

UNIVERSIDADE FEDERAL DO RIO GRANDE DO SUL  
FACULDADE DE FARMÁCIA  
CURSO DE GRADUAÇÃO EM FARMÁCIA

Nicolas Ramon Petry

**AVALIAÇÃO DA PRESENÇA DE SINTOMAS HEMORRÁGICOS EM PACIENTES  
COM GATILHOS CLÍNICOS**

Porto Alegre  
2024

UNIVERSIDADE FEDERAL DO RIO GRANDE DO SUL  
FACULDADE DE FARMÁCIA  
TRABALHO DE CONCLUSÃO DE CURSO DE FARMÁCIA

Nicolas Ramon Petry

**AVALIAÇÃO DA PRESENÇA DE SINTOMAS HEMORRÁGICOS EM PACIENTES  
COM GATILHOS CLÍNICOS**

Trabalho de Conclusão de Curso  
apresentado ao Curso de Farmácia da  
Universidade Federal do Rio Grande do  
Sul como requisito à obtenção do título  
de grau de Farmacêutico.

Orientador: Prof. Dr. Diogo Pilger

Porto Alegre  
2024

## APRESENTAÇÃO

Esse Trabalho de Conclusão de Curso foi redigido sob a forma de artigo ao qual foi elaborado segundo as normas da Revista Clinical & Biomedical Research, apresentadas em anexo.

## RESUMO

**Introdução:** Este estudo investiga as características demográficas, clínicas e padrões de uso de anticoagulantes em pacientes hospitalizados com gatilhos clínicos de alto risco de sangramento, especificamente RNI superior a 4 e TTPA superior a 100 segundos.

**Métodos:** Este é um estudo observacional, descritivo e transversal que investiga as características demográficas, condições clínicas e uso de anticoagulantes em pacientes hospitalizados com risco elevado de hemorragia. A amostra foi composta por pacientes de uma rede hospitalar do sul do Brasil, selecionados por apresentarem RNI > 4 ou TTPA > 100 segundos em 2023. Os dados foram coletados retrospectivamente dos prontuários usando a plataforma NoHarm®, incluindo informações demográficas, condições clínicas, medicamentos prescritos, e indicadores de coagulação. A análise estatística envolveu testes qui-quadrado e t de Student. O estudo foi aprovado pelo comitê de ética e seguiu rigorosos padrões de confidencialidade e anonimização dos dados.

**Resultados:** Houve uma diferença significativa na incidência de hemorragias entre diferentes faixas etárias, com maior incidência na faixa dos 80 a 89 anos e menor incidência na faixa etária abaixo dos 60 anos. Não houve diferença estatisticamente significativa na incidência de sinais hemorrágicos entre os grupos que utilizaram ou não anticoagulantes.

**Conclusões:** Este estudo destaca a importância de monitorar os pacientes mais idosos e de desenvolver estratégias de manejo personalizadas. A administração de vitamina K pode não ser suficiente para todos os pacientes, sugerindo a necessidade de abordagens mais efetivas. Futuras pesquisas devem focar na identificação de outros fatores de risco e na avaliação da eficácia de diferentes estratégias de manejo.

**Palavras-chave:** hemorragia, risco, faixa etária, anticoagulantes, análises clínicas.

## ABSTRACT

**Introduction:** This study investigates the demographic and clinical characteristics, as well as the patterns of anticoagulant use in hospitalized patients with clinical triggers indicating high bleeding risk, specifically INR greater than 4 and aPTT greater than 100 seconds.

**Methods:** This is an observational, descriptive and cross-sectional study examining the demographic characteristics, clinical conditions, and anticoagulant use in hospitalized patients at high risk of bleeding. The sample included patients from a hospital network in southern

Brazil, selected based on having an INR > 4 or aPTT > 100 seconds in 2023. Data were retrospectively collected from medical records using the NoHarm® platform, encompassing demographic information, clinical conditions, prescribed medications, and coagulation indicators. Statistical analysis involved chi-square and Student's t-tests. The study was approved by the ethics committee and adhered to strict data confidentiality and anonymization standards.

**Results:** There was a significant difference in the incidence of bleeding across different age groups, with the highest incidence in the 80-89 age group and the lowest in those under 60. There was no statistically significant difference in the incidence of hemorrhagic signs between groups that used anticoagulants and those that did not.

**Conclusions:** This study underscores the importance of closely monitoring older patients and developing personalized management strategies. The administration of vitamin K may not be sufficient for all patients, indicating the need for more effective approaches. Future research should focus on identifying additional risk factors and evaluating the efficacy of various management strategies.

**Keywords:** hemorrhage, risk, age group, anticoagulants, clinical analyses.

## INTRODUÇÃO

O risco de hemorragias é um importante fator de atenção durante o cuidado de pacientes internados, visto que podem ter consequências graves. O acompanhamento desse risco é feito pelo monitoramento da presença de sinais ou sintomas relacionados à coagulação - equimose, petéquia ou hematúria, por exemplo - e através de exames laboratoriais como hemograma e coagulograma.<sup>1, 2</sup>

Determinados resultados dos exames laboratoriais são utilizados como gatilhos para identificação do potencial de ocorrências hemorrágicas e, conseqüentemente, para promover ações profiláticas ou terapêuticas. Os gatilhos utilizados na rede hospitalar de onde foram obtidos os dados para esse estudo são: RNI (Razão Normalizada Internacional) superior a 4 e TTPA (Tempo de Tromboplastina Parcial Ativada) superior a 100 segundos. O TTPA é um exame que avalia o tempo necessário para a formação de um coágulo em uma amostra de sangue do paciente, sendo necessária a adição de reagentes para a ativação da via intrínseca da cascata de coagulação. O RNI, por outro lado, avalia o tempo de formação de um coágulo

pela via extrínseca da cascata de coagulação ao compará-lo com o tempo normal. O cálculo do RNI é descrito pela seguinte fórmula:

$$\text{RNI} = (\text{TP do paciente}/\text{TP normal})^{\text{ISI}}$$

onde TP é o tempo de protrombina e ISI é o índice internacional de sensibilidade utilizado para ajustar a equação conforme o reagente utilizado. <sup>1,2,3</sup>

Segundo o IHI Global Trigger Tool: Measuring Adverse Events, um "gatilho" é um indicador ou evento específico que sugere a possível ocorrência de um evento adverso durante a internação hospitalar. Gatilhos são sinais clínicos ou dados, como alterações nos resultados de exames laboratoriais, sintomas específicos, ou eventos relacionados às práticas de cuidado, que podem indicar que um evento adverso ocorreu. Esses gatilhos são utilizados como uma ferramenta para identificar pacientes que podem ter experienciado eventos adversos, facilitando a revisão e análise mais aprofundada desses casos para confirmar a ocorrência e avaliar a gravidade dos eventos adversos. O uso dos gatilhos permite uma detecção mais eficiente e sistemática de problemas relacionados à segurança do paciente, ajudando na melhoria contínua da qualidade do cuidado.<sup>4</sup>

Os pacientes com gatilhos positivos apresentam risco aumentado para sangramentos, sendo, portanto, de grande importância a avaliação das suas características para identificar fatores que possam influenciar o desenvolvimento de consequências hemorrágicas. A partir da identificação desses fatores, pode-se estabelecer protocolos de cuidado voltados aos pacientes com maior risco ou adequado para lidar com sua condição específica. Além disso, com base nos fatores identificados, pode-se desenvolver estudos com maior enfoque em outras características que possam influenciar a condição dos pacientes com gatilhos positivos.

Com isso, o objetivo do estudo é descrever as características demográficas e clínicas de pacientes hospitalizados em uma rede privada de hospitais no sul do Brasil, identificando certas variáveis presentes na ocorrência de gatilhos para a identificação de risco de hemorragias e na ocorrência de sinais hemorrágicos.

## **METODOLOGIA**

### **Desenho do estudo**

Este estudo adota uma abordagem observacional, descritivo e transversal para investigar as características demográficas, condições clínicas e padrões de uso de anticoagulantes em pacientes hospitalizados com presença de gatilhos utilizados na identificação de sangramento.

## **População e Amostra**

A população do estudo consistiu de uma amostra de pacientes de uma rede privada de hospitais do sul do Brasil que apresentaram gatilhos específicos para o sangramento durante os atendimentos no ano de 2023. Os gatilhos utilizados para seleção desta amostra foram RNI (Razão Normalizada Internacional) superior a 4 e TTPA (Tempo de Tromboplastina Parcial Ativada) superior a 100 segundos. A rede hospitalar dispõe de 312 leitos ativos e conta com mais de 2.000 equipamentos de tecnologia avançada. Sua equipe é composta por mais de 2.300 médicos credenciados e qualificados, oferecendo atendimento de emergência, CTI adulto e neonatal, maternidade, centro de diagnóstico, bloco cirúrgico, e um centro integrado de oncologia.

O critério para inclusão no estudo foi a presença de ao menos um dos gatilhos durante a internação no ano de 2023. Os critérios para exclusão do estudo foram inconsistências na prescrição de medicamentos e de resultados clínicos, ausência das informações a serem coletadas do paciente, além do período de internação menor do que 24 horas.

## **Coleta de Dados**

Os dados foram coletados retrospectivamente dos prontuários dos pacientes utilizando a plataforma NoHarm<sup>®</sup>. Essa plataforma é uma ferramenta integrada que centraliza informações detalhadas sobre a prescrição, dispensação e monitoramento de medicamentos, além de registros clínicos e inserções da evolução diária do paciente feitas pelos profissionais de saúde que acompanharam seu tratamento.

Através da plataforma foram acessados dados demográficos - idade, sexo, etnia, peso, altura e IMC (Índice de Massa Corporal); condições clínicas relevantes que justificam o uso de anticoagulantes - como fibrilação atrial, prótese valvar cardíaca, ou histórico de tromboembolismo venoso, por exemplo; medicamentos prescritos incluindo anticoagulantes e dose administrada; manifestações clínicas, incluindo registros de sintomas de coagulação como melena, equimoses, hematêmese, hematúria, entre outros.

## **Análise Estatística do Dados**

O estudo desenvolveu os dados de forma descritiva, realizando testes estatísticos para análise da relação entre determinadas características e a presença ou ausência de eventos hemorrágicos. Para isso, a amostra foi dividida em dois grupos de acordo com a presença ou ausência dos eventos. Foi realizado teste qui-quadrado de *Pearson* para análise da relação entre variáveis categóricas e teste t *Student* para análise da diferença entre as médias das

variáveis contínuas, com  $p$ -valor  $< 0,05$  para determinação do nível de significância. Com os resultados obtidos, verificou-se nível de significância adequado quanto à idade e nas diferentes faixas etárias. Dessa forma, o desenvolvimento de sinais hemorrágicos em diferentes faixas etárias foi confrontado com a ocorrência do uso de anticoagulantes nas mesmas faixas etárias e sua relação analisada com teste qui-quadrado de *Pearson*.

### **Considerações Éticas**

O estudo faz parte do projeto intitulado *Desenvolvimento de algoritmos de aprendizagem de máquina para segurança do paciente utilizando dados secundários de saúde*, que obteve aprovação no comitê de ética em pesquisa sob o CAAE N° 46652521.9.0000.5530. Deste modo, este estudo pauta-se nas determinações da Resolução n° 466/2012<sup>5</sup>. Os dados foram coletados através da plataforma NoHarm® e somente foram acessíveis após assinatura do Termo de Confidencialidade dos Dados (Anexo 1) pelos pesquisadores. As informações coletadas foram tratadas com rigoroso sigilo, tendo sido utilizadas exclusivamente para fins de pesquisa. Todas as informações foram e anonimizadas para preservar a privacidade dos pacientes.

### **RESULTADOS**

Foram identificados 177 pacientes com RNI maior que 4 ao longo do ano de 2023. Deste total, 39 foram excluídos em razão da falta de prescrição de medicamentos na data do gatilho, 39 por inconsistência ou erro de dados, 14 pela internação ser inferior a 24 horas e sete por serem duplicatas, pois apresentaram mais de um atendimento na mesma internação. Com isso, foram incluídos no estudo o restante dos casos, totalizando 78 atendimentos.

Quanto aos pacientes com TTPA superior a 100 segundos, foram identificados 114 atendimentos com esse gatilho ao longo do ano de 2023. Destes, sete atendimentos não constaram prescrições de medicamentos e 10 apresentaram tempo de internação inferior a 24 horas, contabilizando, ao final, 97 registros incluídos no estudo. As quantidades de pacientes com e sem ocorrências hemorrágicas estão expostas na Tabela 1 de forma a relacioná-las às respectivas características identificadas.

A população incluída no estudo consiste majoritariamente de pacientes com mais de 60 anos - 130 (81,2%) - e de etnia branca - 120 (75,5%) -, com presença levemente maior de homens - 87 (54,7%). Uma parcela significativa dos pacientes - 29 (18,2%) - não apresentou informações sobre peso e altura, impossibilitando sua classificação quanto ao IMC. Os demais pacientes foram estratificados em grupos que comprimem as classificações utilizada pela

Organização Municipal de Saúde (OMS), resultando em uma maior prevalência de pacientes com peso corporal normal ou abaixo do normal, seguido de pacientes com sobrepeso e, por último, pacientes com os diferentes graus de obesidade agrupados na mesma classificação. A população incluída no estudo consistiu predominantemente por pacientes que fizeram uso de medicamentos anticoagulantes em até três dias antes da data do gatilho - 140 (88%) -, sendo os medicamentos mais usuais a varfarina na dose de 5mg, a enoxaparina na dose de 40mg/0,4mL e a heparina nas doses de 5000UI/0,25mL/BID e 5000UI/mL – 5mL. A população também consistiu predominantemente por pacientes aos quais não foi administrada vitamina K como resposta aos gatilhos ou ocorrências hemorrágicas - 120 (75,5%). Os pacientes com idade superior a 60 anos foram divididos em faixas etárias, permitindo uma melhor avaliação da presença de complicações hemorrágicas de acordo com a idade. Com isso, foi possível constatar que os sangramentos eram menos presentes na população com menos de 60 anos - ausentes em 21 (72,4%) pacientes - e mais presentes na faixa dos 80 aos 89 anos - presentes em 31 (70,5%) pacientes. A análise estatística revelou p-valor de 0,0087, demonstrando diferença relevante entre as diferentes faixas etárias.

O p-valor obtido para as demais variáveis não aponta para uma relação estatisticamente significativa que diferencie os grupos com presença e ausência de sinais hemorrágicos, entretanto, algumas diferenças podem ser pontuadas. Entre os pacientes aos quais foi administrada vitamina K, a maioria - 24 (61,5%) - desenvolveu complicações hemorrágicas, enquanto entre os que não receberam a vitamina, 64 (53,3%) não apresentaram o surgimento dos sinais. A diferença entre os sexos também não se mostrou estatisticamente significativa, mas pode-se apontar para uma maior presença de sinais hemorrágicos no grupo masculino - 47 (54,0%) -, enquanto a maioria dos pacientes do sexo feminino - 39 (54,2%) - não desenvolveu eventos hemorrágicos.

**Tabela 1: características dos pacientes com gatilho confrontadas com a presença de sinais hemorrágicos.**

<b>Características</b>	<b>n</b>	<b>Presença de sinais hemorrágicos</b>	<b>Ausência de sinais hemorrágicos</b>	<b>p-Valor</b>
<b>Total</b>	159	80 (50,3)	79 (49,7)	
<b>Gatilho - n (%)</b>				0,3204
RNI>4	62	35 (56,5)	27 (43,5)	
TTPA>100	81	36 (44,4)	45 (55,6)	
RNI>4 + TTPA>100	16	9 (56,3)	7 (43,7)	
<b>Administração de Vitamina K - n (%)</b>				0,1066
Sim	39	24 (61,5)	15 (38,5)	
Não	120	56 (46,7)	64 (53,3)	
<b>Sexo - n (%)</b>				0,3039
Masculino	87	47 (54,0)	40 (46,0)	
Feminino	72	33 (45,8)	39 (54,2)	
<b>Faixa etária - n (%)</b>				0,0087
<60 anos	29	8 (27,6)	21 (72,4)	
60-69	31	14 (45,2)	17 (54,8)	
70-79	46	23 (50,0)	23 (50,0)	
80-89	44	31 (70,5)	13 (29,5)	
90-99	9	4 (44,4)	5 (55,6)	
<b>Classificação de IMC - n (%)</b>				0,9954
Peso normal ou abaixo	63	32 (50,8)	31 (49,2)	
Sobrepeso	43	21 (48,8)	22 (51,2)	
Obesidade Grau I, II e III	24	12 (50,0)	12 (50,0)	
Sem informação	29	15 (51,7)	14 (48,3)	
<b>Cor da pele - n (%)</b>				0,9708
Branca	120	61 (50,8)	59 (49,2)	
Preta/parda	8	4 (50,0)	4 (50,0)	
Não informada	31	15 (48,4)	16 (52,6)	
<b>Uso de anticoagulantes - n (%)</b>				0,8296
Sim	140	70 (50,0)	70 (50,0)	
Não	19	10 (52,6)	9 (47,4)	

IMC: Índice de Massa Corporal; RNI: Razão Normalizada Internacional; TTPA: Tempo de Tromboplastina Parcial Ativada.

Os diferentes grupos de IMC obtiveram resultados bastante equilibrados de presença e ausência de eventos hemorrágicos, com o percentual próximo aos 50%. A classificação quanto a etnia também apresentou resultados equilibrados, não demonstrando diferença percentual relevante entre o grupo com e sem ocorrências hemorrágicas. Quanto ao uso de medicamentos anticoagulantes, o grupo de pacientes em uso dos medicamentos apresentou

resultado percentual semelhante ao do grupo sem administração de medicamentos anticoagulantes. Em relação às variáveis contínuas, a análise com teste t *Student* sugere diferença estatística apenas quanto a idade dos pacientes (p-valor de 0,042), conforme tabela 2.

**Tabela 2: Análise estatística das variáveis contínuas**

Variáveis	Total		Presença de sinais hemorrágicos		Ausência de sinais hemorrágicos		p-Valor
	Média	DP	Média	DP	Média	DP	
Idade	71,24	15,75	73,77	16,44	68,68	14,58	0,0422
Peso	72,78	22,29	71,35	22,00	74,21	22,48	0,4449
Altura	1,66	0,09	1,66	0,09	1,67	0,09	0,7037
IMC	26,14	6,07	25,79	5,28	26,48	6,75	0,5202

IMC: Índice de Massa Corporal; DP: Desvio Padrão.

Após teste qui-quadrado de *Pearson*, verificou-se que as faixas de 80 a 89 anos e abaixo de 60 anos apresentaram diferença estatisticamente relevante, com p-valor de 0,0074 e 0,0004, respectivamente. Dentre os pacientes com menos de 60 anos que fizeram uso de medicamentos anticoagulantes, 20 (83,3%) não apresentaram sinais de hemorragias, já entre os que não fizeram uso de anticoagulantes, quatro (80,0%) não apresentaram sinais. Entre os pacientes da faixa de 80 a 89 anos e que fizeram uso de medicamentos anticoagulantes, 28 (70,0%) desenvolveram sinais hemorrágicos, e dos que não fizeram uso de medicamentos anticoagulantes, três (75,0%) também desenvolveram. Entre as demais faixas etárias, os pacientes que fizeram uso de anticoagulantes tiveram presença relativamente equilibrada de sinais, com elevado percentual dos que não utilizaram medicamentos apresentando ausência de ocorrências hemorrágicas. Esses resultados podem ser observados de forma mais explícita na tabela 3.

**Tabela 3: presença de sinais hemorrágicos e uso de anticoagulantes em diferentes faixas etárias**

Uso de anticoagulantes por faixa etária	n	Presença de sinais hemorrágicos	Ausência de sinais hemorrágicos	p-Valor
<60 anos - n (%)	29	8 (27,6)	21 (72,4)	0,0004
Sim	24	4 (16,7)	20 (83,3)	
Não	5	4 (80,0)	1 (20,0)	
60-69 - n (%)	31	14 (45,2)	17 (54,8)	0,4729
Sim	28	13 (46,4)	15 (53,6)	
Não	3	1 (33,3)	2 (66,7)	
70-79 - n (%)	46	23 (50,0)	23 (50,0)	0,1551
Sim	41	22 (53,7)	19 (46,3)	
Não	5	1 (20,0)	4 (80,0)	
80-89 - n (%)	44	31 (70,5)	13 (29,5)	0,0074
Sim	40	28 (70,0)	12 (30,0)	
Não	4	3 (75,0)	1 (25,0)	
90-99 - n (%)	9	4 (44,4)	5 (55,6)	0,3142
Sim	8	4 (50,0)	4 (50,0)	
Não	1	0 (0,0)	1 (100)	

Os eventos hemorrágicos descritos variaram entre cada paciente, sendo equimose o mais presente, com 31 casos, seguido de sangramento excessivo, com 14 casos. Foram encontrados, ainda, 12 casos de sangramento digestivo, 13 casos de melena, sete casos de hematêmese, cinco casos de hematúria, entre outros eventos hemorrágicos. Alguns pacientes, também, desenvolveram múltiplas complicações hemorrágicas.

## DISCUSSÃO

O presente estudo analisou as características demográficas, clínicas e padrões de uso de anticoagulantes em pacientes hospitalizados que apresentaram gatilhos clínicos indicativos de risco elevado de hemorragia, especificamente RNI superior a 4 e TTPA superior a 100 segundos. A análise dos dados revelou algumas tendências importantes e destacou a necessidade de estratégias de manejo individualizadas para pacientes em risco de complicações hemorrágicas.

A população estudada foi predominantemente composta por pacientes com mais de 60 anos, de etnia branca e com um leve predomínio do sexo masculino. A presença predominante

no estudo de pacientes aos quais foram administrados medicamentos anticoagulantes é notória, visto que sua ação farmacológica induz os gatilhos utilizados para incluir os pacientes no estudo.<sup>6,7</sup>

A análise estatística revelou uma diferença significativa na ocorrência de sinais hemorrágicos entre diferentes faixas etárias, com pacientes na faixa dos 80 a 89 anos apresentando uma maior incidência de complicações hemorrágicas. Este achado é consistente com a literatura existente, que sugere um aumento do risco de sangramento com o avanço da idade devido à maior prevalência de comorbidades e ao uso concomitante de múltiplos medicamentos.<sup>8,9,10</sup>

A administração de vitamina K, utilizada como medida profilática ou terapêutica em resposta aos gatilhos ou ocorrências hemorrágicas, foi associada a uma maior incidência de complicações hemorrágicas, sugerindo que a intervenção pode não ser suficiente para mitigar o risco em pacientes com gatilhos clínicos. Este dado ressalta a complexidade do manejo de pacientes com risco de sangramento e a necessidade de abordagens mais eficazes e personalizadas.

A relação entre o uso de anticoagulantes e a presença de sinais hemorrágicos também foi analisada, revelando que, embora a administração de anticoagulantes seja um fator de risco conhecido para sangramentos, não houve uma diferença estatisticamente significativa entre os grupos que utilizaram ou não anticoagulantes. Este achado pode indicar que outros fatores, além do uso de anticoagulantes, estão contribuindo para o desenvolvimento de complicações hemorrágicas.

Devido à sua natureza observacional, o estudo não permitiu estabelecer relações causais entre o uso de anticoagulantes e a manifestação de sinais hemorrágicos. Além disso, a qualidade dos resultados é dependente da precisão e integridade dos registros mantidos na plataforma NoHarm<sup>®</sup> e nos prontuários dos pacientes, além da correta compreensão das informações extraídas pelo coletor.

Este estudo ofereceu uma visão abrangente sobre as características e riscos de pacientes hospitalizados com gatilhos clínicos para complicações hemorrágicas, ressaltando a importância de um monitoramento rigoroso dos pacientes mais idosos e a necessidade de estratégias de manejo personalizadas que considerem não apenas o uso de anticoagulantes, mas também outros fatores de risco individuais. Embora a administração de vitamina K seja comum, os resultados indicam que essa abordagem pode não ser suficiente, especialmente para pacientes com múltiplos fatores de risco ou em faixas etárias mais avançadas. Há uma necessidade clara de protocolos de cuidado mais refinados e intervenções terapêuticas mais eficazes para reduzir a incidência de complicações hemorrágicas e melhorar os resultados

clínicos. Futuras pesquisas devem se concentrar na identificação de outros fatores de risco e na avaliação da eficácia de diferentes estratégias de manejo, com o objetivo de otimizar o cuidado e a segurança dos pacientes em risco de sangramento. O desenvolvimento de diretrizes clínicas baseadas em evidências específicas para diferentes subgrupos de pacientes pode contribuir significativamente para a melhoria dos cuidados de saúde e para a redução das complicações associadas a sangramentos.

## REFERÊNCIAS

- 1 Pontes-Neto, O. M., Oliveira-Filho, J., Valiente, R., Friedrich, M., Pedreira, B., Rodrigues, B. C. B., Liberato, B., & Freitas, G. R. de ... (2009). *Diretrizes para o manejo de pacientes com hemorragia intraparenquimatosa cerebral espontânea*. Arquivos De Neuro-psiquiatria, 67(3b), 940–950. DOI: <https://doi.org/10.1590/S0004-282X2009000500034>
- 2 HOSPITAL DO CORAÇÃO (HCOR). *Protocolo de hemorragia*. São Paulo, 2020. Disponível em: <https://www.hcor.com.br/area-medica/wp-content/uploads/2020/11/5-Protocolo-Hemorragia.pdf>
- 3 Poller L. *International Normalized Ratios (INR): the first 20 years*. J Thromb Haemost 2004; 2: 849–60. DOI: <https://doi.org/10.1111/j.1538-7836.2004.00775.x>
- 4 Griffin FA, Resar RK. *IHI Global Trigger Tool for Measuring Adverse Events (Second Edition)*. IHI Innovation Series white paper. Cambridge, MA: Institute for Healthcare Improvement; 2009. Available at [ihi.org](http://ihi.org)
- 5 Resolução nº 466, de 12 de dezembro de 2012. Dispõe sobre diretrizes e normas regulamentadoras de pesquisas envolvendo seres humanos. Diário Oficial [da] República Federativa do Brasil, Brasília, DF, . Disponível em: <https://conselho.saude.gov.br/resolucoes/2012/Reso466.pdf> . Acesso em: 14 de agosto de 2024.
- 6 Dorothy M. (Adcock) Funk; *Coagulation assays and anticoagulant monitoring*. Hematology Am Soc Hematol Educ Program 2012; 2012 (1): 460–465. DOI: <https://doi.org/10.1182/asheducation.V2012.1.460.3798662>
- 7 Rimsans, J., Douxfils, J., Smythe, M.A. et al. *Overview and Practical Application of Coagulation Assays in Managing Anticoagulation with Direct Oral Anticoagulants (DOACs)*. Curr Pharmacol Rep 6, 241–259 (2020). DOI: <https://doi.org/10.1007/s40495-020-00232-7>.
- 8 Hagerty T, Rich MW. *Fall risk and anticoagulation for atrial fibrillation in the elderly: A delicate balance*. Cleve Clin J Med. 2017 Jan;84(1):35-40. DOI: <https://doi.org/10.3949/ccjm.84a.16016>
- 9 Elisa Ferrazzini, Marie Méan, Odile Stalder, Andreas Limacher, Nicolas Rodondi, Drahomir Aujesky; *Incidence and clinical impact of bleeding events in older patients with acute venous thromboembolism*. Blood Adv 2023; 7 (2): 205–213. DOI: <https://doi.org/10.1182/bloodadvances.2022007263>
- 10 Togha, M., Bakhtavar, K. *Factors associated with in-hospital mortality following intracerebral hemorrhage: a three-year study in Tehran, Iran*. BMC Neurol 4, 9 (2004). DOI: <https://doi.org/10.1186/1471-2377-4-9>

**ANEXOS**

## **Instruções aos Autores**

### **Escopo e política**

A Clinical and Biomedical Research (CBR), antiga Revista HCPA, é uma publicação científica do Hospital de Clínicas de Porto Alegre (HCPA) e da Faculdade de Medicina da Universidade Federal do Rio Grande do Sul (FAMED/UFRGS). É um periódico científico de acesso livre que tem a finalidade de publicar trabalhos de todas as áreas relevantes das Ciências da Saúde, incluindo pesquisa clínica e básica. Os critérios de seleção para publicação incluem: originalidade, relevância do tema, qualidade metodológica e adequação às normas editoriais da revista.

A CBR apoia as políticas para registro de ensaios clínicos da Organização Mundial da Saúde (OMS) [<http://www.who.int/ictrp/en/>] e do *International Committee of Medical Journal Editors* (ICMJE) [[http://www.icmje.org/clin\\_trial.pdf](http://www.icmje.org/clin_trial.pdf)]. Sendo assim, somente serão aceitos para publicação os artigos de pesquisas clínicas que tenham recebido número de identificação do Registro Brasileiro de Ensaios Clínicos (ReBEC) <http://www.ensaiosclinicos.gov.br> ou de outro banco de dados oficial dedicados ao registro de ensaios clínicos.

Todos os artigos publicados são revisados por pares anônimos. Uma vez que o artigo seja aceito para publicação, os seus direitos autorais são automaticamente transferidos para a revista. O conteúdo do material enviado para publicação na CBR implica que o mesmo não tenha sido publicado e não esteja submetido a outra revista. Artigos publicados na CBR, para serem publicados em outras revistas, ainda que parcialmente, necessitarão de aprovação por escrito dos editores. Os conceitos e declarações contidos nos trabalhos são de total responsabilidade dos autores. Os artigos podem ser redigidos em português, inglês ou espanhol. As submissões em inglês são fortemente encorajadas pelos editores.

O manuscrito deve enquadrar-se em uma das diferentes categorias de artigos publicados pela revista, conforme a seguir:

### **Forma e preparação de artigos**

#### **SERÃO CONSIDERADOS PARA PUBLICAÇÃO**

##### **Editorial**

Comentário crítico e aprofundado, preparado a convite dos editores e submetido por pessoa com notório saber sobre o assunto abordado. Os editoriais podem conter até 1000 palavras. Esta seção pode incluir o editorial de apresentação da Revista, assinado pelo Editor, além de editoriais especiais, que compreendem colaborações solicitadas sobre temas atuais ou artigos publicados na Revista.

## ***Instruções aos Autores***

### **Artigos de Revisão**

Artigos que objetivam sintetizar e avaliar criticamente os conhecimentos disponíveis sobre determinado tema. Devem conter até 6.000 palavras. Esses artigos devem apresentar resumo, não estruturado com número não superior a 200 palavras (exceto revisões sistemáticas – ver estrutura de resumo em ‘Artigos Originais’) e uma lista abrangente, mas preferencialmente não superior a 80 referências.

Tabelas devem ser incluídas no mesmo arquivo do manuscrito (após as referências) e as figuras devem ser enviadas como documento suplementar em arquivos individuais.

### **Artigos Especiais**

Manuscritos exclusivamente solicitados pelos editores, sobre tema de relevância científica, a autores com reconhecida expertise na área e que não se enquadrem nos critérios de Editorial.

### **Artigos Originais**

Artigos com resultados inéditos de pesquisa, constituindo trabalhos completos que contêm todas as informações relevantes que o leitor possa avaliar seus resultados e conclusões, bem como replicar a pesquisa. A sua estrutura de texto deve apresentar os tópicos: Introdução, Métodos, Resultados e Discussão. A(s) conclusão(ões) deve(m) estar no último parágrafo da Discussão, não sendo necessária uma seção específica. Implicações clínicas e limitações do estudo devem ser apontadas. Para os artigos originais, deve-se apresentar um resumo estruturado (Introdução, Métodos, Resultados e Conclusões), caso o artigo for escrito no idioma português, deverá apresentar também o resumo e título em inglês. O Resumo e o Abstract não devem exceder 250 palavras.

Os artigos submetidos nesta categoria não devem exceder 3.000 palavras. Tabelas devem ser incluídas no mesmo arquivo do manuscrito (após as referências) e as figuras devem ser enviadas como documentos suplementares em arquivos individuais.

### **Relatos de Caso**

São artigos baseados em casos peculiares e comentários sucintos sobre a importância do caso em relação ao conhecimento atual na área. Devem conter até 1.000 palavras, com um total de, no máximo, duas tabelas ou figuras e 15 referências, já que o objetivo dos relatos não é apresentar uma revisão bibliográfica.

A sua estrutura deve apresentar os seguintes tópicos: Introdução, explicando a relevância do caso; Apresentação do caso (Relato do Caso) e Discussão. Os relatos de casos devem descrever achados novos ou pouco usuais, ou oferecer novas percepções sobre um problema estabelecido. O conteúdo deve

## ***Instruções aos Autores***

limitar-se a fatos pertinentes aos casos. O sigilo em relação à identificação dos pacientes é fundamental, não devendo ser relatadas datas precisas, iniciais ou qualquer outra informação não relevante ao caso, mas que eventualmente possa identificar o paciente. Os Relatos de Caso devem ter Resumo não estruturado com no máximo 150 palavras.

Tabelas devem ser incluídas no mesmo arquivo do manuscrito (após as referências) e as figuras devem ser enviadas como documentos suplementares em arquivos individuais.

### **Relatos de Casos: Imagens em Medicina**

Seção destinada à publicação de Imagens elucidativas, não usuais e/ou de amplo interesse de situações médicas. Deve conter até 500 palavras e um total de cinco referências. Duas a três imagens (resolução mínima de 300 dpi).

### **Cartas**

Opiniões e comentários sobre artigo publicado na Revista, sobre temas de relevância científica e/ou observações clínicas preliminares. O texto deve ser breve com, no máximo, 500 palavras. Apenas uma tabela e uma figura são permitidas e, no máximo, cinco referências. Não devem ter resumo.

### **Comunicações Breves**

Comunicações breves são resultados preliminares de pesquisas originais ou estudos mais pontuais que contêm todas as informações relevantes para que o leitor possa avaliar os seus resultados e conclusões, bem como replicar a pesquisa. A estrutura é semelhante a artigos originais; no entanto, o resumo (Português, Espanhol, ou Inglês) não deve exceder 150 palavras e o texto não deve exceder 1.200 palavras. Ter no máximo duas Tabelas ou Figuras.

### **Suplementos**

Além dos números regulares, a CBR publica o suplemento da Semana Científica do HCPA.

### **CONFLITOS DE INTERESSE**

Conflitos de interesse surgem quando o autor tem relações pessoais ou financeiras que influenciam seu julgamento. Estas relações podem criar tendências favoráveis ou desfavoráveis a um trabalho e prejudicar a objetividade da análise. Os autores devem informar sobre possíveis conflitos de interesse na ocasião do envio do manuscrito. Cabe ao editor decidir se esta informação deve ou não ser publicada e usá-la para tomar decisões editoriais. Uma forma comum de conflito de interesse é o financiamento de trabalhos de pesquisa por terceiros, que podem ser empresas, órgãos públicos ou outros. Esta obrigação para com a entidade financiadora pode levar o pesquisador a obter resultados que a satisfaçam, tornando

## **Instruções aos Autores**

o estudo tendencioso. Autores devem descrever a interferência do financiador em qualquer etapa do estudo, bem como a forma de financiamento e o tipo de relacionamento estabelecido entre patrocinador e autor. Os autores podem optar por informar nomes de pareceristas para os quais seu artigo não deva ser enviado, justificando-se.

### **PRIVACIDADE E CONFIDENCIALIDADE**

Informações e imagens de pacientes que permitam sua identificação só devem ser publicadas com autorização formal e por escrito do paciente, e apenas quando necessárias ao objetivo do estudo. Para a autorização formal, o paciente deve conhecer o conteúdo do artigo e ter ciência de que este artigo poderá ser disponibilizado na internet. Em caso de dúvida sobre a possibilidade de identificação de um paciente, como fotos com tarjas sobre os olhos, deve ser obtida a autorização formal. No caso de distorção de dados para evitar identificação, autores e editores devem assegurar-se de que tais distorções não comprometam os resultados do estudo.

### **EXPERIÊNCIAS COM SERES HUMANOS E ANIMAIS**

Toda matéria relacionada com pesquisa em seres humanos e pesquisa em animais deve ter aprovação prévia de Comitê de Ética em Pesquisa (CEP) ou Comissão de Ética no Uso de Animais (CEUA), respectivamente. Os trabalhos deverão estar de acordo com as recomendações da Declaração de Helsinque (vigente ou atualizada), das Resoluções CNS 466/2012 e complementares e da Lei 11.794/2008 para estudos em animais. É importante indicar o número do registro do projeto no respectivo Comitê ou Comissão de Ética, bem como da Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (CONEP), se aplicável.

### **PREPARO DO ARTIGO**

O cadastro no sistema como autor e posterior acesso com login e senha são obrigatórios para submissão e verificação do estágio das submissões.

**Identificação:** devem constar: a) Título do artigo, claro e conciso. Não usar abreviaturas. Título reduzido para constar no cabeçalho e título no idioma inglês; b) Nome completo dos autores; c) Afiliação dos autores com a indicação da instituição e a unidade de vínculo (títulos pessoais e cargos ocupados não deverão ser indicados); d) Indicação do autor correspondente, acompanhada do endereço institucional completo; e) Trabalho apresentado em reunião científica, indicar o nome do evento, o local e a data da realização.

## Instruções aos Autores

**OS NOMES DE TODOS OS AUTORES DO MANUSCRITO DEVEM SER INDICADOS NO SISTEMA COM OS RESPECTIVOS ENDEREÇOS ELETRÔNICOS.**

**Resumo e Palavras-chave:** os artigos devem conter o resumo em português e em inglês. Verificar a estrutura e o número máximo de palavras conforme descrito para cada tipo de artigo específico (ver anteriormente). Os resumos estruturados, exigidos apenas para os artigos originais, devem apresentar, no início de cada parágrafo, o nome das subdivisões que compõem a estrutura formal do artigo (Introdução, Métodos, Resultados e Conclusões). As palavras-chave, expressões que representam o assunto tratado no trabalho, devem ser em número de 3 a 10, fornecidas pelo autor, baseando-se no DeCS (Descritores em Ciências da Saúde) publicado pela Bireme, que é uma tradução do MeSH (*Medical Subject Headings*) da *National Library of Medicine*, disponível no endereço eletrônico: <http://decs.bvs.br>. As palavras-chave devem ser apresentadas em português e em inglês.

**Manuscrito:** deverá obedecer à estrutura exigida para cada categoria de artigo. Citações no texto e as referências citadas nas legendas das tabelas e das figuras devem ser numeradas consecutivamente na ordem em que aparecem no texto, com algarismos arábicos.

As referências devem ser citadas no texto sobrescritas, conforme o exemplo: Texto<sup>1</sup>. texto<sup>1-3</sup>, texto<sup>4,6,9</sup>.

**Tabelas:** devem ser numeradas consecutivamente, com algarismos arábicos, na ordem em que foram citadas no texto e encabeçadas por um título apropriado. Devem ser citadas no texto, mas deve-se evitar a duplicação de informação. As tabelas, com seus títulos e rodapés, devem ser autoexplicativas. As abreviações devem ser especificadas como nota de rodapé sem indicação numérica. As demais notas de rodapé deverão ser feitas em algarismos arábicos e sobrescritas.

**Figuras e gráficos:** as ilustrações (fotografias, gráficos, desenhos, etc.) devem ser enviadas em arquivos separados, em formato JPG (em alta resolução – no mínimo, 300 dpi). Devem ser numeradas consecutivamente com algarismos arábicos, na ordem em que foram citadas no texto e serem suficientemente claras para permitir sua reprodução e estarem no mesmo idioma do texto. Não serão aceitas fotocópias. Se houver figuras extraídas de outros trabalhos previamente publicados, os autores devem providenciar a permissão, por escrito, para a sua reprodução. Esta autorização deve acompanhar os manuscritos submetidos à publicação. As figuras devem possuir um título e legenda (se necessário). Ambos devem preceder a figura propriamente dita.

## **Instruções aos Autores**

**Abreviações:** as abreviações devem ser indicadas no texto no momento de sua primeira utilização. No restante do artigo, não é necessário repetir o nome por extenso.

**Nome de medicamentos:** deve-se usar o nome genérico.

**Havendo citação de aparelhos/equipamentos:** todos os aparelhos/equipamentos citados devem incluir modelo, nome do fabricante, estado e país de fabricação.

**Agradecimentos:** devem incluir a colaboração de pessoas, grupos ou instituições que tenham colaborado para a realização do estudo, mas cuja contribuição não justifique suas inclusões como autores; neste item devem ser incluídos também os agradecimentos por apoio financeiro, auxílio técnico, etc. Devem vir antes das referências bibliográficas.

**Conflitos de interesse:** Caso haja algum conflito de interesse (ver anteriormente) o mesmo deve ser declarado. Caso não haja, colocar nesta seção: “Os autores declaram não haver conflito de interesse”

**Referências:** devem ser numeradas consecutivamente, na mesma ordem em que foram citadas no texto e identificadas com algarismos arábicos. A apresentação deverá estar baseada no formato denominado “*Vancouver Style*”, conforme exemplos abaixo, e os títulos de periódicos deverão ser abreviados de acordo com o estilo apresentado pela *List of Journal Indexed in Index Medicus, da National Library of Medicine* e disponibilizados no endereço: <ftp://nlmpubs.nlm.nih.gov/online/journals/ljiweb.pdf>. Os autores devem certificar-se de que as referências citadas no texto constam da lista de referências com datas exatas e nomes de autores corretamente grafados. A exatidão das referências bibliográficas é de responsabilidade dos autores. Comunicações pessoais, trabalhos inéditos ou em andamento poderão ser citados quando absolutamente necessários, mas não devem ser incluídos na lista de referências e apenas citados no texto. Caso entendam necessário, os editores podem solicitar a apresentação de trabalhos não publicados citados no manuscrito.

### **Exemplos de citação de referências:**

#### **Artigos de periódicos (de um até seis autores)**

Almeida OP. Autoria de artigos científicos: o que fazem os tais autores? Rev Bras Psiquiatr. 1998;20:113-6.

#### **Artigos de periódicos (mais de seis autores)**

Slatopolsky E, Weerts C, Lopez-Hilker S, Norwood K, Zink M, Windus D, et al. Calcium carbonate as a phosphate binder in patients with chronic renal failure undergoing dialysis. N Engl J Med. 1986;315:157-61.

## **Instruções aos Autores**

### **Artigos sem nome do autor**

Cancer in South Africa [editorial]. S Afr Med J. 1994;84:15.

### **Livros no todo**

Ringsven MK, Bond D. Gerontology and leadership skills for nurses. 2nd ed. Albany (NY): Delmar Publishers; 1996.

### **Capítulos de livro**

Phillips SJ, Whisnant JP. Hypertension and stroke. In: Laragh JH, Brenner BM, editors. Hypertension: pathophysiology, diagnosis, and management. 2nd ed. New York: Raven Press; 1995. p. 465-78.

### **Livros em que editores (organizadores) são autores**

Norman IJ, Redfern SJ, editors. Mental health care for elderly people. New York: Churchill Livingstone; 1996.

### **Teses**

Kaplan SJ. Post-hospital home health care: the elderly's access and utilization [dissertation]. St. Louis (MO): Washington Univ.; 1995.

### **Trabalhos apresentados em congressos**

Bengtsson S, Solheim BG. Enforcement of data protection, privacy and security in medical informatics. In: Lun KC, Degoulet P, Piemme TE, Rienhoff O, editors. MEDINFO 92. Proceedings of the 7th World Congress on Medical Informatics; 1992 Sep 6-10; Geneva, Switzerland. Amsterdam: North-Holland;1992. p. 1561-5.

### **Artigo de periódico em formato eletrônico**

Morse SS. Factors in the emergence of infectious diseases. Emerg Infect Dis [serial online] 1995 Jan-Mar [cited 1996 Jun 5];1(1):[24 screens]. Available from: URL:<http://www.cdc.gov/ncidod/EID/eid.htm>.

Outros tipos de referência deverão seguir o documento

International Committee of Medical Journal Editors (ICMJE) Uniform Requirements for Manuscripts Submitted to Biomedical Journals: Sample References

[http://www.nlm.nih.gov/bsd/uniform\\_requirements.html](http://www.nlm.nih.gov/bsd/uniform_requirements.html)

### **Requisitos técnicos**

Arquivo word (doc ou .rtf), digitado em espaço duplo, fonte tamanho 12, margem de 2 cm de cada lado, página de título, resumo e descritores, texto, agradecimentos, referências, tabelas e legendas e as imagens enviadas em formato jpg ou tiff com resolução mínima de 300dpi.

06 abr 2018

## **TERMO DE COMPROMISSO DE CONFIDENCIALIDADE E DE DIREITOS DE PROPRIEDADE INTELECTUAL COM A NOHARM**

Eu, **nome, Brasileira**, inscrito(a) no CPF/MF sob nº **XXX.XXX.XXX-XX**, residente e domiciliado(a) em **endereço**, doravante denominado Parte Receptora; na condição de participante do projeto **Desenvolvimento de algoritmos de aprendizagem de máquina para segurança do paciente utilizando dados secundários de saúde**, registrado no Plataforma Brasil sob CAAE nº 46652521.9.0000.5530, coordenado pela Dr. Ana Helena Dias Pereira dos Santos Ulbrich, do Instituto de Inteligência Artificial na Saúde, doravante denominado NOHARM, assumo com a mesma os seguintes compromissos:

### **1. COMPROMISSO DE CONFIDENCIALIDADE**

1.1. Estou ciente que todas as informações a que eu tiver acesso, decorrentes da minha participação em atividades junto ao projeto **Desenvolvimento de algoritmos de aprendizagem de máquina para segurança do paciente utilizando dados secundários de saúde**, são e serão INFORMAÇÕES CONFIDENCIAIS e que irei mantê-las em sigilo durante e após o término de minhas atividades, independentemente da forma ou meio que me foram passadas, não repassando as informações a quem quer que seja sem autorização feita por escrito por representante legal da NOHARM.

1.2. Estou ciente que, para efeito do presente compromisso, são consideradas INFORMAÇÕES CONFIDENCIAIS aquelas expressas por qualquer meio oral, escrito ou eletrônico, constantes em quaisquer documentos, planilhas, sistemas, fotografias, relatórios, CD's, DVD's, *pen drive*, *blue ray*, meios eletrônicos, e outros.

1.3. Mediante a assinatura do presente Termo, assumo o Compromisso de divulgar as INFORMAÇÕES referentes aos resultados do Projeto/Pesquisa somente após autorização prévia e expressa da coordenadora do Projeto de Pesquisa **Dr. Ana Helena Dias Pereira dos Santos**, através do email [anahelena@noharm.ai](mailto:anahelena@noharm.ai).

1.4. Mediante pedido escrito da NOHARM, devolvarei imediatamente quaisquer informações, materiais ou dados recebidos por mim para o exercício de minhas atividades vinculadas ao projeto, juntamente com todas as cópias, ou declararem, por escrito, que as informações e suas cópias foram destruídas.

### **2. COMPROMISSO DE CESSÃO DE DIREITOS DE PROPRIEDADE INTELECTUAL**

2.1. Mediante a assinatura do presente Termo, formalizo o compromisso de **compartilhar** com a NOHARM, nos termos deste instrumento, todos os direitos de titularidade relativos aos resultados dos projetos, decorrentes das minhas atividades junto ao Instituto de Inteligência Artificial na Saúde.

2.1.1. Ficam entendidos aqui como resultados dos projetos os produtos e processos gerados através das minhas atividades, incluídas ainda, sem limitação, ferramentas, protótipos, fórmulas, dados, especificações e/ou métodos utilizados para projetar, criar, gerar ou de outra forma desenvolver os produtos, processos e/ou prestar os serviços, patenteáveis ou não; todas as patentes, programas de computador, segredos comerciais, *know-how* e todos e quaisquer direitos de propriedade intelectual desenvolvidos com relação à criação dos produtos e processos ou à execução de projetos e atividades junto à NOHARM.

2.1.2. Caso sejam desenvolvidos programas de computador decorrentes de minhas atividades, comprometo-me desde já a ceder e disponibilizar à NOHARM o respectivo código fonte.

2.2. Como parte das minhas atividades junto ao projeto **Desenvolvimento de algoritmos de aprendizagem de máquina para segurança do paciente utilizando dados secundários de saúde** da NOHARM, revelarei prontamente por escrito à NOHARM, através da Coordenadora do Projeto, todos os resultados descritos na cláusula 2.1.1., decorrentes de minhas atividades, abstenho-me de publicar ou divulgar tais resultados sem prévia autorização da Coordenadora do Projeto da NOHARM.

2.4. Reconheço ainda que mesmo após o encerramento de minhas atividades junto ao Projeto, nenhum direito de propriedade intelectual poderei reivindicar referente aos resultados obtidos no período que atuei junto ao projeto **Desenvolvimento de algoritmos de aprendizagem de máquina para segurança do paciente utilizando dados secundários de saúde** da NOHARM

### **3. DA REVELAÇÃO DAS INFORMAÇÕES CONFIDENCIAIS**

3.1 Diante da necessidade da NOHARM de revelar as Informações Confidenciais para qualquer de seus colaboradores, pesquisadores e alunos se obriga a adverti-los acerca da natureza confidencial das Informações Confidenciais e sobre a obrigatoriedade de proteção de tais Informações Confidenciais.

3.1.1 Sem prejuízo do disposto acima, a Parte Receptora será responsável por qualquer infração a este Acordo cometida por qualquer de seus colaboradores, pesquisadores e alunos.

3.2 Caso a Parte Receptora seja legalmente obrigada a revelar qualquer Informação Confidencial, por exigência judicial ou de autoridade governamental deverá a notificar a Parte Divulgadora acerca da referida exigência, para que a Parte Divulgadora adote as medidas legais cabíveis para resguardar seus direitos e interesses.

3.2.1. Em qualquer caso, a revelação estabelecida na Cláusula 3.2 acima ficará limitada, tão somente, às informações que sejam legalmente exigíveis, nos precisos termos da lei.

3.3. As Informações Confidenciais eventualmente reveladas, nos termos da Cláusula 3.2. acima, permanecerão consideradas como Informações Confidenciais para os demais do presente Acordo.

### **4. DA VIOLAÇÃO DA CONFIDENCIALIDADE**

4.1. A Parte Receptora deverá indenizar integralmente a NOHARM e quaisquer terceiros, na forma da lei, por prejuízos e danos decorrentes do descumprimento das obrigações previstas no presente Acordo.

### **5. DA ELIMINAÇÃO OU DEVOLUÇÃO DAS INFORMAÇÕES CONFIDENCIAIS**

5.1 As Partes concordam que toda e qualquer Informação Confidencial permanecerá como propriedade da NOHARM, sendo certo que, mediante solicitação da primeira, a Parte Receptora deverá devolver ou destruir qualquer material que contenha Informação Confidencial.

### **6. DOS DADOS PESSOAIS**

6.1. Sempre que aplicável, as Partes se obrigam a atuar em conformidade com a legislação vigente sobre proteção de Dados Pessoais e as determinações de órgãos reguladores/fiscalizadores sobre a matéria, em especial a Lei nº 13.709/2018 ("LGPD").

6.2. Cada Parte monitorará, por meios adequados, sua própria conformidade e a de seus funcionários e operadores, com as respectivas obrigações relativas à proteção de Dados Pessoais.

6.3. Cada Parte é responsável por garantir o exercício e cumprimento dos direitos dos titulares dos Dados Pessoais, em observância à LGPD e a informar à outra Parte caso receba solicitação relativa a um tratamento que não seja de sua responsabilidade.

6.4. Cada Parte será responsável pelos Dados Pessoais compartilhados no âmbito da execução do objeto deste Acordo, a qualquer título.

6.5. As Partes concordam que os Dados Pessoais tratados no âmbito da execução do objeto do Acordo deverão ser utilizados exclusivamente para as atividades necessárias a este fim, não podendo ser utilizados para outros fins alheios ao referido objeto.

## 7. DISPOSIÇÕES GERAIS

7.1. Reconheço que danos causados pela divulgação indevida das informações podem ser irreparáveis e que a NOHARM, sendo lesada, direta e/ou indiretamente, terá o direito de buscar indenização justa, podendo recorrer inclusive às medidas judiciais cabíveis contra o signatário.

7.2. Tenho pleno conhecimento de que no caso de descumprimento por mim de qualquer compromisso ou condição, total ou parcial, prevista neste Termo, estarei sujeito(a) à responsabilidade civil e criminal, sem prejuízo de eventual indenização por perdas e danos.

7.3. Reconheço que o presente Termo ou qualquer participação minha em atividades junto ao projeto **Desenvolvimento de algoritmos de aprendizagem de máquina para segurança do paciente utilizando dados secundários de saúde** da NOHARM ou as empresas /instituições parceiras do mesmo, por si só não cria qualquer vínculo de agência, sociedade ou empregatício entre mim e a NOHARM, qualquer de suas entidades mantidas ou empresas e instituições parceiras.

Porto Alegre, 2021



Documento assinado digitalmente

NICOLAS RAMON PETRY

Data: 07/04/2024 14:10:43-0300

Verifique em <https://validar.iti.gov.br>

(nome completo do cedente)