



REGISTRO MULTICÊNTRICO DE PROCEDIMENTOS OPERATÓRIOS DA SOCIEDADE BRASILEIRA DE QUADRIL

TERMO DE COMPROMISSO PARA CREDENCIAMENTO DE CENTRO DE PESQUISA NO REGISTRO DE PROCEDIMENTOS OPERATÓRIOS DA SOCIEDADE BRASILEIRA DE QUADRIL (REMPRO-SBQ).

Por meio deste instrumento de compromisso, que de justo e bom acordo tratam, de um lado o Registro Multicêntrico de Procedimentos Operatórios da Sociedade Brasileira de Quadril, órgão ligado estatutariamente à Sociedade Brasileira de Quadril (CNPJ: 01.640.304/0001-86) doravante denominado REMPRO-SBQ, com sede na cidade de Batatais à rua 7 de Setembro nº 466, SP, CEP 14300-000, neste termo representado por seu bastante representante legal e Presidente Luiz Sérgio Marcelino Gomes, brasileiro, médico, casado, RG nº 6.696.378-3 e CPF 005.801.748-83, e de outro lado o Serviço de Cirurgia de Quadril do (a) *(Nome da Instituição Hospitalar, CNPJ, CNES, endereço, bairro, UF, cidade e CEP)*, doravante denominado Centro de Pesquisa (CP), neste termo representado por seus bastantes representantes legais *(Nome do Chefe do Serviço de Quadril, Nome do Coordenador Médico do Serviço de Quadril junto ao REMPRO-SBQ, e Coordenador Administrativo do Serviço de Cirurgia de Quadril junto ao REMPRO-SBQ – RG e CPF de cada um)*, têm entre si certo e compromissado, única e exclusivamente para efeito de credenciamento do CP junto ao REMPRO-SBQ, o que se segue:

- Compromete-se o Centro de Pesquisa, através do Chefe do Serviço de Quadril, Coordenador Médico e Coordenador Administrativo, a:

1. Cadastrar junto ao portal eletrônico do REMPRO-SBQ, através dos representantes do Serviço de Cirurgia de Quadril, a entidade hospitalar e **todos os** cirurgiões que realizam intervenções cirúrgicas na articulação do quadril na referida entidade, ainda que não associados à Sociedade Brasileira de Quadril (SBQ). Qualquer alteração do referido quadro de cirurgiões, seja por inclusão, exclusão ou afastamento de profissionais, deve ser imediatamente comunicada ao REMPRO-SBQ, através do seu portal eletrônico.
2. Designar um cirurgião de quadril, preferencialmente associado à SBQ, dentro do seu quadro de cirurgiões ativos, como coordenador médico do CP, a quem caberá, em conjunto com o médico assistente (cirurgião responsável), gerenciar todos os requisitos necessários ao bom desempenho dos procedimentos de coleta de dados e informações, assim como o gerenciamento da alimentação do SECaD-REMPRO (Sistema Eletrônico de Captura de Dados do REMPRO-SBQ), para cada paciente.

3. Designar um coordenador administrativo, a quem caberá, sob orientação do coordenador médico e médico assistente, a alimentação de dados junto ao SECaD-REMPRO, a partir de todas e quaisquer informações coletadas referentes aos pacientes incluídos no estudo.

4. Acessar o SECaD, cuja permissão será exclusiva aos coordenadores médico e administrativo, que terão o acesso garantido para a entrada de informações, somente a partir de certificação digital pessoal e intransferível.

5. Obedecer as etapas progressivas e sequenciais para o adequado processo de credenciamento do Serviço de Quadril como CP do REMPRO-SBQ, enumeradas abaixo:

5.1. Cadastro do Serviço de Cirurgia de Quadril da Instituição e de todos os cirurgiões de quadril da entidade, por meio digital no Portal do REMPRO-SBQ.

5.2. Solicitação do Credenciamento como CP junto ao REMPRO-SBQ, feito através da entrada de informações mandatórias ao processo de credenciamento (cadastro prévio da instituição e de todos cirurgiões de quadril da entidade, nomeação do coordenador médico e administrativo em que se comprove a certificação digital de ambos e aceite prévio -digital- das condições presentes neste Termo de Compromisso).

5.3. Solicitação de Habilitação do CP junto ao REMPRO-SBQ, que inclui a submissão do Projeto de Pesquisa junto à Comissão de Ética em Pesquisa da Instituição (CEP), ou de outro CEP habilitado, na região do CP da instituição.

5.4. Participação no Curso de Treinamento Básico oferecido pelo REMPRO-SBQ ao Chefe e Coordenadores (Médico e Administrativo) dos Serviços de Cirurgia de Quadril já habilitados.

6. Realizar o processo de inclusão de pacientes na pesquisa clínica, que sejam submetidos aos seguintes grupos de procedimentos cirúrgicos do Quadril: **A. Artroplastia do Quadril**, em que se distinguem a Artroplastia **Primária** (A1), na qual se incluem quaisquer procedimentos artroplásticos, total ou parcial, e a Artroplastia de **Revisão** (A2); **B. Fraturas** Acetabulares (B1) ou do Fêmur Proximal (B2) e Pélvicas (B3), tratadas por métodos não artroplásticos e **C: Procedimentos preservadores** eletivos do quadril, em que se incluem as osteotomias femorais (C1) e pélvicas (C2), cirurgias de salvamento (C3) e osteocondroplastias abertas (C4) ou artroscópicas (C5). A artroscopia diagnóstica ou realizada com qualquer outra finalidade é codificada como C6.

6.1. Para efeito deste Termo de Compromisso, define-se Artroplastia de Revisão como qualquer procedimento realizado em um quadril anteriormente submetido à artroplastia prévia, esteja o paciente já incluído ou não no REMPRO-SBQ. Contudo distinguimos aqui dois diferentes grupos de cirurgias de revisão: - **As Revisões de Procedimentos (ou Reoperações) e as Revisões de Implantes.** As revisões de procedimentos são as que não estão ligadas obviamente à falha dos implantes propriamente ditos, e em que nenhum componente do implante protético é substituído durante o procedimento de Reoperação. Neste grupo de

Revisões de Procedimentos (ou Reoperações) incluem-se os procedimentos relacionados às complicações pós-operatórias como a manipulação e redução incruenta (codificação A1.b: Procedimento fechado); punção articular (codificação A1.c: Procedimento pouco invasivo), e Procedimentos abertos sem a substituição de nenhum componente do implante protético, (codificação A1.d: Procedimentos abertos, tais como o esvaziamento de hematoma, debridamento superficial ou profundo, redução cruenta ou exploração cirúrgica e procedimentos semelhantes). Estas situações (A1.b, A1.c, e A1.d) são consideradas como **Desfecho de Procedimento**, e reconhecidas antes da alta hospitalar ou durante o acompanhamento ambulatorial até dois anos do procedimento base, e por isso são mantidas dentro do Grupo de Artroplastia Primária (A1). Considera-se portanto as Artroplastias codificadas como A1.a, as situações de pacientes submetidos à artroplastia primária, que não foram, em nenhum momento, submetidos a quaisquer procedimentos pós-operatórios, fechados ou abertos, no quadril já substituído e incluído no estudo. Por outro lado definem-se os **Procedimentos de Revisão de Implantes** como quaisquer intervenções que impliquem na substituição de qualquer componente do Implante protético (codificação A2). Na situação de Revisão de Implantes (A2), também reconhecemos duas situações distintas. Caso os implantes sejam reposicionados (como por exemplo no tratamento de instabilidade protética); substituídos parcialmente (insertos acetabulares, cabeça modular, por exemplo) como pode ocorrer durante a irrigação e debridamento para tratamento da infecção protética ou durante a fixação de fratura periprotética, deverão ser consideradas como situações de **Revisão Funcional de Implantes** e considerada como **Desfecho Funcional do Implante e codificada como (A2.a)**. As situações de desfecho funcional só serão consideradas se ocorridas durante os primeiros dois anos pós-operatórios, em que nenhuma falha estrutural do implante pode ser observada, e se mantem o mesmo modelo e fabricante do implante substituído. Qualquer outra situação de substituição de parte ou totalidade dos implantes protéticos em um tempo de seguimento maior que dois anos da cirurgia base, ainda que de mesmo modelo e fabricante do implante substituído, é considerada como **Revisão Estrutural de Implante**, e a situação de desfecho correspondente é denominada como **Desfecho Estrutural do Implante** (codificação A2.b).

6.2. A inclusão do paciente só será considerada após a assinatura do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE), o qual deverá fazer parte integrante do Prontuário do Paciente.

6.3. A inclusão do paciente deverá ser feita através do preenchimento eletrônico de formulário digital específico, devidamente autenticado por certificação digital do coordenador (médico e/ou administrativo).

6.4. A assinatura do TCLE precede quaisquer procedimentos relacionados à presente pesquisa. A não aceitação de participação no estudo, manifesta pelo paciente ou seu bastante representante legal, é critério de sua exclusão no estudo, muito embora seja garantida a manutenção do mesmo tratamento já programado para o paciente.

6.5. O CP se compromete a relatar no Portal eletrônico do SECaD, semanalmente, todas as situações de não inclusões ou exclusões de pacientes, especificando os motivos.

7. Preencher o formulário de informações pré-operatórias específicas e dar entrada no portal eletrônico do SECaD, durante a internação do paciente, logo após a assinatura do TCLE. O preenchimento eletrônico do formulário digital de inclusão e informações pré-operatórias é mandatório, enquanto o formato escrito, também disponível no site (*Formulário A1-01*), pode ser impresso e preenchido manualmente, para integrar o prontuário físico do paciente.

8. Preencher eletronicamente o formulário digital de informações Intra-Operatórias, logo após o término do ato cirúrgico. A versão escrita deste formulário (*Formulário A1-02*) também está disponível no Portal eletrônico (SECaD) e deverá ser impressa, preenchida e assinada pelo médico assistente (cirurgião), assim como pelo(a) enfermeiro(a) do centro cirúrgico, e poderá igualmente fazer parte do prontuário físico do paciente. Este formulário também poderá ser enviado ao coordenador administrativo para alimentação do banco de dados em um período máximo de 24 horas após o término do ato cirúrgico.

8.1. As etiquetas de todos os implantes utilizados na cirurgia deverão ser coladas em uma folha (verso do *Formulário A1-02*), que a seguir deverá ser escaneada ou fotografada e enviada eletronicamente, em formato de imagem, ao SECaD. O envio deste arquivo é feito na opção de **imagens a serem enviadas**, disponibilizada pelo SECaD.

9. Preencher eletronicamente o formulário digital de alta hospitalar, que sumariza a evolução do paciente no período perioperatório intra-hospitalar, complicações e eventos adversos, relacionados ou não ao procedimento cirúrgico de base, disponível no SECaD. Paralelamente ao preenchimento eletrônico, o SECaD também disponibiliza uma versão para impressão do formulário de alta hospitalar, (*Formulário A1-03*) que após impressa, poderá ser preenchida e também fazer parte integrante do prontuário físico do paciente.

10. Promover, agendar e garantir o acompanhamento ambulatorial **de todo paciente incluído no Projeto REMPRO-SBQ** assim como preencher eletronicamente os formulários digitais de avaliação ambulatorial em períodos específicos. Nestes períodos o envio de informações eletrônicas ao SECaD é obrigatório. Para cada período específico o SECaD também disponibiliza um formulário, que após sua impressão e preenchimento, poderá fazer parte do prontuário físico do paciente.

- D10-D30 (*Formulário A1-05*). Período entre 10 e 30 dias pós-operatórios (ou 20 ± 10 dias). Envio de informações eletrônicas ao SECaD é obrigatório.
- D80-D100 (*Formulário A1-06*). Período entre 80 e 100 dias pós-operatórios (ou 90 ± 10 dias) Envio de informações eletrônicas ao SECaD é obrigatório.
- M6. (5-7 meses ou seja, 6 meses ± 1 , *Formulário A1-07*). Período

compreendido entre o 5º e 7º mês pós-operatórios. Envio de informações eletrônicas ao SECaD é obrigatório.

- Seguimento ambulatorial anual (\pm 2 meses. *Formulário A1-08*). Períodos sequenciais anuais após o ato operatório. Envio de informações eletrônicas ao SECaD é obrigatório.

10.1. No caso de pacientes faltosos o CP garantirá a busca ativa. Assim, não se aceitará nenhum período de seguimento sem informações adequadamente enviadas ao SECaD. A cada retorno anual deve-se sensibilizar o paciente e familiares sobre a importância do seguimento, ainda que o paciente esteja assintomático.

11. Preencher eletronicamente e enviar ao SECaD o formulário de Readmissão Hospitalar (Reinternação Hospitalar- *Formulário A1-04*) relacionado ou não ao procedimento principal do quadril, e que inclui portanto as internações clínicas.

11.1 Na circunstância da readmissão envolver quaisquer procedimentos operatórios fechados realizados no quadril operado [seja manipulação ou redução, incruenta (codificação A1.b) ou punção articular (codificação A1.c), ou mesmo os procedimentos abertos já especificados no item 6.1 (codificação A1.d)], ainda que não estejam diretamente relacionados aos implantes propriamente ditos, as informações eletrônicas relativas à Readmissão Hospitalar (Diagnóstico Cirúrgico ou Procedimento Cirúrgico) deverão ser obrigatoriamente enviadas ao SECaD e o paciente permanece incluído no Grupo de Artroplastia Primária (A1), com **Desfecho de Procedimento** (A1.b ou A1.c, ou A1.d). O SECaD também disponibiliza um formulário específico de Readmissão Hospitalar (*Formulário A1-04*), que poderá ser impresso e, após o preenchimento manual, também poderá fazer parte do prontuário físico do paciente.

11.2. Nas circunstâncias da readmissão envolver quaisquer procedimentos operatórios na região do quadril operado, que impliquem na substituição de qualquer componente do Implante, estas deverão ser consideradas como **Desfecho de Implante** e assim o paciente deverá ser excluído do acompanhamento A1 e incluído como Procedimento de **Revisão de Implantes** (codificação A2), em um novo procedimento operatório do SECaD (A2).

12. Preencher eletronicamente todos os formulários de seguimento ambulatorial, atentando para o fato deste discriminar o atendimento de rotina, do atendimento fora do agendamento (não programado). O atendimento não programado deve portanto ser feito no formulário que corresponda ao tempo aproximado de seguimento pós-operatório, em que se assinala a opção de **Atendimento não Programado**. Em cada atendimento não programado, as informações eletrônicas também devem ser obrigatoriamente encaminhadas ao REMPRO-SBQ. O formulário correspondente ao tempo de seguimento aproximado poderá ser impresso e preenchido, e assim fazer parte do prontuário físico do paciente.

13. Comunicar mensalmente ao REMPRO-SBQ, através do preenchimento do formulário eletrônico do SECaD (**Boletim Mensal**), todos os procedimentos operatórios que interessem o quadril adulto, realizados pela equipe médica da Instituição Hospitalar credenciada e habilitada, ainda que o cirurgião responsável não esteja credenciado junto ao REMPRO-SBQ, e o (a) paciente não tenha sido incluído no estudo.

- **Compromete-se o REMPRO-SBQ a:**

14. Auxiliar e orientar o processo regulatório do Projeto de Pesquisa, junto ao CEP da entidade.

15. Gerir, manter e disponibilizar ao CP um sistema eletrônico de captura de dados (SECaD) com acesso garantido mediante certificação digital.

16. Promover treinamento aos integrantes do CP no que diz respeito a metodologia de coleta, e envio de informações ao SECaD.

17. Promover auditorias no CP para orientação *in loco* em relação ao processo de coleta e envio de informações.

18. Enviar anualmente a todos os cirurgiões, individualmente e confidencialmente, os relatórios estatísticos de todos os pacientes por eles incluídos, em análise comparativa com a média dos outros CPs, guardada a confidencialidade de cada CP individualmente.

19. Enviar anualmente a todos os Serviços de Cirurgia de Quadril credenciados, individualmente e confidencialmente, os relatórios estatísticos de todos os pacientes por eles incluídos, em análise comparativa com a média dos outros CPs, guardada a confidencialidade de cada CP individualmente.

20. Garantir a confidencialidade de todas as informações recebidas de cada CP de modo que o acesso a todas e quaisquer informações sobre pacientes serão restritas ao Comitê Administrativo do REMPRO-SBQ.

21. Conceder bianualmente e gratuitamente, através de deliberação da Sociedade Brasileira de Quadril (SBQ), o selo de “Centro de Excelência em Cirurgia do Quadril” às entidades (CPs) que aderiram ao Projeto REMPRO-SBQ, e que após avaliação *in loco* feita por dois (2) cirurgiões de quadril designados pelo REMPRO-SBQ, mostrarem-se aptas e adequadas à realização de cirurgia do quadril em suas mais plenas condições técnicas, suporte médico-hospitalar e seguimento ambulatorial. Saliente-se que somente as Instituições, em que as assinaturas (aceite do presente Termo de Compromisso) do Superintendente, Diretor Técnico e Diretor Clínico da Instituição forem disponibilizadas, é que as Instituições poderão se habilitar a concorrer ao título de Centro de Excelência em Cirurgia de Quadril,

concedido pela Sociedade Brasileira de Quadril (SBQ), por indicação do REMPRO-SBQ.

22. Divulgar em seu portal eletrônico todas as instituições credenciadas (CP) e referidas como Centros de Excelência em Cirurgia de Quadril.

Este termo de compromisso, depois de lido e assinado pelos representantes legais do CP (Chefe do Serviço de Quadril, Coordenador Médico e Coordenador Administrativo obrigatoriamente e opcionalmente ao Superintendente, Diretor Técnico e Diretor Clínico da respectiva Instituição Hospitalar) e do preenchimento das informações solicitadas no *caput* do presente termo, deverá ter o aceite eletrônico, durante o processo de credenciamento da Instituição hospitalar, efetuado mediante certificação digital do coordenador médico e coordenador administrativo.

OBRIGATÓRIO (SERVIÇO DE CIRURGIA DE QUADRIL):

Assinatura

(Nome)

Chefe do Serviço de Cirurgia de Quadril

Assinatura

(Nome)

Presidente do REMPRO-SBQ

Assinatura

(Nome)

Coordenador Médico

Assinatura

(Nome)

Coordenador Administrativo

OPCIONAL (REPRESENTANTES LEGAIS DA INSTITUIÇÃO):

Assinatura

(Nome)

Superintendente

Assinatura

(Nome)

Diretor Técnico

Assinatura

(Nome)

Diretor Clínico