FioDMP

PESQUISA CLÍNICA - MODELO DETALHADO

# Avaliação da eficácia e segurança do praziquantel pediátrico em crianças residentes de áreas endêmicas da Bahia e Sergipe

**FioDMP-id:** https://fiodmp.fiocruz.br/X5QML8M · **Versão:** 1.000

## CRIADOR DO PGD


**Nome:** Paula Ibarra

**Email:** pesquisador175@example.org

**Afiliação:** Presidência


## SEÇÃO A

*Informação Administrativa*

**ID do projeto**

PCL02/23 *

**Informe o Acrônimo/Título resumido**

PRAPED

**Informe o Título do Projeto**

Avaliação da eficácia e segurança do praziquantel pediátrico em crianças residentes de áreas endêmicas da Bahia e Sergipe

**Informe o Patrocinador**

Fiocruz

**Você é o pesquisador principal?**

Não

**Informe o nome completo do pesquisador principal.**

Paula Ibarra

**Informe o email do pesquisador principal.**

pesquisador175@example.org

**Qual sua afiliação?**

Paula Ibarra

**Informe o link do currículo Lattes**

http://lattes.cnpq.br/0000000000000000

**Informe o Link do identificador persistente (ORCID) do pesquisador principal**

0000-0000-0000-0000

**Liste o(s) Gerente(s) do Projeto**

Lívia Carneiro e Tatiana Senna

**Liste o(s) Monitor(es) do estudo**

Bruna Mozer e Flávia Oliveira

**Nomeie o Gerente de dados**

Leandro Amparo

**Liste os Analistas de dados**

Elis Arêde Natalia Moraes

**Liste o(s) autor(es)**

Natalia Moraes

**Informe a Data de elaboração**

19/06/2024

**Plano Público ou Privado?**

Público

**Informe a Etapa do Plano de Gestão de Dados**

Durante a execução do Projeto

**Indique o Endereço do patrocinador**

Av. Brasil, 4036 - 4º andar - Maré, Rio de Janeiro - RJ, 21040-361

## SEÇÃO B

*Informações sobre o projeto*

**Resumo do Projeto**

Determinar a eficácia e segurança da formulação pediátrica do praziquantel em crianças de 3 meses a seis anos de idade residentes em áreas rurais de municípios do nordeste brasileiro.

**Palavras-chave**

Praziquantel; Estudo Clínico; Praziquantel pediátrico; Kato-Katz; Helmintex; Esquistossomose, População Pediátrica;

**Data de início do projeto**

02/2024

**Data prevista de término**

02/2026

**Data prevista de tratamento de dados:**

02/03/2026

**Data prevista da emissão do relatório:**

26/03/2026

**Indique o idioma do projeto**

Outro

**O projeto possui financiamento?**

Sim

**Especifique qual o financiador do seu projeto.**

Fiocruz - Fundação Oswaldo Cruz

Outro

**Detalhe como será realizada a Gestão do Projeto**

A gestão do projeto será obrigatória para a Plataforma de Pesquisa Clínica VPPCB/Fiocruz. O monitoramento dos centros também será gerenciado pela VPPCB/Fiocruz Plataforma de Pesquisa Clínica.

**Detalhe como será feita a Gestão de Dados do Projeto**

Todas as tarefas de gerenciamento de dados relacionadas ao teste, bem como análise estatística são obrigatórias para a Plataforma de Pesquisa Clínica VPPCB/Fiocruz.

## SEÇÃO C

*Requisitos Legais e Éticos*

**O projeto de pesquisa está aprovado pela Agência Regulatória (Anvisa)?**

Não se aplica

**Há previsão de consentimento do participante no Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE) e/ou Termo de Assentimento Livre e Esclarecido (TALE)?**

Sim

**Informe se a equipe está ciente das normas relacionadas à avaliação ética na pesquisa:**

Sim

**Informe se a pesquisa envolve o tratamento de dados que exige avaliação ética:**

Sim

**O projeto de pesquisa está aprovado pelo órgão de avaliação ética?**

Sim

**Indique o órgão responsável**

Paula Ibarra

**Indique se a equipe está familiarizada com a legislação referente ao tratamento e à proteção de dados pessoais:**

Sim

**Informe se a pesquisa envolve o tratamento de dados pessoais conforme Lei Geral de Proteção de Dados Pessoais (LGPD) - Lei nº 13.709/2018:**

Sim

**Indique se está previsto um período de embargo relacionado aos direitos autorais:**

Sim

**Informe se a pesquisa envolve o tratamento de dados pessoais conforme Lei Geral de Proteção de Dados Pessoais (LGPD) - Lei nº 13.709/2018:**

Sim

**Informe se a pesquisa envolve categorias adicionais de dados, além das já mencionadas, que exigem um período de embargo para sua disponibilização:**

Sim

## CONJUNTO DE DADOS

**# BDHBHAG**

### CONJUNTO DE DADOS - SEÇÃO B

*Descrição dos dados coletados ou reuso de dados existentes*

**Seus dados serão:**

Reutilizados de outras fontes

**Explique quais metodologias e/ou softwares serão utilizados se novos dados forem coletados ou produzidos**

O Formulário de Relato de Caso (e-CRF) será preparado especificamente para a coleta de dados deste estudo, através do Software REDCap (Captura de dados eletrônicos). Haverá um e-CRF preenchido por participante e dados incompletos deverão estar justificados, conforme o protocolo do estudo. Os dados coletados e/ou produzidos serão textos e/ou caracteres numéricos e serão armazenados em banco de dados SQL. Neste estudo não serão reutilizadas outras fontes de dados.

**Quais os tipos de dados que serão coletados, produzidos ou reutilizados?**

Numéricos

Textuais

Vídeo

Outro

**Quais os formatos de dados que serão coletados, produzidos ou reutilizados?**

CSV - Comma Separated Values

**Qual o volume aproximado dos dados coletados, produzidos ou reutilizados?**

Menor que 1GB

## CONJUNTO DE DADOS - SEÇÃO C

*Documentação e Qualidade dos Dados*

**Informe o padrão de metadados que será utilizado (quando existente).**

FAIR Metadata: Alinha-se aos princípios FAIR (Findable, Accessible, Interoperable, Reusable).

**Indique quais metadados serão utilizados para identificar os dados, de forma a facilitar que outras pessoas os encontrem.**

record_id tcle_username tcle_today tcle_versao_form tcle_dt_vis tcle_municipio tcle_dt_nasc tcle_idade_anos tcle_idade_mes tcle_idade_dias tcle tcle_dt tcle_versao ecf_username ecf_today ecf_versao_form ecf_dt_coletores ecf_n_coletores ecf_orientacoes_coleta raf_today raf_username raf_versao_form raf_resp_entrega raf_text1 raf_dt tempo_coleta_fezes raf_conserv_fezes raf_tp_colet raf_text2 kk_proc_today kk_proc_username kk_proc_versao_form kk_proc_dt kk_proc_quant_conf kk_proc_conf_duas kk_proc_id_laminas kk_proc_text1 kk_res_today kk_res_username kk_res_versao_form kk_res_dt kk_res_schist_l1 kk_res_schist_n_l1 kk_res_schist_carga_l1 kk_res_ascaris_l1 kk_res_trichuris_l1 kk_res_ancilostomideos_l1 kk_res_out_l1 kk_res_out_esp_l1 kk_res_schist_l2 kk_res_schist_n_l2 kk_res_schist_carga_l2 kk_res_ascaris_l2 kk_res_trichuris_l2 kk_res_ancilostomideos_l2 kk_res_out_l2 kk_res_out_esp_l2 kk_carga_final kk_rg_med_ovos kk_res_qual_schist text2 kk_res_qual_ascaris kk_res_qual_trichuris kk_res_qual_ancilo cda_today cda_username cda_versao_form cda_aval_real cda_dt_nasc cda_dt_classif cda_just cda_idade_anos cda_idade_mes cda_idade_dias cda_peso cda_altura cda_imc cda_classif cad_peso_idade cda_altura_idade cda_imc_idade cs_today sc_username

ele_versao_form ele_dt ele_idade ele_inc1 ele_inc2 ele_exc1 ele_exc2 ele_exc3 ele_exc4 ele_exc5 ele_exc6 ele_incluido ele_text2 ele_text3 rand_username rand_today rand_versao_form rand_dt rand_idade rand_coorte rand_braco rand_aviso1 info_pac info_aviso1 rand_pid rand_braco_txt rand_braco_nr falha_today falha_username falha_versao_form falha_dt eleg_mot eleg_mot_esp record_id dem_today dem_username dem_versao_form dem_dt dem_sexo dem_raca dem_n_pessoas dem_n_comodos dem_banheiro dem_n_banheiro dem_tp_esgoto dem_local_fezes dem_cont_agua dem_cont_agua_ativ dem_orig_agua dem_trat_agua dem_trat_agua_tp dem_renda_familiar dem_bolsa_familia seg_username_24h seg_today_24h seg_versao_form_24h seg_dt_visita_24h seg_sinal_sint_24h seg_text1_24h seg_dif_alim_24h seg_alt_24h seg_alt_diurese_24h seg_alt_dejecoes_24h seg_exame_fis_24h seg_exame_fis_just_24h sv_visita_d24h sv_visita_just_d24h sv_freq_real_d24h sv_fc_d24h sv_resp_real_d24h sv_fr_d24h sv_sat_real_d24h sv_sps_d24h sv_temp_real_d24h sv_tax_d24h sv_d24h_txt1 seg_nec_acomp_24h seg_text2_24h seg_text3_24h seg_dt_prox_24h seg_username_d7 seg_today_d7 seg_versao_form_d7 seg_dt_visita_d7 seg_sinal_sint_d7 seg_text124hd7 seg_dif_alim_d7 seg_alt_d7 seg_alt_diurese_d7 seg_alt_dejecoes_d7 seg_nec_acomp_d7 seg_text2_d7 seg_text324hd7 seg_dt_prox24hd7 seg_colet_entreg_d7 seg_colet_entreg_d7_just seg_inf_rep_d7 seg_inf_rep_d8_just seg_username_d21 seg_today_d21 seg_versao_form_d21 seg_dt_visita_d21 seg_sinal_sint_d21 seg_text1_d21 seg_dif_alim_d21 seg_alt_d21 seg_alt_diurese_d21 seg_alt_dejecoes_d21 seg_col_sang_d21 seg_text7_d21 seg_col_amost_fecais_d21 seg_text624hd7d21 seg_text5_d21 seg_nec_acomp_d21 seg_text2_d21 vnp_today vnp_username vnp_versao_form vnp_dt_visita vnp_sint vnp_text1 vnp_dif_alim vnp_alt_elim vnp_alt_diurese vnp_alt_dejecoes vnp_neces_encam vnp_text2 vnp_text3 vnp_dt_prox cps_username cps_today cps_versao_form cps_amotra_col cps_amostra_nao_col cps_dt_col cps_sang_cent cps_mot_nao_cent cps_aliq cps_aliq_quant cps_aliq_nao_sep cps_text1 res_today res_username res_versao_form res_dt_analise res_tbl1 res_ast_real res_ast res_ast_res res_ast_cs res_tbl2 res_alt_real res_alt res_alt_res res_alt_cs res_tbl3 res_bt_real res_bt res_bt_res res_bt_cs res_tbl4 res_bd_real res_bd res_bd_res res_bd_cs res_tbl5 res_bi_real res_bi res_bi_res res_bi_cs res_tbl6 res_ureia_real res_ureia res_ureia_res res_ureia_cs res_tbl7 res_cr_real res_cr res_cr_res res_cr_cs res_tbl8 res_pcr_real res_pcr res_pcr_res res_pcr_cs res_tbl9 res_ckmb_real res_ckmb res_ckmb_res res_ckmb_cs res_tbl10 res_cpk_real res_cpk res_cpk_res res_cpk_cs res_aviso3 pam_today pam_username pam_versao_form txt1 sv_visita_pre sv_visita_just_pre sv_freq_real_pre sv_fc_pre sv_resp_real_pre sv_fr_pre sv_sat_real_pre sv_sps_pre sv_temp_real_pre sv_tax_pre pam_txt1 pam_hp_parto hp_ant_clin hp_ant_clin_quais hp_alergia

hp_alergia_quais hp_med_preg hp_med_preg_quais hp_util_pzq hp_util_pzq_quando pam_alim_aleit pam_alim_ref pam_alim_ref_hr pam_med_des pam_med_trat pam_med_dose pam_med_comp pam_med_dt pam_med_hora pam_med_oferta pam_med_ingest pam_med_ingest_just pam_text2 pam_apos_obs pam_apos_obs_jus pam_apos_ea pam_txt3 pam_ef_geral pam_ef_geral_jus sv_visita_pos sv_visita_just_pos sv_freq_real_pos sv_fc_pos sv_resp_real_pos sv_fr_pos sv_sat_real_pos sv_sps_pos sv_temp_real_pos sv_tax_pos pam_txt2 proc_htx_today proc_htx_username proc_htx_versao_form proc_htx_dt_proc proc_htx_n_filtros proc_htx_filtros_just proc_htx_filtros_adeq res_htx_username res_htx_today res_htx_versao_form res_htx_dt res_htx_n_filtros res_htx_n_schisto_f1 res_htx_n_schisto_f2 res_htx_n_schisto_f3 res_htx_n_schisto_f4 res_htx_n_schisto_f5 res_htx_n_schisto_f6 res_htx_n_schisto_f7 res_htx_n_schisto_f8 res_htx_n_schisto_f9 res_htx_n_schisto_f10 res_htx_n_schisto_f11 res_htx_n_schisto_f12 res_htx_n_schisto_f13 res_htx_n_schisto_f14 res_htx_n_schisto_f15 res_htx_n_schisto_f16 res_htx_n_schisto_f17 res_htx_n_schisto_f18 res_htx_n_schisto_f19 res_htx_n_schisto_f20 res_htx_n_schisto_f21 res_htx_n_schisto_f22 res_htx_n_schisto_f23 res_htx_n_schisto_f24 res_htx_n_schisto_f25 res_htx_n_schisto_f26 res_htx_n_schisto_f27 res_htx_n_schisto_f28 res_htx_n_schisto_f29 res_htx_n_schisto_f30 kk_proc_today kk_proc_username kk_proc_versao_form kk_proc_dt kk_proc_quant_conf kk_proc_conf_tres kk_proc_id_laminas kk_proc_text1 kk_res_today kk_res_username kk_res_versao_form kk_res_dt kk_res_schist_l1 kk_res_schist_n_l1 kk_res_schist_carga_l1 kk_res_ascaris_l1 kk_res_trichuris_l1 kk_res_ancilostomideos_l1 kk_outros_l1 kk_outros_l1_esp kk_res_schist_l2 kk_res_schist_n_l2 kk_res_schist_carga_l2 kk_res_ascaris_l2 kk_res_trichuris_l2 kk_res_ancilostomideos_l2 kk_outros_l2 kk_outros_l2_esp kk_res_schist_l3 kk_res_schist_n_l3 kk_res_schist_carga_l3 kk_res_ascaris_l3 kk_res_trichuris_l3 kk_res_ancilostomideos_l3 kk_outros_l3 kk_outros_l3_esp kk_carga_final kk_rg_med_ovos kk_rg_qualit kk_res_qual_ascaris kk_res_qual_trichuris kk_res_qual_ancilo cc_today cc_username cc_versao_form cc_dt_visita cc_cura_kato cc_cura_helm cc_reducao text1 te_username te_today te_versao_form te_fim te_mot_ret_dt te_mot_ret te_mot_ret_esp te_mot_ret_ea te_conclusao ae_today ae_username ae_versao_form aedt ea_coleta_ea aenome aeterm aevinc aenumb aestdtc aeongo aeendtc aeser aeserdt ae_text3 aesercri aesev aerel aeacn ae_text1 aeacnesp aeprev aeout aeoutesp aeoutreport ae_text2 cm_today cm_user cm_versao_form cmyn cmtrt cmstdtc cmstdtd cmstdtm cmstdty cmongo cmendtc cmendtd cmendtm cmendty cmroute cmroutot cmdose cmdosu cmdoseuot cmdosfrq cmdosfrqot cmindc cmindcot sign_dt_time sign_username sign_versao_form sign_dt_tim sign_text1 sign_atest

**Indique os formulários utilizados no projeto.**

ANONIMIZADO

**Descreva como os dados foram organizados. Indique as medidas adotadas para controle de qualidade dos dados visando garantir sua consistência.**

Formulários específicos para o estudo: Projeto de Randomização •TCLE: Formulário para capturar a confirmação do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE). Inclui dados como município de origem, data da visita, data de nascimento, idade, e a confirmação da assinatura do TCLE pelo responsável legal do participante e pelo pesquisador. •ENTREGA DOS COLETORES DE FEZES: Formulário para registrar a entrega de coletores de fezes à família, incluindo a data de entrega, número de coletores entregues e orientações para coleta conforme procedimentos operacionais padrão. •RECEPÇÃO DAS AMOSTRAS DE FEZES: Formulário para documentar a recepção das amostras de fezes dos participantes. Captura dados sobre a data de recepção, condições de coleta e armazenamento das fezes, e a conformidade do recipiente coletor com o entregue pela equipe de pesquisa. •PROCESSAMENTO KATO KATZ: Formulário para registrar o processamento das amostras de fezes pelo método Kato-Katz, incluindo a data de processamento, número de lâminas confeccionadas e a identificação adequada das lâminas. RESULTADO KATO KATZ: Formulário para documentar os resultados das análises das lâminas confeccionadas pelo método Kato-Katz, registrando a presença de parasitas como Schistosoma mansoni, Ascaris lumbricoides, Trichuris trichiura, e Ancilostomídeos. •COLETA DE DADOS ANTROPOMÉTRICOS: Formulário para capturar dados antropométricos dos participantes, incluindo data de nascimento, avaliação da idade, peso, altura e índice de massa corporal (IMC), bem como a classificação antropométrica baseada em parâmetros de peso e estatura para a idade. •CRITÉRIOS DE ELEGIBILIDADE: Formulário para verificar a elegibilidade dos participantes, registrando dados sobre a faixa etária, presença de ovos de Schistosoma mansoni, peso corporal mínimo, e condições que contraindiquem o uso de praziquantel, além de confirmar se o participante atende a todos os critérios de inclusão e exclusão. RANDOMIZAÇÃO: Formulário para registrar a randomização dos participantes no estudo, incluindo a data da randomização, coorte à qual o participante pertence, e o braço de tratamento designado. •FALHA DE RECRUTAMENTO: Formulário para registrar os motivos de falha no recrutamento dos participantes, documentando a data da visita e o motivo da falha, como não atendimento aos critérios de inclusão, apresentação de critérios de exclusão, ou decisão do pesquisador. Projeto Principal Dividido em duas coortes, sendo a primeira com dois braços de tratamento- Coorte 1 - PZQ Pediátrico /

Coorte 1 - PZQ Convencional para crianças de 4 a 6 anos e 11 meses/ Coorte 2 PZQ Pediátrico para crianças de 3 meses até 3 anos e 11 meses. •DADOS SOCIODEMOGRÁFICOS: Formulário para coletar informações demográficas dos participantes, como sexo, raça/cor, município de origem, número de pessoas na casa, presença de banheiro, tipo de esgoto, contato com água de rio ou lagoa, origem e tratamento da água utilizada, renda familiar e participação no programa Bolsa Família. Esses dados são fundamentais para entender o contexto socioeconômico dos participantes. •SEGUIMENTO 24h: Formulário para monitorar sinais e sintomas dos participantes 24 horas após a administração do medicamento, incluindo aceitação alimentar, alterações nas eliminações (diurese e dejeções), necessidade de encaminhamento para unidade de saúde e observação clínica. SEGUIMENTO D7: Formulário para acompanhamento semanal dos participantes, registrando sinais e sintomas, aceitação alimentar, alterações nas eliminações, entrega de coletores de amostras de fezes, e necessidade de encaminhamento para unidade de saúde. •SEGUIMENTO D21: Formulário para acompanhamento dos participantes 21 dias após a administração do medicamento, incluindo sinais e sintomas, aceitação alimentar, coleta de sangue e amostras fecais, e necessidade de encaminhamento para unidade de saúde. •COLETA E PROCESSAMENTO DE SANGUE: Formulário para registrar a coleta e processamento de amostras de sangue, incluindo motivos para não coleta ou não processamento, e separação de alíquotas. •RESULTADO DO EXAME DE SANGUE: Formulário para documentar os resultados dos exames de sangue, como AST, ALT, bilirrubina total, bilirrubina direta, bilirrubina indireta, ureia, creatinina, PCR, CK-MB, e CPK, indicando se os resultados são normais ou anormais. •SINAIS VITAIS: Formulário para registrar sinais vitais dos participantes, como frequência cardíaca, frequência respiratória, saturação de oxigênio e temperatura, antes e após a administração do medicamento. •ADMINISTRAÇÃO DO MEDICAMENTO: Formulário para registrar a administração do medicamento, incluindo a via de parto, antecedentes clínicos, alergias, alimentação, dose do medicamento, quantidade ingerida e observação após a administração. PROCESSAMENTO TESTE HELMINTEX: Formulário para documentar o processamento das amostras pelo teste Helmintex, incluindo a quantidade de papéis-filtro confeccionados e se foram adequadamente identificados. •RESULTADO DO TESTE HELMINTEX: Formulário para registrar os resultados do teste Helmintex, documentando a quantidade de ovos de Schistosoma mansoni em cada papel-filtro. •PROCESSAMENTO KATO-KATZ: Formulário para registrar o processamento das amostras de fezes pelo método Kato-Katz, incluindo a quantidade de lâminas confeccionadas e sua identificação adequada. RESULTADO KATO KATZ: Formulário para documentar os resultados das análises das lâminas

confeccionadas pelo método Kato-Katz, registrando a presença de parasitas como Schistosoma mansoni, Ascaris lumbricoides, Trichuris trichiura, e Ancilostomídeos. •CONTROLE DE CURA: Formulário para avaliar a cura dos participantes, definida pela ausência de ovos de Schistosoma mansoni nos testes Kato-Katz e Helmintex, e pela redução da carga parasitária após o tratamento. FIM DO ESTUDO/TÉRMINO PRECOCE: Formulário para documentar o término da participação dos participantes no estudo, incluindo a data e o motivo do término, como retirada do consentimento, perda de seguimento, evento adverso, óbito, falha ao tratamento, ou falta de amostras suficientes. •EVENTO ADVERSO: Formulário para registrar eventos adversos ocorridos durante o estudo, documentando a data, tipo de evento, gravidade, causalidade e tratamento administrado. •MEDICAMENTO CONCOMITANTE: Formulário para registrar o uso de medicamentos concomitantes pelos participantes, detalhando o nome do medicamento, dose, frequência, via de administração e motivo do uso. Este formulário é importante para avaliar possíveis interações medicamentosas e seus efeitos no estudo. •VISITA NÃO PROGRAMADA: Formulário para documentar visitas que não estavam agendadas, incluindo sinais e sintomas, aceitação alimentar, alterações nas eliminações, e necessidade de encaminhamento para unidade de saúde. • ASSINATURA ELETRÔNICA: Formulário para capturar a assinatura eletrônica do pesquisador, garantindo a exatidão, integralidade e pontualidade dos dados inseridos nas CRFs dos participantes, conforme exigido pelas diretrizes ICH-GCP.

**Como a segurança dos dados e a proteção dos dados serão tratadas durante a pesquisa?**

Os bancos de dados do estudo são armazenados em um servidor Linux/CentOS e backups são realizados diariamente. Outros recursos de segurança do banco de dados de estudo implementados incluem credenciais de login de usuário exclusivas baseadas em papéis para usuários autorizados; tempo limite de banco de dados após 30 minutos de inatividade do usuário; acesso de login perdido após 3 meses de inatividade, software atualizado instalado na trilha de auditoria de login do servidor e do usuário.

**Como os dados para preservação serão selecionados e onde os dados serão preservados a longo prazo?**

* Todos os dados do projeto serão selecionados para preservação no REDCap Fiocruz. Todo o conjunto de dados é essencial para validação e replicação dos resultados. * Os dados serão preservados em longo prazo no repositório institucional da Fiocruz (ARCA DADOS), que atende aos padrões de segurança e acessibilidade. Serão usados formatos abertos, como CSV para dados tabulares e PDF/A para

documentação, garantindo a longevidade. Adicionalmente, cópia de segurança será mantida dentro do próprio servidor do REDCap que é feito diariamente pela COGETIC. *Para garantir acessibilidade e integridade, os dados terão metadados detalhados no codebook que será armazenado em conjunto com o banco de dados. Revisões periódicas serão realizadas para verificar a consistência dos dados e, se necessário, será planejada a migração para formatos ou sistemas mais recentes.

**Quais métodos ou ferramentas de software serão necessários para acessar e usar os dados?**

REDCap para acesso online dos dados ou qualquer sistema que leia CSV;

**Como será assegurado o registro de um identificador único e persistente (como um DOI - Digital Object Identifier) para cada conjunto de dados?**

O identificador persistente DOI (Digital Object Identifier) será atribuído a cada conjunto de dados, garantindo sua identificação única e rastreabilidade em qualquer repositório ou contexto. A atribuição do DOI será operacionalizada durante o depósito dos dados, com o registro de metadados padronizados exigidos pelo repositório Fiocruz, se ocorrer o deposito no arca dados.

**Onde os dados serão armazenados?**

Outro

**Informe outro local onde os dados serão armazenados.**

Servidor Fiocruz - REDCap

**Os dados serão armazenados em pelo menos dois locais separados?**

Não

**Com que frequência será realizado backup?**

Diariamente

**O backup é automático?**

Sim

**Informe a licença a ser aplicada à base de dados**

Outra. Especifique:

**Especifique a licença a ser aplicada à base de dados**

Os dados estão sob controle interno e uma licença será atribuída no futuro caso o pesquisador defina.

**A pesquisa prevê compartilhamento de dados?**

Sim

**Como e quando os dados serão compartilhados?**

Após a publicação.

**Existem possíveis motivações para submeter os dados à períodos de embargo no compartilhamento de dados?**

Não

## CONJUNTO DE DADOS - SEÇÃO D

*Gestão de Dados*

**Descrição dos dados coletados ou reuso de dados existentes:**

O Formulário de Relato de Caso (e-CRF) será preparado especificamente para a coleta de dados deste estudo, através do Software REDCap (Captura de dados eletrônicos). Haverá um e-CRF preenchido por participante e dados incompletos deverão estar justificados, conforme o protocolo do estudo. Os dados coletados e/ou produzidos serão textos e/ou caracteres numéricos e serão armazenados em banco de dados SQL. Neste estudo não serão reutilizadas outras fontes de dados. Os dados serão validados pelo gerente de estudos clínico.

**Software**

REDCap (Research Electronic Data Capture) é um sistema web seguro para construir e gerenciar pesquisas e bancos de dados on-line. No momento, estamos usando a versão 14.0.31 LTS.

**Característica do software:**

Acesso seguro e baseado na Web (dados de entrada ou construção de uma pesquisa ou banco de dados online de qualquer lugar do mundo em uma conexão web segura com autenticação e registro de dados), acesso a vários sites (bancos de dados/pesquisas REDCap podem ser usados por pesquisadores de vários sites e instituições), trilhas de auditoria (para rastrear manipulação de dados e atividade do usuário), procedimentos automatizados de exportação (para downloads contínuos de dados para Excel, PDF, e

pacotes estatísticos comuns (SPSS, SAS, Stata, R), um calendário de projetos incorporado, um módulo de agendamento, um módulo de randomização (o módulo de randomização ajudará você a implementar um modelo de randomização definido dentro do seu projeto, permitindo que você randomize seus sujeitos de pesquisa), muitos recursos avançados (como lógica de ramificação, upload de arquivos e campos calculados), conformidade normativa (REDCap pode ser instalado em uma variedade de ambientes para conformidade com padrões como HIPAA, 21 CFR Parte 11, FISMA (baixo, moderado, alto) internacionais. Como você tem controle direto e total sobre o seu sistema, o REDCap é totalmente personalizado para atender às suas políticas de segurança e necessidades do usuário) e disponível em vários idiomas (várias traduções de idiomas já foram compiladas para REDCap (por exemplo, chinês, francês, alemão, português), e é esperado que outros idiomas estejam disponíveis em versões completas do REDCap em breve). A fiocruz ja utiliza uma versão em português que garante maior usabilidade para os usuários.

**Módulo de randomização**

Este é um estudo sem cegamento, de modo que o tratamento associado aos participantes é conhecido tanto pelos próprios participantes quanto por toda a equipe do estudo. A equipe de estatística elaborará, por meio de um computador, um código de randomização para alocar os participantes na proporção de 1:1, nos seguintes braços: L-PZQ ODT e PZQ. Ao final, será gerada uma lista mestra de randomização contendo o tratamento aleatório designado a cada participante, acompanhada de um documento com seu detalhamento metodológico. Esses documentos serão encaminhados à equipe do estudo, e a equipe de dados inserirá a lista mestra de randomização no módulo de randomização do REDCap, onde será executada conforme a ordem de inclusão dos participantes.

**Desenvolvimento do sistema de entrada de dados**

A entrada de dados para este estudo será desenvolvida a partir do modelo, em português, do CRF no formato word desenhado previamente pela equipe clínica do estudo, com base no protocolo final e emendas aprovadas, para coletar informações necessárias do paciente para o ensaio a partir de documentos de origem. Os modelos de CRF incluirão indicações de validação de nível de campo, verificações entre campo e indicações de verificação de edição. As Especificações de Requisitos do Usuário e as especificações de design serão desenvolvidas e implementadas de acordo com as especificações do software REDCap.

**Validação do banco de dados**

O Teste do sistema será conduzido pelos membros designados da equipe de estudo do setor de Gestão de Dados da Fiocruz, juntamente com o Patrocinador antes da implementação do sistema para garantir que os dados sejam adequadamente suportados e processados de acordo com os padrões de qualidade e os requisitos de estudo. Os testes poderão ser repetidos até que todas as discrepâncias identificadas tenham sido corrigidas.

**Segurança do banco de dados:**

Os bancos de dados do estudo são armazenados em um servidor Linux/CentOS e backups são realizados diariamente. Outros recursos de segurança do banco de dados de estudo implementados incluem credenciais de login de usuário exclusivas baseadas em papéis para usuários autorizados; tempo limite de banco de dados após 30 minutos de inatividade do usuário; acesso de login perdido após 3 meses de inatividade, software atualizado instalado na trilha de auditoria de login do servidor e do usuário.

**Métodos de Controle de Alteração (Estrutura do Banco de Dados)**

Quaisquer modificações solicitadas após a liberação do banco de dados do estudo para produção devem ser aprovadas pelo patrocinador. O Patrocinador avaliará os esforços necessários para concluir a solicitação e se ela está dentro do escopo do trabalho. A solicitação de alterações na base de dados será submetida à Equipe de Gestão de Dados da Plataforma de pesquisa clínica/Fiocruz para avaliação e impacto causado nos dados já inseridos até o momento da solicitação. Todo o processo de solicitação que incluem modificação/inclusão/exclusão deverá ser registrado por e-mail e todos os envolvidos no estudo (PI, gerencia de dados, gerencia de projeto) deve ser notificada. Após análise e comum acordo dos pontos de impacto no banco, a decisão deverá ser notificada por e-mail novamente e então executada após a aprovação desta equipe. Todas as modificações/versões e alterações, assim como os documentos do banco de dados e estrutura do banco inicial é armazenada na pasta do estudo dentro do drive da plataforma/gerencia de dados.

**Treinamento no sistema de captura de dados**

Todos os usuários dos centros participantes e integrantes da equipe da plataforma devem ser treinados no sistema de banco de dados - REDCap específico do estudo antes de receber permissão (login de acesso) para inserir dados no sistema. Uma sessão de treinamento será fornecida aos usuários pelo treinador designado pelo gerente de Dados da Fiocruz.

**Concessão de acesso ao sistema de banco de dados**

Somente usuários treinados com nomes de usuário e senhas válidos poderão acessar o sistema. Nome de usuário e senhas não podem ser compartilhados em nenhuma circunstância. O acesso do usuário ao sistema REDCap para entrada de dados, será concedido de acordo com as funções do usuário assim que a confirmação do treinamento for recebida.

**Inserção dos dados**

Os dados do participante são coletados em um e-CRF pela equipe do estudo em cada centro de pesquisa, seguindo as normas vigentes para Boas Práticas Clínicas.

**Processo de validação de dados**

A distribuição das variáveis é revisada pelo responsável pelo desenvolvimento do projeto (equipe de gestão de dados) para quaisquer valores que estejam fora do limite e ausentes conforme o protocolo de estudo. A equipe de gestão de dados ou bioestatístico fornece uma lista das variáveis com outliers estatísticos, valores ilógicos, dados discrepantes e uma lista de dados faltantes. As regras de verificação de edição personalizadas são programadas para garantir que apenas valores de intervalo aceitos sejam inseridos e que todos os campos necessários sejam preenchidos. Se as regras forem violadas, o sistema apresenta mensagens de erro de validação para alertar o usuário.

**Queries manuais**

As queries geradas pelos monitores/equipe de gerenciamento de dados são referidas como queries manuais. Ao clicar no ícone de balão cinza ao lado do campo selecionado abrirá o pop-up do Fluxo de Trabalho de Resolução de Dados. Isso permitirá abrir uma nova query na qual um comentário descritivo pode ser feito juntamente com a capacidade de atribuir essa query de dados em particular a outro usuário (opcional).

**Responder e fechar queries:**

Qualquer usuário com privilégios de 'resposta' poderá responder a uma query aberta (mesmo que seja atribuída a um usuário específico). O respondente pode selecionar um tipo de resposta (por exemplo, erro de digitação) e fornecer um comentário descritivo com a capacidade de também anexar um arquivo (opcional). Uma vez que uma query tenha sido respondida, um usuário com privilégios 'Close' pode fechar a query, após a qual ela será considerada resolvida. Observações: Embora as queries de dados

sejam abertas em um formulário de entrada de dados ou através dos resultados de uma regra de qualidade de dados, os usuários provavelmente responderão e fecharão queries na página 'Resolve Issues' (lado esquerdo do menu). Esta página servirá como um painel que organizará perfeitamente todas as queries (abertas e fechadas) para que possam ser revisadas e para que quaisquer queries abertas possam ser facilmente respondidas e fechadas.

**Carregando arquivos eletrônicos (se necessário)**

Um campo específico é criado em cada e-CRF para o upload de fotos/arquivos conforme exigido pelo protocolo em visitas específicas. O sistema de captura de dados - REDCap específico do estudo permite que apenas um arquivo seja carregado por campo. Os sites devem nomear os arquivos conforme instruído no Manual de Operações, uma vez que os nomes dos arquivos permanecerão os mesmos que são carregados.

**Banco de dados exportado pelo sistema**

Após a conclusão do estudo, o banco de dados será transmitido ao patrocinador através do aplicativo de envio REDCap Send-It que é um aplicativo seguro de transferência de dados que permite carregar um arquivo (até 1024 MB em tamanho) e, em seguida, permitir que vários destinatários baixem o arquivo de forma segura. Cada destinatário receberá um e-mail contendo uma URL de download exclusiva, juntamente com um segundo e-mail de acompanhamento com a senha (para maior segurança) para baixar o arquivo. O arquivo será armazenado com segurança e depois removido do servidor após a data de validade especificada. Send-It é a solução perfeita para quem quer enviar arquivos que são muito grandes para anexos de e-mail ou que contêm dados confidenciais dos estudos. Embora 1024 MB seja suficiente para a maioria dos arquivos, o tamanho ainda é personalizável, se for o caso.

**Monitoria Centralizada**

Por decisão da equipe, não foi acordado elaboração de monitoria centralizada para este projeto.

**Codificação de Evento / Histórico Médico Adverso, se aplicável**

A versão mais recente do Dicionário Médico de Atividades Regulatórias (MedDRA) está incorporada no sistema de banco de dados REDCap, e os termos preferenciais serão agrupados pela designação da classe de órgãos do sistema (SOC). Todos os eventos adversos graves e não graves e histórico médico serão inseridos diretamente no REDCap usando codificação MedDRA. Houve também um campo para

adicionar o termo livre de codificação previa, onde será digitado o valor contido no documento fonte.

**Fechamento do Banco de Dados**

Uma vez concluídas todas as páginas do e-CRF e o processo de limpeza de dados através da revisão e esclarecimento final de dados, o bloqueio do banco de dados do estudo é solicitado pelo Patrocinador. Durante esse processo, um bioestatístico revisa o banco de dados bloqueado por uso de dados e precisão.

**Auditoria de Garantia de Qualidade e Bloqueio de Banco de Dados**

Depois que todos os conjuntos de dados são exportados para o software estatístico e análise dos dados, serão revisados para garantir a integridade dos dados finais do estudo e todos os erros identificados. Omissões e/ou dados discrepantes são corrigidos e todas as queries encerradas, o membro designado da equipe da Fiocruz notificará o Patrocinador e a gerência de dados que o banco está completo, limpo e pode ser bloqueado.

**Desbloqueio de banco de dados**

O desbloqueio do banco de dados do estudo pode ser necessário se forem identificados erros, inconsistências entre a base de dados de segurança e a base da dados clínicos (e-CRF), omissões de dados ou dados incompletos, seja pelo patrocinador ou pelo bioestatístico. O banco de dados pode der desbloqueado quando for identificado dados inconsistentes que podem ter impacto nos parâmetros de segurança e eficácia e/ou nos desfechos primários e secundários. Nestes casos, o Patrocinador solicitará por escrito à Fiocruz o desbloqueio da base de dados especificando os motivos para tal desbloqueio.

**Verificações de encerramento**

Os procedimentos de fechamento serão realizados antes do bloqueio do banco de dados e, além do processo de limpeza, para verificar a integridade e a conclusão do banco de dados, conforme a seguir: • Verificação se todos os e-CRFs esperados foram devidamente preenchidos e concluídos; • Determinar o status dos dados inseridos de cada participante do estudo (ou seja, excluído, contínuo, completo, retirado, perdido para acompanhamento etc.); • Verificação se todos os e-CRFs esperados foram assinados pelo PI após a resolução de todas as queries; • Verificação dos problemas de formatação de valor nas exportações de banco de dados; • Verificação da consistência dos dados entre campos de data inteira e campos de data parcial associados; • Verificação se todas as queries adicionadas pela equipe de

monitores foram solucionadas e fechadas.

## QUEM ASSINOU O PLANO

| PESSOA | EMAIL | FUNÇÃO | DATA ASSINATURA |
|---|---|---|---|
| ANONIMIZADO | assinante1121@example.invalid | Proprietário | Aguarda Assinatura |

**HASH**

Aguarda Assinatura

| PESSOA | EMAIL | FUNÇÃO | DATA ASSINATURA |
|---|---|---|---|
| ANONIMIZADO | assinante1122@example.invalid | Dados | Aguarda Assinatura |

**HASH**

Aguarda Assinatura

| PESSOA | EMAIL | FUNÇÃO | DATA ASSINATURA |
|---|---|---|---|
| ANONIMIZADO | assinante1123@example.invalid | Dados | Aguarda Assinatura |

**HASH**

Aguarda Assinatura

| PESSOA | EMAIL | FUNÇÃO | DATA ASSINATURA |
|---|---|---|---|
| ANONIMIZADO | assinante1124@example.invalid | qualidade | Aguarda Assinatura |

**HASH**

Aguarda Assinatura

| PESSOA | EMAIL | FUNÇÃO | DATA ASSINATURA |
|---|---|---|---|
| ANONIMIZADO | assinante1125@example.invalid | Dados | Aguarda Assinatura |

**HASH**

Aguarda Assinatura