



Regras de Publicação dos Subestudos do Programa Boas Práticas Clínicas em Cardiologia

Para submissão de propostas para redação e publicação de subestudos do programa de Boas Práticas Clínicas em Cardiologia (BPC), os investigadores principais (PI) ou coordenadores (sob aprovação do PI) deverão seguir as seguintes recomendações:

I. Considerações gerais

1. Será considerado subestudo do Programa BPC qualquer produção científica que utilize dados extraídos do banco de dados do Programa BPC. Estas produções poderão ser realizadas de duas formas, com dados exclusivos do próprio Centro Participante ou, com dados gerais do Programa BPC.
2. O Comitê de Publicação tem a finalidade de avaliar as propostas encaminhadas, a fim de evitar o conflito com os objetivos principais do Programa BPC e, para garantir a qualidade das produções realizadas com o apoio do Programa BPC. É composto por representantes do Ministério da Saúde, Sociedade Brasileira de Cardiologia, Hospital do Coração e, no caso de publicações internacionais, *American Heart Association*.
3. Em casos de utilização apenas de dados do próprio centro participante não será necessária a análise do Comitê de Publicação, porém o centro coordenador deverá ser notificado de tal subestudo através do encaminhamento do Formulário de Submissão de

- Subestudo BPC (Anexo 1) e, se necessário, o centro coordenador poderá consultar ao Comitê de Publicação antes do envio dos dados solicitados pelo centro participante.
4. Em casos de subestudos com dados gerais do Programa BPC, o requerente deverá seguir conforme orientações contidas neste documento nas sessões abaixo e, resumidos no fluxograma de subestudos BPC (anexo 2).
 5. A relação dos subestudos em desenvolvimento ou publicados será posteriormente enviada via *Newsletter* para todos os centros participantes.

II. Sobre o envio das Propostas

1. O Centro participante deverá enviar a proposta de subestudo estruturada de acordo com o Formulário de Submissão de Subestudos BPC (anexo 1) e com o preenchimento de todos os campos deste formulário.
2. O formulário deverá ser encaminhado para o Centro Coordenador através do e-mail bpc.subestudos@hcor.com.br com cópia para o Investigador Principal do centro participante e com o seguinte título do e-mail: “*Proposta para Subestudo BPC*”. As solicitações serão triadas pela equipe coordenadora e após cegamento do documento serão encaminhadas para a coordenação do Programa que encaminhará aos revisores do Comitê de Publicação.
3. A utilização dos dados exclusivos do centro participante para apresentações em eventos científicos será livre, porém deverá ser mencionado no documento que os dados são uma análise secundária de um Programa de Boas Práticas Clínicas em

Cardiologia (BPC) e ser referenciado o respectivo artigo de delineamento do Programa BPC, quando disponível. Após a confecção do documento a ser apresentado, o mesmo deverá ser encaminhado ao centro coordenador pelo e-mail bpc.subestudos@hcor.com.br para revisão e registro da produção com apoio do Programa BPC.

III. Sobre a análise das propostas enviadas

1. As submissões que utilizarão os dados gerais do Programa BPC serão encaminhadas a um Comitê de Publicação. Dois integrantes deste Comitê, selecionados aleatoriamente pela coordenação, avaliarão a proposta de subestudo de maneira independente e cegada em relação aos autores da proposta e deverão concluir se o estudo foi APROVADO, REPROVADO ou se NECESSITA DE REVISÃO (apontado as sugestões de melhoria), conforme o Formulário de Avaliação de Subestudo BPC (anexo 3).
2. Caso os revisores do Comitê de Publicação forem concordantes em relação à conclusão, o Formulário de Avaliação será encaminhado com a resposta à equipe coordenadora através do e-mail bpc.subestudos@hcor.com.br com o título “Resposta Revisor Subestudo BPC”, que encaminhará aos respectivos autores e investigador principal.
3. Em casos de disparidades na decisão, um terceiro revisor será acionado.
4. Nos casos em que mais de um centro participante enviar propostas similares de subestudos, será contemplado aquele investigador com data de envio anterior.

IV. Sobre prazos

1. Após o envio do Formulário de Submissão de Subestudo o mesmo deverá ser encaminhado pela coordenação BPC ao revisor em um prazo de dez dias úteis.
2. Os revisores terão um prazo máximo para avaliação de 20 dias úteis a partir da data de envio da solicitação pela coordenação. Caso o revisor necessite de um prazo maior para avaliação o mesmo deverá comunicar à coordenação, esta por sua vez informará aos autores tal prorrogação, não podendo ser o prazo de extensão maior que dez dias úteis, totalizando um prazo de 30 dias úteis para análise.

V. Sobre a análise de dados e publicação dos resultados

3. Após a aprovação da proposta, o pesquisador responsável pela mesma está autorizado a receber do Centro Coordenador os dados descritos no Formulário de Solicitação de Subestudo BPC.
4. Os pesquisadores responsáveis por uma proposta aprovada têm o prazo de seis meses após o recebimento do banco de dados para realizar o estudo e finalizar o manuscrito proposto. Prorrogações podem ser obtidas sob solicitação. Após este prazo, o comitê de publicações está apto a aceitar proposta semelhante submetida por outro centro participante.
5. As solicitações de subestudos com dados gerais do Programa BPC, sejam para publicações em revistas científicas ou em eventos científicos, poderão ser publicadas somente após a publicação do artigo inicial de delineamento do Programa BPC e/ou publicação dos Resultados Parciais do Programa BPC pelo Comitê Gestor. Após

referida publicação, os subestudos deverão referenciar em seus manuscritos finais, que é uma análise secundária dos dados de Programa de Boas Prática Clínicas em Cardiologia (BPC), e referenciar o artigo de delineamento Programa BPC e demais publicações deste conforme aplicável.

6. A qualidade do manuscrito final é avaliada pelo comitê, que indica dois revisores entre os seus membros para uma revisão crítica do artigo com contribuições.

VI. Sobre a autoria

7. Nos subestudos com utilização de dados apenas da própria instituição participante do Programa BPC, a autoria da publicação deverá incluir o orientador, co-orientador (em casos de Trabalho de Conclusão de Curso ou Programas de Pós-Graduação), participantes da instituição no BPC e caso tenha ocorrido orientação pelo Programa BPC, os dois revisores do Comitê de Publicação que realizarão a análise crítica do manuscrito.
8. Nas propostas que envolvem a utilização do banco de dados geral do Programa BPC, a autoria deverá incluir os investigadores principais de todos os centros participantes envolvidos nos dados utilizados, o orientador/co-orientador (em casos de Trabalho de Conclusão de Curso ou Programas de Pós-Graduação), revisores do Comitê de Publicação que realizaram a análise crítica do manuscrito e conforme regulamentação da revista de interesse, a lista de investigadores BPC a ser fornecida pelo centro coordenador.

ANEXO 1

FORMULÁRIO DE SOLICITAÇÃO PARA SUBESTUDOS DO PROGRAMA BPC

DATA

___/___/___

Título

Hipótese/Justificativa

Questão de Pesquisa*

(colocar no formato do PICO = população, intervenção, comparador e desfecho)

Objetivos

Delineamento

Plano estatístico

Desfechos de Interesse (primários e secundários)

Revistas potenciais para submissão

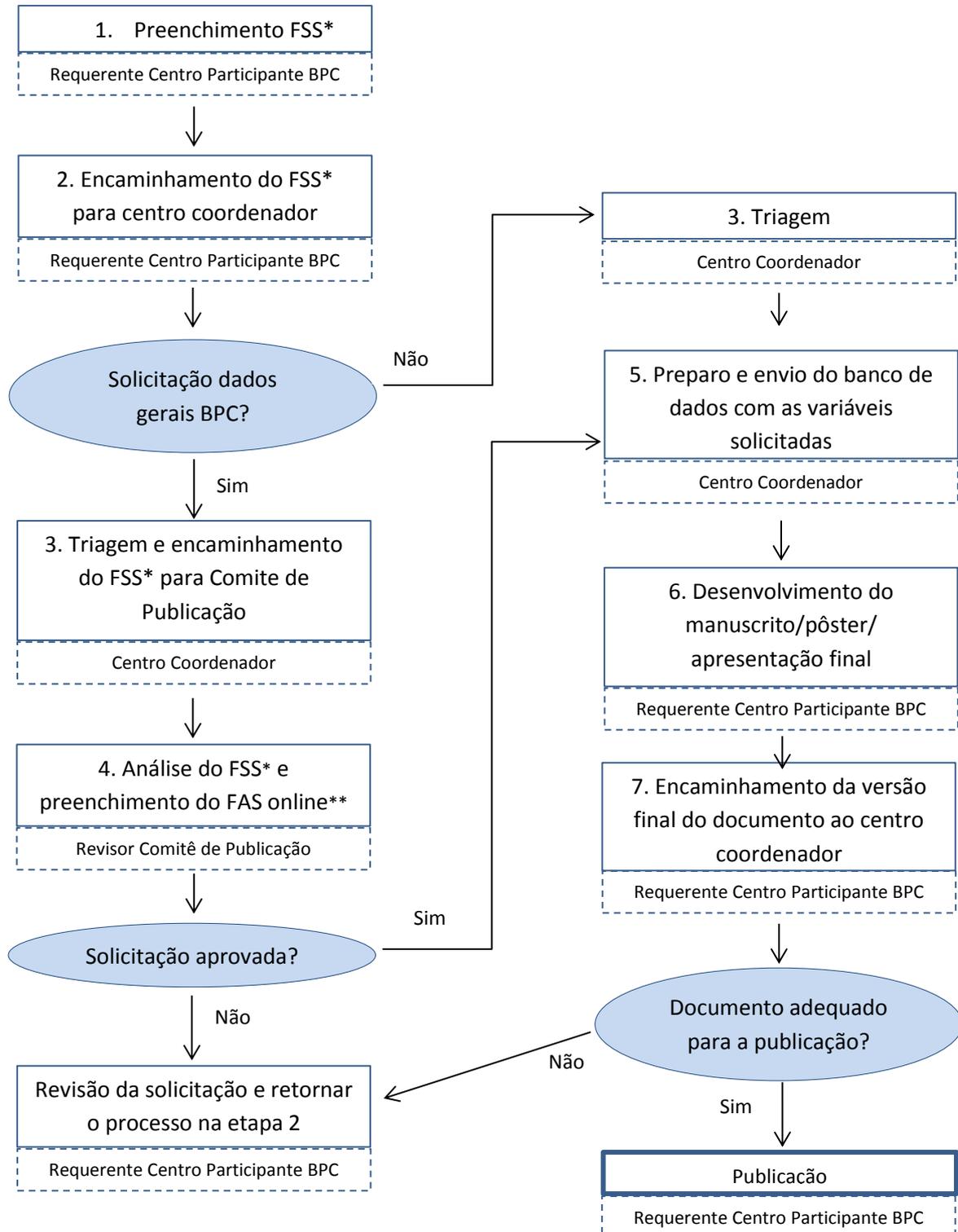
Planejamento de envio para congressos, simpósios, eventos científicos?

Dados BPC que serão necessários

FORMULÁRIO	VARIÁVEIS	PERÍODO
Cadastro		
Seleção		
Histórico Médico		
Admissão		
Internação		
Alta Hospitalar		
Seguimento 30 dias		
Seguimento 6 meses		
Evento Clínico Grave		
Óbito		

ANEXO 2

FLUXOGRAMA SUBESTUDOS BPC



*Formulário de Solicitação Subestudo BPC

** Formulário de Avaliação de Subestudo

ANEXO 3

FORMULÁRIO DE AVALIAÇÃO DE SUBESTUDOS DO PROGRAMA BPC

Endereço de e-mail*

Data que a avaliação foi realizada

___/___/___

Título do estudo avaliado

A proposta de subestudo sugerida apresenta conflito com o objetivo principal ou com os objetivos secundários do Programa BPC?

OBJETIVO GERAL: Avaliar as taxas de adesão dos profissionais de saúde às diretrizes assistenciais de IC, SCA e FA, antes e após a implementação de um Programa de Boas Práticas Clínicas em Cardiologia. OBJETIVOS SECUNDÁRIOS: Avaliar o tempo médio de permanência hospitalar e as taxas de reinternação e óbito intrahospitalar, em 30 dias e seis meses após a alta. Avaliar taxa de adesão dos pacientes ao tratamento clínico prescrito antes, em 30 dia e seis meses após a alta. Avaliar a qualidade de vida e a percepção de saúde dos pacientes incluídos no programa, na fase intrahospitalar e em seis meses após a alta . Avaliar a ocorrência de desfechos relacionados a internação índice na fase intrahospitalar, 30 dia e seis meses após a alta. Estimar o custo da doença em cada um dos três braços do protocolo por grupo de diagnóstico relacionado (DRG) e por anos de vida ajustados para qualidade.

Sim

Não

Se sim, qual objetivo do Programa BPC conflita com a proposta de subestudo?

O desenho do estudo esta adequado aos objetivos tornando a proposta viável de ser desenvolvida?

Sim

Não

O tema apresenta potencial relevância para a prática clínica?

fraco potencial

forte potencial

Após leitura do Formulário de Submissão de Subestudo BPC e o preenchimento do Formulário de Avaliação, esta proposta encontra-se:

- Aprovado
- Necessita de revisão
- Revisão

Sugestão de aspectos a serem revisados pelo autor

Justificativa em caso de reprovação

Este item é obrigatório em casos de reprovação da proposta de subestudo.