

Sociedade Brasileira de Cirurgia Cardiovascular

Instituto de Ensino e Pesquisa – Hospital do Coração

Registro Brasileiro de Cirurgias Cardiovasculares em Adultos

Relatório de atualização do Estudo

Reunião realizada em 27/09/2014m durante o 69º Congresso da SBC

Brasília - DF

1. Protocolo

O protocolo do Estudo foi revisto, revisado e atualizado, após avaliação prévia da Comissão Científica do CEP - HCor. Algumas exigências da referida Comissão foram cumpridas, como a análise estatística para o cálculo do tamanho amostral, que necessitou ser refeita e recalculada, além de detalhes atinentes à metodologia e desfechos do estudo, que não estavam adequados. Sanadas tais discrepâncias, o Protocolo foi submetido à apreciação do CEP-Hcor, que aprovou o documento no dia 26 de setembro de 2014.

2. Centros Participantes

A SBCCV enviou, no início de 2014, convites a vários Centros de Cirurgia Cardiovascular em todo o território nacional, para participação no referido estudo, e uma primeira reunião com estes Centros foi realizada durante o 41º Congresso da Sociedade Brasileira de Cirurgia Cardiovascular, em abril de 2014. Foi publicada ementa do Estudo, em página editorial da Revista Brasileira de Cirurgia Cardiovascular, edição 29.2 abril-junho 2014, acessível por meio do link: <http://www.rbccv.org.br/index>.

Com o intuito de aumentar a participação nacional e uniformizar as informações sobre os conceitos de Pesquisa Clínica, e sobre a importância e objetivos do estudo, o IEP-HCor

série de informativos à SBCCV e seus associados, com informações importantes sobre a metodologia da Pesquisa Clínica, estimulando a adesão de outros Centros que ainda não foram incluídos no Estudo. Até o presente momento encontram-se cadastrados, e com dados completos para a submissão aos referidos CEPs 34 centros. Há ainda dados pendentes a serem enviados por diversos Centros. A equipe responsável pelo Estudo, no IEP-Hcor, e a SBCCV, têm envidado todos os esforços para assessorar os referidos Centros a regularizarem seu *status* junto à Plataforma Brasil, a fim de que todos possam iniciar a inclusão de pacientes à mesma época, logo após a realização do *meeting*, para treinamento dos profissionais responsáveis pela referida coleta.

3. CRF – Formulário de Pesquisa Clínica

Por se tratar de documento chave do Estudo, encontra-se em processo de finalização pelo IEP-HCor, após extensa análise bibliográfica, e baseada nos desfechos previstos no Protocolo do Estudo, além de consultas com *expertises* de cada área de atuação da Cirurgia Cardiovascular, a fim de que tenhamos como produto final uma Ficha Clínica que municiará um banco de dados que nos permita analisar todos os desfechos previstos, primários e secundários, além de avaliar eventuais preditores de complicações cardiovasculares, a curto, médio e longo prazo, e derivar escores de predição clínica. O referido CRF, após esta análise e aprovação, será enviado ao setor de TI do IEP-HCor, para a sua formulação na versão eletrônica. O mapa de variáveis e a *dummy table* estão em processo de finalização pelo IEP-HCor e também serão submetidos à análise do setor de TI, para a sua elaboração final. Este será o documento que irá coletar e agrupar todas as informações a serem avaliadas pelo estudo, e, para sua elaboração, é *mister* ter contato com especialistas e discutir os aspectos e importância dos dados a serem coletados.

4. Assuntos Regulatórios

Foi submetida, no dia 26 de agosto, a primeira versão do Protocolo e das documentações referentes (como Termo de Consentimento Livre e Esclarecido, formulário de avaliação, folha de rosto com as referidas assinaturas, termo de

so, termo de confidencialidade, declaração de responsabilidade do patrocinador e do pesquisador, declaração de infraestrutura, declaração de orçamento, dentre outras) solicitadas pelo CEP-HCor. No dia 09 de setembro foi submetida à atualização e nova submissão, com as correções solicitadas pela pré-avaliação da Comissão Científica. Nesta primeira submissão foram incluídos 10 centros, conforme já acordado com a direção do estudo, por parte da SBCCV. Os centros submetidos são:

- a. HCor – Hospital do Coração
- b. Universidade Estadual do Oeste do Paraná
- c. Hospital Vera Cruz SA (Belo Horizonte-MG)
- d. Instituto de Cardiologia do RS / Fundação Universitária de Cardiologia
- e. Santa Casa de Misericórdia de Maceió
- f. Universidade Federal de São Paulo - UNIFESP/EPM
- g. Instituto do Coração de Natal
- h. Instituto de Cardiologia do Distrito Federal – IC
- i. Hospital Universitário da Universidade Federal do Maranhão/HU/UFMA
- j. Hospital das Clínicas - Universidade Federal de Minas Gerais

A fim de que todos os Centros participem do Estudo, de forma padronizada, foram enviados aos associados da SBCCV e aos Centros participantes, informativos sobre Boas Práticas Clínicas e a Legislação brasileira pertinente. Foi solicitada à SBCCV a disponibilização contínua dessas informações, no site da sociedade, para que todos possam consultá-la, sempre que necessário. E, apenas a título de esclarecimento complementar, a experiência nos mostra que o tempo médio que este Processo regulatório leva para que se cumpram todas as exigências administrativas e éticas, gira em torno de 3 meses a um ano, dependendo do Estudo e da celeridade dos Centros em se adequarem às exigências regulatórias.

5. Acrônimo do Estudo Registro Brasileiro de Cirurgias Cardiovasculares em Adultos.

Após extensa busca, por meio de *sites* especializados em criação de acrônimos, não se conseguiu um que reportasse mnemonicamente, de preferência em língua inglesa, o Estudo, tendo em vista que muitos subestudos, advindos deste Registro, com certeza serão apresentados em Congressos e Publicações internacionais.

Conclamamos então, os colegas pesquisadores, a sugerir um acrônimo, que se adequasse ao Estudo. E a sugestão que nos pareceu mais harmônica, em termos de identificação com o Registro, foi idealizada por uma médica pesquisadora do IEP-HCor, Dr^a Sabrina Bernardez:

BYPASS REGISTRY

BRAZILIAN REGISTR**Y** OF ADULT **P**ATIENTS UNDERGOING TO **C**ARDIOVA**S**CULAR **S**URGERIES

Sem mais, finalizamos este relatório e nos colocamos á disposição para eventuais dúvidas.

Brasília, 27 de setembro de 2014.

José Amalth do Espírito Santo
Médico - RBCCV

Juliana Aparecida Borges de Oliveira
Enf. – Site Manager RBCCV