceito
Outros	CartaAnuenciaTBPED_UFCSPAasinada.pdf	01/11/2024 13:16:20	Ivaine Taís Sauthier Sartor	Aceito
Outros	CartaAnuenciaUEL_Londrina.pdf	01/11/2024 13:16:08	Ivaine Taís Sauthier Sartor	Aceito
Outros	E7_termo_compromisso_dados_prontuarios.pdf	01/11/2024 13:15:43	Ivaine Taís Sauthier Sartor	Aceito
Outros	E7_termo_responsabilidade.pdf	01/11/2024 13:14:37	Ivaine Taís Sauthier Sartor	Aceito
Projeto Detalhado	E7_ProjetoTBPED_versaolimpa.docx	01/11/2024	Ivaine Taís	Aceito

Endereço: LABESC - Sala 14
Bairro: Campus Universitário **CEP:** 86.057-970
UF: PR **Município:** LONDRINA
Telefone: (43)3371-5455 **E-mail:** cep268@uel.br

Continuação do Parecer: 7.402.505

/ Brochura Investigador	E7_ProjetoTBPED_versaolimpa.docx	13:14:26	Sauthier Sartor	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	E7_ProjetoTBPED_versaomarcada.docx	01/11/2024 13:14:13	Ivaine Taís Sauthier Sartor	Aceito
Outros	Carta_anuencia_TBPED_assinadaMazziniBueno.pdf	20/05/2024 18:41:02	Ivaine Taís Sauthier Sartor	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TALE_versaolimpa_11a14anos_V5_E6_mai24.docx	20/05/2024 18:40:37	Ivaine Taís Sauthier Sartor	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TALE_versaomarcada_11a14anos_V5_E6_mai24.docx	20/05/2024 18:40:29	Ivaine Taís Sauthier Sartor	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE_versaolimpa_V6_E6_mai24.docx	20/05/2024 18:40:21	Ivaine Taís Sauthier Sartor	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE_versaomarcada_V6_E6_mai24.docx	20/05/2024 18:40:14	Ivaine Taís Sauthier Sartor	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TALE_6a10anos_V4_E5_dez23.pdf	08/12/2023 10:44:43	Ivaine Taís Sauthier Sartor	Aceito
Outros	CartaAnuenciaCachoeirinha_EstudoTBPED.pdf	08/12/2023 10:42:41	Ivaine Taís Sauthier Sartor	Aceito
Outros	CartaAnuencia_SaoJoaoMeriti_EstudoTBPED.pdf	08/12/2023 10:42:26	Ivaine Taís Sauthier Sartor	Aceito
Outros	CartaAnuencia_HCFMUSP_EstudoTBPED.pdf	08/12/2023 10:41:59	Ivaine Taís Sauthier Sartor	Aceito
Outros	CartaAnuencia_Carapicuiba_EstudoTBPED.jpg	08/12/2023 10:41:38	Ivaine Taís Sauthier Sartor	Aceito
Outros	carta_anuencia_FURG.pdf	09/09/2022 14:41:07	Ivaine Taís Sauthier Sartor	Aceito
Outros	Termo_de_Anuencia_IBIT.pdf	09/09/2022 14:38:07	Ivaine Taís Sauthier Sartor	Aceito
Outros	Declaracao_instituicao_Hospital_de_Clinicas_da_UFPR.pdf	31/12/2021 15:03:32	Ingrid Rodrigues Fernandes	Aceito
Outros	Carta_de_autorizacao_de_pesquisa_HospitalMartagaoGesteira_SalvadorBA.pdf	29/12/2021 21:03:09	Ingrid Rodrigues Fernandes	Aceito
Outros	Termo_de_ciencia_da_chefia_HospitalMaternoInfantilPresidenteVargas_PortoAlegreRS.pdf	29/12/2021 19:45:54	Ingrid Rodrigues Fernandes	Aceito

Endereço: LABESC - Sala 14
Bairro: Campus Universitário **CEP:** 86.057-970
UF: PR **Município:** LONDRINA
Telefone: (43)3371-5455 **E-mail:** cep268@uel.br

Outros	Anuencia_Hospital_Infantil_Albert_Sabin_FortalezaCE.pdf	29/12/2021 18:47:30	Ingrid Rodrigues Fernandes	Aceito
Outros	Carta_autorizacao_de_pesquisa_PoloSanitarioWashingtonLuisLopes_SaoGoncaloRJ.pdf	29/12/2021 18:34:47	Ingrid Rodrigues Fernandes	Aceito
Outros	Carta_de_autorizacao_de_pesquisa_AmbulatorioControleTuberculose_ItaboraiRJ.pdf	29/12/2021 18:24:22	Ingrid Rodrigues Fernandes	Aceito
Outros	Termo_anuencia_SAE_de_Esteio_RS.pdf	29/12/2021 17:58:56	Ingrid Rodrigues Fernandes	Aceito
Outros	Anuencia_Programa_Municipal_de_Controle_da_Tuberculose_SaoLeopoldoRS.pdf	29/12/2021 17:46:20	Ingrid Rodrigues Fernandes	Aceito
Outros	Carta_Anuencia_Hospital_Universitario_Antonio_Pedro_NiteroiRJ.pdf	29/12/2021 13:34:35	Ingrid Rodrigues Fernandes	Aceito
Outros	Carta_Anuencia_Mazzini_Bueno_NiteroiRJ.pdf	29/12/2021 13:32:34	Ingrid Rodrigues Fernandes	Aceito
Outros	Concordancia_do_servico_Hospital_Infantil_Joana_de_Gusmao_SC.pdf	29/12/2021 12:47:15	Ingrid Rodrigues Fernandes	Aceito
Outros	Carta_Anuencia_Direcao_Hopital_Infantil_Ismelia_da_Silveira_DuqueDeCaxiasRJ.pdf	29/12/2021 12:29:01	Ingrid Rodrigues Fernandes	Aceito
Outros	Carta_Anuencia_Direcao_Centro_Municipal_Saude_DuqueDeCaxiasRJ.pdf	29/12/2021 12:28:02	Ingrid Rodrigues Fernandes	Aceito
Outros	Carta_de_autorizacao_de_pesquisa_HospGetulioVargasFilho_NiteroiRJ.pdf	29/12/2021 11:32:39	Ingrid Rodrigues Fernandes	Aceito
Outros	Termo_anuencia_gestores_HMVSC_SP.pdf	29/12/2021 10:54:51	Ingrid Rodrigues Fernandes	Aceito
Outros	Anuencia_gestores_Hospital_Mboi_Mirim_SP.PDF	29/12/2021 10:42:26	Ingrid Rodrigues Fernandes	Aceito
Outros	carta_anuencia_laboratorio_UFRJ.pdf	04/05/2021 14:50:19	Ingrid Rodrigues Fernandes	Aceito
Outros	08_instituto_de_puericultura_e_pediatria_martagao_gesteira_ippmg.pdf	30/10/2019 09:44:01	Renato Tetelbom Stein	Aceito
Outros	07_santa_casa_de_misericordia_de_sao_paulo_sp.pdf	30/10/2019 09:38:11	Renato Tetelbom Stein	Aceito
Outros	carta_de_anuencia_hospital_joao_paulo_ii.pdf	30/10/2019 09:03:58	Renato Tetelbom Stein	Aceito
Outros	018_fundacao_de_medicina_tropical_dr_heitor_vieira_dourado_manaus.pdf	30/10/2019 08:50:23	Renato Tetelbom Stein	Aceito
Outros	02_hospital_de_clinicas_de_porto_alegre_porto_alegre_rs.pdf	30/10/2019 08:28:20	Renato Tetelbom Stein	Aceito

Situação do Parecer:
Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:
Não

LONDRINA, 21 de Fevereiro de 2025

Assinado por:
Alessandra Lourenço Cecchini Armani
(Coordenador(a))

Endereço: LABESC - Sala 14
Bairro: Campus Universitário **CEP:** 86.057-970
UF: PR **Município:** LONDRINA
Telefone: (43)3371-5455 **E-mail:** cep268@uel.br

PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DA EMENDA

Título da Pesquisa: Estudo Epidemiológico Sobre a Prevalência Nacional de Agentes Respiratórios em Crianças

Pesquisador: Jaqueline Dario Capobiango

Área Temática:

Versão: 3

CAAE: 24730819.7.2037.5231

Instituição Proponente: Universidade Estadual de Londrina - UEL

Patrocinador Principal: Hospital Moinhos de Vento - HMV

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 7.524.393

Apresentação do Projeto:

Trata-se de uma EMENDA para a Inclusão de quatro novos centros participantes no Estudo em tela.

Objetivo da Pesquisa:

Não foram alterados

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Não foram alterados

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

não se aplica

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

A pesquisadora apresentou a carta de anuência das quatro unidades que farão parte da pesquisa.

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

A emenda está de acordo com as resoluções que regem a pesquisa científica com seres humanos, apresentando todos os documentos necessários para que seja dada a continuidade a pesquisa com a anuência dos quatro centros propostos.

Recomenda-se aprovação.

Endereço: LABESC - Sala 14
Bairro: Campus Universitário **CEP:** 86.057-970
UF: PR **Município:** LONDRINA
Telefone: (43)3371-5455 **E-mail:** cep268@uel.br

Considerações Finais a critério do CEP:

Diante do exposto, o CEP-UEL, de acordo com as atribuições definidas nas Resoluções CNS nº 466 de 2012, CNS nº 510 de 2016 e na Norma Operacional nº 001 de 2013 do CNS, manifesta-se pela aprovação da emenda ao do projeto de pesquisa.

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_2524999_E8.pdf	16/04/2025 14:50:28		Aceito
Folha de Rosto	am45_FolhaRosto_UEL_Londrina.pdf	16/04/2025 14:47:04	Jaqueline Dario Capobiango	Aceito
Outros	E8_am45_projetoTBPED_VersaoLimpa.docx	15/04/2025 21:22:26	Jaqueline Dario Capobiango	Aceito
Outros	E8_am45_CartaCEP_assinado.pdf	15/04/2025 21:21:48	Jaqueline Dario Capobiango	Aceito
Outros	CartaAnuencia_PMCT_RioGrande.pdf	06/03/2025 09:27:27	Ivaine Taís Sauthier Sartor	Aceito
Outros	CartaAnuencia_PoliclinicaInfantil_Uruguaiana.pdf	06/03/2025 09:27:18	Ivaine Taís Sauthier Sartor	Aceito
Outros	CartaAnuencia_URTB_SapucaiaDoSul.pdf	06/03/2025 09:27:06	Ivaine Taís Sauthier Sartor	Aceito
Outros	CartaAnuencia_SAE_Osorio.pdf	06/03/2025 09:26:49	Ivaine Taís Sauthier Sartor	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	E8_ProjetoTBPED_versaolimpa.docx	06/03/2025 09:25:51	Ivaine Taís Sauthier Sartor	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	E8_ProjetoTBPED_versaomarcada.docx	06/03/2025 09:25:32	Ivaine Taís Sauthier Sartor	Aceito
Outros	E8_CartaCEP_ProjetoTBPED.pdf	06/03/2025 09:22:57	Ivaine Taís Sauthier Sartor	Aceito
Outros	CartaCEP_justificativa_trocaPI_FURG.pdf	01/11/2024 13:17:41	Ivaine Taís Sauthier Sartor	Aceito
Outros	CartaAnuencia_PassoFundo.jpeg	01/11/2024 13:16:30	Ivaine Taís Sauthier Sartor	Aceito
Outros	CartaAnuenciaTBPED_UFCSPAasinada.pdf	01/11/2024 13:16:20	Ivaine Taís Sauthier Sartor	Aceito
Outros	CartaAnuenciaUEL_Londrina.pdf	01/11/2024 13:16:08	Ivaine Taís Sauthier Sartor	Aceito
Outros	E7_termo_compromisso_dados_prontuarios.pdf	01/11/2024 13:15:43	Ivaine Taís Sauthier Sartor	Aceito
Outros	E7_termo_responsabilidade.pdf	01/11/2024 13:14:37	Ivaine Taís Sauthier Sartor	Aceito

Endereço: LABESC - Sala 14
Bairro: Campus Universitário **CEP:** 86.057-970
UF: PR **Município:** LONDRINA
Telefone: (43)3371-5455 **E-mail:** cep268@uel.br

Outros	Carta_anuencia_TBPED_assinadaMazziniBueno.pdf	20/05/2024 18:41:02	Ivaine Taís Sauthier Sartor	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TALE_versaolimpa_11a14anos_V5_E6_mai24.docx	20/05/2024 18:40:37	Ivaine Taís Sauthier Sartor	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TALE_versaomarcada_11a14anos_V5_E6_mai24.docx	20/05/2024 18:40:29	Ivaine Taís Sauthier Sartor	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE_versaolimpa_V6_E6_mai24.docx	20/05/2024 18:40:21	Ivaine Taís Sauthier Sartor	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE_versaomarcada_V6_E6_mai24.docx	20/05/2024 18:40:14	Ivaine Taís Sauthier Sartor	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TALE_6a10anos_V4_E5_dez23.pdf	08/12/2023 10:44:43	Ivaine Taís Sauthier Sartor	Aceito
Outros	CartaAnuenciaCachoeirinha_EstudoTBPED.pdf	08/12/2023 10:42:41	Ivaine Taís Sauthier Sartor	Aceito
Outros	CartaAnuencia_SaoJoaoMeriti_EstudoTBPED.pdf	08/12/2023 10:42:26	Ivaine Taís Sauthier Sartor	Aceito
Outros	CartaAnuencia_HCFMUSP_EstudoTBPED.pdf	08/12/2023 10:41:59	Ivaine Taís Sauthier Sartor	Aceito
Outros	CartaAnuencia_Carapicuiba_EstudoTBPED.jpg	08/12/2023 10:41:38	Ivaine Taís Sauthier Sartor	Aceito
Outros	carta_anuencia_FURG.pdf	09/09/2022 14:41:07	Ivaine Taís Sauthier Sartor	Aceito
Outros	Termo_de_Anuencia_IBIT.pdf	09/09/2022 14:38:07	Ivaine Taís Sauthier Sartor	Aceito
Outros	Declaracao_instituicao_Hospital_de_Clinicas_da_UFPR.pdf	31/12/2021 15:03:32	Ingrid Rodrigues Fernandes	Aceito
Outros	Carta_de_autorizacao_de_pesquisa_HospitalMartagaoGesteira_SalvadorBA.pdf	29/12/2021 21:03:09	Ingrid Rodrigues Fernandes	Aceito
Outros	Termo_de_ciencia_da_chefia_HospitalMaternoInfantilPresidenteVargas_PortoAlegreRS.pdf	29/12/2021 19:45:54	Ingrid Rodrigues Fernandes	Aceito
Outros	Anuencia_Hospital_Infantil_Albert_Sabin_FortalezaCE.pdf	29/12/2021 18:47:30	Ingrid Rodrigues Fernandes	Aceito
Outros	Carta_autorizacao_de_pesquisa_PoloSanitarioWashingtonLuisLopes_SaoGoncaloRJ.pdf	29/12/2021 18:34:47	Ingrid Rodrigues Fernandes	Aceito

Outros	Carta_de_autorizacao_de_pesquisa_AmbulatorioControleTuberculose_ItaboraiRJ.pdf	29/12/2021 18:24:22	Ingrid Rodrigues Fernandes	Aceito
Outros	Termo_anuencia_SAE_de_Esteio_RS.pdf	29/12/2021 17:58:56	Ingrid Rodrigues Fernandes	Aceito
Outros	Anuencia_Programa_Municipal_de_Controle_da_Tuberculose_SaoLeopoldoRS.pdf	29/12/2021 17:46:20	Ingrid Rodrigues Fernandes	Aceito
Outros	Carta_Anuencia_Hospital_Universitario_Antonio_Pedro_NiteroiRJ.pdf	29/12/2021 13:34:35	Ingrid Rodrigues Fernandes	Aceito
Outros	Carta_Anuencia_Mazzini_Bueno_NiteroiRJ.pdf	29/12/2021 13:32:34	Ingrid Rodrigues Fernandes	Aceito
Outros	Concordancia_do_servico_Hospital_Infantil_Joana_de_Gusmao_SC.pdf	29/12/2021 12:47:15	Ingrid Rodrigues Fernandes	Aceito
Outros	Carta_Anuencia_Direcao_Hopital_Infantil_Ismelia_da_Silveira_DuqueDeCaxiasRJ.pdf	29/12/2021 12:29:01	Ingrid Rodrigues Fernandes	Aceito
Outros	Carta_Anuencia_Direcao_Centro_Municipal_Saude_DuqueDeCaxiasRJ.pdf	29/12/2021 12:28:02	Ingrid Rodrigues Fernandes	Aceito
Outros	Carta_de_autorizacao_de_pesquisa_HospGetulioVargasFilho_NiteroiRJ.pdf	29/12/2021 11:32:39	Ingrid Rodrigues Fernandes	Aceito
Outros	Termo_anuencia_gestores_HMVSC_SP.pdf	29/12/2021 10:54:51	Ingrid Rodrigues Fernandes	Aceito
Outros	Anuencia_gestores_Hospital_Mboi_Mirim_SP.PDF	29/12/2021 10:42:26	Ingrid Rodrigues Fernandes	Aceito
Outros	carta_anuencia_laboratorio_UFRJ.pdf	04/05/2021 14:50:19	Ingrid Rodrigues Fernandes	Aceito
Outros	08_instituto_de_puericultura_e_pediatria_martagao_gesteira_ippmg.pdf	30/10/2019 09:44:01	Renato Tetelbom Stein	Aceito
Outros	07_santa_casa_de_misericordia_de_sao_paulo_sp.pdf	30/10/2019 09:38:11	Renato Tetelbom Stein	Aceito
Outros	carta_de_anuencia_hospital_joao_paulo_ii.pdf	30/10/2019 09:03:58	Renato Tetelbom Stein	Aceito
Outros	018_fundacao_de_medicina_tropical_dr_heitor_vieira_dourado_manaus.pdf	30/10/2019 08:50:23	Renato Tetelbom Stein	Aceito
Outros	02_hospital_de_clinicas_de_porto_alegre_porto_alegre_rs.pdf	30/10/2019 08:28:20	Renato Tetelbom Stein	Aceito

Situação do Parecer:
Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:
Não

Endereço: LABESC - Sala 14
Bairro: Campus Universitário **CEP:** 86.057-970
UF: PR **Município:** LONDRINA
Telefone: (43)3371-5455 **E-mail:** cep268@uel.br

LONDRINA, 24 de Abril de 2025

Assinado por:
Alessandra Lourenço Cecchini Armani
(Coordenador(a))

Endereço: LABESC - Sala 14
Bairro: Campus Universitário **CEP:** 86.057-970
UF: PR **Município:** LONDRINA
Telefone: (43)3371-5455 **E-mail:** cep268@uel.br

PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: Estudo Epidemiológico Sobre a Prevalência Nacional de Agentes Respiratórios em Crianças

Pesquisador: ANGELICA STEFANELLO FACCO

Área Temática:

Versão: 2

CAAE: 24730819.7.2038.5342

Instituição Proponente: Prefeitura Municipal de Passo Fundo

Patrocinador Principal: Hospital Moinhos de Vento - HMV

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 7.438.138

Apresentação do Projeto:

A tuberculose permanece sendo um problema de saúde pública em âmbito mundial, e o Brasil está classificado como um dos 30 países prioritários no combate a essa afecção infectocontagiosa. Este projeto de pesquisa tem como objetivo primário fazer a busca ativa de tuberculose em crianças e adolescentes com sintomas respiratórios e hospitalização. No Brasil, a incidência média de tuberculose é de aproximadamente 35 casos novos/100.000 habitantes/ano, mas há cidades como Porto Alegre, Manaus, Recife e Rio de Janeiro, com níveis muito mais altos que esta média nacional. Cidades com elevadas taxas de tuberculose (em geral grandes metrópoles) serão os alvos populacionais principais do estudo aqui proposto. Além disso, não está bem claro o real impacto da tuberculose nas formas ativa ou latente em uma população de crianças e adolescentes brasileiros e a estratégia que será utilizada busca levantar esta informação inédita e essencial para o planejamento em saúde pública. As crianças representam menos de 20% dos pacientes com tuberculose no Brasil. Entretanto, este grupo etário é considerado prioritário, pois

apresenta maior probabilidade de progressão da forma latente para formas ativas, maior incidência de formas extrapulmonares graves e podem ser um reservatório a longo prazo para a doença. A confirmação laboratorial do diagnóstico de tuberculose em crianças é mais difícil. Este fato se deve à dificuldade das crianças em expectorar,

aliado a maior frequência de formas de tuberculose ditas oligo ou paucibacilíferas, ou seja, com

poucos bacilos da tuberculose no escarro. Em virtude das dificuldades inerentes do diagnóstico na infância, os dados de tuberculose na faixa etária pediátrica podem estar subestimados. Como dificuldade adicional, a tuberculose pediátrica pode ter a apresentação radiológica idêntica a uma pneumonia causada por agentes mais comuns. Neste contexto, o presente estudo visa avaliar, de forma prospectiva, a prevalência de tuberculose e demais agentes causadores de infecção
respiratória entre os pacientes que internam com infecção do trato respiratório inferior, com idade a partir dos 6 meses e inferior a 15 anos, em cidades com incidência de tuberculose preferencialmente maior que 50 casos novos/100.000 habitantes/ano, utilizando testes de biologia molecular, associados aos testes padronizados na rotina. Além disso, será testada nova técnica de coleta de escarro induzido e swab lingual para obtenção das amostras, tanto nas crianças hospitalizadas quanto em pacientes que tiverem investigação ambulatorial para tuberculose nas unidades de referência, com possibilidade de implantação futura no Sistema Único de Saúde.

Objetivo da Pesquisa:

Objetivo Primário:

Identificar a prevalência de tuberculose (TB) ativa em pacientes com idade a partir dos 6 meses e inferior a 15 anos, hospitalizados com sinais e sintomas de infecção do trato respiratório inferior (ITRI).

Objetivos Secundários:

1. Identificar a prevalência de ILTB em pacientes com idade a partir dos 6 meses e inferior a 15 anos, hospitalizados com sinais e sintomas de ITRI;
2. Identificar fatores de risco associados a TB ativa e ILTB em pacientes com idade a partir dos 6 meses e inferior a 15 anos, hospitalizados e encaminhados para as unidades de referência com sinais e sintomas de ITRI;
3. Avaliar a acurácia do escore clínico para diagnóstico de TB ativa em pacientes com idade a partir dos 6 meses e inferior a 15 anos hospitalizados e encaminhados para as unidades de referência;
4. Avaliar a acurácia do teste rápido molecular (Xpert MTB/RIF Ultra) obtido através de escarro induzido, comparando-o com os resultados de diagnóstico provável e cultura para o M. tuberculosis;

5. Avaliar a acurácia do teste rápido molecular (Xpert MTB/RIF Ultra) obtido através de swab lingual, comparando-o com os resultados de diagnóstico provável e cultura para o M. tuberculosis;
6. Identificar os patógenos virais ou bacterianos associados ao quadro de ITRI nos pacientes hospitalizados;
7. Produzir materiais educativos para técnica de coleta e processamento de amostras biológicas;
8. Verificar a prevalência droga resistente de TB ativa confirmada microbiologicamente a partir da análise molecular pela técnica de ensaio de sonda em linha (Line Probe Assay LPA) e pela cultura de M. tuberculosis em meio líquido;
9. Caracterizar o perfil genômico das linhagens circulantes de M. tuberculosis através do sequenciamento do genoma completo (WGS) das culturas positivas.

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Riscos

Os riscos atribuídos à participação no estudo incluem aqueles inerentes às coletas de material biológico, devido a punção venosa, nebulização, swab lingual, swabs nasofaríngeos e swab nasal, aspiração de secreção e desconforto ao responder alguma questão da entrevista. Nesse caso o entrevistado pode optar por não responder. O teste tuberculínico consiste na aplicação de 0,1mL do reagente no subcutâneo do braço (embaixo da pele) e pode causar dor e ardência na hora da aplicação, após pode causar coceira, desconforto local, lesão local e vesícula (reações conhecidas do teste). Todas essas reações são limitadas e se resolvem em alguns dias e não tem nenhum risco grave ao participante. A coleta de sangue tem riscos inerentes à punção da veia como desconforto, dor, sangramento local, ou hematoma no local da picada. A coleta de swab lingual, swabs
nasofaríngeo e swab nasal pode causar desconforto momentâneo, como náusea, tosse e lacrimejamento (devido ao reflexo de tosse do procedimento). A nebulização para escarro induzido tem os riscos de desconforto inerentes à nebulização/inalação que será feita, sendo os riscos de: tosse, coceira nasal, espirros, secreção nasal, chiado no peito, desconforto durante a nebulização ou mal-estar. A coleta de secreção respiratória tem riscos inerentes à aspiração como desconforto, dor no local, sangramento nasal, vômito ou tosse devido à coleta.

Benefícios

O benefício será a contribuição para entendermos melhor as infecções pulmonares nesse grupo de idade específico (a partir dos 6 meses e menores de 15 anos). Com essas informações, poderemos fazer propostas que visem melhorar o atendimento dos pacientes atendidos pelo SUS com esse tipo de infecção.

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

Estudo transversal multicêntrico, realizado a partir da avaliação dos agentes etiológicos das crianças e adolescentes (a partir dos 6 meses e inferior a 15 anos de idade que residem no Brasil) hospitalizados por ITRI ou encaminhados para investigação diagnóstica de TB pulmonar ou que apresentem radiografia de tórax compatível com TB intratorácica em unidades de referência. A combinação dos dois locais de coleta (hospitalizados e ambulatoriais) irá contribuir tanto para a estimativa de prevalência de ILTB e TB ativa (nos pacientes hospitalizados por ITRI), quanto na avaliação da acurácia do Xpert MTB/RIF Ultra (em amostras obtidas através de escarro induzido e swab lingual) vs. cultura para M. tuberculosis em secreções respiratórias, para os quais serão incluídos também na análise os participantes pacientes encaminhados para as URTBs com suspeita de tuberculose pulmonar. O período de coleta será, inicialmente, de 12 meses com a previsão para o início das coletas no 1º semestre do ano de 2022. Após a assinatura do termo de consentimento livre e esclarecido (TCLE), um ou mais responsáveis legais do indivíduo inserido no estudo responderão a um questionário que incluirá perguntas referentes ao risco de TB, questões sociais, clínico-epidemiológicas, contato com pessoas com TB, status vacinal, história médica pregressa e o sistema de pontuação para o diagnóstico de TB pulmonar em crianças e adolescentes do MS será utilizado e contabilizado. Todos os indivíduos, atendidos nos centros
hospitalares e ambulatoriais, irão realizar a coleta de swab lingual e coleta de escarro. O material coletado por swab lingual será analisado por Xpert MTB/RIF Ultra para detecção de tuberculose, e o material proveniente da coleta de escarro será analisado por Xpert MTB/RIF Ultra e cultura líquida, também para detecção de M. tuberculosis. Aqueles que não conseguirem expectoração espontânea realizarão coleta de escarro induzido por solução hipertônica conforme figura 3. A coleta do escarro em participantes hospitalizados será realizada em dois momentos distintos, sendo
caracterizado como 1ª coleta e 2ª coleta (figura 1). As coletas de escarro deverão ocorrer

preferencialmente em 24h, observando-se o tempo mínimo de 4 horas. O participante será excluído do estudo se não conseguir obter amostra de escarro suficiente para ao menos uma análise molecular de tuberculose. Ainda para os participantes hospitalizados, serão realizadas duas coletas de swab nasofaríngeo, uma coleta de swab nasal e coleta de sangue. O material coletado de um swab nasofaríngeo será analisado por PCR para detecção de vírus e bactérias, e armazenamento em
biorrepositório no centro coordenador, Hospital Moinhos de Vento. O outro material coletado pelo swab nasofaríngeo será analisado por teste rápido imunocromatográfico para detecção de vírus sincicial respiratório (RSV), e influenza A e B (FLU A e B). O material coletado pelo swab nasal será analisado por teste rápido imunocromatográfico para detecção de SARS-CoV-2. Para a coleta de sangue, será necessário um volume de 6 mL, e será analisado pelo teste IGRA. O teste tuberculínico (TT) será ofertado para todos os participantes (hospitalizados ou ambulatoriais) que não tiveram realizado esse teste.

Os Critério de Inclusão relatados pelos pesquisadores foram:
CENTROS HOSPITALARES: Crianças e adolescentes hospitalizadas com ITRI, conforme descrito no item 8.4, com idade a partir dos 6 meses e inferior a 15 anos de idade, com até 7 dias de hospitalização e que tenham realizado radiografia de tórax.
CENTROS AMBULAT0RIAIS (URTBs):
Crianças e adolescentes com idade a partir dos 6 meses e inferior a 15 anos de idade encaminhadas para as URTBs com quadro clínico suspeito de TB pulmonar e/ou presença de radiografia de tórax compatível com tuberculose intratorácica exceto se alterações exclusivamente pleurais.
Sendo que o total de sujeitos previstos para o estudo todo (todos os centros) (hospitalizada e ambulatorial), considerando coleta de escarro induzido, é de 1848 indivíduos (1118 hospitalizados + 730 ambulatoriais).

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:
Os direitos fundamentais dos participantes foram garantidos no projeto e no TCLE. O protocolo foi instruído e apresentado de maneira completa e adequada. Os compromissos do pesquisador e das instituições estavam presentes. O projeto foi considerado claro em seus aspectos científicos, metodológicos e éticos.

Continuação do Parecer: 7.438.138

Recomendações:

Após o término da pesquisa, o CEP UPF solicita: a) A devolução dos resultados do estudo aos sujeitos da pesquisa ou a instituição que forneceu os dados; b) Enviar o relatório final da pesquisa, pela plataforma, utilizando a opção, no final da página ¿Enviar Notificação¿ + relatório final.

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

Pendências atendidas.

Considerações Finais a critério do CEP:

Diante do exposto, este Comitê, de acordo com as atribuições definidas na Resolução 466/12 OU 510/16, do Conselho Nacional da Saúde, Ministério da Saúde, Brasil, manifesta-se pela aprovação do projeto de pesquisa na forma como foi proposto.

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_2465852.pdf	27/02/2025 09:43:57		Aceito
Outros	E7_am46_cartaCEP2_assinado.pdf	27/02/2025 09:43:28	Ivaine Taís Sauthier Sartor	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	E7_am46_TALE_11a14anos_V5.docx	27/02/2025 09:43:18	Ivaine Taís Sauthier Sartor	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	E7_am46_TCLE_V6.docx	27/02/2025 09:43:11	Ivaine Taís Sauthier Sartor	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	E7_am46_projetoTBPED.docx	27/02/2025 09:43:05	Ivaine Taís Sauthier Sartor	Aceito
Folha de Rosto	FolhaRosto_am46_SAEPassoFundo.pdf	18/12/2024 16:43:42	Ivaine Taís Sauthier Sartor	Aceito
Outros	E7_am46_termo_compromisso_dados_prontuarios.pdf	06/12/2024 15:49:11	Ivaine Taís Sauthier Sartor	Aceito
Outros	E7_am46_termo_responsabilidade.pdf	06/12/2024 15:49:02	Ivaine Taís Sauthier Sartor	Aceito
Orçamento	E7_am46_orcamento.docx	06/12/2024 15:48:51	Ivaine Taís Sauthier Sartor	Aceito

Continuação do Parecer: 7.438.138

Cronograma	E7_am46_cronograma.docx	06/12/2024 15:48:43	Ivaine Taís Sauthier Sartor	Aceito
Outros	E7_am46_cartaCEP.pdf	06/12/2024 15:48:36	Ivaine Taís Sauthier Sartor	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	E7_am46_TALE_6a10anos_V4.pdf	06/12/2024 15:48:05	Ivaine Taís Sauthier Sartor	Aceito
Outros	CartaCEP_justificativa_trocaPI_FURG.pdf	01/11/2024 13:17:41	Ivaine Taís Sauthier Sartor	Aceito
Outros	CartaAnuencia_PassoFundo.jpeg	01/11/2024 13:16:30	Ivaine Taís Sauthier Sartor	Aceito
Outros	CartaAnuenciaTBPED_UFCSPAasinada.pdf	01/11/2024 13:16:20	Ivaine Taís Sauthier Sartor	Aceito
Outros	CartaAnuenciaUEL_Londrina.pdf	01/11/2024 13:16:08	Ivaine Taís Sauthier Sartor	Aceito
Outros	Carta_anuencia_TBPED_assinadaMazziniBueno.pdf	20/05/2024 18:41:02	Ivaine Taís Sauthier Sartor	Aceito
Outros	CartaAnuenciaCachoeirinha_EstudoTBPED.pdf	08/12/2023 10:42:41	Ivaine Taís Sauthier Sartor	Aceito
Outros	CartaAnuencia_SaoJoaoMeriti_EstudoTBPED.pdf	08/12/2023 10:42:26	Ivaine Taís Sauthier Sartor	Aceito
Outros	CartaAnuencia_HCFMUSP_EstudoTBPED.pdf	08/12/2023 10:41:59	Ivaine Taís Sauthier Sartor	Aceito
Outros	CartaAnuencia_Carapicuiba_EstudoTBPED.jpg	08/12/2023 10:41:38	Ivaine Taís Sauthier Sartor	Aceito
Outros	carta_anuencia_FURG.pdf	09/09/2022 14:41:07	Ivaine Taís Sauthier Sartor	Aceito
Outros	Termo_de_Anuencia_IBIT.pdf	09/09/2022 14:38:07	Ivaine Taís Sauthier Sartor	Aceito
Outros	Declaracao_instituicao_Hospital_de_Clinicas_da_UFPR.pdf	31/12/2021 15:03:32	Ingrid Rodrigues Fernandes	Aceito
Outros	Carta_de_autorizacao_de_pesquisa_HospitalMartagaoGesteira_SalvadorBA.pdf	29/12/2021 21:03:09	Ingrid Rodrigues Fernandes	Aceito
Outros	Termo_de_ciencia_da_chefia_HospitalMaternoInfantilPresidenteVargas_PortoAlegreRS.pdf	29/12/2021 19:45:54	Ingrid Rodrigues Fernandes	Aceito
Outros	Anuencia_Hospital_Infantil_Albert_Sabin_FortalezaCE.pdf	29/12/2021 18:47:30	Ingrid Rodrigues Fernandes	Aceito
Outros	Carta_autorizacao_de_pesquisa_PoloSanitarioWashingtonLuisLopes_SaoGoncaloRJ.pdf	29/12/2021 18:34:47	Ingrid Rodrigues Fernandes	Aceito
Outros	Carta_de_autorizacao_de_pesquisa_AmbulatorioControleTuberculose_ItaboraiRJ.pdf	29/12/2021 18:24:22	Ingrid Rodrigues Fernandes	Aceito
Outros	Termo_anuencia_SAE_de_Esteio_RS.	29/12/2021	Ingrid Rodrigues	Aceito

Endereço: BR 285- Km 292 Campus I - 4º andar Centro Administrativo
Bairro: São José **CEP:** 99.052-900
UF: RS **Município:** PASSO FUNDO
Telefone: (54)3316-8157 **E-mail:** cep@upf.br

Outros	pdf	17:58:56	Fernandes	Aceito
Outros	Anuencia_Programa_Municipal_de_Controle_da_Tuberculose_SaoLeopoldoRS.pdf	29/12/2021 17:46:20	Ingrid Rodrigues Fernandes	Aceito
Outros	Carta_Anuencia_Hospital_Universitario_Antonio_Pedro_NiteroiRJ.pdf	29/12/2021 13:34:35	Ingrid Rodrigues Fernandes	Aceito
Outros	Carta_Anuencia_Mazzini_Bueno_NiteroiRJ.pdf	29/12/2021 13:32:34	Ingrid Rodrigues Fernandes	Aceito
Outros	Concordancia_do_servico_Hospital_Infantil_Joana_de_Gusmao_SC.pdf	29/12/2021 12:47:15	Ingrid Rodrigues Fernandes	Aceito
Outros	Carta_Anuencia_Direcao_Hopital_Infantil_Ismelia_da_Silveira_DuqueDeCaxiasRJ.pdf	29/12/2021 12:29:01	Ingrid Rodrigues Fernandes	Aceito
Outros	Carta_Anuencia_Direcao_Centro_Municipal_Saude_DuqueDeCaxiasRJ.pdf	29/12/2021 12:28:02	Ingrid Rodrigues Fernandes	Aceito
Outros	Carta_de_autorizacao_de_pesquisa_HospGetulioVargasFilho_NiteroiRJ.pdf	29/12/2021 11:32:39	Ingrid Rodrigues Fernandes	Aceito
Outros	Termo_anuencia_gestores_HMVSC_SP.pdf	29/12/2021 10:54:51	Ingrid Rodrigues Fernandes	Aceito
Outros	Anuencia_gestores_Hospital_Mboi_Mirim_SP.PDF	29/12/2021 10:42:26	Ingrid Rodrigues Fernandes	Aceito
Outros	carta_anuencia_laboratorio_UFRJ.pdf	04/05/2021 14:50:19	Ingrid Rodrigues Fernandes	Aceito
Outros	08_instituto_de_puericultura_e_pediatria_martagao_gesteira_ippmg.pdf	30/10/2019 09:44:01	Renato Tetelbom Stein	Aceito
Outros	07_santa_casa_de_misericordia_de_sao_paulo_sp.pdf	30/10/2019 09:38:11	Renato Tetelbom Stein	Aceito
Outros	carta_de_anuencia_hospital_joao_paulo_ii.pdf	30/10/2019 09:03:58	Renato Tetelbom Stein	Aceito
Outros	018_fundacao_de_medicina_tropical_dr_heitor_vieira_dourado_manaus.pdf	30/10/2019 08:50:23	Renato Tetelbom Stein	Aceito
Outros	02_hospital_de_clinicas_de_porto_alegre_porto_alegre_rs.pdf	30/10/2019 08:28:20	Renato Tetelbom Stein	Aceito

Situação do Parecer:
Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:
Não

PASSO FUNDO, 12 de Março de 2025

Assinado por:
Daniela Bertol Graeff
(Coordenador(a))

PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DA EMENDA

Título da Pesquisa: Estudo Epidemiológico Sobre a Prevalência Nacional de Agentes Respiratórios em Crianças

Pesquisador: ANGELICA STEFANELLO FACCO

Área Temática:

Versão: 3

CAAE: 24730819.7.2038.5342

Instituição Proponente: Prefeitura Municipal de Passo Fundo

Patrocinador Principal: Hospital Moinhos de Vento - HMV

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 7.521.853

Apresentação do Projeto:

A tuberculose permanece sendo um problema de saúde pública em âmbito mundial, e o Brasil está classificado como um dos 30 países prioritários no combate a essa afecção infectocontagiosa. Este projeto de pesquisa tem como objetivo primário fazer a busca ativa de tuberculose em crianças e adolescentes com sintomas respiratórios e hospitalização. No Brasil, a incidência média de tuberculose é de aproximadamente 35 casos

novos/100.000 habitantes/ano, mas há cidades como Porto Alegre, Manaus, Recife e Rio de Janeiro, com níveis muito mais altos que esta média nacional. Cidades com elevadas taxas de tuberculose (em geral grandes metrópoles) serão os alvos populacionais principais do estudo aqui proposto. Além disso, não está bem claro o real impacto da tuberculose nas formas ativa ou latente em uma população de crianças e adolescentes brasileiros e a estratégia que será utilizada busca levantar esta informação inédita e essencial para o planejamento em saúde pública. As crianças representam menos de 20% dos pacientes com tuberculose no Brasil. Entretanto, este grupo etário é considerado prioritário, pois

apresenta maior probabilidade de progressão da forma latente para formas ativas, maior incidência de formas extrapulmonares graves e podem ser um reservatório a longo prazo para a doença.

A confirmação laboratorial do diagnóstico de tuberculose em crianças é mais difícil. Este fato se deve à dificuldade das crianças em expectorar,

aliado a maior frequência de formas de tuberculose ditas oligo ou paucibacilíferas, ou seja, com poucos bacilos da tuberculose no escarro. Em
virtude das dificuldades inerentes do diagnóstico na infância, os dados de tuberculose na faixa etária pediátrica podem estar subestimados. Como
dificuldade adicional, a tuberculose pediátrica pode ter a apresentação radiológica idêntica a uma pneumonia causada por agentes mais comuns.
Neste contexto, o presente estudo visa avaliar, de forma prospectiva, a prevalência de tuberculose e demais agentes causadores de infecção
respiratória entre os pacientes que internam com infecção do trato respiratório inferior, com idade a partir dos 6 meses e inferior a 15 anos, em
cidades com incidência de tuberculose preferencialmente maior que 50 casos novos/100.000 habitantes/ano, utilizando testes de biologia molecular,
associados aos testes padronizados na rotina. Além disso, será testada nova técnica de coleta de escarro induzido e swab lingual para obtenção das
amostras, tanto nas crianças hospitalizadas quanto em pacientes que tiverem investigação ambulatorial para tuberculose nas unidades de
referência, com possibilidade de implantação futura no Sistema Único de Saúde.

Objetivo da Pesquisa:

Objetivo Primário:

Identificar a prevalência de tuberculose (TB) ativa em pacientes com idade a partir dos 6 meses e inferior a 15 anos, hospitalizados com sinais e sintomas de infecção do trato respiratório inferior (ITRI).

Objetivo Secundário:

1. Identificar a prevalência de ILTB em pacientes com idade a partir dos 6 meses e inferior a 15 anos, hospitalizados com sinais e sintomas de ITRI;
2. Identificar fatores de risco associados a TB ativa e ILTB em pacientes com idade a partir dos 6 meses e inferior a 15 anos, hospitalizados e encaminhados para as unidades de referência com sinais e sintomas de ITRI;
3. Avaliar a acurácia do escore clínico para diagnóstico de TB ativa em pacientes com idade a partir dos 6 meses e inferior a 15 anos hospitalizados e encaminhados para as unidades de referência;

4. Avaliar a acurácia do teste rápido molecular (Xpert MTB/RIF Ultra) obtido através de escarro induzido, comparando-o com os resultados de diagnóstico provável e cultura para o M. tuberculosis;
5. Avaliar a acurácia do teste rápido molecular (Xpert MTB/RIF Ultra) obtido através de swab lingual, comparando-o com os resultados de diagnóstico provável e cultura para o M. tuberculosis;
6. Identificar os patógenos virais ou bacterianos associados ao quadro de ITRI nos pacientes hospitalizados;
7. Produzir materiais educativos para técnica de coleta e processamento de amostras biológicas;
8. Verificar a prevalência drogarresistente de TB ativa confirmada microbiologicamente a partir da análise molecular pela técnica de ensaio de sonda em linha (Line Probe Assay ¿ LPA) e pela cultura de M. tuberculosis em meio líquido;
9. Caracterizar o perfil genômico das linhagens circulantes de M. tuberculosis através do sequenciamento do genoma completo (WGS) das culturas positivas.

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Riscos:

Os riscos atribuídos à participação no estudo incluem aqueles inerentes às coletas de material biológico, devido a punção venosa, nebulização, swab lingual, swabs nasofaríngeos e swab nasal, aspiração de secreção e desconforto ao responder alguma questão da entrevista. Nesse caso o entrevistado pode optar por não responder. O teste tuberculínico consiste na aplicação de 0,1mL do reagente no subcutâneo do braço (embaixo da
pele) e pode causar dor e ardência na hora da aplicação, após pode causar coceira, desconforto local, lesão local e vesícula (reações conhecidas do teste). Todas essas reações são limitadas e se resolvem em alguns dias e não tem nenhum risco grave ao participante. A coleta de sangue tem riscos inerentes à punção da veia como desconforto, dor, sangramento local, ou hematoma no local da picada. A coleta de swab lingual, swabs
nasofaríngeo e swab nasal pode causar desconforto momentâneo, como náusea, tosse e lacrimejamento (devido ao reflexo de tosse do procedimento). A nebulização para escarro induzido tem os riscos de desconforto inerentes à nebulização/inalação que será feita, sendo os riscos de: tosse, coceira nasal, espirros, secreção nasal, chiado no peito, desconforto durante a nebulização ou mal-estar. A coleta de secreção respiratória

tem riscos inerentes à aspiração como desconforto, dor no local, sangramento nasal, vômito ou tosse devido à coleta.

Benefícios:
O benefício será a contribuição para entendermos melhor as infecções pulmonares nesse grupo de idade específico (a partir dos 6 meses e menores de 15 anos). Com essas informações, poderemos fazer propostas que visem melhorar o atendimento dos pacientes atendidos pelo SUS com esse tipo de infecção.

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:
Trata-se de emenda do centro participante Prefeitura Municipal de Passo Fundo, submetida em 08 de abril de 2025, ao Estudo Epidemiológico Sobre a Prevalência Nacional de Agentes Respiratórios em Crianças. Conforme carta de submissão, os seguintes documentos e justificativa foram submetidos para apreciação ética:

Venho, por meio desta, informar as alterações realizadas no Projeto ¿Estudo Epidemiológico Sobre a Prevalência Nacional de Agentes Respiratórios em Crianças¿ e solicitar a aprovação dos seguintes itens:
1. Inclusão de quatro novos centros participantes no Estudo TBPed: 1) Unidade de Referência em Tuberculose de Sapucaia do Sul/RS, 2) Programa Municipal de Controle da Tuberculose de Rio Grande/RS, 3) Policlínica Infantil de Uruguaiana/RS e 4) Serviço de Atenção Especializada / Centro de Testagem e Aconselhamento (Osório/RS);
2. Exclusão de três centros participantes no Estudo TBPed: 1) Ambulatório de Controle de Tuberculose de Itaboraí/RJ, 2) Núcleo de Atendimento de Infectologia de Carapicuíba/SP e 3) Centro de Saúde Doutor Aníbal Viriato de Azevedo (São João de Meriti/RJ);
3. Prorrogação do cronograma do Estudo para o segundo semestre de 2026 - até dia 31/08/2026;

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:
Adequados.

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:
Não foram identificados óbices éticos nesta emenda.

Considerações Finais a critério do CEP:

Diante do exposto, o Comitê de Ética da Universidade de Passo Fundo - CEP-UPF, de acordo com as atribuições definidas na Resolução CNS nº 466 de 2012 e na Norma Operacional nº 001 de 2013 do CNS, manifesta-se pela aprovação da emenda proposta ao projeto de pesquisa.

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_2525000_E8.pdf	08/04/2025 08:38:47		Aceito
Outros	E8_am46_cartaCEP_assinado.pdf	08/04/2025 08:38:19	Ivaine Taís Sauthier Sartor	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	E8_am46_projetoTBPED_VersaoLimpa.docx	08/04/2025 08:38:07	Ivaine Taís Sauthier Sartor	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	E8_am46_projetoTBPED_VersaoMarcada.docx	08/04/2025 08:37:54	Ivaine Taís Sauthier Sartor	Aceito
Folha de Rosto	FolhaRosto_am46_SAEPassoFundo.pdf	08/04/2025 08:37:03	Ivaine Taís Sauthier Sartor	Aceito
Outros	CartaAnuencia_PMCT_RioGrande.pdf	06/03/2025 09:27:27	Ivaine Taís Sauthier Sartor	Aceito
Outros	CartaAnuencia_PoliclinicaInfantil_Uruguaiana.pdf	06/03/2025 09:27:18	Ivaine Taís Sauthier Sartor	Aceito
Outros	CartaAnuencia_URTB_SapucaiaDoSul.pdf	06/03/2025 09:27:06	Ivaine Taís Sauthier Sartor	Aceito
Outros	CartaAnuencia_SAE_Osorio.pdf	06/03/2025 09:26:49	Ivaine Taís Sauthier Sartor	Aceito
Outros	CartaCEP_justificativa_trocaPI_FURG.pdf	01/11/2024 13:17:41	Ivaine Taís Sauthier Sartor	Aceito
Outros	CartaAnuencia_PassoFundo.jpeg	01/11/2024 13:16:30	Ivaine Taís Sauthier Sartor	Aceito
Outros	CartaAnuenciaTBPED_UFCSPAasinada.pdf	01/11/2024 13:16:20	Ivaine Taís Sauthier Sartor	Aceito
Outros	CartaAnuenciaUEL_Londrina.pdf	01/11/2024 13:16:08	Ivaine Taís Sauthier Sartor	Aceito
Outros	Carta_anuencia_TBPED_assinadaMazziniBueno.pdf	20/05/2024 18:41:02	Ivaine Taís Sauthier Sartor	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TALE_versaolimpa_11a14anos_V5_E6_mai24.docx	20/05/2024 18:40:37	Ivaine Taís Sauthier Sartor	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento /	TALE_versaomarcada_11a14anos_V5_E6_mai24.docx	20/05/2024 18:40:29	Ivaine Taís Sauthier Sartor	Aceito

Continuação do Parecer: 7.521.853

Justificativa de Ausência	TALE_versaomarcada_11a14anos_V5_E6_mai24.docx	20/05/2024 18:40:29	Ivaine Taís Sauthier Sartor	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE_versaolimpa_V6_E6_mai24.docx	20/05/2024 18:40:21	Ivaine Taís Sauthier Sartor	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE_versaomarcada_V6_E6_mai24.docx	20/05/2024 18:40:14	Ivaine Taís Sauthier Sartor	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TALE_6a10anos_V4_E5_dez23.pdf	08/12/2023 10:44:43	Ivaine Taís Sauthier Sartor	Aceito
Outros	CartaAnuenciaCachoeirinha_EstudoTBPED.pdf	08/12/2023 10:42:41	Ivaine Taís Sauthier Sartor	Aceito
Outros	CartaAnuencia_SaoJoaoMeriti_EstudoTBPED.pdf	08/12/2023 10:42:26	Ivaine Taís Sauthier Sartor	Aceito
Outros	CartaAnuencia_HCFMUSP_EstudoTBPED.pdf	08/12/2023 10:41:59	Ivaine Taís Sauthier Sartor	Aceito
Outros	CartaAnuencia_Carapicuiba_EstudoTBPED.jpg	08/12/2023 10:41:38	Ivaine Taís Sauthier Sartor	Aceito
Outros	carta_anuencia_FURG.pdf	09/09/2022 14:41:07	Ivaine Taís Sauthier Sartor	Aceito
Outros	Termo_de_Anuencia_IBIT.pdf	09/09/2022 14:38:07	Ivaine Taís Sauthier Sartor	Aceito
Outros	Declaracao_instituicao_Hospital_de_Clinicas_da_UFPR.pdf	31/12/2021 15:03:32	Ingrid Rodrigues Fernandes	Aceito
Outros	Carta_de_autorizacao_de_pesquisa_HospitalMartagaoGesteira_SalvadorBA.pdf	29/12/2021 21:03:09	Ingrid Rodrigues Fernandes	Aceito
Outros	Termo_de_ciencia_da_chefia_HospitalMaternoInfantilPresidenteVargas_PortoAlegreRS.pdf	29/12/2021 19:45:54	Ingrid Rodrigues Fernandes	Aceito
Outros	Anuencia_Hospital_Infantil_Albert_Sabin_FortalezaCE.pdf	29/12/2021 18:47:30	Ingrid Rodrigues Fernandes	Aceito
Outros	Carta_autorizacao_de_pesquisa_PoloSanitarioWashingtonLuisLopes_SaoGoncaloRJ.pdf	29/12/2021 18:34:47	Ingrid Rodrigues Fernandes	Aceito
Outros	Carta_de_autorizacao_de_pesquisa_AmbulatorioControleTuberculose_ItaboraiRJ.pdf	29/12/2021 18:24:22	Ingrid Rodrigues Fernandes	Aceito
Outros	Termo_anuencia_SAE_de_Esteio_RS.pdf	29/12/2021 17:58:56	Ingrid Rodrigues Fernandes	Aceito
Outros	Anuencia_Programa_Municipal_de_Controle_da_Tuberculose_SaoLeopoldoRS.pdf	29/12/2021 17:46:20	Ingrid Rodrigues Fernandes	Aceito

Outros	Carta_Anuencia_Hospital_Universitario_Antonio_Pedro_NiteroiRJ.pdf	29/12/2021 13:34:35	Ingrid Rodrigues Fernandes	Aceito
Outros	Carta_Anuencia_Mazzini_Bueno_NiteroiRJ.pdf	29/12/2021 13:32:34	Ingrid Rodrigues Fernandes	Aceito
Outros	Concordancia_do_servico_Hospital_Infantil_Joana_de_Gusmao_SC.pdf	29/12/2021 12:47:15	Ingrid Rodrigues Fernandes	Aceito
Outros	Carta_Anuencia_Direcao_Hopital_Infantil_Ismelia_da_Silveira_DuqueDeCaxiasRJ.pdf	29/12/2021 12:29:01	Ingrid Rodrigues Fernandes	Aceito
Outros	Carta_Anuencia_Direcao_Centro_Municipal_Saude_DuqueDeCaxiasRJ.pdf	29/12/2021 12:28:02	Ingrid Rodrigues Fernandes	Aceito
Outros	Carta_de_autorizacao_de_pesquisa_HospGetulioVargasFilho_NiteroiRJ.pdf	29/12/2021 11:32:39	Ingrid Rodrigues Fernandes	Aceito
Outros	Termo_anuencia_gestores_HMVSC_SP.pdf	29/12/2021 10:54:51	Ingrid Rodrigues Fernandes	Aceito
Outros	Anuencia_gestores_Hospital_Mboi_Mirim_SP.PDF	29/12/2021 10:42:26	Ingrid Rodrigues Fernandes	Aceito
Outros	carta_anuencia_laboratorio_UFRJ.pdf	04/05/2021 14:50:19	Ingrid Rodrigues Fernandes	Aceito
Outros	08_instituto_de_puericultura_e_pediatria_martagao_gesteira_ippmg.pdf	30/10/2019 09:44:01	Renato Tetelbom Stein	Aceito
Outros	07_santa_casa_de_misericordia_de_sao_paulo_sp.pdf	30/10/2019 09:38:11	Renato Tetelbom Stein	Aceito
Outros	carta_de_anuencia_hospital_joao_paulo_ii.pdf	30/10/2019 09:03:58	Renato Tetelbom Stein	Aceito
Outros	018_fundacao_de_medicina_tropical_dr_heitor_vieira_dourado_manaus.pdf	30/10/2019 08:50:23	Renato Tetelbom Stein	Aceito
Outros	02_hospital_de_clinicas_de_porto_alegre_porto_alegre_rs.pdf	30/10/2019 08:28:20	Renato Tetelbom Stein	Aceito

Situação do Parecer:
Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:
Não

PASSO FUNDO, 23 de Abril de 2025

Assinado por:
Daniela Bertol Graeff
(Coordenador(a))

Continuação do Parecer: 7.521.853

Endereço: BR 285- Km 292 Campus I - 4º andar Centro Administrativo
Bairro: São José **CEP:** 99.052-900
UF: RS **Município:** PASSO FUNDO
Telefone: (54)3316-8157 **E-mail:** cep@upf.br

PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: Estudo Epidemiológico Sobre a Prevalência Nacional de Agentes Respiratórios em Crianças

Pesquisador: Linjie Zhang

Área Temática:

Versão: 3

CAAE: 24730819.7.2028.5324

Instituição Proponente: UNIVERSIDADE FEDERAL DO RIO GRANDE - FURG

Patrocinador Principal: Hospital Moinhos de Vento - HMV

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 5.854.913

Apresentação do Projeto:

As informações elencadas nos campos "Apresentação do Projeto", "Objetivo da Pesquisa" e "Avaliação dos Riscos e Benefícios" foram retiradas do arquivo de Informações Básicas do Projeto n.° 2033483, gerado pelo preenchimento dos campos de submissão da plataforma Brasil em 17/01/2023, e/ou do Projeto Detalhado.

A tuberculose permanece sendo um problema de saúde pública em âmbito mundial, e o Brasil está classificado como um dos 30 países prioritários no combate a essa afecção infectocontagiosa. Este projeto de pesquisa tem como objetivo primário fazer a busca ativa de tuberculose em crianças e adolescentes com sintomas respiratórios e hospitalização. No Brasil, a incidência média de tuberculose é de 44 casos novos/100.000 habitantes/ano, mas há cidades como Porto Alegre, Manaus, Recife e Rio de Janeiro, com níveis muito mais altos que esta média nacional. Cidades com elevadas taxas de tuberculose (em geral grandes metrópoles) serão os alvos populacionais principais do estudo aqui proposto. Além disso, não está bem claro o real impacto da tuberculose nas formas ativa ou latente em uma população de crianças e adolescentes brasileiros e a estratégia que será utilizada busca levantar esta informação inédita e essencial para o planejamento em saúde pública.As crianças representam menos de 20% dos pacientes com tuberculose no Brasil. Entretanto, este grupo etário é considerado prioritário, pois apresenta maior probabilidade de progressão da forma latente para formas ativas, maior incidência de formas extrapulmonares

graves e podem ser um reservatório a longo prazo para a doença.A confirmação laboratorial do diagnóstico de tuberculose em crianças é mais difícil. Este fato se deve à dificuldade das crianças em expectorar, aliado a maior frequência de formas de tuberculose ditas oligo ou paucibacilíferas, ou seja, com poucos bacilos da tuberculose no escarro. Em virtude das dificuldades inerentes do diagnóstico na infância, os dados de tuberculose na faixa etária pediátrica podem estar subestimados. Como dificuldade adicional, a tuberculose pediátrica pode ter a apresentação radiológica idêntica a uma pneumonia causada por agentes mais comuns. Neste contexto, o presente estudo visa avaliar, de forma prospectiva, a prevalência de tuberculose e demais agentes causadores de infecção respiratória entre os pacientes que internam com infecção do trato respiratório inferior, com idade a partir dos 6 meses e inferior a 15 anos, em cidades com incidência de tuberculose preferencialmente maior que 50 casos novos/100.000 habitantes/ano, utilizando testes de biologia molecular, associados aos testes padronizados na rotina. Além disso, será testada nova técnica de coleta de escarro induzido e swab lingual para obtenção das amostras, tanto nas crianças hospitalizadas quanto em pacientes que tiverem investigação ambulatorial para tuberculose nas unidades de referência, com possibilidade de implantação futura no Sistema Único de Saúde.

Objetivo da Pesquisa:

Objetivo Primário:

Identificar a prevalência de tuberculose (TB) ativa em pacientes com idade a partir dos 6 meses e inferior a 15 anos, hospitalizados com sinais e sintomas de infecção do trato respiratório inferior (ITRI).

Objetivo Secundário:

1. Identificar a prevalência de ILTB em pacientes com idade a partir dos 6 meses e inferior a 15 anos, hospitalizados com sinais e sintomas de ITRI;
2. Identificar fatores de risco associados a TB ativa e ILTB em pacientes com idade a partir dos 6 meses e inferior a 15 anos, hospitalizados e encaminhados para as unidades de referência com sinais e sintomas de ITRI;
3. Avaliar a acurácia do escore clínico para diagnóstico de TB ativa em pacientes com idade a partir dos 6 meses e inferior a 15 anos hospitalizados e encaminhados para as unidades de referência;
4. Comparar o desempenho do escore clínico atual (teste tuberculínico e questionário) versus IGRA e questionário;
5. Avaliar a acurácia do teste rápido molecular (Xpert MTB/RIF Ultra) obtido através de escarro

induzido, comparando-o com os resultados de diagnóstico provável e cultura para o M. tuberculosis;
6. Avaliar a acurácia do teste rápido molecular (Xpert MTB/RIF Ultra) obtido através de swab lingual, comparando-o com os resultados de diagnóstico provável e cultura para o M. tuberculosis;
7. Identificar os patógenos virais ou bacterianos associados ao quadro de ITRI nos pacientes hospitalizados;
8. Produzir materiais educativos para técnica de coleta e processamento de amostras biológicas;
9. Verificar a prevalência drogarresistente de TB ativa confirmada microbiologicamente a partir da análise molecular pela técnica de ensaio de sonda em linha (Line Probe Assay – LPA) e pela cultura de M. tuberculosis em meio líquido;
10. Caracterizar o perfil genômico das linhagens circulantes de M. tuberculosis através do sequenciamento do genoma completo (WGS) das culturas positivas.

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Riscos:

Os riscos atribuídos à participação no estudo incluem aqueles inerentes às coletas de material biológico, devido a punção venosa, nebulização, swab lingual, swab nasofaríngeo, aspiração de secreção e desconforto ao responder alguma questão da entrevista. Nesse caso o entrevistado pode optar por não responder. O teste tuberculínico consiste na aplicação de 0,1mL do reagente no subcutâneo do braço (embaixo da pele) e pode causar dor e ardência na hora da aplicação, após pode causar coceira, desconforto local, ferida local e bolinha (reações conhecidas do teste). Todas essas reações são limitadas e se resolvem em alguns dias e não tem nenhum risco grave ao paciente. A coleta de sangue tem riscos inerentes à punção da veia como desconforto, dor, sangramento local, ou hematoma no local da picada. A coleta de swab lingual pode causar desconforto momentâneo, como náusea e tosse. A nebulização para escarro induzido tem os riscos de desconforto inerentes à nebulização/inalação que será feita, sendo os riscos de tosse, coceira nasal, espirros, secreção nasal, chiado no peito, desconforto durante a nebulização ou mal-estar. A coleta de secreção respiratória tem riscos inerentes à aspiração como desconforto, dor no local,sangramento nasal, vômito ou tosse devido à coleta.

Benefícios: O benefício será a contribuição para entendermos melhor as infecções pulmonares nesse grupo de idade específico (a partir dos 6 meses e menores de 15 anos). Com essas informações, poderemos fazer propostas que visem melhorar o atendimento dos pacientes

atendidos pelo SUS com esse tipo de infecção.

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

Estudo nacional, multicêntrico, com centros participantes e coparticipantes.

Número de participantes previsto:1571

Data de início:06/12/22

Data de fim:29/12/23

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 5854095 emitido pelo CEP em 16/01/2023.

PENDÊNCIA 1: Nos documentos intitulados tale11a14anosfurg.docx e tclehufurg.docx, solicita-se a inclusão de informação de contato do CEP-FURG (e-mail, telefone e endereço). Deve, ainda, apresentar uma explicação breve do que é o Comitê e sua funcionalidade. (Resolução CNS n° 466/2012, item IV.5.d; Resolução CNS no 510/2016, Art. 17, itens VIII e IX).

Resposta Pesquisador: Foi inserida a funcionalidade do CEP e os dados para o contato nos termos solicitados

ANÁLISE: Parcialmente atendida. As informações referentes ao Comitê de Ética em Pesquisa com seres humanos da Universidade Federal do Rio Grande (CEP-FURG) foram inseridas, no entanto, o CEP está sendo confundido com a GEP (Gerência de Ensino e Pesquisa) do HU/FURG-Ebserh, a qual não é um Comitê de Ética em Pesquisa, ou seja, são órgãos diferentes. Solicita-se adequação.

Resposta Pesquisador: Foram alterados nos TCLE e TALE de 11 a 14 anos, de GEP do HU/FURG Ebserh para CEP da Furg.

Análise: pendência atendida.

Continuação do Parecer: 5.854.913

Considerações Finais a critério do CEP:

Ressalta-se que cabe ao pesquisador responsável encaminhar os relatórios parciais e final da pesquisa, por meio da Plataforma Brasil, via notificação do tipo "relatório" para que sejam devidamente apreciadas no CEP, conforme Resolução CNS 466/12 item XI.2.d. e Resolução CNS 510/16 Art. 28.V.

O modelo encontra-se disponível no site do CEP-FURG (https://propesp.furg.br/pt/comites/cep-furg) e o seu prazo é de 40 dias após a data final do cronograma.

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_2033483.pdf	17/01/2023 11:37:58		Aceito
Outros	CartaResposta_HUFURG.docx	17/01/2023 11:37:40	Ivaine Taís Sauthier Sartor	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TALE_11a14anos_HUFURG_versaomarcada_V3_E3.docx	17/01/2023 11:37:27	Ivaine Taís Sauthier Sartor	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TALE_11a14anos_HUFURG_versaolimpa_V3_E3.docx	17/01/2023 11:37:20	Ivaine Taís Sauthier Sartor	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE_HUFURG_versaolimpa_VE_E3.docx	17/01/2023 11:37:13	Ivaine Taís Sauthier Sartor	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE_HUFURG_versaomarcada_VE_E3.docx	17/01/2023 11:37:07	Ivaine Taís Sauthier Sartor	Aceito
Folha de Rosto	FolhaRostoHUFURG.pdf	14/12/2022 23:46:15	Linjie Zhang	Aceito
Outros	talequadrinhos11a14anos.pdf	06/12/2022 10:35:03	Linjie Zhang	Aceito
Brochura Pesquisa	projeto.docx	06/12/2022 10:34:06	Linjie Zhang	Aceito
Orçamento	orcamento.docx	06/12/2022 10:33:12	Linjie Zhang	Aceito
Cronograma	cronograma.docx	06/12/2022 10:31:51	Linjie Zhang	Aceito

Outros	HMV_carta_ao_CEP_setembro2022.docx	09/09/2022 15:09:46	Ivaine Taís Sauthier Sartor	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	ProjetoTBPED_E3_VersaoLimpa_setembro2022.docx	09/09/2022 15:09:27	Ivaine Taís Sauthier Sartor	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	ProjetoTBPED_E3_VersaoMarcada_setembro2022.docx	09/09/2022 15:08:57	Ivaine Taís Sauthier Sartor	Aceito
Outros	carta_anuencia_FURG.pdf	09/09/2022 14:41:07	Ivaine Taís Sauthier Sartor	Aceito
Outros	Termo_de_Anuencia_IBIT.pdf	09/09/2022 14:38:07	Ivaine Taís Sauthier Sartor	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE_VersaoLimpa_dezembro2021_v3.pdf	31/12/2021 15:18:22	Ingrid Rodrigues Fernandes	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TALEnovo_11a14anos_dezembro2021_v2.pdf	31/12/2021 15:17:45	Ingrid Rodrigues Fernandes	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TALE_quadrinhos_dezembro2021_v3.pdf	31/12/2021 15:17:30	Ingrid Rodrigues Fernandes	Aceito
Outros	ProjetoTBPED_emenda2_VersaoMarcada_dezembro2021.pdf	31/12/2021 15:09:52	Ingrid Rodrigues Fernandes	Aceito
Outros	Declaracao_instituicao_Hospital_de_Clinicas_da_UFPR.pdf	31/12/2021 15:03:32	Ingrid Rodrigues Fernandes	Aceito
Outros	Carta_de_autorizacao_de_pesquisa_HospitalMartagaoGesteira_SalvadorBA.pdf	29/12/2021 21:03:09	Ingrid Rodrigues Fernandes	Aceito
Outros	Termo_de_ciencia_da_chefia_HospitalMaternoInfantilPresidenteVargas_PortoAlegreRS.pdf	29/12/2021 19:45:54	Ingrid Rodrigues Fernandes	Aceito
Outros	Anuencia_Hospital_Infantil_Albert_Sabin_FortalezaCE.pdf	29/12/2021 18:47:30	Ingrid Rodrigues Fernandes	Aceito
Outros	Carta_autorizacao_de_pesquisa_PoloSanitarioWashingtonLuisLopes_SaoGoncaloRJ.pdf	29/12/2021 18:34:47	Ingrid Rodrigues Fernandes	Aceito
Outros	Carta_de_autorizacao_de_pesquisa_AmbulatorioControleTuberculose_ItaboraiRJ.pdf	29/12/2021 18:24:22	Ingrid Rodrigues Fernandes	Aceito
Outros	Termo_anuencia_SAE_de_Esteio_RS.pdf	29/12/2021 17:58:56	Ingrid Rodrigues Fernandes	Aceito
Outros	Anuencia_Programa_Municipal_de_Controle_da_Tuberculose_SaoLeopoldoRS.pdf	29/12/2021 17:46:20	Ingrid Rodrigues Fernandes	Aceito

Outros	Carta_Anuencia_Hospital_Universitario_Antonio_Pedro_NiteroiRJ.pdf	29/12/2021 13:34:35	Ingrid Rodrigues Fernandes	Aceito
Outros	Carta_Anuencia_Mazzini_Bueno_NiteroiRJ.pdf	29/12/2021 13:32:34	Ingrid Rodrigues Fernandes	Aceito
Outros	Concordancia_do_servico_Hospital_Infantil_Joana_de_Gusmao_SC.pdf	29/12/2021 12:47:15	Ingrid Rodrigues Fernandes	Aceito
Outros	Carta_Anuencia_Direcao_Hopital_Infantil_Ismelia_da_Silveira_DuqueDeCaxiasRJ.pdf	29/12/2021 12:29:01	Ingrid Rodrigues Fernandes	Aceito
Outros	Carta_Anuencia_Direcao_Centro_Municipal_Saude_DuqueDeCaxiasRJ.pdf	29/12/2021 12:28:02	Ingrid Rodrigues Fernandes	Aceito
Outros	Carta_de_autorizacao_de_pesquisa_HospGetulioVargasFilho_NiteroiRJ.pdf	29/12/2021 11:32:39	Ingrid Rodrigues Fernandes	Aceito
Outros	Termo_anuencia_gestores_HMVSC_SP.pdf	29/12/2021 10:54:51	Ingrid Rodrigues Fernandes	Aceito
Outros	Anuencia_gestores_Hospital_Mboi_Mirim_SP.PDF	29/12/2021 10:42:26	Ingrid Rodrigues Fernandes	Aceito
Outros	carta_anuencia_laboratorio_UFRJ.pdf	04/05/2021 14:50:19	Ingrid Rodrigues Fernandes	Aceito
Outros	HMV_Termo_de_Responsabilidade.pdf	04/05/2021 10:45:19	Ingrid Rodrigues Fernandes	Aceito
Outros	HMV_Termo_de_Compromisso_de_Utilizacao_de_Prontuarios_e_Base_de_Dados.pdf	04/05/2021 10:11:23	Ingrid Rodrigues Fernandes	Aceito
Outros	08_instituto_de_puericultura_e_pediatria_martagao_gesteira_ippmg.pdf	30/10/2019 09:44:01	Renato Tetelbom Stein	Aceito
Outros	07_santa_casa_de_misericordia_de_sao_paulo_sp.pdf	30/10/2019 09:38:11	Renato Tetelbom Stein	Aceito
Outros	carta_de_anuencia_hospital_joao_paulo_ii.pdf	30/10/2019 09:03:58	Renato Tetelbom Stein	Aceito
Outros	018_fundacao_de_medicina_tropical_dr_heitor_vieira_dourado_manaus.pdf	30/10/2019 08:50:23	Renato Tetelbom Stein	Aceito
Outros	02_hospital_de_clinicas_de_porto_alegre_porto_alegre_rs.pdf	30/10/2019 08:28:20	Renato Tetelbom Stein	Aceito

Situação do Parecer:
Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:
Não

Continuação do Parecer: 5.854.913

RIO GRANDE, 17 de Janeiro de 2023

Assinado por:
Camila Daiane Silva
(Coordenador(a))

Endereço: Av. Itália, km 8, segundo andar do prédio das PRÓ-REITORIAS, Rio Grande, RS, Brasil.
Bairro: Campus Carreiros **CEP:** 96.203-900
UF: RS **Município:** RIO GRANDE
Telefone: (53)3237-3013 **E-mail:** cep@furg.br

PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DA EMENDA

Título da Pesquisa: Estudo Epidemiológico Sobre a Prevalência Nacional de Agentes Respiratórios em Crianças

Pesquisador: Ivy Bastos Ramis de Souza

Área Temática:

Versão: 2

CAAE: 24730819.7.2039.5324

Instituição Proponente: UNIVERSIDADE FEDERAL DO RIO GRANDE - FURG

Patrocinador Principal: Hospital Moinhos de Vento - HMV

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 7.493.598

Apresentação do Projeto:

As informações elencadas nos campos "Apresentação do Projeto", "Objetivo da Pesquisa" e "Avaliação dos Riscos e Benefícios" foram retiradas do arquivo de Informações Básicas do Projeto n.° 2525001, gerado pelo preenchimento dos campos de submissão da plataforma Brasil em 04/04/2025, e/ou do Projeto Detalhado.

Resumo:

A tuberculose permanece sendo um problema de saúde pública em âmbito mundial, e o Brasil está classificado como um dos 30 países prioritários no combate a essa afecção infectocontagiosa. Este projeto de pesquisa tem como objetivo primário fazer a busca ativa de tuberculose em crianças e adolescentes com sintomas respiratórios e hospitalização. No Brasil, a incidência média de tuberculose é de aproximadamente 35 casos novos/100.000 habitantes/ano, mas há cidades como Porto Alegre, Manaus, Recife e Rio de Janeiro, com níveis muito mais altos que esta média nacional. Cidades com elevadas taxas de tuberculose (em geral grandes metrópoles) serão os alvos populacionais principais do estudo aqui proposto. Além disso, não está bem claro o real impacto da tuberculose nas formas ativa ou latente em uma população de crianças e adolescentes brasileiros e a estratégia que será utilizada busca levantar esta informação inédita e essencial para o planejamento em saúde pública. As crianças representam menos de 20% dos pacientes com tuberculose no Brasil. Entretanto, este

grupo etário é considerado prioritário, pois apresenta maior probabilidade de progressão da forma latente para formas ativas, maior incidência de formas extrapulmonares graves e podem ser um reservatório a longo prazo para a doença. A confirmação laboratorial do diagnóstico de tuberculose em crianças é mais difícil. Este fato se deve à dificuldade das crianças em expectorar, aliado a maior frequência de formas de tuberculose ditas oligo ou paucibacilíferas, ou seja, com poucos bacilos da tuberculose no escarro. Em virtude das dificuldades inerentes do diagnóstico na infância, os dados de tuberculose na faixa etária pediátrica podem estar subestimados. Como dificuldade adicional, a tuberculose pediátrica pode ter a apresentação radiológica idêntica a uma pneumonia causada por agentes mais comuns. Neste contexto, o presente estudo visa avaliar, de forma prospectiva, a prevalência de tuberculose e demais agentes causadores de infecção respiratória entre os pacientes que internam com infecção do trato respiratório inferior, com idade a partir dos 6 meses e inferior a 15 anos, em cidades com incidência de tuberculose preferencialmente maior que 50 casos novos/100.000 habitantes/ano, utilizando testes de biologia molecular, associados aos testes padronizados na rotina. Além disso, será testada nova técnica de coleta de escarro induzido e swab lingual para obtenção das amostras, tanto nas crianças hospitalizadas quanto em pacientes que tiverem investigação ambulatorial para tuberculose nas unidades de referência, com possibilidade de implantação futura no Sistema Único de Saúde.

Objetivo da Pesquisa:

Objetivo Primário:

Identificar a prevalência de tuberculose (TB) ativa em pacientes com idade a partir dos 6 meses e inferior a 15 anos, hospitalizados com sinais e sintomas de infecção do trato respiratório inferior (ITRI).

Objetivo Secundário:

1. Identificar a prevalência de ILTB em pacientes com idade a partir dos 6 meses e inferior a 15 anos, hospitalizados com sinais e sintomas de ITRI;
2. Identificar fatores de risco associados a TB ativa e ILTB em pacientes com idade a partir dos 6 meses e inferior a 15 anos, hospitalizados e encaminhados para as unidades de referência com sinais e sintomas de ITRI;
3. Avaliar a acurácia do escore clínico para diagnóstico de TB ativa em pacientes com idade a partir dos 6 meses e inferior a 15 anos hospitalizados e encaminhados para as unidades de referência;

4. Avaliar a acurácia do teste rápido molecular (Xpert MTB/RIF Ultra) obtido através de escarro induzido, comparando-o com os resultados de diagnóstico provável e cultura para o M. tuberculosis;
5. Avaliar a acurácia do teste rápido molecular (Xpert MTB/RIF Ultra) obtido através de swab lingual, comparando-o com os resultados de diagnóstico provável e cultura para o M. tuberculosis;
6. Identificar os patógenos virais ou bacterianos associados ao quadro de ITRI nos pacientes hospitalizados;
7. Produzir materiais educativos para técnica de coleta e processamento de amostras biológicas;
8. Verificar a prevalência drogarresistente de TB ativa confirmada microbiologicamente a partir da análise molecular pela técnica de ensaio de sonda em linha (Line Probe Assay - LPA) e pela cultura de M. tuberculosis em meio líquido;
9. Caracterizar o perfil genômico das linhagens circulantes de M. tuberculosis através do sequenciamento do genoma completo (WGS) das culturas positivas.

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Riscos:

Os riscos atribuídos à participação no estudo incluem aqueles inerentes às coletas de material biológico, devido a punção venosa, nebulização, swab lingual, swabs nasofaríngeos e swab nasal, aspiração de secreção e desconforto ao responder alguma questão da entrevista. Nesse caso o entrevistado pode optar por não responder. O teste tuberculínico consiste na aplicação de 0,1mL do reagente no subcutâneo do braço (embaixo da pele) e pode causar dor e ardência na hora da aplicação, após pode causar coceira, desconforto local, lesão local e vesícula (reações conhecidas do teste). Todas essas reações são limitadas e se resolvem em alguns dias e não tem nenhum risco grave ao participante. A coleta de sangue tem riscos inerentes à punção da veia como desconforto, dor, sangramento local, ou hematoma no local da picada. A coleta de swab lingual, swabs nasofaríngeo e swab nasal pode causar desconforto momentâneo, como náusea, tosse e lacrimejamento (devido ao reflexo de tosse do procedimento). A nebulização para escarro induzido tem os riscos de desconforto inerentes à nebulização/inalação que será feita, sendo os riscos de: tosse, coceira nasal, espirros, secreção nasal, chiado no peito, desconforto durante a nebulização ou mal-estar. A coleta de secreção respiratória tem riscos inerentes à aspiração como desconforto, dor no local, sangramento nasal, vômito ou tosse devido à coleta.

Benefícios:
O benefício será a contribuição para entendermos melhor as infecções pulmonares nesse grupo de idade específico (a partir dos 6 meses e menores de 15 anos). Com essas informações, poderemos fazer propostas que visem melhorar o atendimento dos pacientes atendidos pelo SUS com esse tipo de infecção.

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:
Justificativa da Emenda:
Prezados, Venho, por meio desta, informar as alterações realizadas no Projeto ¿Estudo Epidemiológico Sobre a Prevalência Nacional de Agentes Respiratórios em Crianças¿ e solicitar a aprovação dos seguintes itens: Inclusão de quatro novos centros participantes no Estudo TBPed: 1) Unidade de Referência em Tuberculose de Sapucaia do Sul/RS, 2) Programa Municipal de Controle da Tuberculose de Rio Grande/RS, 3) Policlínica Infantil de Uruguaiana/RS e 4) Serviço de Atenção Especializada / Centro de Testagem e Aconselhamento (Osório/RS); Exclusão de três centros participantes no Estudo TBPed: 1) Ambulatório de Controle de Tuberculose de Itaboraí/RJ, 2) Núcleo de Atendimento de Infectologia de Carapicuíba/SP e 3) Centro de Saúde Doutor Aníbal Viriato de Azevedo (São João de Meriti/RJ); Prorrogação do cronograma do Estudo para o segundo semestre de 2026 - até dia 31/08/2026; Estou à disposição para esclarecimento de quaisquer dúvidas ou questionamentos.

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:
Vide campo "Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações"

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:
A emenda submetida atende ao previsto na Norma Operacional 001/2013, item 2 - procedimentos administrativos do sistema CEP/CONEP, subitem 2.1. aspectos comuns, H - da tramitação das emendas e extensões.

Considerações Finais a critério do CEP:
Ressalta-se que cabe ao pesquisador responsável encaminhar os relatórios parciais e final da pesquisa, por meio da Plataforma Brasil, via notificação do tipo "relatório" para que sejam devidamente apreciadas no CEP, conforme Resolução CNS 466/12 item XI.2.d. e Resolução CNS 510/16 Art. 28.V.

O modelo encontra-se disponível no site do CEP-FURG (https://propesp.furg.br/pt/comites/cep-furg) e o seu prazo é de 40 dias após a data final do cronograma.

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_2525001_E8.pdf	04/04/2025 17:18:34		Aceito
Outros	E8_am47_hp11_cartaCEP.docx	04/04/2025 17:17:51	Ivaine Taís Sauthier Sartor	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	E8_am47_hp11_projetoTBPED_VersaoLimpa.docx	04/04/2025 17:17:37	Ivaine Taís Sauthier Sartor	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	E8_am47_hp11_projetoTBPED_VersaoMarcada.docx	04/04/2025 17:17:24	Ivaine Taís Sauthier Sartor	Aceito
Folha de Rosto	FolhaRostoTBPedFURG_2024.pdf	04/04/2025 17:15:42	Ivaine Taís Sauthier Sartor	Aceito
Outros	CartaAnuencia_PMCT_RioGrande.pdf	06/03/2025 09:27:27	Ivaine Taís Sauthier Sartor	Aceito
Outros	CartaAnuencia_PoliclinicaInfantil_Uruguaiana.pdf	06/03/2025 09:27:18	Ivaine Taís Sauthier Sartor	Aceito
Outros	CartaAnuencia_URTB_SapucaiaDoSul.pdf	06/03/2025 09:27:06	Ivaine Taís Sauthier Sartor	Aceito
Outros	CartaAnuencia_SAE_Osorio.pdf	06/03/2025 09:26:49	Ivaine Taís Sauthier Sartor	Aceito
Outros	CartaCEP_justificativa_trocaPI_FURG.pdf	01/11/2024 13:17:41	Ivaine Taís Sauthier Sartor	Aceito
Outros	CartaAnuencia_PassoFundo.jpeg	01/11/2024 13:16:30	Ivaine Taís Sauthier Sartor	Aceito
Outros	CartaAnuenciaTBPED_UFCSPAasinada.pdf	01/11/2024 13:16:20	Ivaine Taís Sauthier Sartor	Aceito
Outros	CartaAnuenciaUEL_Londrina.pdf	01/11/2024 13:16:08	Ivaine Taís Sauthier Sartor	Aceito
Outros	Carta_anuencia_TBPED_assinadaMazziniBueno.pdf	20/05/2024 18:41:02	Ivaine Taís Sauthier Sartor	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TALE_versaolimpa_11a14anos_V5_E6_mai24.docx	20/05/2024 18:40:37	Ivaine Taís Sauthier Sartor	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TALE_versaomarcada_11a14anos_V5_E6_mai24.docx	20/05/2024 18:40:29	Ivaine Taís Sauthier Sartor	Aceito

Continuação do Parecer: 7.493.598

TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE_versaolimpa_V6_E6_mai24.docx	20/05/2024 18:40:21	Ivaine Taís Sauthier Sartor	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE_versaomarcada_V6_E6_mai24.docx	20/05/2024 18:40:14	Ivaine Taís Sauthier Sartor	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TALE_6a10anos_V4_E5_dez23.pdf	08/12/2023 10:44:43	Ivaine Taís Sauthier Sartor	Aceito
Outros	CartaAnuenciaCachoeirinha_EstudoTBPED.pdf	08/12/2023 10:42:41	Ivaine Taís Sauthier Sartor	Aceito
Outros	CartaAnuencia_SaoJoaoMeriti_EstudoTBPED.pdf	08/12/2023 10:42:26	Ivaine Taís Sauthier Sartor	Aceito
Outros	CartaAnuencia_HCFMUSP_EstudoTBPED.pdf	08/12/2023 10:41:59	Ivaine Taís Sauthier Sartor	Aceito
Outros	CartaAnuencia_Carapicuiba_EstudoTBPED.jpg	08/12/2023 10:41:38	Ivaine Taís Sauthier Sartor	Aceito
Outros	carta_anuencia_FURG.pdf	09/09/2022 14:41:07	Ivaine Taís Sauthier Sartor	Aceito
Outros	Termo_de_Anuencia_IBIT.pdf	09/09/2022 14:38:07	Ivaine Taís Sauthier Sartor	Aceito
Outros	Declaracao_instituicao_Hospital_de_Clinicas_da_UFPR.pdf	31/12/2021 15:03:32	Ingrid Rodrigues Fernandes	Aceito
Outros	Carta_de_autorizacao_de_pesquisa_HospitalMartagaoGesteira_SalvadorBA.pdf	29/12/2021 21:03:09	Ingrid Rodrigues Fernandes	Aceito
Outros	Termo_de_ciencia_da_chefia_HospitalMaternoInfantilPresidenteVargas_PortoAlegreRS.pdf	29/12/2021 19:45:54	Ingrid Rodrigues Fernandes	Aceito
Outros	Anuencia_Hospital_Infantil_Albert_Sabin_FortalezaCE.pdf	29/12/2021 18:47:30	Ingrid Rodrigues Fernandes	Aceito
Outros	Carta_autorizacao_de_pesquisa_PoloSanitarioWashingtonLuisLopes_SaoGoncaloRJ.pdf	29/12/2021 18:34:47	Ingrid Rodrigues Fernandes	Aceito
Outros	Carta_de_autorizacao_de_pesquisa_AmbulatorioControleTuberculose_ItaboraiRJ.pdf	29/12/2021 18:24:22	Ingrid Rodrigues Fernandes	Aceito
Outros	Termo_anuencia_SAE_de_Esteio_RS.pdf	29/12/2021 17:58:56	Ingrid Rodrigues Fernandes	Aceito
Outros	Anuencia_Programa_Municipal_de_Controle_da_Tuberculose_SaoLeopoldoRS.pdf	29/12/2021 17:46:20	Ingrid Rodrigues Fernandes	Aceito
Outros	Carta_Anuencia_Hospital_Universitario_Antonio_Pedro_NiteroiRJ.pdf	29/12/2021 13:34:35	Ingrid Rodrigues Fernandes	Aceito

Continuação do Parecer: 7.493.598

Outros	Carta_Anuencia_Mazzini_Bueno_NiteroiRJ.pdf	29/12/2021 13:32:34	Ingrid Rodrigues Fernandes	Aceito
Outros	Concordancia_do_servico_Hospital_Infantil_Joana_de_Gusmao_SC.pdf	29/12/2021 12:47:15	Ingrid Rodrigues Fernandes	Aceito
Outros	Carta_Anuencia_Direcao_Hopital_Infantil_Ismelia_da_Silveira_DuqueDeCaxiasRJ.pdf	29/12/2021 12:29:01	Ingrid Rodrigues Fernandes	Aceito
Outros	Carta_Anuencia_Direcao_Centro_Municipal_Saude_DuqueDeCaxiasRJ.pdf	29/12/2021 12:28:02	Ingrid Rodrigues Fernandes	Aceito
Outros	Carta_de_autorizacao_de_pesquisa_HospGetulioVargasFilho_NiteroiRJ.pdf	29/12/2021 11:32:39	Ingrid Rodrigues Fernandes	Aceito
Outros	Termo_anuencia_gestores_HMVSC_SP.pdf	29/12/2021 10:54:51	Ingrid Rodrigues Fernandes	Aceito
Outros	Anuencia_gestores_Hospital_Mboi_Mirim_SP.PDF	29/12/2021 10:42:26	Ingrid Rodrigues Fernandes	Aceito
Outros	carta_anuencia_laboratorio_UFRJ.pdf	04/05/2021 14:50:19	Ingrid Rodrigues Fernandes	Aceito
Outros	08_instituto_de_puericultura_e_pediatria_martagao_gesteira_ippmg.pdf	30/10/2019 09:44:01	Renato Tetelbom Stein	Aceito
Outros	07_santa_casa_de_misericordia_de_sao_paulo_sp.pdf	30/10/2019 09:38:11	Renato Tetelbom Stein	Aceito
Outros	carta_de_anuencia_hospital_joao_paulo_ii.pdf	30/10/2019 09:03:58	Renato Tetelbom Stein	Aceito
Outros	018_fundacao_de_medicina_tropical_dr_heitor_vieira_dourado_manaus.pdf	30/10/2019 08:50:23	Renato Tetelbom Stein	Aceito
Outros	02_hospital_de_clinicas_de_porto_alegre_porto_alegre_rs.pdf	30/10/2019 08:28:20	Renato Tetelbom Stein	Aceito

Situação do Parecer:
Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:
Não

RIO GRANDE, 08 de Abril de 2025

Assinado por:
Camila Daiane Silva
(Coordenador(a))

Endereço: Av. Itália, km 8, segundo andar do prédio das PRÓ-REITORIAS, Rio Grande, RS, Brasil.
Bairro: Campus Carreiros **CEP:** 96.203-900
UF: RS **Município:** RIO GRANDE
Telefone: (53)3237-3013 **E-mail:** cep@furg.br

PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: Estudo Epidemiológico Sobre a Prevalência Nacional de Agentes Respiratórios em Crianças

Pesquisador: VAGNER UILSON REUPERT BITTENCOURT

Área Temática:

Versão: 1

CAAE: 24730819.7.2040.5330

Instituição Proponente: SAPUCAIA DO SUL PREFEITURA

Patrocinador Principal: Hospital Moinhos de Vento - HMV

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 7.580.316

Apresentação do Projeto:

INTRODUÇÃO

As infecções do trato respiratório inferior (ITRI) estão entre as principais causas de morte em âmbito mundial, representando mais de 4 milhões de óbitos por ano. As ITRI respondem por um número significativo de mortes em crianças menores de 5 anos, excluindo-se o período neonatal. As pneumonias foram responsáveis por até 900 mil mortes em crianças menores de 5 anos de idade em 2015, representando 15% da mortalidade nesta faixa etária (1). Estudos recentes de vigilância epidemiológica têm mostrado que, além dessas pneumonias bacterianas, os vírus respiratórios também estão muito ligados a doenças de alta morbidade e mortalidade (2). Além desses agentes etiológicos, tem gerado preocupação crescente a importante morbidade associada à tuberculose (TB), com cerca de 1 milhão de casos estimados em indivíduos <15 anos dentre os mais de 10 milhões de novos casos em 2017, em nível global (3). A TB persiste sendo um grande problema de saúde pública no Brasil e no mundo. Em 2017, a TB foi reconhecida pela Organização Mundial da Saúde (OMS) como a principal causa infecciosa de mortalidade no mundo (3). Estima-se que cerca

de 25% da população mundial esteja infectada com o Mycobacterium tuberculosis (M. tuberculosis), a chamada infecção latente por TB (ILTB), e aproximadamente 10% dessa população infectada evolui para doença (TB ativa) ao longo da vida (4). As estimativas sugerem que 10-15% dos casos de TB aconteçam na infância (5). O objetivo da OMS para o

combate à TB é o fim da epidemia mundial, mais especificamente sinalizando indicadores para 2035, com 95% de redução da mortalidade e 90% de redução da incidência de tuberculose. Impactam negativamente na epidemia de TB as más condições socioeconômicas e sanitárias, a desnutrição, a epidemia de HIV, entre outros fatores (6¿8).Segundo a OMS, o Brasil é um país prioritário no combate à TB por estar classificado dentre os 30 países com maior incidência de TB no mundo. Embora o Brasil tenha demonstrado uma redução ao longo da primeira década do século XXI, a incidência manteve-se estável nos últimos anos e, em 2017, foram diagnosticados 44 casos novos/100.000 habitantes/ano (3). A incidência estimada pela OMS em pacientes com idade inferior a 15 anos é de 11 casos Novos/100.000/ano, com a limitação de que este dado não resulta de estudos prospectivos, ainda mais quando se tem em conta as dificuldades inerentes ao diagnóstico na faixa etária pediátrica. O diagnóstico da TB na infância é de difícil confirmação laboratorial, devido a forma pulmonar geralmente ser paucibacilífera, o que gera subdiagnóstico e Subnotificação (9). Porém, as crianças apresentam maior progressão das formas latentes para as formas ativas, especialmente entre os lactentes e pré-escolares (10). Além disso, a população pediátrica tem maior incidência de formas extrapulmonares associadas à maior
morbimortalidade, como as formas miliar e meníngea (11). Dos 2463 casos notificados no Brasil no ano de 2017 em menores de 15 anos, a forma pulmonar foi diagnosticada em 72,3%, a extrapulmonar em 24%, e casos com formas pulmonar e extrapulmonar concomitantes em 3,7% (12).Estima -se que menos de dois terços dos casos de TB pediátricos são diagnosticados (13,14). A investigação da TB na pediatria apresenta dificuldade na obtenção de amostras biológicas inerentes à faixa etária atendida, o que resulta em uma descrição na literatura de 30% a 40% de infecção microbiologicamente confirmada nos casos pulmonares, mas valores ainda menores são reportados para crianças pequenas (15). A expectoração voluntária que resulte em uma amostra adequada é difícil de ser obtida e a obtenção de amostras por outros métodos muitas vezes não está disponível. Coletar amostras por lavado gástrico ou lavado bronco-alveolar exigem uma estrutura mais complexas e na maioria das vezes
hospitalização. A obtenção de material por escarro induzido vem sendo estudada e descrita com sucesso por determinados grupos de pesquisa (16), no entanto, não é um método de coleta implantado no Brasil. Outra técnica ainda pouco investigada é a coleta de amostra respiratória de via aérea superior por swab para a identificação do M. tuberculosis (17,18). A OMS recomenda a busca ativa de TB em todas as crianças que vivem com HIV
e naquelas que convivem com adultos diagnosticados com TB (19). No ano de 2017, o Brasil

apresentou uma taxa de cura menor de 73% dos casos de TB. O abandono do tratamento foi de 9,6% dos casos e o percentual de coinfecção TB/HIV foi de 9,2% dos casos, sendo o RS o primeiro do ranking de coinfecção, com 17% dos casos (20). Em relação às crianças com ILTB, estudos brasileiros recentes descrevem prescrição de isoniazida em apenas 50% dos casos, e ainda abandono da terapia com isoniazida entre 25 a 36%, com maior risco de abandono nos pacientes de baixa renda (21¿23). Em apoio à Estratégia Global pelo fim da Tuberculose da OMS (2014), o Ministério da Saúde, em 2017, por meio da CoordenaçãoGeral do Programa Nacional de Controle da Tuberculose (CGPNCT), propôs as metas nacionais para o combate à tuberculose até o ano 2035: redução do coeficiente de incidência para menos de 10 casos novos por 100 mil habitantes e redução do coeficiente de mortalidade para menos de 1 óbito por 100 mil habitantes. São dois os grupos que precisam ser contemplados para que estes objetivos sejam atingidos: pacientes com tuberculose ativa (doença) e aqueles com ILTB. Em relação ao diagnóstico, nesta última década têm sido publicados artigos de validação de novas técnicas diagnósticas em tuberculose pulmonar, algumas já em uso pela Secretaria de Vigilância em Saúde (SVS), do Ministério da Saúde do Brasil

(como o GeneXpert e os ensaios liberadores de interferon-gamma ou, em inglês, Interferon-Gamma Release Assay - IGRA). Mesmo que a maior parte dessas ferramentas diagnósticas tenha sido, na maioria das vezes, testada em adultos, elas apresentam um interessante potencial para melhora na detecção da infecção em crianças. Os testes de IGRA, em geral empregados para o diagnóstico da ILTB, são menos utilizados em lactentes, pela menor sensibilidade em menores de 2 anos. Contudo, não apresentam o inconveniente de requerer o retorno do paciente para leitura do resultado. Outra vantagem é de não apresentar o efeito booster. Apesar dos estudos demonstrarem uma menor sensibilidade do IGRA em lactentes, a especificidade se mantém elevada (95% a 100%) (24,25). Para a investigação da TB pulmonar ativa, o uso de técnicas de biologia molecular como o Gene Xpert MTB/RIF Ultra em escarro expectorado ou induzido têm demonstrado uma maior sensibilidade em crianças quando

comparado às técnicas convencionais, podendo tornar-se uma importante ferramenta para o uso em saúde pública no Brasil (16,26,27).A identificação e o tratamento da ILTB, especialmente durante a infância, têm impacto positivo na redução do risco de progressão para a doença ativa em 60 a 90%. Além disso, as crianças com ILTB não tratadas acabam sendo um reservatório para a manutenção da cadeia de transmissão da doença a longo prazo, pela possibilidade de reativação (24,28¿30). Neste contexto, a busca eficaz de crianças e adolescentes com tuberculose ativa e ILTB é um objetivo prioritário do Ministério da Saúde. A

manutenção da TB como um problema de saúde pública exige esforços intra e intersetoriais para o desenvolvimento de novas estratégias que visem a promoção da equidade e o acesso universal aos serviços de saúde.Um primeiro passo fundamental para mudança desse cenário é podermos contar com dados nacionais que ofereçam uma estimativa mais realista do que está acontecendo na comunidade, especialmente no grupo a partir dos 6 meses e menores de 15 anos de idade (com prioridade para áreas de alta incidência de tuberculose). Além disso, a introdução de novas técnicas de coleta associadas a testes de biologia molecular na rotina da busca de pacientes com TB ativa no SUS pode ter impacto relevante na redução desse subdiagnóstico, fato já identificado tanto pelos órgãos públicos, como pela OMS.

Hipótese:
Esperamos otimizar o diagnóstico confirmado laboratorialmente da tuberculose pulmonar a partir dos 6 meses e em menores de 15 anos, gerando resultados mais seguros, menos invasivos e mais eficazes com as técnicas de coleta e os métodos laboratoriais propostos no estudo. Nós esperamos aumentar e agilizar a detecção dos casos de crianças e adolescentes com doença e infecção pelo M. tuberculosis. O aumento na detecção da doença se dará pelo método de coleta de escarro induzido e swab propostos, o que pode aumentar o número de material genético da M. tuberculosis em relação aos métodos atualmente utilizados. E o aumento da detecção de infecção latente se dará pela aplicação do teste tuberculínico associado ao exame de Interferon-Gamma Release Assay. A partir dos dados obtidos por esse estudo também se espera uma contribuição em termos de melhorias nas estratégias de rastreamento, diagnóstico e intervenção precoce, tanto nos casos de TB latente quanto na avaliação do desempenho dos testes de biologia molecular para diagnóstico de TB ativa.

Objetivo da Pesquisa:
Objetivo Primário:
Identificar a prevalência de tuberculose (TB) ativa em pacientes com idade a partir dos 6 meses e inferior a 15 anos, hospitalizados com sinais e sintomas de infecção do trato respiratório inferior (ITRI).

Objetivo Secundário:
1. Identificar a prevalência de ILTB em pacientes com idade a partir dos 6 meses e inferior a 15

anos, hospitalizados com sinais e sintomas de ITRI;
2. Identificar fatores de risco associados a TB ativa e ILTB em pacientes com idade a partir dos 6 meses e inferior a 15 anos, hospitalizados e encaminhados para as unidades de referência com sinais e sintomas de ITRI;
3. Avaliar a acurácia do escore clínico para diagnóstico de TB ativa em pacientes com idade a partir dos 6 meses e inferior a 15 anos hospitalizados e encaminhados para as unidades de referência;
4. Avaliar a acurácia do teste rápido molecular (Xpert MTB/RIF Ultra) obtido através de escarro induzido, comparando-o com os resultados de diagnóstico provável e cultura para o M. tuberculosis;
5. Avaliar a acurácia do teste rápido molecular (Xpert MTB/RIF Ultra) obtido através de swab lingual, comparando-o com os resultados de diagnóstico provável e cultura para o M. tuberculosis;
6. Identificar os patógenos virais ou bacterianos associados ao quadro de ITRI nos pacientes hospitalizados;
7. Produzir materiais educativos para técnica de coleta e processamento de amostras biológicas;
8. Verificar a prevalência drogarresistente de TB ativa confirmada microbiologicamente a partir da análise molecular pela técnica de ensaio de sonda em linha (Line Probe Assay ¿ LPA) e pela cultura de M. tuberculosis em meio líquido;
9. Caracterizar o perfil genômico das linhagens circulantes de M. tuberculosis através do sequenciamento do genoma completo (WGS) das culturas positivas.

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Riscos:

Os riscos atribuídos à participação no estudo incluem aqueles inerentes às coletas de material biológico, devido a punção venosa, nebulização, swab lingual, swabs nasofaríngeos e swab nasal, aspiração de secreção e desconforto ao responder alguma questão da entrevista. Nesse caso o entrevistado pode optar por não responder. O teste tuberculínico consiste na aplicação de 0,1mL do reagente no subcutâneo do braço (embaixo da pele) e pode causar dor e ardência na hora da aplicação, após pode causar coceira, desconforto local, lesão local e vesícula (reações conhecidas do teste). Todas essas reações são limitadas e se resolvem em alguns dias e não tem nenhum risco grave ao participante. A coleta de sangue tem riscos inerentes à punção da veia como desconforto, dor, sangramento local, ou hematoma no local da picada. A

coleta de swab lingual, swabs nasofaríngeo e swab nasal pode causar desconforto momentâneo, como náusea, tosse e lacrimejamento (devido ao reflexo de tosse do procedimento). A nebulização para escarro induzido tem os riscos de desconforto inerentes à nebulização/inalação que será feita, sendo os riscos de: tosse, coceira nasal, espirros, secreção nasal, chiado no peito, desconforto durante a nebulização ou mal-estar. A coleta de secreção respiratória tem riscos inerentes à aspiração como desconforto, dor no local, sangramento nasal, vômito ou tosse devido à coleta.

Benefícios:
O benefício será a contribuição para entendermos melhor as infecções pulmonares nesse grupo de idade específico (a partir dos 6 meses e menores de 15 anos). Com essas informações, poderemos fazer propostas que visem melhorar o atendimento dos pacientes atendidos pelo SUS
com esse tipo de infecção.

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:
Metodologia Proposta:
Estudo transversal multicêntrico, realizado a partir da avaliação dos agentes etiológicos das crianças e adolescentes (a partir dos 6 meses e inferior a 15 anos de idade que residem no Brasil) hospitalizados por ITRI ou encaminhados para investigação diagnóstica de TB pulmonar ou que apresentem radiografia de tórax compatível com TB intratorácica em unidades de referência. A combinação dos dois locais de coleta (hospitalizados e ambulatoriais) irá contribuir tanto para a estimativa de prevalência de ILTB e TB ativa (nos pacientes hospitalizados por ITRI), quanto na avaliação da acurácia do Xpert MTB/RIF Ultra (em amostras obtidas através de escarro induzido e swab lingual) vs. cultura para M. tuberculosis em secreções respiratórias, para os quais serão incluídos também na análise os participantes pacientes encaminhados para as URTBs com suspeita de tuberculose pulmonar. O período de coleta será, inicialmente, de 12 meses com a previsão para o início das coletas no 1º semestre do ano de 2022. Após a assinatura do termo de consentimento livre e esclarecido (TCLE), um ou mais responsáveis legais do indivíduo inserido no estudo responderão a um questionário que incluirá perguntas referentes ao risco de TB,
questões sociais, clínico-epidemiológicas, contato com pessoas com TB, status vacinal, história médica pregressa e o sistema de pontuação para o diagnóstico de TB pulmonar em crianças e

adolescentes do MS será utilizado e contabilizado. Todos os indivíduos, atendidos nos centros hospitalares e ambulatoriais, irão realizar a coleta de swab lingual e coleta de escarro. O material coletado por swab lingual será analisado por Xpert
MTB/RIF Ultra para detecção de tuberculose, e o material proveniente da coleta de escarro será analisado por Xpert MTB/RIF Ultra e cultura líquida, também para detecção de M. tuberculosis. Aqueles que não conseguirem expectoração espontânea realizarão coleta de escarro induzido por solução hipertônica conforme figura 3. A coleta do escarro em participantes hospitalizados será realizada em dois momentos distintos, sendo caracterizado como 1ª coleta e 2ª coleta (figura 1). As coletas de escarro deverão ocorrer preferencialmente em 24h, observando-se o tempo mínimo de 4 horas. O participante será excluído do estudo se não conseguir obter amostra de escarro suficiente para ao menos uma análise molecular de tuberculose. Ainda para os participantes hospitalizados, serão realizadas duas coletas de swab nasofaríngeo, uma coleta de swab nasal e coleta de
sangue. O material coletado de um swab nasofaríngeo será analisado por PCR para detecção de vírus e bactérias, e armazenamento em biorrepositório no centro coordenador, Hospital Moinhos de Vento. O outro material coletado pelo swab nasofaríngeo será analisado por teste rápido imunocromatográfico para detecção de vírus sincicial respiratório (RSV), e influenza A e B (FLU A e B). O material coletado pelo swab nasal será analisado por teste rápido imunocromatográfico para detecção de SARS-CoV-2. Para a coleta de sangue, será necessário um volume de 6 mL, e será analisado pelo teste IGRA. O teste tuberculínico (TT) será ofertado para todos os participantes (hospitalizados ou ambulatoriais) que não
tiveram realizado esse teste.

Haverá uso de fontes secundárias de dados (prontuários, dados demográficos, etc)? Sim
Detalhamento:
Serão identificadas e acompanhadas todas as informações do prontuário clínico, incluindo as seguintes: dados socioeconômicos, história da doença atual, história médica pregressa, histórico de vacinação, medidas antropométricas, causa/diagnóstico motivador da internação, necessidade de oxigenioterapia, terapia antibacteriana na internação.

Informe o número de indivíduos abordados pessoalmente, recrutados, ou que sofrerão algum tipo de intervenção neste centro de pesquisa: 1.848

O Estudo é Multicêntrico no Brasil? Sim

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

Termos presentes e adequados.

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

CEP-HMV entende que não há impedimento ético para a aprovação do estudo.

Considerações Finais a critério do CEP:

Este projeto de pesquisa foi APROVADO na sua totalidade, seguindo as Diretrizes e Normas Internacionais e Nacionais, especialmente a Lei 14.874 de 2024 e Resolução 466/12 e complementares do Conselho Nacional de Saúde. Os aspectos que foram considerados para que esta decisão fosse tomada constam no parecer. O projeto de pesquisa poderá ser iniciado e toda e qualquer alteração no projeto deverá ser comunicada ao CEP/HMV, assim como relatórios semestrais e finais, notificação de eventos adversos e eventuais emendas ou modificações no protocolo.

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_2525002.pdf	16/04/2025 09:49:02		Aceito
Folha de Rosto	am48_FolhaRostoURTB_Sapucaia.pdf	16/04/2025 09:48:48	Ivaine Taís Sauthier Sartor	Aceito
Outros	E8_am48_cartaCEP.pdf	16/04/2025 09:48:02	Ivaine Taís Sauthier Sartor	Aceito
Outros	E8_am48_termo_responsabilidade.pdf	16/04/2025 09:47:41	Ivaine Taís Sauthier Sartor	Aceito
Outros	E8_am48_termo_compromisso_dados_prontuario.pdf	16/04/2025 09:47:23	Ivaine Taís Sauthier Sartor	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	E6_am48_TALE_11a14anos_V5.docx	16/04/2025 09:46:56	Ivaine Taís Sauthier Sartor	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	E6_am48_TCLE_V6.docx	16/04/2025 09:46:48	Ivaine Taís Sauthier Sartor	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	E8_am48_projetoTBPED.docx	16/04/2025 09:46:31	Ivaine Taís Sauthier Sartor	Aceito

Continuação do Parecer: 7.580.316

Cronograma	E8_am48_cronograma.docx	07/04/2025 09:58:53	Ivaine Taís Sauthier Sartor	Aceito
Orçamento	E8_am48_orcamento.docx	07/04/2025 09:58:45	Ivaine Taís Sauthier Sartor	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	E5_am48_TALE_6a10anos_V4.pdf	07/04/2025 09:58:04	Ivaine Taís Sauthier Sartor	Aceito
Outros	CartaAnuencia_PMCT_RioGrande.pdf	06/03/2025 09:27:27	Ivaine Taís Sauthier Sartor	Aceito
Outros	CartaAnuencia_PoliclinicaInfantil_Uruguaiana.pdf	06/03/2025 09:27:18	Ivaine Taís Sauthier Sartor	Aceito
Outros	CartaAnuencia_URTB_SapucaiaDoSul.pdf	06/03/2025 09:27:06	Ivaine Taís Sauthier Sartor	Aceito
Outros	CartaAnuencia_SAE_Osorio.pdf	06/03/2025 09:26:49	Ivaine Taís Sauthier Sartor	Aceito
Outros	CartaCEP_justificativa_trocaPI_FURG.pdf	01/11/2024 13:17:41	Ivaine Taís Sauthier Sartor	Aceito
Outros	CartaAnuencia_PassoFundo.jpeg	01/11/2024 13:16:30	Ivaine Taís Sauthier Sartor	Aceito
Outros	CartaAnuenciaTBPED_UFCSPAasinada.pdf	01/11/2024 13:16:20	Ivaine Taís Sauthier Sartor	Aceito
Outros	CartaAnuenciaUEL_Londrina.pdf	01/11/2024 13:16:08	Ivaine Taís Sauthier Sartor	Aceito
Outros	Carta_anuencia_TBPED_assinadaMazziniBueno.pdf	20/05/2024 18:41:02	Ivaine Taís Sauthier Sartor	Aceito
Outros	CartaAnuenciaCachoeirinha_EstudoTBPED.pdf	08/12/2023 10:42:41	Ivaine Taís Sauthier Sartor	Aceito
Outros	CartaAnuencia_SaoJoaoMeriti_EstudoTBPED.pdf	08/12/2023 10:42:26	Ivaine Taís Sauthier Sartor	Aceito
Outros	CartaAnuencia_HCFMUSP_EstudoTBPED.pdf	08/12/2023 10:41:59	Ivaine Taís Sauthier Sartor	Aceito
Outros	CartaAnuencia_Carapicuiba_EstudoTBPED.jpg	08/12/2023 10:41:38	Ivaine Taís Sauthier Sartor	Aceito
Outros	carta_anuencia_FURG.pdf	09/09/2022 14:41:07	Ivaine Taís Sauthier Sartor	Aceito
Outros	Termo_de_Anuencia_IBIT.pdf	09/09/2022 14:38:07	Ivaine Taís Sauthier Sartor	Aceito
Outros	Declaracao_instituicao_Hospital_de_Clinicas_da_UFPR.pdf	31/12/2021 15:03:32	Ingrid Rodrigues Fernandes	Aceito
Outros	Carta_de_autorizacao_de_pesquisa_HospitalMartagaoGesteira_SalvadorBA.pdf	29/12/2021 21:03:09	Ingrid Rodrigues Fernandes	Aceito
Outros	Termo_de_ciencia_da_chefia_HospitalMaternoInfantilPresidenteVargas_PortoAlegreRS.pdf	29/12/2021 19:45:54	Ingrid Rodrigues Fernandes	Aceito
Outros	Anuencia_Hospital_Infantil_Albert_S	29/12/2021	Ingrid Rodrigues	Aceito

Outros	abin_FortalezaCE.pdf	18:47:30	Fernandes	Aceito
Outros	Carta_autorizacao_de_pesquisa_PoloSanitarioWashingtonLuisLopes_SaoGoncaloRJ.pdf	29/12/2021 18:34:47	Ingrid Rodrigues Fernandes	Aceito
Outros	Carta_de_autorizacao_de_pesquisa_AmbulatorioControleTuberculose_ItaboraiRJ.pdf	29/12/2021 18:24:22	Ingrid Rodrigues Fernandes	Aceito
Outros	Termo_anuencia_SAE_de_Esteio_RS.pdf	29/12/2021 17:58:56	Ingrid Rodrigues Fernandes	Aceito
Outros	Anuencia_Programa_Municipal_de_Controle_da_Tuberculose_SaoLeopoldoRS.pdf	29/12/2021 17:46:20	Ingrid Rodrigues Fernandes	Aceito
Outros	Carta_Anuencia_Hospital_Universitario_Antonio_Pedro_NiteroiRJ.pdf	29/12/2021 13:34:35	Ingrid Rodrigues Fernandes	Aceito
Outros	Carta_Anuencia_Mazzini_Bueno_NiteroiRJ.pdf	29/12/2021 13:32:34	Ingrid Rodrigues Fernandes	Aceito
Outros	Concordancia_do_servico_Hospital_Infantil_Joana_de_Gusmao_SC.pdf	29/12/2021 12:47:15	Ingrid Rodrigues Fernandes	Aceito
Outros	Carta_Anuencia_Direcao_Hopital_Infantil_Ismelia_da_Silveira_DuqueDeCaxiasRJ.pdf	29/12/2021 12:29:01	Ingrid Rodrigues Fernandes	Aceito
Outros	Carta_Anuencia_Direcao_Centro_Municipal_Saude_DuqueDeCaxiasRJ.pdf	29/12/2021 12:28:02	Ingrid Rodrigues Fernandes	Aceito
Outros	Carta_de_autorizacao_de_pesquisa_HospGetulioVargasFilho_NiteroiRJ.pdf	29/12/2021 11:32:39	Ingrid Rodrigues Fernandes	Aceito
Outros	Termo_anuencia_gestores_HMVSC_SP.pdf	29/12/2021 10:54:51	Ingrid Rodrigues Fernandes	Aceito
Outros	Anuencia_gestores_Hospital_Mboi_Mirim_SP.PDF	29/12/2021 10:42:26	Ingrid Rodrigues Fernandes	Aceito
Outros	carta_anuencia_laboratorio_UFRJ.pdf	04/05/2021 14:50:19	Ingrid Rodrigues Fernandes	Aceito
Outros	08_instituto_de_puericultura_e_pediatria_martagao_gesteira_ippmg.pdf	30/10/2019 09:44:01	Renato Tetelbom Stein	Aceito
Outros	07_santa_casa_de_misericordia_de_sao_paulo_sp.pdf	30/10/2019 09:38:11	Renato Tetelbom Stein	Aceito
Outros	carta_de_anuencia_hospital_joao_paulo_ii.pdf	30/10/2019 09:03:58	Renato Tetelbom Stein	Aceito
Outros	018_fundacao_de_medicina_tropical_dr_heitor_vieira_dourado_manaus.pdf	30/10/2019 08:50:23	Renato Tetelbom Stein	Aceito

Situação do Parecer:
Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:
Não

PORTO ALEGRE, 20 de Maio de 2025

Assinado por:
Cátia Moreira Guterres
(Coordenador(a))

Endereço: Rua Ramiro Barcelos, n° 910, sala 406, 4º Andar, Bloco A
Bairro: Floresta **CEP:** 90.035-001
UF: RS **Município:** PORTO ALEGRE
Telefone: (51)3314-3537 **E-mail:** cep@hmv.org.br

PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: Estudo Epidemiológico Sobre a Prevalência Nacional de Agentes Respiratórios em Crianças

Pesquisador: SILVIA MULLER DE MOURA SARMENTO

Área Temática:

Versão: 1

CAAE: 24730819.7.2042.5330

Instituição Proponente: Secretaria Municipal de Saúde de Uruguaiana

Patrocinador Principal: Hospital Moinhos de Vento - HMV

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 7.580.379

Apresentação do Projeto:

INTRODUÇÃO

As infecções do trato respiratório inferior (ITRI) estão entre as principais causas de morte em âmbito mundial, representando mais de 4 milhões de óbitos por ano. As ITRI respondem por um número significativo de mortes em crianças menores de 5 anos, excluindo-se o período neonatal. As pneumonias foram responsáveis por até 900 mil mortes em crianças menores de 5 anos de idade em 2015, representando 15% da mortalidade nesta faixa etária (1). Estudos recentes de vigilância epidemiológica têm mostrado que, além dessas pneumonias bacterianas, os vírus respiratórios também estão muito ligados a doenças de alta morbidade e mortalidade (2). Além desses agentes etiológicos, tem gerado preocupação crescente a importante morbidade associada à tuberculose (TB), com cerca de 1 milhão de casos estimados em indivíduos <15 anos dentre os mais de 10 milhões de novos casos em 2017, em nível global (3). A TB persiste sendo um grande problema de saúde pública no Brasil e no mundo. Em 2017, a TB foi reconhecida pela Organização Mundial da Saúde (OMS) como a principal causa infecciosa de mortalidade no mundo (3). Estima-se que cerca de 25% da população mundial esteja infectada com o Mycobacterium tuberculosis (M. tuberculosis), a chamada infecção latente por TB (ILTB), e aproximadamente 10% dessa população infectada evolui para doença (TB ativa) ao longo da vida (4). As estimativas sugerem que 10-15% dos casos de TB aconteçam na infância (5). O objetivo da OMS para o combate à TB é o fim da

epidemia mundial, mais especificamente sinalizando indicadores para 2035, com
95% de redução da mortalidade e 90% de redução da incidência de tuberculose. Impactam negativamente na epidemia de TB as más condições socioeconômicas e sanitárias, a desnutrição, a epidemia de HIV, entre outros fatores (6¿8).Segundo a OMS, o Brasil é um país prioritário no combate à TB por estar classificado dentre os 30 países com maior incidência de TB no mundo. Embora o Brasil tenha demonstrado uma redução ao longo da primeira década do século XXI, a incidência manteve-se estável nos últimos anos e, em 2017, foram diagnosticados 44 casos novos/100.000 habitantes/ano (3). A incidência estimada pela OMS em pacientes com idade inferior a 15 anos é de 11 casos novos/100.000/ano, com a limitação de que este dado não resulta de estudos prospectivos, ainda mais quando se tem em conta as dificuldades inerentes ao diagnóstico na faixa etária pediátrica. O diagnóstico da TB na infância é de difícil confirmação laboratorial, devido a forma pulmonar geralmente ser paucibacilífera, o que gera subdiagnóstico e
Subnotificação (9). Porém, as crianças apresentam maior progressão das formas latentes para as formas ativas, especialmente entre os lactentes e pré-escolares (10). Além disso, a população pediátrica tem maior incidência de formas extrapulmonares associadas à maior
morbimortalidade, como as formas miliar e meníngea (11). Dos 2463 casos notificados no Brasil no ano de 2017 em menores de 15 anos, a forma pulmonar foi diagnosticada em 72,3%, a extrapulmonar em 24%, e casos com formas pulmonar e extrapulmonar concomitantes em 3,7% (12).Estima -se que menos de dois terços dos casos de TB pediátricos são diagnosticados (13,14). A investigação da TB na pediatria apresenta dificuldade na obtenção de amostras biológicas inerentes à faixa etária atendida, o que resulta em uma descrição na literatura de 30% a 40% de infecção microbiologicamente confirmada nos casos pulmonares, mas valores ainda menores são reportados para crianças pequenas (15). A expectoração voluntária que resulte em uma amostra adequada é difícil de ser obtida e a obtenção de amostras por outros métodos muitas vezes não está disponível. Coletar amostras por lavado gástrico ou lavado bronco-alveolar exigem uma estrutura mais complexas e na maioria das vezes
hospitalização. A obtenção de material por escarro induzido vem sendo estudada e descrita com sucesso por determinados grupos de pesquisa (16), no entanto, não é um método de coleta implantado no Brasil. Outra técnica ainda pouco investigada é a coleta de amostra respiratória de via aérea superior por swab para a identificação do M. tuberculosis (17,18). A OMS recomenda a busca ativa de TB em todas as crianças que vivem com HIV e naquelas que convivem com adultos

diagnosticados com TB (19). No ano de 2017, o Brasil apresentou uma taxa de cura menor de 73% dos casos de TB. O abandono do tratamento foi de 9,6% dos casos e o percentual de coinfecção TB/HIV foi de 9,2% dos casos, sendo o RS o primeiro do ranking de coinfecção, com 17% dos casos (20). Em relação às crianças com ILTB, estudos brasileiros recentes

descrevem prescrição de isoniazida em apenas 50% dos casos, e ainda abandono da terapia com isoniazida entre 25 a 36%, com maior risco de abandono nos pacientes de baixa renda (21¿23). Em apoio à Estratégia Global pelo fim da Tuberculose da OMS (2014), o Ministério da Saúde, em 2017, por meio da CoordenaçãoGeral do Programa Nacional de Controle da Tuberculose (CGPNCT), propôs as metas nacionais para o combate à tuberculose até o ano 2035: redução do coeficiente de incidência para menos de 10 casos novos por 100 mil habitantes e redução do coeficiente de mortalidade para menos de 1 óbito por 100 mil habitantes. São dois os grupos que precisam ser contemplados para que estes objetivos sejam atingidos: pacientes com tuberculose ativa (doença) e aqueles com ILTB. Em relação ao diagnóstico, nesta última década têm sido publicados artigos de validação de novas técnicas diagnósticas em tuberculose pulmonar, algumas já em uso pela Secretaria de Vigilância em Saúde (SVS), do Ministério da Saúde do Brasil (como o GeneXpert e os ensaios liberadores de interferon-gamma ou, em inglês, Interferon-Gamma Release Assay - IGRA). Mesmo que a maior parte dessas ferramentas diagnósticas tenha sido, na maioria das

vezes, testada em adultos, elas apresentam um interessante potencial para melhora na detecção da infecção em crianças. Os testes de IGRA, em geral empregados para o diagnóstico da ILTB, são menos utilizados em lactentes, pela menor sensibilidade em menores de 2 anos. Contudo, não apresentam o inconveniente de requerer o retorno do paciente para leitura do resultado. Outra vantagem é de não apresentar o efeito booster. Apesar dos estudos demonstrarem uma menor sensibilidade do IGRA em lactentes, a especificidade se mantém elevada (95% a 100%) (24,25). Para a investigação da TB pulmonar ativa, o uso de técnicas de biologia molecular como o Gene Xpert MTB/RIF Ultra em escarro expectorado ou induzido têm demonstrado uma maior sensibilidade em crianças quando

comparado às técnicas convencionais, podendo tornar-se uma importante ferramenta para o uso em saúde pública no Brasil (16,26,27).A identificação e o tratamento da ILTB, especialmente durante a infância, têm impacto positivo na redução do risco de progressão para a doença ativa em 60 a 90%. Além disso, as crianças com ILTB não tratadas acabam sendo um reservatório para a manutenção da cadeia de transmissão da doença a longo prazo, pela possibilidade de reativação (24,28¿30). Neste contexto, a busca eficaz de crianças e

adolescentes com tuberculose ativa e ILTB é um objetivo prioritário do Ministério da Saúde. A manutenção da TB como um problema de saúde pública exige esforços intra e intersetoriais para o desenvolvimento de novas estratégias que visem a promoção da equidade e o acesso universal aos serviços de saúde.Um primeiro passo fundamental para mudança desse cenário é podermos contar com dados nacionais que ofereçam uma estimativa mais realista do que está acontecendo na comunidade, especialmente no grupo a partir dos 6 meses e menores de 15 anos de idade (com prioridade para áreas de alta incidência de tuberculose). Além disso, a introdução de novas técnicas de coleta associadas a testes de biologia molecular na rotina da busca de pacientes com TB ativa no SUS pode ter impacto relevante na redução desse subdiagnóstico, fato já identificado tanto pelos órgãos públicos, como pela OMS.

Hipótese:
Esperamos otimizar o diagnóstico confirmado laboratorialmente da tuberculose pulmonar a partir dos 6 meses e em menores de 15 anos, gerando resultados mais seguros, menos invasivos e mais eficazes com as técnicas de coleta e os métodos laboratoriais propostos no estudo. Nós esperamos aumentar e agilizar a detecção dos casos de crianças e adolescentes com doença e infecção pelo M. tuberculosis. O aumento na detecção da doença se dará pelo método de coleta de escarro induzido e swab propostos, o que pode aumentar o número de material genético da M. tuberculosis em relação aos métodos atualmente utilizados.
E o aumento da detecção de infecção latente se dará pela aplicação do teste tuberculínico associado ao exame de Interferon-Gamma Release Assay. A partir dos dados obtidos por esse estudo também se espera uma contribuição em termos de melhorias nas estratégias de rastreamento, diagnóstico e intervenção precoce, tanto nos casos de TB latente quanto na avaliação do desempenho dos testes de biologia molecular para diagnóstico de TB ativa.

Objetivo da Pesquisa:
Objetivo Primário:
Identificar a prevalência de tuberculose (TB) ativa em pacientes com idade a partir dos 6 meses e inferior a 15 anos, hospitalizados com sinais e sintomas de infecção do trato respiratório inferior (ITRI).

Objetivo Secundário:

Continuação do Parecer: 7.580.379

1. Identificar a prevalência de ILTB em pacientes com idade a partir dos 6 meses e inferior a 15 anos, hospitalizados com sinais e sintomas de ITRI;
2. Identificar fatores de risco associados a TB ativa e ILTB em pacientes com idade a partir dos 6 meses e inferior a 15 anos, hospitalizados e encaminhados para as unidades de referência com sinais e sintomas de ITRI;
3. Avaliar a acurácia do escore clínico para diagnóstico de TB ativa em pacientes com idade a partir dos 6 meses e inferior a 15 anos hospitalizados e encaminhados para as unidades de referência;
4. Avaliar a acurácia do teste rápido molecular (Xpert MTB/RIF Ultra) obtido através de escarro induzido, comparando-o com os resultados de diagnóstico provável e cultura para o M. tuberculosis;
5. Avaliar a acurácia do teste rápido molecular (Xpert MTB/RIF Ultra) obtido através de swab lingual, comparando-o com os resultados de diagnóstico provável e cultura para o M. tuberculosis;
6. Identificar os patógenos virais ou bacterianos associados ao quadro de ITRI nos pacientes hospitalizados;
7. Produzir materiais educativos para técnica de coleta e processamento de amostras biológicas;
8. Verificar a prevalência drogarresistente de TB ativa confirmada microbiologicamente a partir da análise molecular pela técnica de ensaio de sonda em linha (Line Probe Assay ¿ LPA) e pela cultura de M. tuberculosis em meio líquido;
9. Caracterizar o perfil genômico das linhagens circulantes de M. tuberculosis através do sequenciamento do genoma completo (WGS) das culturas positivas.

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Riscos:

Os riscos atribuídos à participação no estudo incluem aqueles inerentes às coletas de material biológico, devido a punção venosa, nebulização, swab lingual, swabs nasofaríngeos e swab nasal, aspiração de secreção e desconforto ao responder alguma questão da entrevista. Nesse caso o entrevistado pode optar por não responder. O teste tuberculínico consiste na aplicação de 0,1mL do reagente no subcutâneo do braço (embaixo da pele) e pode causar dor e ardência na hora da aplicação, após pode causar coceira, desconforto local, lesão local e vesícula (reações conhecidas do teste). Todas essas reações são limitadas e se resolvem em alguns dias

e não tem nenhum risco grave ao participante. A coleta de sangue tem riscos inerentes à punção da veia como desconforto, dor, sangramento local, ou hematoma no local da picada. A coleta de swab lingual, swabs nasofaríngeo e swab nasal pode causar desconforto momentâneo, como náusea, tosse e lacrimejamento (devido ao reflexo de tosse do procedimento). A nebulização para escarro induzido tem os riscos de desconforto inerentes à nebulização/inalação que será feita, sendo os riscos de: tosse, coceira nasal, espirros, secreção nasal, chiado no peito, desconforto durante a nebulização ou malestar. A coleta de secreção respiratória tem riscos inerentes à aspiração como desconforto, dor no local,
sangramento nasal, vômito ou tosse devido à coleta.

Benefícios:
O benefício será a contribuição para entendermos melhor as infecções pulmonares nesse grupo de idad específico (a partir dos 6 meses e menores de 15 anos). Com essas informações, poderemos fazer propostas que visem melhorar o atendimento dos pacientes atendidos pelo SUS
com esse tipo de infecção.

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:
Metodologia Proposta:
Estudo transversal multicêntrico, realizado a partir da avaliação dos agentes etiológicos das crianças e adolescentes (a partir dos 6 meses e inferior a 15 anos de idade que residem no Brasil) hospitalizados por ITRI ou encaminhados para investigação diagnóstica de TB pulmonar ou que apresentem radiografia de tórax compatível com TB intratorácica em unidades de referência. A combinação dos dois locais de coleta (hospitalizados e ambulatoriais) irá contribuir tanto para a estimativa de prevalência de ILTB e TB ativa (nos pacientes hospitalizados por ITRI), quanto na avaliação da acurácia do Xpert MTB/RIF Ultra (em amostras obtidas através de escarro induzido e swab lingual) vs. cultura para M. tuberculosis em secreções respiratórias, para os quais serão incluídos também na análise os participantes pacientes encaminhados para as URTBs com suspeita de tuberculose pulmonar. O período de coleta será, inicialmente, de 12 meses com a previsão para o início das coletas no 1º semestre do ano de 2022. Após a assinatura do termo de consentimento livre e esclarecido (TCLE), um ou mais responsáveis legais do indivíduo inserido no estudo responderão a um questionário que incluirá perguntas referentes ao risco de TB,

questões sociais, clínico-epidemiológicas, contato com pessoas com TB, status vacinal, história médica pregressa e o sistema de pontuação para o diagnóstico de TB pulmonar em crianças e adolescentes do MS será utilizado e contabilizado. Todos os indivíduos, atendidos nos centros hospitalares e ambulatoriais, irão realizar a coleta de swab lingual e coleta de escarro. O material coletado por swab lingual será analisado por Xpert
MTB/RIF Ultra para detecção de tuberculose, e o material proveniente da coleta de escarro será analisado por Xpert MTB/RIF Ultra e cultura líquida, também para detecção de M. tuberculosis. Aqueles que não conseguirem expectoração espontânea realizarão coleta de escarro induzido por solução hipertônica conforme figura 3. A coleta do escarro em participantes hospitalizados será realizada em dois momentos distintos, sendo caracterizado como 1ª coleta e 2ª coleta (figura 1). As coletas de escarro deverão ocorrer preferencialmente em 24h, observando-se o tempo mínimo de 4 horas. O participante será excluído do estudo se não conseguir obter amostra de escarro suficiente para ao menos uma análise molecular de tuberculose. Ainda para os participantes hospitalizados, serão realizadas duas coletas de swab nasofaríngeo, uma coleta de swab nasal e coleta de
sangue. O material coletado de um swab nasofaríngeo será analisado por PCR para detecção de vírus e bactérias, e armazenamento em biorrepositório no centro coordenador, Hospital Moinhos de Vento. O outro material coletado pelo swab nasofaríngeo será analisado por teste rápido imunocromatográfico para detecção de vírus sincicial respiratório (RSV), e influenza A e B (FLU A e B). O material coletado pelo swab nasal será analisado por teste rápido imunocromatográfico para detecção de SARS-CoV-2. Para a coleta de sangue, será necessário um volume de 6 mL, e será analisado pelo teste IGRA. O teste tuberculínico (TT) será ofertado para todos os participantes (hospitalizados ou ambulatoriais) que não tiveram realizado esse teste.

Haverá uso de fontes secundárias de dados (prontuários, dados demográficos, etc)? Sim
Detalhamento:
Serão identificadas e acompanhadas todas as informações do prontuário clínico, incluindo as seguintes: dados socioeconômicos, história da doença atual, história médica pregressa, histórico de vacinação, medidas antropométricas, causa/diagnóstico motivador da internação, necessidade de oxigenioterapia, terapia antibacteriana na internação.

Informe o número de indivíduos abordados pessoalmente, recrutados, ou que sofrerão algum

tipo de intervenção neste centro de pesquisa: 1.848

O Estudo é Multicêntrico no Brasil? Sim

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

Termos presentes e adequados.

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

CEP-HMV entende que não há impedimento ético para a aprovação do estudo.

Considerações Finais a critério do CEP:

Este projeto de pesquisa foi APROVADO na sua totalidade, seguindo as Diretrizes e Normas Internacionais e Nacionais, especialmente a Lei 14.874 de 2024 e Resolução 466/12 e complementares do Conselho Nacional de Saúde. Os aspectos que foram considerados para que esta decisão fosse tomada constam no parecer. O projeto de pesquisa poderá ser iniciado e toda e qualquer alteração no projeto deverá ser comunicada ao CEP/HMV, assim como relatórios semestrais e finais, notificação de eventos adversos e eventuais emendas ou modificações no protocolo.

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_2525004.pdf	16/04/2025 09:52:04		Aceito
Folha de Rosto	am50_FolhaRosto_Uruguaiana.pdf	16/04/2025 09:51:47	Ivaine Taís Sauthier Sartor	Aceito
Outros	E8_am50_cartaCEP_assinado.pdf	07/04/2025 15:22:57	Ivaine Taís Sauthier Sartor	Aceito
Outros	E8_am50_termo_compromisso_dados_prontuarios_29_assinado.pdf	07/04/2025 15:22:42	Ivaine Taís Sauthier Sartor	Aceito
Outros	E8_am50_termo_responsabilidade_assinado.pdf	07/04/2025 15:22:33	Ivaine Taís Sauthier Sartor	Aceito
Orçamento	E8_am50_orcamento.docx	07/04/2025 15:22:17	Ivaine Taís Sauthier Sartor	Aceito
Cronograma	E8_am50_cronograma.docx	07/04/2025 15:22:09	Ivaine Taís Sauthier Sartor	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	E6_am50_TALE_11a14anos_V5.docx	07/04/2025 15:21:57	Ivaine Taís Sauthier Sartor	Aceito
TCLE / Termos de	E6_am50_TCLE_V6.docx	07/04/2025	Ivaine Taís	Aceito

Continuação do Parecer: 7.580.379

Assentimento / Justificativa de Ausência	E6_am50_TCLE_V6.docx	15:21:50	Sauthier Sartor	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	E5_am50_TALE_6a10anos_V4.pdf	07/04/2025 15:21:42	Ivaine Taís Sauthier Sartor	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	E8_am50_projetoTBPED.docx	07/04/2025 15:21:28	Ivaine Taís Sauthier Sartor	Aceito
Outros	CartaAnuencia_PMCT_RioGrande.pdf	06/03/2025 09:27:27	Ivaine Taís Sauthier Sartor	Aceito
Outros	CartaAnuencia_PoliclinicaInfantil_Uruguaiana.pdf	06/03/2025 09:27:18	Ivaine Taís Sauthier Sartor	Aceito
Outros	CartaAnuencia_URTB_SapucaiaDoSul.pdf	06/03/2025 09:27:06	Ivaine Taís Sauthier Sartor	Aceito
Outros	CartaAnuencia_SAE_Osorio.pdf	06/03/2025 09:26:49	Ivaine Taís Sauthier Sartor	Aceito
Outros	CartaCEP_justificativa_trocaPI_FURG.pdf	01/11/2024 13:17:41	Ivaine Taís Sauthier Sartor	Aceito
Outros	CartaAnuencia_PassoFundo.jpeg	01/11/2024 13:16:30	Ivaine Taís Sauthier Sartor	Aceito
Outros	CartaAnuenciaTBPED_UFCSPAasinada.pdf	01/11/2024 13:16:20	Ivaine Taís Sauthier Sartor	Aceito
Outros	CartaAnuenciaUEL_Londrina.pdf	01/11/2024 13:16:08	Ivaine Taís Sauthier Sartor	Aceito
Outros	Carta_anuencia_TBPED_assinadaMazziniBueno.pdf	20/05/2024 18:41:02	Ivaine Taís Sauthier Sartor	Aceito
Outros	CartaAnuenciaCachoeirinha_EstudoTBPED.pdf	08/12/2023 10:42:41	Ivaine Taís Sauthier Sartor	Aceito
Outros	CartaAnuencia_SaoJoaoMeriti_EstudoTBPED.pdf	08/12/2023 10:42:26	Ivaine Taís Sauthier Sartor	Aceito
Outros	CartaAnuencia_HCFMUSP_EstudoTBPED.pdf	08/12/2023 10:41:59	Ivaine Taís Sauthier Sartor	Aceito
Outros	CartaAnuencia_Carapicuiba_EstudoTBPED.jpg	08/12/2023 10:41:38	Ivaine Taís Sauthier Sartor	Aceito
Outros	carta_anuencia_FURG.pdf	09/09/2022 14:41:07	Ivaine Taís Sauthier Sartor	Aceito
Outros	Termo_de_Anuencia_IBIT.pdf	09/09/2022 14:38:07	Ivaine Taís Sauthier Sartor	Aceito
Outros	Declaracao_instituicao_Hospital_de_Clinicas_da_UFPR.pdf	31/12/2021 15:03:32	Ingrid Rodrigues Fernandes	Aceito
Outros	Carta_de_autorizacao_de_pesquisa_HospitalMartagaoGesteira_SalvadorBA.pdf	29/12/2021 21:03:09	Ingrid Rodrigues Fernandes	Aceito
Outros	Termo_de_ciencia_da_chefia_HospitalMaternoInfantilPresidenteVargas_	29/12/2021 19:45:54	Ingrid Rodrigues Fernandes	Aceito

Endereço: Rua Ramiro Barcelos, n° 910, sala 406, 4º Andar, Bloco A
Bairro: Floresta **CEP:** 90.035-001
UF: RS **Município:** PORTO ALEGRE
Telefone: (51)3314-3537 **E-mail:** cep@hmv.org.br

Continuação do Parecer: 7.580.379

Outros	PortoAlegreRS.pdf	29/12/2021 19:45:54	Ingrid Rodrigues Fernandes	Aceito
Outros	Anuencia_Hospital_Infantil_Albert_Sabin_FortalezaCE.pdf	29/12/2021 18:47:30	Ingrid Rodrigues Fernandes	Aceito
Outros	Carta_autorizacao_de_pesquisa_PoloSanitarioWashingtonLuisLopes_SaoGoncaloRJ.pdf	29/12/2021 18:34:47	Ingrid Rodrigues Fernandes	Aceito
Outros	Carta_de_autorizacao_de_pesquisa_AmbulatorioControleTuberculose_ItaboraiRJ.pdf	29/12/2021 18:24:22	Ingrid Rodrigues Fernandes	Aceito
Outros	Termo_anuencia_SAE_de_Esteio_RS.pdf	29/12/2021 17:58:56	Ingrid Rodrigues Fernandes	Aceito
Outros	Anuencia_Programa_Municipal_de_Controle_da_Tuberculose_SaoLeopoldoRS.pdf	29/12/2021 17:46:20	Ingrid Rodrigues Fernandes	Aceito
Outros	Carta_Anuencia_Hospital_Universitario_Antonio_Pedro_NiteroiRJ.pdf	29/12/2021 13:34:35	Ingrid Rodrigues Fernandes	Aceito
Outros	Carta_Anuencia_Mazzini_Bueno_NiteroiRJ.pdf	29/12/2021 13:32:34	Ingrid Rodrigues Fernandes	Aceito
Outros	Concordancia_do_servico_Hospital_Infantil_Joana_de_Gusmao_SC.pdf	29/12/2021 12:47:15	Ingrid Rodrigues Fernandes	Aceito
Outros	Carta_Anuencia_Direcao_Hopital_Infantil_Ismelia_da_Silveira_DuqueDeCaxiasRJ.pdf	29/12/2021 12:29:01	Ingrid Rodrigues Fernandes	Aceito
Outros	Carta_Anuencia_Direcao_Centro_Municipal_Saude_DuqueDeCaxiasRJ.pdf	29/12/2021 12:28:02	Ingrid Rodrigues Fernandes	Aceito
Outros	Carta_de_autorizacao_de_pesquisa_HospGetulioVargasFilho_NiteroiRJ.pdf	29/12/2021 11:32:39	Ingrid Rodrigues Fernandes	Aceito
Outros	Termo_anuencia_gestores_HMVSC_SP.pdf	29/12/2021 10:54:51	Ingrid Rodrigues Fernandes	Aceito
Outros	Anuencia_gestores_Hospital_Mboi_Mirim_SP.PDF	29/12/2021 10:42:26	Ingrid Rodrigues Fernandes	Aceito
Outros	carta_anuencia_laboratorio_UFRJ.pdf	04/05/2021 14:50:19	Ingrid Rodrigues Fernandes	Aceito
Outros	08_instituto_de_puericultura_e_pediatria_martagao_gesteira_ippmg.pdf	30/10/2019 09:44:01	Renato Tetelbom Stein	Aceito
Outros	07_santa_casa_de_misericordia_de_sao_paulo_sp.pdf	30/10/2019 09:38:11	Renato Tetelbom Stein	Aceito
Outros	carta_de_anuencia_hospital_joao_paulo_ii.pdf	30/10/2019 09:03:58	Renato Tetelbom Stein	Aceito
Outros	018_fundacao_de_medicina_tropical_dr_heitor_vieira_dourado_manaus.pdf	30/10/2019 08:50:23	Renato Tetelbom Stein	Aceito
Outros	02_hospital_de_clinicas_de_porto_alegre_porto_alegre_rs.pdf	30/10/2019 08:28:20	Renato Tetelbom Stein	Aceito

Situação do Parecer:
Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:
Não

PORTO ALEGRE, 20 de Maio de 2025

Assinado por:
Cátia Moreira Guterres
(Coordenador(a))

Endereço: Rua Ramiro Barcelos, n° 910, sala 406, 4º Andar, Bloco A
Bairro: Floresta **CEP:** 90.035-001
UF: RS **Município:** PORTO ALEGRE
Telefone: (51)3314-3537 **E-mail:** cep@hmv.org.br

PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: Estudo Epidemiológico Sobre a Prevalência Nacional de Agentes Respiratórios em Crianças

Pesquisador: DAIANI NARA LESSA

Área Temática:

Versão: 1

CAAE: 24730819.7.2043.5330

Instituição Proponente: MUNICIPIO DE OSORIO

Patrocinador Principal: Hospital Moinhos de Vento - HMV

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 7.580.245

Apresentação do Projeto:

INTRODUÇÃO

As infecções do trato respiratório inferior (ITRI) estão entre as principais causas de morte em âmbito mundial, representando mais de 4 milhões de óbitos por ano. As ITRI respondem por um número significativo de mortes em crianças menores de 5 anos, excluindo-se o período neonatal. As pneumonias foram responsáveis por até 900 mil mortes em crianças menores de 5 anos de idade em 2015, representando 15% da mortalidade nesta faixa etária (1). Estudos recentes de vigilância epidemiológica têm mostrado que, além dessas pneumonias bacterianas, os vírus respiratórios também estão muito ligados a doenças de alta morbidade e mortalidade (2). Além desses agentes etiológicos, tem gerado preocupação crescente a importante morbidade associada à tuberculose (TB), com cerca de 1 milhão de casos estimados em indivíduos <15 anos dentre os mais de 10 milhões de novos casos em 2017, em nível global (3). A TB persiste sendo um grande problema de saúde pública no Brasil e no mundo. Em 2017, a TB foi reconhecida pela Organização Mundial da Saúde (OMS) como a principal causa infecciosa de mortalidade no mundo (3). Estima-se que cerca

de 25% da população mundial esteja infectada com o Mycobacterium tuberculosis (M. tuberculosis), a chamada infecção latente por TB (ILTB), e aproximadamente 10% dessa população infectada evolui para doença (TB ativa) ao longo da vida (4). As estimativas sugerem que 10-15% dos casos de TB aconteçam na infância (5). O objetivo da OMS para o

combate à TB é o fim da epidemia mundial, mais especificamente sinalizando indicadores para 2035, com 95% de redução da mortalidade e 90% de redução da incidência de tuberculose. Impactam negativamente na epidemia de TB as más condições socioeconômicas e sanitárias, a desnutrição, a epidemia de HIV, entre outros fatores (6¿8).Segundo a OMS, o Brasil é um país prioritário no combate à TB por estar classificado dentre os 30 países com maior incidência de TB no mundo. Embora o Brasil tenha demonstrado uma redução ao longo da primeira década do século XXI, a incidência manteve-se estável nos últimos anos e, em 2017, foram diagnosticados 44 casos novos/100.000 habitantes/ano (3). A incidência estimada pela OMS em pacientes com idade inferior a 15 anos é de 11 casos Novos/100.000/ano, com a limitação de que este dado não resulta de estudos prospectivos, ainda mais quando se tem em conta as dificuldades inerentes ao diagnóstico na faixa etária pediátrica. O diagnóstico da TB na infância é de difícil confirmação laboratorial, devido a forma pulmonar geralmente ser paucibacilífera, o que gera subdiagnóstico e subnotificação (9). Porém, as crianças apresentam maior progressão das formas latentes para as formas ativas, especialmente entre os lactentes e pré-escolares (10). Além disso, a população pediátrica tem maior incidência de formas extrapulmonares associadas à maior
morbimortalidade, como as formas miliar e meníngea (11). Dos 2463 casos notificados no Brasil no ano de 2017 em menores de 15 anos, a forma pulmonar foi diagnosticada em 72,3%, a extrapulmonar em 24%, e casos com formas pulmonar e extrapulmonar concomitantes em 3,7% (12).Estima -se que menos de dois terços dos casos de TB pediátricos são diagnosticados (13,14). A investigação da TB na pediatria apresenta dificuldade na obtenção de amostras biológicas inerentes à faixa etária atendida, o que resulta em uma descrição na literatura de 30% a 40% de infecção microbiologicamente confirmada nos casos pulmonares, mas valores ainda menores são reportados para crianças pequenas (15). A expectoração voluntária que resulte em uma amostra adequada é difícil de ser obtida e a obtenção de amostras por outros métodos muitas vezes não está disponível. Coletar amostras por lavado gástrico ou lavado bronco-alveolar exigem uma estrutura mais complexas e na maioria das vezes
hospitalização. A obtenção de material por escarro induzido vem sendo estudada e descrita com sucesso por determinados grupos de pesquisa (16), no entanto, não é um método de coleta implantado no Brasil. Outra técnica ainda pouco investigada é a coleta de amostra respiratória de via aérea superior por swab para a identificação do M. tuberculosis (17,18). A OMS recomenda a busca ativa de TB em todas as crianças que vivem com HIV
e naquelas que convivem com adultos diagnosticados com TB (19). No ano de 2017, o Brasil

apresentou uma taxa de cura menor de 73% dos casos de TB. O abandono do tratamento foi de 9,6% dos casos e o percentual de coinfecção TB/HIV foi de 9,2% dos casos, sendo o RS o primeiro do ranking de coinfecção, com 17% dos casos (20). Em relação às crianças com ILTB, estudos brasileiros recentes descrevem prescrição de isoniazida em apenas 50% dos casos, e ainda abandono da terapia com isoniazida entre 25 a 36%, com maior risco de abandono nos pacientes de baixa renda (21¿23). Em apoio à Estratégia Global pelo fim da Tuberculose da OMS (2014), o Ministério da Saúde, em 2017, por meio da CoordenaçãoGeral do Programa Nacional de Controle da Tuberculose (CGPNCT), propôs as metas nacionais para o combate à tuberculose até o ano 2035: redução do coeficiente de incidência para menos de 10 casos novos por 100 mil habitantes e redução do coeficiente de mortalidade para menos de 1 óbito por 100 mil habitantes. São dois os grupos que precisam ser contemplados para que estes objetivos sejam atingidos: pacientes com tuberculose ativa (doença) e aqueles com ILTB. Em relação ao diagnóstico, nesta última década têm sido publicados artigos de validação de novas técnicas diagnósticas em tuberculose pulmonar, algumas já em uso pela Secretaria de Vigilância em Saúde (SVS), do Ministério da Saúde do Brasil (como o GeneXpert e os ensaios liberadores de interferon-gamma ou, em inglês, Interferon-Gamma Release Assay - IGRA). Mesmo que a maior parte dessas ferramentas diagnósticas tenha sido, na maioria das vezes, testada em adultos, elas apresentam um interessante potencial para
melhora na detecção da infecção em crianças. Os testes de IGRA, em geral empregados para o diagnóstico da ILTB, são menos utilizados em lactentes, pela menor sensibilidade em menores de 2 anos. Contudo, não apresentam o inconveniente de requerer o retorno do paciente para leitura do resultado. Outra vantagem é de não apresentar o efeito booster. Apesar dos estudos demonstrarem uma menor sensibilidade do IGRA em lactentes, a especificidade se mantém elevada (95% a 100%) (24,25). Para a investigação da TB pulmonar ativa, o uso de técnicas de biologia molecular como o Gene Xpert MTB/RIF Ultra em escarro expectorado ou induzido têm demonstrado uma maior sensibilidade em crianças quando
comparado às técnicas convencionais, podendo tornar-se uma importante ferramenta para o uso em saúde pública no Brasil (16,26,27). A identificação e o tratamento da ILTB, especialmente durante a infância, têm impacto positivo na redução do risco de progressão para a doença ativa em 60 a 90%. Além disso, as crianças com ILTB não tratadas acabam sendo um reservatório para a manutenção da cadeia de transmissão da doença a longo prazo, pela possibilidade de reativação (24,28¿30). Neste contexto, a busca eficaz de crianças e adolescentes com tuberculose ativa e ILTB é um objetivo prioritário do Ministério da Saúde. A

manutenção da TB como um problema de saúde pública exige esforços intra e intersetoriais para o desenvolvimento de novas estratégias que visem a promoção da equidade e o acesso universal aos serviços de saúde. Um primeiro passo fundamental para mudança desse cenário é podermos contar com dados nacionais que ofereçam uma estimativa mais realista do que está acontecendo na comunidade, especialmente no grupo a partir dos 6 meses e menores de 15 anos de idade (com prioridade para áreas de alta incidência de tuberculose). Além disso, a introdução de novas técnicas de coleta associadas a testes de biologia molecular na rotina da busca de pacientes com TB ativa no SUS pode ter impacto relevante na redução desse subdiagnóstico, fato já identificado tanto pelos órgãos públicos, como pela OMS.

Hipótese:
Esperamos otimizar o diagnóstico confirmado laboratorialmente da tuberculose pulmonar a partir dos 6 meses e em menores de 15 anos, gerando esultados mais seguros, menos invasivos e mais eficazes com as técnicas de coleta e os métodos laboratoriais propostos no estudo. Nós esperamos aumentar e agilizar a detecção dos casos de crianças e adolescentes com doença e infecção pelo M. tuberculosis. O aumento na detecção da doença se dará pelo método de coleta de escarro induzido e swab propostos, o que pode aumentar o número de material genético da M. tuberculosis em relação aos métodos atualmente utilizados. E o aumento da detecção de infecção latente se dará pela aplicação do teste tuberculínico associado ao exame de Interferon-Gamma Release Assay. A partir dos dados obtidos por esse estudo também se espera uma contribuição em termos de melhorias nas estratégias de rastreamento, diagnóstico e intervenção precoce, tanto nos casos de TB latente quanto na avaliação do desempenho dos testes de biologia molecular para diagnóstico de TB ativa.

Critério de Inclusão:
CENTROS HOSPITALARES: Crianças e adolescentes hospitalizadas com ITRI, conforme descrito no item 8.4, com idade a partir dos 6 meses e inferior a 15 anos de idade, com até 7 dias de hospitalização e que tenham realizado radiografia de tórax.
CENTROS AMBULAT0RIAIS (URTBs): Crianças e adolescentes com idade a partir dos 6 meses e inferior a 15 anos de idade encaminhadas para as URTBs com quadro clínico suspeito de TB pulmonar**** e/ou presença de radiografia de tórax compatível com tuberculose intratorácica exceto se alterações exclusivamente pleurais ***.

Critério de Exclusão:
CENTROS HOSPITALARES: Diagnóstico de TB pleural sem acometimento do parênquima pulmonar na radiologia. Quando não for possível a obtenção de resultados para a detecção de M. tuberculosis através das análises por Xpert MTB/RIF Ultra e cultura líquida. Também serão excluídos os participantes que no momento da inclusão apresentarem diagnóstico clínico de laringotraqueobronquite e/ou asma em crise sem quadro clínico sugestivo de infecção associada; tratamento para TB ativa por mais de 72 horas no momento da coleta das secreções respiratórias; história prévia de tratamento de TB ativa; presença de traqueostomia e estar em uso de ventilação não-invasiva e mecânica; presença de condições que impeçam procedimento de coleta de secreções respiratórias; pacientes com diagnóstico de infecção associada à assistência à saúde*****.
CENTROS AMBULAT0RIAIS (URTBs): Quando não for possível a obtenção de resultados para a detecção de M. tuberculosis através das análises por Xpert MTB/RIF Ultra e cultura líquida. Também serão excluídos os pacientes em tratamento para TB ativa por mais de 72 horas no momento da coleta de secreções respiratórias; história prévia de tratamento de TB ativa; presença de traqueostomia; e impedimento conhecido para coleta de secreção
respiratória.

Objetivo da Pesquisa:
Objetivo Primário:
Identificar a prevalência de tuberculose (TB) ativa em pacientes com idade a partir dos 6 meses e inferior a 15 anos, hospitalizados com sinais e sintomas de infecção do trato respiratório inferior (ITRI).

Objetivo Secundário:
1. Identificar a prevalência de ILTB em pacientes com idade a partir dos 6 meses e inferior a 15 anos, hospitalizados com sinais e sintomas de ITRI;
2. Identificar fatores de risco associados a TB ativa e ILTB em pacientes com idade a partir dos 6 meses e inferior a 15 anos, hospitalizados e encaminhados para as unidades de referência com sinais e sintomas de ITRI;
3. Avaliar a acurácia do escore clínico para diagnóstico de TB ativa em pacientes com idade a partir dos 6 meses e inferior a 15 anos hospitalizados e encaminhados para as unidades de

referência;
4. Avaliar a acurácia do teste rápido molecular (Xpert MTB/RIF Ultra) obtido através de escarro induzido, comparando-o com os resultados de diagnóstico provável e cultura para o M. tuberculosis;
5. Avaliar a acurácia do teste rápido molecular (Xpert MTB/RIF Ultra) obtido através de swab lingual, comparando-o com os resultados de diagnóstico provável e cultura para o M. tuberculosis;
6. Identificar os patógenos virais ou bacterianos associados ao quadro de ITRI nos pacientes hospitalizados;
7. Produzir materiais educativos para técnica de coleta e processamento de amostras biológicas;
8. Verificar a prevalência drogarresistente de TB ativa confirmada microbiologicamente a partir da análise molecular pela técnica de ensaio de sonda em linha (Line Probe Assay ¿ LPA) e pela cultura de M. tuberculosis em meio líquido;
9. Caracterizar o perfil genômico das linhagens circulantes de M. tuberculosis através do sequenciamento do genoma completo (WGS) das culturas positivas.

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Riscos:

Os riscos atribuídos à participação no estudo incluem aqueles inerentes às coletas de material biológico, devido a punção venosa, nebulização, swab lingual, swabs nasofaríngeos e swab nasal, aspiração de secreção e desconforto ao responder alguma questão da entrevista. Nesse caso o ntrevistado pode optar por não responder. O teste tuberculínico consiste na aplicação de 0,1mL do reagente no subcutâneo do braço (embaixo da pele) e pode causar dor e ardência na hora da aplicação, após pode causar coceira, desconforto local, lesão local e vesícula (reações conhecidas do teste). Todas essas reações são limitadas e se resolvem em alguns dias e não tem nenhum risco grave ao participante. A coleta de sangue tem riscos inerentes à punção da veia como desconforto, dor, sangramento local, ou hematoma no local da picada. A coleta de swab lingual, swabs nasofaríngeo e swab nasal pode causar desconforto momentâneo, como náusea, tosse e lacrimejamento (devido ao reflexo de tosse do procedimento). A nebulização para escarro induzido tem os riscos de desconforto inerentes à nebulização/inalação que será feita, sendo os riscos de: tosse, coceira nasal, espirros, secreção nasal, chiado no peito, desconforto durante a nebulização ou mal-estar. A coleta de secreção respiratória tem riscos inerentes à aspiração como desconforto, dor no local, sangramento

nasal, vômito ou tosse devido à coleta.

Benefícios:
O benefício será a contribuição para entendermos melhor as infecções pulmonares nesse grupo de idade específico (a partir dos 6 meses e menores de 15 anos). Com essas informações, poderemos fazer propostas que visem melhorar o atendimento dos pacientes atendidos pelo SUS
com esse tipo de infecção.

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:
Metodologia Proposta:
Estudo transversal multicêntrico, realizado a partir da avaliação dos agentes etiológicos das crianças e adolescentes (a partir dos 6 meses e inferior a 15 anos de idade que residem no Brasil) hospitalizados por ITRI ou encaminhados para investigação diagnóstica de TB pulmonar ou que apresentem radiografia de tórax compatível com TB intratorácica em unidades de referência. A combinação dos dois locais de coleta (hospitalizados e ambulatoriais) irá contribuir tanto para a estimativa de prevalência de ILTB e TB ativa (nos pacientes hospitalizados por ITRI), quanto na avaliação da acurácia do Xpert MTB/RIF Ultra (em amostras obtidas através de escarro induzido e swab lingual) vs. cultura para M. tuberculosis em secreções respiratórias, para os quais serão incluídos também na análise os participantes pacientes encaminhados para as URTBs com suspeita de tuberculose pulmonar. O período de coleta será, inicialmente, de 12 meses com a previsão para o início das coletas no 1º semestre do ano de 2022. Após a assinatura do termo de consentimento livre e esclarecido (TCLE), um ou mais responsáveis legais do indivíduo inserido no estudo responderão a um questionário que incluirá perguntas referentes ao risco de TB,
questões sociais, clínico-epidemiológicas, contato com pessoas com TB, status vacinal, história médica pregressa e o sistema de pontuação para o diagnóstico de TB pulmonar em crianças e adolescentes do MS será utilizado e contabilizado. Todos os indivíduos, atendidos nos centros hospitalares e ambulatoriais, irão realizar a coleta de swab lingual e coleta de escarro. O material coletado por swab lingual será analisado por Xpert
MTB/RIF Ultra para detecção de tuberculose, e o material proveniente da coleta de escarro será analisado por Xpert MTB/RIF Ultra e cultura líquida, também para detecção de M. tuberculosis. Aqueles que não conseguirem expectoração espontânea realizarão coleta de escarro induzido por solução hipertônica conforme figura 3. A coleta do escarro em participantes hospitalizados

será realizada em dois momentos distintos, sendo caracterizado como 1ª coleta e 2ª coleta (figura 1). As coletas de escarro deverão ocorrer preferencialmente em 24h, observando-se o tempo mínimo de 4 horas. O participante será excluído do estudo se não conseguir obter amostra de escarro suficiente para ao menos uma análise molecular de tuberculose. Ainda para os participantes hospitalizados, serão realizadas duas coletas de swab nasofaríngeo, uma coleta de swab nasal e coleta de
sangue. O material coletado de um swab nasofaríngeo será analisado por PCR para detecção de vírus e bactérias, e armazenamento em biorrepositório no centro coordenador, Hospital Moinhos de Vento. O outro material coletado pelo swab nasofaríngeo será analisado por teste rápido imunocromatográfico para detecção de vírus sincicial respiratório (RSV), e influenza A e B (FLU A e B). O material coletado pelo swab nasal será analisado por teste rápido imunocromatográfico para detecção de SARS-CoV-2. Para a coleta de sangue, será necessário um volume de 6 mL, e será analisado pelo teste IGRA. O teste tuberculínico (TT) será ofertado para todos os participantes (hospitalizados ou ambulatoriais) que não
tiveram realizado esse teste.

Desfecho Primário:
A)Tuberculose ativa confirmada: o participante será considerado caso confirmado de TB intratorácica ativa quando houver detecção do M. tuberculosis nas amostras biológicas por cultura líquida e/ou teste de biologia molecular.

Desfecho Secundário:
B) Tuberculose ativa provável*: ausência de confirmação laboratorial associada a pelo menos dois dos seguintes critérios: sinais e/ou sintomas sugestivos de TB** ou radiografia de tórax sugestiva de tuberculose***; contato domiciliar ou regular com pessoa com TB nos últimos 12 meses e/ou evidência de infecção por M. tuberculosis (conforme item abaixo sobre ILTB); melhora clínica com tratamento específico para TB; também será
considerada em pacientes com escore clínico do Ministério da Saúde maior ou igual a 40 (30).
C)Infecção latente por TB (ILTB): quadro clínico e radiológico não compatível com os critérios do item ¿b¿ e teste tuberculínico ¿5mm e/ou IGRA positivo;
D) Pneumonia bacteriana provável: presença de critério radiológico da OMS **** ou critério clínico de ITRI sem sibilância, mas com crepitações e/ou sopro tubário;
E) Pneumonia bacteriana confirmada: mesmos critérios acima, mas com isolamento de

patógeno compatível em sítio estéril;
F) Pneumonia viral: paciente com vírus isolado em RT-PCR de secreções respiratórias e quadro clínico característico de pneumonia, com ou sem sibilância;
G) A partir das informações coletadas será medida a acurácia do escore de diagnóstico da TB pulmonar em crianças e adolescentes com baciloscopia, utilizando-se os pacientes com TB ativa provável ou confirmada como padrão ouro (30).

Tamanho da Amostra no Brasil- 1.848
Haverá uso de fontes secundárias de dados (prontuários, dados demográficos, etc)? Sim
Detalhamento:
Serão identificadas e acompanhadas todas as informações do prontuário clínico, incluindo as seguintes: dados socioeconômicos, história da doença atual, história médica pregressa, histórico de vacinação, medidas antropométricas, causa/diagnóstico motivador da internação, necessidade de oxigenioterapia, terapia antibacteriana na internação.

O Estudo é Multicêntrico no Brasil? Sim

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:
Termos presentes e adequados.

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:
CEP-HMV entende que não há impedimento ético para a aprovação do estudo.

Considerações Finais a critério do CEP:
Este projeto de pesquisa foi APROVADO na sua totalidade, seguindo as Diretrizes e Normas Internacionais e Nacionais, especialmente a Lei 14.874 de 2024 e Resolução 466/12 e complementares do Conselho Nacional de Saúde. Os aspectos que foram considerados para que esta decisão fosse tomada constam no parecer. O projeto de pesquisa poderá ser iniciado e toda e qualquer alteração no projeto deverá ser comunicada ao CEP/HMV, assim como relatórios semestrais e finais, notificação de eventos adversos e eventuais emendas ou modificações no protocolo.

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação

Continuação do Parecer: 7.580.245

Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_2525005.pdf	17/04/2025 12:10:21		Aceito
Folha de Rosto	am51_FolhaRosto_SAE_Osorio.pdf	17/04/2025 12:10:05	Ivaine Taís Sauthier Sartor	Aceito
Orçamento	E8_am51_orcamento.docx	17/04/2025 12:09:55	Ivaine Taís Sauthier Sartor	Aceito
Cronograma	E8_am51_cronograma.docx	17/04/2025 12:09:48	Ivaine Taís Sauthier Sartor	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	E5_am51_TALE_6a10anos_V4.pdf	17/04/2025 12:09:35	Ivaine Taís Sauthier Sartor	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	E6_am51_TALE_11a14anos_V5.docx	17/04/2025 12:09:04	Ivaine Taís Sauthier Sartor	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	E6_am51_TCLE_V6.docx	17/04/2025 12:08:57	Ivaine Taís Sauthier Sartor	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	E8_am51_projetoTBPED.docx	17/04/2025 12:08:47	Ivaine Taís Sauthier Sartor	Aceito
Outros	E8_am51_cartaCEP_assinado.pdf	17/04/2025 12:08:32	Ivaine Taís Sauthier Sartor	Aceito
Outros	E8_am51_termo_responsabilidade_assinado.pdf	17/04/2025 12:08:17	Ivaine Taís Sauthier Sartor	Aceito
Outros	E8_am51_termo_compromisso_dados_prontuarios_assinado.pdf	17/04/2025 12:07:59	Ivaine Taís Sauthier Sartor	Aceito
Outros	CartaAnuencia_PMCT_RioGrande.pdf	06/03/2025 09:27:27	Ivaine Taís Sauthier Sartor	Aceito
Outros	CartaAnuencia_PoliclinicaInfantil_Uruguaiana.pdf	06/03/2025 09:27:18	Ivaine Taís Sauthier Sartor	Aceito
Outros	CartaAnuencia_URTB_SapucaiaDoSul.pdf	06/03/2025 09:27:06	Ivaine Taís Sauthier Sartor	Aceito
Outros	CartaAnuencia_SAE_Osorio.pdf	06/03/2025 09:26:49	Ivaine Taís Sauthier Sartor	Aceito
Outros	CartaCEP_justificativa_trocaPI_FURG.pdf	01/11/2024 13:17:41	Ivaine Taís Sauthier Sartor	Aceito
Outros	CartaAnuencia_PassoFundo.jpeg	01/11/2024 13:16:30	Ivaine Taís Sauthier Sartor	Aceito
Outros	CartaAnuenciaTBPED_UFCSPAasinada.pdf	01/11/2024 13:16:20	Ivaine Taís Sauthier Sartor	Aceito
Outros	CartaAnuenciaUEL_Londrina.pdf	01/11/2024 13:16:08	Ivaine Taís Sauthier Sartor	Aceito
Outros	Carta_anuencia_TBPED_assinadaMazziniBueno.pdf	20/05/2024 18:41:02	Ivaine Taís Sauthier Sartor	Aceito

Endereço: Rua Ramiro Barcelos, n° 910, sala 406, 4º Andar, Bloco A
Bairro: Floresta **CEP:** 90.035-001
UF: RS **Município:** PORTO ALEGRE
Telefone: (51)3314-3537 **E-mail:** cep@hmv.org.br

Continuação do Parecer: 7.580.245

Outros	CartaAnuenciaCachoeirinha_EstudoTBPED.pdf	08/12/2023 10:42:41	Ivaine Taís Sauthier Sartor	Aceito
Outros	CartaAnuencia_SaoJoaoMeriti_EstudoTBPED.pdf	08/12/2023 10:42:26	Ivaine Taís Sauthier Sartor	Aceito
Outros	CartaAnuencia_HCFMUSP_EstudoTBPED.pdf	08/12/2023 10:41:59	Ivaine Taís Sauthier Sartor	Aceito
Outros	CartaAnuencia_Carapicuiba_EstudoTBPED.jpg	08/12/2023 10:41:38	Ivaine Taís Sauthier Sartor	Aceito
Outros	carta_anuencia_FURG.pdf	09/09/2022 14:41:07	Ivaine Taís Sauthier Sartor	Aceito
Outros	Termo_de_Anuencia_IBIT.pdf	09/09/2022 14:38:07	Ivaine Taís Sauthier Sartor	Aceito
Outros	Declaracao_instituicao_Hospital_de_Clinicas_da_UFPR.pdf	31/12/2021 15:03:32	Ingrid Rodrigues Fernandes	Aceito
Outros	Carta_de_autorizacao_de_pesquisa_HospitalMartagaoGesteira_SalvadorBA.pdf	29/12/2021 21:03:09	Ingrid Rodrigues Fernandes	Aceito
Outros	Termo_de_ciencia_da_chefia_HospitalMaternoInfantilPresidenteVargas_PortoAlegreRS.pdf	29/12/2021 19:45:54	Ingrid Rodrigues Fernandes	Aceito
Outros	Anuencia_Hospital_Infantil_Albert_Sabin_FortalezaCE.pdf	29/12/2021 18:47:30	Ingrid Rodrigues Fernandes	Aceito
Outros	Carta_autorizacao_de_pesquisa_PoloSanitarioWashingtonLuisLopes_SaoGoncaloRJ.pdf	29/12/2021 18:34:47	Ingrid Rodrigues Fernandes	Aceito
Outros	Carta_de_autorizacao_de_pesquisa_AmbulatorioControleTuberculose_ItaboraiRJ.pdf	29/12/2021 18:24:22	Ingrid Rodrigues Fernandes	Aceito
Outros	Termo_anuencia_SAE_de_Esteio_RS.pdf	29/12/2021 17:58:56	Ingrid Rodrigues Fernandes	Aceito
Outros	Anuencia_Programa_Municipal_de_Controle_da_Tuberculose_SaoLeopoldoRS.pdf	29/12/2021 17:46:20	Ingrid Rodrigues Fernandes	Aceito
Outros	Carta_Anuencia_Hospital_Universitario_Antonio_Pedro_NiteroiRJ.pdf	29/12/2021 13:34:35	Ingrid Rodrigues Fernandes	Aceito
Outros	Carta_Anuencia_Mazzini_Bueno_NiteroiRJ.pdf	29/12/2021 13:32:34	Ingrid Rodrigues Fernandes	Aceito
Outros	Concordancia_do_servico_Hospital_Infantil_Joana_de_Gusmao_SC.pdf	29/12/2021 12:47:15	Ingrid Rodrigues Fernandes	Aceito
Outros	Carta_Anuencia_Direcao_Hopital_Infantil_Ismelia_da_Silveira_DuqueDeCaxiasRJ.pdf	29/12/2021 12:29:01	Ingrid Rodrigues Fernandes	Aceito
Outros	Carta_Anuencia_Direcao_Centro_Municipal_Saude_DuqueDeCaxiasRJ.pdf	29/12/2021 12:28:02	Ingrid Rodrigues Fernandes	Aceito
Outros	Carta_de_autorizacao_de_pesquisa_HospGetulioVargasFilho_NiteroiRJ.pdf	29/12/2021 11:32:39	Ingrid Rodrigues Fernandes	Aceito

Continuação do Parecer: 7.580.245

Outros	Termo_anuencia_gestores_HMVSC_SP.pdf	29/12/2021 10:54:51	Ingrid Rodrigues Fernandes	Aceito
Outros	Anuencia_gestores_Hospital_Mboi_Mirim_SP.PDF	29/12/2021 10:42:26	Ingrid Rodrigues Fernandes	Aceito
Outros	carta_anuencia_laboratorio_UFRJ.pdf	04/05/2021 14:50:19	Ingrid Rodrigues Fernandes	Aceito
Outros	08_instituto_de_puericultura_e_pediatria_martagao_gesteira_ippmg.pdf	30/10/2019 09:44:01	Renato Tetelbom Stein	Aceito
Outros	07_santa_casa_de_misericordia_de_sao_paulo_sp.pdf	30/10/2019 09:38:11	Renato Tetelbom Stein	Aceito
Outros	carta_de_anuencia_hospital_joao_paulo_ii.pdf	30/10/2019 09:03:58	Renato Tetelbom Stein	Aceito
Outros	018_fundacao_de_medicina_tropical_dr_heitor_vieira_dourado_manaus.pdf	30/10/2019 08:50:23	Renato Tetelbom Stein	Aceito
Outros	02_hospital_de_clinicas_de_porto_alegre_porto_alegre_rs.pdf	30/10/2019 08:28:20	Renato Tetelbom Stein	Aceito

Situação do Parecer:
Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:
Não

PORTO ALEGRE, 20 de Maio de 2025

Assinado por:
Cátia Moreira Guterres
(Coordenador(a))

Endereço: Rua Ramiro Barcelos, n° 910, sala 406, 4º Andar, Bloco A
Bairro: Floresta **CEP:** 90.035-001
UF: RS **Município:** PORTO ALEGRE
Telefone: (51)3314-3537 **E-mail:** cep@hmv.org.br

PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: Estudo Epidemiológico Sobre a Prevalência Nacional de Agentes Respiratórios em Crianças

Pesquisador: Sônia Maria de Faria

Área Temática:

Versão: 2

CAAE: 24730819.7.2004.5361

Instituição Proponente: Hospital Infantil Joana de Gusmão/ SES - SC

Patrocinador Principal: Hospital Moinhos de Vento - HMV

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 4.963.782

Apresentação do Projeto:

As informações usadas na elaboração desse parecer foram extraídas dos seguintes documentos:
Parecer consubstanciado n.4.905.588 emitido em 13 de agosto de 2021 e os seguintes documentos postados pelo pesquisador em 01/09/21: PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_1494221.pdf; TCLE_TBPED_v1_VersaoMarcada.pdf; TCLE_TBPED_v1_VersaoLimpa.pdf;Respostas_as_pendencias_do_parecer_4905588_HIJG_SC.pdf;ProjetoTBPED_v1_HIJG_VersaoMarcada.pdf;Orcamento_atualizado_HIJG.pdf;ProjetoTBPED_v1_HIJG_VersaoLimpa.pdf

Trata-se de um estudo transversal multicêntrico, realizado a partir da avaliação dos agentes etiológicos das crianças e adolescentes hospitalizados por ITRI (infecção do trato respiratório) ou encaminhados para investigação diagnóstica de TB intratorácica em unidades de referência. Objetivo primário: estimar de prevalência de ILTB e Tuberculose ativa (nos pacientes hospitalizados por ITRI, objetivo primário do estudo). O estudo irá abranger preferencialmente centros nas cidades brasileiras com incidência de TB superior a 50 casos novos/100.000 habitantes por ano.O período de coleta será, inicialmente, de 12 meses com a previsão para o início das coletas em março de 2020.

Critérios de inclusão para a seleção dos indivíduos nos centros hospitalares: crianças e

adolescentes hospitalizadas com ITRI, com idade inferior a 15 anos de idade, com menos de 72 horas de hospitalização e que tenham realizado radiografia de tórax.
Critérios de inclusão para a seleção dos indivíduos nas URTBs(ambulatoriais): Crianças e adolescentes com idade inferior a 15 anos de idade encaminhadas para as URTBs com quadro clínico suspeito de TB pulmonar e que tenham realizado radiografia de tórax

Critério de Exclusão:
Critérios de exclusão para a seleção dos indivíduos nos centros hospitalares: Quando não for possível a coleta de secreções respiratórias suficiente para realização de Xpert MTB/RIF Ultra e para a realização da cultura para micobactérias. Também serão excluídos os pacientes com diagnóstico clínico de laringotraqueobronquite e/ou asma aguda sem complicações infecciosas; tratamento para TB ativa ou ILTB por mais de 72 horas no momento da coleta das secreções respiratórias; história prévia de tratamento de TB ativa; presença de traqueostomia; pacientes com diagnóstico de infecção associada à assistência à saúde.
Critérios de exclusão para a seleção dos indivíduos nas URTBs: Quando não for possível coleta de secreções respiratórias suficiente para realização de Xpert MTB/RIF Ultra e para a realização da cultura para micobactérias. Também serão excluídos os pacientes em tratamento para TB ativa ou ILTB por mais de 72 horas no momento da coleta de secreções respiratórias; história prévia de tratamento de TB ativa; presença de traqueostomia.

No Brasil, a incidência média de tuberculose é de 35 casos novos/100.000 habitantes/ano. Não está bem claro o real impacto da tuberculose nas formas ativa ou latente em uma população de crianças e adolescentes brasileiros e a estratégia que será utilizada busca levantar esta informação inédita e essencial para o planejamento em saúde pública. As crianças representam menos de 20% dos pacientes com tuberculose no Brasil. Entretanto, este grupo etário é considerado prioritário, pois apresenta maior probabilidade de progressão da forma latente para formas ativas, maior incidência de formas extrapulmonares graves e podem ser um reservatório a longo prazo para a doença. A confirmação laboratorial do diagnóstico de tuberculose em crianças é mais difícil. Este fato deve-se a dificuldade das crianças em expectorar, aliado a maior frequência de formas de tuberculose ditas oligo ou paucibacilíferas, ou seja, com poucos bacilos no escarro. Em virtude das dificuldades inerentes do diagnóstico na infância, osdados de tuberculose na faixa etária pediátrica podem estar subestimados. Como dificuldade adicional, a tuberculose pediátrica pode ter a apresentação radiológica idêntica a uma pneumonia causada por agentes mais comuns. Neste

contexto, o presente estudo visa avaliar, de forma prospectiva, a prevalência de tuberculose e demais agentes causadores de infecção respiratória entre os pacientes que internam com infecção do trato respiratório inferior, com idade inferior a 15 anos. Serão realizadas coleta de escarro induzido e swab lingual para obtenção das amostras, tanto nas crianças hospitalizadas quanto em pacientes que tiverem investigação ambulatorial para tuberculose nas unidades de referência, com possibilidade de implantação futura no Sistema Único de Saúde. Também será guardado uma amostra de sangue e de secreção respiratória para futuros estudos e poderão ser feitas avaliações desse material para testes imunológicos e genéticos.
Principal hipótese é otimizar o diagnóstico confirmado laboratorialmente da tuberculose pulmonar em menores de 15 anos, gerando resultados mais seguros, menos invasivos e mais eficazes com as técnicas de coleta e os métodos laboratoriais propostos no estudo.

Objetivo da Pesquisa:
Objetivo Primário:
- Identificar a prevalência de tuberculose (TB) ativa em pacientes com idade inferior a 15 anos, hospitalizados com sinais e sintomas de infecção do trato respiratório inferior (ITRI).

Objetivos Secundários:
- Identificar a prevalência de ILTBs em pacientes com idade inferior a 15 anos, hospitalizados com sinais e sintomas de ITRI;
- Identificar fatores de risco associados a TB ativa e ILTB em pacientes com idade inferior a 15 anos, hospitalizados e encaminhados para as unidades de referência com sinais e sintomas de ITRI;
- Avaliar a acurácia do escore clínico para diagnóstico de TB ativa em pacientes com idade inferior a 15 anos hospitalizados e encaminhados para as unidades de referência;
- Comparar o desempenho do escore clínico atual (teste tuberculínico e
questionário) versus IGRA e questionário;
- Avaliar a acurácia do teste rápido molecular (Xpert MTB/RIF Ultra) obtido através de escarro induzido, comparando-o com os resultados de diagnóstico provável e cultura para M. tuberculosis;
- Avaliar a acurácia do teste rápido molecular (Xpert MTB/RIF Ultra) obtido através de swab lingual, comparando-o com os resultados de diagnóstico provável e cultura para M. tuberculosis;
- Avaliar e descrever a morbidade e a mortalidade associadas ao quadro de pneumonia e no seu

seguimento clínico, nos pacientes hospitalizados com ITRI;
-Identificar os patógenos virais ou bacterianos associados ao quadro de ITRI nos pacientes hospitalizados;
- Produzir materiais educativos para técnica de coleta e processamento de amostras biológicas
- Produzir atlas de imagens radiológica de TB em crianças.

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Riscos:

Os riscos atribuídos à participação no estudo incluem aqueles inerentes às coletas de material biológico, devido a punção venosa, nebulização, swab lingual, aspiração de secreção e desconforto ao responder alguma questão da entrevista. Nesse caso o entrevistado pode optar por não responder. O teste tuberculínico consiste na aplicação de 0,1mL do reagente no subcutâneo do braço (embaixo da pele) e pode causar dor e
ardência na hora da aplicação, após pode causar coceira, desconforto local, ferida local e bolinha (reações conhecidas do teste). Todas essas reações são limitadas e se resolvem em alguns dias e não tem nenhum risco grave ao paciente. A coleta de sangue tem riscos inerentes à punção da veia como desconforto, dor, sangramento local, ou hematoma no local da picada. A coleta de swab lingual pode causar desconforto momentâneo,
como náusea e tosse. A nebulização para escarro induzido tem os riscos de desconforto inerentes à nebulização/inalação que será feita, sendo os riscos de tosse, coceira nasal, espirros, secreção nasal, chiado no peito, desconforto durante a nebulização ou mal-estar. A coleta de secreção respiratória tem riscos inerentes à aspiração como desconforto, dor no local, sangramento nasal, vômito ou tosse devido à coleta.

Benefícios:

Estarão sendo ofertados ao paciente testes diagnósticos de alta sensibilidade e especificidade para quadro respiratório (Influenza, VSR e tuberculose), exames não disponíveis de forma rotineira no SUS e que podem aumentar a chance de um diagnóstico etiológico, inclusive pela forma diferente de coleta de escarro induzido.

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

Trata-se de um estudo transversal multicêntrico. O estudo é relevante do ponto de vista social a ser gerado.O pesquisador apresentou informações que o credencia tecnicamente a executar o

protocolo de pesquisa.

O parecer ora em tela refere-se à análise de resposta às pendências elencadas por este CEP mediante Parecer Consubstanciado n. 4.905.588 emitido em 13 de agosto de 2021.

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

Não há.

Recomendações:

Não há.

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

Pendências elencadas no Parecer Consubstanciado n.4.905.588, respostas apresentadas pelo pesquisador e análise:

1 - ProjetoTBPed_v1_HIJG.pdf:

1.1 - Esclarecimento do delineamento da pesquisa....

Resposta: Este é um estudo transversal multicêntrico realizado a partir da avaliação dos agentes etiológicos das crianças e adolescentes hospitalizados por ITRI ou encaminhados para investigação diagnóstica de TB intratorácica em unidades de referência. O mesmo possui o objetivo primário e majoritariamente os objetivos secundários (somente um objetivo secundário com delineamento de coorte) e os desfechos baseados em avaliações de prevalência e testes diagnósticos, caracterizando-o como estudo transversal.

O contato telefônico com os pacientes só será realizado após aplicação do termo de consentimento e assentimento, e com finalidade exclusiva de agendar ou realizar busca ativa nos participantes que necessitam retornar ao serviço de saúde para realizar a leitura do teste tuberculínico (PPD), entre 48h e 72h após a aplicação, podendo ocorrer até 96h.

Análise da pendência: atendida

1.2 - No cálculo amostral não parece ter sido considerado as perdas por amostra....

Resposta: Como este não é um estudo de segmento, os participantes que não atingirem amostras suficientes ao necessário preconizado para realização das análises laboratoriais, não serão contabilizados no número final de participantes. Para tanto, o cálculo amostral considera que as inclusões e coletas continuarão até que se atinja o número de amostras total proposto no estudo.

Todos as equipes dos centros participantes do estudo já realizaram presencialmente treinamento das equipes referente a todas etapas do estudo no evento de Iniciação do Projeto TB PED (Ex:

inclusão, coletas, análise, armazenamento de amostras e etc) e, após a aprovação de todos os centros nos comitês de ética e pesquisa e antes do início das inclusões dos participantes, será realizado novamente um evento para realização de treinamento de equipes, a fim de atualizar todos protocolos e procedimentos padrão. Além dos treinamentos, todas equipes terão disponibilizados fisicamente um “Manual Operacional” com todas orientações e, o centro coordenador realizará monitorias constantes em todos centros participantes, tanto em datas pré-agendadas como em momentos solicitados pelas equipes.
Análise da pendência: atendida

1.3 - Riscos - É necessário incluir os riscos atribuídos à participação no estudo aos profissionais de saúde envolvidos nas coletas de material biológico...
Resposta: na página 27 do projeto foi adicionado um parágrafo explicando que os profissionais já realizaram capacitação para participarem do projeto de pesquisa e realizarão nova reciclagem antes do projeto iniciar. Está previsto no orçamento os equipamentos de proteção individual (EPIs) para esses profissionais utilizarem durante todas as etapas de realização do projeto.
Análise da pendência: atendida

1.4 - Nos métodos é informado que algumas amostras ficaram reservadas em freezer até encaminhamento para o Centro da Pesquisa.....
Resposta: Todas as amostras do Hospital Infantil Joana de Gusmão que necessitam ficar armazenadas em freezer serão encaminhadas ao Laboratório Central de Saúde Pública de Santa Catarina (LACEN/SC), onde a responsável pelo armazenamento e cuidados será Darcita Buerger Rovaris (gerência de biologia médica – GEBIO). O encaminhamento será realizado através de transportadora especializada em material biológico. No Hospital Moinhos de Vento as amostras serão armazenadas no Laboratório de Pesquisa Clínica sob responsabilidade de Márcia Polese Bonatto (CRBio 45.385/03-D).
Análise da pendência: atendida

2 - Instrumento_de_coleta_de_dados(1).pdf:
2.1 - Solicita-se retirar dados que possam identificar o participante da pesquisa...
Resposta: Todos pacientes permanecerão devidamente anonimizados, com todos profissionais participantes treinados para atender a todas as normas da Resolução No 466, De 12 De Dezembro De 2012. Nenhum dado que possa identificar o participante e seus responsáveis será divulgado

em qualquer local, porém, na ficha clínica (instrumento de coleta de dados) existe a necessidade de constar esses dados para que, quando houver indicação de tratamento para ILTB, o profissional que realiza seu atendimento possa encaminhar o curso clínico correto e realizar a notificação no Sistema de Informação para notificação das pessoas em tratamento de ILTB (Ficha de Notificação das Pessoas em Tratamento da ILTB) conforme preconizado pelo Ministério da Saúde, garantindo a segurança do participante.
Análise da pendência: atendida

3 - Orçamento:
3.1 - Sabe-se que em toda a pesquisa há gastos....
Resposta: Novo orçamento atualizado foi adicionado na Plataforma Brasil, nomeado como "Orcamento_HIJG".
Análise da pendência: atendida

4 TCLE_TBPED_v1:
4.1 - No quarto parágrafo (pag 2) solicita-se utilizar termos mais claros...
Resposta: Ajustado no TCLE conforme solicitação.
Análise da pendência: atendida

4.2 - No quinto parágrafo (pag 2) é importante informar ao participante quais serão as medidas realizadas para diminuir os riscos conforme disposto na RESOLUÇÃO No 466, DE 12 DE DEZEMBRO DE 2012 Cap IV.1...
Resposta: Ajustado no TCLE conforme solicitação.
Análise da pendência: atendida

4.3 - No quinto parágrafo (pag 2) solicita-se a inclusões de outros riscos como a quebra de sigilo do participante e da criação de um banco de amostras biorrespiratórios.
Resposta: Ajustado no TCLE conforme solicitação.
Análise da pendência: atendida

4.4 - Incluir a possibilidade do participante solicitar a retirada do consentimento para utilização e guarda do material biológico.
Resposta: Ajustado no TCLE conforme solicitação.

Análise da pendência: atendida

4.5 - Informar como será feito o destino final do material (quanto tempo ficará armazenado, de que forma será descartado).
Resposta: Ajustado no TCLE conforme solicitação.
Análise da pendência: atendida

4.6 - No sexto parágrafo é necessário informar que não haverá custos para o tratamento. O tratamento da doença diagnosticada deve ser disponibilizado através dos Sistema Único de Saúde para o participante e a informação que não haverá custos ao participante deve ser clara.
Resposta: Ajustado no TCLE conforme solicitação.
Análise da pendência: atendida

4.7 - Solicita-se a inclusão da informação a respeito das questões indenizatórias, conforme disposto na RESOLUÇÃO No 466, DE 12 DE DEZEMBRO DE 2012 Cap IV.3 artigo h “explicitação da garantia de indenização diante de eventuais danos decorrentes da pesquisa”.
Resposta: Ajustado no TCLE conforme solicitação.
Análise da pendência: atendida

5 - Termo de Assentimento livre e esclarecido (TALE):
5.1 - Requerer a confecção do Termo de assentimento...
Resposta: O TALE incluído na Plataforma Brasil e submetido a todos Centros Participantes foi construído e aprovado em parceria com o Ministério da Saúde, com a finalidade de repassar às crianças/adolescentes participantes do estudo um melhor entendimento sobre o estudo, de forma lúdica e didática, com linguagem acessível para os menores ou para os legalmente incapazes, com idade acima de 6 anos. Toda aplicação dos TCLE e TALE serão realizadas somente após o treinamento adequado dos pesquisadores que irão aplicá-lo.
Análise da pendência: atendida

Considerações Finais a critério do CEP:
Conforme preconizado na Resolução 466/2012, XI.2, item d, cabe ao pesquisador elaborar e

apresentar os relatórios parciais e final.

Assim sendo, o(a) pesquisador(a) deve enviar relatórios parciais semestrais da pesquisa ao CEP (a partir de março/2021) e relatório final quando do seu encerramento.

Um modelo deste relatório está disponibilizado no site http://www.saude.sc.gov.br/hijg/cep/deveresdopesquisador.htm

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Outros	FR_assinada.pdf	02/09/2021 09:20:50	JOSIANE HASSELMANN	Aceito
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_1494221.pdf	01/09/2021 15:51:04		Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE_TBPED_v1_VersaoMarcada.pdf	01/09/2021 15:50:11	Gabriela Oliveira Zavaglia	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE_TBPED_v1_VersaoLimpa.pdf	01/09/2021 15:49:57	Gabriela Oliveira Zavaglia	Aceito
Outros	Respostas_as_pendencias_do_parecer_4905588_HIJG_SC.pdf	01/09/2021 15:43:03	Gabriela Oliveira Zavaglia	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	ProjetoTBPED_v1_HIJG_VersaoMarcada.pdf	01/09/2021 15:41:23	Gabriela Oliveira Zavaglia	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	ProjetoTBPED_v1_HIJG_VersaoLimpa.pdf	01/09/2021 15:41:11	Gabriela Oliveira Zavaglia	Aceito
Orçamento	Orcamento_atualizado_HIJG.pdf	01/09/2021 15:40:52	Gabriela Oliveira Zavaglia	Aceito
Cronograma	Cronograma_HIJG.pdf	08/07/2021 14:35:45	Gabriela Oliveira Zavaglia	Aceito
Outros	Anexo1_carta_de_encaminhamento_da_documentacao_ao_CEP_HIJG.pdf	08/07/2021 14:34:14	Gabriela Oliveira Zavaglia	Aceito
Outros	Anexo2_compromisso_etico_e_de_obediencia_as_normas_do_HIJG.pdf	08/07/2021 14:30:09	Gabriela Oliveira Zavaglia	Aceito
Outros	Anexo3_Concordancia_do_servico_onde_a_pesquisa_sera_realiz.pdf	08/07/2021 14:29:26	Gabriela Oliveira Zavaglia	Aceito
Outros	Anexo5_Declaracao_para_publicacao_em_revista_cientifica_e_compromisso_de_entrega_de_copia_dos_resultados.pdf	08/07/2021 14:28:26	Gabriela Oliveira Zavaglia	Aceito

Outros	Instrumento_de_coleta_de_dados.pdf	08/07/2021 14:27:42	Gabriela Oliveira Zavaglia	Aceito
Outros	Documento_comprabatorio.pdf	08/07/2021 14:15:56	Gabriela Oliveira Zavaglia	Aceito
Declaração de concordância	Anexo4_Declaracao_assinada_pela_direcao_do_HIJG_autorizando_a_realizacao_da_pesquisa.pdf	02/06/2021 11:47:24	Ingrid Rodrigues Fernandes	Aceito
Folha de Rosto	Folha_de_rosto_HIJG.pdf	02/06/2021 11:25:14	Ingrid Rodrigues Fernandes	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	anexoiii_tale.pdf	30/10/2019 10:24:11	Renato Tetelbom Stein	Aceito

Situação do Parecer:
Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:
Não

FLORIANOPOLIS, 10 de Setembro de 2021

Assinado por:
Vanessa Borges Platt
(Coordenador(a))

PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DA EMENDA

Título da Pesquisa: Estudo Epidemiológico Sobre a Prevalência Nacional de Agentes Respiratórios em Crianças

Pesquisador: Sônia Maria de Faria

Área Temática:

Versão: 15

CAAE: 24730819.7.2004.5361

Instituição Proponente: Hospital Infantil Joana de Gusmão/ SES - SC

Patrocinador Principal: Hospital Moinhos de Vento - HMV

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 7.495.199

Apresentação do Projeto:

Trata-se da solicitação de Emenda (Emenda n.8) de projeto já aprovado em 10 de setembro de 2021, com Parecer de Aprovação n. 4.963.782.

As informações usadas na elaboração desse parecer foram extraídas dos seguintes documentos postados pelo pesquisador em 04/04/2025: PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_2524989_E8.pdf, E8_ha20_cartaCEP.docx, E8ha20_projetoTBPED_VersaoLimpa.docx, FolhaRosto_ha20_HIJG.pdf E8_ha20_projetoTBPED_VersaoMarcada.docx para apreciação emenda número 8

A emenda se justifica por:

Inclusão de quatro novos centros participantes no Estudo TBPed:

1) Unidade de Referência em Tuberculose de Sapucaia do Sul/RS,

2) Programa Municipal de Controle da Tuberculose de Rio Grande/RS,

3) Policlínica Infantil de Uruguaiana/RS,

4) Serviço de Atenção Especializada / Centro de Testagem e Aconselhamento (Osório/RS);

Exclusão de três centros participantes no Estudo TBPed:

1) Ambulatório de Controle de Tuberculose de Itaboraí/RJ,

2) Núcleo de Atendimento de Infectologia de Carapicuíba/SP,
3) Centro de Saúde Doutor Aníbal Viriato de Azevedo (São João de Meriti/RJ),
Prorrogação do cronograma do Estudo para o segundo semestre de 2026 - até dia 31/08/2026.

Objetivo da Pesquisa:
Objetivo Primário:
Identificar a prevalência de tuberculose (TB) ativa em pacientes com idade a partir dos 6 meses e inferior a 15 anos, hospitalizados com sinais e
sintomas de infecção do trato respiratório inferior (ITRI).

Objetivos Secundários:
1. Identificar a prevalência de ILTB em pacientes com idade a partir dos 6 meses e inferior a 15 anos, hospitalizados com sinais e sintomas de ITRI;
2. Identificar fatores de risco associados a TB ativa e ILTB em pacientes com idade a partir dos 6 meses e inferior a 15 anos, hospitalizados e encaminhados para as unidades de referência com sinais e sintomas de ITRI;
3. Avaliar a acurácia do escore clínico para diagnóstico de TB ativa em pacientes com idade a partir dos 6 meses e inferior a 15 anos hospitalizados e encaminhados para as unidades de referência;
4. Avaliar a acurácia do teste rápido molecular (Xpert MTB/RIF Ultra) obtido através de escarro induzido, comparando-o com os resultados de diagnóstico provável e cultura para o M. tuberculosis;
5. Avaliar a acurácia do teste rápido molecular (Xpert MTB/RIF Ultra) obtido através de swab lingual, comparando-o com os resultados de diagnóstico provável e cultura para o M. Tuberculosis;
6. Identificar os patógenos virais ou bacterianos associados ao quadro de ITRI nos pacientes hospitalizados;
7. Produzir materiais educativos para técnica de coleta e processamento de amostras biológicas;
8. Verificar a prevalência drogarresistente de TB ativa confirmada microbiologicamente a partir da análise molecular pela técnica de ensaio de sonda em linha (Line Probe Assay ¿ LPA) e pela cultura de M. tuberculosis em meio líquido;
9. Caracterizar o perfil genômico das linhagens circulantes de M. tuberculosis através do

sequenciamento do genoma completo (WGS) das culturas positivas.

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

- Os riscos atribuídos à participação no estudo incluem aqueles inerentes às coletas de material biológico, devido a punção venosa, nebulização,swab lingual, swabs nasofaríngeos e swab nasal, aspiração de secreção e desconforto ao responder alguma questão da entrevista. Nesse caso o entrevistado pode optar por não responder.

- O teste tuberculínico consiste na aplicação de 0,1mL do reagente no subcutâneo do braço (embaixo da pele) e pode causar dor e ardência na hora da aplicação, após pode causar coceira, desconforto local, lesão local e vesícula (reações conhecidas do teste). Todas essas reações são limitadas e se resolvem em alguns dias e não tem nenhum risco grave ao participante.

- A coleta de sangue tem riscos inerentes à punção da veia como desconforto, dor, sangramento local, ou hematoma no local da picada. A coleta de swab lingual, swabs nasofaríngeo e swab nasal pode causar desconforto momentâneo, como náusea, tosse e lacrimejamento (devido ao reflexo de tosse do procedimento).

- A nebulização para escarro induzido tem os riscos de desconforto inerentes à nebulização/inalação que será feita, sendo os riscos de: tosse, coceira nasal, espirros, secreção nasal, chiado no peito, desconforto durante a nebulização ou mal-estar.

- A coleta de secreção respiratória tem riscos inerentes à aspiração como desconforto, dor no local, sangramento nasal, vômito ou tosse devido à coleta.

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

Trata-se da solicitação de Emenda (Emenda n.8) de projeto já aprovado em 10 de setembro de 2021, com Parecer de Aprovação n. 4.963.782 . O estudo é relevante do ponto de vista social pelo conhecimento a ser gerado. O pesquisador apresentou informações que o credencia tecnicamente a executar o protocolo de pesquisa.

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

adequadamente entregues

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

não há

Considerações Finais a critério do CEP:

Conforme preconizado na Resolução 466/2012, XI.2, item d, cabe ao pesquisador elaborar e apresentar os relatórios parciais e final.

Assim sendo, o(a) pesquisador(a) deve enviar relatórios parciais semestrais da pesquisa ao CEP (a partir de OUTUBRO/2025) e relatório final quando do seu encerramento.

Um modelo deste relatório está disponibilizado no site https://hijg.saude.sc.gov.br/index.php/comites-de-etica/comite-de-etica-em-pesquisas/deveres-do-pesquisador.html

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_2524989_E8.pdf	04/04/2025 17:23:25		Aceito
Outros	E8_ha20_cartaCEP.docx	04/04/2025 17:23:09	Ivaine Taís Sauthier Sartor	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	E8_ha20_projetoTBPED_VersaoLimpa.docx	04/04/2025 17:22:55	Ivaine Taís Sauthier Sartor	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	E8_ha20_projetoTBPED_VersaoMarcada.docx	04/04/2025 17:22:40	Ivaine Taís Sauthier Sartor	Aceito
Folha de Rosto	FolhaRosto_ha20_HIJG.pdf	04/04/2025 17:20:53	Ivaine Taís Sauthier Sartor	Aceito
Outros	CartaAnuencia_PMCT_RioGrande.pdf	06/03/2025 09:27:27	Ivaine Taís Sauthier Sartor	Aceito
Outros	CartaAnuencia_PoliclinicaInfantil_Uruguaiana.pdf	06/03/2025 09:27:18	Ivaine Taís Sauthier Sartor	Aceito
Outros	CartaAnuencia_URTB_SapucaiaDoSul.pdf	06/03/2025 09:27:06	Ivaine Taís Sauthier Sartor	Aceito
Outros	CartaAnuencia_SAE_Osorio.pdf	06/03/2025 09:26:49	Ivaine Taís Sauthier Sartor	Aceito
Outros	CartaCEP_justificativa_trocaPI_FURG.pdf	01/11/2024 13:17:41	Ivaine Taís Sauthier Sartor	Aceito
Outros	CartaAnuencia_PassoFundo.jpeg	01/11/2024 13:16:30	Ivaine Taís Sauthier Sartor	Aceito
Outros	CartaAnuenciaTBPED_UFCSPAasinada.pdf	01/11/2024 13:16:20	Ivaine Taís Sauthier Sartor	Aceito
Outros	CartaAnuenciaUEL_Londrina.pdf	01/11/2024 13:16:08	Ivaine Taís Sauthier Sartor	Aceito

Outros	Carta_anuencia_TBPED_assinadaMazziniBueno.pdf	20/05/2024 18:41:02	Ivaine Taís Sauthier Sartor	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TALE_versaolimpa_11a14anos_V5_E6_mai24.docx	20/05/2024 18:40:37	Ivaine Taís Sauthier Sartor	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TALE_versaomarcada_11a14anos_V5_E6_mai24.docx	20/05/2024 18:40:29	Ivaine Taís Sauthier Sartor	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE_versaolimpa_V6_E6_mai24.docx	20/05/2024 18:40:21	Ivaine Taís Sauthier Sartor	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE_versaomarcada_V6_E6_mai24.docx	20/05/2024 18:40:14	Ivaine Taís Sauthier Sartor	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TALE_6a10anos_V4_E5_dez23.pdf	08/12/2023 10:44:43	Ivaine Taís Sauthier Sartor	Aceito
Outros	CartaAnuenciaCachoeirinha_EstudoTBPED.pdf	08/12/2023 10:42:41	Ivaine Taís Sauthier Sartor	Aceito
Outros	CartaAnuencia_SaoJoaoMeriti_EstudoTBPED.pdf	08/12/2023 10:42:26	Ivaine Taís Sauthier Sartor	Aceito
Outros	CartaAnuencia_HCFMUSP_EstudoTBPED.pdf	08/12/2023 10:41:59	Ivaine Taís Sauthier Sartor	Aceito
Outros	CartaAnuencia_Carapicuiba_EstudoTBPED.jpg	08/12/2023 10:41:38	Ivaine Taís Sauthier Sartor	Aceito
Outros	carta_anuencia_FURG.pdf	09/09/2022 14:41:07	Ivaine Taís Sauthier Sartor	Aceito
Outros	Termo_de_Anuencia_IBIT.pdf	09/09/2022 14:38:07	Ivaine Taís Sauthier Sartor	Aceito
Outros	Declaracao_instituicao_Hospital_de_Clinicas_da_UFPR.pdf	31/12/2021 15:03:32	Ingrid Rodrigues Fernandes	Aceito
Outros	Carta_de_autorizacao_de_pesquisa_HospitalMartagaoGesteira_SalvadorBA.pdf	29/12/2021 21:03:09	Ingrid Rodrigues Fernandes	Aceito
Outros	Termo_de_ciencia_da_chefia_HospitalMaternoInfantilPresidenteVargas_PortoAlegreRS.pdf	29/12/2021 19:45:54	Ingrid Rodrigues Fernandes	Aceito
Outros	Anuencia_Hospital_Infantil_Albert_Sabin_FortalezaCE.pdf	29/12/2021 18:47:30	Ingrid Rodrigues Fernandes	Aceito
Outros	Carta_autorizacao_de_pesquisa_PoloSanitarioWashingtonLuisLopes_SaoGoncaloRJ.pdf	29/12/2021 18:34:47	Ingrid Rodrigues Fernandes	Aceito

Continuação do Parecer: 7.495.199

Outros	Carta_de_autorizacao_de_pesquisa_AmbulatorioControleTuberculose_ItaboraiRJ.pdf	29/12/2021 18:24:22	Ingrid Rodrigues Fernandes	Aceito
Outros	Termo_anuencia_SAE_de_Esteio_RS.pdf	29/12/2021 17:58:56	Ingrid Rodrigues Fernandes	Aceito
Outros	Anuencia_Programa_Municipal_de_Controle_da_Tuberculose_SaoLeopoldoRS.pdf	29/12/2021 17:46:20	Ingrid Rodrigues Fernandes	Aceito
Outros	Carta_Anuencia_Hospital_Universitario_Antonio_Pedro_NiteroiRJ.pdf	29/12/2021 13:34:35	Ingrid Rodrigues Fernandes	Aceito
Outros	Carta_Anuencia_Mazzini_Bueno_NiteroiRJ.pdf	29/12/2021 13:32:34	Ingrid Rodrigues Fernandes	Aceito
Outros	Concordancia_do_servico_Hospital_Infantil_Joana_de_Gusmao_SC.pdf	29/12/2021 12:47:15	Ingrid Rodrigues Fernandes	Aceito
Outros	Carta_Anuencia_Direcao_Hopital_Infantil_Ismelia_da_Silveira_DuqueDeCaxiasRJ.pdf	29/12/2021 12:29:01	Ingrid Rodrigues Fernandes	Aceito
Outros	Carta_Anuencia_Direcao_Centro_Municipal_Saude_DuqueDeCaxiasRJ.pdf	29/12/2021 12:28:02	Ingrid Rodrigues Fernandes	Aceito
Outros	Carta_de_autorizacao_de_pesquisa_HospGetulioVargasFilho_NiteroiRJ.pdf	29/12/2021 11:32:39	Ingrid Rodrigues Fernandes	Aceito
Outros	Termo_anuencia_gestores_HMVSC_SP.pdf	29/12/2021 10:54:51	Ingrid Rodrigues Fernandes	Aceito
Outros	Anuencia_gestores_Hospital_Mboi_Mirim_SP.PDF	29/12/2021 10:42:26	Ingrid Rodrigues Fernandes	Aceito
Outros	carta_anuencia_laboratorio_UFRJ.pdf	04/05/2021 14:50:19	Ingrid Rodrigues Fernandes	Aceito
Outros	08_instituto_de_puericultura_e_pediatria_martagao_gesteira_ippmg.pdf	30/10/2019 09:44:01	Renato Tetelbom Stein	Aceito
Outros	07_santa_casa_de_misericordia_de_sao_paulo_sp.pdf	30/10/2019 09:38:11	Renato Tetelbom Stein	Aceito
Outros	carta_de_anuencia_hospital_joao_paulo_ii.pdf	30/10/2019 09:03:58	Renato Tetelbom Stein	Aceito
Outros	018_fundacao_de_medicina_tropical_dr_heitor_vieira_dourado_manaus.pdf	30/10/2019 08:50:23	Renato Tetelbom Stein	Aceito
Outros	02_hospital_de_clinicas_de_porto_alegre_porto_alegre_rs.pdf	30/10/2019 08:28:20	Renato Tetelbom Stein	Aceito

Situação do Parecer:
Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:
Não

FLORIANOPOLIS, 09 de Abril de 2025

Assinado por:
Vanessa Borges Platt
(Coordenador(a))

Endereço: Rua: Rui Barbosa, nº 152- localizado em sala do Bloco Administrativo da direção do HIJG
Bairro: Agronômica **CEP:** 88.025-301
UF: SC **Município:** FLORIANOPOLIS
Telefone: (48)3664-3286 **E-mail:** cephijg@saude.sc.gov.br

PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: Estudo Epidemiológico Sobre a Prevalência Nacional de Agentes Respiratórios em Crianças

Pesquisador: Clemax Couto SantAnna

Área Temática:

Versão: 1

CAAE: 24730819.7.2015.5264

Instituição Proponente: Instituto de Puericultura e Pediatria Martagão Gesteira - RJ

Patrocinador Principal: Hospital Moinhos de Vento - HMV

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 4.960.735

Apresentação do Projeto:

O presente estudo multicêntrico visa avaliar, de forma prospectiva, a prevalência de tuberculose e demais agentes causadores de infecção respiratória entre os pacientes que internam com infecção do trato respiratório inferior, com idade inferior a 15 anos, em cidades com incidência de tuberculose preferencialmente maior que 50 casos novos/100.000 habitantes/ano, utilizando testes de biologia molecular, associados aos testes padronizados na rotina. Além disso, será testada nova técnica de coleta de escarro induzido e swab lingual para obtenção das
amostras, tanto nas crianças hospitalizadas quanto em pacientes que tiverem investigação ambulatorial para tuberculose nas unidades de referência, com possibilidade de implantação futura no Sistema Único de Saúde.

Objetivo da Pesquisa:

Objetivo Primário:

Identificar a prevalência de tuberculose (TB) ativa em pacientes com idade inferior a 15 anos, hospitalizados com sinais e sintomas de infecção do trato respiratório inferior (ITRI).

Objetivo Secundário:

1. Identificar a prevalência de ILTB em pacientes com idade inferior a 15 anos, hospitalizados com

sinais e sintomas de ITRI;
2. Identificar fatores de
risco associados a TB ativa e ILTB em pacientes com idade inferior a 15 anos, hospitalizados e encaminhados para as unidades de referência com sinais e sintomas de ITRI;
3. Avaliar a acurácia do escore clínico para diagnóstico de TB ativa em pacientes com idade inferior a 15 anos hospitalizados e encaminhados para as unidades de referência; 4. Comparar o desempenho do escore clínico atual (teste tuberculínico e questionário) versus IGRA e questionário;
5. Avaliar a acurácia do teste rápido molecular (Xpert MTB/RIF Ultra) obtido através de escarro induzido, comparando-o com os resultados de diagnóstico provável e cultura para o M. tuberculosis;
6. Avaliar a acurácia do teste rápido molecular (Xpert MTB/RIF Ultra) obtido através de swab lingual, comparando-o com os resultados de diagnóstico provável e cultura para o M. tuberculosis;
7.Identificar os patógenos virais ou bacterianos associados ao quadro de ITRI nos pacientes hospitalizados;
8. Produzir materiais educativos para técnica de coleta e processamento de amostras biológicas;
9. Produzir atlas de imagens radiológica de TB em crianças.

Avaliação dos Riscos e Benefícios:
Apresentadas adequadamente no projeto.

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:
Pesquisa relevante, com temática de interesse em saúde pública, além de metodologia adequadamente delineada.

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:
Apresentadas adequadamente no projeto.

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:
O Comitê de Ética em Pesquisa do IPPMG deliberou em Reunião Ordinária de seus membros parecer favorável à aprovação do presente projeto de pesquisa. O projeto está em consonância com a Resolução do Conselho Nacional de Saúde nº 466/12 e com a Norma Operacional do Conselho Nacional de Saúde nº 001/13.

Considerações Finais a critério do CEP:
Tendo em vista a legislação vigente, devem ser encaminhados ao CEP-IPPMG relatórios parciais

anuais referentes ao andamento da pesquisa e relatório final ao término do trabalho. Qualquer modificação do projeto original deve ser apresentada a este CEP, de forma objetiva e com justificativas, para nova apreciação.

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_1761232.pdf	31/08/2021 11:36:51		Aceito
Folha de Rosto	Folha_de_rosto.pdf	31/08/2021 11:28:34	Clemax Couto SantAnna	Aceito
Brochura Pesquisa	Projeto_TBPED_IPPMG.doc	03/08/2021 15:49:35	Clemax Couto SantAnna	Aceito
Outros	Carta_Pneumo.pdf	02/08/2021 22:21:50	Clemax Couto SantAnna	Aceito
Declaração de concordância	Anuencia_Emergencia.pdf	02/08/2021 22:17:14	Clemax Couto SantAnna	Aceito
Declaração de Instituição e Infraestrutura	Termo_anuencia_IPPMG.pdf	02/08/2021 22:14:17	Clemax Couto SantAnna	Aceito
Outros	HMV_carta_resposta_parecer_numero_4712442.pdf	17/05/2021 12:00:44	Ingrid Rodrigues Fernandes	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	ProjetoTBPED_emenda1_versao_marcada_maio2021.pdf	17/05/2021 11:59:34	Ingrid Rodrigues Fernandes	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	ProjetoTBPED_emenda1_versao_limpa_maio2021.pdf	17/05/2021 11:59:12	Ingrid Rodrigues Fernandes	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE_maio2021_versao_marcada_v2.pdf	17/05/2021 11:55:58	Ingrid Rodrigues Fernandes	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE_maio2021_versao_limpa_v2.pdf	17/05/2021 11:55:48	Ingrid Rodrigues Fernandes	Aceito
Outros	gestor_hosp_munic_vila_santa_catarina_SP.pdf	05/05/2021 16:52:26	Ingrid Rodrigues Fernandes	Aceito
Outros	compromisso_pesquisador_hosp_munic_vila_santa_catarina_SP.pdf	05/05/2021 16:52:00	Ingrid Rodrigues Fernandes	Aceito
Outros	anuencia_pesquisadores_hosp_munic_vila_santa_catarina_SP.pdf	05/05/2021 16:51:35	Ingrid Rodrigues Fernandes	Aceito

Outros	HMV_carta_ao_CEP_04maio2021.pdf	05/05/2021 16:02:44	Ingrid Rodrigues Fernandes	Aceito
Outros	Anuencia_SanatorioPartenon_RS.pdf	04/05/2021 15:27:17	Ingrid Rodrigues Fernandes	Aceito
Outros	Anuencia_SaoGoncalo_RJ.pdf	04/05/2021 15:26:32	Ingrid Rodrigues Fernandes	Aceito
Outros	Anuencia_Itaborai_RJ.pdf	04/05/2021 15:26:00	Ingrid Rodrigues Fernandes	Aceito
Outros	carta_anuencia_laboratorio_UFRJ.pdf	04/05/2021 14:50:19	Ingrid Rodrigues Fernandes	Aceito
Outros	Responsabilidade_Hospital_Mboi_Mirim.pdf	04/05/2021 14:16:25	Ingrid Rodrigues Fernandes	Aceito
Outros	Compromisso_Hospital_Mboi_Mirim.pdf	04/05/2021 14:07:17	Ingrid Rodrigues Fernandes	Aceito
Outros	Anuencia_participantes_do_projeto_Hospital_Mboi_Mirim.pdf	04/05/2021 14:06:36	Ingrid Rodrigues Fernandes	Aceito
Outros	Anuencia_gestores_Hospital_Mboi_Mirim.pdf	04/05/2021 14:05:24	Ingrid Rodrigues Fernandes	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TALE_maio2021_v2.pdf	04/05/2021 12:57:44	Ingrid Rodrigues Fernandes	Aceito
Outros	HMV_Termo_de_Responsabilidade.pdf	04/05/2021 10:45:19	Ingrid Rodrigues Fernandes	Aceito
Outros	HMV_Termo_de_Compromisso_de_Utilizacao_de_Prontuarios_e_Base_de_Dados.pdf	04/05/2021 10:11:23	Ingrid Rodrigues Fernandes	Aceito
Outros	u04_termo_de_compr_equipehmv_ufpr.pdf	29/11/2019 15:57:26	Renato Tetelbom Stein	Aceito
Outros	u04_declaracao_ufpr.pdf	29/11/2019 15:55:09	Renato Tetelbom Stein	Aceito
Outros	u04_declaracao_instituicao_coparticipante_chc_ufpr.pdf	29/11/2019 15:54:12	Renato Tetelbom Stein	Aceito
Declaração de Manuseio Material Biológico / Biorepositório / Biobanco	hu06_formulario_padrao_armaz_biologico_fundacao_medicina_tropical_dr_heitor_vieira_dourado_manaus_ama.pdf	29/11/2019 14:07:45	Renato Tetelbom Stein	Aceito
Outros	parecer_nap_hmv.pdf	30/10/2019 17:10:44	Renato Tetelbom Stein	Aceito
Outros	08_formulario_de_autorizacao_para_subm_de_projeto_de_pesquisa_ao_cep_hmv.pdf	30/10/2019 16:26:34	Renato Tetelbom Stein	Aceito
Outros	06_termo_de_responsabilidade_hmv.pdf	30/10/2019 16:21:58	Renato Tetelbom Stein	Aceito

Endereço: Rua Bruno Lobo 50 - Ilha do Fundão
Bairro: Cidade Universitária **CEP:** 21.941-912
UF: RJ **Município:** RIO DE JANEIRO
Telefone: (21)2590-3842 **Fax:** (21)2562-6150 **E-mail:** pesquisa@ippmg.ufrj.br

Outros	021_hopital_infantil_ismelia_da_silveira_duque_de_caxias_rj_diretor_do_hospital.pdf	30/10/2019 16:16:16	Renato Tetelbom Stein	Aceito
Outros	022_ufpr.pdf	30/10/2019 16:04:17	Renato Tetelbom Stein	Aceito
Outros	022_declaracao_de_responsabilidade.pdf	30/10/2019 16:02:43	Renato Tetelbom Stein	Aceito
Outros	022_declaracao_de_compromiso.pdf	30/10/2019 16:02:16	Renato Tetelbom Stein	Aceito
Outros	anuencia_hospital_infantil_duque_de_caxias.pdf	30/10/2019 13:13:32	Renato Tetelbom Stein	Aceito
Outros	carta_direcao_duque_de_caxias.pdf	30/10/2019 13:13:07	Renato Tetelbom Stein	Aceito
Outros	carta_pesquisador_accarvalho_duque_de_caxias.pdf	30/10/2019 10:50:23	Renato Tetelbom Stein	Aceito
Outros	urtb_08_servico_de_tisiologia_do_hospital_infantil_joao_paulo_ii_belo_horizonte_mg_chefe_de_servico.pdf	30/10/2019 10:09:12	Renato Tetelbom Stein	Aceito
Outros	urtb_08_servico_de_tisiologia_do_hospital_infantil_joao_paulo_ii_belo_horizonte_mg_diretora_do_hospital.pdf	30/10/2019 10:07:12	Renato Tetelbom Stein	Aceito
Outros	04_hospital_infantil_joana_de_gusmao_florianopolis_sc_chefe_de_servico.pdf	30/10/2019 10:02:55	Renato Tetelbom Stein	Aceito
Outros	010_hospital_universitario_antonio_pedro_niteroi_rj.pdf	30/10/2019 09:51:49	Renato Tetelbom Stein	Aceito
Outros	09_hospital_getulio_vargas_filho_niteroi_rj.pdf	30/10/2019 09:50:20	Renato Tetelbom Stein	Aceito
Outros	003_anuencia_ghc.pdf	30/10/2019 09:46:13	Renato Tetelbom Stein	Aceito
Outros	08_instituto_de_puericultura_e_pediatria_martagao_gesteira_ippmg.pdf	30/10/2019 09:44:01	Renato Tetelbom Stein	Aceito
Outros	07_santa_casa_de_misericordia_de_sao_paulo_sp.pdf	30/10/2019 09:38:11	Renato Tetelbom Stein	Aceito
Outros	012_carta_de_encaminhamento_de_projeto_ao_cep.pdf	30/10/2019 09:32:09	Renato Tetelbom Stein	Aceito
Outros	012_termo_de_compromiso_para_utilizacao_de_dados_em_prontuarios_de_pacientes.pdf	30/10/2019 09:31:51	Renato Tetelbom Stein	Aceito
Outros	012_equipe_detalhada.pdf	30/10/2019 09:30:59	Renato Tetelbom Stein	Aceito
Outros	hupes_anuencia_bahia.pdf	30/10/2019 09:29:52	Renato Tetelbom Stein	Aceito
Outros	carta_de_anuencia_hospital_joao_paulo_ii.pdf	30/10/2019 09:03:58	Renato Tetelbom Stein	Aceito

Endereço: Rua Bruno Lobo 50 - Ilha do Fundão
Bairro: Cidade Universitária **CEP:** 21.941-912
UF: RJ **Município:** RIO DE JANEIRO
Telefone: (21)2590-3842 **Fax:** (21)2562-6150 **E-mail:** pesquisa@ippmg.ufrj.br

Outros	018_termo_de_compromiso.pdf	30/10/2019 08:56:33	Renato Tetelbom Stein	Aceito
Outros	018_fundacao_de_medicina_tropical_dr_heitor_vieira_dourado_manaus.pdf	30/10/2019 08:50:23	Renato Tetelbom Stein	Aceito
Outros	ciencia_pesquisador_sao_leopoldo.pdf	30/10/2019 08:38:54	Renato Tetelbom Stein	Aceito
Outros	urtb_01_servico_atendimento_especializado_sae_e_tisiologia_sao_leopoldo_rs.pdf	30/10/2019 08:38:29	Renato Tetelbom Stein	Aceito
Outros	anuencia_esteio.pdf	30/10/2019 08:35:08	Renato Tetelbom Stein	Aceito
Outros	urtb_02_servico_de_assistencia_especializada_em_dst_hivaids_e_tisiologia_esteio_rs.pdf	30/10/2019 08:33:49	Renato Tetelbom Stein	Aceito
Outros	02_hospital_de_clinicas_de_porto_alegre_porto_alegre_rs.pdf	30/10/2019 08:28:20	Renato Tetelbom Stein	Aceito

Situação do Parecer:
Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:
Não

RIO DE JANEIRO, 09 de Setembro de 2021

Assinado por:
MARIANA TSCHOEPKE AIRES
(Coordenador(a))

PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DA EMENDA

Título da Pesquisa: Estudo Epidemiológico Sobre a Prevalência Nacional de Agentes Respiratórios em Crianças

Pesquisador: Ana Alice Amaral Ibiapina Parente

Área Temática:

Versão: 3

CAAE: 24730819.7.2036.5264

Instituição Proponente: Instituto de Puericultura e Pediatria Martagão Gesteira - RJ

Patrocinador Principal: Hospital Moinhos de Vento - HMV

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 7.535.958

Apresentação do Projeto:

Trata-se de uma emenda para informar as alterações realizadas no Projeto ¿Estudo Epidemiológico Sobre a Prevalência Nacional de Agentes Respiratórios em Crianças¿ e solicitar a aprovação dos seguintes itens: Inclusão de quatro novos centros participantes no Estudo TBPed: 1) Unidade de Referência em Tuberculose de Sapucaia do Sul/RS, 2) Programa Municipal de Controle da Tuberculose de Rio Grande/RS, 3) Policlínica Infantil de Uruguaiana/RS e 4) Serviço de Atenção Especializada / Centro de Testagem e Aconselhamento (Osório/RS); Exclusão de três centros participantes no Estudo TBPed: 1) Ambulatório de Controle de Tuberculose de Itaboraí/RJ, 2) Núcleo de Atendimento de Infectologia de Carapicuíba/SP e 3) Centro de Saúde Doutor Aníbal Viriato de Azevedo (São João de Meriti/RJ);Prorrogação do cronograma do Estudo para o segundo semestre de 2026 - até dia 31/08/2026.

Objetivo da Pesquisa:

Objetivo Primário:

Identificar a prevalência de tuberculose (TB) ativa em pacientes com idade a partir dos 6 meses e inferior a 15 anos, hospitalizados com sinais e sintomas de infecção do trato respiratório inferior (ITRI).

Objetivo Secundário:

1. Identificar a prevalência de ILTB em pacientes com idade a partir dos 6 meses e inferior a 15 anos, hospitalizados com sinais e sintomas de ITRI;
2. Identificar fatores de risco associados a TB ativa e ILTB em pacientes com idade a partir dos 6 meses e inferior a 15 anos, hospitalizados e encaminhados para as unidades de referência com sinais e sintomas de ITRI;
3. Avaliar a acurácia do escore clínico para diagnóstico de TB ativa em pacientes com idade a partir dos 6 meses e inferior a 15 anos hospitalizados e encaminhados para as unidades de referência;
4. Avaliar a acurácia do teste rápido molecular (Xpert MTB/RIF Ultra) obtido através de escarro induzido, comparando-o com os resultados de diagnóstico provável e cultura para o M. tuberculosis;
5. Avaliar a acurácia do teste rápido molecular (Xpert MTB/RIF Ultra) obtido através de swab lingual, comparando-o com os resultados de diagnóstico provável e cultura para o M. tuberculosis;
6. Identificar os patógenos virais ou bacterianos associados ao quadro de ITRI nos pacientes hospitalizados;
7. Produzir materiais educativos para técnica de coleta e processamento de amostras biológicas;
8. Verificar a prevalência drogarresistente de TB ativa confirmada microbiologicamente a partir da análise molecular pela técnica de ensaio de sonda em linha (Line Probe Assay ¿ LPA) e pela cultura de M. tuberculosis em meio líquido;
9. Caracterizar o perfil genômico das linhagens circulantes de M. tuberculosis através do sequenciamento do genoma completo (WGS) das culturas positivas.

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Apresentados no estudo original.

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

Emenda apresentada adequadamente de acordo com as normas vigentes.

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

Apresentados adequadamente.

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

Conforme procedimentos definidos na Resolução CNS 466/12 do Conselho Nacional de Saúde (CNS) do Ministério da Saúde (MS), cabe ao pesquisador elaborar e apresentar os relatórios parciais, final ou de suspensão do projeto para serem apreciados pelo Comitê de Ética em Pesquisa (CEP). Desta forma, o CEP poderá acompanhar o desenvolvimento dos projetos de pesquisa por meio dos relatórios fornecidos pelo pesquisador responsável.

Considerações Finais a critério do CEP:

Conforme procedimentos definidos na Resolução CNS 466/12 do Conselho Nacional de Saúde (CNS) do Ministério da Saúde (MS), cabe ao pesquisador elaborar e apresentar os relatórios parciais, final ou de suspensão do projeto para serem apreciados pelo Comitê de Ética em Pesquisa (CEP). Desta forma, o CEP poderá acompanhar o desenvolvimento dos projetos de pesquisa por meio dos relatórios fornecidos pelo pesquisador responsável.

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_2524986_E8.pdf	04/04/2025 17:29:11		Aceito
Outros	E8_ha21_cartaCEP.docx	04/04/2025 17:28:39	Ivaine Taís Sauthier Sartor	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	E8_ha21_projetoTBPED_VersaoLimpa.docx	04/04/2025 17:28:26	Ivaine Taís Sauthier Sartor	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	E8_ha21_projetoTBPED_VersaoMarcada.docx	04/04/2025 17:27:29	Ivaine Taís Sauthier Sartor	Aceito
Folha de Rosto	FolhaRosto_ha21_IPPMG.pdf	04/04/2025 17:25:43	Ivaine Taís Sauthier Sartor	Aceito
Outros	CartaAnuencia_PMCT_RioGrande.pdf	06/03/2025 09:27:27	Ivaine Taís Sauthier Sartor	Aceito
Outros	CartaAnuencia_PoliclinicaInfantil_Uruguaiana.pdf	06/03/2025 09:27:18	Ivaine Taís Sauthier Sartor	Aceito
Outros	CartaAnuencia_URTB_SapucaiaDoSul.pdf	06/03/2025 09:27:06	Ivaine Taís Sauthier Sartor	Aceito
Outros	CartaAnuencia_SAE_Osorio.pdf	06/03/2025 09:26:49	Ivaine Taís Sauthier Sartor	Aceito
Outros	CartaCEP_justificativa_trocaPI_FURG.pdf	01/11/2024 13:17:41	Ivaine Taís Sauthier Sartor	Aceito

Outros	CartaAnuencia_PassoFundo.jpeg	01/11/2024 13:16:30	Ivaine Taís Sauthier Sartor	Aceito
Outros	CartaAnuenciaTBPED_UFCSPAasinada.pdf	01/11/2024 13:16:20	Ivaine Taís Sauthier Sartor	Aceito
Outros	CartaAnuenciaUEL_Londrina.pdf	01/11/2024 13:16:08	Ivaine Taís Sauthier Sartor	Aceito
Outros	Carta_anuencia_TBPED_assinadaMazziniBueno.pdf	20/05/2024 18:41:02	Ivaine Taís Sauthier Sartor	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TALE_versaolimpa_11a14anos_V5_E6_mai24.docx	20/05/2024 18:40:37	Ivaine Taís Sauthier Sartor	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TALE_versaomarcada_11a14anos_V5_E6_mai24.docx	20/05/2024 18:40:29	Ivaine Taís Sauthier Sartor	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE_versaolimpa_V6_E6_mai24.docx	20/05/2024 18:40:21	Ivaine Taís Sauthier Sartor	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE_versaomarcada_V6_E6_mai24.docx	20/05/2024 18:40:14	Ivaine Taís Sauthier Sartor	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TALE_6a10anos_V4_E5_dez23.pdf	08/12/2023 10:44:43	Ivaine Taís Sauthier Sartor	Aceito
Outros	CartaAnuenciaCachoeirinha_EstudoTBPED.pdf	08/12/2023 10:42:41	Ivaine Taís Sauthier Sartor	Aceito
Outros	CartaAnuencia_SaoJoaoMeriti_EstudoTBPED.pdf	08/12/2023 10:42:26	Ivaine Taís Sauthier Sartor	Aceito
Outros	CartaAnuencia_HCFMUSP_EstudoTBPED.pdf	08/12/2023 10:41:59	Ivaine Taís Sauthier Sartor	Aceito
Outros	CartaAnuencia_Carapicuiba_EstudoTBPED.jpg	08/12/2023 10:41:38	Ivaine Taís Sauthier Sartor	Aceito
Outros	carta_anuencia_FURG.pdf	09/09/2022 14:41:07	Ivaine Taís Sauthier Sartor	Aceito
Outros	Termo_de_Anuencia_IBIT.pdf	09/09/2022 14:38:07	Ivaine Taís Sauthier Sartor	Aceito
Outros	Declaracao_instituicao_Hospital_de_Clinicas_da_UFPR.pdf	31/12/2021 15:03:32	Ingrid Rodrigues Fernandes	Aceito
Outros	Carta_de_autorizacao_de_pesquisa_HospitalMartagaoGesteira_SalvadorBA.pdf	29/12/2021 21:03:09	Ingrid Rodrigues Fernandes	Aceito

Outros	Termo_de_ciencia_da_chefia_HospitalMaternoInfantilPresidenteVargas_PortoAlegreRS.pdf	29/12/2021 19:45:54	Ingrid Rodrigues Fernandes	Aceito
Outros	Anuencia_Hospital_Infantil_Albert_Sabin_FortalezaCE.pdf	29/12/2021 18:47:30	Ingrid Rodrigues Fernandes	Aceito
Outros	Carta_autorizacao_de_pesquisa_PoloSanitarioWashingtonLuisLopes_SaoGoncaloRJ.pdf	29/12/2021 18:34:47	Ingrid Rodrigues Fernandes	Aceito
Outros	Carta_de_autorizacao_de_pesquisa_AmbulatorioControleTuberculose_ItaboraiRJ.pdf	29/12/2021 18:24:22	Ingrid Rodrigues Fernandes	Aceito
Outros	Termo_anuencia_SAE_de_Esteio_RS.pdf	29/12/2021 17:58:56	Ingrid Rodrigues Fernandes	Aceito
Outros	Anuencia_Programa_Municipal_de_Controle_da_Tuberculose_SaoLeopoldoRS.pdf	29/12/2021 17:46:20	Ingrid Rodrigues Fernandes	Aceito
Outros	Carta_Anuencia_Hospital_Universitario_Antonio_Pedro_NiteroiRJ.pdf	29/12/2021 13:34:35	Ingrid Rodrigues Fernandes	Aceito
Outros	Carta_Anuencia_Mazzini_Bueno_NiteroiRJ.pdf	29/12/2021 13:32:34	Ingrid Rodrigues Fernandes	Aceito
Outros	Concordancia_do_servico_Hospital_Infantil_Joana_de_Gusmao_SC.pdf	29/12/2021 12:47:15	Ingrid Rodrigues Fernandes	Aceito
Outros	Carta_Anuencia_Direcao_Hopital_Infantil_Ismelia_da_Silveira_DuqueDeCaxiasRJ.pdf	29/12/2021 12:29:01	Ingrid Rodrigues Fernandes	Aceito
Outros	Carta_Anuencia_Direcao_Centro_Municipal_Saude_DuqueDeCaxiasRJ.pdf	29/12/2021 12:28:02	Ingrid Rodrigues Fernandes	Aceito
Outros	Carta_de_autorizacao_de_pesquisa_HospGetulioVargasFilho_NiteroiRJ.pdf	29/12/2021 11:32:39	Ingrid Rodrigues Fernandes	Aceito
Outros	Termo_anuencia_gestores_HMVSC_SP.pdf	29/12/2021 10:54:51	Ingrid Rodrigues Fernandes	Aceito
Outros	Anuencia_gestores_Hospital_Mboi_Mirim_SP.PDF	29/12/2021 10:42:26	Ingrid Rodrigues Fernandes	Aceito
Outros	carta_anuencia_laboratorio_UFRJ.pdf	04/05/2021 14:50:19	Ingrid Rodrigues Fernandes	Aceito
Outros	08_instituto_de_puericultura_e_pediatria_martagao_gesteira_ippmg.pdf	30/10/2019 09:44:01	Renato Tetelbom Stein	Aceito
Outros	07_santa_casa_de_misericordia_de_sao_paulo_sp.pdf	30/10/2019 09:38:11	Renato Tetelbom Stein	Aceito
Outros	carta_de_anuencia_hospital_joao_paulo_ii.pdf	30/10/2019 09:03:58	Renato Tetelbom Stein	Aceito
Outros	018_fundacao_de_medicina_tropical_dr_heitor_vieira_dourado_manaus.	30/10/2019 08:50:23	Renato Tetelbom Stein	Aceito

Outros	pdf	30/10/2019 08:50:23	Renato Tetelbom Stein	Aceito
Outros	02_hospital_de_clinicas_de_porto_alegre_porto_alegre_rs.pdf	30/10/2019 08:28:20	Renato Tetelbom Stein	Aceito

Situação do Parecer:
Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:
Não

RIO DE JANEIRO, 29 de Abril de 2025

Assinado por:
Jocelene de Fátima Landgraf
(Coordenador(a))

PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: Estudo Epidemiológico Sobre a Prevalência Nacional de Agentes Respiratórios em Crianças

Pesquisador: Wilson Rocha Filho

Área Temática:

Versão: 1

CAAE: 24730819.7.2003.5119

Instituição Proponente: Fundação Hospitalar do Estado de Minas Gerais

Patrocinador Principal: Hospital Moinhos de Vento - HMV

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 3.899.772

Apresentação do Projeto:

Trata-se de estudo transversal multicêntrico, realizado a partir da avaliação dos agentes etiológicos das crianças e adolescentes hospitalizados por ITRI ou encaminhados para investigação diagnóstica de TB intratorácica em unidades de referência.O período de coleta será, inicialmente, de 12 meses com a previsão para o início das coletas em março de 2020.

Farão parte do estudo crianças com idade inferior a 15 anos de idade, com menos de 72 horas de hospitalização e que tenham realizado radiografia de tórax e crianças encaminhadas para as URTBs com quadro clínico suspeito de TB pulmonar.

O Hospital Moinhos de Vento, Rio Grande do Sul é a unidade proponente, tendo participantes de vários outras regiões do Brasil, sendo o Hospital João Paulo II, um dos centros.

Objetivo da Pesquisa:

Objetivo Geral:

Identificar a prevalência de tuberculose (TB) ativa em pacientes com idade inferior a 15 anos, hospitalizados com sinais e sintomas de infecção do trato respiratório inferior (ITRI).

Objetivos específicos:

1. Identificar a prevalência de ILTBs em pacientes com idade inferior a 15 anos, hospitalizados com sinais e sintomas de ITRI;

2. Identificar fatores de risco associados a TB ativa e ILTB em pacientes com idade inferior a 15

anos, hospitalizados e encaminhados para as unidades de referência
com sinais e sintomas de ITRI;
3. Avaliar a acurácia do escore clínico para diagnóstico de TB ativa em pacientes com idade inferior a 15 anoshospitalizados e encaminhados para as unidades de referência; 4. Comparar o desempenho do escore clínico atual (teste tuberculínico e
questionário) versus IGRA e questionário;
5. Avaliar a acurácia do teste rápido molecular (Xpert MTB/RIF Ultra) obtido através de escarro induzido,comparando-o com os resultados de diagnóstico provável e cultura para M. tuberculosis;
6. Avaliar a acurácia do teste rápido molecular (Xpert MTB/RIF Ultra) obtido através de swab lingual, comparando-o com os resultados de diagnóstico provável e cultura para M. tuberculosis;
7. Avaliar e descrever a morbidade e a mortalidade associadas ao quadro de pneumonia e no seu seguimento clínico, nos pacientes hospitalizados com ITRI;
8.Identificar os patógenos virais ou bacterianos associados ao quadro de ITRI nos pacientes hospitalizados;9. Produzir materiais educativos para técnica de coleta e processamento de amostras biológicas;
10. Produzir atlas de imagens radiológica de TB em crianças.

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Segundo o pesquisados a pesquisa apresenta os seguintes riscos:

"Os riscos atribuídos à participação no estudo incluem aqueles inerentes às coletas de material biológico, devido a punção venosa, nebulização, swab lingual, aspiração de secreção e desconforto ao responder alguma questão da entrevista. Nesse caso o entrevistado pode optar por não responder. O teste tuberculínico consiste na aplicação de 0,1mL do reagente no subcutâneo do braço (embaixo da pele) e pode causar dor e ardência na hora da aplicação, após pode causar coceira, desconforto local, ferida local e bolinha (reações conhecidas do teste). Todas essas reações são limitadas e se resolvem em alguns dias e não tem nenhum risco grave ao paciente. A coleta de sangue tem riscos inerentes à punção da veia como desconforto, dor, sangramento local, ou hematoma no local da picada. A coleta de swab lingual pode causar desconforto momentâneo, como náusea e tosse. A nebulização para escarro induzido tem os riscos de desconforto inerentes à nebulização/inalação que será feita, sendo os riscos de tosse, coceira nasal, espirros, secreção nasal, chiado no peito, desconforto durante a nebulização ou mal-estar. A coleta de secreção respiratória tem riscos inerentes à aspiração como desconforto, dor no local, sangramento nasal, vômito ou tosse devido à coleta."

"Todo paciente, independentemente do seu diagnóstico, receberá o atendimento e seguimento

usual hoje preconizado nos serviços de
saúde."

E apresenta os seguintes benefícios:
"Estarão sendo ofertados ao paciente testes diagnósticos de alta sensibilidade e especificidade para quadro respiratório (Influenza, VSR e tuberculose), exames não disponíveis de forma rotineira no SUS e que podem aumentar a chance de um diagnóstico etiológico, inclusive pela forma diferente de coleta de escarro induzido"

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:
A pesquisa mostra-se relevante e de importância epidemiológica abrangendo vários unidades de relevância em atendimento a criança, podendo levar maior compreensão da forma latente para formas ativas em crianças menores de 15 anos, bem como a incidência de formas extrapulmonares graves e reservatórios a longo prazo para
a doença.

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:
TCLE - apresentado o espanhol e português, sendo este bem extenso
Folha de Rosto - apresentado.
Apresentação de custos- PROADI-SUS & "os exames fazem parte da clínica, não havendo necessidade de ressarcimento financeiro".
Termo de compromisso - apresentado.
Termo de guarda de material - apresentado.
Carta de anuência do Hospital João Paulo II

Recomendações:
- Enviar semestralmente ao CEP-FHEMIG os relatórios parciais e/ou final da pesquisa via Plataforma Brasil.

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:
- O estudo pode ser realizado com base na metodologia e nos documentos apresentados.

Considerações Finais a critério do CEP:

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Outros	PnapHIJPII22.pdf	02/03/2020 11:16:07	Jacqueline Soares Pereira	Aceito
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_1494220.pdf	31/01/2020 09:31:23		Aceito
Folha de Rosto	FolhaRostoWilson.pdf	31/01/2020 09:26:20	Wilson Rocha Filho	Aceito
Outros	carta_retificacao_cep_hmv_29novembro2019.pdf	29/11/2019 16:14:30	Renato Tetelbom Stein	Aceito
Outros	u04_termo_de_compr_equipehmv_ufpr.pdf	29/11/2019 15:57:26	Renato Tetelbom Stein	Aceito
Outros	u04_declaracao_ufpr.pdf	29/11/2019 15:55:09	Renato Tetelbom Stein	Aceito
Outros	u04_declaracao_instituicao_coparticipante_chc_ufpr.pdf	29/11/2019 15:54:12	Renato Tetelbom Stein	Aceito
Outros	u04_declaracao_de_ausencia_de_custos_equipehmv_ufpr.pdf	29/11/2019 15:51:52	Renato Tetelbom Stein	Aceito
Declaração de Manuseio Material Biológico / Biorepositório / Biobanco	hu06_formulario_padrao_armaz_biologico_fundacao_medicina_tropical_dr_heitor_vieira_dourado_manaus_ama.pdf	29/11/2019 14:07:45	Renato Tetelbom Stein	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	02_tcle_espanhol_retificado.pdf	28/11/2019 17:34:11	Renato Tetelbom Stein	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	01_tcle_portugues_retificado.pdf	28/11/2019 17:33:46	Renato Tetelbom Stein	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	projeto_hmv_cep_pb_28_11_2019_retificada.pdf	28/11/2019 17:33:25	Renato Tetelbom Stein	Aceito
Outros	parecer_nap_hmv.pdf	30/10/2019 17:10:44	Renato Tetelbom Stein	Aceito
Outros	08_formulario_de_autorizacao_para_subm_de_projeto_de_pesquisa_ao_cep_hmv.pdf	30/10/2019 16:26:34	Renato Tetelbom Stein	Aceito
Outros	07_termo_de_compromiso_de_utilizacao_de_prontuarios_e_base_de_dados_hmv.pdf	30/10/2019 16:25:59	Renato Tetelbom Stein	Aceito
Outros	06_termo_de_responsabilidade_hmv.pdf	30/10/2019 16:21:58	Renato Tetelbom Stein	Aceito
Outros	021_hopital_infantil_ismelia_da_silveira_duque_de_caxias_rj_diretor_do_hospital.pdf	30/10/2019 16:16:16	Renato Tetelbom Stein	Aceito

Outros	022_ufpr.pdf	30/10/2019 16:04:17	Renato Tetelbom Stein	Aceito
Outros	022_termo_de_guarda_de_material_biologico.pdf	30/10/2019 16:03:47	Renato Tetelbom Stein	Aceito
Outros	022_qualificacao_dos_pesquisadores_da_instituicao_proponente.pdf	30/10/2019 16:03:19	Renato Tetelbom Stein	Aceito
Outros	022_declaracao_de_responsabilidade.pdf	30/10/2019 16:02:43	Renato Tetelbom Stein	Aceito
Outros	022_declaracao_de_compromiso.pdf	30/10/2019 16:02:16	Renato Tetelbom Stein	Aceito
Outros	003_relacao_dos_integrantes_do_projeto_de_pesquisa.pdf	30/10/2019 13:41:11	Renato Tetelbom Stein	Aceito
Outros	anuencia_hospital_infantil_duque_de_caxias.pdf	30/10/2019 13:13:32	Renato Tetelbom Stein	Aceito
Outros	carta_direcao_duque_de_caxias.pdf	30/10/2019 13:13:07	Renato Tetelbom Stein	Aceito
Outros	016_hospital_da_restauracao_recife.pdf	30/10/2019 11:41:36	Renato Tetelbom Stein	Aceito
Outros	015_hospital_otavio_de_freitas_recife.pdf	30/10/2019 11:37:58	Renato Tetelbom Stein	Aceito
Outros	carta_pesquisador_accarvalho_duque_de_caxias.pdf	30/10/2019 10:50:23	Renato Tetelbom Stein	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	anexoiii_tale.pdf	30/10/2019 10:24:11	Renato Tetelbom Stein	Aceito
Outros	urtb_08_servico_de_tisiologia_do_hospital_infantil_joao_paulo_ii_belo_horizonte_mg_chefe_de_servico.pdf	30/10/2019 10:09:12	Renato Tetelbom Stein	Aceito
Outros	urtb_08_servico_de_tisiologia_do_hospital_infantil_joao_paulo_ii_belo_horizonte_mg_diretora_do_hospital.pdf	30/10/2019 10:07:12	Renato Tetelbom Stein	Aceito
Outros	004_carta_de_encaminhamento_da_documentacao_ao_cep.pdf	30/10/2019 10:04:05	Renato Tetelbom Stein	Aceito
Outros	004_termo_de_compromiso.pdf	30/10/2019 10:03:50	Renato Tetelbom Stein	Aceito
Outros	04_hospital_infantil_joana_de_gusmao_florianopolis_sc_chefe_de_servico.pdf	30/10/2019 10:02:55	Renato Tetelbom Stein	Aceito
Outros	014_hospital_sao_jose_de_doencas_infecciosas_fortaleza.pdf	30/10/2019 09:55:12	Renato Tetelbom Stein	Aceito
Outros	010_hospital_universitario_antonio_pedro_niteroi_rj.pdf	30/10/2019 09:51:49	Renato Tetelbom Stein	Aceito
Outros	09_hospital_getulio_vargas_filho_niteroi_rj.pdf	30/10/2019 09:50:20	Renato Tetelbom Stein	Aceito
Outros	003_termo_de_compromiso_para_entrega_de_relatorio.pdf	30/10/2019 09:46:48	Renato Tetelbom Stein	Aceito

Continuação do Parecer: 3.899.772

Outros	003_anuencia_ghc.pdf	30/10/2019 09:46:13	Renato Tetelbom Stein	Aceito
Outros	08_instituto_de_puericultura_e_pediatria_martagao_gesteira_ippmg.pdf	30/10/2019 09:44:01	Renato Tetelbom Stein	Aceito
Outros	07_santa_casa_de_misericordia_de_sao_paulo_sp.pdf	30/10/2019 09:38:11	Renato Tetelbom Stein	Aceito
Outros	007_termo_de_compromiso_para_relatorios_parciais_e_final_da_pesquisa.pdf	30/10/2019 09:37:23	Renato Tetelbom Stein	Aceito
Outros	012_carta_de_encaminhamento_de_projeto_ao_cep.pdf	30/10/2019 09:32:09	Renato Tetelbom Stein	Aceito
Outros	012_termo_de_compromiso_para_utilizacao_de_dados_em_prontuarios_de_pacientes.pdf	30/10/2019 09:31:51	Renato Tetelbom Stein	Aceito
Outros	012_equipe_detalhada.pdf	30/10/2019 09:30:59	Renato Tetelbom Stein	Aceito
Outros	hupes_anuencia_bahia.pdf	30/10/2019 09:29:52	Renato Tetelbom Stein	Aceito
Outros	responsabilade_do_pesquisador_responsavel.pdf	30/10/2019 09:16:17	Renato Tetelbom Stein	Aceito
Outros	06_hospital_mboi_mirim_sao_paulo.pdf	30/10/2019 09:07:32	Renato Tetelbom Stein	Aceito
Outros	carta_de_anuencia_hospital_joao_paulo_ii.pdf	30/10/2019 09:03:58	Renato Tetelbom Stein	Aceito
Outros	018_termo_de_compromiso.pdf	30/10/2019 08:56:33	Renato Tetelbom Stein	Aceito
Outros	018_fundacao_de_medicina_tropical_dr_heitor_vieira_dourado_manaus.pdf	30/10/2019 08:50:23	Renato Tetelbom Stein	Aceito
Outros	termo_de_isencao_de_onus_para_a_instituicao.pdf	30/10/2019 08:48:11	Renato Tetelbom Stein	Aceito
Outros	019_fundacao_santa_casa_de_misericordia_do_para.pdf	30/10/2019 08:47:22	Renato Tetelbom Stein	Aceito
Outros	ciencia_pesquisador_sao_leopoldo.pdf	30/10/2019 08:38:54	Renato Tetelbom Stein	Aceito
Outros	urtb_01_servico_atendimento_especializado_sae_e_tisiologia_sao_leopoldo_rs.pdf	30/10/2019 08:38:29	Renato Tetelbom Stein	Aceito
Outros	anuencia_esteio.pdf	30/10/2019 08:35:08	Renato Tetelbom Stein	Aceito
Outros	urtb_02_servico_de_assistencia_especializada_em_dst_hivaids_e_tisiologia_esteio_rs.pdf	30/10/2019 08:33:49	Renato Tetelbom Stein	Aceito
Outros	02_hospital_de_clinicas_de_porto_alegre_porto_alegre_rs.pdf	30/10/2019 08:28:20	Renato Tetelbom Stein	Aceito
Outros	01_hospital_sao_lucas_da_pucrs_porto_alegre_rs_responsabilidade.pdf	30/10/2019 08:27:05	Renato Tetelbom Stein	Aceito

Endereço: Alameda Vereador Álvaro Celso, 100
Bairro: Bairro Santa Efigênia **CEP:** 30.150-260
UF: MG **Município:** BELO HORIZONTE
Telefone: (31)3239-9552 **Fax:** (31)3239-9552 **E-mail:** cep@fhemig.mg.gov.br

Outros	01_hospital_sao_lucas_da_pucrs_porto alegre_rs_autorizacao.pdf	30/10/2019 08:26:41	Renato Tetelbom Stein	Aceito
Outros	01_hospital_sao_lucas_da_pucrs_porto alegre_rs_anuencia.pdf	30/10/2019 08:25:22	Renato Tetelbom Stein	Aceito

Situação do Parecer:
Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:
Não

BELO HORIZONTE, 05 de Março de 2020

Assinado por:
Vanderson Assis Romualdo
(Coordenador(a))

PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DA EMENDA

Título da Pesquisa: Estudo Epidemiológico Sobre a Prevalência Nacional de Agentes Respiratórios em Crianças

Pesquisador: WILSON ROCHA FILHO

Área Temática:

Versão: 9

CAAE: 24730819.7.2003.5119

Instituição Proponente: Fundação Hospitalar do Estado de Minas Gerais

Patrocinador Principal: Hospital Moinhos de Vento - HMV

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 7.493.505

Apresentação do Projeto:

De acordo com os documentos PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_2524988_E8.pdf, E8_ha23_cartaCEP.docx, E8_ha23_ProjetoTBPED_VersaoLimpa.docx, E8_ha23_ProjetoTBPED_VersaoMarcada.docx, FolhaRosto_ha23_HIJPII.pdf:

Justificativa da Emenda: Prezados, Venho, por meio desta, informar as alterações realizadas no Projeto ¿Estudo Epidemiológico Sobre a Prevalência Nacional de Agentes Respiratórios em Crianças¿ e solicitar a aprovação dos seguintes itens: Inclusão de quatro novos centros participantes no Estudo TBPed: 1) Unidade de Referência em Tuberculose de Sapucaia do Sul/RS, 2) Programa Municipal de Controle da Tuberculose de Rio Grande/RS, 3) Policlínica Infantil de Uruguaiana/RS e 4) Serviço de Atenção Especializada / Centro de Testagem e Aconselhamento (Osório/RS); Exclusão de três centros participantes no Estudo TBPed: 1) Ambulatório de Controle de Tuberculose de Itaboraí/RJ, 2) Núcleo de Atendimento de Infectologia de Carapicuíba/SP e 3) Centro de Saúde Doutor Aníbal Viriato de Azevedo (São João de Meriti/RJ); Prorrogação do cronograma do Estudo para o segundo semestre de 2026 - até dia 31/08/2026; Estou à disposição para esclarecimento de quaisquer dúvidas ou questionamentos.

Resumo: A tuberculose permanece sendo um problema de saúde pública em âmbito mundial, e o Brasil está classificado como um dos 30 países prioritários no combate a essa afecção

infectocontagiosa. Este projeto de pesquisa tem como objetivo primário fazer a busca ativa de tuberculose em crianças e adolescentes com sintomas respiratórios e hospitalização. No Brasil, a incidência média de tuberculose é de aproximadamente 35 casos novos/100.000 habitantes/ano, mas há cidades como Porto Alegre, Manaus, Recife e Rio de Janeiro, com níveis muito mais altos que esta média nacional. Cidades com elevadas taxas de tuberculose (em geral grandes metrópoles) serão os alvos populacionais principais do estudo aqui proposto. Além disso, não está bem claro o real impacto da tuberculose nas formas ativa ou latente em uma população de crianças e adolescentes brasileiros e a estratégia que será utilizada busca levantar esta informação inédita e essencial para o planejamento em saúde pública. As crianças representam menos de 20% dos pacientes com tuberculose no Brasil. Entretanto, este grupo etário é considerado prioritário, pois apresenta maior probabilidade de progressão da forma latente para formas ativas, maior incidência de formas extrapulmonares graves e podem ser um reservatório a longo prazo para a doença. A confirmação laboratorial do diagnóstico de tuberculose em crianças é mais difícil. Este fato se deve à dificuldade das crianças em expectorar, aliado a maior frequência de formas de tuberculose ditas oligo ou paucibacilíferas, ou seja, com poucos bacilos da tuberculose no escarro. Em virtude das dificuldades inerentes do diagnóstico na infância, os dados de tuberculose na faixa etária pediátrica podem estar subestimados. Como dificuldade adicional, a tuberculose pediátrica pode ter a apresentação radiológica idêntica a uma pneumonia causada por agentes mais comuns. Neste contexto, o presente estudo visa avaliar, de forma prospectiva, a prevalência de tuberculose e demais agentes causadores de infecção respiratória entre os pacientes que internam com infecção do trato respiratório inferior, com idade a partir dos 6 meses e inferior a 15 anos, em cidades com incidência de tuberculose preferencialmente maior que 50 casos novos/100.000 habitantes/ano, utilizando testes de biologia molecular, associados aos testes padronizados na rotina. Além disso, será testada nova técnica de coleta de escarro induzido e swab lingual para obtenção das amostras, tanto nas crianças hospitalizadas quanto em pacientes que tiverem investigação ambulatorial para tuberculose nas unidades de referência, com possibilidade de implantação futura no Sistema Único de Saúde.

Objetivo da Pesquisa:

Identificar a prevalência de tuberculose (TB) ativa em pacientes com idade a partir dos 6 meses e inferior a 15 anos, hospitalizados com sinais e sintomas de infecção do trato respiratório inferior (ITRI).

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Riscos: Os riscos atribuídos à participação no estudo incluem aqueles inerentes às coletas de material biológico, devido a punção venosa, nebulização, swab lingual, swabs nasofaríngeos e swab nasal, aspiração de secreção e desconforto ao responder alguma questão da entrevista. Nesse caso o entrevistado pode optar por não responder. O teste tuberculínico consiste na aplicação de 0,1mL do reagente no subcutâneo do braço (embaixo da pele) e pode causar dor e ardência na hora da aplicação, após pode causar coceira, desconforto local, lesão local e vesícula (reações conhecidas do teste). Todas essas reações são limitadas e se resolvem em alguns dias e não tem nenhum risco grave ao participante. A coleta de sangue tem riscos inerentes à punção da veia como desconforto, dor, sangramento local, ou hematoma no local da picada. A coleta de swab lingual, swabs nasofaríngeo e swab nasal pode causar desconforto momentâneo, como náusea, tosse e lacrimejamento (devido ao reflexo de tosse do procedimento). A nebulização para escarro induzido tem os riscos de desconforto inerentes à nebulização/inalação que será feita, sendo os riscos de: tosse, coceira nasal, espirros, secreção nasal, chiado no peito, desconforto durante a nebulização ou mal-estar. A coleta de secreção respiratória tem riscos inerentes à aspiração como desconforto, dor no local, sangramento nasal, vômito ou tosse devido à coleta.

Benefícios: O benefício será a contribuição para entendermos melhor as infecções pulmonares nesse grupo de idade específico (a partir dos 6 meses e menores de 15 anos). Com essas informações, poderemos fazer propostas que visem melhorar o atendimento dos pacientes atendidos pelo SUS com esse tipo de infecção.

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

- Projeto: Relevante, pertinente e de valor científico;
- Metodologia: Adequada para se alcançar o objetivo proposto;
- Currículos: Com competência reconhecida para a condução do estudo;
- Cronograma: Adequado;
- Aspectos Éticos: O projeto cumpre a Res.466/2012 do CNS-MS.

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

- Projeto: devidamente descrito.
- TCLE: adequado para o perfil da amostra.
- FR: devidamente preenchida e assinada.
- Orçamento: adequado e de responsabilidade dos autores.

Recomendações:

Tendo em vista a legislação vigente (Resolução CNS 466/2012), o CEP-FHEMIG recomenda aos Pesquisadores:

1. Comunicar toda e qualquer alteração do projeto e do termo de consentimento via emenda na Plataforma Brasil;

2. Informar imediatamente qualquer evento adverso ocorrido durante o desenvolvimento da Pesquisa;

3. Apresentar na forma de NOTIFICAÇÃO relatórios parciais do andamento do mesmo a cada 06 (seis) meses e ao término da pesquisa encaminhar a este Comitê um sumário dos resultados do projeto (RELATÓRIO FINAL).

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

- O estudo pode ser realizado com base na metodologia e nos documentos apresentados.

Considerações Finais a critério do CEP:

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_2524988_E8.pdf	04/04/2025 17:34:11		Aceito
Outros	E8_ha23_cartaCEP.docx	04/04/2025 17:33:44	Ivaine Taís Sauthier Sartor	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	E8_ha23_ProjetoTBPED_VersaoLimpa.docx	04/04/2025 17:33:32	Ivaine Taís Sauthier Sartor	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	E8_ha23_ProjetoTBPED_VersaoMarcada.docx	04/04/2025 17:33:20	Ivaine Taís Sauthier Sartor	Aceito
Folha de Rosto	FolhaRosto_ha23_HIJPII.pdf	04/04/2025 17:32:21	Ivaine Taís Sauthier Sartor	Aceito
Outros	CartaAnuencia_PMCT_RioGrande.pdf	06/03/2025 09:27:27	Ivaine Taís Sauthier Sartor	Aceito
Outros	CartaAnuencia_PoliclinicaInfantil_Uruguaiana.pdf	06/03/2025 09:27:18	Ivaine Taís Sauthier Sartor	Aceito
Outros	CartaAnuencia_URTB_SapucaiaDoSul.pdf	06/03/2025 09:27:06	Ivaine Taís Sauthier Sartor	Aceito
Outros	CartaAnuencia_SAE_Osorio.pdf	06/03/2025 09:26:49	Ivaine Taís Sauthier Sartor	Aceito
Outros	CartaCEP_justificativa_trocaPI_FURG.pdf	01/11/2024 13:17:41	Ivaine Taís Sauthier Sartor	Aceito

Outros	CartaAnuencia_PassoFundo.jpeg	01/11/2024 13:16:30	Ivaine Taís Sauthier Sartor	Aceito
Outros	CartaAnuenciaTBPED_UFCSPAasinada.pdf	01/11/2024 13:16:20	Ivaine Taís Sauthier Sartor	Aceito
Outros	CartaAnuenciaUEL_Londrina.pdf	01/11/2024 13:16:08	Ivaine Taís Sauthier Sartor	Aceito
Outros	Carta_anuencia_TBPED_assinadaMazziniBueno.pdf	20/05/2024 18:41:02	Ivaine Taís Sauthier Sartor	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TALE_versaolimpa_11a14anos_V5_E6_mai24.docx	20/05/2024 18:40:37	Ivaine Taís Sauthier Sartor	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TALE_versaomarcada_11a14anos_V5_E6_mai24.docx	20/05/2024 18:40:29	Ivaine Taís Sauthier Sartor	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE_versaolimpa_V6_E6_mai24.docx	20/05/2024 18:40:21	Ivaine Taís Sauthier Sartor	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE_versaomarcada_V6_E6_mai24.docx	20/05/2024 18:40:14	Ivaine Taís Sauthier Sartor	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TALE_6a10anos_V4_E5_dez23.pdf	08/12/2023 10:44:43	Ivaine Taís Sauthier Sartor	Aceito
Outros	CartaAnuenciaCachoeirinha_EstudoTBPED.pdf	08/12/2023 10:42:41	Ivaine Taís Sauthier Sartor	Aceito
Outros	CartaAnuencia_SaoJoaoMeriti_EstudoTBPED.pdf	08/12/2023 10:42:26	Ivaine Taís Sauthier Sartor	Aceito
Outros	CartaAnuencia_HCFMUSP_EstudoTBPED.pdf	08/12/2023 10:41:59	Ivaine Taís Sauthier Sartor	Aceito
Outros	CartaAnuencia_Carapicuiba_EstudoTBPED.jpg	08/12/2023 10:41:38	Ivaine Taís Sauthier Sartor	Aceito
Outros	carta_anuencia_FURG.pdf	09/09/2022 14:41:07	Ivaine Taís Sauthier Sartor	Aceito
Outros	Termo_de_Anuencia_IBIT.pdf	09/09/2022 14:38:07	Ivaine Taís Sauthier Sartor	Aceito
Outros	Declaracao_instituicao_Hospital_de_Clinicas_da_UFPR.pdf	31/12/2021 15:03:32	Ingrid Rodrigues Fernandes	Aceito
Outros	Carta_de_autorizacao_de_pesquisa_HospitalMartagaoGesteira_SalvadorBA.pdf	29/12/2021 21:03:09	Ingrid Rodrigues Fernandes	Aceito
Outros	Termo_de_ciencia_da_chefia_HospitalMaternoInfantilPresidenteVargas_	29/12/2021 19:45:54	Ingrid Rodrigues Fernandes	Aceito

Continuação do Parecer: 7.493.505

Outros	PortoAlegreRS.pdf	29/12/2021 19:45:54	Ingrid Rodrigues Fernandes	Aceito
Outros	Anuencia_Hospital_Infantil_Albert_Sabin_FortalezaCE.pdf	29/12/2021 18:47:30	Ingrid Rodrigues Fernandes	Aceito
Outros	Carta_autorizacao_de_pesquisa_PoloSanitarioWashingtonLuisLopes_SaoGoncaloRJ.pdf	29/12/2021 18:34:47	Ingrid Rodrigues Fernandes	Aceito
Outros	Carta_de_autorizacao_de_pesquisa_AmbulatorioControleTuberculose_ItaboraiRJ.pdf	29/12/2021 18:24:22	Ingrid Rodrigues Fernandes	Aceito
Outros	Termo_anuencia_SAE_de_Esteio_RS.pdf	29/12/2021 17:58:56	Ingrid Rodrigues Fernandes	Aceito
Outros	Anuencia_Programa_Municipal_de_Controle_da_Tuberculose_SaoLeopoldoRS.pdf	29/12/2021 17:46:20	Ingrid Rodrigues Fernandes	Aceito
Outros	Carta_Anuencia_Hospital_Universitario_Antonio_Pedro_NiteroiRJ.pdf	29/12/2021 13:34:35	Ingrid Rodrigues Fernandes	Aceito
Outros	Carta_Anuencia_Mazzini_Bueno_NiteroiRJ.pdf	29/12/2021 13:32:34	Ingrid Rodrigues Fernandes	Aceito
Outros	Concordancia_do_servico_Hospital_Infantil_Joana_de_Gusmao_SC.pdf	29/12/2021 12:47:15	Ingrid Rodrigues Fernandes	Aceito
Outros	Carta_Anuencia_Direcao_Hopital_Infantil_Ismelia_da_Silveira_DuqueDeCaxiasRJ.pdf	29/12/2021 12:29:01	Ingrid Rodrigues Fernandes	Aceito
Outros	Carta_Anuencia_Direcao_Centro_Municipal_Saude_DuqueDeCaxiasRJ.pdf	29/12/2021 12:28:02	Ingrid Rodrigues Fernandes	Aceito
Outros	Carta_de_autorizacao_de_pesquisa_HospGetulioVargasFilho_NiteroiRJ.pdf	29/12/2021 11:32:39	Ingrid Rodrigues Fernandes	Aceito
Outros	Termo_anuencia_gestores_HMVSC_SP.pdf	29/12/2021 10:54:51	Ingrid Rodrigues Fernandes	Aceito
Outros	Anuencia_gestores_Hospital_Mboi_Mirim_SP.PDF	29/12/2021 10:42:26	Ingrid Rodrigues Fernandes	Aceito
Outros	carta_anuencia_laboratorio_UFRJ.pdf	04/05/2021 14:50:19	Ingrid Rodrigues Fernandes	Aceito
Outros	08_instituto_de_puericultura_e_pediatria_martagao_gesteira_ippmg.pdf	30/10/2019 09:44:01	Renato Tetelbom Stein	Aceito
Outros	07_santa_casa_de_misericordia_de_sao_paulo_sp.pdf	30/10/2019 09:38:11	Renato Tetelbom Stein	Aceito
Outros	carta_de_anuencia_hospital_joao_paulo_ii.pdf	30/10/2019 09:03:58	Renato Tetelbom Stein	Aceito
Outros	018_fundacao_de_medicina_tropical_dr_heitor_vieira_dourado_manaus.pdf	30/10/2019 08:50:23	Renato Tetelbom Stein	Aceito
Outros	02_hospital_de_clinicas_de_porto_alegre_porto_alegre_rs.pdf	30/10/2019 08:28:20	Renato Tetelbom Stein	Aceito

Situação do Parecer:
Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:
Não

BELO HORIZONTE, 08 de Abril de 2025

Assinado por:
Vanderson Assis Romualdo
(Coordenador(a))

Endereço: Rodovia Papa João Paulo II, 4001 - 13º andar do Edifício Gerais - Cidade Administrativa
Bairro: Serra Verde **CEP:** 31.630-901
UF: MG **Município:** BELO HORIZONTE
Telefone: (31)3915-9343 **Fax:** (31)3915-9000 **E-mail:** cep@fhemig.mg.gov.br

PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: Estudo Epidemiológico Sobre a Prevalência Nacional de Agentes Respiratórios em Crianças

Pesquisador: Marcelo Cordeiro dos Santos

Área Temática:

Versão: 2

CAAE: 24730819.7.2007.0005

Instituição Proponente: Fundação de Medicina Tropical do Amazonas - FMT/IMT/AM

Patrocinador Principal: Hospital Moinhos de Vento - HMV

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 3.977.234

Apresentação do Projeto:

A tuberculose permanece sendo um problema de saúde pública em âmbito mundial, e o Brasil está classificado como um dos 30 países prioritários no combate a essa afecção infectocontagiosa. Este projeto de pesquisa tem como objetivo primário fazer a busca ativa de tuberculose em crianças e adolescentes com sintomas respiratórios e hospitalização. No Brasil, a incidência média de tuberculose é de 35 casos novos/100.000

habitantes/ano, mas há cidades como Porto Alegre, Manaus, Recife e Rio de Janeiro, com níveis muito mais altos que esta média nacional. Cidades com elevadas taxas de tuberculose (em geral grandes metrópoles) serão os alvos populacionais principais do estudo aqui proposto. Além disso, não está bem claro o real impacto da tuberculose nas formas ativa ou latente em uma população de crianças e adolescentes brasileiros e a estratégia que será utilizada busca levantar esta informação inédita e essencial para o planejamento em saúde pública. As crianças representam menos de 20% dos pacientes com tuberculose no Brasil. Entretanto, este grupo etário é considerado prioritário, pois apresenta maior probabilidade de progressão da forma latente para formas ativas, maior incidência de formas extrapulmonares graves e podem ser um reservatório a longo prazo para

a doença.A confirmação laboratorial do diagnóstico de tuberculose em crianças é mais difícil. Este fato deve-se a dificuldade das crianças em expectorar, aliado a maior frequência de formas de tuberculose ditas oligo ou paucibacilíferas, ou seja, com poucos bacilos no escarro. Em virtude das

dificuldades inerentes do diagnóstico na infância, os dados de tuberculose na faixa etária pediátrica podem estar subestimados. Como
dificuldade adicional, a tuberculose pediátrica pode ter a apresentação radiológica idêntica a uma pneumonia causada por agentes mais comuns.Neste contexto, o presente estudo visa avaliar, de forma prospectiva, a prevalência de tuberculose e demais agentes causadores de infecção respiratória entre os pacientes que internam com infecção do trato respiratório inferior, com idade inferior a 15 anos, em cidades com incidência de tuberculose preferencialmente maior que 50 casos novos/100.000 habitantes/ano, utilizando testes de biologia molecular, associados aos testes padronizados na rotina. Além disso, será testada nova técnica de coleta de escarro induzido e swab lingual para obtenção das amostras, tanto nas crianças hospitalizadas quanto em pacientes que tiverem investigação ambulatorial para tuberculose nas unidades de referência, com possibilidade de implantação futura no Sistema Único de Saúde.

Objetivo da Pesquisa:

Objetivo Primário:

Identificar a prevalência de tuberculose (TB) ativa em pacientes com idade inferior a 15 anos, hospitalizados com sinais e sintomas de infecção do trato respiratório inferior (ITRI).

Objetivo Secundário:

1. Identificar a prevalência de ILTBs em pacientes com idade inferior a 15 anos, hospitalizados com sinais e sintomas de ITRI;
2. Identificar fatores de risco associados a TB ativa e ILTB em pacientes com idade inferior a 15 anos, hospitalizados e encaminhados para as unidades de referência com sinais e sintomas de ITRI;
3. Avaliar a acurácia do escore clínico para diagnóstico de TB ativa em pacientes com idade inferior a 15 anos hospitalizados e encaminhados para as unidades de referência;
4. Comparar o desempenho do escore clínico atual (teste tuberculínico e questionário) versus IGRA e questionário;
5. Avaliar a acurácia do teste rápido molecular (Xpert MTB/RIF Ultra) obtido através de escarro induzido, comparando-o com os resultados de diagnóstico provável e cultura para M. tuberculosis;
6. Avaliar a acurácia do teste rápido molecular (Xpert MTB/RIF Ultra) obtido através de swab lingual, comparando-o com os resultados de diagnóstico provável e cultura para M. tuberculosis;
7. Avaliar e descrever a morbidade e a mortalidade associadas ao quadro de pneumonia e no seu seguimento clínico, nos pacientes hospitalizados com ITRI;

8. Identificar os patógenos virais ou bacterianos associados ao quadro de ITRI nos pacientes hospitalizados;
9. Produzir materiais educativos para técnica de coleta e processamento de amostras biológicas;10. Produzir atlas de imagens radiológica de TB em crianças.

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

RISCOS:

Os riscos atribuídos à participação no estudo incluem aqueles inerentes às coletas de material biológico, devido a punção venosa, nebulização, swab lingual, aspiração de secreção e desconforto ao responder alguma questão da entrevista. Nesse caso o entrevistado pode optar por não responder. O teste tuberculínico consiste na aplicação de 0,1mL do reagente no subcutâneo do braço (embaixo da pele) e pode causar dor e ardência na hora da aplicação, após pode causar coceira, desconforto local, ferida local e bolinha (reações conhecidas do teste). Todas essas reações são limitadas e se resolvem em alguns dias e não tem nenhum risco grave ao paciente. A coleta de sangue tem riscos inerentes à punção
da veia como desconforto, dor, sangramento local, ou hematoma no local da picada. A coleta de swab lingual pode causar desconforto momentâneo, como náusea e tosse. A nebulização para escarro induzido tem os riscos de desconforto inerentes à nebulização/inalação que será feita, sendo os riscos de tosse, coceira nasal, espirros, secreção nasal, chiado no peito, desconforto durante a nebulização ou mal-estar. A coleta de secreção respiratória tem riscos inerentes à aspiração como desconforto, dor no local, sangramento nasal, vômito ou tosse devido à coleta.

Benefícios:

Estarão sendo ofertados ao paciente testes diagnósticos de alta sensibilidade e especificidade para quadro respiratório (Influenza, VSR e tuberculose), exames não disponíveis de forma rotineira no SUS e que podem aumentar a chance de um diagnóstico etiológico, inclusive pela forma diferente de coleta de escarro induzido

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

Trata-se de um protocolo de pesquisa Relevante para obter informações sobre a tuberculose em crianças e adolescentes com sintomas respiratórios e hospitalização. Que muito contribuirá com a elucidação da doença (TB)

O protocolo da pesquisa será conduzido por pesquisadores com experiência no assunto,

EStudo multicêntrico Tamanho da Amostra no Brasil: 1.571

Cronograma: Início das atividades Após apreciaçã Ética

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

Estão anexados na PB os documentos necessários para a apreciação ètica. Além da Folha de rosto, os seguintes documentos

1) 01_Ag_Resp_cca_Declaracao_do_Pesquisador_Responsavel_FMT
2) 02_AG_Resp_cca_confidencialidade_FMT
3) 03_AG_Resp_cca_CRONOGRAMA_FMT
4) 04_AG_Resp_cca_Declaracao_Infra_estrutura_FMT
5) 05_Ag_Resp_cca_Termo_de_Compromisso_FMT
6) 06_AG_Resp_cca_curriculo_FMT
7) 07_Ag_Reso_cca_Declaracao_processo_de_obtencao_TCLE_FMT
8) 08_AG_Resp_cca_recrutamento_FMT
9) 09_AG_Resp_cca_Declaração dos Resultados da Pesquisa_FMT
10) 10_AG_Resp_cca_Declaracao_Responsabilidades_Pesquisador_e_Instituicao_FMT
11) 11_AG_Resp_cca_declaracao_uso_dados_amostras
12) 12_AG_Resp_cca_anuencia_DAM_FMT
13) 13_AG_Resp_cca_orcamento_FMT
14) 14_AG_Resp_cca_carta_encaminhamento_FMT
15) AG_Resp_cca_Folha_Rosto
16) Comprovante_patrocinio_DOU
17) hu06_formulario_padrao_armaz_biologico_fundacao_medicina_tropical_dr_heitor_vieira_dourado_manaus_ama
18) projeto_hmv
19) 01_tcle_portugues_FMT
20) 02_tale_FMT

Participarão do estudo 11 Instituições de assisência médica, ensino e pesquisa.

O valor Financeiro é de R$ 6.800.717,43

Recomendações:

Recomendamos a aprovaçãoo do Protocolo de pesquisa,

S.M.J

Esse é o meu parecer

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

Não há

Considerações Finais a critério do CEP:

O presente projeto está APROVADO e os interessados ficam informados de apresentar a este CEP os relatórios, parciais e o final, do estudo conforme prevê a Resolução CNS nº 466/2012, utilizando o formulário de Roteiro para Relatório Parcial/Final de estudos clínicos Unicêntricos e Multicêntricos, proposto pela CONEP em nossa home page.

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_1494225.pdf	07/04/2020 22:02:35		Aceito
Outros	003_AG_Resp_cca_anuencia_DEP.pdf	07/04/2020 22:01:58	Alexandra Brito de Souza	Aceito
Outros	004_AG_Resp_cca_folha_resposta.pdf	07/04/2020 22:01:41	Alexandra Brito de Souza	Aceito
Outros	002_AG_Resp_cca_Fluxograma_FMT.pdf	07/04/2020 22:01:23	Alexandra Brito de Souza	Aceito
Outros	001_AG_Resp_cca_carta_encaminhamento_resposta_FMT.pdf	07/04/2020 22:00:46	Alexandra Brito de Souza	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	02_tale_FMT.pdf	28/01/2020 18:28:16	Marcelo Cordeiro dos Santos	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	01_tcle_portugues_FMT.docx	28/01/2020 18:28:04	Marcelo Cordeiro dos Santos	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	01_tcle_portugues_FMT.pdf	28/01/2020 18:27:52	Marcelo Cordeiro dos Santos	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	projeto_hmv.pdf	28/01/2020 18:27:31	Marcelo Cordeiro dos Santos	Aceito
Outros	14_AG_Resp_cca_carta_encaminhamento_FMT.pdf	28/01/2020 18:26:51	Marcelo Cordeiro dos Santos	Aceito
Outros	Comprovante_patrocinio_DOU.pdf	28/01/2020 18:25:18	Marcelo Cordeiro dos Santos	Aceito
Orçamento	13_AG_Resp_cca_orcamento_FMT.pdf	28/01/2020 18:22:25	Marcelo Cordeiro dos Santos	Aceito

Outros	12_AG_Resp_cca_anuencia_DAM_FMT.pdf	28/01/2020 18:21:55	Marcelo Cordeiro dos Santos	Aceito
Outros	11_AG_Resp_cca_declaracao_uso_dados_amostras.pdf	28/01/2020 18:21:15	Marcelo Cordeiro dos Santos	Aceito
Outros	10_AG_Resp_cca_Declaracao_Responsabilidades_Pesquisador_e_Instituicao_FMT.pdf	28/01/2020 18:20:40	Marcelo Cordeiro dos Santos	Aceito
Outros	09_AG_Resp_cca_Declaracao_Resultados_Pesquisa_FMT.pdf	28/01/2020 18:19:36	Marcelo Cordeiro dos Santos	Aceito
Outros	07_Ag_Reso_cca_Declaracao_processo_de_obtencao_TCLE_FMT.pdf	28/01/2020 18:17:51	Marcelo Cordeiro dos Santos	Aceito
Outros	06_AG_Resp_cca_curriculo_FMT.pdf	28/01/2020 18:17:13	Marcelo Cordeiro dos Santos	Aceito
Cronograma	03_AG_Resp_cca_CRONOGRAMA_FMT.pdf	28/01/2020 18:16:20	Marcelo Cordeiro dos Santos	Aceito
Declaração de Instituição e Infraestrutura	04_AG_Resp_cca_Declaracao_Infra_estrutura_FMT.pdf	28/01/2020 18:14:34	Marcelo Cordeiro dos Santos	Aceito
Outros	05_Ag_Resp_cca_Termo_de_Compromisso_FMT.pdf	28/01/2020 18:13:44	Marcelo Cordeiro dos Santos	Aceito
Outros	02_AG_Resp_cca_confidencialidade_FMT.pdf	28/01/2020 18:13:12	Marcelo Cordeiro dos Santos	Aceito
Outros	01_Ag_Resp_cca_Declaracao_do_Pesquisador_Responsavel_FMT.pdf	28/01/2020 18:12:36	Marcelo Cordeiro dos Santos	Aceito
Folha de Rosto	AG_Resp_cca_Folha_Rosto.pdf	28/01/2020 18:11:48	Marcelo Cordeiro dos Santos	Aceito
Declaração de Manuseio Material Biológico / Biorepositório / Biobanco	hu06_formulario_padrao_armaz_biologico_fundacao_medicina_tropical_dr_heitor_vieira_dourado_manaus_ama.pdf	29/11/2019 14:07:45	Renato Tetelbom Stein	Aceito
Outros	responsabilade_do_pesquisador_responsavel.pdf	30/10/2019 09:16:17	Renato Tetelbom Stein	Aceito
Outros	018_fundacao_de_medicina_tropical_dr_heitor_vieira_dourado_manaus.pdf	30/10/2019 08:50:23	Renato Tetelbom Stein	Aceito

Situação do Parecer:
Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:
Não

MANAUS, 17 de Abril de 2020

Assinado por:
Marilaine Martins
(Coordenador(a))

Endereço: Av. Pedro Teixeira, 25
Bairro: D. Pedro I **CEP:** 69.040-000
UF: AM **Município:** MANAUS
Telefone: (92)2127-3572 **Fax:** (92)2127-3572 **E-mail:** cep@fmt.am.gov.br

PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DA EMENDA

Título da Pesquisa: Estudo Epidemiológico Sobre a Prevalência Nacional de Agentes Respiratórios em Crianças

Pesquisador: Marcelo Cordeiro dos Santos

Área Temática:

Versão: 10

CAAE: 24730819.7.2007.0005

Instituição Proponente: Fundação de Medicina Tropical do Amazonas - FMT/IMT/AM

Patrocinador Principal: Hospital Moinhos de Vento - HMV

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 7.533.245

Apresentação do Projeto:

Trata-se da Notificação do Centro participante 8, Versão 10 (Np8-V10) referente a inclusão e exclusão de Centros Participantes da Pesquisa do do Rio Grande do Sul (RS), São Paulo (SP) e Rio de Janeiro (RJ).

Objetivo da Pesquisa:

Apresentar a Np8-V10 referente a inclusão e exclusão de Centros Participantes da Pesquisa do do Rio Grande do Sul (RS), São Paulo (SP) e Rio de Janeiro (RJ).

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

não se aplica

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

Estão anexados a esta Np8-V10 os seguintes arquivos:
-PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_2524990_E8.pdf, AG_Resp_cca_Folha_Rosto.pdf, E8_ha24_projetoTBPED_VersaoMarcada.pdf, E8_ha24_projetoTBPED_VersaoMarcada.docx, E8_ha24_projetoTBPED_VersaoLimpa.pdf, E8_ha24_projetoTBPED_VersaoLimpa.docx, E8_ha24_cartaCEP_FMT_abr25.pdf,E8_ha24_cartaCEP_FMT_abr25.docx, CartaAnuencia_PMCT_RioGrande.pdf eCartaAnuencia_PoliclinicaInfantil_Uruguaiana.pdf. Contendo informações sobre"1. Inclusão de quatro novos centros participantes no Estudo TBPed: 1) Unidade de Referência em Tuberculose de Sapucaia do Sul/RS, 2) Programa

Endereço: Av.Pedro Teixeira n° 25 Dom Pedro- 3° Andar da Unidade de Pesquisa Clínica Carlos Borborema-UPCCB
Bairro: D. Pedro I **CEP:** 69.040-000
UF: AM **Município:** MANAUS
Telefone: (92)2127-3572 **Fax:** (92)2127-3572 **E-mail:** cep@fmt.am.gov.br

Municipal de Controle da Tuberculose de Rio Grande/RS, 3) Policlínica Infantil de Uruguaiana/RS e 4) Serviço de Atenção Especializada / Centro de Testagem e Aconselhamento (Osório/RS);
2. Exclusão de três centros participantes no Estudo TBPed: 1) Ambulatório de Controle de Tuberculose de Itaboraí/RJ, 2) Núcleo de Atendimento de Infectologia de Carapicuíba/SP e 3) Centro de Saúde Doutor Aníbal Viriato de Azevedo (São João de Meriti/RJ);
3. Prorrogação do cronograma do Estudo para o segundo semestre de 2026 - até dia 31/08/2026;

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

Conforme recomendações esta Notificação foi apresentada obedecendo as recomendações do Conselho Nacional de Saúde/Comissão Nacional de Ética em Pesquisa dirigida ao Sistema CEP/CONEP e está apta a ser relatada.

Recomendações:

Recomendamos a Aprovação da Np8-V10,

S.M.J.

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

Não há

Considerações Finais a critério do CEP:

A presente NOTIFICAÇÃO DO CENTRO PARTICIPANTE 8, VERSÃO 10 está APROVADA e os interessados ficam informados de dar continuidade em apresentar a este CEP os relatórios parciais e final do estudo, conforme prevê a Resolução CNS nº 14.874/2024, utilizando o formulário de Roteiro para Relatório Parcial/Final de estudos clínicos Unicêntricos e Multicêntricos, proposto pela CONEP em nossa home page.

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_2524990_E8.pdf	16/04/2025 10:12:15		Aceito
Folha de Rosto	AG_Resp_cca_Folha_Rosto.pdf	16/04/2025 10:03:22	Giane Zupellari dos Santos Melo	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	E8_ha24_projetoTBPED_VersaoMarcada.pdf	16/04/2025 10:02:17	Giane Zupellari dos Santos Melo	Aceito

Projeto Detalhado / Brochura Investigador	E8_ha24_projetoTBPED_VersaoMarcada.docx	16/04/2025 10:01:01	Giane Zupellari dos Santos Melo	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	E8_ha24_projetoTBPED_VersaoLimpa.pdf	16/04/2025 10:00:23	Giane Zupellari dos Santos Melo	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	E8_ha24_projetoTBPED_VersaoLimpa.docx	16/04/2025 10:00:06	Giane Zupellari dos Santos Melo	Aceito
Outros	E8_ha24_cartaCEP_FMT_abr25.pdf	16/04/2025 09:59:46	Giane Zupellari dos Santos Melo	Aceito
Outros	E8_ha24_cartaCEP_FMT_abr25.docx	16/04/2025 09:59:21	Giane Zupellari dos Santos Melo	Aceito
Outros	CartaAnuencia_PMCT_RioGrande.pdf	06/03/2025 09:27:27	Ivaine Taís Sauthier Sartor	Aceito
Outros	CartaAnuencia_PoliclinicaInfantil_Uruguaiana.pdf	06/03/2025 09:27:18	Ivaine Taís Sauthier Sartor	Aceito
Outros	CartaAnuencia_URTB_SapucaiaDoSul.pdf	06/03/2025 09:27:06	Ivaine Taís Sauthier Sartor	Aceito
Outros	CartaAnuencia_SAE_Osorio.pdf	06/03/2025 09:26:49	Ivaine Taís Sauthier Sartor	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	E8_ProjetoTBPED_versaolimpa.docx	06/03/2025 09:25:51	Ivaine Taís Sauthier Sartor	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	E8_ProjetoTBPED_versaomarcada.docx	06/03/2025 09:25:32	Ivaine Taís Sauthier Sartor	Aceito
Outros	E8_CartaCEP_ProjetoTBPED.pdf	06/03/2025 09:22:57	Ivaine Taís Sauthier Sartor	Aceito
Outros	CartaCEP_justificativa_trocaPI_FURG.pdf	01/11/2024 13:17:41	Ivaine Taís Sauthier Sartor	Aceito
Outros	CartaAnuencia_PassoFundo.jpeg	01/11/2024 13:16:30	Ivaine Taís Sauthier Sartor	Aceito
Outros	CartaAnuenciaTBPED_UFCSPAasinada.pdf	01/11/2024 13:16:20	Ivaine Taís Sauthier Sartor	Aceito
Outros	CartaAnuenciaUEL_Londrina.pdf	01/11/2024 13:16:08	Ivaine Taís Sauthier Sartor	Aceito
Outros	E7_termo_compromisso_dados_prontuarios.pdf	01/11/2024 13:15:43	Ivaine Taís Sauthier Sartor	Aceito
Outros	E7_termo_responsabilidade.pdf	01/11/2024 13:14:37	Ivaine Taís Sauthier Sartor	Aceito
Outros	Carta_anuencia_TBPED_assinadaMazziniBueno.pdf	20/05/2024 18:41:02	Ivaine Taís Sauthier Sartor	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TALE_versaolimpa_11a14anos_V5_E6_mai24.docx	20/05/2024 18:40:37	Ivaine Taís Sauthier Sartor	Aceito

TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TALE_versaomarcada_11a14anos_V5_E6_mai24.docx	20/05/2024 18:40:29	Ivaine Taís Sauthier Sartor	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE_versaolimpa_V6_E6_mai24.docx	20/05/2024 18:40:21	Ivaine Taís Sauthier Sartor	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE_versaomarcada_V6_E6_mai24.docx	20/05/2024 18:40:14	Ivaine Taís Sauthier Sartor	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TALE_6a10anos_V4_E5_dez23.pdf	08/12/2023 10:44:43	Ivaine Taís Sauthier Sartor	Aceito
Outros	CartaAnuenciaCachoeirinha_EstudoTBPED.pdf	08/12/2023 10:42:41	Ivaine Taís Sauthier Sartor	Aceito
Outros	CartaAnuencia_SaoJoaoMeriti_EstudoTBPED.pdf	08/12/2023 10:42:26	Ivaine Taís Sauthier Sartor	Aceito
Outros	CartaAnuencia_HCFMUSP_EstudoTBPED.pdf	08/12/2023 10:41:59	Ivaine Taís Sauthier Sartor	Aceito
Outros	CartaAnuencia_Carapicuiba_EstudoTBPED.jpg	08/12/2023 10:41:38	Ivaine Taís Sauthier Sartor	Aceito
Outros	carta_anuencia_FURG.pdf	09/09/2022 14:41:07	Ivaine Taís Sauthier Sartor	Aceito
Outros	Termo_de_Anuencia_IBIT.pdf	09/09/2022 14:38:07	Ivaine Taís Sauthier Sartor	Aceito
Outros	Declaracao_instituicao_Hospital_de_Clinicas_da_UFPR.pdf	31/12/2021 15:03:32	Ingrid Rodrigues Fernandes	Aceito
Outros	Carta_de_autorizacao_de_pesquisa_HospitalMartagaoGesteira_SalvadorBA.pdf	29/12/2021 21:03:09	Ingrid Rodrigues Fernandes	Aceito
Outros	Termo_de_ciencia_da_chefia_HospitalMaternoInfantilPresidenteVargas_PortoAlegreRS.pdf	29/12/2021 19:45:54	Ingrid Rodrigues Fernandes	Aceito
Outros	Anuencia_Hospital_Infantil_Albert_Sabin_FortalezaCE.pdf	29/12/2021 18:47:30	Ingrid Rodrigues Fernandes	Aceito
Outros	Carta_autorizacao_de_pesquisa_PoloSanitarioWashingtonLuisLopes_SaoGoncaloRJ.pdf	29/12/2021 18:34:47	Ingrid Rodrigues Fernandes	Aceito
Outros	Carta_de_autorizacao_de_pesquisa_AmbulatorioControleTuberculose_ItaboraiRJ.pdf	29/12/2021 18:24:22	Ingrid Rodrigues Fernandes	Aceito
Outros	Termo_anuencia_SAE_de_Esteio_RS.pdf	29/12/2021 17:58:56	Ingrid Rodrigues Fernandes	Aceito
Outros	Anuencia_Programa_Municipal_de_	29/12/2021	Ingrid Rodrigues	Aceito

Outros	Controle_da_Tuberculose_SaoLeopoldoRS.pdf	17:46:20	Fernandes	Aceito
Outros	Carta_Anuencia_Hospital_Universitario_Antonio_Pedro_NiteroiRJ.pdf	29/12/2021 13:34:35	Ingrid Rodrigues Fernandes	Aceito
Outros	Carta_Anuencia_Mazzini_Bueno_NiteroiRJ.pdf	29/12/2021 13:32:34	Ingrid Rodrigues Fernandes	Aceito
Outros	Concordancia_do_servico_Hospital_Infantil_Joana_de_Gusmao_SC.pdf	29/12/2021 12:47:15	Ingrid Rodrigues Fernandes	Aceito
Outros	Carta_Anuencia_Direcao_Hopital_Infantil_Ismelia_da_Silveira_DuqueDeCaxiasRJ.pdf	29/12/2021 12:29:01	Ingrid Rodrigues Fernandes	Aceito
Outros	Carta_Anuencia_Direcao_Centro_Municipal_Saude_DuqueDeCaxiasRJ.pdf	29/12/2021 12:28:02	Ingrid Rodrigues Fernandes	Aceito
Outros	Carta_de_autorizacao_de_pesquisa_HospGetulioVargasFilho_NiteroiRJ.pdf	29/12/2021 11:32:39	Ingrid Rodrigues Fernandes	Aceito
Outros	Termo_anuencia_gestores_HMVSC_SP.pdf	29/12/2021 10:54:51	Ingrid Rodrigues Fernandes	Aceito
Outros	Anuencia_gestores_Hospital_Mboi_Mirim_SP.PDF	29/12/2021 10:42:26	Ingrid Rodrigues Fernandes	Aceito
Outros	carta_anuencia_laboratorio_UFRJ.pdf	04/05/2021 14:50:19	Ingrid Rodrigues Fernandes	Aceito
Outros	08_instituto_de_puericultura_e_pediatria_martagao_gesteira_ippmg.pdf	30/10/2019 09:44:01	Renato Tetelbom Stein	Aceito
Outros	07_santa_casa_de_misericordia_de_sao_paulo_sp.pdf	30/10/2019 09:38:11	Renato Tetelbom Stein	Aceito
Outros	carta_de_anuencia_hospital_joao_paulo_ii.pdf	30/10/2019 09:03:58	Renato Tetelbom Stein	Aceito
Outros	018_fundacao_de_medicina_tropical_dr_heitor_vieira_dourado_manaus.pdf	30/10/2019 08:50:23	Renato Tetelbom Stein	Aceito
Outros	02_hospital_de_clinicas_de_porto_alegre_porto_alegre_rs.pdf	30/10/2019 08:28:20	Renato Tetelbom Stein	Aceito

Situação do Parecer:
Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:
Não

MANAUS, 28 de Abril de 2025

Assinado por:
Marilaine Martins
(Coordenador(a))

Endereço: Av.Pedro Teixeira n° 25 Dom Pedro- 3° Andar da Unidade de Pesquisa Clínica Carlos Borborema-UPCCB
Bairro: D. Pedro I **CEP:** 69.040-000
UF: AM **Município:** MANAUS
Telefone: (92)2127-3572 **Fax:** (92)2127-3572 **E-mail:** cep@fmt.am.gov.br

PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: Estudo Epidemiológico Sobre a Prevalência Nacional de Agentes Respiratórios em Crianças

Pesquisador: Valentina Coutinho Baldoto Gava Chakr

Área Temática:

Versão: 2

CAAE: 24730819.7.2009.5327

Instituição Proponente: Hospital de Clínicas de Porto Alegre

Patrocinador Principal: Hospital Moinhos de Vento - HMV

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 4.490.421

Apresentação do Projeto:

INTRODUÇÃO As infecções do trato respiratório inferior (ITRI) estão entre as principais causas de morte em âmbito mundial, representando mais de 4 milhões de óbitos por ano. As ITRI respondem por um número significativo de mortes em crianças menores de 5 anos, excluindo-se o período neonatal. As pneumonias foram responsáveis por até 900 mil mortes em crianças menores de 5 anos de idade em 2015, representando 15% da mortalidade nesta faixa etária (1). Estudos recentes de vigilância epidemiológica têm mostrado que, além dessas pneumonias bacterianas, os vírus respiratórios também estão muito ligados a doenças de alta morbidade e mortalidade (2). Além desses agentes etiológicos, tem gerado preocupação crescente a importante morbidade associada à tuberculose (TB), com cerca de 1 milhão de casos estimados em indivíduos < 15 anos dentre os mais de 10 milhões de novos casos em 2017, em nível global (3). A TB persiste sendo um grande problema de saúde pública no Brasil e no mundo. Em 2017, a TB foi reconhecida pela Organização Mundial da Saúde (OMS) como a principal causa infecciosa de mortalidade no mundo (3). Estima-se que cerca de 25% da população mundial esteja infectada com o Mycobacterium tuberculosis (M. tuberculosis), a chamada infecção latente por TB (ILTB), e aproximadamente 10% dessa população infectada evolui para doença (TB ativa) ao longo da vida (4). As estimativas sugerem que 10-15% dos casos de TB aconteçam na infância (5). O objetivo da OMS para o combate à TB é o fim da

epidemia mundial, mais especificamente sinalizando indicadores para 2035, com 95% de redução da mortalidade e 90% de redução da incidência de tuberculose. Impactam negativamente na epidemia de TB as más condições socioeconômicas e sanitárias, a desnutrição, a epidemia de HIV, entre outros fatores (6–8).Segundo a OMS, o Brasil é um país prioritário no combate à TB por estar classificado dentre os 30 países com maior incidência de TB no mundo. Embora o Brasil tenha demonstrado uma redução ao longo da primeira década do século XXI, a incidência manteve-se estável nos últimos anos e, em 2017, foram diagnosticados 44 casos novos/100.000 habitantes/ano (3). A incidência estimada pela OMS em pacientes com idade inferior a 15 anos é de 11 casos novos/100.000/ano, com a limitação de que este dado não resulta de estudos prospectivos, ainda mais quando se tem em conta as dificuldades inerentes ao diagnóstico na faixa etária pediátrica. O diagnóstico da TB na infância é de difícil confirmação laboratorial, devido a forma pulmonar geralmente ser oligobacilífera, o que gera subdiagnóstico e subnotificação (9). Porém, as crianças apresentam maior progressão das formas latentes para as formas ativas, especialmente entre os lactentes e pré-escolares (10). Além disso, a população pediátrica tem maior incidência de formas extrapulmonares associadas à maior morbimortalidade, como as formas miliar e meníngea (11). Dos 2463 casos notificados no Brasil no ano de 2017 em menores de 15 anos, a forma pulmonar foi diagnosticada em 72,3%, a extrapulmonar em 24%, e casos com formas pulmonar e extrapulmonar concomitantes em 3,7% (12).Estima-se que menos de dois terços dos casos de TB pediátricos são diagnosticados (13,14). A investigação da TB na pediatria apresenta dificuldade na obtenção de amostras biológicas inerentes à faixa etária atendida, o que resulta em uma descrição na literatura de 30% a 40% de infecção microbiologicamente confirmada nos casos pulmonares, mas valores ainda menores são reportados para crianças pequenas (15). A expectoração voluntária que resulte em uma amostra adequada é difícil de ser obtida e a obtenção de amostras por outros métodos muitas vezes não está disponível. Coletar amostras por lavado gástrico ou lavado bronco-alveolar exigem uma estrutura mais complexas e na maioria das vezes hospitalização. A obtenção de material por escarro induzido vem sendo estudada e descrita com sucesso por determinados grupos de pesquisa (16), no entanto, não é um método de coleta implantado no Brasil. Outra técnica ainda pouco investigada é a coleta de amostra respiratória de via aérea superior por swab para a identificação do M. tuberculosis (17,18). A OMS recomenda a busca ativa de TB em todas as crianças que vivem com HIV e naquelas que convivem com adultos diagnosticados com TB (19). No ano de 2017, o Brasil apresentou uma taxa de cura menor de 73%

dos casos de TB. O abandono do tratamento foi de 9,6% dos casos e o percentual de coinfecção TB/HIV foi de 9,2% dos casos, sendo o RS o primeiro do ranking de coinfecção, com 17% dos casos (20). Em relação às crianças com ILTB, estudos brasileiros recentes descrevem prescrição de isoniazida em apenas 50% dos casos, e ainda abandono da terapia com isoniazida entre 25 a 36%, com maior risco de abandono nos pacientes de baixa renda (21–23). Em apoio à Estratégia Global pelo fim da Tuberculose da OMS (2014), o Ministério da Saúde, em 2017, por meio da Coordenação-Geral do Programa Nacional de Controle da Tuberculose (CGPNCT), propôs as metas nacionais para o combate à tuberculose até o ano 2035: redução do coeficiente de incidência para menos de 10 casos novos por 100 mil habitantes e redução do coeficiente de mortalidade para menos de 1 óbito por 100 mil habitantes. São dois os grupos que precisam ser contemplados para que estes objetivos sejam atingidos: pacientes com tuberculose ativa (doença) e aqueles com ILTB. Em relação ao diagnóstico, nesta última década têm sido publicados artigos de validação de novas técnicas diagnósticas em tuberculose pulmonar, algumas já em uso pela Secretaria de Vigilância em Saúde (SVS), do Ministério da Saúde do Brasil (como o GeneXpert e os ensaios liberadores de interferongamma ou, em inglês, Interferon-Gamma Release Assay - IGRA). Mesmo que a maior parte dessas ferramentas diagnósticas tenha sido, na maioria das vezes, testada em adultos, elas apresentam um interessante potencial para melhora na detecção da infecção em crianças. Os testes de IGRA, em geral empregados para o diagnóstico da ILTB, são menos utilizados em lactentes, pela menor sensibilidade em menores de 2 anos. Contudo, não apresentam o inconveniente de requerer o retorno do paciente para leitura do resultado. Outra vantagem é de não apresentar o efeito booster. Apesar dos estudos demonstrarem uma menor sensibilidade do IGRA em lactentes, a especificidade se mantém elevada (95% a 100%) (24,25). Para a investigação da TB pulmonar ativa, o uso de técnicas de biologia molecular como o Gene Xpert MTB/RIF Ultra em escarro expectorado ou induzido têm demonstrado uma maior sensibilidade em crianças quando comparado às técnicas convencionais, podendo tornar-se uma importante ferramenta para o uso em saúde pública no Brasil (16,26,27).A identificação e o tratamento da ILTB, especialmente durante a infância, têm impacto positivo na redução do risco de progressão para a doença ativa em 60 a 90%. Além disso, as crianças com ILTB não tratadas acabam sendo um reservatório para a manutenção da cadeia de transmissão da doença a longo prazo, pela possibilidade de reativação (24,28–30). Neste contexto, a busca eficaz de crianças e adolescentes com tuberculose ativa e ILTB é um objetivo prioritário do Ministério da Saúde. A manutenção da TB como um problema de

saúde pública exige esforços intra e intersetoriais para o desenvolvimento de novas estratégias que visem a promoção da equidade e o acesso universal aos serviços de saúde.Um primeiro passo fundamental para mudança desse cenário é podermos contar com dados nacionais que ofereçam uma estimativa mais realista do que está acontecendo na comunidade, especialmente no grupo de menores de 15 anos de idade (com prioridade para áreas de alta incidência de tuberculose). Além disso, a introdução de novas técnicas de coleta associadas a testes de biologia molecular na rotina da busca de pacientes com TB ativa no SUS pode ter impacto relevante na redução desse subdiagnóstico, fato já identificado tanto pelos órgãos públicos, como pela OMS.

HIPÓTESE Esperamos otimizar o diagnóstico confirmado laboratorialmente da tuberculose pulmonar em menores de 15 anos, gerando resultados mais seguros, menos invasivos e mais eficazes com as técnicas de coleta e os métodos laboratoriais propostos no estudo. Nós esperamos aumentar e agilizar a detecção dos casos de crianças e adolescentes com doença e infecção pelo M. tuberculosis. O aumento na detecção da doença se dará pelo método de coleta de escarro induzido e swab propostos, o que pode aumentar o número de material genético da M. tuberculosis em relação aos métodos atualmente utilizados. E o aumento da detecção de infecção latente se dará pela aplicação do teste tuberculínico associado ao exame de Interferon -Gamma Release Assay. A partir dos dados obtidos por esse estudo também se espera uma contribuição em termos de melhorias nas estratégias de rastreamento, diagnóstico e intervenção precoce, tanto nos casos de TB latente quanto na avaliação do desempenho dos testes de biologia molecular para diagnóstico de TB ativa.

METODOLOGIA PROPOSTA Estudo transversal multicêntrico, realizado a partir da avaliação dos agentes etiológicos das crianças e adolescentes hospitalizados por ITRI ou encaminhados para investigação diagnóstica de TB intratorácica em unidades de referência. A combinação das duas coortes (hospitalizados e ambulatoriais) irá contribuir tanto para a estimativa de prevalência de ILTB e TB ativa (nos pacientes hospitalizados por ITRI, objetivo primário do estudo), quanto na avaliação da acurácia conforme os objetivos de verificação dos métodos de acurácia do Xpert MTB/RIF Ultra vs. cultura para M. tuberculosis em secreções respiratórias obtidos através do escarro induzido e swab lingual coletado para realização do Xpert MTB/RIF Ultra, para os quais serão incluídos também na análise os pacientes encaminhados para as URTBs com suspeita de

tuberculose pulmonar.O estudo irá abranger preferencialmente centros nas cidades brasileiras com incidência de TB superior a 50 casos novos/100.000 habitantes por ano.O período de coleta será, inicialmente, de 12 meses com a previsão para o início das coletas em março de 2020.

CRITÉRIO DE INCLUSÃO Critérios de inclusão para a seleção dos indivíduos nos centros hospitalares: crianças e adolescentes hospitalizadas com ITRI, conforme descrito no item 8.4, com idade inferior a 15 anos de idade, com menos de 72 horas de hospitalização e que tenham realizado radiografia de tórax. Critérios de inclusão para a seleção dos indivíduos nas URTBs: Crianças e adolescentes com idade inferior a 15 anos de idade encaminhadas para as URTBs com quadro clínico suspeito de TB pulmonar**** e que tenham realizado radiografia de tórax.

CRITÉRIO DE EXCLUSÃO Critérios de exclusão para a seleção dos indivíduos nos centros hospitalares: Quando não for possível a coleta de secreções respiratórias suficiente para realização de Xpert MTB/RIF Ultra e para a realização da cultura para micobactérias. Também serão excluídos os pacientes com diagnóstico clínico de laringotraqueobronquite e/ou asma aguda sem complicações infecciosas; tratamento para TB ativa ou ILTB por mais de 72 horas no momento da coleta das secreções respiratórias; história prévia de tratamento de TB ativa; presença de traqueostomia; pacientes com diagnóstico de infecção associada à assistência à saúde. Critérios de exclusão para a seleção dos indivíduos nas URTBs: Quando não for possível coleta de secreções respiratórias suficiente para realização de Xpert MTB/RIF Ultra e para a realização da cultura para micobactérias. Também serão excluídos os pacientes em tratamento para TB ativa ou ILTB por mais de 72 horas no momento da coleta de secreções respiratórias; história prévia de tratamento de TB ativa; presença de traqueostomia.

Objetivo da Pesquisa:

Objetivo primário

Identificar a prevalência de tuberculose (TB) ativa em pacientes com idade inferior a 15 anos, hospitalizados com sinais e sintomas de infecção do trato respiratório inferior (ITRI).

Objetivo secundários

1. Identificar a prevalência de ILTBs em pacientes com idade inferior a 15 anos, hospitalizados com sinais e sintomas de ITRI;

2. Identificar fatores de risco associados a TB ativa e ILTB em pacientes com idade inferior a 15 anos, hospitalizados e encaminhados para as unidades de referência com sinais e sintomas de ITRI;
3. Avaliar a acurácia do escore clínico para diagnóstico de TB ativa em pacientes com idade inferior a 15 anos hospitalizados e encaminhados para as unidades de referência;
4. Comparar o desempenho do escore clínico atual (teste tuberculínico e questionário) versus IGRA e questionário;
5. Avaliar a acurácia do teste rápido molecular (Xpert MTB/RIF Ultra) obtido através de escarro induzido, comparando-o com os resultados de diagnóstico provável e cultura para M. tuberculosis;
6. Avaliar a acurácia do teste rápido molecular (Xpert MTB/RIF Ultra) obtido através de swab lingual, comparando-o com os resultados de diagnóstico provável e cultura para M. tuberculosis;
7. Avaliar e descrever a morbidade e a mortalidade associadas ao quadro de pneumonia e no seu seguimento clínico, nos pacientes hospitalizados com ITRI;
8. Identificar os patógenos virais ou bacterianos associados ao quadro de ITRI nos pacientes hospitalizados;
9. Produzir materiais educativos para técnica de coleta e processamento de amostras biológicas;
10. Produzir atlas de imagens radiológica de TB em crianças;
11. Coletar amostras de sangue em tubo PAXgene para análise de transcriptomas com finalidade de diferenciação entre infecções virais e bacterianas;
12. Armazenamento de amostra de secreção respiratória para análise de marcadores inflamatório de resposta grave e/ou crônica.

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

De acordo com os pesquisadores:

Riscos: Os riscos atribuídos à participação no estudo incluem aqueles inerentes às coletas de material biológico, devido a punção venosa, nebulização, swab lingual, aspiração de secreção e desconforto ao responder alguma questão da entrevista. Nesse caso o entrevistado pode optar por não responder. O teste tuberculínico consiste na aplicação de 0,1mL do reagente no subcutâneo do braço (embaixo da pele) e pode causar dor e ardência na hora da aplicação, após pode causar coceira, desconforto local, ferida local e bolinha (reações conhecidas do teste). Todas essas reações são limitadas e se resolvem em alguns dias e não tem nenhum risco grave ao paciente. A

coleta de sangue tem riscos inerentes à punção da veia como desconforto, dor, sangramento local, ou hematoma no local da picada. A coleta de swab lingual pode causar desconforto momentâneo, como náusea e tosse. A nebulização para escarro induzido tem os riscos de desconforto inerentes à nebulização/inalação que será feita, sendo os riscos de tosse, coceira nasal, espirros, secreção nasal, chiado no peito, desconforto durante a nebulização ou mal-estar. A coleta de secreção respiratória tem riscos inerentes à aspiração como desconforto, dor no local, sangramento nasal, vômito ou tosse devido à coleta.

Benefícios: Estarão sendo ofertados ao paciente testes diagnósticos de alta sensibilidade e especificidade para quadro respiratório (Influenza, VSR e tuberculose), exames não disponíveis de forma rotineira no SUS e que podem aumentar a chance de um diagnóstico etiológico, inclusive pela forma diferente de coleta de escarro induzido.

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

Vide "Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações".

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

Vide "Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações".

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

As pendências emitidas para o projeto no parecer N.º 4.483.663 foram respondidas pelos pesquisadores, conforme carta de respostas adicionada em 30/12/2020. Não apresenta novas pendências.

Considerações Finais a critério do CEP:

Lembramos que a presente aprovação (projeto e TCLE versão de 30/12/2020 e demais documentos que atendem às solicitações do CEP) refere-se apenas aos aspectos éticos e metodológicos do projeto.

Os pesquisadores devem atentar ao cumprimento dos seguintes itens:

a) Este projeto está aprovado para inclusão de até 1571 participantes no Centro HCPA, de acordo com as informações do projeto. Qualquer alteração deste número deverá ser comunicada ao CEP e ao Serviço de Gestão em Pesquisa para autorizações e atualizações cabíveis.

b) O projeto está cadastrado no sistema AGHUse Pesquisa (20200707) para fins de avaliação logística e financeira e somente poderá ser iniciado após aprovação final do Grupo de Pesquisa e

Pós-Graduação.

c) Qualquer alteração nestes documentos deverá ser encaminhada para avaliação do CEP. Informamos que obrigatoriamente a versão do TCLE a ser utilizada deverá corresponder na íntegra à versão vigente aprovada.

d) Deverão ser adicionados relatórios semestrais e um relatório final do projeto no cadastro do mesmo, no Sistema AGHUse Pesquisa.

e) Eventos adversos deverão ser comunicados de acordo com as orientações da Comissão Nacional de Ética em Pesquisa - Conep (Carta Circular nº 13/2020-CONEP/SECNS/MS). Os desvios de protocolo também deverão ser comunicados em relatórios consolidados, por meio de Notificação.

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_1494227.pdf	30/12/2020 13:51:16		Aceito
Outros	RESPOSTA_PARECER_CEP_4483663.docx	30/12/2020 13:49:01	Valentina Coutinho Baldoto Gava Chakr	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	tcle_HCPA_agentes_respiratorios_30_dez_2020.docx	30/12/2020 13:48:33	Valentina Coutinho Baldoto Gava Chakr	Aceito
Brochura Pesquisa	projeto_hmv_modificado_HCPA_posCEP.docx	30/12/2020 13:48:14	Valentina Coutinho Baldoto Gava Chakr	Aceito
Folha de Rosto	folha_de_rosto_projeto_agentes_respiratorios_hcpa.pdf	16/12/2020 15:56:01	Valentina Coutinho Baldoto Gava Chakr	Aceito
Outros	carta_retificacao_cep_hmv_29novembro2019.pdf	29/11/2019 16:14:30	Renato Tetelbom Stein	Aceito
Outros	u04_termo_de_compr_equipehmv_ufpr.pdf	29/11/2019 15:57:26	Renato Tetelbom Stein	Aceito
Outros	u04_declaracao_ufpr.pdf	29/11/2019 15:55:09	Renato Tetelbom Stein	Aceito
Outros	u04_declaracao_instituicao_coparticipante_chc_ufpr.pdf	29/11/2019 15:54:12	Renato Tetelbom Stein	Aceito
Outros	u04_declaracao_de_ausencia_de_custos_equipehmv_ufpr.pdf	29/11/2019 15:51:52	Renato Tetelbom Stein	Aceito
Declaração de Manuseio Material Biológico /	hu06_formulario_padrao_armaz_biologico_fundacao_medicina_tropical_dr_heitor_vieira_dourado_manaus_am	29/11/2019 14:07:45	Renato Tetelbom Stein	Aceito

Biorepositório / Biobanco	a.pdf	29/11/2019 14:07:45	Renato Tetelbom Stein	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	02_tcle_espanhol_retificado.pdf	28/11/2019 17:34:11	Renato Tetelbom Stein	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	01_tcle_portugues_retificado.pdf	28/11/2019 17:33:46	Renato Tetelbom Stein	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	projeto_hmv_cep_pb_28_11_2019_retificada.pdf	28/11/2019 17:33:25	Renato Tetelbom Stein	Aceito
Outros	parecer_nap_hmv.pdf	30/10/2019 17:10:44	Renato Tetelbom Stein	Aceito
Outros	08_formulario_de_autorizacao_para_subm_de_projeto_de_pesquisa_ao_cep_hmv.pdf	30/10/2019 16:26:34	Renato Tetelbom Stein	Aceito
Outros	07_termo_de_compromiso_de_utilizacao_de_prontuarios_e_base_de_dados_hmv.pdf	30/10/2019 16:25:59	Renato Tetelbom Stein	Aceito
Outros	06_termo_de_responsabilidade_hmv.pdf	30/10/2019 16:21:58	Renato Tetelbom Stein	Aceito
Outros	021_hopital_infantil_ismelia_da_silveira_duque_de_caxias_rj_diretor_do_hospital.pdf	30/10/2019 16:16:16	Renato Tetelbom Stein	Aceito
Outros	022_ufpr.pdf	30/10/2019 16:04:17	Renato Tetelbom Stein	Aceito
Outros	022_termo_de_guarda_de_material_biologico.pdf	30/10/2019 16:03:47	Renato Tetelbom Stein	Aceito
Outros	022_qualificacao_dos_pesquisadores_da_instituicao_proponente.pdf	30/10/2019 16:03:19	Renato Tetelbom Stein	Aceito
Outros	022_declaracao_de_responsabilidade.pdf	30/10/2019 16:02:43	Renato Tetelbom Stein	Aceito
Outros	022_declaracao_de_compromiso.pdf	30/10/2019 16:02:16	Renato Tetelbom Stein	Aceito
Outros	003_relacao_dos_integrantes_do_projeto_de_pesquisa.pdf	30/10/2019 13:41:11	Renato Tetelbom Stein	Aceito
Outros	anuencia_hospital_infantil_duque_de_caxias.pdf	30/10/2019 13:13:32	Renato Tetelbom Stein	Aceito
Outros	carta_direcao_duque_de_caxias.pdf	30/10/2019 13:13:07	Renato Tetelbom Stein	Aceito
Outros	016_hospital_da_restauracao_recife.pdf	30/10/2019 11:41:36	Renato Tetelbom Stein	Aceito
Outros	015_hospital_otavio_de_freitas_recife	30/10/2019	Renato Tetelbom	Aceito

Outros	.pdf	11:37:58	Stein	Aceito
Outros	carta_pesquisador_accarvalho_duque_de_caxias.pdf	30/10/2019 10:50:23	Renato Tetelbom Stein	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	anexoiii_tale.pdf	30/10/2019 10:24:11	Renato Tetelbom Stein	Aceito
Outros	urtb_08_servico_de_tisiologia_do_hospital_infantil_joao_paulo_ii_belo_horizonte_mg_chefe_de_servico.pdf	30/10/2019 10:09:12	Renato Tetelbom Stein	Aceito
Outros	urtb_08_servico_de_tisiologia_do_hospital_infantil_joao_paulo_ii_belo_horizonte_mg_diretora_do_hospital.pdf	30/10/2019 10:07:12	Renato Tetelbom Stein	Aceito
Outros	004_carta_de_encaminhamento_da_documentacao_ao_cep.pdf	30/10/2019 10:04:05	Renato Tetelbom Stein	Aceito
Outros	004_termo_de_compromiso.pdf	30/10/2019 10:03:50	Renato Tetelbom Stein	Aceito
Outros	04_hospital_infantil_joana_de_gusmao_florianopolis_sc_chefe_de_servico.pdf	30/10/2019 10:02:55	Renato Tetelbom Stein	Aceito
Outros	014_hospital_sao_jose_de_doencas_infecciosas_fortaleza.pdf	30/10/2019 09:55:12	Renato Tetelbom Stein	Aceito
Outros	010_hospital_universitario_antonio_pedro_niteroi_rj.pdf	30/10/2019 09:51:49	Renato Tetelbom Stein	Aceito
Outros	09_hospital_getulio_vargas_filho_niteroi_rj.pdf	30/10/2019 09:50:20	Renato Tetelbom Stein	Aceito
Outros	003_termo_de_compromiso_para_entrega_de_relatorio.pdf	30/10/2019 09:46:48	Renato Tetelbom Stein	Aceito
Outros	003_anuencia_ghc.pdf	30/10/2019 09:46:13	Renato Tetelbom Stein	Aceito
Outros	08_instituto_de_puericultura_e_pediatria_martagao_gesteira_ippmg.pdf	30/10/2019 09:44:01	Renato Tetelbom Stein	Aceito
Outros	07_santa_casa_de_misericordia_de_sao_paulo_sp.pdf	30/10/2019 09:38:11	Renato Tetelbom Stein	Aceito
Outros	007_termo_de_compromiso_para_relatorios_parciais_e_final_da_pesquisa.pdf	30/10/2019 09:37:23	Renato Tetelbom Stein	Aceito
Outros	012_carta_de_encaminhamento_de_projeto_ao_cep.pdf	30/10/2019 09:32:09	Renato Tetelbom Stein	Aceito
Outros	012_termo_de_compromiso_para_utilizacao_de_dados_em_prontuarios_de_pacientes.pdf	30/10/2019 09:31:51	Renato Tetelbom Stein	Aceito
Outros	012_equipe_detalhada.pdf	30/10/2019 09:30:59	Renato Tetelbom Stein	Aceito
Outros	hupes_anuencia_bahia.pdf	30/10/2019	Renato Tetelbom	Aceito

Outros	hupes_anuencia_bahia.pdf	09:29:52	Stein	Aceito
Outros	responsabilade_do_pesquisador_responsavel.pdf	30/10/2019 09:16:17	Renato Tetelbom Stein	Aceito
Outros	06_hospital_mboi_mirim_sao_paulo.pdf	30/10/2019 09:07:32	Renato Tetelbom Stein	Aceito
Outros	carta_de_anuencia_hospital_joao_paulo_ii.pdf	30/10/2019 09:03:58	Renato Tetelbom Stein	Aceito
Outros	018_termo_de_compromiso.pdf	30/10/2019 08:56:33	Renato Tetelbom Stein	Aceito
Outros	018_fundacao_de_medicina_tropical_dr_heitor_vieira_dourado_manaus.pdf	30/10/2019 08:50:23	Renato Tetelbom Stein	Aceito
Outros	termo_de_isencao_de_onus_para_a_instituicao.pdf	30/10/2019 08:48:11	Renato Tetelbom Stein	Aceito
Outros	019_fundacao_santa_casa_de_misericordia_do_para.pdf	30/10/2019 08:47:22	Renato Tetelbom Stein	Aceito
Outros	ciencia_pesquisador_sao_leopoldo.pdf	30/10/2019 08:38:54	Renato Tetelbom Stein	Aceito
Outros	urtb_01_servico_atendimento_especializado_sae_e_tisiologia_sao_leopoldo_rs.pdf	30/10/2019 08:38:29	Renato Tetelbom Stein	Aceito
Outros	anuencia_esteio.pdf	30/10/2019 08:35:08	Renato Tetelbom Stein	Aceito
Outros	urtb_02_servico_de_assistencia_especializada_em_dst_hivaids_e_tisiologia_esteio_rs.pdf	30/10/2019 08:33:49	Renato Tetelbom Stein	Aceito
Outros	02_hospital_de_clinicas_de_porto_alegre_porto_alegre_rs.pdf	30/10/2019 08:28:20	Renato Tetelbom Stein	Aceito
Outros	01_hospital_sao_lucas_da_pucrs_porto_alegre_rs_responsabilidade.pdf	30/10/2019 08:27:05	Renato Tetelbom Stein	Aceito
Outros	01_hospital_sao_lucas_da_pucrs_porto_alegre_rs_autorizacao.pdf	30/10/2019 08:26:41	Renato Tetelbom Stein	Aceito
Outros	01_hospital_sao_lucas_da_pucrs_porto_alegre_rs_anuencia.pdf	30/10/2019 08:25:22	Renato Tetelbom Stein	Aceito

Situação do Parecer:
Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:
Não

Endereço: Rua Ramiro Barcelos 2.350 sala 2229
Bairro: Santa Cecília **CEP:** 90.035-903
UF: RS **Município:** PORTO ALEGRE
Telefone: (51)3359-7640 **Fax:** (51)3359-7640 **E-mail:** cep@hcpa.edu.br

PORTO ALEGRE, 06 de Janeiro de 2021

Assinado por:
Marcia Mocellin Raymundo
(Coordenador(a))

Endereço: Rua Ramiro Barcelos 2.350 sala 2229
Bairro: Santa Cecília **CEP:** 90.035-903
UF: RS **Município:** PORTO ALEGRE
Telefone: (51)3359-7640 **Fax:** (51)3359-7640 **E-mail:** cep@hcpa.edu.br

PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DA EMENDA

Título da Pesquisa: Estudo Epidemiológico Sobre a Prevalência Nacional de Agentes Respiratórios em Crianças

Pesquisador: Valentina Coutinho Baldoto Gava Chakr

Área Temática:

Versão: 11

CAAE: 24730819.7.2009.5327

Instituição Proponente: HOSPITAL DE CLINICAS DE PORTO ALEGRE

Patrocinador Principal: Hospital Moinhos de Vento - HMV

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 7.510.858

Apresentação do Projeto:

As informações elencadas nos campos "Apresentação do Projeto", "Objetivo da Pesquisa" e "Avaliação dos Riscos e Benefícios" foram retiradas do arquivo do projeto e das Informações Básicas da Pesquisa "PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_2524991_E8.pdf" de 04/04/2025.

RESUMO:

A tuberculose permanece sendo um problema de saúde pública em âmbito mundial, e o Brasil está classificado como um dos 30 países prioritários no combate a essa afecção infectocontagiosa. Este projeto de pesquisa tem como objetivo primário fazer a busca ativa de tuberculose em crianças e adolescentes com sintomas respiratórios e hospitalização. No Brasil, a incidência média de tuberculose é de aproximadamente 35 casos novos/100.000 habitantes/ano, mas há cidades como Porto Alegre, Manaus, Recife e Rio de Janeiro, com níveis muito mais altos que esta média nacional. Cidades com elevadas taxas de tuberculose (em geral grandes metrópoles) serão os alvos populacionais principais do estudo aqui proposto. Além disso, não está bem claro o real impacto da tuberculose nas formas ativa ou latente em uma população de crianças e adolescentes brasileiros e a estratégia que será utilizada busca levantar esta informação inédita e essencial para o planejamento em saúde pública. As crianças representam menos de 20% dos pacientes com tuberculose no Brasil. Entretanto, este

grupo etário é considerado prioritário, pois apresenta maior probabilidade de progressão da forma latente para formas ativas, maior incidência de formas extrapulmonares graves e podem ser um reservatório a longo prazo para a doença. A confirmação laboratorial do diagnóstico de tuberculose em crianças é mais difícil. Este fato se deve à dificuldade das crianças em expectorar, aliado a maior frequência de formas de tuberculose ditas oligo ou paucibacilíferas, ou seja, com poucos bacilos da tuberculose no escarro. Em virtude das dificuldades inerentes do diagnóstico na infância, os dados de tuberculose na faixa etária pediátrica podem estar subestimados. Como dificuldade adicional, a tuberculose pediátrica pode ter a apresentação radiológica idêntica a uma pneumonia causada por agentes mais comuns. Neste contexto, o presente estudo visa avaliar, de forma prospectiva, a prevalência de tuberculose e demais agentes causadores de infecção respiratória entre os pacientes que internam com infecção do trato respiratório inferior, com idade a partir dos 6 meses e inferior a 15 anos, em cidades com incidência de tuberculose preferencialmente maior que 50 casos novos/100.000 habitantes/ano, utilizando testes de biologia molecular, associados aos testes padronizados na rotina. Além disso, será testada nova técnica de coleta de escarro induzido e swab lingual para obtenção das amostras, tanto nas crianças hospitalizadas quanto em pacientes que tiverem investigação ambulatorial para tuberculose nas unidades de referência, com possibilidade de implantação futura no Sistema Único de Saúde.

Objetivo da Pesquisa:

OBJETIVO PRIMÁRIO:

Identificar a prevalência de tuberculose (TB) ativa em pacientes com idade a partir dos 6 meses e inferior a 15 anos, hospitalizados com sinais e sintomas de infecção do trato respiratório inferior (ITRI).

OBJETIVO SECUNDÁRIO:

1. Identificar a prevalência de ILTB em pacientes com idade a partir dos 6 meses e inferior a 15 anos, hospitalizados com sinais e sintomas de ITRI;

2. Identificar fatores de risco associados a TB ativa e ILTB em pacientes com idade a partir dos 6 meses e inferior a 15 anos, hospitalizados e encaminhados para as unidades de referência com sinais e sintomas de ITRI;

3. Avaliar a acurácia do escore clínico para diagnóstico de TB ativa em pacientes com idade a partir dos 6 meses e inferior a 15 anos hospitalizados e encaminhados para as unidades de

referência;
4. Avaliar a acurácia do teste rápido molecular (Xpert MTB/RIF Ultra) obtido através de escarro induzido, comparando-o com os resultados de diagnóstico provável e cultura para o M. tuberculosis;
5. Avaliar a acurácia do teste rápido molecular (Xpert MTB/RIF Ultra) obtido através de swab lingual, comparando-o com os resultados de diagnóstico provável e cultura para o M. tuberculosis;
6. Identificar os patógenos virais ou bacterianos associados ao quadro de ITRI nos pacientes hospitalizados;
7. Produzir materiais educativos para técnica de coleta e processamento de amostras biológicas;
8. Verificar a prevalência drogarresistente de TB ativa confirmada microbiologicamente a partir da análise molecular pela técnica de ensaio de sonda em linha (Line Probe Assay ¿ LPA) e pela cultura de M. tuberculosis em meio líquido;
9. Caracterizar o perfil genômico das linhagens circulantes de M. tuberculosis através do sequenciamento do genoma completo (WGS) das culturas positivas.

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

RISCOS:

Os riscos atribuídos à participação no estudo incluem aqueles inerentes às coletas de material biológico, devido a punção venosa, nebulização, swab lingual, swabs nasofaríngeos e swab nasal, aspiração de secreção e desconforto ao responder alguma questão da entrevista. Nesse caso o entrevistado pode optar por não responder. O teste tuberculínico consiste na aplicação de 0,1mL do reagente no subcutâneo do braço (embaixo da pele) e pode causar dor e ardência na hora da aplicação, após pode causar coceira, desconforto local, lesão local e vesícula (reações conhecidas do teste). Todas essas reações são limitadas e se resolvem em alguns dias e não tem nenhum risco grave ao participante. A coleta de sangue tem riscos inerentes à punção da veia como desconforto, dor, sangramento local, ou hematoma no local da picada. A coleta de swab lingual, swabs nasofaríngeo e swab nasal pode causar desconforto momentâneo, como náusea, tosse e lacrimejamento (devido ao reflexo de tosse do procedimento). A nebulização para escarro induzido tem os riscos de desconforto inerentes à nebulização/inalação que será feita, sendo os riscos de: tosse, coceira nasal, espirros, secreção nasal, chiado no peito, desconforto durante a nebulização ou mal-estar. A coleta de secreção

respiratória tem riscos inerentes à aspiração como desconforto, dor no local, sangramento nasal, vômito ou tosse devido à coleta.

BENEFÍCIOS:
O benefício será a contribuição para entendermos melhor as infecções pulmonares nesse grupo de idade específico (a partir dos 6 meses e menores de 15 anos). Com essas informações, poderemos fazer propostas que visem melhorar o atendimento dos pacientes atendidos pelo SUS com esse tipo de infecção.

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:
Emenda 08 submetida na PB em 04/04/2025.
Justificativa:
1. Inclusão de quatro novos centros participantes no Estudo TBPed: 1) Unidade de Referência em Tuberculose de Sapucaia do Sul/RS, 2) Programa Municipal de Controle da Tuberculose de Rio Grande/RS, 3) Policlínica Infantil de Uruguaiana/RS e 4) Serviço de Atenção Especializada / Centro de Testagem e Aconselhamento (Osório/RS);
2. Exclusão de três centros participantes no Estudo TBPed: 1) Ambulatório de Controle de Tuberculose de Itaboraí/RJ, 2) Núcleo de Atendimento de Infectologia de Carapicuíba/SP e 3) Centro de Saúde Doutor Aníbal Viriato de Azevedo (São João de Meriti/RJ);
3. Prorrogação do cronograma do Estudo para o segundo semestre de 2026 - até dia 31/08/2026;

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:
Vide campo Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações.

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:
A emenda não apresenta pendências e está em condições de aprovação.

Considerações Finais a critério do CEP:
Emenda 08 submetida na PB em 04/04/2025 aprovada.

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação

Continuação do Parecer: 7.510.858

Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_2524991_E8.pdf	04/04/2025 17:38:26		Aceito
Outros	E8_hp01_cartaCEP.docx	04/04/2025 17:38:00	Ivaine Taís Sauthier Sartor	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	E8_hp01_projetoTBPED_VersaoLimpa.docx	04/04/2025 17:37:48	Ivaine Taís Sauthier Sartor	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	E8_hp01_projetoTBPED_VersaoMarcada.docx	04/04/2025 17:37:33	Ivaine Taís Sauthier Sartor	Aceito
Folha de Rosto	FolhaRosto_hp01_HCPA.pdf	04/04/2025 17:36:28	Ivaine Taís Sauthier Sartor	Aceito
Outros	CartaAnuencia_PMCT_RioGrande.pdf	06/03/2025 09:27:27	Ivaine Taís Sauthier Sartor	Aceito
Outros	CartaAnuencia_PoliclinicaInfantil_Uruguaiana.pdf	06/03/2025 09:27:18	Ivaine Taís Sauthier Sartor	Aceito
Outros	CartaAnuencia_URTB_SapucaiaDoSul.pdf	06/03/2025 09:27:06	Ivaine Taís Sauthier Sartor	Aceito
Outros	CartaAnuencia_SAE_Osorio.pdf	06/03/2025 09:26:49	Ivaine Taís Sauthier Sartor	Aceito
Outros	CartaCEP_justificativa_trocaPI_FURG.pdf	01/11/2024 13:17:41	Ivaine Taís Sauthier Sartor	Aceito
Outros	CartaAnuencia_PassoFundo.jpeg	01/11/2024 13:16:30	Ivaine Taís Sauthier Sartor	Aceito
Outros	CartaAnuenciaTBPED_UFCSPAasinada.pdf	01/11/2024 13:16:20	Ivaine Taís Sauthier Sartor	Aceito
Outros	CartaAnuenciaUEL_Londrina.pdf	01/11/2024 13:16:08	Ivaine Taís Sauthier Sartor	Aceito
Outros	Carta_anuencia_TBPED_assinadaMazziniBueno.pdf	20/05/2024 18:41:02	Ivaine Taís Sauthier Sartor	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TALE_versaolimpa_11a14anos_V5_E6_mai24.docx	20/05/2024 18:40:37	Ivaine Taís Sauthier Sartor	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TALE_versaomarcada_11a14anos_V5_E6_mai24.docx	20/05/2024 18:40:29	Ivaine Taís Sauthier Sartor	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE_versaolimpa_V6_E6_mai24.docx	20/05/2024 18:40:21	Ivaine Taís Sauthier Sartor	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE_versaomarcada_V6_E6_mai24.docx	20/05/2024 18:40:14	Ivaine Taís Sauthier Sartor	Aceito
TCLE / Termos de	TALE_6a10anos_V4_E5_dez23.pdf	08/12/2023	Ivaine Taís	Aceito

Continuação do Parecer: 7.510.858

Assentimento / Justificativa de Ausência	TALE_6a10anos_V4_E5_dez23.pdf	10:44:43	Sauthier Sartor	Aceito
Outros	CartaAnuenciaCachoeirinha_EstudoTBPED.pdf	08/12/2023 10:42:41	Ivaine Taís Sauthier Sartor	Aceito
Outros	CartaAnuencia_SaoJoaoMeriti_EstudoTBPED.pdf	08/12/2023 10:42:26	Ivaine Taís Sauthier Sartor	Aceito
Outros	CartaAnuencia_HCFMUSP_EstudoTBPED.pdf	08/12/2023 10:41:59	Ivaine Taís Sauthier Sartor	Aceito
Outros	CartaAnuencia_Carapicuiba_EstudoTBPED.jpg	08/12/2023 10:41:38	Ivaine Taís Sauthier Sartor	Aceito
Outros	carta_anuencia_FURG.pdf	09/09/2022 14:41:07	Ivaine Taís Sauthier Sartor	Aceito
Outros	Termo_de_Anuencia_IBIT.pdf	09/09/2022 14:38:07	Ivaine Taís Sauthier Sartor	Aceito
Outros	Declaracao_instituicao_Hospital_de_Clinicas_da_UFPR.pdf	31/12/2021 15:03:32	Ingrid Rodrigues Fernandes	Aceito
Outros	Carta_de_autorizacao_de_pesquisa_HospitalMartagaoGesteira_SalvadorBA.pdf	29/12/2021 21:03:09	Ingrid Rodrigues Fernandes	Aceito
Outros	Termo_de_ciencia_da_chefia_HospitalMaternoInfantilPresidenteVargas_PortoAlegreRS.pdf	29/12/2021 19:45:54	Ingrid Rodrigues Fernandes	Aceito
Outros	Anuencia_Hospital_Infantil_Albert_Sabin_FortalezaCE.pdf	29/12/2021 18:47:30	Ingrid Rodrigues Fernandes	Aceito
Outros	Carta_autorizacao_de_pesquisa_PoloSanitarioWashingtonLuisLopes_SaoGoncaloRJ.pdf	29/12/2021 18:34:47	Ingrid Rodrigues Fernandes	Aceito
Outros	Carta_de_autorizacao_de_pesquisa_AmbulatorioControleTuberculose_ItaboraiRJ.pdf	29/12/2021 18:24:22	Ingrid Rodrigues Fernandes	Aceito
Outros	Termo_anuencia_SAE_de_Esteio_RS.pdf	29/12/2021 17:58:56	Ingrid Rodrigues Fernandes	Aceito
Outros	Anuencia_Programa_Municipal_de_Controle_da_Tuberculose_SaoLeopoldoRS.pdf	29/12/2021 17:46:20	Ingrid Rodrigues Fernandes	Aceito
Outros	Carta_Anuencia_Hospital_Universitario_Antonio_Pedro_NiteroiRJ.pdf	29/12/2021 13:34:35	Ingrid Rodrigues Fernandes	Aceito
Outros	Carta_Anuencia_Mazzini_Bueno_NiteroiRJ.pdf	29/12/2021 13:32:34	Ingrid Rodrigues Fernandes	Aceito
Outros	Concordancia_do_servico_Hospital_Infantil_Joana_de_Gusmao_SC.pdf	29/12/2021 12:47:15	Ingrid Rodrigues Fernandes	Aceito
Outros	Carta_Anuencia_Direcao_Hopital_Infantil_Ismelia_da_Silveira_DuqueDeCaxiasRJ.pdf	29/12/2021 12:29:01	Ingrid Rodrigues Fernandes	Aceito
Outros	Carta_Anuencia_Direcao_Centro_Municipal_Saude_DuqueDeCaxiasRJ.pdf	29/12/2021 12:28:02	Ingrid Rodrigues Fernandes	Aceito

Endereço: Av. Protásio Alves, n° 211, Portão 4, Bloco C, 5º andar
Bairro: Rio Branco **CEP:** 90.410-000
UF: RS **Município:** PORTO ALEGRE
Telefone: (51)3359-6246 **Fax:** (51)3359-6246 **E-mail:** cep@hcpa.edu.br

Continuação do Parecer: 7.510.858

Outros	Carta_de_autorizacao_de_pesquisa_HospGetulioVargasFilho_NiteroiRJ.pdf	29/12/2021 11:32:39	Ingrid Rodrigues Fernandes	Aceito
Outros	Termo_anuencia_gestores_HMVSC_SP.pdf	29/12/2021 10:54:51	Ingrid Rodrigues Fernandes	Aceito
Outros	Anuencia_gestores_Hospital_Mboi_Mirim_SP.PDF	29/12/2021 10:42:26	Ingrid Rodrigues Fernandes	Aceito
Outros	carta_anuencia_laboratorio_UFRJ.pdf	04/05/2021 14:50:19	Ingrid Rodrigues Fernandes	Aceito
Outros	08_instituto_de_puericultura_e_pediatria_martagao_gesteira_ippmg.pdf	30/10/2019 09:44:01	Renato Tetelbom Stein	Aceito
Outros	07_santa_casa_de_misericordia_de_sao_paulo_sp.pdf	30/10/2019 09:38:11	Renato Tetelbom Stein	Aceito
Outros	carta_de_anuencia_hospital_joao_paulo_ii.pdf	30/10/2019 09:03:58	Renato Tetelbom Stein	Aceito
Outros	018_fundacao_de_medicina_tropical_dr_heitor_vieira_dourado_manaus.pdf	30/10/2019 08:50:23	Renato Tetelbom Stein	Aceito
Outros	02_hospital_de_clinicas_de_porto_alegre_porto_alegre_rs.pdf	30/10/2019 08:28:20	Renato Tetelbom Stein	Aceito

Situação do Parecer:
Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:
Não

PORTO ALEGRE, 16 de Abril de 2025

Assinado por:
Daisy Crispim Moreira
(Coordenador(a))

Endereço: Av. Protásio Alves, n° 211, Portão 4, Bloco C, 5º andar
Bairro: Rio Branco **CEP:** 90.410-000
UF: RS **Município:** PORTO ALEGRE
Telefone: (51)3359-6246 **Fax:** (51)3359-6246 **E-mail:** cep@hcpa.edu.br

PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: Estudo Epidemiológico Sobre a Prevalência Nacional de Agentes Respiratórios em Crianças

Pesquisador: LUISA MESQUITA NUNES

Área Temática:

Versão: 2

CAAE: 24730819.7.2017.0086

Instituição Proponente: SECRETARIA MUNICIPAL DA SAUDE

Patrocinador Principal: Hospital Moinhos de Vento - HMV

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 4.905.941

Apresentação do Projeto:

A tuberculose permanece sendo um problema de saúde pública em âmbito mundial, e o Brasil está classificado como um dos 30 países prioritários no combate a essa afecção infectocontagiosa. Este projeto de pesquisa tem como objetivo primário fazer a busca ativa de tuberculose em crianças e adolescentes com sintomas respiratórios e hospitalização. No Brasil, a incidência média de tuberculose é de 35 casos novos/100.000 habitantes/ano, mas há cidades como Porto Alegre, Manaus, Recife e Rio de Janeiro, com níveis muito mais altos que esta média nacional. Cidades com elevadas taxas de tuberculose (em geral grandes metrópoles) serão os alvos populacionais principais do estudo aqui proposto. Além disso, não está bem claro o real impacto da tuberculose nas formas ativa ou latente em uma população de crianças e adolescentes brasileiros e a estratégia que será utilizada busca levantar esta informação inédita e essencial para o planejamento em saúde pública. As crianças representam menos de 20% dos pacientes com tuberculose no Brasil. Entretanto, este grupo etário é considerado prioritário, pois apresenta maior probabilidade de progressão da forma latente para formas ativas, maior incidência de formas extrapulmonares graves e podem ser um reservatório a longo prazo para a doença. A confirmação laboratorial do diagnóstico de tuberculose em crianças é mais difícil. Este fato se deve à dificuldade das crianças em expectorar, aliado a maior frequência de formas de tuberculose ditas oligo ou paucibacilíferas, ou seja, com poucos bacilos da tuberculose no escarro.

Em virtude das dificuldades inerentes do diagnóstico
na infância, os dados de tuberculose na faixa etária pediátrica podem estar subestimados. Como dificuldade adicional, a tuberculose pediátrica pode ter a
apresentação radiológica idêntica a uma pneumonia causada por agentes mais comuns. Neste contexto, o presente estudo visa avaliar, de forma prospectiva, a prevalência de tuberculose e demais agentes causadores de infecção respiratória entre os pacientes que internam com infecção do trato respiratório inferior, com idade inferior a 15 anos, em cidades com incidência de tuberculose preferencialmente maior que 50 casos novos/100.000 habitantes/ano, utilizando testes de biologia molecular,
associados aos testes padronizados na rotina. Além disso, será testada nova técnica de coleta de escarro induzido e swab lingual para obtenção das amostras, tanto nas crianças hospitalizadas quanto em pacientes que tiverem investigação ambulatorial para tuberculose nas unidades de referência, com possibilidade de implantação futura no Sistema Único de Saúde.

Objetivo da Pesquisa:

Objetivo Primário:- Identificar a prevalência de tuberculose (TB) ativa em pacientes com idade inferior a 15 anos, hospitalizados com sinais e sintomas de infecção do
trato respiratório inferior (ITRI).

Objetivo Secundário: 1. Identificar a prevalência de ILTB em pacientes com idade inferior a 15 anos, hospitalizados com sinais e sintomas de ITRI; 2. Identificar fatores de risco associados a TB ativa e ILTB em pacientes com idade inferior a 15 anos, hospitalizados e encaminhados para as unidades de referência com sinais e sintomas de ITRI; 3. Avaliar a acurácia do escore clínico para diagnóstico de TB ativa em pacientes com idade inferior a 15 anos hospitalizados e encaminhados para as unidades de referência; 4. Comparar o desempenho do escore clínico atual (teste tuberculínico e questionário) versus IGRA e questionário; 5. Avaliar a acurácia do teste rápido molecular (Xpert MTB/RIF Ultra) obtido através de escarro induzido, comparando-o com os resultados de diagnóstico provável e cultura para o M. tuberculosis; 6. Avaliar a acurácia do teste rápido molecular (Xpert MTB/RIF Ultra) obtido através de swab lingual, comparando-o com os resultados de diagnóstico provável e cultura para o M. tuberculosis; 7. Identificar os patógenos virais ou bacterianos associados ao quadro de ITRI nos pacientes hospitalizados; 8. Produzir materiais educativos para técnica de coleta e processamento de amostras biológicas; 9. Produzir atlas de imagens radiológica de TB em crianças.

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Riscos: os riscos atribuídos à participação no estudo incluem: desconforto ao responder alguma questão da entrevista. Nesse caso, se você ficar constrangido (a) em responder alguma questão, poderá optar por não responder. O teste tuberculínico consiste na aplicação de 0,1mL no subcutâneo do braço (embaixo da pele) e pode causar dor e ardência na hora da aplicação, após pode
causar coceira, desconforto local, ferida local e bolinha (reações conhecidas do teste). Todas essas reações são limitadas e se resolvem em alguns dias e não tem nenhum risco grave ao paciente. A coleta de sangue tem riscos inerentes à punção da veia para coleta do sangue como desconforto, dor, sangramento local, ou hematoma no local da picada. A coleta de swab lingual e os swabs nasofaríngeo e orofaríngeo podem causar desconforto momentâneo no local, como náusea e tosse. A nebulização para escarro induzido tem os riscos de desconforto inerentes à nebulização/inalação que será feita, sendo os riscos de tosse, coceira nasal, espirros, secreção nasal, chiado no peito, desconforto durante a nebulização ou mal-estar. A coleta de secreção respiratória tem riscos inerentes à aspiração como desconforto, dor no local, sangramento nasal, vômito ou tosse devido à coleta.

Benefícios: estarão sendo ofertados ao paciente testes diagnósticos de alta sensibilidade e especificidade para tuberculose, que pode aumentar a chance de um diagnóstico etiológico, inclusive pela forma diferente de coleta de escarro induzido.

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

Participarão do projeto multicêntrico os hospitais M'Boi Mirim e o HM Vila Santa Catarina.

Cada centro participante possui um pesquisador responsável. Esta submissão é referente somente ao Hospital M'Boi Mirim, que tem como pesquisadora responsável a Dra. Luisa Mesquita Nunes.

Foi anexado o documento “Anuencia_gestores_Hospital_Mboi” com a autorização do Diretor Técnico: Leonardo Rolim Ferraz e os logos das instituições envolvidas.

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

-

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

-

Considerações Finais a critério do CEP:

Para início da coleta dos dados, o pesquisador deverá se apresentar na mesma instância que autorizou a realização do estudo (Coordenadoria, Supervisão, SMS/Gab, etc).

Salientamos que o pesquisador deve desenvolver a pesquisa conforme delineada no protocolo aprovado. Eventuais modificações ou emendas ao protocolo devem ser apresentadas ao CEP de forma clara e sucinta, identificando a parte do protocolo a ser modificada e suas justificativas. Lembramos que esta modificação necessitará de aprovação ética do CEP antes de ser implementada.

Apresentar dados solicitados pelo CEP, a qualquer momento.

Manter o arquivo da pesquisa sob sua guarda, contendo fichas individuais e todos os demais documentos recomendados pelo CEP, por 5 anos;

Justificar perante o CEP interrupção do projeto ou a não publicação dos resultados.

De acordo com a Res. CNS 466/12, o pesquisador deve apresentar os relatórios parciais e final através da Plataforma Brasil, ícone Notificação. Uma cópia digital (CD/DVD) do projeto finalizado deverá ser enviada à instância que autorizou a realização do estudo, via correio ou entregue pessoalmente, logo que o mesmo estiver concluído. Encaminhar os resultados para publicação, com os devidos créditos aos pesquisadores associados e ao pessoal técnico participante do projeto;

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_1761234.pdf	29/07/2021 11:21:27		Aceito
Outros	Respostas_as_pendencias_do_parecer_do_CEP_SMS.docx	29/07/2021 11:20:22	Ingrid Rodrigues Fernandes	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento /	TCLE_maio2021_v2_Hospital_Mboi_Mirim_versao_marcada.docx	29/07/2021 11:18:46	Ingrid Rodrigues Fernandes	Aceito

Continuação do Parecer: 4.905.941

Justificativa de Ausência	TCLE_maio2021_v2_Hospital_Mboi_Mirim_versao_marcada.docx	29/07/2021 11:18:46	Ingrid Rodrigues Fernandes	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE_maio2021_v2_Hospital_Mboi_Mirim_versao_limpa.docx	29/07/2021 11:18:32	Ingrid Rodrigues Fernandes	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	ProjetoTBPED_Hospital_Mboi_Mirim_maio2021_versao_marcada.docx	29/07/2021 11:18:13	Ingrid Rodrigues Fernandes	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	ProjetoTBPED_Hospital_Mboi_Mirim_maio2021_versao_limpa.docx	29/07/2021 11:17:37	Ingrid Rodrigues Fernandes	Aceito
Cronograma	Cronograma_Hospital_Mboi_Mirim.docx	29/07/2021 11:16:30	Ingrid Rodrigues Fernandes	Aceito
Outros	Anuencia_gestores_Hospital_Mboi.pdf	29/07/2021 11:16:03	Ingrid Rodrigues Fernandes	Aceito
Declaração de concordância	Carta_de_ciencia_e_autorizacao_coord_assistenciahosp.pdf	29/07/2021 11:15:22	Ingrid Rodrigues Fernandes	Aceito
Folha de Rosto	Folha_de_rosto_Hospital_Mboi_Mirim.pdf	22/06/2021 18:32:48	Ingrid Rodrigues Fernandes	Aceito
Outros	Tabela_centros_estudoTBPED.pdf	15/06/2021 18:39:11	Ingrid Rodrigues Fernandes	Aceito
Outros	Curriculo_Lattes_LuisaMesquitaNunes.pdf	15/06/2021 18:00:10	Ingrid Rodrigues Fernandes	Aceito
Orçamento	Orcamento_Hospital_Mboi_Mirim.pdf	15/06/2021 17:06:23	Ingrid Rodrigues Fernandes	Aceito
Outros	Responsabilidade_Hospital_Mboi_Mirim.pdf	04/05/2021 14:16:25	Ingrid Rodrigues Fernandes	Aceito
Outros	Compromisso_Hospital_Mboi_Mirim.pdf	04/05/2021 14:07:17	Ingrid Rodrigues Fernandes	Aceito
Outros	Anuencia_participantes_do_projeto_Hospital_Mboi_Mirim.pdf	04/05/2021 14:06:36	Ingrid Rodrigues Fernandes	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TALE_maio2021_v2.pdf	04/05/2021 12:57:44	Ingrid Rodrigues Fernandes	Aceito
Outros	HMV_Termo_de_Responsabilidade.pdf	04/05/2021 10:45:19	Ingrid Rodrigues Fernandes	Aceito
Outros	HMV_Termo_de_Compromisso_de_Utilizacao_de_Prontuarios_e_Base_de_Dados.pdf	04/05/2021 10:11:23	Ingrid Rodrigues Fernandes	Aceito

Situação do Parecer:
Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

SAO PAULO, 14 de Agosto de 2021

Assinado por:
SIMONE MONGELLI DE FANTINI
(Coordenador(a))

Endereço: Rua Gomes de Carvalho, 250 sala 15
Bairro: Vila Olímpia **CEP:** 04.547-001
UF: SP **Município:** SAO PAULO
Telefone: (11)3846-4815 **E-mail:** smscep@gmail.com

PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DA EMENDA

Título da Pesquisa: Estudo Epidemiológico Sobre a Prevalência Nacional de Agentes Respiratórios em Crianças

Pesquisador: LUISA MESQUITA NUNES

Área Temática:

Versão: 10

CAAE: 24730819.7.2017.0086

Instituição Proponente: SECRETARIA MUNICIPAL DA SAUDE

Patrocinador Principal: Hospital Moinhos de Vento - HMV

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 6.947.654

Apresentação do Projeto:

O presente estudo visa avaliar, de forma prospectiva, a prevalência de tuberculose e demais agentes causadores de infecção respiratória entre os pacientes que internam com infecção do trato respiratório inferior, com idade a partir dos 6 meses e inferior a 15 anos, em cidades com incidência de tuberculose preferencialmente maior que 50 casos novos/100.000 habitantes/ano, utilizando testes de biologia molecular, associados aos testes padronizados na rotina. Além disso, será testada nova técnica de coleta de escarro induzido e swab lingual para obtenção das amostras, tanto nas crianças hospitalizadas quanto em pacientes que tiverem investigação ambulatorial para tuberculose nas unidades de referência, com possibilidade de implantação futura no Sistema Único de Saúde.

Metodologia:

Estudo transversal multicêntrico, realizado a partir da avaliação dos agentes etiológicos das crianças e adolescentes (a partir dos 6 meses e inferior a 15 anos de idade que residem no Brasil) hospitalizados por ITRI ou encaminhados para investigação diagnóstica de TB pulmonar ou que apresentem radiografia de tórax compatível com TB intratorácica em unidades de referência. A combinação dos dois locais de coleta (hospitalizados e ambulatoriais) irá contribuir tanto para a estimativa de prevalência de ILTB e TB ativa (nos pacientes hospitalizados por ITRI), quanto na avaliação da acurácia do Xpert MTB/RIF Ultra (em amostras

obtidas através de escarro induzido e swab lingual) vs. cultura para M. tuberculosis em secreções respiratórias, para os quais serão incluídos também na análise os participantes pacientes encaminhados para as URTBs com suspeita de tuberculose pulmonar. O período de coleta será, inicialmente, de 12 meses com a previsão para o início das coletas no 1º semestre do ano de 2022. Após a assinatura do termo de consentimento livre e esclarecido (TCLE), um ou mais responsáveis legais do indivíduo inserido no estudo responderão a um questionário que incluirá perguntas referentes ao risco de TB, questões sociais, clínico-epidemiológicas, contato com pessoas com TB, status vacinal, história médica pregressa e o sistema de pontuação para o diagnóstico de TB pulmonar em crianças e adolescentes do MS será utilizado e contabilizado. Todos os indivíduos, atendidos nos centros hospitalares e ambulatoriais, irão realizar a coleta de swab lingual e coleta de escarro. O material coletado por swab lingual será analisado por Xpert MTB/RIF Ultra para detecção de tuberculose, e o material proveniente da coleta de escarro será analisado por Xpert MTB/RIF Ultra e cultura líquida, também para detecção de M. tuberculosis. Aqueles que não conseguirem expectoração espontânea realizarão coleta de escarro induzido por solução hipertônica conforme figura 3. A coleta do escarro em participantes hospitalizados será realizada em dois momentos distintos, sendo caracterizado como 1ª coleta e 2ª coleta (figura 1). As coletas de escarro deverão ocorrer preferencialmente em 24h, observando-se o tempo mínimo de 4 horas. O participante será excluído do estudo se não conseguir obter amostra de escarro suficiente para ao menos uma análise molecular de tuberculose. Ainda para os participantes hospitalizados, serão realizadas duas coletas de swab nasofaríngeo, uma coleta de swab nasal e coleta de sangue. O material coletado de um swab nasofaríngeo será analisado por PCR para detecção de vírus e bactérias, e armazenamento em biorrepositório no centro coordenador, Hospital Moinhos de Vento. O outro material coletado pelo swab nasofaríngeo será analisado por teste rápido imunocromatográfico para detecção de vírus sincicial respiratório (RSV), e influenza A e B (FLU A e B). O material coletado pelo swab nasal será analisado por teste rápido imunocromatográfico para detecção de SARS-CoV-2. Para a coleta de sangue, será necessário um volume de 6 mL, e será analisado pelo teste IGRA. O teste tuberculínico (TT) será ofertado para todos os participantes (hospitalizados ou ambulatoriais) que não tiveram realizado esse teste.

Critério de inclusão:
CENTROS HOSPITALARES: Crianças e adolescentes hospitalizadas com ITRI, conforme descrito

no item 8.4, com idade a partir dos 6 meses e inferior a 15 anos de idade, com até 7 dias de hospitalização e que tenham realizado radiografia de tórax.
CENTROS AMBULAT0RIAIS (URTBs): Crianças e adolescentes com idade a partir dos 6 meses e inferior a 15 anos de idade encaminhadas para as URTBs com quadro clínico suspeito de TB pulmonar e/ou presença de radiografia de tórax compatível com tuberculose intratorácica exceto se alterações exclusivamente pleurais.

Critério de exclusão:
CENTROS HOSPITALARES: Diagnóstico de TB pleural sem acometimento do parênquima pulmonar na radiologia. Quando não for possível a obtenção de resultados para a detecção de M. tuberculosis através das análises por Xpert MTB/RIF Ultra e cultura líquida. Também serão excluídos os participantes que no momento da inclusão apresentarem diagnóstico clínico de laringotraqueobronquite e/ou asma em crise sem quadro clínico sugestivo de infecção associada; tratamento para TB ativa por mais de 72 horas no momento da coleta das secreções respiratórias; história prévia de tratamento de TB ativa; presença de traqueostomia e estar em uso de ventilação não-invasiva e mecânica; presença de condições que impeçam procedimento de coleta de secreções respiratórias; pacientes com diagnóstico de infecção associada à assistência à saúde.
CENTROS AMBULAT0RIAIS (URTBs): Quando não for possível a obtenção de resultados para a detecção de M. tuberculosis através das análises por Xpert MTB/RIF Ultra e cultura líquida. Também serão excluídos os pacientes em tratamento para TB ativa por mais de 72 horas no momento da coleta de secreções respiratórias; história prévia de tratamento de TB ativa; presença de traqueostomia; e impedimento conhecido para coleta de secreção respiratória.

Análise dos dados:
As variáveis quantitativas serão avaliadas quanto aos pressupostos de normalidade dos dados, e o teste adequado (e.g.: teste t ou Mann Whitney, ANOVA ou Kruskal-Wallis) será utilizado para realizar as comparações. A comparação entre as variáveis categóricas será realizada pelo teste de qui-quadrado de Pearson. Os dados que obtiverem distribuição normal serão apresentados em média e desvio-padrão e os dados assimétricos, em mediana e intervalo interquartílico. Já as variáveis qualitativas serão expressas em frequência absoluta e relativa. Software estatístico R 4.1.1 (R: The R Project for Statistical Computing (https://www.r-project.org/). As diferenças serão consideradas significativas quando $p < 0,05$.

Desenho do estudo:
Estudo Transversal Multicêntrico.

Haverá uso de fontes secundárias de dados (prontuários, dados demográficos, etc)?
Sim.

Detalhamento:
Serão identificadas e acompanhadas todas as informações do prontuário clínico, incluindo as seguintes: dados socioeconômicos, história da doença atual, história médica pregressa, histórico de vacinação, medidas antropométricas, causa/diagnóstico motivador da internação, necessidade de oxigenioterapia, terapia antibacteriana na internação.

Haverá retenção de amostras para armazenamento em banco?
Sim.

Justificativa:
As amostras serão coletadas dos participantes do ¿Estudo Epidemiológico sobre a prevalência nacional de agentes respiratórios em crianças¿ com finalidades específicas e pré-definidas em seu protocolo, obedecido o disposto no TCLE. Essas amostras serão armazenadas durante a condução do estudo no Laboratório de Pesquisa do Hospital Moinhos de Vento, conforme especificado no protocolo. As práticas de armazenamento do material
biológico no biorrepositório do estudo seguirão as normas de biossegurança e os requisitos contidos na Resolução CNS 441/2011 e na Portaria MS2201.2011, inclusive quanto ao prazo de armazenamento. As amostras serão classificadas, rotuladas e manipuladas através de códigos estabelecidos pelo Manual e nos Procedimentos Operacionais Padrão do Estudo, e de acordo com as normas e legislação brasileiras, de forma a não permitir que pessoas não autorizadas identifiquem o participante da pesquisa, mantendo a confidencialidade.

Objetivo da Pesquisa:
Objetivo principal:
Identificar a prevalência de tuberculose (TB) ativa em pacientes com idade a partir dos 6 meses e inferior a 15 anos, hospitalizados com sinais e sintomas de infecção do trato respiratório inferior (ITRI).

Objetivo específico:

1. Identificar a prevalência de ILTB em pacientes com idade a partir dos 6 meses e inferior a 15 anos, hospitalizados com sinais e sintomas de ITRI;
2. Identificar fatores de risco associados a TB ativa e ILTB em pacientes com idade a partir dos 6 meses e inferior a 15 anos, hospitalizados e encaminhados para as unidades de referência com sinais e sintomas de ITRI;
3. Avaliar a acurácia do escore clínico para diagnóstico de TB ativa em pacientes com idade a partir dos 6 meses e inferior a 15 anos hospitalizados e encaminhados para as unidades de referência;
4. Comparar o desempenho do escore clínico atual (teste tuberculínico e questionário) versus IGRA e questionário;
5. Avaliar a acurácia do teste rápido molecular (Xpert MTB/RIF Ultra) obtido através de escarro induzido, comparando-o com os resultados de diagnóstico provável e cultura para o M. tuberculosis;
6. Avaliar a acurácia do teste rápido molecular (Xpert MTB/RIF Ultra) obtido através de swab lingual, comparando-o com os resultados de diagnóstico provável e cultura para o M. tuberculosis;
7. Identificar os patógenos virais ou bacterianos associados ao quadro de ITRI nos pacientes hospitalizados;
8. Produzir materiais educativos para técnica de coleta e processamento de amostras biológicas;
9. Verificar a prevalência drogarresistente de TB ativa confirmada microbiologicamente a partir da análise molecular pela técnica de ensaio de sonda em linha (Line Probe Assay ¿ LPA) e pela cultura de M. tuberculosis em meio líquido;
10. Caracterizar o perfil genômico das linhagens circulantes de M. tuberculosis através do sequenciamento do genoma completo (WGS) das culturas positivas.

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Riscos:

Os riscos atribuídos à participação no estudo incluem aqueles inerentes às coletas de material biológico, devido a punção venosa, nebulização, swab lingual, swabs nasofaríngeos e swab nasal, aspiração de secreção e desconforto ao responder alguma questão da entrevista. Nesse caso o entrevistado pode optar por não responder. O teste tuberculínico consiste na aplicação

de 0,1mL do reagente no subcutâneo do braço (embaixo da pele) e pode causar dor e ardência na hora da aplicação, após pode causar coceira, desconforto local, lesão local e vesícula (reações conhecidas do teste). Todas essas reações são limitadas e se resolvem em alguns dias e não tem nenhum risco grave ao participante. A coleta de sangue tem riscos inerentes à punção da veia como desconforto, dor, sangramento local, ou hematoma no local da picada. A coleta de swab lingual, swabs nasofaríngeo e swab nasal pode causar desconforto momentâneo, como náusea, tosse e lacrimejamento (devido ao reflexo de tosse do procedimento). A nebulização para escarro induzido tem os riscos de desconforto inerentes à nebulização/inalação que será feita, sendo os riscos de: tosse, coceira nasal, espirros, secreção nasal, chiado no peito, desconforto durante a nebulização ou mal-estar. A coleta de secreção respiratória tem riscos inerentes à aspiração como desconforto, dor no local, sangramento nasal, vômito ou tosse devido à coleta.

Benefícios:
O benefício será a contribuição para entendermos melhor as infecções pulmonares nesse grupo de idade específico (a partir dos 6 meses e menores de 15 anos). Com essas informações, poderemos fazer propostas que visem melhorar o atendimento dos pacientes atendidos pelo SUS com esse tipo de infecção.

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:
Conforme item ¿Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações¿.

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:
Conforme item ¿Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações¿.

Recomendações:
Nada a acrescentar.

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:
As pesquisas a serem desenvolvidas na SMS-SP deverão ser autorizadas pela autoridade competente. Se realizadas no hospital `Hospital Municipal Dr. Moysés Deutsch | M¿Boi Mirim¿ (vigência 26/12/2021 a 31/12/2022), o documento deverá conter a autorização do diretor do mesmo (já encaminhado) e da Secretária Executiva de Atenção Hospitalar (SEAH), a ser solicitado pelo e-mail sms_seah@prefeitura.sp.gov.br.
Resposta: Ciente.
Pendência atendida, com resposta ao questionamento do CEP-SMS-SP e alterações realizadas

no projeto de pesquisa.

Considerações Finais a critério do CEP:

Para início da coleta dos dados, o pesquisador deverá se apresentar na mesma instância que autorizou a realização do estudo (Coordenadoria, Supervisão, SMS/Gab, etc). Salientamos que o pesquisador deve desenvolver a pesquisa conforme delineada no protocolo aprovado. Eventuais modificações ou emendas adicionais ao protocolo devem ser apresentadas ao CEP de forma clara e sucinta, identificando a parte do protocolo a ser modificada e suas justificativas. Lembramos que esta modificação necessitará de aprovação ética do CEP antes de ser implementada. Apresentar dados solicitados pelo CEP, a qualquer momento. Manter o arquivo da pesquisa sob sua guarda, contendo fichas individuais e todos os demais documentos recomendados pelo CEP, por 5 anos; justificar perante o CEP interrupção do projeto ou a não publicação dos resultados. De acordo com a Res. CNS 466/12, o pesquisador deve apresentar os relatórios parciais e final através da Plataforma Brasil, ícone Notificação. Uma cópia digital do projeto finalizado deverá ser enviada à instância que autorizou a realização do estudo, logo que o mesmo estiver concluído. Encaminhar os resultados para publicação, com os devidos créditos aos pesquisadores associados e ao pessoal técnico participante do projeto.

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_2268102_E5.pdf	13/06/2024 15:36:43		Aceito
Outros	E5_hp03_cartaCEP_pendencias2.docx	13/06/2024 15:35:37	Ivaine Taís Sauthier Sartor	Aceito
Outros	SEAH_SP_Carta_de_ciencia_e_autorizacao_coord_assistenciahosp.pdf	13/06/2024 15:34:35	Ivaine Taís Sauthier Sartor	Aceito
Outros	E5_hp03_cartaCEP_pendencias.docx	20/05/2024 16:44:45	Ivaine Taís Sauthier Sartor	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	E5_hp03_TALE_11a14anos_V4_VersaoMarcada.docx	20/05/2024 16:39:23	Ivaine Taís Sauthier Sartor	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento /	E5_hp03_TALE_11a14anos_V4_VersaoLimpa.docx	20/05/2024 16:39:16	Ivaine Taís Sauthier Sartor	Aceito

Continuação do Parecer: 6.947.654

Justificativa de Ausência	E5_hp03_TALE_11a14anos_V4_VersaoLimpa.docx	20/05/2024 16:39:16	Ivaine Taís Sauthier Sartor	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	E5_hp03_TCLE_V5_VersaoLimpa.docx	20/05/2024 16:39:08	Ivaine Taís Sauthier Sartor	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	E5_hp03_TCLE_V5_VersaoMarcada.docx	20/05/2024 16:39:00	Ivaine Taís Sauthier Sartor	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	E5_hp03_ProjetoTBPED_VersaoLimpa.docx	20/05/2024 16:38:51	Ivaine Taís Sauthier Sartor	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	E5_hp03_ProjetoTBPED_VersaoMarcada.docx	20/05/2024 16:38:35	Ivaine Taís Sauthier Sartor	Aceito
Folha de Rosto	Folha_de_rosto_Hospital_Mboi_Mirim.pdf	23/04/2024 14:04:11	Ivaine Taís Sauthier Sartor	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	E5_hp03_TALE_6a10anos_V4.pdf	23/04/2024 14:01:51	Ivaine Taís Sauthier Sartor	Aceito
Outros	CartaAnuenciaCachoeirinha_EstudoTBPED.pdf	08/12/2023 10:42:41	Ivaine Taís Sauthier Sartor	Aceito
Outros	CartaAnuencia_SaoJoaoMeriti_EstudoTBPED.pdf	08/12/2023 10:42:26	Ivaine Taís Sauthier Sartor	Aceito
Outros	CartaAnuencia_HCFMUSP_EstudoTBPED.pdf	08/12/2023 10:41:59	Ivaine Taís Sauthier Sartor	Aceito
Outros	CartaAnuencia_Carapicuiba_EstudoTBPED.jpg	08/12/2023 10:41:38	Ivaine Taís Sauthier Sartor	Aceito
Outros	carta_anuencia_FURG.pdf	09/09/2022 14:41:07	Ivaine Taís Sauthier Sartor	Aceito
Outros	Termo_de_Anuencia_IBIT.pdf	09/09/2022 14:38:07	Ivaine Taís Sauthier Sartor	Aceito
Outros	Declaracao_instituicao_Hospital_de_Clinicas_da_UFPR.pdf	31/12/2021 15:03:32	Ingrid Rodrigues Fernandes	Aceito
Outros	Carta_de_autorizacao_de_pesquisa_HospitalMartagaoGesteira_SalvadorBA.pdf	29/12/2021 21:03:09	Ingrid Rodrigues Fernandes	Aceito
Outros	Termo_de_ciencia_da_chefia_HospitalMaternoInfantilPresidenteVargas_PortoAlegreRS.pdf	29/12/2021 19:45:54	Ingrid Rodrigues Fernandes	Aceito
Outros	Anuencia_Hospital_Infantil_Albert_Sabin_FortalezaCE.pdf	29/12/2021 18:47:30	Ingrid Rodrigues Fernandes	Aceito
Outros	Carta_autorizacao_de_pesquisa_PoloSanitarioWashingtonLuisLopes_SaoGoncaloRJ.pdf	29/12/2021 18:34:47	Ingrid Rodrigues Fernandes	Aceito

Continuação do Parecer: 6.947.654

Outros	Carta_de_autorizacao_de_pesquisa_AmbulatorioControleTuberculose_ItaboraiRJ.pdf	29/12/2021 18:24:22	Ingrid Rodrigues Fernandes	Aceito
Outros	Termo_anuencia_SAE_de_Esteio_RS.pdf	29/12/2021 17:58:56	Ingrid Rodrigues Fernandes	Aceito
Outros	Anuencia_Programa_Municipal_de_Controle_da_Tuberculose_SaoLeopoldoRS.pdf	29/12/2021 17:46:20	Ingrid Rodrigues Fernandes	Aceito
Outros	Carta_Anuencia_Hospital_Universitario_Antonio_Pedro_NiteroiRJ.pdf	29/12/2021 13:34:35	Ingrid Rodrigues Fernandes	Aceito
Outros	Carta_Anuencia_Mazzini_Bueno_NiteroiRJ.pdf	29/12/2021 13:32:34	Ingrid Rodrigues Fernandes	Aceito
Outros	Concordancia_do_servico_Hospital_Infantil_Joana_de_Gusmao_SC.pdf	29/12/2021 12:47:15	Ingrid Rodrigues Fernandes	Aceito
Outros	Carta_Anuencia_Direcao_Hopital_Infantil_Ismelia_da_Silveira_DuqueDeCaxiasRJ.pdf	29/12/2021 12:29:01	Ingrid Rodrigues Fernandes	Aceito
Outros	Carta_Anuencia_Direcao_Centro_Municipal_Saude_DuqueDeCaxiasRJ.pdf	29/12/2021 12:28:02	Ingrid Rodrigues Fernandes	Aceito
Outros	Carta_de_autorizacao_de_pesquisa_HospGetulioVargasFilho_NiteroiRJ.pdf	29/12/2021 11:32:39	Ingrid Rodrigues Fernandes	Aceito
Outros	Termo_anuencia_gestores_HMVSC_SP.pdf	29/12/2021 10:54:51	Ingrid Rodrigues Fernandes	Aceito
Outros	Anuencia_gestores_Hospital_Mboi_Mirim_SP.PDF	29/12/2021 10:42:26	Ingrid Rodrigues Fernandes	Aceito
Outros	carta_anuencia_laboratorio_UFRJ.pdf	04/05/2021 14:50:19	Ingrid Rodrigues Fernandes	Aceito
Outros	08_instituto_de_puericultura_e_pediatria_martagao_gesteira_ippmg.pdf	30/10/2019 09:44:01	Renato Tetelbom Stein	Aceito
Outros	07_santa_casa_de_misericordia_de_sao_paulo_sp.pdf	30/10/2019 09:38:11	Renato Tetelbom Stein	Aceito
Outros	carta_de_anuencia_hospital_joao_paulo_ii.pdf	30/10/2019 09:03:58	Renato Tetelbom Stein	Aceito
Outros	018_fundacao_de_medicina_tropical_dr_heitor_vieira_dourado_manaus.pdf	30/10/2019 08:50:23	Renato Tetelbom Stein	Aceito
Outros	02_hospital_de_clinicas_de_porto_alegre_porto_alegre_rs.pdf	30/10/2019 08:28:20	Renato Tetelbom Stein	Aceito

Situação do Parecer:
Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:
Não

Endereço: Rua Dr. Siqueira Campos 176
Bairro: Liberdade **CEP:** 01.509-020
UF: SP **Município:** SAO PAULO
Telefone: (11)5461-5697 **E-mail:** cep.smsgabinete@prefeitura.sp.gov.br

SAO PAULO, 13 de Julho de 2024

Assinado por:
Carmen Silvia Carmona de Azevedo
(Coordenador(a))

Endereço: Rua Dr. Siqueira Campos 176
Bairro: Liberdade **CEP:** 01.509-020
UF: SP **Município:** SAO PAULO
Telefone: (11)5461-5697 **E-mail:** cep.smsgabinete@prefeitura.sp.gov.br

PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: Estudo Epidemiológico Sobre a Prevalência Nacional de Agentes Respiratórios em Crianças

Pesquisador: LUIS FELIPE BATISTA HIAR

Área Temática:

Versão: 1

CAAE: 24730819.7.2020.0071

Instituição Proponente: SOCIEDADE BENEF ISRAELITABRAS HOSPITAL ALBERT EINSTEIN

Patrocinador Principal: Hospital Moinhos de Vento - HMV

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 5.153.717

Apresentação do Projeto:

As informações elencadas nos campos "Apresentação do Projeto", "Objetivo da Pesquisa" e "Avaliação dos Riscos e Benefícios" foram retiradas do arquivo Informações Básicas da Pesquisa (PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_1761237.pdf, de 12/11/2021) e/ou do Projeto Detalhado/ Brochura do Investigador (ProjetoTBPED_maio2021_HMVSC_SP.docx, de 30/07/2021).

Resumo: A tuberculose permanece sendo um problema de saúde pública em âmbito mundial, e o Brasil está classificado como um dos 30 países prioritários no combate a essa afecção infectocontagiosa. Este projeto de pesquisa tem como objetivo primário fazer a busca ativa de tuberculose em crianças e adolescentes com sintomas respiratórios e hospitalização. No Brasil, a incidência média de tuberculose é de 35 casos novos/100.000 habitantes/ano, mas há cidades como Porto Alegre, Manaus, Recife e Rio de Janeiro, com níveis muito mais altos que esta média nacional. Cidades com elevadas taxas de tuberculose (em geral grandes metrópoles) serão os alvos populacionais principais do estudo aqui proposto. Além disso, não está bem claro o real impacto da tuberculose nas formas ativa ou latente em uma população de crianças e adolescentes brasileiros e a estratégia que será utilizada busca levantar esta informação inédita e essencial para o planejamento em saúde pública.As crianças representam menos de 20% dos pacientes com tuberculose no Brasil. Entretanto, este grupo etário é considerado prioritário, pois apresenta maior probabilidade de progressão da forma latente para formas ativas, maior incidência de formas

extrapulmonares graves e podem ser um reservatório a longo prazo para a doença.A confirmação laboratorial do diagnóstico de tuberculose em crianças é mais difícil. Este fato se deve à dificuldade das crianças em expectorar, aliado a maior frequência de formas de tuberculose ditas oligo ou paucibacilíferas, ou seja, com poucos bacilos da tuberculose no escarro. Em virtude das dificuldades inerentes do diagnóstico na infância, os dados de tuberculose na faixa etária pediátrica podem estar subestimados. Como dificuldade adicional, a tuberculose pediátrica pode ter a apresentação radiológica idêntica a uma pneumonia causada por agentes mais comuns.Neste contexto, o presente estudo visa avaliar, de forma prospectiva, a prevalência de tuberculose e demais agentes causadores de infecção respiratória entre os pacientes que internam com infecção do trato respiratório inferior, com idade inferior a 15 anos, em cidades com incidência de tuberculose preferencialmente maior que 50 casos novos/100.000 habitantes/ano, utilizando testes de biologia molecular, associados aos testes padronizados na rotina. Além disso, será testada nova técnica de coleta de escarro induzido e swab lingual para obtenção das amostras, tanto nas crianças hospitalizadas quanto em pacientes que tiverem investigação ambulatorial para tuberculose nas unidades de referência, com possibilidade de implantação futura no Sistema Único de Saúde.

Hipótese: Esperamos otimizar o diagnóstico confirmado laboratorialmente da tuberculose pulmonar em menores de 15 anos, gerando resultados mais seguros, menos invasivos e mais eficazes com as técnicas de coleta e os métodos laboratoriais propostos no estudo. Nós esperamos aumentar e agilizar a detecção dos casos de crianças e adolescentes com doença e infecção pelo M. tuberculosis. O aumento na detecção da doença se dará pelo método de coleta de escarro induzido e swab propostos, o que pode aumentar o número de material genético da M. tuberculosis em relação aos métodos atualmente utilizados. E o aumento da detecção de infecção latente se dará pela aplicação do teste tuberculínico associado ao exame de Interferon-Gamma Release Assay. A partir dos dados obtidos por esse estudo também se espera uma contribuição em termos de melhorias nas estratégias de rastreamento, diagnóstico e intervenção precoce, tanto nos casos de TB latente quanto na avaliação do desempenho dos testes de biologia molecular para diagnóstico de TB ativa.

Metodologia Proposta: Estudo transversal multicêntrico, realizado a partir da avaliação dos agentes etiológicos das crianças e adolescentes hospitalizados por ITRI ou encaminhados para investigação diagnóstica de TB intratorácica em unidades de referência. A combinação das duas coortes

(hospitalizados e ambulatoriais) irá contribuir tanto para a estimativa de prevalência de ILTB e TB ativa (nos pacientes hospitalizados por ITRI, objetivo primário do estudo), quanto na avaliação da acurácia conforme os objetivos de verificação dos métodos de acurácia do Xpert MTB/RIF Ultra vs. cultura para M. tuberculosis em secreções respiratórias obtidos através do escarro induzido e swab lingual coletado para realização do Xpert MTB/RIF Ultra, para os quais serão incluídos também na análise os pacientes encaminhados para as URTBs com suspeita de tuberculose pulmonar.O estudo irá abranger preferencialmente centros nas cidades brasileiras com incidência de TB superior a 50 casos novos/100.000 habitantes por ano. O período de coleta será, inicialmente, de 12 meses.

Critério de Inclusão: CENTROS HOSPITALARES: Crianças e adolescentes hospitalizadas com ITRI, conforme descrito no item 8.4, com idade inferior a 15 anos de idade, com menos de 72 horas de hospitalização e que tenham realizado radiografia de tórax. CENTROS URTBs: Crianças e adolescentes com idade inferior a 15 anos de idade encaminhadas para as URTBs com quadro clínico suspeito de TB pulmonar**** e/ou presença de radiografia de tórax compatível com tuberculose intratorácica***.
Critério de Exclusão: CENTROS HOSPITALARES: Quando não for possível a coleta de secreções respiratórias suficiente para realização de Xpert MTB/RIF Ultra e para a realização da cultura para micobactérias. Também serão excluídos os pacientes com diagnóstico clínico de laringotraqueobronquite e/ou asma aguda sem complicações infecciosas; tratamento para TB ativa por mais de 72 horas no momento da coleta das secreções respiratórias; história prévia de tratamento de TB ativa; presença de traqueostomia; pacientes com diagnóstico de infecção associada à assistência à saúde*****. CENTROS URTBs: Quando não for possível coleta de secreções respiratórias suficiente para realização de Xpert MTB/RIF Ultra e para a realização da cultura para micobactérias. Também serão excluídos os pacientes em tratamento para TB ativa por mais de 72 horas no momento da coleta de secreções respiratórias; história prévia de tratamento de TB ativa; presença de traqueostomia.

Objetivo da Pesquisa:
Objetivo Primário: Identificar a prevalência de tuberculose (TB) ativa em pacientes com idade inferior a 15 anos, hospitalizados com sinais e sintomas de infecção do trato respiratório inferior (ITRI).

Objetivo Secundário: 1. Identificar a prevalência de ILTB em pacientes com idade inferior a 15 anos, hospitalizados com sinais e sintomas de ITRI; 2. Identificar fatores de risco associados a TB ativa e ILTB em pacientes com idade inferior a 15 anos, hospitalizados e encaminhados para as unidades de referência com sinais e sintomas de ITRI; 3. Avaliar a acurácia do escore clínico para diagnóstico de TB ativa em pacientes com idade inferior a 15 anos hospitalizados e encaminhados para as unidades de referência; 4. Comparar o desempenho do escore clínico atual (teste tuberculínico e questionário) versus IGRA e questionário; 5. Avaliar a acurácia do teste rápido molecular (Xpert MTB/RIF Ultra) obtido através de escarro induzido, comparando-o com os resultados de diagnóstico provável e cultura para o M. tuberculosis; 6. Avaliar a acurácia do teste rápido molecular (Xpert MTB/RIF Ultra) obtido através de swab lingual, comparando-o com os resultados de diagnóstico provável e cultura para o M. tuberculosis; 7. Identificar os patógenos virais ou bacterianos associados ao quadro de ITRI nos pacientes hospitalizados; 8. Produzir materiais educativos para técnica de coleta e processamento de amostras biológicas; 9. Produzir atlas de imagens radiológica de TB em crianças.

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Riscos: Os riscos atribuídos à participação no estudo incluem: desconforto ao responder alguma questão da entrevista. Nesse caso, se você ficar constrangido (a) em responder alguma questão, poderá optar por não responder. O teste tuberculínico consiste na aplicação de 0,1mL no subcutâneo do braço (embaixo da pele) e pode causar dor e ardência na hora da aplicação, após pode causar coceira, desconforto local, ferida local e bolinha (reações conhecidas do teste). Todas essas reações são limitadas e se resolvem em alguns dias e não tem nenhum risco grave ao paciente. A coleta de sangue tem riscos inerentes à punção da veia para coleta do sangue como desconforto, dor, sangramento local, ou hematoma no local da picada. A coleta de swab lingual e os swabs nasofaríngeo e orofaríngeo podem causar desconforto momentâneo no local, como náusea e tosse. A nebulização para escarro induzido tem os riscos de desconforto inerentes à nebulização/inalação que será feita, sendo os riscos de tosse, coceira nasal, espirros, secreção nasal, chiado no peito, desconforto durante a nebulização ou mal-estar. A coleta de secreção respiratória tem riscos inerentes à aspiração como desconforto, dor no local, sangramento nasal, vômito ou tosse devido à coleta.

Benefícios: Estarão sendo ofertados ao paciente testes diagnósticos de alta sensibilidade e especificidade para tuberculose, que pode aumentar a chance de um diagnóstico etiológico, inclusive pela forma diferente de coleta de escarro induzido.

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:
Desenho: Estudo Transversal Multicêntrico

Metodologia de Análise de Dados: •O armazenamento das informações coletadas será feito diretamente em tablet com funcionamento on-line e off-line com atualização automática das informações sempre que houver acesso a rede de internet. Todos os dados serão carregados na plataforma do estudo.•Os dados dos exames processados no HMV serão colocados na mesma plataforma do estudo através do mesmo sistema implantado no tablet disponível em cada local coparticipante.•Os dados serão organizados em tabela Excel e inicialmente avaliados de forma descritiva.•Os dados parciais serão avaliados a cada 3 meses para identificação de falhas e planejamento de melhoria na coleta e controle de qualidade.Para fins estatísticos, as variáveis quantitativas serão avaliadas através do teste de Kolmogorov-Smirnov. Os dados que obtiverem distribuição normal serão apresentados em média e desviopadrão e os dados assimétricos, em mediana e intervalo interquartílico. Já as variáveis qualitativas serão expressas em frequência absoluta e relativa. A comparação entre os dados quantitativos será realizada pelo teste t de Student para amostras independentes ou pelo teste U de MannWhitney. A comparação entre as variáveis categóricas será realizada pelo teste de qui-quadrado de Pearson. Para análise dos dados será utilizado o programa GraphPad Prism 8 (San Diego, CA, EUA). As demais análises e o processamento dos dados serão realizados pelo software R (St. Louis, MO, EUA). As diferenças serão consideradas significativas quando $p < 0,05$.

Desfecho Primário: A)Tuberculose ativa confirmada: o paciente será considerado caso confirmado de TB intratorácica ativa quando houver detecção do M. tuberculosis nas amostras biológicas por cultura e/ou teste de biologia molecular.

Desfecho Secundário: B) Tuberculose ativa provável*: ausência de confirmação laboratorial associada a pelo menos dois dos seguintes critérios: sinais e/ou sintomas sugestivos de TB** ou radiografia de tórax sugestiva de tuberculose***; contato domiciliar ou regular com pessoa com TB nos últimos 12 meses e/ou evidência de infecção por M. tuberculosis (conforme item abaixo sobre ILTB); melhora clínica com tratamento específico para TB; também será considerada em pacientes com escore clínico do Ministério da Saúde maior ou igual a 40 (30). C) Infecção latente por TB (ILTB): quadro clínico e radiológico não compatível com os critérios do item “b” e teste tuberculínico 5mm e/ou IGRA positivo; D) Pneumonia bacteriana provável: presença de critério

radiológico da OMS **** ou critério clínico de ITRI sem sibilância, mas com crepitações e/ou sopro tubário; E) Pneumonia bacteriana confirmada: mesmos critérios acima, mas com isolamento de patógeno compatível em sítio estéril; F) Pneumonia viral: paciente com vírus isolado em RT-PCR de secreções respiratórias e quadro clínico característico de pneumonia, com ou sem sibilância; G) A partir das informações coletadas será medida a acurácia do escore de diagnóstico da TB pulmonar em crianças e adolescentes com baciloscopia, utilizando-se os pacientes com TB ativa provável ou confirmada como padrão ouro (30).

Tamanho da Amostra no Brasil: 1.571

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

Vide: Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações.

Recomendações:

Vide: Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações.

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

Após análise, não foram observados óbices éticos.

Considerações Finais a critério do CEP:

Diante do exposto, o Comitê de Ética em Pesquisa do Hospital Israelita Albert Einstein, de acordo com a Resolução CNS nº 466 de 2012 e Norma Operacional nº 001 de 2013 do CNS, manifesta-se pela aprovação do projeto de pesquisa proposto.

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_1761237.pdf	12/11/2021 16:44:09		Aceito
Outros	Anuencia_SMS_HMVSC_Felipe_Hiar.pdf	12/11/2021 16:41:31	Ana Lucia Neves	Aceito
Outros	Autorizacao_Diretor_HMVSC_Felipe_Hiar.pdf	12/11/2021 16:41:00	Ana Lucia Neves	Aceito
Folha de Rosto	FR_Luis_Felipe.pdf	12/11/2021 16:39:51	Ana Lucia Neves	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	ProjetoTBPED_maio2021_HMVSC_SP.docx	30/07/2021 15:40:00	Ingrid Rodrigues Fernandes	Aceito

Continuação do Parecer: 5.153.717

TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE_TBPED_maio2021_v2_HMVSC_SP.docx	30/07/2021 15:39:43	Ingrid Rodrigues Fernandes	Aceito
Orçamento	Orcamento_HMVSC_SP.pdf	24/06/2021 12:04:04	Ingrid Rodrigues Fernandes	Aceito
Declaração de concordância	Termo_Gestor_Area_HMVSC_SP.pdf	24/06/2021 11:52:47	Ingrid Rodrigues Fernandes	Aceito
Declaração de Pesquisadores	Termo_compromisso_pesquisador_HMVSC_SP.pdf	24/06/2021 11:52:18	Ingrid Rodrigues Fernandes	Aceito
Declaração de Pesquisadores	Termo_anuencia_participantes_HMVSC_SP.pdf	24/06/2021 11:51:48	Ingrid Rodrigues Fernandes	Aceito
Declaração de Pesquisadores	Declaracao_responsabilidade_pesquisador_HMVSC_SP.pdf	24/06/2021 11:50:50	Ingrid Rodrigues Fernandes	Aceito
Cronograma	Cronograma_HMVSC_SP.pdf	24/06/2021 11:49:42	Ingrid Rodrigues Fernandes	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TALE_maio2021_v2.pdf	04/05/2021 12:57:44	Ingrid Rodrigues Fernandes	Aceito
Outros	HMV_Termo_de_Responsabilidade.pdf	04/05/2021 10:45:19	Ingrid Rodrigues Fernandes	Aceito
Outros	HMV_Termo_de_Compromisso_de_Utilizacao_de_Prontuarios_e_Base_de_Dados.pdf	04/05/2021 10:11:23	Ingrid Rodrigues Fernandes	Aceito

Situação do Parecer:
Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:
Não

SAO PAULO, 08 de Dezembro de 2021

Assinado por:
Fabio Pires de Souza Santos
(Coordenador(a))

PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DA EMENDA

Título da Pesquisa: Estudo Epidemiológico Sobre a Prevalência Nacional de Agentes Respiratórios em Crianças

Pesquisador: LUIS FELIPE BATISTA HIAR

Área Temática:

Versão: 6

CAAE: 24730819.7.2020.0071

Instituição Proponente: SOCIEDADE BENEF ISRAELITABRAS HOSPITAL ALBERT EINSTEIN

Patrocinador Principal: Hospital Moinhos de Vento - HMV

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 6.084.043

Apresentação do Projeto:

As informações elencadas nos campos "Apresentação do Projeto", "Objetivo da Pesquisa" e "Avaliação dos Riscos e Benefícios" foram retiradas do arquivo Informações Básicas da Pesquisa (PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_2077695_E4.pdf de 18/04/2023)

Resumo:

A tuberculose permanece sendo um problema de saúde pública em âmbito mundial, e o Brasil está classificado como um dos 30 países prioritários no combate a essa afecção infectocontagiosa. Este projeto de pesquisa tem como objetivo primário fazer a busca ativa de tuberculose em crianças e adolescentes com sintomas respiratórios e hospitalização. No Brasil, a incidência média de tuberculose é de aproximadamente 35 casos novos/100.000 habitantes/ano, mas há cidades como Porto Alegre, Manaus, Recife e Rio de Janeiro, com níveis muito mais altos que esta média nacional. Cidades com elevadas taxas de tuberculose (em geral grandes metrópoles) serão os alvos populacionais principais do estudo aqui proposto. Além disso, não está bem claro o real impacto da tuberculose nas formas ativa ou latente em uma população de crianças e adolescentes brasileiros e a estratégia que será utilizada busca levantar esta informação inédita e essencial para o planejamento em saúde pública. As crianças representam menos de 20% dos pacientes com tuberculose no Brasil. Entretanto, este grupo etário é considerado prioritário, pois apresenta maior

probabilidade de progressão da forma latente para formas ativas, maior incidência de formas extrapulmonares graves e podem ser um reservatório a longo prazo para a doença. A confirmação laboratorial do diagnóstico de tuberculose em crianças é mais difícil. Este fato se deve à dificuldade das crianças em expectorar, aliado a maior frequência de formas de tuberculose ditas oligo ou paucibacilíferas, ou seja, com poucos bacilos da tuberculose no escarro. Em virtude das dificuldades inerentes do diagnóstico na infância, os dados de tuberculose na faixa etária pediátrica podem estar subestimados. Como dificuldade adicional, a tuberculose pediátrica pode ter a apresentação radiológica idêntica a uma pneumonia causada por agentes mais comuns. Neste contexto, o presente estudo visa avaliar, de forma prospectiva, a prevalência de tuberculose e demais agentes causadores de infecção respiratória entre os pacientes que internam com infecção do trato respiratório inferior, com idade a partir dos 6 meses e inferior a 15 anos, em cidades com incidência de tuberculose preferencialmente maior que 50 casos novos/100.000 habitantes/ano, utilizando testes de biologia molecular, associados aos testes padronizados na rotina. Além disso, será testada nova técnica de coleta de escarro induzido e swab lingual para obtenção das amostras, tanto nas crianças hospitalizadas quanto em pacientes que tiverem investigação ambulatorial para tuberculose nas unidades de referência, com possibilidade de implantação futura no Sistema Único de Saúde.

Hipótese:

Esperamos otimizar o diagnóstico confirmado laboratorialmente da tuberculose pulmonar a partir dos 6 meses e em menores de 15 anos, gerando resultados mais seguros, menos invasivos e mais eficazes com as técnicas de coleta e os métodos laboratoriais propostos no estudo. Nós esperamos aumentar e agilizar a detecção dos casos de crianças e adolescentes com doença e infecção pelo M. tuberculosis. O aumento na detecção da doença se dará pelo método de coleta de escarro induzido e swab propostos, o que pode aumentar o número de material genético da M. tuberculosis em relação aos métodos atualmente utilizados. E o aumento da detecção de infecção latente se dará pela aplicação do teste tuberculínico associado ao exame de Interferon-Gamma Release Assay. A partir dos dados obtidos por esse estudo também se espera uma contribuição em termos de melhorias nas estratégias de rastreamento, diagnóstico e intervenção precoce, tanto nos casos de TB latente quanto na avaliação do desempenho dos testes de biologia molecular para diagnóstico de TB ativa.

Metodologia Proposta:

Estudo transversal multicêntrico, realizado a partir da avaliação dos agentes etiológicos das crianças e adolescentes (a partir dos 6 meses e inferior a 15 anos de idade que residem no Brasil) hospitalizados por ITRI ou encaminhados para investigação diagnóstica de TB pulmonar ou que apresentem radiografia de tórax compatível com TB intratorácica em unidades de referência. A combinação dos dois locais de coleta (hospitalizados e ambulatoriais) irá contribuir tanto para a estimativa de prevalência de ILTB e TB ativa (nos pacientes hospitalizados por ITRI), quanto na avaliação da acurácia do Xpert MTB/RIF Ultra (em amostras obtidas através de escarro induzido e swab lingual) vs. cultura para M. tuberculosis em secreções respiratórias, para os quais serão incluídos também na análise os participantes pacientes encaminhados para as URTBs com suspeita de tuberculose pulmonar. O período de coleta será, inicialmente, de 12 meses com a previsão para o início das coletas no 1º semestre do ano de 2022. Após a assinatura do termo de consentimento livre e esclarecido (TCLE), um ou mais responsáveis legais do indivíduo inserido no estudo responderão a um questionário que incluirá perguntas referentes ao risco de TB, questões sociais, clínico-epidemiológicas, contato com pessoas com TB, status vacinal, história médica pregressa e o sistema de pontuação para o diagnóstico de TB pulmonar em crianças e adolescentes do MS será utilizado e contabilizado. Todos os indivíduos, atendidos nos centros hospitalares e ambulatoriais, irão realizar a coleta de swab lingual e coleta de escarro. O material coletado por swab lingual será analisado por Xpert MTB/RIF Ultra para detecção de tuberculose, e o material proveniente da coleta de escarro será analisado por Xpert MTB/RIF Ultra e cultura líquida, também para detecção de M. tuberculosis. Aqueles que não conseguirem expectoração espontânea realizarão coleta de escarro induzido por solução hipertônica conforme figura 3. A coleta do escarro em participantes hospitalizados será realizada em dois momentos distintos, sendo caracterizado como 1ª coleta e 2ª coleta (figura 1). As coletas de escarro deverão ocorrer preferencialmente em 24h, observando-se o tempo mínimo de 4 horas. O participante será excluído do estudo se não conseguir obter amostra de escarro suficiente para ao menos uma análise molecular de tuberculose. Ainda para os participantes hospitalizados, serão realizadas duas coletas de swab nasofaríngeo, uma coleta de swab nasal e coleta de sangue. O material coletado de um swab nasofaríngeo será analisado por PCR para detecção de vírus e bactérias, e armazenamento em biorrepositório no centro coordenador, Hospital Moinhos de Vento. O outro material coletado pelo swab nasofaríngeo será analisado por teste rápido imunocromatográfico para detecção de vírus sincicial respiratório (RSV), e influenza A e B (FLU A e B). O material coletado pelo swab nasal será analisado por teste rápido

imunocromatográfico para detecção de SARS-CoV-2. Para a coleta de sangue, será necessário um volume de 6 mL, e será analisado pelo teste IGRA. O teste tuberculínico (TT) será ofertado para todos os participantes (hospitalizados ou ambulatoriais) que não tiveram realizado esse teste.

Critério de Inclusão:

CENTROS HOSPITALARES: Crianças e adolescentes hospitalizadas com ITRI, conforme descrito no item 8.4, com idade a partir dos 6 meses e inferior a 15 anos de idade, com até 7 dias de hospitalização e que tenham realizado radiografia de tórax. CENTROS AMBULAT0RIAIS (URTBs): Crianças e adolescentes com idade a partir dos 6 meses e inferior a 15 anos de idade encaminhadas para as URTBs com quadro clínico suspeito de TB pulmonar**** e/ou presença de radiografia de tórax compatível com tuberculose intratorácica exceto se alterações exclusivamente pleurais ***

Critério de Exclusão:

CENTROS HOSPITALARES: Diagnóstico de TB pleural sem acometimento do parênquima pulmonar na radiologia. Quando não for possível a obtenção de resultados para a detecção de M. tuberculosis através das análises por Xpert MTB/RIF Ultra e cultura líquida. Também serão excluídos os participantes que no momento da inclusão apresentarem diagnóstico clínico de laringotraqueobronquite e/ou asma em crise sem quadro clínico sugestivo de infecção associada; tratamento para TB ativa por mais de 72 horas no momento da coleta das secreções respiratórias; história prévia de tratamento de TB ativa; presença de traqueostomia e estar em uso de ventilação não-invasiva e mecânica; presença de condições que impeçam procedimento de coleta de secreções respiratórias; pacientes com diagnóstico de infecção associada à assistência à saúde*****. CENTROS AMBULAT0RIAIS (URTBs): Quando não for possível a obtenção de resultados para a detecção de M. tuberculosis através das análises por Xpert MTB/RIF Ultra e cultura líquida. Também serão excluídos os pacientes em tratamento para TB ativa por mais de 72 horas no momento da coleta de secreções respiratórias; história prévia de tratamento de TB ativa; presença de traqueostomia; e impedimento conhecido para coleta de secreção respiratória.

Objetivo da Pesquisa:

Objetivo Primário:

Identificar a prevalência de tuberculose (TB) ativa em pacientes com idade a partir dos 6 meses e inferior a 15 anos, hospitalizados com sinais e sintomas de infecção do trato respiratório inferior (ITRI).

Objetivo Secundário:

1. Identificar a prevalência de ILTB em pacientes com idade a partir dos 6 meses e inferior a 15 anos, hospitalizados com sinais e sintomas de ITRI; 2. Identificar fatores de risco associados a TB ativa e ILTB em pacientes com idade a partir dos 6 meses e inferior a 15 anos, hospitalizados e encaminhados para as unidades de referência com sinais e sintomas de ITRI; 3. Avaliar a acurácia do escore clínico para diagnóstico de TB ativa em pacientes com idade a partir dos 6 meses e inferior a 15 anos hospitalizados e encaminhados para as unidades de referência; 4. Comparar o desempenho do escore clínico atual (teste tuberculínico e questionário) versus IGRA e questionário; 5. Avaliar a acurácia do teste rápido molecular (Xpert MTB/RIF Ultra) obtido através de escarro induzido, comparando-o com os resultados de diagnóstico provável e cultura para o M. tuberculosis; 6. Avaliar a acurácia do teste rápido molecular (Xpert MTB/RIF Ultra) obtido através de swab lingual, comparando-o com os resultados de diagnóstico provável e cultura para o M. tuberculosis; 7. Identificar os patógenos virais ou bacterianos associados ao quadro de ITRI nos pacientes hospitalizados; 8. Produzir materiais educativos para técnica de coleta e processamento de amostras biológicas; 9. Verificar a prevalência drogarresistente de TB ativa confirmada microbiologicamente a partir da análise molecular pela técnica de ensaio de sonda em linha (Line Probe Assay – LPA) e pela cultura de M. tuberculosis em meio líquido; 10. Caracterizar o perfil genômico das linhagens circulantes de M. tuberculosis através do sequenciamento do genoma completo (WGS) das culturas positivas.

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Riscos:

Os riscos atribuídos à participação no estudo incluem aqueles inerentes às coletas de material biológico, devido a punção venosa, nebulização, swab lingual, swabs nasofaríngeos e swab nasal, aspiração de secreção e desconforto ao responder alguma questão da entrevista. Nesse caso o entrevistado pode optar por não responder. O teste tuberculínico consiste na aplicação de 0,1mL

do reagente no subcutâneo do braço (embaixo da pele) e pode causar dor e ardência na hora da aplicação, após pode causar coceira, desconforto local, lesão local e vesícula (reações conhecidas do teste). Todas essas reações são limitadas e se resolvem em alguns dias e não tem nenhum risco grave ao participante. A coleta de sangue tem riscos inerentes à punção da veia como desconforto, dor, sangramento local, ou hematoma no local da picada. A coleta de swab lingual, swabs nasofaríngeo e swab nasal pode causar desconforto momentâneo, como náusea, tosse e lacrimejamento (devido ao reflexo de tosse do procedimento). A nebulização para escarro induzido tem os riscos de desconforto inerentes à nebulização/inalação que será feita, sendo os riscos de: tosse, coceira nasal, espirros, secreção nasal, chiado no peito, desconforto durante a nebulização ou mal-estar. A coleta de secreção respiratória tem riscos inerentes à aspiração como desconforto, dor no local, sangramento nasal, vômito ou tosse devido à coleta.

Benefícios:

O benefício será a contribuição para entendermos melhor as infecções pulmonares nesse grupo de idade específico (a partir dos 6 meses e menores de 15 anos). Com essas informações, poderemos fazer propostas que visem melhorar o atendimento dos pacientes atendidos pelo SUS com esse tipo de infecção.

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

Emenda 4 (Ep3) ao protocolo conforme documento anexo:

hp04_CartaCEP_TBPED_jan2023_E4_assinado.pdf de 23/02/2023

1. Inclusão de dois novos procedimentos em participantes hospitalizados (teste rápido imunocromatográfico para detecção de vírus sincicial respiratório (RSV) e influenza A e B (FLU A e B) coletado por swab nasofaríngeo, e teste rápido imunocromatográfico para detecção de SARS-CoV-2, coletado por swab nasal);
2. Atualização das fichas clínicas e laboratoriais, termos de consentimento e assentimentos livre e esclarecidos;
3. Inclusão da pesquisadora Marli Aparecida Garcia Monteiro que irá realizar atividades de aplicação e leitura da Prova Tuberculínica em pacientes internados.

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

vide: Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações.

Recomendações:

vide: Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações.

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

Após análise, não foram observados óbices éticos.

Considerações Finais a critério do CEP:

Diante do exposto, o Comitê de Ética em Pesquisa do Hospital Israelita Albert Einstein, de acordo com a Resolução CNS nº 466 de 2012 e Norma Operacional nº 001 de 2013 do CNS, manifesta-se pela aprovação da emenda ao projeto de pesquisa proposto.

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_2077695_E4.pdf	18/04/2023 14:53:46		Aceito
Outros	hp04_CartaCEP_TBPED_jan2023_pendenciaE4_assinado.pdf	18/04/2023 14:53:34	Ivaine Taís Sauthier Sartor	Aceito
Outros	hp04_CartaCEP_TBPED_jan2023_E4_assinado.pdf	23/02/2023 15:13:10	Ivaine Taís Sauthier Sartor	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	hp04_TALE_TBPED_6a10anos_E4_jan23.pdf	15/02/2023 14:40:28	Ivaine Taís Sauthier Sartor	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	hp04_TALE_11a14anos_TBPED_jan2023_E4_verLimpa.docx	15/02/2023 14:40:01	Ivaine Taís Sauthier Sartor	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	hp04_TALE_11a14anos_TBPED_jan2023_E4_verMarcada.docx	15/02/2023 14:39:54	Ivaine Taís Sauthier Sartor	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	hp04_TCLE_TBPED_jan2023_E4_verLimpa.docx	15/02/2023 14:37:46	Ivaine Taís Sauthier Sartor	Aceito

Continuação do Parecer: 6.084.043

TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	hp04_TCLE_TBPED_jan2023_E4_verMarcada.docx	15/02/2023 14:37:24	Ivaine Taís Sauthier Sartor	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	hp04_Projeto_TBPED_jan2023_E4_VersaoLimpa.docx	15/02/2023 14:37:17	Ivaine Taís Sauthier Sartor	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	hp04_Projeto_TBPED_jan2023_E4_VersaoMarcada.docx	15/02/2023 14:36:58	Ivaine Taís Sauthier Sartor	Aceito
Folha de Rosto	FR_Luis_Felipe.pdf	15/02/2023 14:36:33	Ivaine Taís Sauthier Sartor	Aceito
Outros	carta_anuencia_FURG.pdf	09/09/2022 14:41:07	Ivaine Taís Sauthier Sartor	Aceito
Outros	Termo_de_Anuencia_IBIT.pdf	09/09/2022 14:38:07	Ivaine Taís Sauthier Sartor	Aceito
Outros	Declaracao_instituicao_Hospital_de_Clinicas_da_UFPR.pdf	31/12/2021 15:03:32	Ingrid Rodrigues Fernandes	Aceito
Outros	Carta_de_autorizacao_de_pesquisa_HospitalMartagaoGesteira_SalvadorBA.pdf	29/12/2021 21:03:09	Ingrid Rodrigues Fernandes	Aceito
Outros	Termo_de_ciencia_da_chefia_HospitalMaternoInfantilPresidenteVargas_PortoAlegreRS.pdf	29/12/2021 19:45:54	Ingrid Rodrigues Fernandes	Aceito
Outros	Anuencia_Hospital_Infantil_Albert_Sabin_FortalezaCE.pdf	29/12/2021 18:47:30	Ingrid Rodrigues Fernandes	Aceito
Outros	Carta_autorizacao_de_pesquisa_PoloSanitarioWashingtonLuisLopes_SaoGoncaloRJ.pdf	29/12/2021 18:34:47	Ingrid Rodrigues Fernandes	Aceito
Outros	Carta_de_autorizacao_de_pesquisa_AmbulatorioControleTuberculose_ItaboraiRJ.pdf	29/12/2021 18:24:22	Ingrid Rodrigues Fernandes	Aceito
Outros	Termo_anuencia_SAE_de_Esteio_RS.pdf	29/12/2021 17:58:56	Ingrid Rodrigues Fernandes	Aceito
Outros	Anuencia_Programa_Municipal_de_Controle_da_Tuberculose_SaoLeopoldoRS.pdf	29/12/2021 17:46:20	Ingrid Rodrigues Fernandes	Aceito
Outros	Carta_Anuencia_Hospital_Universitario_Antonio_Pedro_NiteroiRJ.pdf	29/12/2021 13:34:35	Ingrid Rodrigues Fernandes	Aceito
Outros	Carta_Anuencia_Mazzini_Bueno_NiteroiRJ.pdf	29/12/2021 13:32:34	Ingrid Rodrigues Fernandes	Aceito
Outros	Concordancia_do_servico_Hospital_Infantil_Joana_de_Gusmao_SC.pdf	29/12/2021 12:47:15	Ingrid Rodrigues Fernandes	Aceito
Outros	Carta_Anuencia_Direcao_Hopital_Infantil_Ismelia_da_Silveira_DuqueDeCaxiasRJ.pdf	29/12/2021 12:29:01	Ingrid Rodrigues Fernandes	Aceito
Outros	Carta_Anuencia_Direcao_Centro_Municipal_Saude_DuqueDeCaxiasRJ.pdf	29/12/2021 12:28:02	Ingrid Rodrigues Fernandes	Aceito

Endereço: Rua Comendador Elias Jafet, 755 - Piso L4, Sala 407-G /407-F
Bairro: Morumbi **CEP:** 05.653-000
UF: SP **Município:** SAO PAULO
Telefone: (11)2151-3729 **Fax:** (11)2151-0273 **E-mail:** cep@einstein.br

Outros	Carta_de_autorizacao_de_pesquisa_HospGetulioVargasFilho_NiteroiRJ.pdf	29/12/2021 11:32:39	Ingrid Rodrigues Fernandes	Aceito
Outros	Termo_anuencia_gestores_HMVSC_SP.pdf	29/12/2021 10:54:51	Ingrid Rodrigues Fernandes	Aceito
Outros	Anuencia_gestores_Hospital_Mboi_Mirim_SP.PDF	29/12/2021 10:42:26	Ingrid Rodrigues Fernandes	Aceito
Outros	carta_anuencia_laboratorio_UFRJ.pdf	04/05/2021 14:50:19	Ingrid Rodrigues Fernandes	Aceito
Outros	08_instituto_de_puericultura_e_pediatria_martagao_gesteira_ippmg.pdf	30/10/2019 09:44:01	Renato Tetelbom Stein	Aceito
Outros	07_santa_casa_de_misericordia_de_sao_paulo_sp.pdf	30/10/2019 09:38:11	Renato Tetelbom Stein	Aceito
Outros	carta_de_anuencia_hospital_joao_paulo_ii.pdf	30/10/2019 09:03:58	Renato Tetelbom Stein	Aceito
Outros	018_fundacao_de_medicina_tropical_dr_heitor_vieira_dourado_manaus.pdf	30/10/2019 08:50:23	Renato Tetelbom Stein	Aceito
Outros	02_hospital_de_clinicas_de_porto_alegre_porto_alegre_rs.pdf	30/10/2019 08:28:20	Renato Tetelbom Stein	Aceito

Situação do Parecer:
Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:
Não

SAO PAULO, 26 de Maio de 2023

Assinado por:
Fabio Pires de Souza Santos
(Coordenador(a))

PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: Estudo Epidemiológico Sobre a Prevalência Nacional de Agentes Respiratórios em Crianças

Pesquisador: MARCO AURELIO PALAZZI SAFADI

Área Temática:

Versão: 2

CAAE: 24730819.7.2002.5479

Instituição Proponente: IRMANDADE DA SANTA CASA DE MISERICORDIA DE SAO PAULO

Patrocinador Principal: Hospital Moinhos de Vento - HMV

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 5.005.414

Apresentação do Projeto:

A tuberculose permanece sendo um problema de saúde pública em âmbito mundial, e o Brasil está classificado como um dos 30 países prioritáriosno combate a essa afecção infectocontagiosa. Este projeto de pesquisa tem como objetivo primário fazer a busca ativa de tuberculose em crianças e adolescentes com sintomas respiratórios e hospitalização. No Brasil, a incidência média de tuberculose é de 35 casos novos/100.000

habitantes/ano, mas há cidades como Porto Alegre, Manaus, Recife e Rio de Janeiro, com níveis muito mais altos que esta média nacional. Cidades com elevadas taxas de tuberculose (em geral grandes metrópoles) serão os alvos populacionais principais do estudo aqui proposto. Além disso, não está bem claro o real impacto da tuberculose nas formas ativa ou latente em uma população de crianças e adolescentes brasileiros e a estratégia

que será utilizada busca levantar esta informação inédita e essencial para o planejamento em saúde pública. As crianças representam menos de 20% dos pacientes com tuberculose no Brasil. Entretanto, este grupo etário é considerado prioritário, pois apresenta maior probabilidade de progressão da forma latente para formas ativas, maior incidência de formas extrapulmonares graves e podem ser um reservatório a longo prazo para a doença.A confirmação laboratorial do diagnóstico de tuberculose em crianças é mais difícil. Este fato deve-se a dificuldade das crianças em expectorar, aliado a maior frequência de formas de tuberculose ditas oligo ou paucibacilíferas, ou seja, com poucos bacilos no escarro. Em virtude das dificuldades inerentes do diagnóstico na

infância, os dados de tuberculose na faixa etária pediátrica podem estar subestimados. Como dificuldade adicional, a tuberculose pediátrica pode ter a apresentação radiológica idêntica a uma pneumonia causada por agentes mais comuns.Neste contexto, o presente estudo visa avaliar, de forma prospectiva, a prevalência de tuberculose e demais agentes causadores de infecção respiratória entre os pacientes que internam com infecção do trato respiratório inferior, com idade inferior a 15 anos, em cidades com incidência de tuberculose preferencialmente maior que 50 casos novos/100.000 habitantes/ano, utilizando testes de biologia molecular, associados aos testes padronizados na rotina. Além disso, será testada nova técnica de coleta de escarro induzido e swab lingual para obtenção das amostras, tanto nas crianças hospitalizadas quanto em pacientes que tiverem investigação ambulatorial para tuberculose nas unidades de referência, com possibilidade de implantação futura no Sistema Único de Saúde.

Objetivo da Pesquisa:

Objetivo Primário:

Identificar a prevalência de tuberculose (TB) ativa em pacientes com idade inferior a 15 anos, hospitalizados com sinais e sintomas de infecção dotrato respiratório inferior (ITRI).

Objetivo Secundário:

1. Identificar a prevalência de ILTBs em pacientes com idade inferior a 15 anos, hospitalizados com sinais e sintomas de ITRI; 2. Identificar fatoresde risco associados a TB ativa e ILTB em pacientes com idade inferior a 15 anos, hospitalizados e encaminhados para as unidades de referência com sinais e sintomas de ITRI;3. Avaliar a acurácia do escore clínico para diagnóstico de TB ativa em pacientes com idade inferior a 15 anos hospitalizados e encaminhados para as unidades de referência;4. Comparar o desempenho do escore clínico atual (teste tuberculínico e questionário) versus IGRA e questionário;5. Avaliar a acurácia do teste rápido molecular (Xpert MTB/RIF Ultra) obtido através de escarro induzido, comparando-o com os resultados de diagnóstico provável e cultura para M. tuberculosis;6. Avaliar a acurácia do teste rápido molecular (Xpert
MTB/RIF Ultra) obtido através de swab lingual, comparando-o com os resultados de diagnóstico provável e cultura para M. tuberculosis;7. Avaliar edescrever a morbidade e a mortalidade associadas ao quadro de pneumonia e no seu seguimento clínico, nos pacientes hospitalizados com ITRI;8.Identificar os patógenos virais ou bacterianos associados ao quadro de ITRI nos pacientes hospitalizados;9. Produzir materiais educativos para
técnica de coleta e processamento de amostras biológicas;10. Produzir atlas de imagens radiológica de TB em crianças.

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Riscos:

Os riscos atribuídos à participação no estudo incluem aqueles inerentes às coletas de material biológico, devido a punção venosa, nebulização,
swab lingual, aspiração de secreção e desconforto ao responder alguma questão da entrevista. Nesse caso o entrevistado pode optar por não
responder. O teste tuberculínico consiste na aplicação de 0,1mL do reagente no subcutâneo do braço (embaixo da pele) e pode causar dor e
ardência na hora da aplicação, após pode causar coceira, desconforto local, ferida local e bolinha (reações conhecidas do teste). Todas essas
reações são limitadas e se resolvem em alguns dias e não tem nenhum risco grave ao paciente. A coleta de sangue tem riscos inerentes à punção
da veia como desconforto, dor, sangramento local, ou hematoma no local da picada. A coleta de swab lingual pode causar desconforto momentâneo,
como náusea e tosse. A nebulização para escarro induzido tem os riscos de desconforto inerentes à nebulização/inalação que será feita, sendo os
riscos de tosse, coceira nasal, espirros, secreção nasal, chiado no peito, desconforto durante a nebulização ou mal-estar. A coleta de secreção
respiratória tem riscos inerentes à aspiração como desconforto, dor no local, sangramento nasal, vômito ou tosse devido à coleta.

Benefícios:

Estarão sendo ofertados ao paciente testes diagnósticos de alta sensibilidade e especificidade para quadro respiratório (Influenza, VSR e
tuberculose), exames não disponíveis de forma rotineira no SUS e que podem aumentar a chance de um diagnóstico etiológico, inclusive pela forma
diferente de coleta de escarro induzido.

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

de interesse científico aprovado no Hospital Moinho de Ventos

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

adequados

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

aprovado

Considerações Finais a critério do CEP:

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_1494219.pdf	25/08/2021 15:13:17		Aceito
Outros	CARTA_RESPOSTA_parecer_4927377_agosto2021.pdf	25/08/2021 15:12:45	Gabriela Oliveira Zavaglia	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TALE_maio2019.pdf	25/08/2021 15:12:29	Gabriela Oliveira Zavaglia	Aceito
Declaração de Instituição e Infraestrutura	Of_ACPC_02452021.pdf	13/08/2021 15:32:45	HAMANDA SILVA OLIVEIRA	Aceito
Outros	Descricao_pendencia_documental_alterados.txt	06/07/2021 09:39:58	Gabriela Oliveira Zavaglia	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE_SantaCasaSP_v1.pdf	06/07/2021 09:38:55	Gabriela Oliveira Zavaglia	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	ProjetoTBPED_SantaCasaSP_v1.pdf	06/07/2021 09:38:43	Gabriela Oliveira Zavaglia	Aceito
Orçamento	07_Formulario_orcamento_SantaCasaSP.pdf	02/07/2021 15:11:28	Gabriela Oliveira Zavaglia	Aceito
Folha de Rosto	00_Folha_rosto_SantaCasaSP.pdf	25/06/2021 20:40:43	Ingrid Rodrigues Fernandes	Aceito
Cronograma	06_Cronograma_SantaCasaSP.pdf	25/06/2021 20:34:31	Ingrid Rodrigues Fernandes	Aceito
Outros	05_Parecer_comissao_cientifica_SantaCasaSP.pdf	25/06/2021 20:23:35	Ingrid Rodrigues Fernandes	Aceito
Outros	04_Cadastro_comissao_cientifica_SantaCasaSP.pdf	25/06/2021 20:23:03	Ingrid Rodrigues Fernandes	Aceito
Outros	03_Termo_compromisso_do_pesquisador_para_relatorios_parciais_e_final_SantaCasaSP.pdf	25/06/2021 20:22:33	Ingrid Rodrigues Fernandes	Aceito
Outros	01_Formulario_autorizacoes_SantaCasaSP.pdf	25/06/2021 20:21:53	Ingrid Rodrigues Fernandes	Aceito

Situação do Parecer:
Aprovado

Endereço: Rua Marques de Itu, 381
Bairro: VILA BUARQUE **CEP:** 01.223-001
UF: SP **Município:** SAO PAULO
Telefone: (11)2176-1817 **Fax:** (11)2176-7688 **E-mail:** cepsc@santacasasp.org.br

Necessita Apreciação da CONEP:
Não

SAO PAULO, 29 de Setembro de 2021

Assinado por:
Rosane Lowenthal
(Coordenador(a))

Endereço: Rua Marques de Itu, 381
Bairro: VILA BUARQUE **CEP:** 01.223-001
UF: SP **Município:** SAO PAULO
Telefone: (11)2176-1817 **Fax:** (11)2176-7688 **E-mail:** cepsc@santacasasp.org.br

PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DA EMENDA

Título da Pesquisa: Estudo Epidemiológico Sobre a Prevalência Nacional de Agentes Respiratórios em Crianças

Pesquisador: MARCO AURELIO PALAZZI SAFADI

Área Temática:

Versão: 6

CAAE: 24730819.7.2002.5479

Instituição Proponente: IRMANDADE DA SANTA CASA DE MISERICORDIA DE SAO PAULO

Patrocinador Principal: Hospital Moinhos de Vento - HMV

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 5.970.889

Apresentação do Projeto:

1.Inclusão de dois novos procedimentos em participantes hospitalizados (teste rápido imunocromatográfico para detecção de vírus sincicial respiratório (RSV) e influenza A e B (FLU A e B) coletado por swab nasofaríngeo, e teste rápido imunocromatográfico para detecção de SARS-CoV-2, coletado por swab nasal);

2.Atualização das fichas clínicas e laboratoriais, termos de consentimento e assentimentos livre e esclarecidos;

Objetivo da Pesquisa:

Objetivo Primário:

Identificar a prevalência de tuberculose (TB) ativa em pacientes com idade a partir dos 6 meses e inferior a 15 anos, hospitalizados com sinais e sintomas de infecção do trato respiratório inferior (ITRI).

Objetivo Secundário:

1) Identificar a prevalência de ILTB em pacientes com idade a partir dos 6 meses e inferior a 15 anos, hospitalizados com sinais e sintomas de ITRI;

2) Identificar fatores de risco associados a TB ativa e ILTB em pacientes com idade a partir dos 6 meses e inferior a 15 anos, hospitalizados e encaminhados para as unidades de referência com sinais e sintomas de ITRI;
3) Avaliar a acurácia do escore clínico para diagnóstico de TB ativa em pacientes com idade a partir dos 6 meses e inferior a 15 anos hospitalizados e encaminhados para as unidades de referência;
4) Comparar o desempenho do escore clínico atual (teste tuberculínico e questionário) versus IGRA e questionário;
5) Avaliar a acurácia do teste rápido molecular (Xpert MTB/RIF Ultra) obtido através de escarro induzido, comparando-o com os resultados de diagnóstico provável e cultura para o M. tuberculosis;
6) Avaliar a acurácia do teste rápido molecular (Xpert MTB/RIF Ultra) obtido através de swab lingual, comparando-o com os resultados de diagnóstico provável e cultura para o M. tuberculosis;
7) Identificar os patógenos virais ou bacterianos associados ao quadro de ITRI nos pacientes hospitalizados;
8) Produzir materiais educativos para técnica de coleta e processamento de amostras biológicas;
9) Produzir atlas de imagens radiológica de TB em crianças; 10) Verificar a prevalência droga resistente de TB ativa confirmada microbiologicamente a partir da análise molecular pela técnica de ensaio de sonda em linha (Line Probe Assay – LPA) e pela cultura de M. tuberculosis em meio líquido;
11) Caracterizar o perfil genômico das linhagens circulantes de M.tuberculosis através do sequenciamento do genoma completo (WGS) das culturas positivas.

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

sem alterações

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

emendas pertinentes

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

termos adequados

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

aprovado

Considerações Finais a critério do CEP:

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_2077689_E4.pdf	15/02/2023 10:50:45		Aceito
Folha de Rosto	00_Folha_rosto_SantaCasaSP.pdf	15/02/2023 10:50:06	Ivaine Taís Sauthier Sartor	Aceito
Outros	hp05_CartaCEP_TBPED_jan2023_E4.docx	15/02/2023 10:49:08	Ivaine Taís Sauthier Sartor	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	hp05_TALE_TBPED_6a10anos_E4_jan23.pdf	15/02/2023 10:48:49	Ivaine Taís Sauthier Sartor	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	hp05_TALE_11a14anos_TBPED_jan2023_E4_VersaoLimpa.docx	15/02/2023 10:48:04	Ivaine Taís Sauthier Sartor	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	hp05_TALE_11a14anos_TBPED_jan2023_E4_VersaoMarcada.docx	15/02/2023 10:47:56	Ivaine Taís Sauthier Sartor	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	hp05_TCLE_TBPED_jan2023_E4_VersaoLimpa.docx	15/02/2023 10:47:47	Ivaine Taís Sauthier Sartor	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	hp05_TCLE_TBPED_jan2023_E4_VersaoMarcada.docx	15/02/2023 10:47:39	Ivaine Taís Sauthier Sartor	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	hp05_Projeto_TBPED_jan2023_E4_VersaoLimpa.docx	15/02/2023 10:46:59	Ivaine Taís Sauthier Sartor	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	hp05_Projeto_TBPED_jan2023_E4_VersaoMarcada.docx	15/02/2023 10:46:30	Ivaine Taís Sauthier Sartor	Aceito
Outros	carta_anuencia_FURG.pdf	09/09/2022 14:41:07	Ivaine Taís Sauthier Sartor	Aceito
Outros	Termo_de_Anuencia_IBIT.pdf	09/09/2022 14:38:07	Ivaine Taís Sauthier Sartor	Aceito

Outros	Declaracao_instituicao_Hospital_de_Clinicas_da_UFPR.pdf	31/12/2021 15:03:32	Ingrid Rodrigues Fernandes	Aceito
Outros	Carta_de_autorizacao_de_pesquisa_HospitalMartagaoGesteira_SalvadorBA.pdf	29/12/2021 21:03:09	Ingrid Rodrigues Fernandes	Aceito
Outros	Termo_de_ciencia_da_chefia_HospitalMaternoInfantilPresidenteVargas_PortoAlegreRS.pdf	29/12/2021 19:45:54	Ingrid Rodrigues Fernandes	Aceito
Outros	Anuencia_Hospital_Infantil_Albert_Sabin_FortalezaCE.pdf	29/12/2021 18:47:30	Ingrid Rodrigues Fernandes	Aceito
Outros	Carta_autorizacao_de_pesquisa_PoloSanitarioWashingtonLuisLopes_SaoGoncaloRJ.pdf	29/12/2021 18:34:47	Ingrid Rodrigues Fernandes	Aceito
Outros	Carta_de_autorizacao_de_pesquisa_AmbulatorioControleTuberculose_ItaboraiRJ.pdf	29/12/2021 18:24:22	Ingrid Rodrigues Fernandes	Aceito
Outros	Termo_anuencia_SAE_de_Esteio_RS.pdf	29/12/2021 17:58:56	Ingrid Rodrigues Fernandes	Aceito
Outros	Anuencia_Programa_Municipal_de_Controle_da_Tuberculose_SaoLeopoldoRS.pdf	29/12/2021 17:46:20	Ingrid Rodrigues Fernandes	Aceito
Outros	Carta_Anuencia_Hospital_Universitario_Antonio_Pedro_NiteroiRJ.pdf	29/12/2021 13:34:35	Ingrid Rodrigues Fernandes	Aceito
Outros	Carta_Anuencia_Mazzini_Bueno_NiteroiRJ.pdf	29/12/2021 13:32:34	Ingrid Rodrigues Fernandes	Aceito
Outros	Concordancia_do_servico_Hospital_Infantil_Joana_de_Gusmao_SC.pdf	29/12/2021 12:47:15	Ingrid Rodrigues Fernandes	Aceito
Outros	Carta_Anuencia_Direcao_Hopital_Infantil_Ismelia_da_Silveira_DuqueDeCaxiasRJ.pdf	29/12/2021 12:29:01	Ingrid Rodrigues Fernandes	Aceito
Outros	Carta_Anuencia_Direcao_Centro_Municipal_Saude_DuqueDeCaxiasRJ.pdf	29/12/2021 12:28:02	Ingrid Rodrigues Fernandes	Aceito
Outros	Carta_de_autorizacao_de_pesquisa_HospGetulioVargasFilho_NiteroiRJ.pdf	29/12/2021 11:32:39	Ingrid Rodrigues Fernandes	Aceito
Outros	Termo_anuencia_gestores_HMVSC_SP.pdf	29/12/2021 10:54:51	Ingrid Rodrigues Fernandes	Aceito
Outros	Anuencia_gestores_Hospital_Mboi_Mirim_SP.PDF	29/12/2021 10:42:26	Ingrid Rodrigues Fernandes	Aceito
Outros	carta_anuencia_laboratorio_UFRJ.pdf	04/05/2021 14:50:19	Ingrid Rodrigues Fernandes	Aceito
Outros	08_instituto_de_puericultura_e_pediatria_martagao_gesteira_ippmg.pdf	30/10/2019 09:44:01	Renato Tetelbom Stein	Aceito
Outros	07_santa_casa_de_misericordia_de_sao_paulo_sp.pdf	30/10/2019 09:38:11	Renato Tetelbom Stein	Aceito
Outros	carta_de_anuencia_hospital_joao_paulo_ii.pdf	30/10/2019 09:03:58	Renato Tetelbom Stein	Aceito
Outros	018_fundacao_de_medicina_tropical_	30/10/2019	Renato Tetelbom	Aceito

Continuação do Parecer: 5.970.889

Outros	dr_heitor_vieira_dourado_manaus.pdf	08:50:23	Stein	Aceito
Outros	02_hospital_de_clinicas_de_porto_alegre_porto_alegre_rs.pdf	30/10/2019 08:28:20	Renato Tetelbom Stein	Aceito

Situação do Parecer:
Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:
Não

SAO PAULO, 29 de Março de 2023

Assinado por:
Vera Lúcia dos Santos Alves
(Coordenador(a))

PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: Estudo Epidemiológico Sobre a Prevalência Nacional de Agentes Respiratórios em Crianças

Pesquisador: Julienne Martins Araujo

Área Temática:

Versão: 2

CAAE: 24730819.7.2013.5279

Instituição Proponente: FUNDACAO MUNICIPAL DE SAUDE

Patrocinador Principal: Hospital Moinhos de Vento - HMV

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 5.086.685

Apresentação do Projeto:

1)Trata-se de respostas as pendências expressas no Parecer Consubstanciado nº 5.004.480 - CAAE nº 24730819.7.2013.5279 emitido em 28 setembro de 2021 pelo Comitê de ética em Pesquisa da Secretaria Municipal de Saúde do Rio de Janeiro (CEP SMS-RJ).

2)Estudo transversal multicêntrico, realizado a partir da avaliação dos agentes etiológicos das crianças e adolescentes hospitalizados por ITRI ou encaminhados para investigação diagnóstica de TB intratorácica em unidades de referência, tendo como centro coordenador do estudo o Hospital Moinho de Ventos e instituição Proponente o Hospital Getúlio Vargas Filho – Fundação Municipal de Saúde de Niterói.

3)O presente projeto de pesquisa foi avaliado pelo CEP do Hospital Moinhos de Vento e obteve Parecer Consubstanciado aprovado sob o número 4.728.816 em 24/05/2021.

Objetivo da Pesquisa:

Apresentados no Parecer Consubstanciado nº 5.004.480 de 28 de setembro de 2021 – CAAE nº 24730819.7.2013.5279 emitido pelo CEP/SMS-RJ.

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Apresentada no Parecer Consubstanciado nº 5.004.480 de 28 de setembro de 2021 – CAAE nº 24730819.7.2013.5279 emitido pelo CEP/SMS-RJ.

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

Apresentados no Parecer Consubstanciado nº 5.004.480 de 28 de setembro de 2021 – CAAE nº 24730819.7.2013.5279 emitido pelo CEP/SMS-RJ.

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

Apresentadas no Parecer Consubstanciado nº 5.004.480 de 28 de setembro de 2021 – CAAE nº 24730819.7.2013.5279 emitido pelo CEP/SMS-RJ.

Recomendações:

Vide item CONCLUSÕES OU PENDÊNCIAS E LISTA DE INADEQUAÇÕES.

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

PENDÊNCIA Nº 1 - ROTEIRO DE COLETA DE DADOS

1ª APRECIAÇÃO ÉTICA: no instrumento de coleta de dados - ANEXO IV (Ficha Clínica e Questionários) incluso no documento (ProjetoTBPED_v2_HospGetulioVargasFilho_NiteroiRJ_outubro2021.pdf- postagem PB 27_10_2021) em que consta na ficha clínica o nome do participante da pesquisa, a pesquisadora informou no documento carta-resposta (Respostas_as_pendencias_do_parecer_5004480_outubro2021.pdf postagem PB 27_10_2021: “Nenhum dado que possa identificar o participante e seus responsáveis será divulgado em qualquer local, porém, na ficha clínica (instrumento de coleta de dados) existe a necessidade de constar esses dados para que, quando houver indicação de tratamento para ILTB, o profissional que realiza seu atendimento possa encaminhar o curso clínico correto e realizar a notificação no Sistema de Informação para notificação das pessoas em tratamento de ILTB (Ficha de Notificação das Pessoas em Tratamento da ILTB) conforme preconizado pelo Ministério da Saúde, garantindo a segurança do participante.

a.Dado o exposto foi considerada a situação: PENDÊNCIA ATENDIDA

2ª) APRECIAÇÃO ÉTICA: no documento carta-resposta anexado a Plataforma Brasil (Respostas_as_pendencias_do_parecer_5004480_outubro2021.pdf postagem PB 27_10_2021), que em relação aos riscos advindos do envio da foto da carteira de vacinação do menor pelo aplicativo WhatsApp dos celulares dos pesquisadores, a pesquisadora informou: “Solicitação atendida”

Foi informado nos documentos abaixo anexados a Plataforma Brasil as alterações realizadas:

a.documento (ProjetoTBPED_v2_HospGetulioVargasFilho_NiteroiRJ_outubro2021.pdf- postagem PB 27_10_2021), Anexo III - Termo de Assentimento Livre e Esclarecido – (TALE 11-14 anos) item 7: “Existe risco de quebra de sigilo dos dados que serão minimizados utilizando mecanismos de

codificação de dados e com a utilização de senhas de acesso aos bancos de dados que garantam a anonimização".

b.documento (ProjetoTBPED_v2_HospGetulioVargasFilho_NiteroiRJ_outubro2021.pdf- postagem PB 27_10_2021), Anexo I - Termo de Consentimento Livre e Esclarecido – (TCLE) pais e/ou responsáveis: "Existe risco de quebra de sigilo dos dados que serão minimizados utilizando mecanismos de codificação de dados e com a utilização de senhas de acesso aos bancos de dados que garantam a anonimização".

c.documento (ProjetoTBPED_v2_HospGetulioVargasFilho_NiteroiRJ_outubro2021.pdf- postagem PB 27_10_2021), item 9.4.1 Riscos "Todos os riscos relacionados aos procedimentos técnicos serão minimizados através de treinamento dos pesquisadores e utilização das normas descritas no "Manual Operacional", disponibilizado a todos os centros participantes. Existe risco de quebra de sigilo dos dados que serão minimizados utilizando mecanismos de codificação de dados e com a utilização de senhas de acesso aos bancos de dados que garantam a anonimização".

d.Dado o exposto foi considerada a situação: PENDÊNCIA ATENDIDA

PENDÊNCIA Nº 2 - TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO (TCLE) PAIS E/OU RESPONSÁVEIS: apresentado o documento (TCLE_TBPED_v2_HospGetulioVargasFilho_NiteroiRJ_outubro2021.pdf postagem PB 27_10_2021) com a inclusão do nome do CEP da SMS-RJ. Situação: PENDÊNCIA ATENDIDA

PENDÊNCIA Nº 3 -TERMO DE ASSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO (TALE) menores entre 11 e 14 anos:

APRECIAÇÃO ÉTICA: no documento carta-resposta anexado a Plataforma Brasil (Respostas_as_pendencias_do_parecer_5004480_outubro2021.pdf postagem PB 27_10_2021), a pesquisadora informou: "O TALE (em quadrinhos) incluído na Plataforma Brasil e submetido a todos os Centros Participantes foi construído e aprovado em parceria com o Ministério da Saúde, com a finalidade de repassar às crianças participantes do estudo um melhor entendimento sobre o estudo, de forma lúdica e didática, e com linguagem acessível. Sendo assim, incluímos um novo TALE visando a faixa etária dos adolescentes (TALE 11-14 anos) que possuem uma melhor compreensão de leitura dos itens solicitados"

a. Anexado a Plataforma Brasil o documento (TALE_TBPED_Adolescentes_v1_HospGetulioVargasFilho_NiteroiRJ_outubro2021.pdf postagem PB 27_10_2021)

a.Dado o exposto foi considerada a situação: PENDÊNCIA ATENDIDA

PENDÊNCIA Nº 4 - CRONOGRAMA – no documento carta-resposta anexado a Plataforma Brasil (Respostas_as_pendencias_do_parecer_5004480_outubro2021.pdf postagem PB 27_10_2021), a pesquisadora informou: “O documento (HMV_cronograma_maio2021.pdf postagem PB 04_05_2021) é do centro coordenador do estudo, o cronograma referente ao nosso centro participante encontra-se dentro do documento (ProjetoTBPED_maio2021_v2_HospGetulioVargasFilho_NiteroiRJ) página 33, no qual consta que a realização da coleta de dados será a partir do 1º semestre de 2022. Alteramos a data também na Plataforma Brasil para 31/01/2022”

APRECIAÇÃO ÉTICA: foram postados/anexados a Plataforma Brasil os documentos (PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_1761230.pdf postagem PB 27_10_2021) e (ProjetoTBPED_v2_HospGetulioVargasFilho_NiteroiRJ_outubro2021.pdf- postagem PB 27_10_2021), nos quais o início da coleta de dados está prevista para 31 de janeiro de 2022, data posterior a aprovação do projeto no CEP da SMS-RJ.

a.Dado o exposto foi considerada a situação: PENDÊNCIA ATENDIDA

PENDÊNCIA Nº 5 - CURRÍCULO DOS PESQUISADORES

APRECIAÇÃO ÉTICA: anexados a Plataforma Brasil os currículos (CV_Pamella_Karla_Simoes_de_Freitas_Costa.pdf postagem PB 27_10_2021), (CV_Fernanda_Pombo_March.pdf postagem PB 27_10_2021) e (CV_Janiciene_de_Souza_Silva.pdf postagem PB 27_10_2021). Situação: PENDÊNCIA ATENDIDA

Considerações Finais a critério do CEP:

Sr.(a) Pesquisador(a), Atentamos que o pesquisador deve desenvolver a pesquisa conforme delineada no protocolo aprovado, exceto quando perceber risco ou dano não previsto ao sujeito participante ou quando constatar a superioridade de regime oferecido a um dos grupos da pesquisa que requeiram ação imediata (item V.3., da Resolução CNS/MS Nº 466/12). Qualquer necessidade de modificação no curso do projeto deverá ser submetida à apreciação do CEP/SMS-RJ como emenda. Deve-se aguardar o parecer favorável do CEP/SMS-RJ antes de efetuar a modificação. Atentar para a necessidade de atualização do cronograma da pesquisa. Caso ocorra alguma alteração no financiamento do projeto ora apresentado (alteração de patrocinador, modificação no orçamento ou copatrocínio), o pesquisador tem a responsabilidade de submeter

uma emenda ao CEP/SMS-RJ solicitando as alterações necessárias. A nova Folha de Rosto a ser gerada deverá ser assinada nos campos pertinentes e anexada novamente na Plataforma Brasil para análise deste CEP/SMS-RJ. O CEP/SMS-RJ deve ser informado de todos os efeitos adversos ou fatos relevantes que alterem o curso normal do estudo (item V.5., da Resolução CNS/MS Nº 466/12). É papel do pesquisador assegurar medidas imediatas adequadas frente a evento adverso grave ocorrido (mesmo que tenha sido em outro centro) e ainda enviar notificação à ANVISA – Agência Nacional de Vigilância Sanitária, junto com seu posicionamento. Eventuais modificações ou emendas ao protocolo devem ser apresentadas a este CEP/SMS-RJ, identificando a parte do protocolo a ser modificada e suas justificativas. Acrescentamos que o participante da pesquisa tem a liberdade de recusar-se a participar ou de retirar seu consentimento em qualquer fase da pesquisa, sem penalização alguma e sem prejuízo ao seu cuidado (item IV.3 .d., da Resolução CNS/MS Nº 466/12) e deve receber uma via do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido, na íntegra, por ele assinado (item IV.5.d., da Resolução CNS/MS Nº 466/12). Ressaltamos que o pesquisador responsável por este Protocolo de Pesquisa deverá apresentar a este Comitê de Ética um relatório das atividades desenvolvidas no período de 12 meses a contar da data de sua aprovação (item X.1.3.b., da Resolução CNS/MS Nº 466/12). Caso haja interrupção do projeto ou não publicação dos resultados, solicitamos justificar fundamentalmente ao CEP/SMS-RJ. De acordo com o OFÍCIO CIRCULAR Nº 8/2020/CONEP/SECNS/MS com as orientações para a condução de pesquisas e atividades dos CEP's durante a pandemia provocada pelo SARS-COV-2 e enquanto perdurar o estado de emergência de saúde pública decorrente da Covid-19, recomenda-se que os CEP's e toda a comunidade científica adotem, para a condução dos protocolos de pesquisa, envolvendo seres humanos, as orientações da CONEP observando, ainda, no que couber, as diretrizes adotadas pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa). Quando se tratar de pesquisas com seres humanos em instituições integrantes do Sistema Único de Saúde (SUS), os procedimentos não deverão interferir na rotina dos serviços de assistência à saúde, a não ser quando a finalidade do estudo o justificar, e for expressamente autorizado pelo dirigente da instituição. As pesquisas realizadas em instituições integrantes do SUS devem atender aos preceitos éticos e de responsabilidade do serviço público e de interesse social, não devendo ser confundidas com as atividades de atenção à saúde. Em razão da Pandemia, a realização da pesquisa ficará a critério do gestor da Unidade de Saúde avaliar caso seja necessária a suspensão, a interrupção ou o cancelamento da pesquisa devido às demandas de serviços decorrentes da Covid-19. Caso haja a suspensão, interrupção ou cancelamento da pesquisa, caberá aos investigadores a submissão de notificação via Plataforma Brasil, para apreciação do Sistema

CEP/CONEP. Para as pesquisas realizadas em instituições educacionais, ficará à critério do gestor/ diretor fazer a devida avaliação. Este parecer possui validade de 12 meses a contar da data de sua aprovação.

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_1761230.pdf	27/10/2021 17:18:48		Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE_TBPED_v2_HospGetulioVargasFilho_NiteroiRJ_outubro2021.pdf	27/10/2021 17:11:58	Ingrid Rodrigues Fernandes	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TALE_TBPED_Adolescentes_v1_HospGetulioVargasFilho_NiteroiRJ_outubro2021.pdf	27/10/2021 17:11:38	Ingrid Rodrigues Fernandes	Aceito
Outros	Respostas_as_pendencias_do_parecer_5004480_outubro2021.pdf	27/10/2021 17:11:05	Ingrid Rodrigues Fernandes	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	ProjetoTBPED_v2_HospGetulioVargasFilho_NiteroiRJ_outubro2021.pdf	27/10/2021 17:10:43	Ingrid Rodrigues Fernandes	Aceito
Outros	CV_Pamella_Karla_Simoes_de_Freitas_Costa.pdf	27/10/2021 17:10:09	Ingrid Rodrigues Fernandes	Aceito
Outros	CV_Janiciene_de_Souza_Silva.pdf	27/10/2021 17:09:52	Ingrid Rodrigues Fernandes	Aceito
Outros	CV_Fernanda_Pombo_March.pdf	27/10/2021 17:09:08	Ingrid Rodrigues Fernandes	Aceito
Folha de Rosto	Folha_Rosto_HospGetulioVargasFilho_NiteroiRJ.pdf	01/09/2021 17:56:18	Ingrid Rodrigues Fernandes	Aceito
Outros	05_Carta_anuencia_chefe_servico_HospGetulioVargasFilho_NiteroiRJ.pdf	01/09/2021 17:55:34	Ingrid Rodrigues Fernandes	Aceito
Outros	04_Termo_compromisso_de_utilizacao_de_prontuarios_Base_de_Dados_HospGetulioVargasFilho_NiteroiRJ.pdf	01/09/2021 17:53:28	Ingrid Rodrigues Fernandes	Aceito
Outros	03_Termo_responsabilidade_HospGetulioVargasFilho_NiteroiRJ.pdf	01/09/2021 17:37:55	Ingrid Rodrigues Fernandes	Aceito
Outros	02_Termo_de_ciencia_da_pesquisadora_responsavel_pelo_estudo_HospGetulioVargasFilho_NiteroiRJ.pdf	01/09/2021 17:37:36	Ingrid Rodrigues Fernandes	Aceito
Outros	01_Carta_de_autorizacao_de_pesquisa_HospGetulioVargasFilho_NiteroiRJ.pdf	01/09/2021 17:37:16	Ingrid Rodrigues Fernandes	Aceito
Outros	carta_anuencia_laboratorio_UFRJ.pdf	04/05/2021	Ingrid Rodrigues	Aceito

Outros	carta_anuencia_laboratorio_UFRJ.pdf	14:50:19	Fernandes	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TALE_maio2021_v2.pdf	04/05/2021 12:57:44	Ingrid Rodrigues Fernandes	Aceito
Outros	HMV_Termo_de_Responsabilidade.pdf	04/05/2021 10:45:19	Ingrid Rodrigues Fernandes	Aceito
Outros	HMV_Termo_de_Compromisso_de_Utilizacao_de_Prontuarios_e_Base_de_Dados.pdf	04/05/2021 10:11:23	Ingrid Rodrigues Fernandes	Aceito

Situação do Parecer:
Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:
Não

RIO DE JANEIRO, 08 de Novembro de 2021

Assinado por:
Brígida Araújo de Carvalho Silva
(Coordenador(a))

PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DA EMENDA

Título da Pesquisa: Estudo Epidemiológico Sobre a Prevalência Nacional de Agentes Respiratórios em Crianças

Pesquisador: Julienne Martins Araujo

Área Temática:

Versão: 6

CAAE: 24730819.7.2013.5279

Instituição Proponente: FUNDACAO MUNICIPAL DE SAUDE

Patrocinador Principal: Hospital Moinhos de Vento - HMV

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 5.916.775

Apresentação do Projeto:

1)Trata-se de apreciação ética da EMENDA 4 do projeto de pesquisa "Estudo Epidemiológico Sobre a Prevalência Nacional de Agentes Respiratórios em Crianças", CAAE nº 24730819.7.2013.5279, tendo como centro coordenador do estudo o Hospital Moinho de Ventos e instituição Proponente o Hospital Getúlio Vargas Filho – Fundação Municipal de Saúde de Niterói apresentada para avaliação no CEP SMS-RJ na Plataforma Brasil em 16/02/2023.

2)Apresentado Parecer Consubstanciado nº 5.857.609 – CAAE nº 24730819.7.1001.5330 (EMENDA 4 – APROVADA) emitido em 19 de janeiro de 2023 pelo CEP do Hospital Moinhos de Vento.

3)Apresentado Parecer Consubstanciado nº 5.761.638 - CAAE nº 24730819.7.2013.5279 (EMENDA 3 – APROVADA) emitido em 17 de novembro de 2022 pelo CEP da Secretaria Municipal de Saúde do Rio de Janeiro (SMS-RJ).

4)Apresentado Parecer Consubstanciado nº 5.697.833 – CAAE nº 24730819.7.1001.5330 (EMENDA 3 – APROVADA emitido em 11 de outubro de 2022 pelo CEP do Hospital Moinhos de Vento.

5)Apresentado Parecer Consubstanciado nº 5.535.200 - CAAE nº 24730819.7.2013.5279 (NOTIFICAÇÃO 1 – envio de relatório parcial aprovado) emitido em 19 julho de 2022 pelo Comitê de ética em Pesquisa da Secretaria Municipal de Saúde do Rio de Janeiro (CEP SMS-RJ).

6)Apresentado Parecer Consubstanciado nº 5.233.251 - CAAE nº 24730819.7.2013.5279

(EMENDA 2 – aprovada) emitido em 09 fevereiro de 2022 pelo Comitê de ética em Pesquisa da Secretaria Municipal de Saúde do Rio de Janeiro (CEP SMS-RJ).
7)Apresentado Parecer Consubstanciado nº 5.086.685 - CAAE nº 24730819.7.2013.5279 emitido em 08 novembro de 2021 pelo Comitê de ética em Pesquisa da Secretaria Municipal de Saúde do Rio de Janeiro (CEP SMS-RJ).
8)Apresentado Parecer Consubstanciado nº 5.004.480 - CAAE nº 24730819.7.2013.5279 emitido em 28 setembro de 2021 pelo Comitê de ética em Pesquisa da Secretaria Municipal de Saúde do Rio de Janeiro (CEP SMS-RJ).
9)O presente projeto de pesquisa foi avaliado pelo CEP do Hospital Moinhos de Vento e obteve Parecer Consubstanciado aprovado sob o número 4.728.816 em 24/05/2021.
RESUMO - Obtido na íntegra do documento (PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_ 2077684_E4.pdf postagem 16_02_2023). A tuberculose permanece sendo um problema de saúde pública em âmbito mundial, e o Brasil está classificado como um dos 30 países prioritários no combate a essa afecção infectocontagiosa. Este projeto de pesquisa tem como objetivo primário fazer a busca ativa de tuberculose em crianças e adolescentes com sintomas respiratórios e hospitalização. No Brasil, a incidência média de tuberculose é de 44 casos novos/100.000 habitantes/ano, mas há cidades como Porto Alegre, Manaus, Recife e Rio de Janeiro, com níveis muito mais altos que esta média nacional. Cidades com elevadas taxas de tuberculose (em geral grandes metrópoles) serão os alvos populacionais principais do estudo aqui proposto. Além disso, não está bem claro o real impacto da tuberculose nas formas ativa ou latente em uma população de crianças e adolescentes brasileiros e a estratégia que será utilizada busca levantar esta informação inédita e essencial para o planejamento em saúde pública.As crianças representam menos de 20% dos pacientes com tuberculose no Brasil. Entretanto, este grupo etário é considerado prioritário, pois apresenta maior probabilidade de progressão da forma latente para formas ativas, maior incidência de formas extrapulmonares graves e podem ser um reservatório a longo prazo para a doença.A confirmação laboratorial do diagnóstico de tuberculose em crianças é mais difícil. Este fato se deve à dificuldade das crianças em expectorar, aliado a maior frequência de formas de tuberculose ditas oligo ou paucibacilíferas, ou seja, com poucos bacilos da tuberculose no escarro. Em virtude das dificuldades inerentes do diagnóstico na infância, os dados de tuberculose na faixa etária pediátrica podem estar subestimados. Como dificuldade adicional, a tuberculose pediátrica pode ter a apresentação radiológica idêntica a uma pneumonia causada por agentes mais comuns. Neste contexto, o presente estudo visa avaliar, de forma prospectiva, a prevalência de tuberculose e demais agentes causadores de infecção respiratória entre os pacientes que internam com infecção

do trato respiratório inferior, com idade a partir dos 6 meses e inferior a 15 anos, em cidades com incidência de tuberculose preferencialmente maior que 50 casos novos/100.000 habitantes/ano, utilizando testes de biologia molecular, associados aos testes padronizados na rotina. Além disso, será testada nova técnica de coleta de escarro induzido e swab lingual para obtenção das amostras, tanto nas crianças hospitalizadas quanto em pacientes que tiverem investigação ambulatorial para tuberculose nas unidades de referência, com possibilidade de implantação futura no Sistema Único de Saúde.

METODOLOGIA PROPOSTA: obtida na íntegra do documento (PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_2077684_E4.pdf postagem 16_02_2023): estudo transversal multicêntrico, realizado a partir da avaliação dos agentes etiológicos das crianças e adolescentes (a partir dos 6 meses e inferior a 15 anos de idade que residem no Brasil) hospitalizados por ITRI ou encaminhados para investigação diagnóstica de TB pulmonar ou que apresentem radiografia de tórax compatível com TB intratorácica em unidades de referência. A combinação dos dois locais de coleta (hospitalizados e ambulatoriais) irá contribuir tanto para a estimativa de prevalência de ILTB e TB ativa (nos pacientes hospitalizados por ITRI), quanto na avaliação da acurácia do Xpert MTB/RIF Ultra (em amostras obtidas através de escarro induzido e swab lingual) vs. cultura para M. tuberculosis em secreções respiratórias, para os quais serão incluídos também na análise os participantes pacientes encaminhados para as URTBs com suspeita de tuberculose pulmonar. O período de coleta será, inicialmente, de 12 meses com a previsão para o início das coletas no 1º semestre do ano de 2022. Após a assinatura do termo de consentimento livre e esclarecido (TCLE), um ou mais responsáveis legais do indivíduo inserido no estudo responderão a um questionário que incluirá perguntas referentes ao risco de TB, questões sociais, clínico-epidemiológicas, contato com pessoas com TB, status vacinal, história médica pregressa e o sistema de pontuação para o diagnóstico de TB pulmonar em crianças e adolescentes do MS será utilizado e contabilizado. Todos os indivíduos, atendidos nos centros hospitalares e ambulatoriais, irão realizar a coleta de swab lingual e coleta de escarro. O material coletado por swab lingual será analisado por Xpert MTB/RIF Ultra para detecção de tuberculose, e o material proveniente da coleta de escarro será analisado por Xpert MTB/RIF Ultra e cultura líquida, também para detecção de M. tuberculosis. Aqueles que não conseguirem expectoração espontânea realizarão coleta de escarro induzido por solução hipertônica conforme figura 3. A coleta do escarro em participantes hospitalizados será realizada em dois momentos distintos, sendo caracterizado como 1ª coleta e 2ª coleta (figura 1). As coletas de escarro deverão ocorrer preferencialmente em 24h, observando-se o tempo mínimo de 4 horas. O participante será excluído do estudo se não conseguir obter amostra de escarro

suficiente para ao menos uma análise molecular de tuberculose. Ainda para os participantes hospitalizados, serão realizadas duas coletas de swab nasofaríngeo, uma coleta de swab nasal e coleta de sangue. O material coletado de um swab nasofaríngeo será analisado por PCR para detecção de vírus e bactérias, e armazenamento em biorrepositório no centro coordenador, Hospital Moinhos de Vento. O outro material coletado pelo swab nasofaríngeo será analisado por teste rápido imunocromatográfico para detecção de vírus sincicial respiratório (RSV), e influenza A e B (FLU A e B). O material coletado pelo swab nasal será analisado por teste rápido imunocromatográfico para detecção de SARS-CoV-2. Para a coleta de sangue, será necessário um volume de 6 mL, e será analisado pelo teste IGRA. O teste tuberculínico (TT) será ofertado para todos os participantes (hospitalizados ou ambulatoriais) que não tiveram realizado esse teste.
METODOLOGIA DE ANÁLISE DE DADOS: obtida na íntegra do documento (PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_ 2077684_E4.pdf postagem 16_02_2023): as variáveis quantitativas serão avaliadas quanto aos pressupostos de normalidade dos dados, e o teste adequado (e.g.: teste t ou Mann Whitney, ANOVA ou Kruskal-Wallis) será utilizado para realizar as comparações. A comparação entre as variáveis categóricas será realizada pelo teste de qui -quadrado de Pearson. Os dados que obtiverem distribuição normal serão apresentados em média e desvio-padrão e os dados assimétricos, em mediana e intervalo interquartílico. Já as variáveis qualitativas serão expressas em frequência absoluta e relativa. Software estatístico R 4.1.1 (R: The R Project for Statistical Computing (https://www.r-project.org/). As diferenças serão consideradas significativas quando $p < 0,05$.
DESFECHO PRIMÁRIO: A)Tuberculose ativa confirmada: o participante será considerado caso confirmado de TB intratorácica ativa quando houver detecção do M. tuberculosis nas amostras biológicas por cultura líquida e/ou teste de biologia molecular. DESFECHO SECUNDÁRIO: B) Tuberculose ativa provável*: ausência de confirmação laboratorial associada a pelo menos dois dos seguintes critérios: sinais e/ou sintomas sugestivos de TB** ou radiografia de tórax sugestiva de tuberculose***; contato domiciliar ou regular com pessoa com TB nos últimos 12 meses e/ou evidência de infecção por M. tuberculosis (conforme item abaixo sobre ILTB); melhora clínica com tratamento específico para TB; também será considerada em pacientes com escore clínico do Ministério da Saúde maior ou igual a 40 (30). C)Infecção latente por TB (ILTB): quadro clínico e radiológico não compatível com os critérios do item “b” e teste tuberculínico 5mm e/ou IGRA positivo;D) Pneumonia bacteriana provável: presença de critério radiológico da OMS **** ou critério clínico de ITRI sem sibilância, mas com crepitações e/ou sopro tubário;E) Pneumonia bacteriana confirmada: mesmos critérios acima, mas com isolamento de patógeno compatível em sítio estéril;

F) Pneumonia viral: paciente com vírus isolado em RT-PCR de secreções respiratórias e quadro clínico característico de pneumonia, com ou sem sibilância;G) A partir das informações coletadas será medida a acurácia do escore de diagnóstico da TB pulmonar em crianças e adolescentes com baciloscopia, utilizando-se os pacientes com TB ativa provável ou confirmada como padrão ouro (30).

Objetivo da Pesquisa:

OBJETIVO PRIMÁRIO - Obtido na íntegra do documento (PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_2077684_E4.pdf postagem 16_02_2023): Identificar a prevalência de tuberculose (TB) ativa em pacientes com idade a partir dos 6 meses e inferior a 15 anos, hospitalizados com sinais e sintomas de infecção do trato respiratório inferior (ITRI).

OBJETIVO SECUNDÁRIO - Obtidos na íntegra do documento (PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_2077684_E4.pdf postagem 16_02_2023): 1. Identificar a prevalência de ILTB em pacientes com idade a partir dos 6 meses e inferior a 15 anos, hospitalizados com sinais e sintomas de ITRI; 2. Identificar fatores de risco associados a TB ativa e ILTB em pacientes com idade a partir dos 6 meses e inferior a 15 anos, hospitalizados e encaminhados para as unidades de referência com sinais e sintomas de ITRI; 3. Avaliar a acurácia do escore clínico para diagnóstico de TB ativa em pacientes com idade a partir dos 6 meses e inferior a 15 anos hospitalizados e encaminhados para as unidades de referência; 4. Comparar o desempenho do escore clínico atual (teste tuberculínico e questionário) versus IGRA e questionário; 5. Avaliar a acurácia do teste rápido molecular (Xpert MTB/RIF Ultra) obtido através de escarro induzido, comparando-o com os resultados de diagnóstico provável e cultura para o M. tuberculosis; 6. Avaliar a acurácia do teste rápido molecular (Xpert MTB/RIF Ultra) obtido através de swab lingual, comparando-o com os resultados de diagnóstico provável e cultura para o M. tuberculosis; 7. Identificar os patógenos virais ou bacterianos associados ao quadro de ITRI nos pacientes hospitalizados; 8. Produzir materiais educativos para técnica de coleta e processamento de amostras biológicas; 9. Verificar a prevalência drogarresistente de TB ativa confirmada microbiologicamente a partir da análise molecular pela técnica de ensaio de sonda em linha (Line Probe Assay – LPA) e pela cultura de M. tuberculosis em meio líquido; 10. Caracterizar o perfil genômico das linhagens circulantes de M. tuberculosis através do sequenciamento do genoma completo (WGS) das culturas positivas.

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

AVALIAÇÃO DOS RISCOS E BENEFÍCIOS: obtida na íntegra do documento

(PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_ 2077684_E4.pdf postagem 16_02_2023): RISCOS - Os riscos atribuídos à participação no estudo incluem aqueles inerentes às coletas de material biológico, devido a punção venosa, nebulização, swab lingual, swabs nasofaríngeos e swab nasal, aspiração de secreção e desconforto ao responder alguma questão da entrevista. Nesse caso o entrevistado pode optar por não responder. O teste tuberculínico consiste na aplicação de 0,1mL do reagente no subcutâneo do braço (embaixo da pele) e pode causar dor e ardência na hora da aplicação, após pode causar coceira, desconforto local, lesão local e vesícula (reações conhecidas do teste). Todas essas reações são limitadas e se resolvem em alguns dias e não tem nenhum risco grave ao participante. A coleta de sangue tem riscos inerentes à punção da veia como desconforto, dor, sangramento local, ou hematoma no local da picada. A coleta de swab lingual, swabs nasofaríngeo e swab nasal pode causar desconforto momentâneo, como náusea, tosse e lacrimejamento (devido ao reflexo de tosse do procedimento). A nebulização para escarro induzido tem os riscos de desconforto inerentes à nebulização/inalação que será feita, sendo os riscos de: tosse, coceira nasal, espirros, secreção nasal, chiado no peito, desconforto durante a nebulização ou mal-estar. A coleta de secreção respiratória tem riscos inerentes à aspiração como desconforto, dor no local, sangramento nasal, vômito ou tosse devido à coleta. BENEFÍCIOS - O benefício será a contribuição para entendermos melhor as infecções pulmonares nesse grupo de idade específico (a partir dos 6 meses e menores de 15 anos). Com essas informações, poderemos fazer propostas que visem melhorar o atendimento dos pacientes atendidos pelo SUS com esse tipo de infecção.

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

1.A pesquisadora apresenta a EMENDA 4 ao protocolo com as alterações do projeto que foram obtidas na íntegra dos documentos (PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_2077684_E4.pdf postagem 16_02_2023).

2.Não foi localizado na “árvore de documentos” da PB a Carta de Emenda 4 endereçada ao CEP da SMS-RJ.

3.Desse modo as informações acerca da EMENDA 4 foi obtida do documento (PB_PARECER_CONSUBSTANCIADO_CEP_5857609_E4.pdf postagem 19_01_2023), no qual foi informado “Emenda administrativa que comunica: “1. Inclusão de dois novos procedimentos em participantes hospitalizados (teste rápido imunocromatográfico para detecção de vírus sincicial respiratório (RSV) e influenza A e B (FLU A e B) coletado por swab nasofaríngeo, e teste rápido imunocromatográfico para detecção de SARS-CoV-2, coletado por swab nasal); 2. Atualização das

fichas clínicas e laboratoriais, termos de consentimento e assentimento livre e esclarecido; 3. Remoção de quatro pesquisadoras que não fazem mais parte do estudo TBPED (Amanda Paz Santos, Elvira Alicia Aparicio Cordero, Fernanda Lutz Tolves e Jaina da Costa Pereira) e inclusão de nova pesquisadora no estudo (Muriel Primon de Barros)".

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

Foram postados/anexados na PB os novos documentos para apreciação ética do presente parecer:

1.(FolhaRosto_hp06_HospitalGetulioVargasFilho_Niteroi.pdf postagem 16_02_2023)

2.(hp06_Projeto_TBPED_jan2023_E4_VersaoLimpa.docx postagem 15_02_2023)

3.(hp06_Projeto_TBPED_jan2023_E4_VersaoMarcada.docs postagem 15_02_2023)

4.(hp06_TALE_11a14anos_TBPED_jan2023_E4_VersaoLimpa.docx postagem 15_02_2023)

5.(hp06_TALE_11a14anos_TBPED_jan2023_E4_VersaoMarcada.docx postagem 15_02_2023)

6.(hp06_TALE_TBPED_6a10anos_E4_jan23.pdf postagem 15_02_2023)

7.(hp06_TCLE_TBPED_jan2023_E4_VersaoLimpa.docx postagem 15_02_2023)

8.(hp06_TCLE_TBPED_jan2023_E4_VersaoMarcada.docx postagem 15_02_2023).

Recomendações:

VIDE ITEM CONCLUSÕES OU PENDÊNCIAS E LISTA DE INADEQUAÇÕES.

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

Não foram encontrados óbices éticos nos documentos postados/anexados para análise da presente emenda.

Considerações Finais a critério do CEP:

1.Diante do exposto, o Comitê de Ética em Pesquisa – CEP, de acordo com as atribuições definidas na Resolução CNS n.° 466 de 2012, e na Norma Operacional n.° 001, de 2013, do CNS, manifesta-se pela aprovação da EMENDA 4.

2.De acordo com o item X.1.3.b, da Resolução CNS n. 466/12, o pesquisador deverá apresentar relatórios semestrais que permitam ao CEP acompanhar o desenvolvimento dos projetos. Esses relatórios devem conter informações detalhadas nos moldes do relatório final contido no Ofício Circular n.062/2011.

3.Eventuais emendas (modificações) ao protocolo devem ser apresentadas de forma clara e sucinta, identificando-se, por cor, negrito ou sublinhado, a parte do documento a ser modificada, além de apresentar o resumo das alterações, juntamente com a justificativa, necessário destacá-

las no decorrer do texto (item 2.2.H.1, da Norma Operacional CNS nº 001 de 2013).

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_2077684_E4.pdf	16/02/2023 08:45:49		Aceito
Folha de Rosto	FolhaRosto_hp06_HospitalGetulioVargasFilho_Niteroi.pdf	16/02/2023 08:45:07	Ivaine Taís Sauthier Sartor	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	hp06_TALE_TBPED_6a10anos_E4_jan23.pdf	15/02/2023 11:00:27	Ivaine Taís Sauthier Sartor	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	hp06_TALE_11a14anos_TBPED_jan2023_E4_VersaoLimpa.docx	15/02/2023 10:59:59	Ivaine Taís Sauthier Sartor	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	hp06_TALE_11a14anos_TBPED_jan2023_E4_VersaoMarcada.docx	15/02/2023 10:59:51	Ivaine Taís Sauthier Sartor	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	hp06_TCLE_TBPED_jan2023_E4_VersaoLimpa.docx	15/02/2023 10:59:44	Ivaine Taís Sauthier Sartor	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	hp06_TCLE_TBPED_jan2023_E4_VersaoMarcada.docx	15/02/2023 10:59:36	Ivaine Taís Sauthier Sartor	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	hp06_Projeto_TBPED_jan2023_E4_VersaoLimpa.docx	15/02/2023 10:58:44	Ivaine Taís Sauthier Sartor	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	hp06_Projeto_TBPED_jan2023_E4_VersaoMarcada.docx	15/02/2023 10:58:01	Ivaine Taís Sauthier Sartor	Aceito
Outros	carta_anuencia_FURG.pdf	09/09/2022 14:41:07	Ivaine Taís Sauthier Sartor	Aceito
Outros	Termo_de_Anuencia_IBIT.pdf	09/09/2022 14:38:07	Ivaine Taís Sauthier Sartor	Aceito
Outros	Declaracao_instituicao_Hospital_de_Clinicas_da_UFPR.pdf	31/12/2021 15:03:32	Ingrid Rodrigues Fernandes	Aceito
Outros	Carta_de_autorizacao_de_pesquisa_HospitalMartagaoGesteira_SalvadorBA.	29/12/2021 21:03:09	Ingrid Rodrigues Fernandes	Aceito

Outros	pdf	29/12/2021 21:03:09	Ingrid Rodrigues Fernandes	Aceito
Outros	Termo_de_ciencia_da_chefia_HospitalMaternoInfantilPresidenteVargas_PortoAlegreRS.pdf	29/12/2021 19:45:54	Ingrid Rodrigues Fernandes	Aceito
Outros	Anuencia_Hospital_Infantil_Albert_Sabin_FortalezaCE.pdf	29/12/2021 18:47:30	Ingrid Rodrigues Fernandes	Aceito
Outros	Carta_autorizacao_de_pesquisa_PoloSanitarioWashingtonLuisLopes_SaoGoncaloRJ.pdf	29/12/2021 18:34:47	Ingrid Rodrigues Fernandes	Aceito
Outros	Carta_de_autorizacao_de_pesquisa_AmbulatorioControleTuberculose_ItaboraiRJ.pdf	29/12/2021 18:24:22	Ingrid Rodrigues Fernandes	Aceito
Outros	Termo_anuencia_SAE_de_Esteio_RS.pdf	29/12/2021 17:58:56	Ingrid Rodrigues Fernandes	Aceito
Outros	Anuencia_Programa_Municipal_de_Controle_da_Tuberculose_SaoLeopoldoRS.pdf	29/12/2021 17:46:20	Ingrid Rodrigues Fernandes	Aceito
Outros	Carta_Anuencia_Hospital_Universitario_Antonio_Pedro_NiteroiRJ.pdf	29/12/2021 13:34:35	Ingrid Rodrigues Fernandes	Aceito
Outros	Carta_Anuencia_Mazzini_Bueno_NiteroiRJ.pdf	29/12/2021 13:32:34	Ingrid Rodrigues Fernandes	Aceito
Outros	Concordancia_do_servico_Hospital_Infantil_Joana_de_Gusmao_SC.pdf	29/12/2021 12:47:15	Ingrid Rodrigues Fernandes	Aceito
Outros	Carta_Anuencia_Direcao_Hopital_Infantil_Ismelia_da_Silveira_DuqueDeCaxiasRJ.pdf	29/12/2021 12:29:01	Ingrid Rodrigues Fernandes	Aceito
Outros	Carta_Anuencia_Direcao_Centro_Municipal_Saude_DuqueDeCaxiasRJ.pdf	29/12/2021 12:28:02	Ingrid Rodrigues Fernandes	Aceito
Outros	Carta_de_autorizacao_de_pesquisa_HospGetulioVargasFilho_NiteroiRJ.pdf	29/12/2021 11:32:39	Ingrid Rodrigues Fernandes	Aceito
Outros	Termo_anuencia_gestores_HMVSC_SP.pdf	29/12/2021 10:54:51	Ingrid Rodrigues Fernandes	Aceito
Outros	Anuencia_gestores_Hospital_Mboi_Mirim_SP.PDF	29/12/2021 10:42:26	Ingrid Rodrigues Fernandes	Aceito
Outros	carta_anuencia_laboratorio_UFRJ.pdf	04/05/2021 14:50:19	Ingrid Rodrigues Fernandes	Aceito
Outros	08_instituto_de_puericultura_e_pediatria_martagao_gesteira_ippmg.pdf	30/10/2019 09:44:01	Renato Tetelbom Stein	Aceito
Outros	07_santa_casa_de_misericordia_de_sao_paulo_sp.pdf	30/10/2019 09:38:11	Renato Tetelbom Stein	Aceito
Outros	carta_de_anuencia_hospital_joao_paulo_ii.pdf	30/10/2019 09:03:58	Renato Tetelbom Stein	Aceito
Outros	018_fundacao_de_medicina_tropical_dr_heitor_vieira_dourado_manaus.pdf	30/10/2019 08:50:23	Renato Tetelbom Stein	Aceito
Outros	02_hospital_de_clinicas_de_porto_ale	30/10/2019	Renato Tetelbom	Aceito

Continuação do Parecer: 5.916.775

Outros	gre_porto_alegre_rs.pdf	08:28:20	Stein	Aceito

Situação do Parecer:
Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:
Não

RIO DE JANEIRO, 28 de Fevereiro de 2023

Assinado por:
Salesia Felipe de Oliveira
(Coordenador(a))

PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: Estudo Epidemiológico Sobre a Prevalência Nacional de Agentes Respiratórios em Crianças

Pesquisador: SAULO FERREIRA DE ASSIS

Área Temática:

Versão: 2

CAAE: 24730819.7.2024.5543

Instituição Proponente: LIGA ALVARO BAHIA CONTRA A MORTALIDADE INFANTIL

Patrocinador Principal: Hospital Moinhos de Vento - HMV

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 5.244.921

Apresentação do Projeto:

A tuberculose permanece sendo um problema de saúde pública em âmbito mundial, e o Brasil está classificado como um dos 30 países prioritários no combate a essa afecção infectocontagiosa. Este projeto de pesquisa tem como objetivo primário fazer a busca ativa de tuberculose em crianças e adolescentes com sintomas respiratórios e hospitalização. No Brasil, a incidência média de tuberculose é de aproximadamente 35 casos novos/100.000 habitantes/ano, mas há cidades como Porto Alegre, Manaus, Recife e Rio de Janeiro, com níveis muito mais altos que esta média nacional. Cidades com elevadas taxas de tuberculose (em geral grandes metrópoles) serão os alvos populacionais principais do estudo aqui proposto. Além disso, não está bem claro o real impacto da tuberculose nas formas ativa ou latente em uma população de crianças e adolescentes brasileiros e a estratégia que será utilizada busca levantar esta informação inédita e essencial para o planejamento em saúde pública. As crianças representam menos de 20% dos pacientes com tuberculose no Brasil. Entretanto, este grupo etário é considerado prioritário, pois apresenta maior probabilidade de progressão da forma latente para formas ativas, maior incidência de formas extrapulmonares graves e podem ser um reservatório a longo prazo para a doença. A confirmação laboratorial do diagnóstico de tuberculose em crianças é mais difícil. Este fato se deve à dificuldade das crianças em expectorar, aliado a maior frequência de formas de tuberculose ditas oligo ou paucibacilíferas, ou seja, com poucos bacilos da tuberculose no escarro. Em virtude das dificuldades inerentes do diagnóstico na infância, os dados de tuberculose na faixa etária

pediátrica podem estar subestimados. Como dificuldade adicional, a tuberculose pediátrica pode ter a apresentação radiológica idêntica a uma pneumonia causada por agentes mais comuns. Neste contexto, o presente estudo visa avaliar, de forma prospectiva, a prevalência de tuberculose e demais agentes causadores de infecção respiratória entre os pacientes que internam com infecção do trato respiratório inferior, com idade a partir dos 6 meses e inferior a 15 anos, em cidades com incidência de tuberculose preferencialmente maior que 50 casos novos/100.000 habitantes/ano, utilizando testes de biologia molecular, associados aos testes padronizados na rotina. Além disso, será testada nova técnica de coleta de escarro induzido e swab lingual para obtenção das amostras, tanto nas crianças hospitalizadas quanto em pacientes que tiverem investigação ambulatorial para tuberculose nas unidades de referência, com possibilidade de implantação futura no Sistema Único de Saúde.

Tipo de estudo: Estudo de corte transversal crianças e adolescentes hospitalizadas com ITRI (1.571 participantes), com idade a partir dos 6 meses e inferior a 15 anos de idade, com até 7 dias de hospitalização e que tenham realizado radiografia de tórax. e hospitalizadas no Hospital Martagão Gesteira
Período de realização: - 12 meses
Amostra a ser incluída no HMG: 60
Avaliações a serem realizadas pelo estudo: IGRA; PPD; Swab nasofaríngeo para análise por PCR para investigação de vírus e bactérias; Coleta de swab lingual e escarro (esse segundo de forma espontânea ou por indução) para realização do Xpert MTB/RIF Ultra;
Critérios de exclusão; Diagnóstico de TB pleural sem acometimento do parênquima pulmonar na radiologia. Quando não for possível a obtenção de resultados para a detecção de M. tuberculosis através das análises por Xpert MTB/RIF Ultra e cultura líquida. Também serão excluídos os participantes que no momento da inclusão apresentarem diagnóstico clínico de laringotraqueobronquite e/ou asma em crise sem quadro clínico sugestivo de infecção associada; tratamento para TB ativa por mais de 72 horas no momento da coleta das secreções respiratórias; história prévia de tratamento de TB ativa; presença de traqueostomia e estar em uso de ventilação não-invasiva e mecânica; presença de condições que impeçam procedimento de coleta de secreções respiratórias; pacientes com diagnóstico de infecção associada à assistência à saúde.

Objetivo da Pesquisa:

GERAL

- Identificar a prevalência de tuberculose (TB) ativa em pacientes com idade a partir dos 6 meses e

inferior a 15 anos, hospitalizados com sinais e sintomas de infecção do trato respiratório inferior (ITRI)

SECUNDÁRIOS

1. Identificar a prevalência de ILTB em pacientes com idade a partir dos 6 meses e inferior a 15 anos, hospitalizados com sinais e sintomas de ITRI;

2. Identificar fatores de risco associados a TB ativa e ILTB em pacientes com idade a partir dos 6 meses e inferior a 15 anos, hospitalizados e encaminhados para as unidades de referência com sinais e sintomas de
3. ITRI;

4. Avaliar a acurácia do escore clínico para diagnóstico de TB ativa em pacientes com idade a partir dos 6 meses e inferior a 15 anos hospitalizados e encaminhados para as unidades de referência;

5. Comparar o desempenho do escore clínico atual (teste tuberculínico e questionário) versus IGRA e questionário;

6. Avaliar a acurácia do teste rápido molecular (Xpert MTB/RIF Ultra) obtido através de escarro induzido, comparando-o com os resultados de diagnóstico provável e cultura para o M. tuberculosis;

7. Avaliar a acurácia do teste rápido molecular (Xpert MTB/RIF Ultra) obtido através de swab lingual, comparando-o com os resultados de diagnóstico provável e cultura para o M. tuberculosis;
8. Identificar os patógenos virais ou bacterianos associados ao quadro de ITRI nos pacientes hospitalizados;

9. Produzir materiais educativos para técnica de coleta e processamento de amostras biológicas;- Produzir atlas de imagens radiológica de TB em crianças;

10. Verificar a prevalência droga resistente de TB ativa confirmada microbiologicamente a partir da análise molecular pela técnica de ensaio de sonda em linha (Line Probe Assay – LPA) e pela cultura de M. tuberculosis em meio líquido;

11. Caracterizar o perfil genômico das linhagens circulantes de M. tuberculosis através do sequenciamento do genoma completo (WGS) das culturas positivas.

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

RISCOS

“Os riscos atribuídos à participação no estudo incluem aqueles inerentes às coletas de material biológico, devido a punção venosa, nebulização, swab lingual, swab nasofaríngeo, aspiração de secreção e desconforto ao responder alguma questão da entrevista. Nesse caso o entrevistado pode optar por não responder. O teste tuberculínico consiste na aplicação de 0,1mL do reagente no subcutâneo do braço (embaixo da pele) e pode causar dor e ardência na hora da aplicação, após pode causar coceira, desconforto local, ferida local e bolinha (reações conhecidas do teste). Todas essas reações são limitadas e se resolvem em alguns dias e não tem nenhum risco grave ao paciente. A coleta de sangue tem riscos inerentes à punção da veia como desconforto, dor, sangramento local, ou hematoma no local da picada. A coleta de swab lingual pode causar desconforto momentâneo, como náusea e tosse. A nebulização para escarro induzido tem os riscos de desconforto inerentes à nebulização/inalação que será feita, sendo os riscos de tosse, coceira nasal, espirros, secreção nasal, chiado no peito, desconforto durante a nebulização ou mal-estar. A coleta de secreção respiratória tem riscos inerentes à aspiração como desconforto, dor no local, sangramento nasal, vômito ou tosse devido à coleta.”

BENEFÍCIOS

“Será ofertado ao paciente teste diagnóstico de alta sensibilidade e especificidade para tuberculose, exame não disponível de forma rotineira no SUS e que podem aumentar a chance de um diagnóstico etiológico, inclusive pela forma diferente de coleta de escarro induzido.”

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

Estudo altamente relevante que pretende responder à questão sobre a TB em crianças de melhor forma que a atual, proporcionará benefícios aos participantes da pesquisa. Bem argumentado. Ético.

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

Folha de rosto: assinada pelo pesquisador e representante da instituição. Datadas. ADEQUADA

Carta de anuência institucional. Anexada. ADEQUADA

Declaração do patrocinador. Anexada. ADEQUADA

TCLE/TALE: Contém elementos da RES466/12. Anexados. ADEQUADO

Termo de responsabilidade dos pesquisadores (Rodolfo Paixão, Catiana Chaves, Marianna Ramos, Talita Teixeira, Fernanda Pedro, Nicole Viana, Luan Guanais). Anexado. ADEQUADO

Cronograma: ADEQUADO

Orçamento: 109000 reais. ADEQUADO

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

Não há pendências

Considerações Finais a critério do CEP:

-O participante da pesquisa tem a liberdade de recusar-se a participar ou de retirar seu consentimento em qualquer fase da pesquisa, sem penalização alguma e sem prejuízo ao seu cuidado (Res. 466/12 CNS/MS) e deve receber uma cópia do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido, na íntegra, por ele assinado.

-O pesquisador deve desenvolver a pesquisa conforme delineada no protocolo aprovado e descontinuar o estudo somente após análise das razões da descontinuidade pelo CEP que o aprovou (Res. 466/12 CNS/MS), aguardando seu parecer, exceto quando perceber risco ou dano não previsto ao participante ou quando constatar a superioridade de regime oferecido a um dos grupos da pesquisa que requeiram ação imediata. No cronograma, observar que o início do estudo somente poderá ser realizado após aprovação pelo CEP, conforme compromisso do pesquisador com a resolução 466/12 CNS/MS.

-O CEP deve ser informado de todos os efeitos adversos ou fatos relevantes que alterem o curso normal do estudo. É papel do pesquisador assegurar medidas imediatas adequadas frente a evento

adverso grave ocorrido (mesmo que tenha sido em outro centro) e enviar notificação ao CEP e à Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA - junto com seu posicionamento.

-Eventuais modificações ou emendas ao protocolo devem ser apresentadas ao CEP de forma clara e sucinta, identificando a parte do protocolo a ser modificada e suas justificativas.

-Relatórios PARCIAIS devem ser apresentados ao CEP SEMESTRALMENTE e FINAL na conclusão do projeto.

-Assegurar aos participantes da pesquisa ou sua população fonte os benefícios resultantes do projeto, seja em termos de retorno social, acesso aos procedimentos, produtos ou agentes da pesquisa (466/12 CNS/MS).

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_1885209.pdf	15/02/2022 16:13:54		Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TALE_11a14anos_VersaoMarcada_HospitalMartagaoGesteira_SalvadorBA.pdf	15/02/2022 16:11:05	Ingrid Rodrigues Fernandes	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TALE_11a14anos_VersaoLimpa_HospitalMartagaoGesteira_SalvadorBA.pdf	15/02/2022 16:10:01	Ingrid Rodrigues Fernandes	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE_VersaoMarcada_HospitalMartagaoGesteira_SalvadorBA.pdf	15/02/2022 16:09:14	Ingrid Rodrigues Fernandes	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE_VersaoLimpa_HospitalMartagaoGesteira_SalvadorBA.pdf	15/02/2022 16:08:53	Ingrid Rodrigues Fernandes	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	ProjetoTBPED_VersaoMarcada_HospitalMartagaoGesteira_SalvadorBA.pdf	15/02/2022 16:08:33	Ingrid Rodrigues Fernandes	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura	ProjetoTBPED_VersaoLimpa_HospitalMartagaoGesteira_SalvadorBA.pdf	15/02/2022 16:07:49	Ingrid Rodrigues Fernandes	Aceito

Continuação do Parecer: 5.244.921

Investigador	ProjetoTBPED_VersaoLimpa_HospitalMartagaoGesteira_SalvadorBA.pdf	15/02/2022 16:07:49	Ingrid Rodrigues Fernandes	Aceito
Outros	Carta_resposta_pendencias_Fev2022.pdf	15/02/2022 16:07:22	Ingrid Rodrigues Fernandes	Aceito
Outros	Carta_para_CONEP_para_indicacao_de_CEP.pdf	27/01/2022 10:30:35	lais ribeiro mota	Aceito
Outros	Formulario_de_encaminhamento_de_projeto_de_pesquisa.pdf	27/01/2022 10:29:30	lais ribeiro mota	Aceito
Folha de Rosto	folha_de_rosto_assinada_26_01_22.pdf	27/01/2022 09:26:14	lais ribeiro mota	Aceito
Outros	Termo_responsabilidade_dos_pesquisadores_HospitalMartagaoGesteira_SalvadorBA.pdf	26/01/2022 17:04:05	Ingrid Rodrigues Fernandes	Aceito
Outros	Termo_compromisso_de_utilizacao_de_prontuarios_base_de_dados_HospitalMartagaoGesteira_SalvadorBA.pdf	26/01/2022 17:03:46	Ingrid Rodrigues Fernandes	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TALEquadrinhos_6a10anos_dez2021_HospitalMartagaoGesteira_SalvadorBA.pdf	26/01/2022 16:59:30	Ingrid Rodrigues Fernandes	Aceito
Declaração de concordância	Carta_de_autorizacao_do_HospitalMartagaoGesteira_SalvadorBA.pdf	26/01/2022 16:54:31	Ingrid Rodrigues Fernandes	Aceito
Outros	Termo_anuencia_chefe_servico_HospitalMartagaoGesteira_SalvadorBA.pdf	26/01/2022 16:36:24	Ingrid Rodrigues Fernandes	Aceito
Declaração do Patrocinador	Declaracao_do_patrocinador_HMV_ao_HospitalMartagaoGesteira_SalvadorBA.pdf	26/01/2022 16:34:31	Ingrid Rodrigues Fernandes	Aceito
Declaração de Instituição e Infraestrutura	Declaracao_de_Infraestrutura_HospitalMartagaoGesteira_SalvadorBA.pdf	26/01/2022 16:33:46	Ingrid Rodrigues Fernandes	Aceito

Situação do Parecer:
Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:
Não

SALVADOR, 15 de Fevereiro de 2022

Assinado por:
Eduardo Martins Netto
(Coordenador(a))

Endereço: Rua do Limoeiro, 137
Bairro: Nazaré **CEP:** 40.055-150
UF: BA **Município:** SALVADOR
Telefone: (71)3283-9275 **Fax:** (71)3283-9210 **E-mail:** cepmco@ufba.br

PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DA EMENDA

Título da Pesquisa: Estudo Epidemiológico Sobre a Prevalência Nacional de Agentes Respiratórios em Crianças

Pesquisador: SAULO FERREIRA DE ASSIS

Área Temática:

Versão: 8

CAAE: 24730819.7.2024.5543

Instituição Proponente: LIGA ALVARO BAHIA CONTRA A MORTALIDADE INFANTIL

Patrocinador Principal: Hospital Moinhos de Vento - HMV

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 7.507.348

Apresentação do Projeto:

Esta submissão refere-se à apresentação de alterações no Projeto ¿Estudo Epidemiológico Sobre a Prevalência Nacional de Agentes Respiratórios em Crianças¿, para análise e solicitação de aprovação por este Comitê de Ética e Pesquisa.

Documento apresentado para a referida emenda data de 03 de abril de 2025 constando dos seguintes itens:

1. Inclusão de quatro novos centros participantes no Estudo TBPed:

1) Unidade de Referência em Tuberculose de Sapucaia do Sul/RS;

2) Programa Municipal de Controle da Tuberculose de Rio Grande/RS;

3) Policlínica Infantil de Uruguaiana/RS;

4) Serviço de Atenção Especializada / Centro de Testagem e Aconselhamento (Osório/RS).

2. Exclusão de três centros participantes no Estudo TBPed:

1) Ambulatório de Controle de Tuberculose de Itaboraí/RJ;

2) Núcleo de Atendimento de Infectologia de Carapicuíba/SP;

3) Centro de Saúde Doutor Aníbal Viriato de Azevedo (São João de Meriti/RJ).

3. Prorrogação do cronograma do Estudo para o segundo semestre de 2026 ¿ Término:

Continuação do Parecer: 7.507.348

31/08/2026.

A tuberculose permanece sendo um problema de saúde pública em âmbito mundial, e o Brasil está classificado como um dos 30 países prioritários no combate a essa afecção infectocontagiosa. Este projeto de pesquisa tem como objetivo primário fazer a busca ativa de tuberculose em crianças e adolescentes com sintomas respiratórios e hospitalização. No Brasil, a incidência média de tuberculose é de 35 casos novos/100.000 habitantes/ano, mas há cidades como Porto Alegre, Manaus, Recife e Rio de Janeiro, com níveis muito mais altos que esta média nacional. Cidades com elevadas taxas de tuberculose (em geral grandes metrópoles) serão os alvos populacionais principais do estudo aqui proposto. Além disso, não está bem claro o real impacto da tuberculose nas formas ativa ou latente em uma população de crianças e adolescentes brasileiros e a estratégia que será utilizada busca levantar esta informação inédita e essencial para o planejamento em saúde pública. As crianças representam menos de 20% dos pacientes com tuberculose no Brasil. Entretanto, este grupo etário é considerado prioritário, pois apresenta maior probabilidade de progressão da forma latente para formas ativas, maior incidência de formas extrapulmonares graves e podem ser um reservatório a longo prazo para a doença.

A confirmação laboratorial do diagnóstico de tuberculose em crianças é mais difícil. Este fato se deve à dificuldade das crianças em expectorar, aliado a maior frequência de formas de tuberculose ditas oligo ou paucibacilíferas, ou seja, com poucos bacilos da tuberculose no escarro. Em virtude das dificuldades inerentes do diagnóstico na infância, os dados de tuberculose na faixa etária pediátrica podem estar subestimados.

Como dificuldade adicional, a tuberculose pediátrica pode ter a apresentação radiológica idêntica a uma pneumonia causada por agentes mais comuns. Neste contexto, o presente estudo visa avaliar, de forma prospectiva, a prevalência de tuberculose e demais agentes causadores de infecção respiratória entre os pacientes que internam com infecção do trato respiratório inferior, com idade a partir dos 6 meses e inferior a 15 anos, em cidades com incidência de tuberculose preferencialmente maior que 50 casos novos/100.000 habitantes/ano, utilizando testes de biologia molecular, associados aos testes padronizados na rotina.

Metodologia proposta

Estudo transversal multicêntrico, realizado a partir da avaliação dos agentes etiológicos das

crianças e adolescentes (a partir dos 6 meses e inferior a 15 anos de idade que residem no Brasil) hospitalizados por ITRI ou encaminhados para investigação diagnóstica de TB pulmonar ou que apresentem radiografia de tórax compatível com TB intratorácica em unidades de referência.

Após a assinatura do termo de consentimento livre e esclarecido (TCLE), um ou mais responsáveis legais do indivíduo inserido no estudo responderão a um questionário que incluirá perguntas referentes ao risco de TB, questões sociais, clínico-epidemiológicas, contato com pessoas com TB, status vacinal, história médica pregressa e o sistema de pontuação para o diagnóstico de TB pulmonar em crianças e adolescentes do MS será utilizado e contabilizado.

Todos os indivíduos, atendidos nos centros hospitalares e ambulatoriais, irão realizar a coleta de swab lingual e coleta de escarro. O material coletado por swab lingual será analisado por Xpert MTB/RIF Ultra para detecção de tuberculose, e o material proveniente da coleta de escarro será analisado por Xpert MTB/RIF Ultra e cultura líquida, também para detecção de M. tuberculosis. Aqueles que não conseguirem expectoração espontânea realizarão coleta de escarro induzido por solução hipertônica.

A coleta do escarro em participantes hospitalizados será realizada em dois momentos distintos, sendo caracterizado como 1ª coleta e 2ª coleta. As coletas de escarro deverão ocorrer preferencialmente em 24h, observando-se o tempo mínimo de 4 horas.

O participante será excluído do estudo se não conseguir obter amostra de escarro suficiente para ao menos uma análise molecular de tuberculose.

Ainda para os participantes hospitalizados, serão realizadas duas coletas de swab nasofaríngeo, uma coleta de swab nasal e coleta de sangue. O material coletado de um swab nasofaríngeo será analisado por PCR para detecção de vírus e bactérias, e armazenamento em biorrepositório no centro coordenador, Hospital Moinhos de Vento. O outro material coletado pelo swab nasofaríngeo será analisado por teste rápido imunocromatográfico para detecção de vírus sincicial respiratório (RSV), e influenza A e B (FLU A e B). O material coletado pelo swab nasal será analisado por teste rápido imunocromatográfico para detecção de SARS-CoV-2. Para a coleta de sangue, será necessário um volume de 6 mL, e será analisado pelo teste IGRA. O teste tuberculínico (TT) será ofertado para todos os participantes (hospitalizados ou ambulatoriais) que não tiveram realizado esse teste

Tamanho da Amostra no Brasil: 1.848

Continuação do Parecer: 7.507.348

Instituição Coordenadora do Estudo Multicêntrico
Hospital Moinhos de Vento (Porto Alegre/RS)

Instituição Participante do Estudo Multicêntrico
LIGA ALVARO BAHIA CONTRA A MORTALIDADE INFANTIL

Pesquisador responsável ¿ Saulo Ferreira de Assis
Assistentes - Ivaine Taís Sauthier Sartor, Thais Raupp Azevedo, Breno Da Silva Cabral e Gabriela Oliveira Zavaglia
Equipe de pesquisa ¿ Rodolfo Paixao de Sousa, Talita Teixeira Goes de Almeida, Fernanda Pedro Antunes, Breno da Silva Cabral, Marianna Ramos Gordiano, Andressa Silva Carneiro de Souza, Catiana Chaves Santana, Nicolle Viana Moreira e Luan Guanais Soriano

Ambulatorial (URTB) - 730 indivíduos / Intervenções a serem realizadas: swab lingual coleta de escarro e teste tuberculínico.
Hospitalar - 1.118 indivíduos / Intervenções a serem realizadas: swabs nasofaríngeo e nasal , coleta de escarro, coleta de sangue e teste tuberculínico.
Serão identificadas e acompanhadas todas as informações do prontuário clínico, incluindo as seguintes: dados socioeconômicos, história da doença atual, história médica pregressa, histórico de vacinação, medidas antropométricas, causa/diagnóstico motivador da internação, necessidade de oxigenioterapia, terapia antibacteriana na internação.

Critério de Inclusão
CENTROS HOSPITALARES - Crianças e adolescentes hospitalizadas com ITRI, conforme descrito no item 8.4, com idade a partir dos 6 meses e inferior a 15 anos de idade, com até 7 dias de hospitalização e que tenham realizado radiografia de tórax.
CENTROS AMBULAT0RIAIS (URTBs) - Crianças e adolescentes com idade a partir dos 6 meses e inferior a 15 anos de idade encaminhadas para as URTBs com quadro clínico suspeito de TB pulmonar e/ou presença de radiografia de tórax compatível com tuberculose intratorácica exceto se alterações exclusivamente pleurais.
Critério de Exclusão

CENTROS HOSPITALARES - Diagnóstico de TB pleural sem acometimento do parênquima pulmonar na radiologia. Quando não for possível a obtenção de resultados para a detecção de M. tuberculosis através das análises por Xpert MTB/RIF Ultra e cultura líquida. Também serão excluídos os participantes que no momento da inclusão apresentarem diagnóstico clínico de laringotraqueobronquite e/ou asma em crise sem quadro clínico sugestivo de infecção associada; tratamento para TB ativa por mais de 72 horas no momento da coleta das secreções respiratórias; história prévia de tratamento de TB ativa; presença de traqueostomia e estar em uso de ventilação não-invasiva e mecânica; presença de condições que impeçam procedimento de coleta de secreções respiratórias; pacientes com diagnóstico de infecção associada à assistência à saúde.
CENTROS AMBULAT0RIAIS (URTBs) - Quando não for possível a obtenção de resultados para a detecção de M. tuberculosis através das análises por Xpert MTB/RIF Ultra e cultura líquida. Também serão excluídos os pacientes em tratamento para TB ativa por mais de 72 horas no momento da coleta de secreções respiratórias; história prévia de tratamento de TB ativa; presença de traqueostomia; e impedimento conhecido para coleta de secreção respiratória.

Metodologia de Análise de Dados

As variáveis quantitativas serão avaliadas quanto aos pressupostos de normalidade dos dados, e o teste adequado (e.g.: teste t ou Mann Whitney, ANOVA ou Kruskal-Wallis) será utilizado para realizar as comparações. A comparação entre as variáveis categóricas será realizada pelo teste de qui -quadrado de Pearson. Os dados que obtiverem distribuição normal serão apresentados em média e desvio-padrão e os dados assimétricos, em mediana e intervalo interquartílico. Já as variáveis qualitativas serão expressas em frequência absoluta e relativa. Software estatístico R 4.1.1 (R: The R Project for Statistical Computing (https://www.r-project.org/). As diferenças serão consideradas significativas quando $p < 0,05$.

Objetivo da Pesquisa:

Objetivo Primário

Identificar a prevalência de tuberculose (TB) ativa em pacientes com idade a partir dos 6 meses e inferior a 15 anos, hospitalizados com sinais e sintomas de infecção do trato respiratório inferior (ITRI).

Objetivo Secundário

1. Identificar a prevalência de ILTB em pacientes com idade a partir dos 6 meses e inferior a 15 anos, hospitalizados com sinais e sintomas de ITRI;
2. Identificar fatores de risco associados a TB ativa e ILTB em pacientes com idade a partir dos 6 meses e inferior a 15 anos, hospitalizados e encaminhados para as unidades de referência com sinais e sintomas de ITRI;
3. Avaliar a acurácia do escore clínico para diagnóstico de TB ativa em pacientes com idade a partir dos 6 meses e inferior a 15 anos hospitalizados e encaminhados para as unidades de referência;
4. Avaliar a acurácia do teste rápido molecular (Xpert MTB/RIF Ultra) obtido através de escarro induzido, comparando-o com os resultados de diagnóstico provável e cultura para o M. tuberculosis;
5. Avaliar a acurácia do teste rápido molecular (Xpert MTB/RIF Ultra) obtido através de swab lingual, comparando-o com os resultados de diagnóstico provável e cultura para o M. tuberculosis;
6. Identificar os patógenos virais ou bacterianos associados ao quadro de ITRI nos pacientes hospitalizados;
7. Produzir materiais educativos para técnica de coleta e processamento de amostras biológicas;
8. Verificar a prevalência drogarresistente de TB ativa confirmada microbiologicamente a partir da análise molecular pela técnica de ensaio de sonda em linha (Line Probe Assay ¿ LPA) e pela cultura de M. tuberculosis em meio líquido;
9. Caracterizar o perfil genômico das linhagens circulantes de M. tuberculosis através do sequenciamento do genoma completo (WGS) das culturas positivas

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Riscos

Os riscos atribuídos à participação no estudo incluem aqueles inerentes às coletas de material biológico, devido a punção venosa, nebulização, swab lingual, swabs nasofaríngeos e swab nasal, aspiração de secreção e desconforto ao responder alguma questão da entrevista. Nesse caso o entrevistado pode optar por não responder. O teste tuberculínico consiste na aplicação de 0,1mL do reagente no subcutâneo do braço (embaixo da pele) e pode causar dor e ardência na hora da aplicação, após pode causar coceira, desconforto local, lesão local e vesícula (reações conhecidas do teste). Todas essas reações são limitadas e se resolvem em alguns dias e não tem nenhum risco grave ao participante. A coleta de sangue tem riscos inerentes à

punção da veia como desconforto, dor, sangramento local, ou hematoma no local da picada. A coleta de swab lingual, swabs nasofaríngeo e swab nasal pode causar desconforto momentâneo, como náusea, tosse e lacrimejamento (devido ao reflexo de tosse do procedimento). A nebulização para escarro induzido tem os riscos de desconforto inerentes à nebulização/inalação que será feita, sendo os riscos de: tosse, coceira nasal, espirros, secreção nasal, chiado no peito, desconforto durante a nebulização ou mal-estar. A coleta de secreção respiratória tem riscos inerentes à aspiração como desconforto, dor no local, sangramento nasal, vômito ou tosse devido à coleta

Benefícios

O benefício será a contribuição para entendermos melhor as infecções pulmonares nesse grupo de idade específico (a partir dos 6 meses e menores de 15 anos). Com essas informações, poderemos fazer propostas que visem melhorar o atendimento dos pacientes atendidos pelo SUS com esse tipo de infecção.

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

Cronograma

Informada a prorrogação do cronograma do Estudo para o segundo semestre de 2026. Término: 31/08/2026.

Adequado

Orçamento

Todas as etapas do projeto serão financiadas pelo Programa de Apoio ao Desenvolvimento Institucional do Sistema Único de Saúde (PROADI-SUS) do Hospital Moinhos de Vento. O valor orçado para a realização do projeto no Hospital Martagão Gesteira de Salvador/BA é de R$126.373,60 (cento e vinte e seis mil trezentos e setenta e três reais e sessenta centavos).

Adequado

Estudo bem argumentado ¿ Ético

Estudo altamente relevante que pretende responder à questão sobre a TB em crianças de melhor forma que a atual, proporcionará benefícios aos participantes da pesquisa.

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

¿ Folha de rosto - assinada pelo pesquisador e representante da Instituição (Liga Álvaro Bahia Contra a Mortalidade Infantil)

¿ Carta de anuência institucional - Liga Álvaro Bahia Contra a Mortalidade Infantil

¿ TCLE/TALE ¿ Éticos e adequados.

¿ Termos de compromisso ¿ Adequados

¿ Incluídas cartas de anuência dos novos centros participantes

1) Unidade de Referência em Tuberculose de Sapucaia do Sul/RS

2) Programa Municipal de Controle da Tuberculose de Rio Grande/RS

3) Policlínica Infantil de Uruguaiana/RS

4) Serviço de Atenção Especializada / Centro de Testagem e Aconselhamento (Osório/RS)

Recomendações:

Não existem.

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

Não existem.

Considerações Finais a critério do CEP:

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_2524996_E8.pdf	04/04/2025 16:59:39		Aceito
Outros	E8_am39_hp08_cartaCEP.docx	04/04/2025 16:59:16	Ivaine Taís Sauthier Sartor	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	E8_am39_hp08_ProjetoTBPED_VersaoLimpa.docx	04/04/2025 16:59:01	Ivaine Taís Sauthier Sartor	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	E8_am39_hp08_ProjetoTBPED_VersaoMarcada.docx	04/04/2025 16:58:29	Ivaine Taís Sauthier Sartor	Aceito
Folha de Rosto	FolhaRosto_hp08_Salvador.pdf	04/04/2025 16:57:10	Ivaine Taís Sauthier Sartor	Aceito
Outros	CartaAnuencia_PMCT_RioGrande.pdf	06/03/2025 09:27:27	Ivaine Taís Sauthier Sartor	Aceito
Outros	CartaAnuencia_PoliclinicaInfantil_Uruguaiana.pdf	06/03/2025 09:27:18	Ivaine Taís Sauthier Sartor	Aceito

Endereço: Rua do Limoeiro, 137 Bloco E 1º andar
Bairro: Nazaré **CEP:** 40.055-150
UF: BA **Município:** SALVADOR
Telefone: (71)3283-9275 **Fax:** (71)3283-9210 **E-mail:** cepmco@ufba.br

Outros	CartaAnuencia_URTB_SapucaiaDoSul.pdf	06/03/2025 09:27:06	Ivaine Taís Sauthier Sartor	Aceito
Outros	CartaAnuencia_SAE_Osorio.pdf	06/03/2025 09:26:49	Ivaine Taís Sauthier Sartor	Aceito
Outros	CartaCEP_justificativa_trocaPI_FURG.pdf	01/11/2024 13:17:41	Ivaine Taís Sauthier Sartor	Aceito
Outros	CartaAnuencia_PassoFundo.jpeg	01/11/2024 13:16:30	Ivaine Taís Sauthier Sartor	Aceito
Outros	CartaAnuenciaTBPED_UFCSPAasinada.pdf	01/11/2024 13:16:20	Ivaine Taís Sauthier Sartor	Aceito
Outros	CartaAnuenciaUEL_Londrina.pdf	01/11/2024 13:16:08	Ivaine Taís Sauthier Sartor	Aceito
Outros	Carta_anuencia_TBPED_assinadaMazziniBueno.pdf	20/05/2024 18:41:02	Ivaine Taís Sauthier Sartor	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TALE_versaolimpa_11a14anos_V5_E6_mai24.docx	20/05/2024 18:40:37	Ivaine Taís Sauthier Sartor	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TALE_versaomarcada_11a14anos_V5_E6_mai24.docx	20/05/2024 18:40:29	Ivaine Taís Sauthier Sartor	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE_versaolimpa_V6_E6_mai24.docx	20/05/2024 18:40:21	Ivaine Taís Sauthier Sartor	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE_versaomarcada_V6_E6_mai24.docx	20/05/2024 18:40:14	Ivaine Taís Sauthier Sartor	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TALE_6a10anos_V4_E5_dez23.pdf	08/12/2023 10:44:43	Ivaine Taís Sauthier Sartor	Aceito
Outros	CartaAnuenciaCachoeirinha_EstudoTBPED.pdf	08/12/2023 10:42:41	Ivaine Taís Sauthier Sartor	Aceito
Outros	CartaAnuencia_SaoJoaoMeriti_EstudoTBPED.pdf	08/12/2023 10:42:26	Ivaine Taís Sauthier Sartor	Aceito
Outros	CartaAnuencia_HCFMUSP_EstudoTBPED.pdf	08/12/2023 10:41:59	Ivaine Taís Sauthier Sartor	Aceito
Outros	CartaAnuencia_Carapicuiba_EstudoTBPED.jpg	08/12/2023 10:41:38	Ivaine Taís Sauthier Sartor	Aceito
Outros	carta_anuencia_FURG.pdf	09/09/2022 14:41:07	Ivaine Taís Sauthier Sartor	Aceito
Outros	Termo_de_Anuencia_IBIT.pdf	09/09/2022 14:38:07	Ivaine Taís Sauthier Sartor	Aceito
Outros	Declaracao_instituicao_Hospital_de_	31/12/2021	Ingrid Rodrigues	Aceito

Outros	Clinicas_da_UFPR.pdf	15:03:32	Fernandes	Aceito
Outros	Carta_de_autorizacao_de_pesquisa_HospitalMartagaoGesteira_SalvadorBA.pdf	29/12/2021 21:03:09	Ingrid Rodrigues Fernandes	Aceito
Outros	Termo_de_ciencia_da_chefia_HospitalMaternoInfantilPresidenteVargas_PortoAlegreRS.pdf	29/12/2021 19:45:54	Ingrid Rodrigues Fernandes	Aceito
Outros	Anuencia_Hospital_Infantil_Albert_Sabin_FortalezaCE.pdf	29/12/2021 18:47:30	Ingrid Rodrigues Fernandes	Aceito
Outros	Carta_autorizacao_de_pesquisa_PoloSanitarioWashingtonLuisLopes_SaoGoncaloRJ.pdf	29/12/2021 18:34:47	Ingrid Rodrigues Fernandes	Aceito
Outros	Carta_de_autorizacao_de_pesquisa_AmbulatorioControleTuberculose_ItaboraiRJ.pdf	29/12/2021 18:24:22	Ingrid Rodrigues Fernandes	Aceito
Outros	Termo_anuencia_SAE_de_Esteio_RS.pdf	29/12/2021 17:58:56	Ingrid Rodrigues Fernandes	Aceito
Outros	Anuencia_Programa_Municipal_de_Controle_da_Tuberculose_SaoLeopoldoRS.pdf	29/12/2021 17:46:20	Ingrid Rodrigues Fernandes	Aceito
Outros	Carta_Anuencia_Hospital_Universitario_Antonio_Pedro_NiteroiRJ.pdf	29/12/2021 13:34:35	Ingrid Rodrigues Fernandes	Aceito
Outros	Carta_Anuencia_Mazzini_Bueno_NiteroiRJ.pdf	29/12/2021 13:32:34	Ingrid Rodrigues Fernandes	Aceito
Outros	Concordancia_do_servico_Hospital_Infantil_Joana_de_Gusmao_SC.pdf	29/12/2021 12:47:15	Ingrid Rodrigues Fernandes	Aceito
Outros	Carta_Anuencia_Direcao_Hopital_Infantil_Ismelia_da_Silveira_DuqueDeCaxiasRJ.pdf	29/12/2021 12:29:01	Ingrid Rodrigues Fernandes	Aceito
Outros	Carta_Anuencia_Direcao_Centro_Municipal_Saude_DuqueDeCaxiasRJ.pdf	29/12/2021 12:28:02	Ingrid Rodrigues Fernandes	Aceito
Outros	Carta_de_autorizacao_de_pesquisa_HospGetulioVargasFilho_NiteroiRJ.pdf	29/12/2021 11:32:39	Ingrid Rodrigues Fernandes	Aceito
Outros	Termo_anuencia_gestores_HMVSC_SP.pdf	29/12/2021 10:54:51	Ingrid Rodrigues Fernandes	Aceito
Outros	Anuencia_gestores_Hospital_Mboi_Mirim_SP.PDF	29/12/2021 10:42:26	Ingrid Rodrigues Fernandes	Aceito
Outros	carta_anuencia_laboratorio_UFRJ.pdf	04/05/2021 14:50:19	Ingrid Rodrigues Fernandes	Aceito
Outros	08_instituto_de_puericultura_e_pediatria_martagao_gesteira_ippmg.pdf	30/10/2019 09:44:01	Renato Tetelbom Stein	Aceito
Outros	07_santa_casa_de_misericordia_de_sao_paulo_sp.pdf	30/10/2019 09:38:11	Renato Tetelbom Stein	Aceito
Outros	carta_de_anuencia_hospital_joao_paulo_ii.pdf	30/10/2019 09:03:58	Renato Tetelbom Stein	Aceito

Endereço: Rua do Limoeiro, 137 Bloco E 1º andar
Bairro: Nazaré **CEP:** 40.055-150
UF: BA **Município:** SALVADOR
Telefone: (71)3283-9275 **Fax:** (71)3283-9210 **E-mail:** cepmco@ufba.br

Outros	018_fundacao_de_medicina_tropical_dr_heitor_vieira_dourado_manaus.pdf	30/10/2019 08:50:23	Renato Tetelbom Stein	Aceito
Outros	02_hospital_de_clinicas_de_porto_alegre_porto_alegre_rs.pdf	30/10/2019 08:28:20	Renato Tetelbom Stein	Aceito

Situação do Parecer:
Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:
Não

SALVADOR, 15 de Abril de 2025

Assinado por:
João Lycio Conceição Filho
(Coordenador(a))

PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: Estudo Epidemiológico Sobre a Prevalência Nacional de Agentes Respiratórios em Crianças

Pesquisador: ALEXSSANDRA MAIA ALVES

Área Temática:

Versão: 3

CAAE: 24730819.7.2026.5042

Instituição Proponente: Hospital Infantil Albert Sabin - CE

Patrocinador Principal: Hospital Moinhos de Vento - HMV

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 5.574.935

Apresentação do Projeto:

As informações contidas nos campos "Apresentação do Projeto", "Objetivo da Pesquisa" e "Avaliação dos Riscos e Benefícios" foram obtidas do documento contendo as Informações Básicas sobre o projeto de Pesquisa (PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_1685486_E4.pdf de 15/04/2021) e do Projeto Detalhado.

A tuberculose permanece sendo um problema de saúde pública em âmbito mundial, e o Brasil está classificado como um dos 30 países prioritários no combate a essa afecção infectocontagiosa. Este projeto de pesquisa tem como objetivo primário fazer a busca ativa de tuberculose em crianças e adolescentes com sintomas respiratórios e hospitalização. No
Brasil, a incidência média de tuberculose é de 44 casos novos/100.000
habitantes/ano, mas há cidades como Porto Alegre, Manaus, Recife e Rio de Janeiro, com níveis muito mais altos que esta média nacional. Cidades com elevadas taxas de tuberculose (em geral grandes metrópoles) serão os alvos populacionais principais do estudo aqui proposto. Além disso, não está bem claro o real impacto da tuberculose nas formas ativa ou latente em uma população de crianças e adolescentes brasileiros e a estratégia que será utilizada busca levantar esta informação inédita e essencial para o planejamento em saúde pública. As crianças representam menos de 20% dos pacientes com tuberculose no Brasil. Entretanto, este grupo etário é considerado prioritário, pois apresenta maior probabilidade de progressão da forma latente para

formas ativas, maior incidência de formas extrapulmonares graves e podem ser um reservatório a longo prazo para a doença. A confirmação laboratorial do diagnóstico de tuberculose em crianças é mais difícil. Este fato se deve à dificuldade das crianças em expectorar, aliado a maior frequência de formas de tuberculose ditas oligo ou paucibacilíferas, ou seja, com poucos bacilos da tuberculose no escarro. Em virtude das dificuldades inerentes do diagnóstico na infância, os dados de tuberculose na faixa etária pediátrica podem estar subestimados. Como dificuldade adicional, a tuberculose pediátrica pode ter a apresentação radiológica idêntica a uma pneumonia causada por agentes mais comuns. Neste contexto, o presente estudo visa avaliar, de forma prospectiva, a prevalência de tuberculose e demais agentes causadores de infecção respiratória entre os pacientes que internam com infecção do trato respiratório inferior, com idade a partir dos 6 meses e inferior a 15 anos, em cidades com incidência de tuberculose preferencialmente maior que 50 casos novos/100.000 habitantes/ano, utilizando testes de biologia molecular, associados aos testes padronizados na rotina. Além disso, será testada nova técnica de coleta de escarro induzido e swab lingual para obtenção das amostras, tanto nas crianças hospitalizadas quanto em pacientes que tiverem investigação ambulatorial para tuberculose nas unidades de referência, com possibilidade de implantação futura no Sistema Único de Saúde.

Objetivo da Pesquisa:

Objetivo Primário:

Identificar a prevalência de tuberculose (TB) ativa em pacientes com idade a partir dos 6 meses e inferior a 15 anos, hospitalizados com sinais e sintomas de infecção do trato respiratório inferior (ITRI).

Objetivo Secundário:

1) Identificar a prevalência de ILTB em pacientes com idade a partir dos 6 meses e inferior a 15 anos, hospitalizados.

2) Identificar fatores de risco associados a TB ativa e ILTB em pacientes com idade a partir dos 6 meses e inferior a 15 anos, hospitalizados e encaminhados para as unidades de referência com sinais e sintomas de ITRI;

3) Avaliar a acurácia do escore clínico para diagnóstico de TB ativa em pacientes com idade a partir dos 6 meses e inferior a 15 anos hospitalizados e encaminhados para as

unidades de referência;
4) Comparar o desempenho do escore clínico atual (teste tuberculínico e questionário) versus IGRA e questionário;
5) Avaliar a acurácia do teste rápido molecular (Xpert MTB/RIF Ultra) obtido através de escarro induzido, comparando-o com os resultados de diagnóstico provável e cultura para o M. tuberculosis;
6) Avaliar a acurácia do teste rápido molecular (Xpert MTB/RIF Ultra) obtido através de swab lingual, comparando-o com os resultados de diagnóstico provável e cultura para o M. tuberculosis;
7) Identificar os patógenos virais ou bacterianos associados ao quadro de ITRI nos pacientes hospitalizados;
8) Produzir materiais educativos para técnica de coleta e processamento de amostras biológicas;
9) Produzir atlas de imagens radiológica de TB em crianças;
10) Verificar a prevalência drogarresistente de TB ativa confirmada microbiologicamente a partir da análise molecular pela técnica de ensaio de sonda em linha (Line Probe Assay – LPA) e pela cultura de M. tuberculosis em meio líquido;
11) Caracterizar o perfil genômico das linhagens circulantes de M. tuberculosis através do sequenciamento do genoma completo (WGS) das culturas positivas. com sinais e sintomas de ITRI;

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Os riscos atribuídos à participação no estudo incluem aqueles inerentes às coletas de material biológico, devido a punção venosa, nebulização, swab lingual, swab nasofaríngeo, aspiração de secreção e desconforto ao responder alguma questão da entrevista. Nesse caso o entrevistado pode optar por não responder. O teste tuberculínico consiste na aplicação de 0,1mL do reagente no subcutâneo do braço (embaixo da pele) e pode causar dor e ardência na hora da aplicação, após pode causar coceira, desconforto local, ferida local e bolinha (reações conhecidas do teste). Todas essas reações são limitadas e se resolvem em alguns dias e não tem nenhum risco grave ao paciente. A coleta de sangue tem riscos inerentes à punção da veia como desconforto, dor, sangramento local, ou hematoma no local da picada. A coleta de swab lingual pode causar desconforto momentâneo, como náusea e tosse. A nebulização para escarro induzido tem os riscos de desconforto inerentes à nebulização/inalação que será feita, sendo os riscos de tosse, coceira nasal, espirros, secreção nasal, chiado no peito, desconforto durante a nebulização ou mal-estar. A coleta de secreção respiratória tem riscos inerentes à

aspiração como desconforto, dor no local, sangramento nasal, vômito ou tosse devido à coleta.

Benefícios:
O benefício será a contribuição para entendermos melhor as infecções pulmonares nesse grupo de idade específico (a partir dos 6 meses e menores de 15 anos). Com essas informações, poderemos fazer propostas que visem melhorar o atendimento dos pacientes atendidos pelo SUS com esse tipo de infecção.

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:
Estudo transversal realizado a partir da avaliação dos agentes etiológicos das crianças e adolescentes hospitalizados por ITRI ou com suspeita diagnóstica de TB intratorácica em unidades de referência. A combinação dos dois locais de coleta (hospitalizados e ambulatoriais) irá contribuir tanto para a estimativa de prevalência de ILTB e TB ativa (nos pacientes hospitalizados por ITRI, objetivo primário do estudo), quanto na avaliação da acurácia do Xpert MTB/RIF Ultra (em amostras obtidas através de escarro induzido e swab lingual) vs. cultura líquida para M. tuberculosis em secreções respiratórias, para os quais serão incluídos também na análise os participantes encaminhados para as URTBs com suspeita de tuberculose pulmonar.

Inicio: dezembro de 2021 em dois centros participantes do estudo: Hospital de Clínicas de Porto Alegre/RS e na Fundação de Medicina Tropical Dr. Heitor Vieira Dourado de Manaus/AM). O período de coleta do estudo será, inicialmente, de 12 meses com a previsão para o início das coletas no 1º semestre do ano de 2022.
Termino: fevereiro de 2022. (???)

Centros participantes:
Hospital Sanatório Partenon de Porto Alegre/RS;
Programa Municipal de Controle da Tuberculose de São Leopoldo/RS;
Serviço de Assistência Especializada em DST HIV-AIDS e Tisiologia de Esteio/RS,
Ambulatório de Controle de Tuberculose de Itaboraí/RJ;
Polo Sanitário Washington Luís Lopes (São Gonçalo/RJ):
Serviço de Tisiologia do Centro Municipal de Saúde de Duque de Caxias/RJ;
Hospital de Clínicas da Universidade Federal do Paraná de Curitiba/PR.

Continuação do Parecer: 5.574.935

Em relação aos centros hospitalares acordados com a CGDR, a saber:
Hospital de Clínicas de Porto Alegre/RS;
Hospital da Criança Conceição (Porto Alegre/RS);
Hospital Materno Infantil Presidente Vargas (Porto Alegre/RS);
Hospital Municipal Vila Santa Catarina (São Paulo/SP);
Hospital M'Boi Mirim (São Paulo/SP);
Santa Casa de Misericórdia de São Paulo/SP;
Hospital Getúlio Vargas Filho (Niterói/RJ);
Hospital Infantil Ismélia da Silveira do município de Duque de Caxias/RJ;
Hospital Martagão Gesteira (Salvador/BA);
Hospital Infantil Albert Sabin (Fortaleza/CE).

Alguns centros recrutarão pacientes tanto hospitalizados quanto ambulatoriais, a saber:
Hospital Infantil Joana de Gusmão de Florianópolis/SC
Serviço de Tisiologia do Hospital Infantil João Paulo II de Belo Horizonte/MG;
Fundação de Medicina Tropical Dr. Heitor Vieira Dourado de Manaus/AM;
Hospital Universitário Antônio Pedro / Centro de Atenção e Investigação em Tuberculose Prof. Mazzini Bueno da UFF (Niterói/RJ);
Centro de Pesquisas em Tuberculose e Instituto de Puericultura e Pediatria Martagão Gesteira-IPPMG/RJ.

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:
Vide Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações

Recomendações:
Vide Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:
Análise das Pendências:

1. Pendências de TCLE
1.1. O Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE) é o documento em que o pesquisador

convida o participante e explica os detalhes da pesquisa (justificativa, objetivos, procedimentos, desconfortos, riscos, benefícios, entre outros aspectos). Solicitase detalhar para o responsável pela participante como será sua participação como número de visitas, o que será feito em cada visita, quantas e quais coletas vão ser realizadas, se tem questionários a serem respondidos, o tempo dispendidos para realização de cada ação, entre outras.

Resposta: Foram incorporadas as sugestões citadas acima e o texto final, incluído na primeira página do TCLE, segue: “Para participar você precisa responder a um questionário. Na pesquisa serão realizados, durante o período de interação dos participantes hospitalizados, os seguintes exames: teste tuberculínico (TT), também conhecido como teste de Mantoux, que consiste na aplicação de uma injeção no braço que causa uma pequena bolha na pele. Após a aplicação, é necessário realizar a leitura do resultado entre 48-72 horas (tempo estimado para aplicação e leitura do teste: 10min, sendo 5min para aplicação e 5min para leitura); coleta de sangue para exame de tuberculose (uma coleta realizada com sucesso, sendo que poderá haver mais de uma tentativa caso a primeira não tenha sido realizada com sucesso), tempo estimado para coleta de sangue: 15min; coleta de secreção respiratória (catarro/escarro) para exame de tuberculose (duas coletas realizadas com sucesso, sendo que poderá haver mais de duas tentativas, caso as primeiras não tenham sido realizadas com sucesso), tempo estimado para coleta de escarro e monitoramento: 40min; coleta de swab lingual para exame de tuberculose (uma coleta realizada com sucesso, sendo que poderá haver mais de uma tentativa caso a primeira não tenha sido realizada com sucesso), tempo estimado para coleta de swab lingual: 5min; e coleta de swab nasofaríngeo para detecção de agentes infecciosos respiratórios (uma coleta realizada com sucesso, sendo que poderá haver mais de uma tentativa caso a primeira não tenha sido realizada com sucesso), tempo para coleta de swab nasofaríngeo: 5min. Logo explicaremos cada um dos exames, e você deverá dizer se concorda ou não com a realização de cada um deles.”

Análise: Pendência Atendida

1.2. Na segunda página do TCLE, lê-se: “Os dados coletados durante a pesquisa serão tratados de forma confidencial e serão utilizados unicamente com fins científicos.” Solicita-se assegurar no documento que:

1.2.1. Os dados do participante da pesquisa são confidenciais e serão encaminhados quando for o

caso, ao patrocinador ou A TERCEIROS somente após a devida ANONIMIZAÇÃO;
Resposta: Foi revisada a sentença do segundo parágrafo da página 2 do TCLE e ajustada como segue: “Os dados do participante coletados pela pesquisa são confidenciais, serão utilizados unicamente para fins científicos, e os mesmos serão anonimizados, obrigatoriamente, caso sejam encaminhados a terceiros.”

Análise: Pendência Atendida

1.2.2. Como será o mecanismo utilizado para garantir a confidencialidade e a anonimização dos dados (exemplo: codificação dos dados, senha de acesso aos bancos de dados, etc.)

Resposta: A confidencialidade e anonimização dos dados serão garantidas através dos seguintes aspectos:
1) o comprometimento dos pesquisadores, do centro coordenador e do centro participante envolvidos neste Estudo, em conformidade com os padrões de Boas Práticas Clínicas (e.g.: termo de responsabilidade, termo de compromisso de utilização de prontuários e base de dados, ou termo de compromisso do pesquisador);
2) a organização e manutenção dos documentos sensíveis (formulário de coleta de dados - fichas clínicas e laboratoriais dos participantes) pelo centro participante, monitorado pelo centro coordenador, em conformidade com os padrões de Boas Práticas Clínicas (armazenamento em local seguro: sala trancada e/ou com acesso restrito);
3) o acesso exclusivo à plataforma REDCap através de senha pessoal dos pesquisadores envolvidos no Estudo. Ressaltamos que todos os profissionais envolvidos neste Estudo estão cientes que a pesquisa seguirá as normas da Resolução do Conselho Nacional de Saúde nº 466/2012 e das Boas Práticas Clínicas (International Council For Harmonisation of Technical Requirements For Pharmaceuticals For Human Use (ICH). Harmonised Guideline: Integrated Addendum To ICH E6(R1): Guideline For Good Clinical Practice E6(R2), 2016; Organização Pan-Americana de Saúde. Boas Práticas Clínicas: Documento das Américas, 2005).

Análise: Pendência Atendida.

1.2.3. Quando for necessário a consulta do prontuário médico pelos pesquisadores, bem como por monitores e auditores do patrocinador, essa informação deve estar expressamente declarada no

TCLE.

Resposta: A consulta ao prontuário dos participantes será realizada pelos pesquisadores do Hospital Infantil Albert Sabin, a fim de coletar informações necessárias ao protocolo do estudo. Foi inserida a seguinte sentença no terceiro parágrafo da página 3 do TCLE: “Está prevista consulta ao prontuário dos participantes da pesquisa pelos pesquisadores do Hospital Infantil Albert Sabin, a fim de coletar informações referente à internação, necessárias ao protocolo do estudo”.

Análise: Pendência Atendida
1.3. Ainda na página 2, lê-se: “Considerando que haverá a formação de biorrepositório na pesquisa, fica garantido o atendimento e o respeito ao disposto na legislação (Resolução CNS 441/2011 e Portaria MS Nº2.201 de 2011).” Como o responsável/participante não conhece a resolução 441, solicita-se especificar os itens da resolução sobre as amostras que serão garantidos.

Resposta: Conforme solicitado, foram adicionados os itens da Resolução 441/2011, no TCLE, como segue: “Considerando que haverá a formação de biorrepositório na pesquisa, fica garantido, conforme disposto na legislação (Resolução do Conselho Nacional de Saúde nº 441/2011 e Portaria do Ministério da Saúde nº 2.201/2011) que: O material biológico humano armazenado no Biorrepositório é do participante da pesquisa, permanecendo sua guarda sob a responsabilidade institucional; O participante da pesquisa, ou seu representante legal, a qualquer tempo e sem quaisquer ônus ou prejuízos, pode retirar o consentimento de guarda e utilização do material biológico armazenado no Biorrepositório, valendo a desistência a partir da data de formalização desta; A retirada do consentimento deverá ser formalizada por manifestação, por escrito e assinada, pelo participante da pesquisa ou seu representante legal, cabendo-lhe a devolução das amostras existentes se este for seu desejo; O participante da pesquisa, ou seu representante legal, deverá ser informado sobre a perda ou destruição de suas amostras biológicas, bem como sobre o encerramento do Biorrepositório, quando for o caso; Não existe possibilidade de patenteamento ou a utilização comercial de material biológico humano armazenado no Biorrepositório.

Análise: Pendência Atendida.

1.4. No final do TCLE, lê-se uma série de declarações: Declaração nº 8: “Você concorda que o material de secreção respiratória coletado e processado permaneça armazenado em biorrepositório para futuras análises que incluem perfil de resistência genética do M. tuberculosis aos medicamentos não sendo necessário, para tal, novo consentimento?...” Para que NÃO seja necessário assinar outro TCLE, os testes a serem realizados nas amostras devem estar explícitos neste TCLE, não pode estar só referido que vai haver análises futuras. Caso não saiba quais os exames, o texto deve obedecer a 441, isto é, “No caso de previsão de utilização das amostras para pesquisa futura, deve ser elaborado um novo protocolo e o participante deve assinar novo TCLE.” Esta informação deve estar neste TCLE.
Resposta: Foi reestruturada a questão, conforme solicitado para: “Você concorda que o material de secreção respiratória coletado e processado permaneça armazenado em biorrepositório para posterior realização das técnicas de: ensaio de sonda em linha (LPA) para detecção de sensibilidade às drogas utilizadas no tratamento da tuberculose e sequenciamento do genoma completo para análise do perfil genético do bacilo da tuberculose (M. tuberculosis), não sendo necessário novo consentimento para realização das técnicas citadas anteriormente?”

Análise: Pendência Atendida, porem recomenda-se acrescentar “que no caso de utilização das amostras para futuras análises, não explícita neste TCLE, deve ser elaborado um novo protocolo e o participante deve assinar novo TCLE.”

Resposta: Foi reestruturada a questão, conforme solicitado para: “Você concorda que o material de secreção respiratória coletado e processado permaneça armazenado em biorrepositório para posterior realização das técnicas de: ensaio de sonda em linha (LPA) para detecção de sensibilidade às drogas utilizadas no tratamento da tuberculose e sequenciamento do genoma completo para análise do perfil genético do bacilo da tuberculose (M. tuberculosis), não sendo necessário novo consentimento para realização das técnicas citadas anteriormente? Em caso de utilização das amostras para futuras análises, não explícitas neste TCLE, deverá ser elaborado um novo protocolo e um novo TCLE deverá ser assinado.”

Análise: Pendência Atendida.

1.5. Solicita-se incluir no TCLE que EM CASO de dano deve ser assegurado, de forma clara e afirmativa, que o participante de pesquisa receberá a assistência integral e imediata, de forma

gratuita (pelo patrocinador), pelo tempo que for necessário em caso de danos decorrentes da pesquisa. (Res. 446/12).

Resposta: Foi inserido no terceiro parágrafo da página 3 do TCLE, a seguinte sentença: “Os participantes da pesquisa que vierem a sofrer qualquer tipo de dano resultante de sua participação na pesquisa, têm o direito a assistência imediata, integral e à indenização, por parte do pesquisador, do patrocinador e das instituições envolvidas nas diferentes fases da pesquisa, conforme a Resolução do Conselho Nacional de Saúde nº 466/2012.”

Análise: Pendência Atendida.

1.6. Solicita-se incluir no TCLE de forma clara e afirmativa, que o participante de pesquisa tem direito a solicitar indenização EM CASO DE DANOS decorrentes do estudo. (Res. 446/12).

Resposta: Foi inserido no terceiro parágrafo da página 3 do TCLE, a seguinte sentença: “Os participantes da pesquisa que vierem a sofrer qualquer tipo de dano resultante de sua participação na pesquisa, têm o direito a assistência imediata, integral e à indenização, por parte do pesquisador, do patrocinador e das instituições envolvidas nas diferentes fases da pesquisa, conforme a Resolução do Conselho Nacional de Saúde nº 466/2012.”

Análise: Pendência Atendida.

2. Quanto ao documento Orçamento, solicita-se esclarecimentos sobre os itens:

2.1. MEDICAMENTO, já que a pesquisa não envolve intervenção com medicamento.
Resposta: Prezados, não compreendemos a solicitação acima, uma vez que o orçamento detalhado, que consta na página 35 do arquivo nomeado como ProjetoTBPED_maio2022_Hospital_Infantil_Albert_Sabin_FortalezaCE, não faz menção ao item “MEDICAMENTOS”.

Análise: O documento citado não é ProjetoTBPED_maio2022 e sim Orçamento. Solicita-se esclarecer quais medicamentos serão usados na pesquisa.

Pendência Não Atendida.

Resposta: Prezados, o orçamento detalhado referente ao Hospital Albert Sabin, inserido no documento ProjetoTBPED_julho2022_Hospital_Infantil_Albert_Sabin_FortalezaCE, página 35, não faz menção ao item “MEDICAMENTOS”. O documento que menciona este item diz respeito ao orçamento do Hospital Moinhos de Vento. O orçamento detalhado referente ao Hospital Albert Sabin está adicionado na Plataforma Brasil nomeado como Orcamento_Hospital_Infantil_Albert_Sabin_FortalezaCE.

Análise: Pendência Atendida.

2.2. Quais são DESPESAS INDIRETAS/DIRETAS COMPARTILHADAS.

Resposta: Prezados, não compreendemos a solicitação acima, uma vez que o orçamento detalhado, que consta na página 35 do arquivo nomeado como ProjetoTBPED_maio2022_Hospital_Infantil_Albert_Sabin_FortalezaCE, não faz menção ao item “DESPESAS INDIRETAS/DIRETAS COMPARTILHADAS".

Análise: O documento citado não é ProjetoTBPED_maio2022 e sim Orçamento. Solicita-se esclarecer quais DESPESAS INDIRETAS/DIRETAS COMPARTILHADAS serão usadas na pesquisa.
Pendência Não Atendida.

Resposta: Prezados, o orçamento detalhado referente ao Hospital Albert Sabin, inserido no documento ProjetoTBPED_julho2022_Hospital_Infantil_Albert_Sabin_FortalezaCE, página 35, não faz menção ao item “DESPESAS INDIRETAS/DIRETAS COMPARTILHADAS”. O documento que menciona este item diz respeito ao orçamento do Hospital Moinhos de Vento. O orçamento detalhado referente ao Hospital Albert Sabin está adicionado na Plataforma Brasil nomeado como Orcamento_Hospital_Infantil_Albert_Sabin_FortalezaCE.

Análise: Pendência Atendida.

3. O cronograma se encontra devassado, solicita-se apresentar compromisso explícito de iniciar o estudo somente após a aprovação final do Sistema CEP/Conep.

Resposta: Conforme solicitado ajustamos o cronograma de execução na Plataforma Brasil para dia 25/07/2022. Salientamos que quaisquer atrasos relacionados a essa data podem ocorrer em virtude do atraso no cumprimento dos prazos definidos pelo CEP.

Análise: Pendência Atendida.

Considerações Finais a critério do CEP:

1. Apresentar relatório parcial da pesquisa, semestralmente, a contar do início da mesma e final como notificação via Plataforma Brasil para serem devidamente apreciados no CEP conforme Norma CSN nº 001/13, item XI.2.d.
2. O CEP/HIAS deverá ser informado de todos os efeitos adversos ou fatos relevantes que alterem o curso normal do estudo.
3. Quaisquer documentações encaminhadas ao CEP/HIAS deverão conter junto uma Carta de Encaminhamento, em que conste o objetivo e justificativa do que esteja sendo apresentado.
4. Caso a pesquisa seja suspensa ou encerrada antes do previsto, o CEP/HIAS deverá ser comunicado, estando os motivos expressos no relatório final a ser apresentado.
5. O TCLE deverá ser obtido em duas vias, uma ficará com o pesquisador e a outra com o participante de pesquisa.
6. Em conformidade com a Carta Circular nº. 003/2011CONEP/CNS, faz-se obrigatório a rubrica em todas as páginas do TCLE pelo participante de pesquisa ou seu responsável e pelo pesquisador.

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_1885211.pdf	25/07/2022 14:08:06		Aceito
Outros	Carta_resposta_pendencias_julho2022_Albert_Sabin.pdf	25/07/2022 14:01:35	Ingrid Rodrigues Fernandes	Aceito
Orçamento	Orcamento_Hospital_Infantil_Albert_Sabin_FortalezaCE.pdf	25/07/2022 14:01:00	Ingrid Rodrigues Fernandes	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	ProjetoTBPED_julho2022_Hospital_Infantil_Albert_Sabin_FortalezaCE.pdf	25/07/2022 14:00:29	Ingrid Rodrigues Fernandes	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento /	TCLE_julho2022_Hospital_Infantil_Albert_Sabin_FortalezaCE_limpa.pdf	25/07/2022 13:59:46	Ingrid Rodrigues Fernandes	Aceito

Continuação do Parecer: 5.574.935

Justificativa de Ausência	TCLE_julho2022_Hospital_Infantil_Albert_Sabin_FortalezaCE_limpa.pdf	25/07/2022 13:59:46	Ingrid Rodrigues Fernandes	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE_julho2022_Hospital_Infantil_Albert_Sabin_FortalezaCE_marcada.pdf	25/07/2022 13:59:28	Ingrid Rodrigues Fernandes	Aceito
Outros	Formulario_de_encaminhamento_de_projeto_de_pesquisa_Maio2022.pdf	30/05/2022 16:58:12	Ingrid Rodrigues Fernandes	Aceito
Declaração de Pesquisadores	Termo_Compromisso_Ingrid.pdf	09/03/2022 14:33:11	Gabriela Oliveira Zavaglia	Aceito
Declaração de Pesquisadores	Termo_Compromisso_Gabriela.pdf	09/03/2022 14:32:57	Gabriela Oliveira Zavaglia	Aceito
Declaração de Pesquisadores	Termo_compromisso_Janielle.pdf	22/02/2022 15:32:57	Ingrid Rodrigues Fernandes	Aceito
Declaração de Pesquisadores	Termo_compromisso_Ana_Paula.pdf	22/02/2022 15:32:48	Ingrid Rodrigues Fernandes	Aceito
Declaração de Pesquisadores	Termo_compromisso_de_utilizacao_de_prontuarios_base_de_dados_Alexssandra.pdf	22/02/2022 15:32:29	Ingrid Rodrigues Fernandes	Aceito
Declaração de Pesquisadores	Termo_responsabilidade_Alexssandra.pdf	22/02/2022 15:32:14	Ingrid Rodrigues Fernandes	Aceito
Outros	Termo_autorizacao_chefe_servico_ENFERMARIAdeESPECIALIDADES_Hospital_Infantil_Albert_Sabin_FortalezaCE.pdf	22/02/2022 15:31:26	Ingrid Rodrigues Fernandes	Aceito
Outros	Termo_autorizacao_chefe_servico_EMERGENCIA_Hospital_Infantil_Albert_Sabin_FortalezaCE.pdf	22/02/2022 14:40:00	Ingrid Rodrigues Fernandes	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TALE_11a14anos_dez2021_Hospital_Infantil_Albert_Sabin_FortalezaCE.pdf	03/02/2022 11:49:24	Ingrid Rodrigues Fernandes	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TALEquadrinhos_6a10anos_dez2021_Hospital_Infantil_Albert_Sabin_FortalezaCE.pdf	03/02/2022 11:48:57	Ingrid Rodrigues Fernandes	Aceito
Folha de Rosto	Folha_de_rosto_Hospital_Infantil_Albert_Sabin_FortalezaCE.pdf	03/02/2022 11:16:43	Ingrid Rodrigues Fernandes	Aceito
Outros	Anuencia_Hospital_Infantil_Albert_Sabin_FortalezaCE.pdf	29/12/2021 18:47:30	Ingrid Rodrigues Fernandes	Aceito
Outros	HMV_Termo_de_Responsabilidade.pdf	04/05/2021 10:45:19	Ingrid Rodrigues Fernandes	Aceito
Outros	HMV_Termo_de_Compromisso_de_Utilizacao_de_Prontuarios_e_Base_de_Dados.pdf	04/05/2021 10:11:23	Ingrid Rodrigues Fernandes	Aceito

Situação do Parecer:
Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:
Não

FORTALEZA, 10 de Agosto de 2022

Assinado por:
LIDIANE DO NASCIMENTO RODRIGUES
(Coordenador(a))

Endereço: Rua Tertuliano Sales, 544
Bairro: Vila União **CEP:** 60.410-790
UF: CE **Município:** FORTALEZA
Telefone: (85)3101-4212 **Fax:** (85)3101-4212 **E-mail:** cep@hias.ce.gov.br

PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DA EMENDA

Título da Pesquisa: Estudo Epidemiológico Sobre a Prevalência Nacional de Agentes Respiratórios em Crianças

Pesquisador: ALEXSSANDRA MAIA ALVES

Área Temática:

Versão: 14

CAAE: 24730819.7.2026.5042

Instituição Proponente: Hospital Infantil Albert Sabin - CE

Patrocinador Principal: Hospital Moinhos de Vento - HMV

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 7.576.830

Apresentação do Projeto:

As informações elencadas nos campos "Apresentação do Projeto", "Objetivo da Pesquisa" e "Avaliação dos Riscos e Benefícios" foram retiradas do arquivo Informações Básicas da Pesquisa (PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_2509200_E8.pdf de 05/03/2025 e/ou do Projeto Detalhado.

A tuberculose permanece sendo um problema de saúde pública em âmbito mundial, e o Brasil está classificado como um dos 30 países prioritários no combate a essa afecção infectocontagiosa. Este projeto de pesquisa tem como objetivo primário fazer a busca ativa de tuberculose em crianças e adolescentes com sintomas respiratórios e hospitalização. No Brasil, a incidência média de tuberculose é de aproximadamente 35 casos novos/100.000 habitantes/ano, mas há cidades como Porto Alegre, Manaus, Recife e Rio de Janeiro, com níveis muito mais altos que esta média nacional. Cidades com elevadas taxas de tuberculose (em geral grandes metrópoles) serão os alvos populacionais principais do estudo aqui proposto. Além disso, não está bem claro o real impacto da tuberculose nas formas ativa ou latente em uma população de crianças e adolescentes brasileiros e a estratégia que será utilizada busca levantar esta informação inédita e essencial para o planejamento em saúde pública.

As crianças representam menos de 20% dos pacientes com tuberculose no Brasil. Entretanto, este grupo etário é considerado prioritário, pois apresenta maior probabilidade de progressão

da forma latente para formas ativas, maior incidência de formas extrapulmonares graves e podem ser um reservatório a longo prazo para a doença.
A confirmação laboratorial do diagnóstico de tuberculose em crianças é mais difícil. Este fato se deve à dificuldade das crianças em expectorar, aliado a maior frequência de formas de tuberculose ditas oligo ou paucibacilíferas, ou seja, com poucos bacilos da tuberculose no escarro. Em virtude das dificuldades inerentes do diagnóstico na infância, os dados de tuberculose na faixa etária pediátrica podem estar subestimados. Como dificuldade adicional, a tuberculose pediátrica pode ter a apresentação radiológica idêntica a uma pneumonia causada por agentes mais comuns. Neste contexto, o presente estudo visa avaliar, de forma prospectiva, a prevalência de tuberculose e demais agentes causadores de infecção respiratória entre os pacientes que internam com infecção do trato respiratório inferior, com idade a partir dos 6 meses e inferior a 15 anos, em cidades com incidência de tuberculose preferencialmente maior que 50 casos novos/100.000 habitantes/ano, utilizando testes de biologia molecular, associados aos testes padronizados na rotina. Além disso, será testada nova técnica de coleta de escarro induzido e swab lingual para obtenção das amostras, tanto nas crianças hospitalizadas quanto em pacientes que tiverem investigação ambulatorial para tuberculose nas unidades de referência, com possibilidade de implantação futura no Sistema Único de Saúde.

Objetivo da Pesquisa:

Objetivo Primário:

Identificar a prevalência de tuberculose (TB) ativa em pacientes com idade a partir dos 6 meses e inferior a 15 anos, hospitalizados com sinais e sintomas de infecção do trato respiratório inferior (ITRI).

Objetivo Secundário:

1. Identificar a prevalência de ILTB em pacientes com idade a partir dos 6 meses e inferior a 15 anos, hospitalizados com sinais e sintomas de ITRI;
2. Identificar fatores de risco associados a TB ativa e ILTB em pacientes com idade a partir dos 6 meses e inferior a 15 anos, hospitalizados e encaminhados para as unidades de referência com sinais e sintomas de ITRI;
3. Avaliar a acurácia do escore clínico para diagnóstico de TB ativa em pacientes com idade a partir dos 6 meses e inferior a 15 anos hospitalizados e encaminhados para as unidades de

referência;
4. Comparar o desempenho do escore clínico atual (teste tuberculínico e questionário) versus IGRA e questionário;
5. Avaliar a acurácia do teste rápido molecular (Xpert MTB/RIF Ultra) obtido através de escarro induzido, comparando-o com os resultados de diagnóstico provável e cultura para o M. tuberculosis;
6. Avaliar a acurácia do teste rápido molecular (Xpert MTB/RIF Ultra) obtido através de swab lingual, comparando-o com os resultados de diagnóstico provável e cultura para o M. tuberculosis;
7. Identificar os patógenos virais ou bacterianos associados ao quadro de ITRI nos pacientes hospitalizados;
8. Produzir materiais educativos para técnica de coleta e processamento de amostras biológicas;
9. Verificar a prevalência drogarresistente de TB ativa confirmada microbiologicamente a partir da análise molecular pela técnica de ensaio de sonda em linha (Line Probe Assay ¿ LPA) e pela cultura de M. tuberculosis em meio líquido;
10. Caracterizar o perfil genômico das linhagens circulantes de M. tuberculosis através do sequenciamento do genoma completo (WGS) das culturas positivas.

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Riscos:

Os riscos atribuídos à participação no estudo incluem aqueles inerentes às coletas de material biológico, devido a punção venosa, nebulização, swab lingual, swabs nasofaríngeos e swab nasal, aspiração de secreção e desconforto ao responder alguma questão da entrevista. Nesse caso o entrevistado pode optar por não responder. O teste tuberculínico consiste na aplicação de 0,1mL do reagente no subcutâneo do braço (embaixo da pele) e pode causar dor e ardência na hora da aplicação, após pode causar coceira, desconforto local, lesão local e vesícula (reações conhecidas do teste). Todas essas reações são limitadas e se resolvem em alguns dias e não tem nenhum risco grave ao participante. A coleta de sangue tem riscos inerentes à punção da veia como desconforto, dor, sangramento local, ou hematoma no local da picada. A coleta de swab lingual, swabs nasofaríngeo e swab nasal pode causar desconforto momentâneo, como náusea, tosse e lacrimejamento (devido ao reflexo de tosse do procedimento). A nebulização para escarro induzido tem os riscos de desconforto inerentes à

nebulização/inalação que será feita, sendo os riscos de: tosse, coceira nasal, espirros, secreção nasal, chiado no peito, desconforto durante a nebulização ou mal estar. A coleta de secreção respiratória tem riscos inerentes à aspiração como desconforto, dor no local, sangramento nasal, vômito ou tosse devido à coleta.

Benefícios:
O benefício será a contribuição para entendermos melhor as infecções pulmonares nesse grupo de idade específico (a partir dos 6 meses e menores de 15 anos). Com essas informações, poderemos fazer propostas que visem melhorar o atendimento dos pacientes atendidos pelo SUS com esse tipo de infecção.

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:
Emenda administrativa que comunica:

1. Inclusão de quatro novos centros participantes no Estudo TBPed:
1) Unidade de Referência em Tuberculose de Sapucaia do Sul/RS,
2) Programa Municipal de Controle da Tuberculose de Rio Grande/RS,
3) Policlínica Infantil de Uruguaiana/RS e
4) Serviço de Atenção Especializada / Centro de Testagem e Aconselhamento (Osório/RS);

2. Exclusão de três centros participantes no Estudo TBPed:
1) Ambulatório de Controle de Tuberculose de Itaboraí/RJ,
2) Núcleo de Atendimento de Infectologia de Carapicuíba/SP e
3) Centro de Saúde Doutor Aníbal Viriato de Azevedo (São João de Meriti/RJ);

3. Prorrogação do cronograma do Estudo para o segundo semestre de 2026 - até dia 31/08/2026.

CEP-HMV ciente das atualizações.

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:
Vide Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações.

Recomendações:

Vide Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações.

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

Emenda sem óbices éticos.

Considerações Finais a critério do CEP:

1. Apresentar relatório parcial da pesquisa, semestralmente, a contar do início da mesma e final como notificação via Plataforma Brasil para serem devidamente apreciados no CEP conforme Norma CSN nº 001/13, item XI.2.d.
2. O CEP/HIAS deverá ser informado de todos os efeitos adversos ou fatos relevantes que alterem o curso normal do estudo.
3. Quaisquer documentações encaminhadas ao CEP/HIAS deverão conter junto uma Carta de Encaminhamento, em que conste o objetivo e justificativa do que esteja sendo apresentado.
4. Caso a pesquisa seja suspensa ou encerrada antes do previsto, o CEP/HIAS deverá ser comunicado, estando os motivos expressos no relatório final a ser apresentado.
5. O TCLE deverá ser obtido em duas vias, uma ficará com o pesquisador e a outra com o participante de pesquisa.
6. Em conformidade com a Carta Circular nº. 003/2011CONEP/CNS, faz-se obrigatório a rubrica em todas as páginas do TCLE pelo participante de pesquisa ou seu responsável e pelo pesquisador.

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_2524997_E8.pdf	04/04/2025 17:42:42		Aceito
Outros	E8_hp09_cartaCEP.docx	04/04/2025 17:42:25	Ivaine Taís Sauthier Sartor	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	E8_hp09_projetoTBPED_VersaoLimpa.docx	04/04/2025 17:42:09	Ivaine Taís Sauthier Sartor	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	E8_hp09_projetoTBPED_VersaoMarcada.docx	04/04/2025 17:41:56	Ivaine Taís Sauthier Sartor	Aceito
Folha de Rosto	FolhaRosto_hp09_HIAS.pdf	04/04/2025	Ivaine Taís	Aceito

Continuação do Parecer: 7.576.830

Folha de Rosto	FolhaRosto_hp09_HIAS.pdf	17:40:55	Sauthier Sartor	Aceito
Outros	CartaAnuencia_PMCT_RioGrande.pdf	06/03/2025 09:27:27	Ivaine Taís Sauthier Sartor	Aceito
Outros	CartaAnuencia_PoliclinicaInfantil_Uruguaiana.pdf	06/03/2025 09:27:18	Ivaine Taís Sauthier Sartor	Aceito
Outros	CartaAnuencia_URTB_SapucaiaDoSul.pdf	06/03/2025 09:27:06	Ivaine Taís Sauthier Sartor	Aceito
Outros	CartaAnuencia_SAE_Osorio.pdf	06/03/2025 09:26:49	Ivaine Taís Sauthier Sartor	Aceito
Outros	CartaCEP_justificativa_trocaPI_FURG.pdf	01/11/2024 13:17:41	Ivaine Taís Sauthier Sartor	Aceito
Outros	CartaAnuencia_PassoFundo.jpeg	01/11/2024 13:16:30	Ivaine Taís Sauthier Sartor	Aceito
Outros	CartaAnuenciaTBPED_UFCSPAasinada.pdf	01/11/2024 13:16:20	Ivaine Taís Sauthier Sartor	Aceito
Outros	CartaAnuenciaUEL_Londrina.pdf	01/11/2024 13:16:08	Ivaine Taís Sauthier Sartor	Aceito
Outros	Carta_anuencia_TBPED_assinadaMazziniBueno.pdf	20/05/2024 18:41:02	Ivaine Taís Sauthier Sartor	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TALE_versaolimpa_11a14anos_V5_E6_mai24.docx	20/05/2024 18:40:37	Ivaine Taís Sauthier Sartor	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TALE_versaomarcada_11a14anos_V5_E6_mai24.docx	20/05/2024 18:40:29	Ivaine Taís Sauthier Sartor	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE_versaolimpa_V6_E6_mai24.docx	20/05/2024 18:40:21	Ivaine Taís Sauthier Sartor	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE_versaomarcada_V6_E6_mai24.docx	20/05/2024 18:40:14	Ivaine Taís Sauthier Sartor	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TALE_6a10anos_V4_E5_dez23.pdf	08/12/2023 10:44:43	Ivaine Taís Sauthier Sartor	Aceito
Outros	CartaAnuenciaCachoeirinha_EstudoTBPED.pdf	08/12/2023 10:42:41	Ivaine Taís Sauthier Sartor	Aceito
Outros	CartaAnuencia_SaoJoaoMeriti_EstudoTBPED.pdf	08/12/2023 10:42:26	Ivaine Taís Sauthier Sartor	Aceito
Outros	CartaAnuencia_HCFMUSP_EstudoTBPED.pdf	08/12/2023 10:41:59	Ivaine Taís Sauthier Sartor	Aceito
Outros	CartaAnuencia_Carapicuiba_EstudoTBPED.jpg	08/12/2023 10:41:38	Ivaine Taís Sauthier Sartor	Aceito

Endereço: Rua Tertuliano Sales, 544
Bairro: Vila União **CEP:** 60.410-790
UF: CE **Município:** FORTALEZA
Telefone: (85)3101-4212 **Fax:** (85)3101-4212 **E-mail:** cep@hias.ce.gov.br

Outros	carta_anuencia_FURG.pdf	09/09/2022 14:41:07	Ivaine Taís Sauthier Sartor	Aceito
Outros	Termo_de_Anuencia_IBIT.pdf	09/09/2022 14:38:07	Ivaine Taís Sauthier Sartor	Aceito
Outros	Declaracao_instituicao_Hospital_de_Clinicas_da_UFPR.pdf	31/12/2021 15:03:32	Ingrid Rodrigues Fernandes	Aceito
Outros	Carta_de_autorizacao_de_pesquisa_HospitalMartagaoGesteira_SalvadorBA.pdf	29/12/2021 21:03:09	Ingrid Rodrigues Fernandes	Aceito
Outros	Termo_de_ciencia_da_chefia_HospitalMaternoInfantilPresidenteVargas_PortoAlegreRS.pdf	29/12/2021 19:45:54	Ingrid Rodrigues Fernandes	Aceito
Outros	Anuencia_Hospital_Infantil_Albert_Sabin_FortalezaCE.pdf	29/12/2021 18:47:30	Ingrid Rodrigues Fernandes	Aceito
Outros	Carta_autorizacao_de_pesquisa_PoloSanitarioWashingtonLuisLopes_SaoGoncaloRJ.pdf	29/12/2021 18:34:47	Ingrid Rodrigues Fernandes	Aceito
Outros	Carta_de_autorizacao_de_pesquisa_AmbulatorioControleTuberculose_ItaboraiRJ.pdf	29/12/2021 18:24:22	Ingrid Rodrigues Fernandes	Aceito
Outros	Termo_anuencia_SAE_de_Esteio_RS.pdf	29/12/2021 17:58:56	Ingrid Rodrigues Fernandes	Aceito
Outros	Anuencia_Programa_Municipal_de_Controle_da_Tuberculose_SaoLeopoldoRS.pdf	29/12/2021 17:46:20	Ingrid Rodrigues Fernandes	Aceito
Outros	Carta_Anuencia_Hospital_Universitario_Antonio_Pedro_NiteroiRJ.pdf	29/12/2021 13:34:35	Ingrid Rodrigues Fernandes	Aceito
Outros	Carta_Anuencia_Mazzini_Bueno_NiteroiRJ.pdf	29/12/2021 13:32:34	Ingrid Rodrigues Fernandes	Aceito
Outros	Concordancia_do_servico_Hospital_Infantil_Joana_de_Gusmao_SC.pdf	29/12/2021 12:47:15	Ingrid Rodrigues Fernandes	Aceito
Outros	Carta_Anuencia_Direcao_Hopital_Infantil_Ismelia_da_Silveira_DuqueDeCaxiasRJ.pdf	29/12/2021 12:29:01	Ingrid Rodrigues Fernandes	Aceito
Outros	Carta_Anuencia_Direcao_Centro_Municipal_Saude_DuqueDeCaxiasRJ.pdf	29/12/2021 12:28:02	Ingrid Rodrigues Fernandes	Aceito
Outros	Carta_de_autorizacao_de_pesquisa_HospGetulioVargasFilho_NiteroiRJ.pdf	29/12/2021 11:32:39	Ingrid Rodrigues Fernandes	Aceito
Outros	Termo_anuencia_gestores_HMVSC_SP.pdf	29/12/2021 10:54:51	Ingrid Rodrigues Fernandes	Aceito
Outros	Anuencia_gestores_Hospital_Mboi_Mirim_SP.PDF	29/12/2021 10:42:26	Ingrid Rodrigues Fernandes	Aceito
Outros	carta_anuencia_laboratorio_UFRJ.pdf	04/05/2021 14:50:19	Ingrid Rodrigues Fernandes	Aceito
Outros	08_instituto_de_puericultura_e_pediatria_martagao_gesteira_ippmg.pdf	30/10/2019 09:44:01	Renato Tetelbom Stein	Aceito

Outros	07_santa_casa_de_misericordia_de_sao_paulo_sp.pdf	30/10/2019 09:38:11	Renato Tetelbom Stein	Aceito
Outros	carta_de_anuencia_hospital_joao_paulo_ii.pdf	30/10/2019 09:03:58	Renato Tetelbom Stein	Aceito
Outros	018_fundacao_de_medicina_tropical_dr_heitor_vieira_dourado_manaus.pdf	30/10/2019 08:50:23	Renato Tetelbom Stein	Aceito
Outros	02_hospital_de_clinicas_de_porto_alegre_porto_alegre_rs.pdf	30/10/2019 08:28:20	Renato Tetelbom Stein	Aceito

Situação do Parecer:
Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:
Não

FORTALEZA, 19 de Maio de 2025

Assinado por:
LIDIANE DO NASCIMENTO RODRIGUES
(Coordenador(a))

PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: Estudo Epidemiológico Sobre a Prevalência Nacional de Agentes Respiratórios em Crianças

Pesquisador: CAROLINA FAGUNDES DIAS FONSECA

Área Temática:

Versão: 1

CAAE: 24730819.7.2027.5329

Instituição Proponente: Hospital Materno Infantil Presidente Vargas - HMIPV - RS

Patrocinador Principal: Hospital Moinhos de Vento - HMV

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 5.871.747

Apresentação do Projeto:

As informações elencadas nos campos "Apresentação do projeto", Objetivo da Pesquisa" e Avaliação dos Riscos e Benefícios" foram retiradas do arquivo Informações Básicas do Projeto (PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_2033482.pdf), datado em 14/12/2022.

Introdução:

As infecções do trato respiratório inferior (ITRI) estão entre as principais causas de morte em âmbito mundial, representando mais de 4 milhões de óbitos por ano. As ITRI respondem por um número significativo de mortes em crianças menores de 5 anos, excluindo-se o período neonatal. As pneumonias foram responsáveis por até 900 mil mortes em crianças menores de 5 anos de idade em 2015, representando 15% da mortalidade nesta faixa etária (1). Estudos recentes de vigilância epidemiológica têm mostrado que, além dessas pneumonias bacterianas, os vírus respiratórios também estão muito ligados a doenças de alta morbidade e mortalidade (2). Além desses agentes etiológicos, tem gerado preocupação crescente a importante morbidade associada à tuberculose (TB), com cerca de 1 milhão de casos estimados em indivíduos <15 anos dentre os mais de 10 milhões de novos casos em 2017, em nível global (3). A TB persiste sendo um grande problema de saúde pública no Brasil e no mundo. Em 2017, a TB foi reconhecida pela Organização Mundial da Saúde (OMS) como a principal causa infecciosa de mortalidade no mundo (3). Estima-se que cerca de 25% da população mundial esteja infectada com o Mycobacterium tuberculosis (M. tuberculosis), a chamada infecção latente por TB (ILTB), e aproximadamente 10% dessa população

infectada evolui para doença (TB ativa) ao longo da vida (4). As estimativas sugerem que 10-15% dos casos de TB aconteçam na infância (5). O objetivo da OMS para o combate à TB é o fim da epidemia mundial, mais especificamente sinalizando indicadores para 2035, com 95% de redução da mortalidade e 90% de redução da incidência de tuberculose. Impactam negativamente na epidemia de TB as más condições socioeconômicas e sanitárias, a desnutrição, a epidemia de HIV, entre outros fatores (6–8).Segundo a OMS, o Brasil é um país prioritário no combate à TB por estar classificado dentre os 30 países com maior incidência de TB no mundo. Embora o Brasil tenha demonstrado uma redução ao longo da primeira década do século XXI, a incidência manteve-se estável nos últimos anos e, em 2017, foram diagnosticados 44 casos novos/100.000 habitantes/ano (3). A incidência estimada pela OMS em pacientes com idade inferior a 15 anos é de 11 casos novos/100.000/ano, com a limitação de que este dado não resulta de estudos prospectivos, ainda mais quando se tem em conta as dificuldades inerentes ao diagnóstico na faixa etária pediátrica. O diagnóstico da TB na infância é de difícil confirmação laboratorial, devido a forma pulmonar geralmente ser paucibacilífera, o que gera subdiagnóstico e subnotificação (9). Porém, as crianças apresentam maior progressão das formas latentes para as formas ativas, especialmente entre os lactentes e pré-escolares (10). Além disso, a população pediátrica tem maior incidência de formas extrapulmonares associadas à maior morbimortalidade, como as formas miliar e meníngea (11). Dos 2463 casos notificados no Brasil no ano de 2017 em menores de 15 anos, a forma pulmonar foi diagnosticada em 72,3%, a extrapulmonar em 24%, e casos com formas pulmonar e extrapulmonar concomitantes em 3,7% (12).Estima-se que menos de dois terços dos casos de TB pediátricos são diagnosticados (13,14). A investigação da TB na pediatria apresenta dificuldade na obtenção de amostras biológicas inerentes à faixa etária atendida, o que resulta em uma descrição na literatura de 30% a 40% de infecção microbiologicamente confirmada nos casos pulmonares, mas valores ainda menores são reportados para crianças pequenas (15). A expectoração voluntária que resulte em uma amostra adequada é difícil de ser obtida e a obtenção de amostras por outros métodos muitas vezes não está disponível. Coletar amostras por lavado gástrico ou lavado bronco-alveolar exigem uma estrutura mais complexas e na maioria das vezes hospitalização. A obtenção de material por escarro induzido vem sendo estudada e descrita com sucesso por determinados grupos de pesquisa (16), no entanto, não é um método de coleta implantado no Brasil. Outra técnica ainda pouco investigada é a coleta de amostra respiratória de via aérea superior por swab para a identificação do M. tuberculosis (17,18). A OMS recomenda a busca ativa de TB em todas as crianças que vivem com HIV e naquelas que convivem com adultos diagnosticados com TB (19). No ano de 2017, o Brasil apresentou uma taxa de cura menor de 73%

dos casos de TB. O abandono do tratamento foi de 9,6% dos casos e o percentual de coinfecção TB/HIV foi de 9,2% dos casos, sendo o RS o primeiro do ranking de coinfecção, com 17% dos casos (20). Em relação às crianças com ILTB, estudos brasileiros recentes descrevem prescrição de isoniazida em apenas 50% dos casos, e ainda abandono da terapia com isoniazida entre 25 a 36%, com maior risco de abandono nos pacientes de baixa renda (21–23). Em apoio à Estratégia Global pelo fim da Tuberculose da OMS (2014), o Ministério da Saúde, em 2017, por meio da Coordenação-Geral do Programa Nacional de Controle da Tuberculose (CGPNCT), propôs as metas nacionais para o combate à tuberculose até o ano 2035: redução do coeficiente de incidência para menos de 10 casos novos por 100 mil habitantes e redução do coeficiente de mortalidade para menos de 1 óbito por 100 mil habitantes. São dois os grupos que precisam ser contemplados para que estes objetivos sejam atingidos: pacientes com tuberculose ativa (doença) e aqueles com ILTB. Em relação ao diagnóstico, nesta última década têm sido publicados artigos de validação de novas técnicas diagnósticas em tuberculose pulmonar, algumas já em uso pela Secretaria de Vigilância em Saúde (SVS), do Ministério da Saúde do Brasil (como o GeneXpert e os ensaios liberadores de interferon-gamma ou, em inglês, Interferon-Gamma Release Assay - IGRA). Mesmo que a maior parte dessas ferramentas diagnósticas tenha sido, na maioria das vezes, testada em adultos, elas apresentam um interessante potencial para melhora na detecção da infecção em crianças. Os testes de IGRA, em geral empregados para o diagnóstico da ILTB, são menos utilizados em lactentes, pela menor sensibilidade em menores de 2 anos. Contudo, não apresentam o inconveniente de requerer o retorno do paciente para leitura do resultado. Outra vantagem é de não apresentar o efeito booster. Apesar dos estudos demonstrarem uma menor sensibilidade do IGRA em lactentes, a especificidade se mantém elevada (95% a 100%) (24,25). Para a investigação da TB pulmonar ativa, o uso de técnicas de biologia molecular como o Gene Xpert MTB/RIF Ultra em escarro expectorado ou induzido têm demonstrado uma maior sensibilidade em crianças quando comparado às técnicas convencionais, podendo tornar-se uma importante ferramenta para o uso em saúde pública no Brasil (16,26,27).A identificação e o tratamento da ILTB, especialmente durante a infância, têm impacto positivo na redução do risco de progressão para a doença ativa em 60 a 90%. Além disso, as crianças com ILTB não tratadas acabam sendo um reservatório para a manutenção da cadeia de transmissão da doença a longo prazo, pela possibilidade de reativação (24,28–30). Neste contexto, a busca eficaz de crianças e adolescentes com tuberculose ativa e ILTB é um objetivo prioritário do Ministério da Saúde. A manutenção da TB como um problema de saúde pública exige esforços intra e intersetoriais para o desenvolvimento de novas estratégias que visem a promoção da equidade e o acesso universal aos serviços de saúde.Um primeiro passo

fundamental para mudança desse cenário é podermos contar com dados nacionais que ofereçam uma estimativa mais realista do que está acontecendo na comunidade, especialmente no grupo a partir dos 6 meses e menores de 15 anos de idade (com prioridade para áreas de alta incidência de tuberculose). Além disso, a introdução de novas técnicas de coleta associadas a testes de biologia molecular na rotina da busca de pacientes com TB ativa no SUS pode ter impacto relevante na redução desse subdiagnóstico, fato já identificado tanto pelos órgãos públicos, como pela OMS.

Hipótese:

Esperamos otimizar o diagnóstico confirmado laboratorialmente da tuberculose pulmonar a partir dos 6 meses e em menores de 15 anos, gerando resultados mais seguros, menos invasivos e mais eficazes com as técnicas de coleta e os métodos laboratoriais propostos no estudo. Nós esperamos aumentar e agilizar a detecção dos casos de crianças e adolescentes com doença e infecção pelo M. tuberculosis. O aumento na detecção da doença se dará pelo método de coleta de escarro induzido e swab propostos, o que pode aumentar o número de material genético da M. tuberculosis em relação aos métodos atualmente utilizados. E o aumento da detecção de infecção latente se dará pela aplicação do teste tuberculínico associado ao exame de Interferon-Gamma Release Assay. A partir dos dados obtidos por esse estudo também se espera uma contribuição em termos de melhorias nas estratégias de rastreamento, diagnóstico e intervenção precoce, tanto nos casos de TB latente quanto na avaliação do desempenho dos testes de biologia molecular para diagnóstico de TB ativa.

Metodologia Proposta:

Estudo transversal multicêntrico, realizado a partir da avaliação dos agentes etiológicos das crianças e adolescentes (a partir dos 6 meses e inferior a 15 anos de idade que residem no Brasil) hospitalizados por ITRI ou encaminhados para investigação diagnóstica de TB pulmonar ou que apresentem radiografia de tórax compatível com TB intratorácica em unidades de referência. A combinação dos dois locais de coleta (hospitalizados e ambulatoriais) irá contribuir tanto para a estimativa de prevalência de ILTB e TB ativa (nos pacientes hospitalizados por ITRI), quanto na avaliação da acurácia do Xpert MTB/RIF Ultra (em amostras obtidas através de escarro induzido e swab lingual) vs. cultura para M. tuberculosis em secreções respiratórias, para os quais serão incluídos também na análise os participantes pacientes encaminhados para as URTBs com suspeita de tuberculose pulmonar. O período de coleta será, inicialmente, de 12 meses com a previsão para o início das coletas no 1º semestre do ano de 2022. Após a assinatura do termo de consentimento livre e esclarecido (TCLE), um ou mais responsáveis legais do indivíduo inserido no estudo responderão a um questionário que incluirá perguntas referentes ao risco de TB, questões sociais,

clínico-epidemiológicas, contato com pessoas com TB, status vacinal, história médica pregressa e o sistema de pontuação para o diagnóstico de TB pulmonar em crianças e adolescentes do MS será utilizado e contabilizado. Todos os indivíduos, atendidos nos centros hospitalares e ambulatoriais, irão realizar a coleta de swab lingual e escarro, e aqueles que não conseguirem expectoração espontânea realizarão coleta de escarro induzido por solução hipertônica. O material coletado por swab lingual será analisado por Xpert MTB/RIF Ultra para detecção de tuberculose, e o material proveniente da coleta de escarro será analisado por Xpert MTB/RIF Ultra e cultura líquida, também para detecção de M. tuberculosis. A coleta do escarro em pacientes hospitalizados será realizada em dois momentos distintos, sendo caracterizado como 1ª coleta e 2ª coleta. Ainda para os participantes hospitalizados, serão realizadas coletas de swab nasofaríngeo e de sangue. Para a coleta de sangue, será necessário um volume de 6 mL, e será analisado pelo teste IGRA. O material coletado por swab nasofaríngeo será analisado por PCR Multiplex para detecção de vírus e bactérias, e armazenamento em biorrepositório no centro coordenador. O teste tuberculínico (TT) será ofertado para os todos participantes (hospitalizados ou ambulatoriais) que não tiveram realizado esse teste.

Critério de Inclusão:

CENTROS HOSPITALARES: Crianças e adolescentes hospitalizadas com ITRI, conforme descrito no item 8.4, com idade a partir dos 6 meses e inferior a 15 anos de idade, com até 7 dias de hospitalização e que tenham realizado radiografia de tórax. CENTROS AMBULAT0RIAIS (URTBs): Crianças e adolescentes com idade a partir dos 6 meses e inferior a 15 anos de idade encaminhadas para as URTBs com quadro clínico suspeito de TB pulmonar**** e/ou presença de radiografia de tórax compatível com tuberculose intratorácica exceto se alterações exclusivamente pleurais ***.

Critério de Exclusão:

CENTROS HOSPITALARES: Diagnóstico de TB pleural sem acometimento do parênquima pulmonar na radiologia. Quando não for possível a obtenção de resultados para a detecção de M. tuberculosis através das análises por Xpert MTB/RIF Ultra e cultura líquida. Também serão excluídos os participantes que no momento da inclusão apresentarem diagnóstico clínico de laringotraqueobronquite e/ou asma em crise sem quadro clínico sugestivo de infecção associada; tratamento para TB ativa por mais de 72 horas no momento da coleta das secreções respiratórias; história prévia de tratamento de TB ativa; presença de traqueostomia e estar em uso de ventilação não-invasiva e mecânica; presença de condições que impeçam procedimento de coleta de secreções respiratórias; pacientes com diagnóstico de infecção associada à assistência à

saúde*****. CENTROS AMBULAT0RIAIS (URTBs): Quando não for possível a obtenção de resultados para a detecção de M. tuberculosis através das análises por Xpert MTB/RIF Ultra e cultura líquida. Também serão excluídos os pacientes em tratamento para TB ativa por mais de 72 horas no momento da coleta de secreções respiratórias; história prévia de tratamento de TB ativa; presença de traqueostomia; e impedimento conhecido para coleta de secreção respiratória.

Objetivo da Pesquisa:

Objetivo Primário:

Identificar a prevalência de tuberculose (TB) ativa em pacientes com idade a partir dos 6 meses e inferior a 15 anos, hospitalizados com sinais e sintomas de infecção do trato respiratório inferior (ITRI).

Objetivo Secundário:

1. Identificar a prevalência de ILTB em pacientes com idade a partir dos 6 meses e inferior a 15 anos, hospitalizados com sinais e sintomas de ITRI;
2. Identificar fatores de risco associados a TB ativa e ILTB em pacientes com idade a partir dos 6 meses e inferior a 15 anos, hospitalizados e encaminhados para as unidades de referência com sinais e sintomas de ITRI;
3. Avaliar a acurácia do escore clínico para diagnóstico de TB ativa em pacientes com idade a partir dos 6 meses e inferior a 15 anos hospitalizados e encaminhados para as unidades de referência;
4. Comparar o desempenho do escore clínico atual (teste tuberculínico e questionário) versus IGRA e questionário;
5. Avaliar a acurácia do teste rápido molecular (Xpert MTB/RIF Ultra) obtido através de escarro induzido, comparando-o com os resultados de diagnóstico provável e cultura para o M. tuberculosis;
6. Avaliar a acurácia do teste rápido molecular (Xpert MTB/RIF Ultra) obtido através de swab lingual, comparando-o com os resultados de diagnóstico provável e cultura para o M. tuberculosis;
7. Identificar os patógenos virais ou bacterianos associados ao quadro de ITRI nos pacientes hospitalizados;
8. Produzir materiais educativos para técnica de coleta e processamento de amostras biológicas;
9. Verificar a prevalência drogarresistente de TB ativa confirmada microbiologicamente a partir da análise molecular pela técnica de ensaio de sonda em linha (Line Probe Assay – LPA) e pela cultura de M. tuberculosis em meio líquido;
10. Caracterizar o perfil genômico das linhagens circulantes de M. tuberculosis através do sequenciamento do genoma completo (WGS) das culturas positivas.

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Riscos:

Os riscos atribuídos à participação no estudo incluem aqueles inerentes às coletas de material biológico, devido a punção venosa, nebulização, swab lingual, swab nasofaríngeo, aspiração de secreção e desconforto ao responder alguma questão da entrevista. Nesse caso o entrevistado pode optar por não responder. O teste tuberculínico consiste na aplicação de 0,1mL do reagente no subcutâneo do braço (embaixo da pele) e pode causar dor e ardência na hora da aplicação, após pode causar coceira, desconforto local, ferida local e bolinha (reações conhecidas do teste). Todas essas reações são limitadas e se resolvem em alguns dias e não tem nenhum risco grave ao paciente. A coleta de sangue tem riscos inerentes à punção da veia como desconforto, dor, sangramento local, ou hematoma no local da picada. A coleta de swab lingual pode causar desconforto momentâneo, como náusea e tosse. A nebulização para escarro induzido tem os riscos de desconforto inerentes à nebulização/inalação que será feita, sendo os riscos de tosse, coceira nasal, espirros, secreção nasal, chiado no peito, desconforto durante a nebulização ou mal-estar. A coleta de secreção respiratória tem riscos inerentes à aspiração como desconforto, dor no local, sangramento nasal, vômito ou tosse devido à coleta.

Benefícios:

O benefício será a contribuição para entendermos melhor as infecções pulmonares nesse grupo de idade específico (a partir dos 6 meses e menores de 15 anos). Com essas informações, poderemos fazer propostas que visem melhorar o atendimento dos pacientes atendidos pelo SUS com esse tipo de infecção.

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

Estudo transversal multicêntrico que visa avaliar, de forma prospectiva, a prevalência de tuberculose e demais agentes causadores de infecção respiratória entre os pacientes que internam com infecção do trato respiratório inferior, com idade a partir dos 6 meses e inferior a 15 anos, em cidades com incidência de tuberculose preferencialmente maior que 50 casos novos/100.000 habitantes/ano, utilizando testes de biologia molecular, associados aos testes padronizados na rotina. Além disso, será testada nova técnica de coleta de escarro induzido e swab lingual para obtenção das amostras, tanto nas crianças hospitalizadas quanto em pacientes que tiverem investigação ambulatorial para tuberculose nas unidades de referência, com possibilidade de implantação futura no Sistema Único de Saúde. O projeto será desenvolvido pelo Escritório de Projetos PROADI-SUS do Hospital Moinhos de Vento. As instituições colaboradoras deste projeto são: a Coordenação Geral de Vigilância das Doenças de Transmissão Respiratória de Condições

Crônicas (CGDR) do Departamento de Doenças de Condições Crônicas e Infecções Sexualmente Transmissíveis (DCCI), Secretaria de Vigilância em Saúde (SVS) e Ministério da Saúde (MS).

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

- O cronograma e o Orçamento do arquivo “PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_2033482.pdf” e do arquivo “ProjetoTBPED_E3_HMIPV.doc”, datados em 14/12/2022, não estão idênticos.

- Os Termos de Consentimento e de Assentimento Livre e Esclarecido (arquivos TCLE_HMIPV.doc e TALE_11a14anos_HMIPV.doc, datados em 14/12/2022) apresentam as informações de contato da Assessoria de Ensino e Pesquisa do HMIPV (ASSEP) e não do CEP HMIPV.

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

Necessita alterar os dados para contato com o CEP no TCLE e no TALE para:

CEP HMIPV

Endereço: Av Independência, nº 661 – Sala 711 – 7º andar - Bloco C – CEP: 90035-070

Telefone: (51) 3289-3348

E-mail: hmipv.cep@hmipv.prefpoa.com.br

Horário de atendimento externo: Segunda-feira das 8h às10h; Quinta-feira das 8h às 10h; Sexta-feira das 13h30min às 15h30min.

Não foram observados óbices éticos nos demais documentos do estudo. As considerações sobre os termos de apresentação obrigatória não impedem a aprovação do projeto de pesquisa.

Diante do exposto, o Comitê de Ética em Pesquisa – CEPHMIPV, de acordo com as atribuições definidas na Resolução CNS n.° 466, de 2012, e na Norma Operacional n.° 001, de 2013, do CNS, manifesta-se pela aprovação da emenda proposta para o projeto de pesquisa.

Considerações Finais a critério do CEP:

1. Informamos que toda e qualquer alteração do projeto deverá ser comunicada imediatamente ao CEP HMIPV.

2. Cabe ao pesquisador responsável encaminhar os relatórios parciais e final da pesquisa, por meio da Plataforma Brasil, via notificação do tipo “relatório” para que sejam devidamente apreciados no CEP, conforme Norma Operacional CNS nº 001/13, item XI.2.d.

3. Para o ingresso nas dependências do hospital o pesquisador responsável deverá solicitar ao CEP HMIPV a confecção de crachá para toda a equipe de pesquisa.

4. Para o início da pesquisa, o investigador deverá apresentar à chefia do serviço onde será

realizada a pesquisa o Parecer Consubstanciado de aprovação do protocolo pelo CEP.

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_2033482.pdf	14/12/2022 14:14:02		Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TALE_quadrinhos_6a10anos_HMIPV.pdf	14/12/2022 14:13:47	Ivaine Taís Sauthier Sartor	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TALE_11a14anos_HMIPV.docx	14/12/2022 14:13:26	Ivaine Taís Sauthier Sartor	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE_HMIPV.docx	14/12/2022 14:13:17	Ivaine Taís Sauthier Sartor	Aceito
Outros	termocompromisso_relatorio_HMIPV.pdf	14/12/2022 13:53:39	Ivaine Taís Sauthier Sartor	Aceito
Outros	termocompromisso_prontuario_HMIPV.pdf	14/12/2022 13:53:07	Ivaine Taís Sauthier Sartor	Aceito
Outros	termociencia_Daniela_UTIPED_HMIPV.pdf	14/12/2022 13:52:13	Ivaine Taís Sauthier Sartor	Aceito
Outros	termociencia_Maristela_pediatria_HMIPV.pdf	14/12/2022 13:52:00	Ivaine Taís Sauthier Sartor	Aceito
Outros	termociencia_CarlosEmerson_Prontuario_HMIPV.pdf	14/12/2022 13:51:49	Ivaine Taís Sauthier Sartor	Aceito
Outros	termociencia_KellyLima_Lab_HMIPV.pdf	14/12/2022 13:51:36	Ivaine Taís Sauthier Sartor	Aceito
Outros	formularioencaminhamentopesquisa_HMIPV.pdf	14/12/2022 13:51:02	Ivaine Taís Sauthier Sartor	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	ProjetoTBPED_E3_HMIPV.docx	14/12/2022 13:50:04	Ivaine Taís Sauthier Sartor	Aceito
Folha de Rosto	FolhaRosto_HMIPV.pdf	14/12/2022 13:44:44	Ivaine Taís Sauthier Sartor	Aceito
Outros	carta_anuencia_FURG.pdf	09/09/2022 14:41:07	Ivaine Taís Sauthier Sartor	Aceito
Outros	Termo_de_Anuencia_IBIT.pdf	09/09/2022 14:38:07	Ivaine Taís Sauthier Sartor	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de	TCLE_VersaoLimpa_dezembro2021_v3.pdf	31/12/2021 15:18:22	Ingrid Rodrigues Fernandes	Aceito

Ausência	TCLE_VersaoLimpa_dezembro2021_v3.pdf	31/12/2021 15:18:22	Ingrid Rodrigues Fernandes	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TALEnovo_11a14anos_dezembro2021_v2.pdf	31/12/2021 15:17:45	Ingrid Rodrigues Fernandes	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TALE_quadrinhos_dezembro2021_v3.pdf	31/12/2021 15:17:30	Ingrid Rodrigues Fernandes	Aceito
Outros	ProjetoTBPED_emenda2_VersaoMarcada_dezembro2021.pdf	31/12/2021 15:09:52	Ingrid Rodrigues Fernandes	Aceito
Outros	Declaracao_instituicao_Hospital_de_Clinicas_da_UFPR.pdf	31/12/2021 15:03:32	Ingrid Rodrigues Fernandes	Aceito
Outros	Carta_de_autorizacao_de_pesquisa_HospitalMartagaoGesteira_SalvadorBA.pdf	29/12/2021 21:03:09	Ingrid Rodrigues Fernandes	Aceito
Outros	Termo_de_ciencia_da_chefia_HospitalMaternoInfantilPresidenteVargas_PortoAlegreRS.pdf	29/12/2021 19:45:54	Ingrid Rodrigues Fernandes	Aceito
Outros	Anuencia_Hospital_Infantil_Albert_Sabin_FortalezaCE.pdf	29/12/2021 18:47:30	Ingrid Rodrigues Fernandes	Aceito
Outros	Carta_autorizacao_de_pesquisa_PoloSanitarioWashingtonLuisLopes_SaoGoncaloRJ.pdf	29/12/2021 18:34:47	Ingrid Rodrigues Fernandes	Aceito
Outros	Carta_de_autorizacao_de_pesquisa_AmbulatorioControleTuberculose_ItaboraiRJ.pdf	29/12/2021 18:24:22	Ingrid Rodrigues Fernandes	Aceito
Outros	Termo_anuencia_SAE_de_Esteio_RS.pdf	29/12/2021 17:58:56	Ingrid Rodrigues Fernandes	Aceito
Outros	Anuencia_Programa_Municipal_de_Controle_da_Tuberculose_SaoLeopoldoRS.pdf	29/12/2021 17:46:20	Ingrid Rodrigues Fernandes	Aceito
Outros	Carta_Anuencia_Hospital_Universitario_Antonio_Pedro_NiteroiRJ.pdf	29/12/2021 13:34:35	Ingrid Rodrigues Fernandes	Aceito
Outros	Carta_Anuencia_Mazzini_Bueno_NiteroiRJ.pdf	29/12/2021 13:32:34	Ingrid Rodrigues Fernandes	Aceito
Outros	Concordancia_do_servico_Hospital_Infantil_Joana_de_Gusmao_SC.pdf	29/12/2021 12:47:15	Ingrid Rodrigues Fernandes	Aceito
Outros	Carta_Anuencia_Direcao_Hopital_Infantil_Ismelia_da_Silveira_DuqueDeCaxiasRJ.pdf	29/12/2021 12:29:01	Ingrid Rodrigues Fernandes	Aceito
Outros	Carta_Anuencia_Direcao_Centro_Municipal_Saude_DuqueDeCaxiasRJ.pdf	29/12/2021 12:28:02	Ingrid Rodrigues Fernandes	Aceito
Outros	Carta_de_autorizacao_de_pesquisa_HospGetulioVargasFilho_NiteroiRJ.pdf	29/12/2021 11:32:39	Ingrid Rodrigues Fernandes	Aceito
Outros	Termo_anuencia_gestores_HMVSC_SP	29/12/2021	Ingrid Rodrigues	Aceito

Outros	.pdf	10:54:51	Fernandes	Aceito
Outros	Anuencia_gestores_Hospital_Mboi_Mirim_SP.PDF	29/12/2021 10:42:26	Ingrid Rodrigues Fernandes	Aceito
Outros	carta_anuencia_laboratorio_UFRJ.pdf	04/05/2021 14:50:19	Ingrid Rodrigues Fernandes	Aceito
Outros	HMV_Termo_de_Responsabilidade.pdf	04/05/2021 10:45:19	Ingrid Rodrigues Fernandes	Aceito
Outros	HMV_Termo_de_Compromisso_de_Utilizacao_de_Prontuarios_e_Base_de_Dados.pdf	04/05/2021 10:11:23	Ingrid Rodrigues Fernandes	Aceito
Outros	08_instituto_de_puericultura_e_pediatria_martagao_gesteira_ippmg.pdf	30/10/2019 09:44:01	Renato Tetelbom Stein	Aceito
Outros	07_santa_casa_de_misericordia_de_sao_paulo_sp.pdf	30/10/2019 09:38:11	Renato Tetelbom Stein	Aceito
Outros	carta_de_anuencia_hospital_joao_paulo_ii.pdf	30/10/2019 09:03:58	Renato Tetelbom Stein	Aceito
Outros	018_fundacao_de_medicina_tropical_dr_heitor_vieira_dourado_manaus.pdf	30/10/2019 08:50:23	Renato Tetelbom Stein	Aceito
Outros	02_hospital_de_clinicas_de_porto_alegre_porto_alegre_rs.pdf	30/10/2019 08:28:20	Renato Tetelbom Stein	Aceito

Situação do Parecer:
Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:
Não

PORTO ALEGRE, 01 de Fevereiro de 2023

Assinado por:
Angela Ester Ruschel
(Coordenador(a))

PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DA EMENDA

Título da Pesquisa: Estudo Epidemiológico Sobre a Prevalência Nacional de Agentes Respiratórios em Crianças

Pesquisador: CAROLINA FAGUNDES DIAS FONSECA

Área Temática:

Versão: 8

CAAE: 24730819.7.2027.5329

Instituição Proponente: Hospital Materno Infantil Presidente Vargas - HMIPV - RS

Patrocinador Principal: Hospital Moinhos de Vento - HMV

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 7.526.603

Apresentação do Projeto:

As informações elencadas nos campos "Apresentação do projeto", Objetivo da Pesquisa" e Avaliação dos Riscos e Benefícios" foram retiradas do arquivo Informações Básicas do Projeto (PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_2524994_E8.pdf), datado em 04/04/2025.

Introdução:

As infecções do trato respiratório inferior (ITRI) estão entre as principais causas de morte em âmbito mundial, representando mais de 4 milhões de óbitos por ano. As ITRI respondem por um número significativo de mortes em crianças menores de 5 anos, excluindo-se o período neonatal. As pneumonias foram responsáveis por até 900 mil mortes em crianças menores de 5 anos de idade em 2015, representando 15% da mortalidade nesta faixa etária (1). Estudos recentes de vigilância epidemiológica têm mostrado que, além dessas pneumonias bacterianas, os vírus respiratórios também estão muito ligados a doenças de alta morbidade e mortalidade (2). Além desses agentes etiológicos, tem gerado preocupação crescente a importante morbidade associada à tuberculose (TB), com cerca de 1 milhão de casos estimados em indivíduos <15 anos dentre os mais de 10 milhões de novos casos em 2017, em nível global (3). A TB persiste sendo um grande problema de saúde pública no Brasil e no mundo. Em 2017, a TB foi reconhecida pela Organização Mundial da Saúde (OMS) como a principal causa infecciosa de mortalidade no mundo (3). Estima-se que cerca de 25% da população mundial esteja infectada com o Mycobacterium tuberculosis (M. tuberculosis), a

chamada infecção latente por TB (ILTB), e aproximadamente 10% dessa população infectada evolui para doença (TB ativa) ao longo da vida (4). As estimativas sugerem que 10-15% dos casos de TB aconteçam na infância (5). O objetivo da OMS para o combate à TB é o fim da epidemia mundial, mais especificamente sinalizando indicadores para 2035, com 95% de redução da mortalidade e 90% de redução da incidência de tuberculose. Impactam negativamente na epidemia de TB as más condições socioeconômicas e sanitárias, a desnutrição, a epidemia de HIV, entre outros fatores (6¿8).Segundo a OMS, o Brasil é um país prioritário no combate à TB por estar classificado dentre os 30 países com maior incidência de TB no mundo. Embora o Brasil tenha demonstrado uma redução ao longo da primeira década do século XXI, a incidência manteve-se estável nos últimos anos e, em 2017, foram diagnosticados 44 casos novos/100.000 habitantes/ano (3). A incidência estimada pela OMS em pacientes com idade inferior a 15 anos é de 11 casos novos/100.000/ano, com a limitação de que este dado não resulta de estudos prospectivos, ainda mais quando se tem em conta as dificuldades inerentes ao diagnóstico na faixa etária pediátrica. O diagnóstico da TB na infância é de difícil confirmação laboratorial, devido a forma pulmonar geralmente ser paucibacilífera, o que gera subdiagnóstico e subnotificação (9). Porém, as crianças apresentam maior progressão das formas latentes para as formas ativas, especialmente entre os lactentes e pré-escolares (10). Além disso, a população pediátrica tem maior incidência de formas extrapulmonares associadas à maior morbimortalidade, como as formas miliar e meníngea (11). Dos 2463 casos notificados no Brasil no ano de 2017 em menores de 15 anos, a forma pulmonar foi diagnosticada em 72,3%, a extrapulmonar em 24%, e casos com formas pulmonar e extrapulmonar concomitantes em 3,7% (12).Estima-se que menos de dois terços dos casos de TB pediátricos são diagnosticados (13,14). A investigação da TB na pediatria apresenta dificuldade na obtenção de amostras biológicas inerentes à faixa etária atendida, o que resulta em uma descrição na literatura de 30% a 40% de infecção microbiologicamente confirmada nos casos pulmonares, mas valores ainda menores são reportados para crianças pequenas (15). A expectoração voluntária que resulte em uma amostra adequada é difícil de ser obtida e a obtenção de amostras por outros métodos muitas vezes não está disponível. Coletar amostras por lavado gástrico ou lavado bronco-alveolar exigem uma estrutura mais complexas e na maioria das vezes hospitalização. A obtenção de material por escarro induzido vem sendo estudada e descrita com sucesso por determinados grupos de pesquisa (16), no entanto, não é um método de coleta implantado no Brasil. Outra técnica ainda pouco investigada é a coleta de amostra respiratória de via aérea superior por swab para a identificação do M. tuberculosis

(17,18). A OMS recomenda a busca ativa de TB em todas as crianças que vivem com HIV e naquelas que convivem com adultos diagnosticados com TB (19). No ano de 2017, o Brasil apresentou uma taxa de cura menor de 73% dos casos de TB. O abandono do tratamento foi de 9,6% dos casos e o percentual de coinfecção TB/HIV foi de 9,2% dos casos, sendo o RS o primeiro do ranking de coinfecção, com 17% dos casos (20). Em relação às crianças com ILTB, estudos brasileiros recentes descrevem prescrição de isoniazida em apenas 50% dos casos, e ainda abandono da terapia com isoniazida entre 25 a 36%, com maior risco de abandono nos pacientes de baixa renda (21¿23). Em apoio à Estratégia Global pelo fim da Tuberculose da OMS (2014), o Ministério da Saúde, em 2017, por meio da Coordenação-Geral do Programa Nacional de Controle da Tuberculose (CGPNCT), propôs as metas nacionais para o combate à tuberculose até o ano 2035: redução do coeficiente de incidência para menos de 10 casos novos por 100 mil habitantes e redução do coeficiente de mortalidade para menos de 1 óbito por 100 mil habitantes. São dois os grupos que precisam ser contemplados para que estes objetivos sejam atingidos: pacientes com tuberculose ativa (doença) e aqueles com ILTB. Em relação ao diagnóstico, nesta última década têm sido publicados artigos de validação de novas técnicas diagnósticas em tuberculose pulmonar, algumas já em uso pela Secretaria de Vigilância em Saúde (SVS), do Ministério da Saúde do Brasil (como o GeneXpert e os ensaios liberadores de interferon-gamma ou, em inglês, Interferon-Gamma Release Assay - IGRA). Mesmo que a maior parte dessas ferramentas diagnósticas tenha sido, na maioria das vezes, testada em adultos, elas apresentam um interessante potencial para melhora na detecção da infecção em crianças. Os testes de IGRA, em geral empregados para o diagnóstico da ILTB, são menos utilizados em lactentes, pela menor sensibilidade em menores de 2 anos. Contudo, não apresentam o inconveniente de requerer o retorno do paciente para leitura do resultado. Outra vantagem é de não apresentar o efeito booster. Apesar dos estudos demonstrarem uma menor sensibilidade do IGRA em lactentes, a especificidade se mantém elevada (95% a 100%) (24,25). Para a investigação da TB pulmonar ativa, o uso de técnicas de biologia molecular como o Gene Xpert MTB/RIF Ultra em escarro expectorado ou induzido têm demonstrado uma maior sensibilidade em crianças quando comparado às técnicas convencionais, podendo tornar-se uma importante ferramenta para o uso em saúde pública no Brasil (16,26,27).A identificação e o tratamento da ILTB, especialmente durante a infância, têm impacto positivo na redução do risco de progressão para a doença ativa em 60 a 90%. Além disso, as crianças com ILTB não tratadas acabam sendo um reservatório para a manutenção da cadeia de transmissão da doença a longo prazo, pela possibilidade de reativação (24,28¿30). Neste

contexto, a busca eficaz de crianças e adolescentes com tuberculose ativa e ILTB é um objetivo prioritário do Ministério da Saúde. A manutenção da TB como um problema de saúde pública exige esforços intra e intersetoriais para o desenvolvimento de novas estratégias que visem a promoção da equidade e o acesso universal aos serviços de saúde.Um primeiro passo fundamental para mudança desse cenário é podermos contar com dados nacionais que ofereçam uma estimativa mais realista do que está acontecendo na comunidade, especialmente no grupo a partir dos 6 meses e menores de 15 anos de idade (com prioridade para áreas de alta incidência de tuberculose). Além disso, a introdução de novas técnicas de coleta associadas a testes de biologia molecular na rotina da busca de pacientes com TB ativa no SUS pode ter impacto relevante na redução desse subdiagnóstico, fato já identificado tanto pelos órgãos públicos, como pela OMS.

Hipótese:

Esperamos otimizar o diagnóstico confirmado laboratorialmente da tuberculose pulmonar a partir dos 6 meses e em menores de 15 anos, gerando resultados mais seguros, menos invasivos e mais eficazes com as técnicas de coleta e os métodos laboratoriais propostos no estudo. Nós esperamos aumentar e agilizar a detecção dos casos de crianças e adolescentes com doença e infecção pelo M. tuberculosis. O aumento na detecção da doença se dará pelo método de coleta de escarro induzido e swab propostos, o que pode aumentar o número de material genético da M. tuberculosis em relação aos métodos atualmente utilizados. E o aumento da detecção de infecção latente se dará pela aplicação do teste tuberculínico associado ao exame de Interferon-Gamma Release Assay. A partir dos dados obtidos por esse estudo também se espera uma contribuição em termos de melhorias nas estratégias de rastreamento, diagnóstico e intervenção precoce, tanto nos casos de TB latente quanto na avaliação do desempenho dos testes de biologia molecular para diagnóstico de TB ativa.

Metodologia Proposta:

Estudo transversal multicêntrico, realizado a partir da avaliação dos agentes etiológicos das crianças e adolescentes (a partir dos 6 meses e inferior a 15 anos de idade que residem no Brasil) hospitalizados por ITRI ou encaminhados para investigação diagnóstica de TB pulmonar ou que apresentem radiografia de tórax compatível com TB intratorácica em unidades de referência. A combinação dos dois locais de coleta (hospitalizados e ambulatoriais) irá contribuir tanto para a estimativa de prevalência de ILTB e TB ativa (nos pacientes hospitalizados por ITRI), quanto na avaliação da acurácia do Xpert MTB/RIF Ultra (em amostras obtidas através de escarro induzido e swab lingual) vs. cultura para M. tuberculosis em

secreções respiratórias, para os quais serão incluídos também na análise os participantes pacientes encaminhados para as URTBs com suspeita de tuberculose pulmonar. O período de coleta será, inicialmente, de 12 meses com a previsão para o início das coletas no 1º semestre do ano de 2022. Após a assinatura do termo de consentimento livre e esclarecido (TCLE), um ou mais responsáveis legais do indivíduo inserido no estudo responderão a um questionário que incluirá perguntas referentes ao risco de TB, questões sociais, clínico-epidemiológicas, contato com pessoas com TB, status vacinal, história médica pregressa e o sistema de pontuação para o diagnóstico de TB pulmonar em crianças e adolescentes do MS será utilizado e contabilizado. Todos os indivíduos, atendidos nos centros hospitalares e ambulatoriais, irão realizar a coleta de swab lingual e coleta de escarro. O material coletado por swab lingual será analisado por Xpert MTB/RIF Ultra para detecção de tuberculose, e o material proveniente da coleta de escarro será analisado por Xpert MTB/RIF Ultra e cultura líquida, também para detecção de M. tuberculosis. Aqueles que não conseguirem expectoração espontânea realizarão coleta de escarro induzido por solução hipertônica conforme figura 3. A coleta do escarro em participantes hospitalizados será realizada em dois momentos distintos, sendo caracterizado como 1ª coleta e 2ª coleta (figura 1). As coletas de escarro deverão ocorrer preferencialmente em 24h, observando-se o tempo mínimo de 4 horas. O participante será excluído do estudo se não conseguir obter amostra de escarro suficiente para ao menos uma análise molecular de tuberculose. Ainda para os participantes hospitalizados, serão realizadas duas coletas de swab nasofaríngeo, uma coleta de swab nasal e coleta de sangue. O material coletado de um swab nasofaríngeo será analisado por PCR para detecção de vírus e bactérias, e armazenamento em biorrepositório no centro coordenador, Hospital Moinhos de Vento. O outro material coletado pelo swab nasofaríngeo será analisado por teste rápido imunocromatográfico para detecção de vírus sincicial respiratório (RSV), e influenza A e B (FLU A e B). O material coletado pelo swab nasal será analisado por teste rápido imunocromatográfico para detecção de SARS-CoV-2. Para a coleta de sangue, será necessário um volume de 6 mL, e será analisado pelo teste IGRA. O teste tuberculínico (TT) será ofertado para todos os participantes (hospitalizados ou ambulatoriais) que não tiveram realizado esse teste.

Critério de Inclusão:

CENTROS HOSPITALARES: Crianças e adolescentes hospitalizadas com ITRI, conforme descrito no item 8.4, com idade a partir dos 6 meses e inferior a 15 anos de idade, com até 7 dias de hospitalização e que tenham realizado radiografia de tórax. CENTROS AMBULAT0RIAIS (URTBs):

Crianças e adolescentes com idade a partir dos 6 meses e inferior a 15 anos de idade encaminhadas para as URTBs com quadro clínico suspeito de TB pulmonar**** e/ou presença de radiografia de tórax compatível com tuberculose intratorácica exceto se alterações exclusivamente pleurais ***.
Critério de Exclusão:
CENTROS HOSPITALARES: Diagnóstico de TB pleural sem acometimento do parênquima pulmonar na radiologia. Quando não for possível a obtenção de resultados para a detecção de M. tuberculosis através das análises por Xpert MTB/RIF Ultra e cultura líquida. Também serão excluídos os participantes que no momento da inclusão apresentarem diagnóstico clínico de laringotraqueobronquite e/ou asma em crise sem quadro clínico sugestivo de infecção associada; tratamento para TB ativa por mais de 72 horas no momento da coleta das secreções respiratórias; história prévia de tratamento de TB ativa; presença de traqueostomia e estar em uso de ventilação não-invasiva e mecânica; presença de condições que impeçam procedimento de coleta de secreções respiratórias; pacientes com diagnóstico de infecção associada à assistência à saúde*****. CENTROS AMBULAT0RIAIS (URTBs): Quando não for possível a obtenção de resultados para a detecção de M. tuberculosis através das análises por Xpert MTB/RIF Ultra e cultura líquida. Também serão excluídos os pacientes em tratamento para TB ativa por mais de 72 horas no momento da coleta de secreções respiratórias; história prévia de tratamento de TB ativa; presença de traqueostomia; e impedimento conhecido para coleta de secreção respiratória.

Objetivo da Pesquisa:
Objetivo Primário:
Identificar a prevalência de tuberculose (TB) ativa em pacientes com idade a partir dos 6 meses e inferior a 15 anos, hospitalizados com sinais e sintomas de infecção do trato respiratório inferior (ITRI).
Objetivo Secundário:
1. Identificar a prevalência de ILTB em pacientes com idade a partir dos 6 meses e inferior a 15 anos, hospitalizados com sinais e sintomas de ITRI;
2. Identificar fatores de risco associados a TB ativa e ILTB em pacientes com idade a partir dos 6 meses e inferior a 15 anos, hospitalizados e encaminhados para as unidades de referência com sinais e sintomas de ITRI;
3. Avaliar a acurácia do escore clínico para diagnóstico de TB ativa em pacientes com idade a partir dos 6 meses e inferior a 15 anos hospitalizados e encaminhados para as unidades de

referência;
4. Avaliar a acurácia do teste rápido molecular (Xpert MTB/RIF Ultra) obtido através de escarro induzido, comparando-o com os resultados de diagnóstico provável e cultura para o M. tuberculosis;
5. Avaliar a acurácia do teste rápido molecular (Xpert MTB/RIF Ultra) obtido através de swab lingual, comparando-o com os resultados de diagnóstico provável e cultura para o M. tuberculosis;
6. Identificar os patógenos virais ou bacterianos associados ao quadro de ITRI nos pacientes hospitalizados;
7. Produzir materiais educativos para técnica de coleta e processamento de amostras biológicas;
8. Verificar a prevalência drogarresistente de TB ativa confirmada microbiologicamente a partir da análise molecular pela técnica de ensaio de sonda em linha (Line Probe Assay ¿ LPA) e pela cultura de M. tuberculosis em meio líquido;
9. Caracterizar o perfil genômico das linhagens circulantes de M. tuberculosis através do sequenciamento do genoma completo (WGS) das culturas positivas.

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Riscos:

Os riscos atribuídos à participação no estudo incluem aqueles inerentes às coletas de material biológico, devido a punção venosa, nebulização, swab lingual, swab nasofaríngeo, aspiração de secreção e desconforto ao responder alguma questão da entrevista. Nesse caso o entrevistado pode optar por não responder. O teste tuberculínico consiste na aplicação de 0,1mL do reagente no subcutâneo do braço (embaixo da pele) e pode causar dor e ardência na hora da aplicação, após pode causar coceira, desconforto local, ferida local e bolinha (reações conhecidas do teste). Todas essas reações são limitadas e se resolvem em alguns dias e não tem nenhum risco grave ao paciente. A coleta de sangue tem riscos inerentes à punção da veia como desconforto, dor, sangramento local, ou hematoma no local da picada. A coleta de swab lingual pode causar desconforto momentâneo, como náusea e tosse. A nebulização para escarro induzido tem os riscos de desconforto inerentes à nebulização/inalação que será feita, sendo os riscos de tosse, coceira nasal, espirros, secreção nasal, chiado no peito, desconforto durante a nebulização ou mal-estar. A coleta de secreção respiratória tem riscos inerentes à aspiração como desconforto, dor no local, sangramento nasal, vômito ou tosse devido à coleta.

Benefícios:

O benefício será a contribuição para entendermos melhor as infecções pulmonares nesse grupo de idade específico (a partir dos 6 meses e menores de 15 anos). Com essas informações, poderemos fazer propostas que visem melhorar o atendimento dos pacientes atendidos pelo SUS com esse tipo de infecção.

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

Emenda nº 6 submetida na PB (E8_hp10_cartaCEP.docx, em 04/04/2025), encaminhada ao centro coordenador e replicada ao centro participante, para a inclusão de quatro novos centros participantes no estudo, exclusão de 3 centros participantes e prorrogação do cronograma do Estudo para o segundo semestre de 2026 - até dia 31/08/2026.

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

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

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

Não foram observados óbices éticos nos documentos da emenda. Diante do exposto, o Comitê de Ética em Pesquisa - CEP, de acordo com as atribuições definidas na Resolução CNS n.° 466, de 2012, e na Norma Operacional n.° 001, de 2013, do CNS, manifesta-se pela aprovação do protocolo de pesquisa.

Considerações Finais a critério do CEP:

1. Informamos que toda e qualquer alteração do projeto deverá ser comunicada imediatamente ao CEP HMIPV.
2. Cabe ao pesquisador responsável encaminhar os relatórios parciais e final da pesquisa, por meio da Plataforma Brasil, via notificação do tipo ¿relatório¿ para que sejam devidamente apreciados no CEP, conforme Norma Operacional CNS nº 001/13, item XI.2.d.
3. Para o ingresso nas dependências do hospital o pesquisador responsável deverá solicitar ao CEP HMIPV a confecção de crachá para toda a equipe de pesquisa.
4. Para o início da pesquisa, o investigador deverá apresentar à chefia do serviço onde será realizada a pesquisa o Parecer Consubstanciado de aprovação do protocolo pelo CEP.

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_2524994_E8.pdf	04/04/2025 17:47:00		Aceito
Outros	E8_hp10_cartaCEP.docx	04/04/2025	Ivaine Taís	Aceito

Continuação do Parecer: 7.526.603

Outros	E8_hp10_cartaCEP.docx	17:46:44	Sauthier Sartor	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	E8_hp10_ProjetoTBPED_versaolimpa.docx	04/04/2025 17:46:33	Ivaine Taís Sauthier Sartor	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	E8_hp10_ProjetoTBPED_versaomarcada.docx	04/04/2025 17:46:18	Ivaine Taís Sauthier Sartor	Aceito
Folha de Rosto	FolhaRosto_HMIPV.pdf	04/04/2025 17:45:22	Ivaine Taís Sauthier Sartor	Aceito
Outros	CartaAnuencia_PMCT_RioGrande.pdf	06/03/2025 09:27:27	Ivaine Taís Sauthier Sartor	Aceito
Outros	CartaAnuencia_PoliclinicaInfantil_Uruguaiana.pdf	06/03/2025 09:27:18	Ivaine Taís Sauthier Sartor	Aceito
Outros	CartaAnuencia_URTB_SapucaiaDoSul.pdf	06/03/2025 09:27:06	Ivaine Taís Sauthier Sartor	Aceito
Outros	CartaAnuencia_SAE_Osorio.pdf	06/03/2025 09:26:49	Ivaine Taís Sauthier Sartor	Aceito
Outros	CartaCEP_justificativa_trocaPI_FURG.pdf	01/11/2024 13:17:41	Ivaine Taís Sauthier Sartor	Aceito
Outros	CartaAnuencia_PassoFundo.jpeg	01/11/2024 13:16:30	Ivaine Taís Sauthier Sartor	Aceito
Outros	CartaAnuenciaTBPED_UFCSPAasinada.pdf	01/11/2024 13:16:20	Ivaine Taís Sauthier Sartor	Aceito
Outros	CartaAnuenciaUEL_Londrina.pdf	01/11/2024 13:16:08	Ivaine Taís Sauthier Sartor	Aceito
Outros	Carta_anuencia_TBPED_assinadaMazziniBueno.pdf	20/05/2024 18:41:02	Ivaine Taís Sauthier Sartor	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TALE_versaolimpa_11a14anos_V5_E6_mai24.docx	20/05/2024 18:40:37	Ivaine Taís Sauthier Sartor	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TALE_versaomarcada_11a14anos_V5_E6_mai24.docx	20/05/2024 18:40:29	Ivaine Taís Sauthier Sartor	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE_versaolimpa_V6_E6_mai24.docx	20/05/2024 18:40:21	Ivaine Taís Sauthier Sartor	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE_versaomarcada_V6_E6_mai24.docx	20/05/2024 18:40:14	Ivaine Taís Sauthier Sartor	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TALE_6a10anos_V4_E5_dez23.pdf	08/12/2023 10:44:43	Ivaine Taís Sauthier Sartor	Aceito

Continuação do Parecer: 7.526.603

Outros	CartaAnuenciaCachoeirinha_EstudoTBPED.pdf	08/12/2023 10:42:41	Ivaine Taís Sauthier Sartor	Aceito
Outros	CartaAnuencia_SaoJoaoMeriti_EstudoTBPED.pdf	08/12/2023 10:42:26	Ivaine Taís Sauthier Sartor	Aceito
Outros	CartaAnuencia_HCFMUSP_EstudoTBPED.pdf	08/12/2023 10:41:59	Ivaine Taís Sauthier Sartor	Aceito
Outros	CartaAnuencia_Carapicuiba_EstudoTBPED.jpg	08/12/2023 10:41:38	Ivaine Taís Sauthier Sartor	Aceito
Outros	carta_anuencia_FURG.pdf	09/09/2022 14:41:07	Ivaine Taís Sauthier Sartor	Aceito
Outros	Termo_de_Anuencia_IBIT.pdf	09/09/2022 14:38:07	Ivaine Taís Sauthier Sartor	Aceito
Outros	Declaracao_instituicao_Hospital_de_Clinicas_da_UFPR.pdf	31/12/2021 15:03:32	Ingrid Rodrigues Fernandes	Aceito
Outros	Carta_de_autorizacao_de_pesquisa_HospitalMartagaoGesteira_SalvadorBA.pdf	29/12/2021 21:03:09	Ingrid Rodrigues Fernandes	Aceito
Outros	Termo_de_ciencia_da_chefia_HospitalMaternoInfantilPresidenteVargas_PortoAlegreRS.pdf	29/12/2021 19:45:54	Ingrid Rodrigues Fernandes	Aceito
Outros	Anuencia_Hospital_Infantil_Albert_Sabin_FortalezaCE.pdf	29/12/2021 18:47:30	Ingrid Rodrigues Fernandes	Aceito
Outros	Carta_autorizacao_de_pesquisa_PoloSanitarioWashingtonLuisLopes_SaoGoncaloRJ.pdf	29/12/2021 18:34:47	Ingrid Rodrigues Fernandes	Aceito
Outros	Carta_de_autorizacao_de_pesquisa_AmbulatorioControleTuberculose_ItaboraiRJ.pdf	29/12/2021 18:24:22	Ingrid Rodrigues Fernandes	Aceito
Outros	Termo_anuencia_SAE_de_Esteio_RS.pdf	29/12/2021 17:58:56	Ingrid Rodrigues Fernandes	Aceito
Outros	Anuencia_Programa_Municipal_de_Controle_da_Tuberculose_SaoLeopoldoRS.pdf	29/12/2021 17:46:20	Ingrid Rodrigues Fernandes	Aceito
Outros	Carta_Anuencia_Hospital_Universitario_Antonio_Pedro_NiteroiRJ.pdf	29/12/2021 13:34:35	Ingrid Rodrigues Fernandes	Aceito
Outros	Carta_Anuencia_Mazzini_Bueno_NiteroiRJ.pdf	29/12/2021 13:32:34	Ingrid Rodrigues Fernandes	Aceito
Outros	Concordancia_do_servico_Hospital_Infantil_Joana_de_Gusmao_SC.pdf	29/12/2021 12:47:15	Ingrid Rodrigues Fernandes	Aceito
Outros	Carta_Anuencia_Direcao_Hopital_Infantil_Ismelia_da_Silveira_DuqueDeCaxiasRJ.pdf	29/12/2021 12:29:01	Ingrid Rodrigues Fernandes	Aceito
Outros	Carta_Anuencia_Direcao_Centro_Municipal_Saude_DuqueDeCaxiasRJ.pdf	29/12/2021 12:28:02	Ingrid Rodrigues Fernandes	Aceito
Outros	Carta_de_autorizacao_de_pesquisa_HospGetulioVargasFilho_NiteroiRJ.pdf	29/12/2021 11:32:39	Ingrid Rodrigues Fernandes	Aceito

Outros	Termo_anuencia_gestores_HMVSC_SP.pdf	29/12/2021 10:54:51	Ingrid Rodrigues Fernandes	Aceito
Outros	Anuencia_gestores_Hospital_Mboi_Mirim_SP.PDF	29/12/2021 10:42:26	Ingrid Rodrigues Fernandes	Aceito
Outros	carta_anuencia_laboratorio_UFRJ.pdf	04/05/2021 14:50:19	Ingrid Rodrigues Fernandes	Aceito
Outros	08_instituto_de_puericultura_e_pediatria_martagao_gesteira_ippmg.pdf	30/10/2019 09:44:01	Renato Tetelbom Stein	Aceito
Outros	07_santa_casa_de_misericordia_de_sao_paulo_sp.pdf	30/10/2019 09:38:11	Renato Tetelbom Stein	Aceito
Outros	carta_de_anuencia_hospital_joao_paulo_ii.pdf	30/10/2019 09:03:58	Renato Tetelbom Stein	Aceito
Outros	018_fundacao_de_medicina_tropical_dr_heitor_vieira_dourado_manaus.pdf	30/10/2019 08:50:23	Renato Tetelbom Stein	Aceito
Outros	02_hospital_de_clinicas_de_porto_alegre_porto_alegre_rs.pdf	30/10/2019 08:28:20	Renato Tetelbom Stein	Aceito

Situação do Parecer:
Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:
Não

PORTO ALEGRE, 25 de Abril de 2025

Assinado por:
Angela Ester Ruschel
(Coordenador(a))