

COMISSÃO NACIONAL DE ÉTICA EM PESQUISA



PARECER CONSUBSTANCIADO DA CONEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: ESTUDO OBSERVACIONAL PROSPECTIVO DAS COMPLICAÇÕES VASCULARES EM PACIENTES GRAVES COM COVID-19

Pesquisador: LUIS CARLOS UTA NAKANO

Área Temática: A critério do CEP

Versão: 1

CAAE: 30667020.5.0000.5505

Instituição Proponente: Escola Paulista de Medicina

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 3.976.579

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_1534631.pdf, de 09/04/2020).

INTRODUÇÃO

A pandemia causada pelo COVID-19, iniciada na província de Wuhan na China, apesar de ser conhecida como uma síndrome respiratória aguda, suas consequências são muito mais severas para o organismo, principalmente nos chamados grupo de risco onde temos pacientes idosos e portadores de doenças crônicas. Diversos trabalhos apontam para complicações severas no sistema cardiocirculatório e excretor (Deng, 2020; Guo, 2020) Existem relatos de complicações na coagulação que podem levar a estados de hipercoagulabilidade (Zhang, 2020; Han, 2020). Os estudos são escassos quanto a complicações específicas vasculares. Na literatura encontramos um caso de rabdomiólise em membros inferiores em caso de COVID-19 (Jin, 2020).

HIPÓTESE

Existem complicações vasculares que podem piorar os prognósticos dos pacientes com COVID-19.

METODOLOGIA

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

Bairro: Asa Norte

CEP: 70.719-040

UF: DF

Município: BRASILIA

Telefone: (61)3315-5877

E-mail: conep@saude.gov.br

COMISSÃO NACIONAL DE ÉTICA EM PESQUISA



Continuação do Parecer: 3.976.579

O estudo será prospectivo observacional de pacientes graves internados nas unidades de terapia intensiva do Hospital São Paulo com diagnóstico comprovado de COVID-19. O acompanhamento será via prontuário eletrônico da evolução diária desses pacientes onde serão computadas todas as complicações vasculares que surgirem durante a internação sendo registrados até a alta hospitalar que pode ser por motivos clínicos ou óbito. Os dados serão armazenados em planilha específica e alimentada diariamente. Nesta planilha os dados pessoais dos pacientes serão codificados para segurança das informações. Serão tabulados dados referentes a sexo, idade, procedência, ocupação; doenças pré existentes; manifestações clínicas que levaram ao hospital; exames laboratoriais como hemograma, coagulograma, função hepática e renal; exames de imagens; complicações vasculares (tais como tvp; obstrução arterial aguda, iatrogenias); dados sobre alta clínica e óbito. O projeto de pesquisa será encaminhado para o CEP e o TCLE será aplicado no paciente ou familiar responsável caso haja impossibilidade pelo mesmo.

CRITÉRIO DE INCLUSÃO

Pacientes internados nas unidades de terapia intensiva do Hospital São Paulo com diagnóstico comprovado de COVID-19.

CRITÉRIO DE EXCLUSÃO

Pacientes fora das unidades de terapia intensiva do Hospital São Paulo mesmo com diagnóstico comprovado de COVID-19.

Objetivo da Pesquisa:

OBJETIVO PRIMÁRIO

O objetivo desse estudo é identificar as principais complicações vasculares em pacientes graves internados por COVID-19.

OBJETIVO SECUNDÁRIOS

Avaliar a influência dessas complicações no prognóstico do paciente.

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

RISCOS

Exposição de dados clínicos, mas todas providências para garantir o anonimato serão tomadas durante toda a pesquisa.

BENEFÍCIOS

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

Bairro: Asa Norte

CEP: 70.719-040

UF: DF

Município: BRASILIA

Telefone: (61)3315-5877

E-mail: conep@saude.gov.br

COMISSÃO NACIONAL DE ÉTICA EM PESQUISA



Continuação do Parecer: 3.976.579

Indiretos, melhoria dos conhecimentos a respeito da nova doença.

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

Estudo prospectivo e observacional com a coleta de dados de pacientes graves internados nas unidades de terapia intensiva do "Hospital São Paulo" com diagnóstico comprovado de COVID-19. Os dados serão coletados via prontuário eletrônico onde serão computadas todas as complicações vasculares que surgirem durante a internação sendo registrados até a alta hospitalar que pode ser por motivos clínicos ou óbito.

Os pesquisadores responsáveis garantem o sigilo e a confidencialidade dos dados coletados dos participantes de pesquisa.

Número de participantes incluídos no Brasil: 50.

Previsão de início do estudo: Abril/2020.

Previsão de encerramento do estudo: Junho/2020.

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

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

Recomendações:

1. Quanto ao Termo de Consentimento Livre e Esclarecido, recomenda-se que:

1.1. Os campos de assinatura ao final do TCLE constem da mesma página de assinatura, de forma integrada ao restante do texto (Resolução CNS nº 466 de 2012, item IV.5.d).

1.2. Conforme os contatos apresentados para o CEP, sejam também, apresentados para a Conep e para melhor informar o participante da pesquisa, incluir uma breve descrição do que é o CEP/Conep e quais suas funções no estudo.

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

Não foram identificados óbices éticos no protocolo.

Considerações Finais a critério da CONEP:

Diante do exposto, a Comissão Nacional de Ética em Pesquisa - Conep, de acordo com as

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

Bairro: Asa Norte

CEP: 70.719-040

UF: DF

Município: BRASILIA

Telefone: (61)3315-5877

E-mail: conep@saude.gov.br

COMISSÃO NACIONAL DE ÉTICA EM PESQUISA



Continuação do Parecer: 3.976.579

atribuições definidas na Resolução CNS nº 466 de 2012 e na Norma Operacional nº 001 de 2013 do CNS, manifesta-se pela aprovação do projeto de pesquisa proposto.

Situação: Protocolo aprovado.

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_1534631.pdf	09/04/2020 09:37:04		Aceito
Outros	CEPCOV.pdf	09/04/2020 09:36:42	LUIS CARLOS UTA NAKANO	Aceito
Folha de Rosto	PLATBR.pdf	09/04/2020 09:36:23	LUIS CARLOS UTA NAKANO	Aceito
Outros	COEPCOVID.pdf	09/04/2020 09:25:18	LUIS CARLOS UTA NAKANO	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE.pdf	02/04/2020 12:15:00	LUIS CARLOS UTA NAKANO	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	ESTUDO OBSERVACIONAL PROSPEC TIVO.pdf	02/04/2020 12:14:37	LUIS CARLOS UTA NAKANO	Aceito

Situação do Parecer:

Aprovado

BRASILIA, 17 de Abril de 2020

Assinado por:
Jorge Alves de Almeida Venancio
(Coordenador(a))

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

Bairro: Asa Norte

CEP: 70.719-040

UF: DF

Município: BRASILIA

Telefone: (61)3315-5877

E-mail: conep@saude.gov.br