



UNIFESP - HOSPITAL SÃO
PAULO - HOSPITAL
UNIVERSITÁRIO DA
UNIVERSIDADE FEDERAL DE
SÃO PAULO - HSP/UNIFESP



PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: AVALIAÇÃO COM ULTRASSONOGRAFIA POINT-OF-CARE EM PACIENTES GRAVES COM COVID 19

Pesquisador: LUIS CARLOS UTA NAKANO

Área Temática:

Versão: 3

CAAE: 30815320.5.0000.5505

Instituição Proponente: Escola Paulista de Medicina

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 3.982.657

Apresentação do Projeto:

Projeto CEP/UNIFESP n:0402/2020 (parecer final)

-Trata-se de Projeto em nome de Prof. Dr. LUIS CARLOS UTA NAKANO (não envolve a obtenção de titulação acadêmica); Equipe: Rebeca Mangabeira, Brenna Costa dos Santos, Prof. Dr. Ronald Luiz Gomes Flumignan, Prof. Dr. Jorge Eduardo de Amorim, Ana Alyra Garcia Carvalho, Danielle Akemi Bergara Kuramoto.

-Projeto vinculado ao Departamento de Cirurgia, Disciplina de Cirurgia Vascular e Endovascular, Campus São Paulo, Escola Paulista de Medicina, UNIFESP.

-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_1541224.pdf, gerado em 17/4/2020)

APRESENTAÇÃO: A pandemia por Covid 19 apresenta grande número de pacientes que necessitam cuidados em terapia intensiva. Pacientes graves apresentam além das complicações pulmonares, alterações nas funções renais, hepáticas e no sistema de coagulação. Existe uma preocupação crescente quanto ao grau de comprometimento circulatório nesses pacientes e uma das formas de

Endereço: Rua Botucatu, 740

Bairro: VILA CLEMENTINO

CEP: 04.023-900

UF: SP

Município: SAO PAULO

Telefone: (11)5571-1062

Fax: (11)5539-7162

E-mail: cep@unifesp.br



UNIFESP - HOSPITAL SÃO
PAULO - HOSPITAL
UNIVERSITÁRIO DA
UNIVERSIDADE FEDERAL DE
SÃO PAULO - HSP/UNIFESP



Continuação do Parecer: 3.982.657

se realizar tal pesquisa é a utilização da ultrassonografia portátil point-of-care que pode ajudar além da triagem de pacientes com quadros de trombose assintomáticas quanto na passagem de acesso venoso central em especial quando o paciente se encontra em posição pronada.

-HIPÓTESE: Pacientes com Covid 19 graves podem apresentar trombose venosa profunda assintomáticas ou oligossintomáticas que o ultrassom a beira do leito poderia detectar e ajudar na terapêutica precoce desses indivíduos, além do ultrassom ajudar no mapeamento da melhor técnica de passagem de acesso venoso central em pacientes pronados.

Objetivo da Pesquisa:

-OBJETIVO PRIMÁRIO: Primário: Avaliar os vasos cervicais com ultrassonografia point-of-care de pacientes graves com COVID 19 pronados para estabelecer parâmetros para passagem de acesso venoso central.

-OBJETIVO SECUNDÁRIO: Secundário: Avaliação com ultrassonografia point-of-care de membros superiores e inferiores para diagnóstico de trombose venosa profunda

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Em relação aos riscos e benefícios, o pesquisador declara:

-RISCOS: - exposição de dados do pacientes. - desconforto com gel e transdutor do exame.

-BENEFÍCIOS: diagnóstico precoce de trombozes assintomáticas ou oligossintomáticas. auxílio na escolha da melhor via de acesso central principalmente nos pacientes pronados.

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

TIPO DE ESTUDO: estudo prospectivo;

LOCAL: Unidades de Terapia Intensiva do Hospital São Paulo

PARTICIPANTES: serão incluídos todos (n=50) os pacientes graves internados nas unidades de terapia intensiva do Hospital São Paulo com diagnóstico comprovado de COVID-19.

PROCEDIMENTOS:

-Todos os pacientes COVID 19 positivos serão submetidos a avaliação com ultrassonografia point-of-care em modo B e modo cor com dispositivo Vscan® (GE healthcare, Horten, Noruega) em veias

Endereço: Rua Botucatu, 740

Bairro: VILA CLEMENTINO

CEP: 04.023-900

UF: SP

Município: SÃO PAULO

Telefone: (11)5571-1062

Fax: (11)5539-7162

E-mail: cep@unifesp.br



UNIFESP - HOSPITAL SÃO
PAULO - HOSPITAL
UNIVERSITÁRIO DA
UNIVERSIDADE FEDERAL DE
SÃO PAULO - HSP/UNIFESP



Continuação do Parecer: 3.982.657

profundas dos segmentos: cervical, membros superiores e inferiores. Nos pacientes pronados além do exame convencional com avaliação venosa será anotado dados de referências anatômicas (calibre, presença ou ausência de cor e compressibilidade) que ajudarão na padronização da passagem de acesso venoso central por via posterior.

-Os dados serão armazenados em planilha específica, juntamente com as imagens comprobatórias. Nesta planilha os dados pessoais dos pacientes serão codificados para segurança das informações.

- Serão tabulados dados (obtidos de prontuário) epidemiológicos referentes a sexo, idade, procedência, ocupação; doenças pré-existentes; manifestações clínicas que levaram ao hospital; sintomas e sinais sugestivos de trombose venosa profunda, exames laboratoriais como hemograma, coagulograma, função hepática e renal; outros exames de imagens (radiografia de tórax, tomografia); complicações; dados sobre alta clínica e óbito.

-A inclusão de paciente e coleta de dados só serão iniciados após aprovação do CEP e o TCLE será obtido do paciente ou familiar responsável, no caso de impossibilidade do primeiro.

(mais informações, ver projeto detalhado).

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

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

2- TCLE a ser aplicado aos participantes.

3- outros documentos importantes anexados na Plataforma Brasil:

a)- autorização da coep n:0141/2020 (COEPUS.pdf, postado em 17/4/2020)

Recomendações:

O TCLE foi adequado, no entanto, no campo: Nome do(a) familiar, responsável pelo paciente com COVID-19, faltou incluir, linha para assinatura do familiar, local e data, conforme havia sido sugerido no último parecer da relatoria. **IMPORTANTE QUE A ASSINATURA, ALÉM DO NOME DO FAMILIAR, SEJA COLHIDA NA APLICAÇÃO DO TCLE, QUANDO PERTINENTE.**

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

Todas as pendências foram atendidas, (ver recomendação acima)

Endereço: Rua Botucatu, 740

Bairro: VILA CLEMENTINO

CEP: 04.023-900

UF: SP

Município: SAO PAULO

Telefone: (11)5571-1062

Fax: (11)5539-7162

E-mail: cep@unifesp.br



UNIFESP - HOSPITAL SÃO
PAULO - HOSPITAL
UNIVERSITÁRIO DA
UNIVERSIDADE FEDERAL DE
SÃO PAULO - HSP/UNIFESP



Continuação do Parecer: 3.982.657

PENDÊNCIA 1- Em relação ao TCLE:

1.a)- Uma vez que existe uma grande possibilidade de que o TCLE seja aplicado ao responsável/familiar do paciente, a redação do TCLE deve ser revista, no sentido de considerar essa possibilidade. Exemplo: “Você, (ou o paciente pelo qual você é responsável), está sendo convidado(a) a participar, como voluntário(a), da pesquisa acima especificada”. “Você (ou o paciente pelo qual você é responsável), será submetido a um exame de ultrassom Doppler vascular que nada mais é do que a colocação de um gel para contato...”.

E no final do documento deve ser inserido local para assinatura do responsável/familiar do paciente (além do local de assinatura do paciente).

RESPOSTA: 1.a adequação do texto a possibilidade do familiar assinar o termo: feito todas adaptações sugeridas.

PENDÊNCIA 1a. NÃO ATENDIDA

NOTA DA RELATORIA: o texto modificado no TCLE, abaixo transcrito, ficou sem sentido, porque dá a entender que o familiar está sendo convidado a ser participante da pesquisa –

Você(ou seu familiar) está sendo convidado(a) a participar, como voluntário(a), da pesquisa acima especificada. O convite está sendo feito a você(ou seu familiar) porque foi diagnosticado com COVID-19 e está internado no Hospital São Paulo. Sua contribuição é importante, porém, você (ou seu familiar) não deve participar contra a sua vontade.

Antes de decidir se você (ou seu familiar) quer participar, é importante que você(ou seu familiar) entenda porque esta pesquisa está sendo realizada, todos os procedimentos envolvidos, os possíveis benefícios, riscos e desconfortos que serão descritos e explicados abaixo.-

A qualquer momento, antes, durante e depois da pesquisa, você(ou seu familiar) poderá solicitar maiores esclarecimentos, recusar-se a participar ou desistir de participar. Em todos esses casos você não será prejudicado, penalizado ou responsabilizado de nenhuma forma e sua recusa não implica em interrupção do seu tratamento.

Em caso de dúvidas sobre a pesquisa, você (ou seu familiar) poderá entrar em contato com o pesquisador responsável professor Luis Carlos Uta Nakano, ...

Todas as informações coletadas neste estudo serão confidenciais (seu nome jamais será divulgado). Somente o pesquisador e/ou equipe de pesquisa terão conhecimento de sua identidade e nos comprometemos a mantê-la em sigilo. Os dados coletados serão utilizados apenas para esta pesquisa.

Endereço: Rua Botucatu, 740

Bairro: VILA CLEMENTINO

CEP: 04.023-900

UF: SP

Município: SAO PAULO

Telefone: (11)5571-1062

Fax: (11)5539-7162

E-mail: cep@unifesp.br



UNIFESP - HOSPITAL SÃO
PAULO - HOSPITAL
UNIVERSITÁRIO DA
UNIVERSIDADE FEDERAL DE
SÃO PAULO - HSP/UNIFESP



Continuação do Parecer: 3.982.657

Após ser apresentado(a) e esclarecido(a) sobre as informações da pesquisa, no caso de aceitar fazer parte como voluntário(a), você(ou seu familiar) deverá rubricar todas as páginas e assinar ao final deste documento elaborado em duas vias. Cada via também será rubricada em todas as páginas e assinada pelo pesquisador responsável, devendo uma via ficar com você(ou seu familiar), para que possa consultá-la sempre que necessário.

Consentimento do participante ou familiar

Eu, abaixo assinado (ou na impossibilidade, eu familiar responsável), declaro que concordo em participar nesse estudo como voluntário(a) de pesquisa. Fui devidamente informado(a) e esclarecido(a) sobre o objetivo desta pesquisa, que li ou foram lidos para mim, os procedimentos nela envolvidos, assim como os possíveis riscos e benefícios decorrentes de minha participação e esclareci todas as minhas dúvidas. Foi-me garantido que eu posso me recusar a participar e retirar meu consentimento a qualquer momento, sem que isto me cause qualquer prejuízo, penalidade ou responsabilidade. Autorizo a divulgação dos dados obtidos neste estudo mantendo em sigilo minha identidade. Informo que recebi uma via deste documento com todas as páginas rubricadas e assinadas por mim e pelo Pesquisador Responsável.

Nome do(a) participante: _____

SUGESTÃO DA RELATORIA PARA REDAÇÃO DO TCLE: Você está recebendo o convite para participar da pesquisa acima especificada, ou porque está internado no Hospital São Paulo com diagnóstico de COVID-19, ou porque é responsável pelo paciente, abaixo especificado, internado no Hospital São Paulo com diagnóstico de COVID-19, o qual, no momento, encontra-se sem condições clínicas de, após leitura e recebimento de esclarecimentos, consentir na participação voluntária nesta pesquisa. A contribuição do paciente é importante, porém, ela deve ser voluntária.

Antes de decidir se você, com COVID-19, quer participar, ou decidir se quer, que seu parente, com COVID-19, participe da pesquisa, é importante que entenda porque esta pesquisa está sendo realizada, todos os procedimentos envolvidos, os possíveis benefícios, riscos e desconfortos que serão descritos e explicados abaixo.-

A qualquer momento, antes, durante e depois da pesquisa, você, com COVID-19, ou você, responsável por familiar com COVID-19, o qual se mantenha sem condições de decidir sobre a própria participação, poderá solicitar maiores esclarecimentos, recusar-se a participar ou desistir

Endereço: Rua Botucatu, 740

Bairro: VILA CLEMENTINO

CEP: 04.023-900

UF: SP

Município: SAO PAULO

Telefone: (11)5571-1062

Fax: (11)5539-7162

E-mail: cep@unifesp.br



UNIFESP - HOSPITAL SÃO
PAULO - HOSPITAL
UNIVERSITÁRIO DA
UNIVERSIDADE FEDERAL DE
SÃO PAULO - HSP/UNIFESP



Continuação do Parecer: 3.982.657

de participar. Em todos esses casos você, com COVID-19, ou seu parente com COVID-19, não será prejudicado, penalizado ou responsabilizado de nenhuma forma e a recusa em participar não implica em interrupção do tratamento.

Em caso de dúvidas sobre a pesquisa, você, com COVID-19, ou você, responsável por familiar com COVID-19, o qual se mantenha sem condições de decidir sobre a participação, poderá entrar em contato com o pesquisador responsável professor Luis Carlos Uta Nakano, ...

Todas as informações coletadas neste estudo serão confidenciais (seu nome, que está com COVID-19, ou do seu parente que está com COVID-10) jamais será divulgado). Somente o pesquisador e/ou equipe de pesquisa terão conhecimento da identidade do paciente com COVID-19 e comprometem-se a mantê-la em sigilo. Os dados coletados serão utilizados apenas para esta pesquisa.

NO ITEM, PROCEDIMENTO A QUE SERÁ SUBMETIDO, A RELATORIA SUGERE A SEGUINTE REDAÇÃO:

Procedimentos aos quais será submetido(a): você, com COVID-19, ou seu familiar com COVID-19, pelo qual você é responsável será submetido a um exame de ultrassom Doppler vascular que nada mais é do que a colocação de um gel para contato....

NO ITEM, CONSENTIMENTO DO PARTICIPANTE, A RELATORIA SUGERE O SEGUINTE TEXTO:

Consentimento do participante com COVID-19 ou do responsável pela participação do paciente com COVID-19,

Eu, abaixo assinado, com COVID-19, ou eu, responsável por paciente com COVID-19, o qual no momento encontra-se sem condições clínicas de, após leitura e recebimento de esclarecimentos, consentir na participação voluntária nesta pesquisa, declaro que concordo em participar, ou concordo que o paciente, abaixo especificado, pelo qual sou responsável, participe desse estudo como voluntário(a) de pesquisa. Fui devidamente informado(a) e esclarecido(a) sobre o objetivo desta pesquisa, que li ou foram lidos para mim, os procedimentos nela envolvidos, assim como os possíveis riscos e benefícios decorrentes de minha participação, ou da participação do paciente pelo qual sou responsável, e esclareci todas as minhas dúvidas. Foi-me garantido que eu posso me recusar a participar, ou que posso recusar que o paciente pelo qual sou responsável participe, e retirar meu consentimento a qualquer momento, sem que isto me cause qualquer prejuízo, ou cause prejuízo ao paciente pelo qual sou responsável, penalidade ou responsabilidade. Autorizo a divulgação dos dados obtidos neste estudo mantendo em sigilo minha identidade, paciente com COVID-19, ou do paciente com COVID-19, pelo qual sou responsável. Informo que recebi uma via

Endereço: Rua Botucatu, 740

Bairro: VILA CLEMENTINO

CEP: 04.023-900

UF: SP

Município: SAO PAULO

Telefone: (11)5571-1062

Fax: (11)5539-7162

E-mail: cep@unifesp.br



UNIFESP - HOSPITAL SÃO
PAULO - HOSPITAL
UNIVERSITÁRIO DA
UNIVERSIDADE FEDERAL DE
SÃO PAULO - HSP/UNIFESP



Continuação do Parecer: 3.982.657

deste documento com todas as páginas rubricadas e assinadas por mim e pelo Pesquisador Responsável.

Nome do(a) participante, paciente com COVID-19:

Endereço; _____ RG: _____; CPF:

Assinatura: _____

local e data: _____

Nome do(a) familiar, responsável pelo paciente com COVID-19:

Grau de parentesco: _____

Endereço; _____

RG: _____; CPF: _____

Assinatura: _____

local e data: _____

RESPOSTA DO SEGUNDO PARECER:

PENDÊNCIA 1 – que não foi resolvida na primeira resposta: realizado nova alteração do TCLE com todas as modificações sugeridas pelo relator.

PENDÊNCIA 1: ATENDIDA (NO ENTANTO, COMO RESSALTADO EM RECOMENDAÇÕES: INCLUIR LINHA PARA ASSINATURA DO FAMILIAR, LOCAL E DATA, QUANDO PERTINENTE)

1.b)- No item “Procedimentos aos quais será submetido(a)”: informar quanto tempo o exame demorará para ser realizado e se o paciente terá que mudar de posição para realizar o exame.

1.c)- No item “Procedimentos aos quais será submetido(a)”: informar que o pesquisador irá acessar o prontuário do paciente para coleta de dados.

RESPOSTA: introduzido o texto, “exame apresenta duração de aproximadamente 15 minutos e quando possível será pedido para mudar de posição na hora do exame. O pesquisador também deverá acessar dados do prontuário para coleta de dados para a pesquisa.”

PENDÊNCIA 1.b e 1.c ATENDIDAS

Endereço: Rua Botucatu, 740

Bairro: VILA CLEMENTINO

CEP: 04.023-900

UF: SP

Município: SAO PAULO

Telefone: (11)5571-1062

Fax: (11)5539-7162

E-mail: cep@unifesp.br



UNIFESP - HOSPITAL SÃO
PAULO - HOSPITAL
UNIVERSITÁRIO DA
UNIVERSIDADE FEDERAL DE
SÃO PAULO - HSP/UNIFESP



Continuação do Parecer: 3.982.657

PENDÊNCIA 2- Solicitamos esclarecer qual será a estratégia para a realização do exame na UTI. Qual pesquisador irá realizar o exame? Em que momento? Quais serão os cuidados?

RESPOSTA:

Acrescentado na metodologia do estudo a forma de como será realizado o exame. O exame será realizado no paciente após a admissão na uti e liberação por parte do médico responsável. Todos equipamentos de proteção individual serão utilizados pelos examinadores, gorro, máscara N95, avental, óculos de proteção, face Shields, luvas. O aparelho utilizado será o V Scam portátil da GE que possibilita fácil desinfecção com álcool 70% após o uso.

PENDÊNCIA 2 ATENDIDA

PENDÊNCIA 3- Solicita-se que os nomes de Ana Alyra Garcia Carvalho e Danielle Akemi Bergara Kuramoto (citados no campo "Equipe", no formulário de informações básicas da Plataforma Brasil), seja incluído na folha frontal (capa) do projeto detalhado. E deve ser informado qual será a sua participação no estudo.

RESPOSTA: Incluídos os nomes da pesquisadora Ana Alyra e Daniele Kuramoto como examinadores que farão o US point of care nos pacientes.

PENDÊNCIA 3 ATENDIDA

Considerações Finais a critério do CEP:

1 - O CEP informa que a partir desta data de aprovação toda proposta de modificação ao projeto original deverá ser encaminhada por meio de emenda pela Plataforma Brasil.

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

Endereço: Rua Botucatu, 740

Bairro: VILA CLEMENTINO

CEP: 04.023-900

UF: SP

Município: SAO PAULO

Telefone: (11)5571-1062

Fax: (11)5539-7162

E-mail: cep@unifesp.br



UNIFESP - HOSPITAL SÃO
PAULO - HOSPITAL
UNIVERSITÁRIO DA
UNIVERSIDADE FEDERAL DE
SÃO PAULO - HSP/UNIFESP



Continuação do Parecer: 3.982.657

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_1541224.pdf	20/04/2020 21:51:26		Aceito
Outros	COMPLEMENTORESPOSTA.docx	20/04/2020 21:51:07	LUIS CARLOS UTA NAKANO	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLEUScorrigidoll.pdf	20/04/2020 21:48:38	LUIS CARLOS UTA NAKANO	Aceito
Outros	RESPOSTACEP.docx	20/04/2020 12:36:59	LUIS CARLOS UTA NAKANO	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	PROJETOPOINTOFCARE.pdf	20/04/2020 12:34:57	LUIS CARLOS UTA NAKANO	Aceito
Folha de Rosto	PLABRUS.pdf	17/04/2020 15:31:02	LUIS CARLOS UTA NAKANO	Aceito
Outros	COEPUS.pdf	17/04/2020 15:30:44	LUIS CARLOS UTA NAKANO	Aceito
Outros	CEPUS.pdf	17/04/2020 15:29:26	LUIS CARLOS UTA NAKANO	Aceito

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

SAO PAULO, 21 de Abril de 2020

Assinado por:
Miguel Roberto Jorge
(Coordenador(a))

Endereço: Rua Botucatu, 740

Bairro: VILA CLEMENTINO

CEP: 04.023-900

UF: SP

Município: SAO PAULO

Telefone: (11)5571-1062

Fax: (11)5539-7162

E-mail: cep@unifesp.br