



**PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP**

**DADOS DO PROJETO DE PESQUISA**

**Título da Pesquisa:** Perfil epidemiológico da sepse em unidades de terapia intensiva pediátricas de hospitais da América Latina e Espanha

**Pesquisador:** Daniela Carla de Souza

**Área Temática:**

**Versão:** 1

**CAAE:** 73764923.4.1001.0076

**Instituição Proponente:** Hospital Universitário da Universidade de São Paulo

**Patrocinador Principal:** Financiamento Próprio

**DADOS DO PARECER**

**Número do Parecer:** 6.303.283

**Apresentação do Projeto:**

Estudos epidemiológicos são de grande importância para avaliar a incidência de determinada doença e assim, auxiliar no direcionamento de políticas de saúde pública. O SPREAD Ped é o estudo epidemiológico mais recente, de caráter nacional, que avaliou a prevalência e a letalidade por sepse grave e choque séptico em crianças de UTI brasileiras. De acordo com os dados desse estudo, a mortalidade por sepse em crianças no Brasil é de 19,6%, com diferenças importantes nas diversas regiões brasileiras e na disponibilidade de recursos. Além de confirmar dados anteriores de que a letalidade brasileira é elevada, o estudo mostrou que são fatores ligados ao aumento da mortalidade: a gravidade dos pacientes, a idade, e fatores passíveis de prevenção como a presença de infecção hospitalar e um status vacinal incompleto ou desconhecido. Dados globais de epidemiologia de sepse pediátrica são limitados, particularmente em países de baixa e média renda. O presente estudo tem como objetivo avaliar a prevalência, a adequação do tratamento e a mortalidade da sepse e choque séptico nas unidades de terapia intensiva pediátricas dos hospitais da América Latina e Espanha. (SPREAD Latam)

**Objetivo da Pesquisa:**

**Hipótese:** a proposição é que na América Latina e Espanha a sepse pediátrica apresenta elevada prevalência e mortalidade.

**Objetivo Primário:** - Avaliar a prevalência de disfunção orgânica associada à sepse (sepse grave) e

**Endereço:** Av. Profº Lineu Prestes, 2565

**Bairro:** Cidade Universitária

**CEP:** 05.508-000

**UF:** SP

**Município:** SAO PAULO

**Telefone:** (11)3091-9457

**E-mail:** cep@hu.usp.br



Continuação do Parecer: 6.303.283

choque séptico em UTIP nas diferentes regiões geográficas América Latina e Espanha

Objetivo Secundário: - Determinar a mortalidade e os fatores a ela associados, - Determinar o impacto da adequação de tratamento no tempo de permanência na UTIP e no hospital, - Avaliar a disponibilidade de recursos nessas instituições, - Avaliar as diferenças existentes no tocante a prevalência, adequação de tratamento, mortalidade e fatores preditores Associados nas diversas regiões geográficas da América Latina e Espanha, bem como determinar possíveis diferenças existentes entre hospitais ligados prioritariamente ao público de saúde e aqueles ligados ao sistema privado

#### **Avaliação dos Riscos e Benefícios:**

Critério de Inclusão: Serão incluídos os pacientes > de 28 dias e 18 anos identificados com disfunção orgânica associada à sepse (sepse grave) ou choque séptico internados nas UTIP dos hospitais participantes no dia determinado para formação da coorte.

Critério de Exclusão: Não há critérios de exclusão. Mesmo pacientes considerados terminais ou com orientação para não investimento pleno deverão ser incluídos. Entretanto, esses pacientes não serão analisados no tocante a aderência a medidas de tratamento.

Riscos: Tendem à zero, pois trata-se de estudo observacional, sem envolvimento direto com os pacientes e nenhuma mudança na conduta assistencial, apenas com coleta de dados de prontuário.

#### **Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:**

Além do Brasil e Espanha participação :HONDURAS, NICARAGUA, PANAMA, PERU, MEXICO, ARGENTINA, BOLIVIA, CHILE, COSTA RICA, EQUADOR, EL SALVADOR, GUATEMALA, PARAGUAI, URUGUAI, COLOMBIA

#### **Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:**

O arrazoado apresentado para isenção do TCLE é:Gostaríamos de solicitar a isenção de TCLE, por se tratar de um estudo observacional, sem nenhuma modificação de abordagem ou de tratamento dos pacientes. Como orienta a Resolução 466, todo o anonimato será 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. Os dados relevantes ao estudo serão imputados em base de dados coletiva, sem que dados como nome, iniciais, número de identificação tais como Registro Geral, Cadastro de Pessoa Física, códigos de identificação internos do hospital ou dados de contato (como telefone, endereço) sejam anotados ou compartilhados com os investigadores. Desta forma, a chance de identificação a posteriori dos pacientes incluídos

**Endereço:** Av. Profº Lineu Prestes, 2565

**Bairro:** Cidade Universitária

**CEP:** 05.508-000

**UF:** SP

**Município:** SAO PAULO

**Telefone:** (11)3091-9457

**E-mail:** cep@hu.usp.br

Continuação do Parecer: 6.303.283

será mínima. Adicionalmente, apenas o diagnóstico sintômico de internação será coletado, de maneira que nenhum dos dados incluídos constituirá informação potencialmente danosa à honra ou dignidade do paciente mesmo na remota hipótese de que sua identificação seja possível.

**Recomendações:**

Não existem recomendações para o projeto em tela.

**Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:**

Não foram encontradas nem pendências ou inadequações neste projeto.

**Considerações Finais a critério do CEP:**

O projeto foi apresentado e aprovado na reunião de hoje. Lembramos que cabe ao pesquisador elaborar e apresentar a este Comitê, relatórios parciais e final, de acordo com a Resolução nº 466/2012 do Conselho Nacional de Saúde, inciso XI.2, letra "d".

**Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:**

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Outros	CartaAnuenciaDCP_Pesq_DanielaCarla.pdf	01/09/2023 14:41:55	Wilma Monteiro Frésca	Aceito
Declaração de Instituição e Infraestrutura	DeclaracaoInstituicao_Pesq_DanielaCarlaSouza.pdf	01/09/2023 14:40:59	Wilma Monteiro Frésca	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	IsecaoTCLE_Pesq_DanielaCarla.pdf	01/09/2023 14:40:40	Wilma Monteiro Frésca	Aceito
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_2190642.pdf	31/08/2023 17:10:00		Aceito
Cronograma	CRONOGRAMA.docx	31/08/2023 17:08:10	Daniela Carla de Souza	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	ProjetoSPREADPedLATAMversaojulho23.docx	31/08/2023 17:08:01	Daniela Carla de Souza	Aceito
Declaração de Pesquisadores	CartaAnuenciaHSL.pdf	31/08/2023 17:04:41	Daniela Carla de Souza	Aceito
Solicitação registrada pelo CEP	CadastroHU.pdf	30/08/2023 13:31:25	Daniela Carla de Souza	Aceito
Declaração de Pesquisadores	CartaAnuenciaUNESP.pdf	30/08/2023 11:54:26	Daniela Carla de Souza	Aceito
Declaração de Pesquisadores	CartaAnuenciaHCPOA.pdf	30/08/2023 11:54:12	Daniela Carla de Souza	Aceito

**Endereço:** Av. Profº Lineu Prestes, 2565

**Bairro:** Cidade Universitária

**CEP:** 05.508-000

**UF:** SP

**Município:** SAO PAULO

**Telefone:** (11)3091-9457

**E-mail:** cep@hu.usp.br



HOSPITAL UNIVERSITÁRIO DA  
UNIVERSIDADE DE SÃO  
PAULO - HU/USP



Continuação do Parecer: 6.303.283

Folha de Rosto	FolhaDeRosto.pdf	30/08/2023 11:51:45	Daniela Carla de Souza	Aceito
----------------	------------------	------------------------	---------------------------	--------

**Situação do Parecer:**

Aprovado

**Necessita Apreciação da CONEP:**

Não

SAO PAULO, 15 de Setembro de 2023

---

**Assinado por:**  
**Mauricio Seckler**  
**(Coordenador(a))**

**Endereço:** Av. Profº Lineu Prestes, 2565

**Bairro:** Cidade Universitária

**UF:** SP

**Município:** SAO PAULO

**CEP:** 05.508-000

**Telefone:** (11)3091-9457

**E-mail:** cep@hu.usp.br