

# **Rede Brasileira de Pesquisa em Medicina Intensiva Pediátrica Brazilian Research Network in Pediatric Intensive Care (BRnet-PIC)**

## **Normas de Colaboração Novembro - 2018**

### **Objetivos**

Colaboração entre unidades de terapia intensiva pediátrica, visando a realização de estudos multicêntricos que possibilitem obter uma amostra representativa de diversos contextos de saúde brasileiros, resultando em publicações científicas de alto impacto que possam contribuir para a melhoria da assistência.

### **Associados**

Todos os profissionais de saúde que atuem em terapia intensiva pediátrica podem se associar à BRNet-PIC, possuindo o direito de submeter propostas de estudos colaborativos e a responsabilidade de colaborar com os protocolos para os quais tenha aceito o convite de participação.

Todos os associados têm o direito de participar das reuniões da BRNet-PIC e se candidatar às Comissões Científica e Executiva, respeitados os pré-requisitos específicos.

### **Comissão Executiva**

Tem a responsabilidade de fazer o Planejamento Estratégico, analisar a exequibilidade dos projetos, facilitar o convite de participação aos associados e captar recursos junto a agências de fomento.

Deve ser composta por três membros, todos com experiência em pesquisa, demonstrada por estudos clínicos realizados e publicações.

Todos os associados que preencham as condições acima podem se candidatar, sendo eleitos por maioria simples de votos para um mandato de dois anos. A Comissão Executiva deve eleger um membro para a função de Coordenador.

A Comissão Executiva deve se reunir de modo presencial ou por teleconferência pelo menos a cada quinze dias.

## **Comissão Científica**

Tem a responsabilidade de fazer a revisão e validação de protocolos de pesquisa propostos pelos associados e orientar a formatação de projetos a serem submetidos às agências de fomento, bem como colaborar com a Comissão Executiva para o sucesso dos estudos propostos.

Deve ser composta por seis membros, todos com experiência em pesquisa, demonstrada por estudos clínicos realizados e publicações, podendo ser ampliada a critério da Comissão Executiva.

Todos os associados que preencham as condições acima podem se candidatar, sendo eleitos por maioria simples de votos para um mandato de dois anos. A Comissão Científica deve eleger um membro para a função de Coordenador.

A Comissão Científica deve se reunir de modo presencial ou por teleconferência pelo menos mensalmente.

## **Estudos clínicos**

Poderão ser submetidos à Comissão Científica propostas de estudos multicêntricos, através de um sumário executivo (duas páginas no máximo, de acordo com modelo da BRNet-PIC), informando-se quem deverá ser o Investigador Principal.

Submissões incompletas poderão ser devolvidas sem terem sido revistas se forem consideradas incompletas pelo coordenador do Comitê Científico.

Novos estudos devem levar em consideração qualquer competição potencial com estudos já existentes na BRnet-PIC.

O processo de avaliação pela Comissão Científica não deve ultrapassar 30 dias.

Após aprovação da proposta pela Comissão Científica, a Comissão Executiva será notificada e se responsabilizará pelo envio de convites de participação aos associados, com uma sinopse do projeto, que incluirá os contatos do Investigador Principal, para o fornecimento de detalhes adicionais.

Além do Investigador Principal, cada estudo deverá ter um coordenador em cada unidade participante, que se responsabilizará pelas questões regulatórias locais e execução do protocolo. Poderá ser nomeado um Comitê Diretivo para o estudo, porém caberá ao Investigador Principal a responsabilidade pelo gerenciamento do estudo e pela comunicação com as Comissões da BRNet-PIC.

Os banco de dados gerados pelos estudos ficarão sob a responsabilidade do Comitê Diretivo do estudo, que definirá junto com a Comissão Executiva e Científica a sua utilização em subestudos.

## Subestudos

Subestudos de estudos conduzidos pela BRNet-PIC são encorajados. Um subestudo é um estudo observacional ou experimental aninhado no estudo principal e que envolve objetivos adicionais, com coleta de dados adicionais e/ou realização de procedimentos adicionais com parte ou com todos os participantes do estudo principal, bem como análises post-hoc ou secundárias dos dados do estudo principal. Subestudos devem ter a aprovação formal da Comissão Científica e Executiva da BRnet-PIC.

Cada subestudo deverá ter também um Investigador Principal e o seu próprio Comitê Diretivo, que trabalhará em conjunto com o Comitê Diretivo do estudo principal, para a consecução dos objetivos do subestudo.

## Política de publicações

A autoria de publicações deverá seguir as normas internacionais que regulam esta matéria, entretanto estimula-se a participação como autores dos coordenadores locais das unidades participantes. Caso não preencham as condições necessárias para autoria, todos devem constar como “colaboradores”, o que garante visibilidade no PubMed.

As publicações decorrentes dos estudos deverão mencionar na lista de autores, ao final: “on behalf of the BRnet-PIC” ou “on behalf of the X Study and the BRnet-PIC”

A autoria para estudos em parceria com redes internacionais deverá ser decidida em comum acordo com essa rede, a critério da Comissão Executiva.

## Participação da BRnet-PIC em estudos propostos por outras redes

Em caso de convite à BRnet-PIC para parceria com outras redes de pesquisa nacionais ou internacionais, a Comissão Executiva avaliará a relevância e viabilidade do projeto. Caso aprovado será encaminhado à Comissão Científica, que definirá o Comitê Diretivo no Brasil.

Nestes casos, a participação da BRNet-PIC pode ser:

- a) A BRnet-PIC conduz o estudo em parceria com as outras redes e/ou investigadores, através de um Comitê Diretivo próprio. Neste caso participará da autoria das publicações;
- b) A BRnet-PIC apoia o estudo, que é mantido sob a organização da outra rede, neste caso não precisa necessariamente ser citada como parceira na autoria das publicações.

São Paulo, 01 de dezembro de 2018.