



UNIFESP - HOSPITAL SÃO
PAULO - HOSPITAL
UNIVERSITÁRIO DA



PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: Estudo ampliado de prevalência de infecção em unidades de terapia intensiva III (EPIC III)

Pesquisador: FLAVIA RIBEIRO MACHADO

Área Temática:

Versão: 1

CAAE: 69070817.4.1001.5505

Instituição Proponente: Universidade Federal de São Paulo - UNIFESP/EPM

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 2.106.412

Apresentação do Projeto:

Nº CEP: 0577/2017

Embasamento e finalidade do estudo A sepse é um problema importante e representa aproximadamente a 10ª causa principal de óbito nos países industrializados, sendo a principal causa de morte na unidade de terapia intensiva (UTI). Os últimos anos testemunharam diversos estudos que forneceram importantes dados epidemiológicos nacionais e internacionais a respeito da frequência, fatores associados e custos da sepse (1-7). Em sua maior parte os estudos epidemiológicos a respeito de infecção e sepse foram realizados na América do Norte, Europa e Austrália, com uma quantidade relativamente pequena de dados fornecidos por poucos países. Duas técnicas principais de avaliação foram utilizadas em todos esses estudos: prevalência, isto é, percentagem de uma população que tem sepse em um determinado momento, e incidência, isto é, o número de novos episódios de sepse com início durante um determinado período de tempo em uma população específica. As diferentes técnicas e definições utilizadas para sepse, em diferentes populações de estudo, podem tornar difícil a comparação dos resultados de diferentes estudos. Contudo, os dados epidemiológicos a respeito da doença, o(s) tipo(s) de paciente(s) afetados, os micro-organismos causais e os desfechos, são cruciais para aumentar e manter a conscientização

Endereço: Rua Botucatu, 572 1º Andar Conj. 14

Bairro: VILA CLEMENTINO

CEP: 04.023-061

UF: SP

Município: SAO PAULO

Telefone: (11)5571-1062

Fax: (11)5539-7162

E-mail: secretaria.cepunifesp@gmail.com



Continuação do Parecer: 2.106.412

a respeito do impacto da infecção e da sepse, para assim ajudar no desenvolvimento de políticas locais e internacionais para o diagnóstico e tratamento, e assim facilitar alocação adequada e apropriada de recursos, além de auxiliar no delineamento de estudos intervencionais. O estudo europeu de infecção em terapia intensiva [European Prevalence of Infection in Intensive Care (EPIC)] (8), realizado em 29 de abril de 1992, incluiu dados de 1.417 UTIs em 17 países da Europa ocidental, e forneceu informações valiosas com relação à prevalência de infecção e dados demográficos de pacientes críticos infectados. Cinquenta anos após esta bem sucedida colaboração internacional, o estudo ampliado de prevalência de infecção na UTI [EPIC II (Extended Prevalence of Infection in the ICU Study)] foi realizado para fornecer um quadro atualizado da extensão e padrão da infecção nas UTIs ao redor do mundo (9). No dia do estudo foram colhidos dados demográficos, dados referentes à infecção e dados a respeito de desfecho de 1.265 unidades participantes, localizados em 75 países. Agora, passados 10 anos, planejamos realizar o estudo EPIC III em 13 de setembro de 2017 (no Dia Mundial da Sepse), para proporcionar uma atualização da epidemiologia e dados de desfecho da infecção em pacientes de UTI ao redor do mundo. Esta importante iniciativa colaborativa resultará na formação de uma grande base de dados que será útil para tratar de uma série de questões fundamentais.

Objetivo da Pesquisa:

Objetivo primário O objetivo primário será avaliar como a prevalência de infecção e o padrão de disfunção variam nas diferentes regiões do mundo **Objetivos secundários** Os objetivos secundários são avaliar a o impacto da resistência bacteriana nos desfechos clínicos e como variaram os padrões de infecção e de disfunção orgânica dos estudos anteriores (EPIC 1 e EPIC2) para o estudo atual (EPIC3).

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Segundo o pesquisador: **Riscos:** Não há riscos envolvidos **Benefícios:** O estudo não irá beneficiar diretamente os pacientes incluídos mas permitirá a melhor compreensão das doenças infecciosas em terapia intensiva, auxiliando assim outros pacientes

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

Trata-se de estudo sem obtenção de titulação acadêmica, vinculado ao Departamento de Cirurgia/Disciplina de Anestesiologia, Dor e Terapia Intensiva/Setor de Terapia Intensiva da Unifesp, Campus São Paulo Prospectivo, multicêntrico, internacional, de prevalência em um dia, sendo a Bélgica, o país de origem, O estudo visa ser puramente epidemiológico (com coleta de dados anônimos). O centro coordenador do estudo no Brasil é a Universidade Federal de São Paulo,

Endereço: Rua Botucatu, 572 1º Andar Conj. 14

Bairro: VILA CLEMENTINO

CEP: 04.023-061

UF: SP

Município: SAO PAULO

Telefone: (11)5571-1062

Fax: (11)5539-7162

E-mail: secretaria.cepunifesp@gmail.com



UNIFESP - HOSPITAL SÃO PAULO - HOSPITAL UNIVERSITÁRIO DA



Continuação do Parecer: 2.106.412

que submeterá o projeto para aprovação do seu Comitê de Ética em Pesquisa-CEP Unifesp, devidamente registrado junto à Comissão Nacional de Ética em Pesquisa-CONEP do Conselho Nacional de Saúde. .
Descrição do estudo . Delineamento do estudo Estudo multicêntrico internacional, observacional, de prevalência em um dia. . População do estudo Critérios de inclusão Todos os pacientes adultos presentes ou admitidos às UTIs participantes no dia do estudo (13 de setembro de 2017). Critérios de exclusão Idade < 16 anos. Detalhamento do andamento do estudo Inclusão do paciente A inclusão dos pacientes será limitada ao dia 13 de setembro de 2017 das 08:00h até às 7:59 do dia 14 de setembro, de acordo com o horário de cada país ou cidade. Intervenção terapêutica O estudo será puramente observacional, e não há intervenções planejadas. Coleta de dados A coleta de dados inclui: - Na admissão: características demográficas, comorbidades, local a partir de onde o paciente foi admitido, e diagnósticos primário e secundários na admissão. - Dados basais (no dia do estudo) inclusive parâmetros utilizados para cálculo dos escores APACHE II, SAPS II e SOFA, e infecções - Desfecho na UTI e alta do hospital (ou 60 dias, o que ocorrer antes) Período final de seguimento - 12 de novembro de 2017, para pacientes admitidos em 13 de setembro, e dia 13 de novembro para aqueles admitidos no dia 14. Finalização da entrada de dados 15 de dezembro de 2017. . Coleta de dados Os dados devem ser colhidos pelo intensivista que atender ao paciente ou por enfermeiro de pesquisa treinado nas fichas clínicas (CRFs) previamente impressas, e inseridos eletronicamente pelos investigadores. Os centros com acesso limitado à internet podem apresentar os formulários em papel preenchidos ao centro coordenador para inserção dos dados, se necessário. O acesso ao sistema de inserção de dados será protegido por nome de usuário e senha, que serão fornecidos aos investigadores individuais durante o processo de registro. Todas as transferências de dados eletrônicos entre os centros participantes e o centro coordenador serão protegidas pelo uso de nome de usuário e senha. Cada um dos centros manterá um arquivo do estudo que inclui o protocolo, a ficha de delegação de investigador local, a documentação de aprovação pelo comitê de ética local. Será utilizada uma listagem de participantes (pacientes) em cada centro participantes para registrar os códigos de identificação na base de dados para pacientes individuais para registro dos desfechos clínicos. Nenhum dado de identificação do paciente será fornecido ao centro coordenador, mantendo-se assim a confidencialidade dos dados locais. A CRF incluirá as seguintes seções: Formulário 1 ? Inclusão do centro: Inclui dados sobre a organização local e cuidado dos pacientes em cada um dos centros. Formulário 2 - Inscrição: Conterá informações demográficas do paciente e dados sobre a infecção no dia do estudo. Formulário 3 ? Parâmetros do estudo Formulário 4 - Seguimento: Este formulário deve ser preenchido por ocasião da alta (ou após 60 dias [12 de

Endereço: Rua Botucatu, 572 1º Andar Conj. 14

Bairro: VILA CLEMENTINO

CEP: 04.023-061

UF: SP

Município: SAO PAULO

Telefone: (11)5571-1062

Fax: (11)5539-7162

E-mail: secretaria.cepunifesp@gmail.com



Continuação do Parecer: 2.106.412

novembro de 2017], o que ocorrer antes). . Análise estatística A análise estatística será realizada com utilização do programa de computador SPSS para Windows, versão 24.0 (Chicago, EUA) e o programa R, versão 3.2.3 (projeto CRAN). As variáveis categóricas serão descritas como proporções. As variáveis contínuas serão descritas como média com desvio padrão ou mediana com variação interquartis. As diferenças entre grupos em termos de distribuição de variáveis serão avaliadas com uso de variância (ANOVA), teste de Kruskal Wallis, teste t de Student, teste de Mann-Whitney, teste do qui quadrado, ou teste exato de Fisher, segundo o que for apropriado. Serão realizados modelos de multivariáveis com utilização de análise em múltiplos níveis (modelo logístico binário e/ou modelo de regressão linear) para avaliar a associação independente entre fatores prognósticos e desfecho. A significância estatística será estabelecida no nível de 5%.

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

Documentos obrigatórios apresentados para a Unifesp: folha de rosto, projeto de pesquisa; cadastro do CEP Unifesp. aprovação da COEPHU/HSP O pesquisador propõe dispensa do TCLE. Justificativa: Trata-se de estudo observacional, sem envolvimento direto com os pacientes e nenhuma mudança na conduta assistencial dos mesmos. Apenas os dados de prontuário serão colhidos. O anonimato dos mesmos está plenamente garantido, pois nenhum registro ou identificação de iniciais será colocada no banco de dados. Nesse banco, os pacientes serão identificados apenas pelo seu número no estudo. Não há risco associado, nenhum desconforto ou intervenções no estudo. Além de sua natureza observacional, esse estudo tem como principal objetivo a avaliação da prevalência. Assim, para evitar viés na amostragem, é de fundamental importância que todos os pacientes elegíveis nas instituições participantes sejam incluídos. Nesse sentido, será solicitada a isenção do termo de consentimento dos pacientes. Entende-se que a necessidade de termo de consentimento comprometeria a validade científica do estudo. Familiares de pacientes mais graves tendem a estar sob stress psicológico e, de certa forma, podem ter maior tendência a não consentir com a participação. Além disso, a necessidade de coletar o TCLE inviabilizaria o mesmo em grande parte das instituições, o que impediria o acesso ao conhecimento pleno do perfil epidemiológico da infecção em UTI em nosso país. Assim, cada uma das instituições participantes será orientada a solicitar a seus CEP a isenção de obtenção de termo de consentimento dos participantes

Recomendações:

sem recomendações

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

Endereço: Rua Botucatu, 572 1º Andar Conj. 14

Bairro: VILA CLEMENTINO

CEP: 04.023-061

UF: SP

Município: SAO PAULO

Telefone: (11)5571-1062

Fax: (11)5539-7162

E-mail: secretaria.cepunifesp@gmail.com



Continuação do Parecer: 2.106.412

projeto apresentado de forma adequada podendo ser aprovado.

Considerações Finais a critério do CEP:

O CEP informa que a partir desta data de aprovação, é necessário o envio de relatórios parciais (anualmente), e o relatório final, quando do término 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_913093.pdf	29/05/2017 17:00:59		Aceito
Folha de Rosto	folhaDeRostoassinada.pdf	29/05/2017 17:00:38	FLAVIA RIBEIRO MACHADO	Aceito
Outros	cadastroCEPassinado.pdf	29/05/2017 17:00:29	FLAVIA RIBEIRO MACHADO	Aceito
Outros	autorizacaocoordenadoriaensinopesq.pdf	29/05/2017 17:00:09	FLAVIA RIBEIRO MACHADO	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	epic3paraCEP.pdf	29/05/2017 16:59:29	FLAVIA RIBEIRO MACHADO	Aceito

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

SAO PAULO, 07 de Junho de 2017

Assinado por:
Miguel Roberto Jorge
(Coordenador)

Endereço: Rua Botucatu, 572 1º Andar Conj. 14

Bairro: VILA CLEMENTINO

CEP: 04.023-061

UF: SP

Município: SAO PAULO

Telefone: (11)5571-1062

Fax: (11)5539-7162

E-mail: secretaria.cepunifesp@gmail.com