



## **EDITAL**

### **PROCESSO SELETIVO PARA PARTICIPAÇÃO NO ESTUDO MULTICENTRICO intitulado “ESTUDO LONGITUDINAL DA SAÚDE CARDIOVASCULAR DE PACIENTES COM DOENÇA INFLAMATÓRIA INTESTINAL - ELSCARDII”**

A Organização Brasileira de Doença de Crohn e Colite (GEDIIB) torna público que no período de 27/03/2025 a 02/05/2025, somente através da Internet, estarão abertas as INSCRIÇÕES do Processo Seletivo para participação no estudo multicêntrico intitulado “Estudo longitudinal da saúde cardiovascular de pacientes com doença inflamatória intestinal – ELSCARDII”, obedecidas as seguintes condições:

#### **I – Dos objetivos**

- I.1.** realizar um estudo longitudinal multicêntrico de saúde cardiovascular em pacientes com doença inflamatória intestinal no Brasil;
- I.2.** estabelecer como metas a realização do estudo como uma de suas missões, fortalecer o GEDIIB como órgão de pesquisa de DII no Brasil e difundir os dados da pesquisa em nível nacional e internacional;
- I.3.** o estudo será conduzido e supervisionado pela Comissão “Nutrição” do GEDIIB e por meio dela trabalhará na escrita do projeto, submissão para a Comissão de Defesa e Ética do GEDIIB e órgãos regulamentares, 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 – Da seleção dos centros de pesquisa participantes**

- II.1.** Os centros de pesquisa serão selecionados por meio de abertura de chamadas no *site* do GEDIIB e por meio de envio de e-mail-convite aos associados do GEDIIB;

**II.2.** A seleção dos centros de pesquisa obedecerá a critérios pré-estabelecidos de seleção para o estudo específico;

**II.3.** Os critérios de seleção serão baseados em estrutura do centro para pesquisa, capacidade de recursos humanos para a condução da pesquisa clínica (nutricionistas) e respeito aos princípios éticos da Pesquisa Clínica (“Good Clinical Practice” - GCP).

### **III – Da divulgação dos resultados da pesquisa**

**III.1.** Os resultados do estudo multicêntrico serão divulgados nos principais congressos da área como: ECCO, DDW, Crohn’s & Colitis Congress, SBAD e SEBRADII;

**III.2.** O artigo será enviado para publicação em revistas internacionais indexadas na área, a ser decidida pela Comissão.

### **IV – Dos critérios de autoria do artigo científico**

**IV.1.** Serão incluídos como autores permanentes: o presidente do GEDIIB e os membros da Comissão “Nutrição” e a coordenadora da Comissão “Pesquisa.

**IV.2.** Serão incluídos dois autores por centro de pesquisa, sendo um o nutricionista e o segundo, preferencialmente médico, desde que façam a inclusão correta de dados de pacientes;

**IV.3.** O limite de autores por artigo será estabelecido pela Comissão “Nutrição”, de acordo com as subanálises do estudo em questão, e de acordo com as regras da revista.

**IV.4.** Os demais integrantes (excedendo o limite) podem entrar como colaboradores na sessão de agradecimentos ou como coautores não visíveis nas publicações on-line e/ou físicas;

**IV.5.** Casos isolados serão analisados pela Comissão “Nutrição”

## **V. Do estudo multicêntrico**

**V.1.** O tema deste estudo multicêntrico do GEDIIB será saúde cardiovascular de pacientes com doença inflamatória intestinal avaliada longitudinalmente, nos seguintes termos:

a) trata-se de estudo prospectivo, de caráter observacional, multicêntrico, no qual os pacientes serão acompanhados anualmente por um período mínimo de 10 anos.

### **V.2. Objetivo primário**

Avaliar as taxas de prevalência da síndrome metabólica e dos fatores de risco clássicos para doenças cardiovasculares em pacientes com doença de Crohn e retocolite ulcerativa e seus desfechos a longo prazo (doença arterial coronária, acidente vascular cerebral e tromboembolismo venoso).

**V.3.** Os critérios de inclusão serão: pacientes com diagnóstico de Doença de Crohn ou Reto Colite Ulcerativa com mais de 18 anos de idade. Serão excluídos do estudo os pacientes com dados incompletos.

**V.4.** Durante as avaliações serão coletados dados que se referem aos fatores de risco cardiovascular. Também será feita medida da circunferência da cintura para complementação da caracterização ou não da síndrome metabólica e medida do peso, da altura, da circunferência do pescoço e relação circunferência do pescoço/altura. Adicionalmente, também será realizado o índice HOMA. Ao longo do estudo, serão registradas as taxas de ocorrência de doença arterial coronariana, acidente vascular cerebral, tromboembolismo pulmonar e a taxa de mortalidade associada a estas doenças. Em relação à avaliação nutricional, será realizado o recordatório alimentar de 24 horas e o recordatório de frequência alimentar.

**V.5.** 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.

**V.6.** Não haverá remuneração pela seleção e inclusão dos pacientes.

**V.7.** O estudo terá a duração de dez anos, sendo dividido em algumas etapas:

### **Etapa I (dois anos)**

- a) seleção dos centros e submissão do estudo à apreciação ética (4 meses);
- b) coleta de dados nos centros de pesquisa (6 meses);
- c) compilação e análise dos dados (6 meses);
- d) finalização do estudo transversal, escrita do artigo e submissão para congressos (6 meses).

**Etapa II: análise de dados prospectivos** (variações nas taxas de incidência dos fatores de risco, e síndrome metabólica, mudanças do padrão alimentar e das medidas corporais, presença dos desfechos **V.8**. Segue a sinopse do projeto [\(AQUI\)](#)

### **VI. Dos critérios de seleção para o estudo multicêntrico longitudinal da saúde cardiovascular de pacientes com doença inflamatória intestinal - ELSCARDII**

**VI. 1.** Para INSCRIÇÃO no processo seletivo para participação no estudo ELSCARDII, 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. apresentar um nutricionista que será responsável pela coleta dos dados;
- c. cumprir com todas as exigências do edital e com as responsabilidades do estudo em questão;
- d. apresentar compatível com o estudo em questão;
- e. apresentar um Comitê de Ética em Pesquisa local para submissão do estudo em questão;
- f. Preencher o formulário on-line de seleção dos centros de pesquisa.

(<https://forms.gle/mFXy7Ex4Aa1zuYDM8>)

## **VII. Processo Seletivo infraestrutura**

**VII.1.** O processo seletivo constará de análise das informações submetidas pelo centro de pesquisa pela Comissão julgadora por meio do formulário on-line disponibilizado.

**VII.2.** A Comissão ficará responsável pela análise de todos os dados fornecidos e pela seleção dos centros participantes.

**VII.3.** A divulgação do resultado dar-se-á pelo do *site* do GEDIIB e através de e-mail informativo ao pesquisador principal do centro de pesquisa.

## **VIII. Das 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.

### **Das Disposições finais referente aos Direitos Autorais**

3. Os direitos de publicação dos artigos científicos serão reservados ao GEDIIB, ressaltado o devido crédito aos autores;

4. Os artigos publicados poderão ser reproduzidos, total ou parcialmente, nas modalidades física ou eletrônica, desde que citada a devida fonte.

5. A publicação dos artigos científicos não implicará em remuneração aos seus autores ou em qualquer obrigação advinda do GEDIIB.

**Das Disposições finais referente à Lei Geral de Proteção de Dados**

Os dados relativos à saúde estão na categoria de **dados sensíveis** e, portanto, merecem proteção especial, nos termos do art. 5, II, da Lei Geral de Proteção de Dados. Assim, de acordo com o sistema legal vigente, os profissionais de saúde deverão instruir o paciente que participar do Estudo sobre a necessidade de compartilhar informações sobre o seu histórico, resguardando sua identidade e procurar sempre seu consentimento explícito, com a assinatura de termo de consentimento que deverá ser distribuído e assinado pelos pacientes, com a finalidade de se evitar qualquer entrave jurídico posterior. Tendo em vista que o processo seletivo para o estudo é de responsabilidade do GEDIIB e dos centros de pesquisa participantes, já que ambos terão acesso aos dados dos pacientes

6. Os centros de pesquisa participantes do Estudo declaram que tem ciência da Lei Geral de Proteção de Dados (LGPD) e deverão garantir a confidencialidade dos dados pessoais dos pacientes participantes a que tem acesso, através de termo de consentimento assinado no início do tratamento, devendo zelar e responsabilizar-se pela proteção dos dados e privacidade, respondendo por eventuais danos que possam causar.

**Das Disposições finais referente à eventuais dúvidas dos participantes do processo seletivo:**

7. Dúvidas podem ser encaminhadas para o e-mail [gerencia@gediib.org.br](mailto:gerencia@gediib.org.br).

São Paulo, 26 de março, 2025



Eduardo Garcia Vilela  
Presidente do GEDIIB