

PROCESSO SELETIVO PARA PARTICIPAÇÃO NO CADASTRO NACIONAL DE DOENÇAS INFLAMATÓRIAS INTESTINAIS DO GEDIIB – 2022.

“Cadastro Nacional de Pacientes com Doenças Inflamatórias Intestinais”.

EDITAL

A Organização Brasileira de Doença de Crohn e Colite (GEDIIIB) e sua Comissão de Cadastro Nacional, tornam público que no período de **21 de fevereiro de 2022 a 31 de março de 2022**, somente através da Internet, estarão abertas as INSCRIÇÕES do Processo Seletivo para participação de cadastro multicêntrico do GEDIIB, obedecidas as seguintes condições:

I – Comissão de Cadastro Nacional do GEDIIB

1. A Comissão de Cadastro Nacional do GEDIIB (Gestão 2019-2022) tem como Coordenadores o Dr. Mikael Faria, Dra. Renata Fróes e como membros a Dra Adriana Ribas e Dra. Ligia Sasaki.
2. A Comissão tem como objetivo realizar o cadastro nacional de pacientes com Doenças Inflamatórias Intestinais (DII) no Brasil para conhecimento do perfil epidemiológico desta população, servindo de base de apoio tanto em resposta a solicitação de demandas, como incorporação medicamentos e interface com instituições públicas, quanto na divulgação desses dados através da publicação de estudos multicêntricos organizados e sob coordenação do GEDIIB, dos centros que concordarem em participar desses estudos.
3. As metas da Comissão são: conhecer o perfil epidemiológico dos pacientes com DII no Brasil; reunir dados para dar suporte as demandas de informações direcionadas ao GEDIIB sobre as DII no país; fortalecer o GEDIIB como órgão de pesquisa de DII no Brasil e difundir os dados das pesquisas realizadas no Brasil para o mundo.
4. A comissão, em conjunto com a diretoria do GEDIIB, trabalhará na escrita do projeto inicial, submissão para a ética e órgãos regulamentares, realização de edital de seleção dos 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.

II - Seleção dos participantes

1. Os centros de pesquisa, os serviços ou as contribuições individuais 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 obedecerá a critérios e ordem pré-estabelecidos de seleção e respeito aos princípios éticos da Pesquisa Clínica.

Diretoria 2021/2022

Rogério Saad-Hossne
Presidente

Eduardo Garcia Vilela
VicePresidente

Ligia Yukie Sasaki
Secretária Geral

Genoile Oliveira Santana
Secretária Adjunta

José Miguel Luz Parente
Tesoureiro

Antônio Carlos S. Moraes
Tesoureiro Adjunto

3. Não há limite máximo de capacidade de inclusão de centros de pesquisa, de serviços ou de contribuições individuais no programa operacional do Cadastro Nacional, visando desta forma, a maior participação possíveis; porém os centros, serviços e os médicos (contribuição individual) serão os responsáveis por submeter e aprovar a solicitação nos Comitês de Ética e Pesquisa (CEPs) locais, conforme a seleção aprovada da Comissão do Cadastro Nacional, que apoiará nas dúvidas do processo.

Diretoria 2021/2022

Rogério Saad-Hossne
Presidente

Eduardo Garcia Vilela
VicePresidente

Ligia Yukie Sasaki
Secretária Geral

Genoile Oliveira Santana
Secretária Adjunta

José Miguel Luz Parente
Tesoureiro

Antônio Carlos S. Moraes
Tesoureiro Adjunto

III - Divulgação dos resultados do Cadastro Nacional

1. Os dados coletados no Cadastro Nacional serão analisados pela Comissão 1 ano após o início da coleta ou ao se atingir 1000 pacientes cadastrados, o que ocorrer primeiro, com divulgação dos dados anonimizados nos principais eventos do GEDIIB.

IV - Critérios de autoria do artigo científico

No projeto inicial serão incluídos como autores: o presidente do GEDIIB e os membros da Comissão. Serão incluídos ainda como autores dos centros de pesquisa participantes: os pesquisadores que participarem do estudo com a inclusão correta de dados de pacientes, e da mesma forma os serviços ou contribuições individuais. A princípio será incluído um autor por contribuição, a depender do número de participantes incluídos no estudo.

1. O limite de autores no projeto inicial será estabelecido pela Comissão de acordo com a revista escolhida. 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. Esta normatização será a mesma utilizada por outras Sociedades Médicas, por ocasião da publicação dos seus dados e trabalhos organizados por ela. 3.. Casos isolados serão analisados pela Comissão.

V. Cadastro Nacional de pacientes com DII do GEDIIB

1. O objetivo do Cadastro Nacional será analisar o perfil epidemiológico dos pacientes com Doenças Inflamatórias Intestinais do Brasil inseridos no Cadastro Nacional de Pacientes do GEDIIB. Serão avaliados os dados sociodemográficos e os dados clínicos dos pacientes (dados da doença e dados relacionados aos desfechos).

2. Trata-se de um estudo observacional e retrospectivo de séries de casos de pessoas com retocolite ulcerativa (RCUI) ou Doença de Crohn (DC), com diagnóstico já estabelecidos, com acompanhamento em âmbito público ou privado no Brasil.

3. Os critérios de inclusão serão: portadores de RCUI ou DC, de qualquer idade. Serão excluídos da análise os portadores de colite indeterminada além de pacientes com dados incompletos.
4. 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 do cadastro na plataforma redcap. Os investigadores só terão acesso aos dados cadastrados pelos próprios.
5. Não haverá remuneração pela seleção e inclusão dos pacientes.
6. O projeto inicial encontra-se disponível na Plataforma Brasil.

Diretoria 2021/2022

Rogério Saad-Hossne
Presidente

Eduardo Garcia Vilela
VicePresidente

Ligia Yukie Sasaki
Secretária Geral

Genoile Oliveira Santana
Secretária Adjunta

José Miguel Luz Parente
Tesoureiro

Antônio Carlos S. Moraes
Tesoureiro Adjunto

VI. Critérios de seleção para o Cadastro Nacional

1. Para INSCRIÇÃO no processo seletivo para participação do Cadastro Nacional de Pacientes com DII do GEDIIB, os participantes 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 um Comitê de Ética em Pesquisa local para submissão do estudo em questão;
 - d. Preencher o formulário online de seleção dos centros de pesquisa.

VII. Processo Seletivo

1. O processo seletivo constará de análise das informações submetidas pelo participante pela Comissão de Cadastro Nacional do GEDIIB através do formulário online disponibilizado.
2. A Comissão ficará responsável pela análise de todos os dados fornecidos e pela seleção dos participantes.
3. A divulgação do resultado será através do site do GEDIIB e através de e-mail informativo ao pesquisador principal do centro de pesquisa, do serviço ou nominalmente ao contribuinte individual.

VIII. Disposições Finais

1. A inscrição dos participantes 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, 18 de fevereiro de 2022.

Comissão de Cadastro Nacional do GEDIIB