

PROCESSO SELETIVO PARA PARTICIPAÇÃO NO ESTUDO MULTICENTRICO DE PEDIATRIA DO GEDIIB – 2019

“Terapia anti-TNF na Doença de Crohn e Retocolite Ulcerativa na população pediátrica– um estudo observacional multicêntrico brasileiro”

EDITAL

O Grupo de Estudos da Doença Inflamatória Intestinal do Brasil (GEDIIB) e sua Comissão de Estudos Multicêntricos, tornam público que no período de 10 de julho a 18 de agosto de 2019, somente através da Internet, estarão abertas as INSCRIÇÕES do Processo Seletivo para participação no segundo estudo multicêntrico do GEDIIB, obedecidas as seguintes condições:

I – Comissão de Estudos Multicêntricos do GEDIIB

1. A Comissão de Estudos Multicêntricos do GEDIIB (Gestão 2019-2020) tem como Coordenador o Dr. Paulo Kotze. Os outros membros da Comissão são: Daniela Magro, Ligia Sasaki, Marjorie Argollo e Marley Feitosa.
2. A Comissão tem como objetivo realizar estudos multicêntricos no Brasil.
3. As metas da Comissão são: estabelecer os estudos multicêntricos como uma das missões do GEDIIB; fortalecer o GEDIIB como órgão de pesquisa de DII no Brasil e difundir os dados da pesquisa realizada no Brasil para o mundo.
4. A comissão trabalhará em conjunto na escrita do projeto, submissão para a ética e órgãos regulamentares, realização de edital de seleção dos centros participantes, gerenciamento da coleta e análise dos dados, realização da escrita do artigo e submissão para as revistas científicas e estabelecimento dos critérios de autoria para cada artigo pretendido.

II - Seleção dos centros de pesquisa participantes

1. Os centros de pesquisa serão selecionados através de abertura de chamadas no site do GEDIIB e através de envio de e-mail-convite aos associados do GEDIIB.
2. A seleção dos centros de pesquisa obedecerá a critérios pré-estabelecidos de seleção para cada estudo específico.
3. Os critérios de seleção serão baseados em estrutura do centro para pesquisa, capacidade de recursos humanos para a condução da pesquisa clínica e respeito aos princípios éticos da Pesquisa Clínica (GCP).

III - Divulgação dos resultados da pesquisa

1. Os resultados dos estudos multicêntricos serão divulgados nos principais congressos da área como: ECCO, DDW, Crohn's & Colitis Congress, ESPGHAN Annual Meeting, Symposium on Paediatric Inflammatory Bowel Disease (PIBD), Congresso Brasileiro de Pediatria < Congresso Brasileiro de Gastropediatria e de DII.
2. O artigo será enviado para publicação em revistas internacionais indexadas de alto impacto na área, individualizado de acordo com cada estudo, a ser decidida pela Comissão.

IV - Critérios de autoria do artigo científico

1. Serão incluídos como autores permanentes: o presidente do GEDIIB e os membros da Comissão e a coordenadora do estudo, Adriana Catapani.
2. Serão incluídos como autores dos centros de pesquisa participantes: os pesquisadores que participarem do estudo com a inclusão correta de dados de pacientes. Para cada estudo será definido o critério de autoria. A princípio será incluído um autor por centro de pesquisa, a depender do número de participantes incluídos no estudo.
3. O limite de autores por artigo será estabelecido pela Comissão de acordo com o estudo em questão, não ultrapassando o número de 20 autores.
4. As demais pessoas (excedendo o limite) podem entrar como colaboradores, com seus nomes na sessão de agradecimentos, e muitas vezes, com um achado incluso nas pesquisas do Pubmed como nome de autor, a depender da revista.
5. Casos isolados serão analisados pela Comissão.

V. Segundo estudo multicêntrico do GEDIIB

1. O tema do segundo estudo multicêntrico do GEDIIB será "Terapia anti-TNF na Doença de Crohn e Retocolite Ulcerativa na população pediátrica– um estudo observacional multicêntrico brasileiro".
2. O objetivo do estudo será analisar as taxas de resposta clínica, remissão clínica e remissão endoscópica no tratamento de indução e manutenção com agentes anti-TNF em crianças e adolescentes de 6 a 17 anos e 11 meses de idade, portadores de Doença de Crohn ou Retocolite Ulcerativa. Os objetivos secundários serão a análise das taxas de perda secundária de resposta,

necessidade de otimização de dose, troca de medicação, presença de efeitos colaterais e tempo livre de cirurgias abdominais.

3. Trata-se de um estudo observacional e retrospectivo de séries de casos de portadores de Doença de Crohn ou Reto Colite Ulcerativa, na faixa etária de 6 a 17 anos, que utilizaram anti-TNF em qualquer fase de sua doença.

4. Os critérios de inclusão serão: portadores de Doença de Crohn ou Reto Colite Ulcerativa moderada a grave, tratados com anti-TNF, entre 6 a 17 anos e 11 meses de idade. Serão excluídos da análise os portadores de colite indeterminada, além de pacientes com dados incompletos.

5. Serão avaliados os dados sócio demográficos e os dados clínicos dos pacientes (dados da doença e dados relacionados aos desfechos).

6. O investigador principal do centro de pesquisa será responsável pela análise dos critérios de inclusão e exclusão do estudo, pela inclusão dos pacientes e pelo preenchimento dos dados da planilha de coleta de dados.

7. Não haverá remuneração pela seleção e inclusão dos pacientes.

8. O estudo terá a duração de dois anos, sendo dividido em 4 etapas:

- a. seleção dos centros e submissão do estudo à apreciação ética (6 meses);
- b. coleta de dados nos centros de pesquisa (6 meses);
- c. compilação e análise dos dados (6 meses);
- d. finalização do estudo, escrita do artigo e submissão para congressos (6 meses).

9. Segue a sinopse do projeto (em anexo).

VI. Critérios de seleção para o Segundo Estudo Multicêntrico do GEDIIB

1. Para INSCRIÇÃO no processo seletivo para participação no Segundo Estudo Multicêntrico do GEDIIB, os centros de pesquisa devem cumprir as seguintes exigências:

- a. Apresentar um investigador principal, que será responsável pelo centro de pesquisa em termos legais e éticos;
- b. Cumprir com todas as exigências do edital e com as responsabilidades do estudo em questão;
- c. Apresentar infraestrutura compatível com o estudo em questão;
- d. Apresentar um Comitê de Ética em Pesquisa local para submissão do estudo em questão;
- e. Preencher o formulário online de seleção dos centros de pesquisa.

VII. Processo Seletivo

1. O processo seletivo constará de análise das informações submetidas pelo centro de pesquisa pela Comissão de Estudos Multicêntricos do GEDIIB através do formulário online disponibilizado.
2. A Comissão ficará responsável pela análise de todos os dados fornecidos e pela seleção dos centros participantes.
2. A divulgação do resultado será através do site do GEDIIB e através de e-mail informativo ao pesquisador principal do centro de pesquisa.

VIII. Disposições Finais

1. A inscrição do candidato implicará no conhecimento das presentes instruções e na aceitação tácita do processo seletivo, tal como estabelecido neste Edital.
2. A inexatidão de dados e/ou irregularidades nos documentos, mesmo que verificados posteriormente, acarretará a nulidade da inscrição, com todas as suas decorrências, sem prejuízo das demais medidas de ordem administrativa, civil ou criminal.

São Paulo, 04 de julho de 2019

A Comissão de Estudos Multicêntricos do GEDIIB