

PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: PROGNÓSTICO DE PACIENTES CIRÚRGICOS ONCOLÓGICOS DURANTE A PANDEMIA DE COVID- 19 NO BRASIL

Pesquisador: LAURA LEONARDI NEVES

Área Temática:

Versão: 2

CAAE: 48838621.3.1001.5437

Instituição Proponente: Fundação Pio XII

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 4.856.101

Apresentação do Projeto:

As informações elencadas nos campos denominados "apresentação do projeto", "objetivos" e "avaliação dos riscos e benefícios" foram retiradas do documento intitulado "PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_1773095.pdf" (submetido na Plataforma Brasil em 15/07/2021).

Resumo:

Apesar de vários estudos sobre pacientes cirúrgicos durante a Pandemia de COVID-19 na literatura, há ainda uma lacuna no conhecimento científico a respeito da caracterização dos pacientes submetidos a cirurgias oncológicas no Brasil e no mundo. O impacto da síndrome respiratória aguda grave coronavírus 2 (SARS-CoV-2) na recuperação pós-operatória de cirurgias oncológicas, os quais na maioria das vezes não podem esperar, precisa ser entendido para informar a tomada de decisão clínica durante e após a pandemia de COVID-19. O objetivo deste estudo é definir principais determinantes de morbidade e mortalidade dos pacientes cirúrgicos oncológicos de alto risco durante a pandemia de COVID-19 no Brasil. Trata-se de um estudo retrospectivo, observacional, multicêntrico, que consiste na identificação de pacientes cirúrgicos oncológicos internados nas unidades de terapia intensiva (UTI) em instituições especializadas no tratamento de câncer no Brasil. Em cada centro, todos os pacientes cirúrgicos oncológicos que forem admitidos na UTI no período de janeiro a março de 2020-primeira fase e de janeiro a março

Endereço: Rua Antenor Duarte Vilela, 1331

Bairro: Dr. Paulo Prata

CEP: 14.784-400

UF: SP

Município: BARRETOS

Telefone: (17)3321-0347

Fax: (17)3321-6600

E-mail: cep@hcancerbarretos.com.br

Continuação do Parecer: 4.856.101

de 2021-segunda fase serão avaliados. Estes períodos foram escolhidos para compararmos antes e durante a pandemia de COVID-19 e na primeira fase proposta no estudo ainda os casos de COVID-19 eram poucos e na segunda fase a pandemia estava consolidada. Dados demográficos, laboratoriais, motivo de internação, comorbidades, escores SOFA, SAPS 3, estado físico ASA, tipo de cirurgia, especialidade envolvida e informações sobre o período perioperatório (tempo e tipo de anestesia, complicações anestésico-cirúrgicas no intraoperatório e no período pós-operatório durante internação na UTI) serão coletados. Após inclusão, os pacientes serão seguidos durante a internação na UTI diariamente ou por no máximo 07 dias para determinação de disfunções orgânicas (escore SOFA) e complicações clínico-cirúrgicas. Haverá reavaliação no 28º dia para análise de sobrevida e determinação tempos de internação na UTI e hospitalar.

Hipótese:

O número de complicações pós-operatórias de pacientes oncológicos é maior durante o período de pandemia da COVID 19.

Metodologia Proposta:

Estudo observacional retrospectivo.

Critério de Inclusão:

- Pacientes submetidos a cirurgias oncológicas com pós-operatório na UTI
- Idade 18 anos

Critério de Exclusão:

- o Câncer terminal sem perspectiva de tratamento
- o Insuficiências hepática graves (Child C)
- o Tempo de internação hospitalar menor que 12 horas
- o Pacientes que apresentarem reoperações antes da inclusão
- o Readmissões na UTI na mesma internação da inclusão no estudo
- o Pacientes incluídos neste estudo previamente
- o Pacientes gestantes

Metodologia de Análise de Dados:

O meio de coleta de dados do estudo será um Sistema de Gerenciamento de Dados Eletrônico

Endereço: Rua Antenor Duarte Vilela, 1331

Bairro: Dr. Paulo Prata

CEP: 14.784-400

UF: SP

Município: BARRETOS

Telefone: (17)3321-0347

Fax: (17)3321-6600

E-mail: cep@hcancerbarretos.com.br

Continuação do Parecer: 4.856.101

protegendo a identificação dos pacientes. Os dados são inseridos nas fichas clínicas pela equipe dos centros. Todos os formulários são assinados pelo investigador principal nos centros ou pessoas delegadas. Instruções para o adequado preenchimento do CRF serão disponibilizadas aos investigadores.

Objetivo da Pesquisa:

Objetivo Primário:

Avaliar a morbidade e mortalidade dos pacientes cirúrgico oncológicos encaminhados para UTI no pós-operatório antes e depois da pandemia de COVID-19.

Objetivo Secundário:

Avaliar as características dos pacientes cirúrgicos e sua correlação com complicações e morbi-mortalidade, considerando as diferenças antes e depois da pandemia de COVID-19 no Brasil.

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

De acordo com os pesquisadores:

Riscos:

Por tratar-se de estudo observacional não há nenhum risco inerente especificamente ao estudo, apenas relacionado à própria patologia do paciente. Porém, vale ressaltar que um risco considerado é da perda ou quebra de sigilo dos dados dos pacientes, apesar que tratativas dos dados serão realizadas para evitar este problema, considerando anonimato total no banco de dados final que será submetido a análise. Além disso, não serão utilizados equipamentos além dos já incluídos na rotina dos serviços.

Benefícios:

Pretendemos neste estudo avaliar a morbidade e mortalidade dos pacientes cirúrgicos oncológicos e diferenças antes e durante a pandemia de COVID-19. Acreditamos que ao analisarmos as características destes pacientes, bem como suas complicações, morbidade e mortalidade, compreenderemos melhor o impacto deste grave problema para esta população. Desta forma, pretendemos adequar melhor a decisão de tratamento para estes pacientes.

Endereço: Rua Antenor Duarte Vilela, 1331

Bairro: Dr. Paulo Prata

CEP: 14.784-400

UF: SP

Município: BARRETOS

Telefone: (17)3321-0347

Fax: (17)3321-6600

E-mail: cep@hcancerbarretos.com.br

Continuação do Parecer: 4.856.101

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

RESPOSTAS REFERENTES ÀS PENDÊNCIAS EMITIDAS NO PARECER N° 4.835.672, submetidos pelo CEP em 08/07/2021.

1. No documento intitulado como projeto_completo.pdf, no item 3.7. Sistema de coleta dos dados, lê-se: "O meio de coleta de dados do estudo será um Sistema de Gerenciamento de Dados Eletrônico protegendo a identificação dos pacientes. Os dados são inseridos nas fichas clínicas pela equipe dos centros. Todos os formulários são assinados pelo investigador principal nos centros ou pessoas delegadas. Instruções para o adequado preenchimento do CRF serão disponibilizadas aos investigadores". Solicita-se que seja explicitado qual o sistema onde os dados serão armazenados para que se possa averiguar a segurança do mesmo.

RESPOSTA PESQUISADOR: Conforme solicitado, foi adicionado no item 3.7 a explicação de qual sistema os dados seriam armazenados e segue-se explicação: o meio de coleta de dados do estudo será através do software REDCap (Research Electronic Data Capture), o qual a Vanderbilt é proprietária de todos os direitos, títulos e interesses. E o Hospital do Câncer de Barretos (Fundação pio XII) possui licença de uso para fins de pesquisa. Os dados são inseridos nas fichas clínicas pela equipe dos centros. Todos os formulários são assinados pelo investigador principal nos centros ou pessoas delegadas. Instruções para o adequado preenchimento do CRF serão disponibilizadas aos investigadores.

Qual documento e item/página é possível localizar as alterações/correções realizadas: No documento em anexo projeto_completo_2 (word e PDF) no item 3.7, página 10. E também adicionado as referências de número 15 e 16, na página 16 , ambas referentes ao programa que será utilizado para armazenamento de dados citados no item 3.7.

ANÁLISE CEP: PENDÊNCIA ATENDIDA

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

Todos os termos foram adequadamente apresentados.

Recomendações:

Sem recomendações.

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

Sem óbices éticos.

Endereço: Rua Antenor Duarte Vilela, 1331

Bairro: Dr. Paulo Prata

CEP: 14.784-400

UF: SP

Município: BARRETOS

Telefone: (17)3321-0347

Fax: (17)3321-6600

E-mail: cep@hcancerbarretos.com.br

Continuação do Parecer: 4.856.101

Considerações Finais a critério do CEP:

O Comitê de Ética em Pesquisa da Fundação Pio XII – Hospital do Amor de Barretos de acordo com as atribuições definidas na Resolução CNS 466/2012 e na Norma Operacional Nº 001/2013 do CNS, e após a análise das respostas as pendências emitidas, manifesta-se pela APROVAÇÃO do projeto de pesquisa proposto.

Solicitamos que sejam encaminhados ao CEP:

- 1 Relatórios semestrais, sendo o primeiro previsto para 19/01/2022.
- 2 Comunicar toda e qualquer alteração do Projeto e Termo de Consentimento Livre e Esclarecido. Nestas circunstâncias a inclusão de participantes deve ser temporariamente interrompida até a aprovação do Comitê de Ética em Pesquisa.
- 3 Comunicar imediatamente ao Comitê qualquer Evento Adverso Grave ocorrido durante o desenvolvimento do estudo.
- 4 Para projetos que utilizam amostras criopreservadas, procurar o BIOBANCO para início do processamento.
- 5 Os dados individuais de todas as etapas da pesquisa devem ser mantidos em local seguro por 5 anos, após conclusão da pesquisa, para possível auditoria dos órgãos competentes.
- 6 Este projeto está cadastrado no CEP-HCB sob o número 2180/2021.

OBSERVAÇÃO: Devido a Lei da Biodiversidade (Lei 13.123/15) tornou-se obrigatório o cadastro de todas as pesquisas que de alguma forma tiveram acesso ao patrimônio genético brasileiro e/ou conhecimento tradicional associado, na plataforma do Sistema Nacional de Gestão do Patrimônio Genético e do Conhecimento Tradicional Associado - SisGen (<https://sisgen.gov.br/paginas/login.aspx>).

Quais atividades deverão ser cadastradas?

- I - acesso a patrimônio genético brasileiro ou conhecimento tradicional associado dentro do país realizado por pessoa natural ou jurídica nacional, pública ou privada;
- II - acesso a patrimônio genético brasileiro ou conhecimento tradicional associado por pessoa jurídica sediada no exterior associada a instituição nacional de pesquisa científica e tecnológica, pública ou privada;
- III - acesso a patrimônio genético brasileiro ou conhecimento tradicional associado realizado no exterior por pessoa natural ou jurídica nacional, pública ou privada;

Endereço: Rua Antenor Duarte Vilela, 1331

Bairro: Dr. Paulo Prata

CEP: 14.784-400

UF: SP

Município: BARRETOS

Telefone: (17)3321-0347

Fax: (17)3321-6600

E-mail: cep@hcancerbarretos.com.br

Continuação do Parecer: 4.856.101

IV - remessa de amostra de patrimônio genético brasileiro para o exterior com a finalidade de acesso, nas hipóteses II e III;

V - envio de amostra que contenha patrimônio genético brasileiro por pessoa jurídica nacional, pública ou privada, para prestação de serviços no exterior como parte de pesquisa ou desenvolvimento tecnológico.

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 apreciados no CEP, conforme Norma Operacional nº001/13, item XI.2.d.

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_1773095.pdf	15/07/2021 10:26:32		Aceito
Outros	carta_resposta.pdf	15/07/2021 10:25:23	LAURA LEONARDI NEVES	Aceito
Outros	carta_resposta.docx	15/07/2021 10:24:40	LAURA LEONARDI NEVES	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	projeto_completo_2.pdf	12/07/2021 16:24:03	LAURA LEONARDI NEVES	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	projeto_completo_2.docx	12/07/2021 16:23:49	LAURA LEONARDI NEVES	Aceito
Outros	CADASTROPROJETODEPESQUISANA P D 2021_06_16_1759.pdf	18/06/2021 14:55:37	LAURA LEONARDI NEVES	Aceito
Declaração de Manuseio Material Biológico / Biorepositório / Biobanco	MABIN_DocumentosNEBMABINECadas_2021_06_16_1758.pdf	18/06/2021 14:55:09	LAURA LEONARDI NEVES	Aceito
Declaração de Pesquisadores	declaracao_de_ciencia.pdf	18/06/2021 14:54:43	LAURA LEONARDI NEVES	Aceito
Orçamento	declaracao_orcamentaria.pdf	18/06/2021 14:53:51	LAURA LEONARDI NEVES	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	Solicitacao_Isencao_TCLE.docx	18/06/2021 14:53:25	LAURA LEONARDI NEVES	Aceito
TCLE / Termos de	solicitacao_isencao_TCLE.pdf	18/06/2021	LAURA LEONARDI	Aceito

Endereço: Rua Antenor Duarte Vilela, 1331

Bairro: Dr. Paulo Prata

CEP: 14.784-400

UF: SP

Município: BARRETOS

Telefone: (17)3321-0347

Fax: (17)3321-6600

E-mail: cep@hcancerbarretos.com.br

Continuação do Parecer: 4.856.101

Assentimento / Justificativa de Ausência	solicitacao_isencao_TCLE.pdf	14:52:36	NEVES	Aceito
Declaração de Pesquisadores	declaracao_responsabilidade.pdf	18/06/2021 14:52:07	LAURA LEONARDI NEVES	Aceito
Folha de Rosto	folhaDeRosto.pdf	18/06/2021 14:50:45	LAURA LEONARDI NEVES	Aceito

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

BARRETOS, 19 de Julho de 2021

Assinado por:
Thiago Buosi Silva
(Coordenador(a))

Endereço: Rua Antenor Duarte Vilela, 1331

Bairro: Dr. Paulo Prata

CEP: 14.784-400

UF: SP

Município: BARRETOS

Telefone: (17)3321-0347

Fax: (17)3321-6600

E-mail: cep@hcancerbarretos.com.br