



EMORY
UNIVERSITY

OtoSurg 1

**Uma Avaliação Prospectiva das
Indicações, Técnicas, e Resultados da
Amigdalectomia em Todo o Mundo**

**Instruções para o Comitê de
Ética em Pesquisa v2.3
27 de Janeiro de 2026**

ÍNDICE

Instruções para o Comitê de Ética em Pesquisa (CEP)	4
1. Resumo do Projeto	5
2. Contexto	8
3. Objetivos	10
4. Desenho do Projeto, Contexto e Elegibilidade dos Centros	11
5. Monitoramento de Dados e Garantia de Qualidade	15
6. População do Estudo e Critérios de Inclusão/Exclusão	17
7. Populações Vulneráveis	18
8. Métodos de Recrutamento	19
9. Disposições para Monitorar os Dados e Garantir a Segurança dos Participantes	10
10. Gestão de Dados/Espécimes Biológicos	21
11. Consentimento Informado e Inclusão Equitativa de Participantes	23
1. Se houver solicitação de dispensa de consentimento	
2. Se o centro exigir consentimento informado	
3. Inclusão equitativa de participantes	
12. Uso de Dados HIPAA e Justificativa para Solicitação de Dispensa HIPAA	25
1. Pouco ou Nenhum Risco para os Pacientes	
2. Impraticabilidade do Processo de Consentimento	
3. Introdução de Viés de Seleção com Consentimento	
13. Risco para a Participação	28
14. Benefícios para Futuros Participantes ou para a Ciência	29
15. Compensação	30
16. Confidencialidade	31
17. Achados Incidentais	32
18. Retirada de Participantes	33

19. Possível Recontato para Futuro Envolvimento em Estudos	34
20. Acesso ao Registro/Repositório/Banco de Dados	35
21. Estudos Futuros	36
22. Lista de Verificação do Protocolo	37
23. Apêndice A: Questões Suplementares e Linguagem para o Comitê de Ética em Pesquisa (CEP)	38
1. Pessoal e Colaboradores Externos	
2. Declaração do Problema	
3. Descrição da Iniciativa Global OHNS	
4. Cronograma	
5. Dispositivos Móveis e Software	
24. Apêndice B: Perguntas Frequentes do Comitê de Ética em Pesquisa (CEP)	41
25. Referências	44

Instruções para o Comitê de Ética em Pesquisa (CEP)

Este documento tem como objetivo auxiliar indivíduos que estão respondendo a perguntas do Comitê de Ética em Pesquisa (CEP/ IRB) em diferentes instituições. Por favor, revise enquanto estiver preenchendo a aplicação do IRB em sua instituição de origem.

Você pode copiar e colar trechos deste documento diretamente em sua aplicação ao IRB para agilizar o processo. No entanto, certifique-se de fornecer informações específicas da instituição quando apropriado. Identificamos diversas áreas neste documento em que informações específicas da instituição são necessárias, destacando o texto em amarelo: **[EXEMPLO]**.

Recomendamos que todas as instituições participantes solicitem revisão pelo Comitê de Ética em Pesquisa (CEP/IRB), se elegíveis, designando a sua instituição como o IRB responsável por esta aplicação.

Nosso objetivo foi abordar o maior número possível de seções e questões do processo de aplicação ao IRB, incluindo uma seção adicional de Perguntas Frequentes (FAQ) ao final do documento. Contudo, reconhecemos que podem surgir dúvidas adicionais que não estão contempladas aqui.

Se você tiver quaisquer perguntas ou preocupações relacionadas ao processo de aplicação ao IRB que não sejam respondidas por este toolkit, entre em contato com a Equipe de Suporte à Pesquisa.

otosurgoehns@gmail.com

1. Resumo do Projeto

Título do Projeto: Oto-Surg 1:

Construção de um Registro Anonimizado para Avaliar: Indicações, Técnicas e Resultados da Tonsilectomia (Amigdalectomia) em Escala Global

Desenho do Projeto:

Registro prospectivo, multicêntrico, internacional, anonimizado e observacional de dados.

Objetivo(s) Primário(s):

Construir um registro anonimizado de dados coletados prospectivamente sobre os resultados da tonsilectomia (amigdalectomia), com os seguintes objetivos principais:

1. Caracterizar as indicações cirúrgicas e técnicas de tonsilectomia (amigdalectomia) pediátrica nas diferentes regiões da Organização Mundial da Saúde (OMS).
2. Quantificar complicações e mortalidade pediátrica global em até 30 dias após a tonsilectomia (amigdalectomia).

Objetivo(s) Secundário(s):

Construir um registro anonimizado de dados coletados prospectivamente sobre os resultados da tonsilectomia (amigdalectomia), com os seguintes objetivos secundários:

1. Recrutar e capacitar uma rede colaborativa de cirurgiões e residentes de otorrinolaringologia de diferentes países, preparada para conduzir futuros projetos de pesquisa.

2. Desenvolver a infraestrutura digital necessária para sustentar essa rede de forma contínua.

Intervenções/Interações de Pesquisa:

Os investigadores participantes nos centros envolvidos serão treinados para coletar e reportar dados anonimizados de pacientes pediátricos submetidos à tonsilectomia (amigdalectomia) durante um período de 60 dias em suas respectivas instituições. Serão registrados dados demográficos anonimizados, indicação(ões) cirúrgica(s), técnica(s) cirúrgica(s), complicações pós-operatórias e mortalidade diretamente na plataforma REDCap.

População do Estudo:

Serão incluídos todos os pacientes consecutivos com menos de 18 anos submetidos à tonsilectomia (amigdalectomia) durante o período selecionado de registro nos centros participantes.

Duração do Estudo para Participantes Individuais:

Não há duração específica de acompanhamento para os participantes. Suas informações anonimizadas serão inseridas em um banco de dados REDCap.

Abreviações/Definições Específicas do Estudo:

- **Tonsilectomia (amigdalectomia):** definida como a remoção ou ablação de qualquer quantidade de tecido tonsilar (amigdaliano) utilizando qualquer técnica cirúrgica.
- **Países de alta renda (HICs):** definidos como aqueles com renda nacional bruta per capita superior a \$14.005,00 dólares americanos.

- **Países de baixa e média renda (LMICs):** definidos como aqueles com renda nacional bruta per capita inferior a \$14.005,00 dólares americanos.

Fonte de Financiamento:

Nenhuma.

2. Contexto

Embora geralmente considerada uma cirurgia segura, a tonsilectomia (amigdalectomia) apresenta riscos significativos para crianças. Aproximadamente 3% das crianças necessitam de readmissão hospitalar dentro de 30 dias devido a complicações potencialmente fatais¹. Enquanto as taxas de mortalidade em países de alta renda (HICs) são baixas (~0,0005%), as taxas de mortalidade em países de baixa e média renda (LMICs) não estão bem caracterizadas, havendo relatos que sugerem índices várias ordens de magnitude superiores (~3%) ²

Novas técnicas, como a tonsilectomia (amigdalectomia) intracapsular e a tonsilectomia (amigdalectomia) por coblação (Coblation®), podem reduzir a incidência de complicações. No entanto, não está claro como essas técnicas são utilizadas em diferentes contextos e se estão associadas a resultados pós-operatórios específicos.

As indicações, técnicas e resultados pós-operatórios da tonsilectomia (amigdalectomia) pediátrica estão bem documentados nos Estados Unidos (EUA), conforme evidenciado pela diretriz clínica atualizada da Academia Americana de Otorrinolaringologia e Cirurgia Cérvico Facial, publicada em 2019. Uma revisão sistemática e meta-análise de 2015 sobre complicações da adenotonsilectomia (adenoamigdalectomia) identificou comprometimento respiratório e hemorragia secundária como as complicações precoces mais comuns em escala global². Entretanto, diretrizes clínicas específicas por país e investigações sobre complicações pós-operatórias permanecem limitadas em muitos contextos. Diversos relatos na literatura fornecem informações sobre práticas atuais em LMICs: por exemplo, Muninnobpamasa et al.

descreveram a prevalência de complicações pós-tonsilectomia (amigdalectomia) em uma instituição na Tailândia; Kligerman et al. verificaram que a tonsilectomia (amigdalectomia) (com ou sem adenoidectomia) era a cirurgia otorrinolaringológica mais frequentemente realizada em uma instituição no Haiti; e Onotai et al. relataram que a tipagem sanguínea pré-operatória e o teste de compatibilidade antes de cirurgias de adenoide e amígdalas frequentemente não eram custo-efetivos ou relevantes em diversas circunstâncias em uma instituição na Nigéria. Relatos adicionais de HICs destacam lacunas de conhecimento: por exemplo, Murto et al. identificaram que as taxas de resultados adversos pós-adenotonsilectomia (adenoamigdalectomia) e seus fatores associados estavam pouco descritos no Canadá, indicando a necessidade de algoritmos padronizados de tratamento perioperatório.

Com base nesse contexto, o OtoSurg 1 será um estudo internacional, multicêntrico, prospectivo de coorte, que descreverá variações globais nas indicações, técnicas e resultados da tonsilectomia (amigdalectomia) pediátrica. Além disso, este estudo fornecerá uma estrutura para futuras colaborações multinacionais e prospectivas, a serem replicadas na comunidade global de pesquisa em otorrinolaringologia. Em última análise, essa rede de pesquisa pretende melhorar o acesso a cuidados otorrinolaringológicos de alta qualidade em escala global.

3. Objetivos

Objetivo(s) Primário(s):

Construir um registro anonimizado de dados coletados prospectivamente sobre os resultados da tonsilectomia (amigdalectomia), com os seguintes objetivos principais:

1. Caracterizar as indicações cirúrgicas e técnicas da tonsilectomia (amigdalectomia) pediátrica nas diferentes regiões da Organização Mundial da Saúde (OMS).
2. Quantificar complicações e mortalidade pediátrica global em até 30 dias após a tonsilectomia (amigdalectomia).

Objetivo(s) Secundário(s):

Construir um registro anonimizado de dados coletados prospectivamente sobre os resultados da tonsilectomia (amigdalectomia), com os seguintes objetivos secundários:

1. Recrutar e capacitar uma rede colaborativa de cirurgiões e residentes de otorrinolaringologia de diferentes países, preparada para conduzir futuros projetos de pesquisa.
2. Desenvolver a infraestrutura digital necessária para sustentar essa rede de forma contínua.

4. Desenho do Projeto, Contexto e Elegibilidade dos Centros

O OtoSurg 1 será um estudo internacional, multicêntrico, prospectivo e observacional de coorte.

Este estudo seguirá uma metodologia semelhante à previamente desenvolvida e implementada pelo GlobalSurg. A equipe de liderança do OtoSurg será composta por três grupos:

Recrutamento e Divulgação, Suporte à Pesquisa e Gestão e Análise de Dados. A equipe de Recrutamento e Divulgação supervisionará todos os líderes regionais da OMS, líderes nacionais e equipes hospitalares específicas. A equipe de Suporte à Pesquisa gerenciará o processo de integração de novos membros do OtoSurg, desenvolverá materiais educacionais e auxiliará no uso do IRB (Comitê de Ética em Pesquisa- CEP) e da plataforma REDCap. A equipe de Gestão e Análise de Dados coletará, validará e analisará todos os dados do estudo. Trabalhando em estreita colaboração, esses três grupos centrais servirão como a estrutura organizacional do OtoSurg 1.

A rede mais ampla do OtoSurg será organizada utilizando um modelo de hub-and-spoke, com a Global OHNS Initiative e a Emory University atuando como o hub central, conectando representantes regionais das seis regiões da OMS e pesquisadores individuais em centros parceiros específicos de cada país. A Emory University será o repositório do banco de dados da rede de pesquisa, conectando-se aos pesquisadores dos centros participantes. Qualquer instituição de saúde no mundo onde sejam realizadas tonsilectomias (amigdalectomias) pediátricas será elegível para participar (exceto centros na China, devido à Lei de Proteção de Informações Pessoais – PIPL da República Popular da China). O estudo buscará representação equilibrada de cada uma das seis regiões da OMS. Cada centro de pesquisa deverá ter pelo

menos dois investigadores, incluindo ao menos um Registrador de Dados e um Validador de Dados. Equipes maiores serão permitidas, com um máximo de quatro membros. Cada equipe nomeará um líder, que atuará como ponto de contato principal com o hub central. Os centros participantes deverão obter aprovação ou isenção independente do IRB (Comitê de ética em pesquisa- CEP) e ter acesso ao banco de dados compartilhado REDCap. Além desses requisitos, não haverá critérios rígidos de inclusão ou exclusão para os centros. Não há número mínimo de pacientes exigido por instituição ou ambiente de saúde. Todos os membros de cada equipe de pesquisa serão listados como autores no manuscrito final, exceto aqueles que não atenderem aos critérios de validação de dados estabelecidos.

Cada centro participante coletará e registrará dados prospectivamente durante um período consecutivo de 60 dias de sua escolha, dentro da janela geral de coleta de dados de seis meses. O período de construção do banco de dados está previsto para ocorrer de 13 de outubro de 2026 a 13 de abril de 2027. As equipes participantes implementarão estratégias específicas para garantir a identificação e inclusão de todos os pacientes elegíveis. Essas estratégias podem incluir revisão diária dos registros de sala cirúrgica, reuniões multidisciplinares de equipe e revisão de listas de admissões cirúrgicas ou de transferências. Os dados em nível de paciente serão obtidos por meio da revisão de prontuários médicos, discussões com membros da equipe clínica ou, quando apropriado, comunicação com pacientes e suas famílias. Todos os dados serão anonimizados e registrados diretamente na plataforma REDCap pelos Registradores de Dados dedicados de cada centro participante. Os seguintes dados dos pacientes serão coletados: idade, sexo, classe de risco anestésico pré-operatório, indicação da tonsilectomia (amigdalectomia), técnica de tonsilectomia (amigdalectomia) (intracapsular vs extracapsular; Bovie vs coblator vs

microdebridador vs técnica a frio vs outras), complicações maiores pós-operatórias em até 30 dias e mortalidade pós-operatória em até 30 dias. Além disso, serão coletados dados sobre os centros participantes, incluindo: região da OMS, país, nível da instituição de saúde segundo a OMS e o grupo de renda do país conforme classificação do Banco Mundial. As variáveis de dados e questões específicas do questionário foram desenvolvidas com base em feedback iterativo com representantes de cada uma das seis regiões da OMS.

A razão para disponibilizar um intervalo de datas (13 de outubro de 2026 a 13 de abril de 2027), em vez de um único período de 60 dias, é garantir a maior inclusão possível dos centros participantes, considerando potenciais conflitos com períodos pré-definidos de coleta de dados.

A coleta prospectiva de dados, em vez da retrospectiva, é crucial para assegurar completude, consistência e precisão dos dados em todos os centros participantes. Uma abordagem prospectiva permite a coleta padronizada de variáveis-chave, garantindo que todos os centros documentem os mesmos pontos de dados de forma estruturada. Isso é especialmente importante em um estudo com participação internacional, onde variações nos sistemas de registro podem introduzir desafios para a obtenção de dados uniformes.

A coleta retrospectiva provavelmente resultaria em maiores taxas de conjuntos de dados incompletos, o que poderia levar a vieses nos resultados. Além disso, a coleta prospectiva possibilita o acompanhamento mais ativo e sistemático das complicações pós-operatórias, que nem sempre são bem documentadas em revisões retrospectivas de prontuários. Em muitos ambientes de saúde, especialmente aqueles com recursos limitados, dados de acompanhamento

sobre complicações podem ser difíceis de localizar ou acessar, a menos que haja um esforço dedicado para capturar essas informações em tempo real. Ao coletar dados prospectivamente, garantimos que esses desfechos sejam monitorados de forma sistemática e registrados com precisão, aumentando a confiabilidade dos achados e permitindo comparações significativas entre os centros.

5. Monitoramento de Dados e Garantia de Qualidade

Cada centro participante designará um membro da equipe como Validador de Dados. Essa pessoa registrará de forma independente o número total de casos de tonsilectomia (amigdalectomia) que atendem aos critérios de inclusão durante o período especificado de coleta de dados em seu centro. Esse total será denominado: verificação total de casos. Os Validadores de Dados poderão reunir essas informações prospectivamente ou retrospectivamente, dependendo do que for mais prático para o fluxo de trabalho e os sistemas de registro de cada centro. Centros que apresentarem ausência de dados em mais de 20% dos pacientes incluídos durante o período de 60 dias de coleta serão excluídos da análise final e não serão elegíveis para autoria.

O Validador de Dados receberá aleatoriamente cinco casos de sua equipe para revisão. A equipe de Gestão e Análise de Dados fará essa seleção aleatória e fornecerá ao Validador os dados submetidos. Se houver menos de cinco casos disponíveis, todos os casos elegíveis serão revisados. Para realizar a revisão, o Validador de Dados obterá os dados do estudo anonimizados e o arquivo de vinculação local junto ao Registrador de Dados, que poderá estar em formato de arquivo Microsoft Excel ou em cópia impressa. Com essas informações, o Validador de Dados conduzirá uma revisão retrospectiva de prontuários para avaliar a precisão e a completude dos dados registrados. O Validador de Dados submeterá um questionário separado, protegido por senha, via link REDCap fornecido pela equipe OtoSurg. Esse questionário solicitará ao Validador que avalie a precisão e a completude dos dados registrados e determine se os pacientes tiveram acompanhamento pós-operatório.

Este é um projeto colaborativo em que a Emory University não financia atividades locais nem subcontrata pessoal nos países participantes. Em vez disso, os participantes das instituições de saúde envolvidas apenas submeterão dados anonimizados de suas respectivas instituições. Esse processo será idêntico para centros dentro e fora dos Estados Unidos.

6. População do Estudo e Critérios de Inclusão/Exclusão

A população do estudo será composta por todos os pacientes consecutivos com menos de 18 anos submetidos à tonsilectomia (amigdalectomia) durante o período especificado do estudo no centro participante. Tonsilectomia (amigdalectomia) será definida como a remoção ou ablação de qualquer quantidade de tecido tonsilar (amigdaliano) utilizando qualquer método cirúrgico. Serão elegíveis casos de tonsilectomia (amigdalectomia) unilateral e bilateral. Pacientes submetidos a procedimentos concomitantes, como adenoidectomia ou colocação de tubo de timpanostomia, também serão incluídos. Centros de qualquer país do mundo serão elegíveis para participar, com exceção da China.

7. Populações Vulneráveis

Embora dados anonimizados de pacientes pediátricos sejam coletados, este projeto não exigirá qualquer interação específica com pacientes pediátricos, nem impactará o cuidado clínico. Trata-se simplesmente de um registro anonimizado de indicações e técnicas de tonsilectomia (amigdalectomia). Não serão incluídos adultos incapazes de consentir, mulheres grávidas ou pessoas privadas de liberdade. Indivíduos com comprometimentos cognitivos ou capacidade de tomada de decisão reduzida poderão ser incluídos nos dados anonimizados, mas não constituem a população-alvo do estudo.

8. Métodos de Recrutamento

Um convite aberto para participar do OtoSurg 1 será amplamente divulgado por meio de contatos pessoais, listas de e-mails profissionais e redes nacionais e internacionais já existentes. Serão recrutados líderes regionais e nacionais capazes de fornecer uma compreensão detalhada e específica de cada centro, apoiando o processo de recrutamento e treinamento.

A equipe OtoSurg fornecerá treinamento em pesquisa e acesso ao banco de dados compartilhado REDCap. Também oferecerá suporte ao recrutamento de participantes e aos processos relacionados ao IRB (Comitê de Ética em Pesquisa- CEP) Os recursos de treinamento incluirão: webinars ao vivo, documentos em PDF (incluindo um guia dedicado de apoio ao IRB- Comitê de Ética em Pesquisa -CEP), e vídeos pré-gravadosdesenvolvidos para este estudo. Os materiais de treinamento serão disponibilizados em inglês, com traduções para os idiomas dos centros parceiros conforme os recursos permitirem. Esses materiais serão hospedados em um site central para facilitar o acesso dos participantes em escala global.

9. Disposições para Monitorar os Dados e Garantir a Segurança dos Participantes

Este estudo é de natureza observacional, sem intervenções diretas que impactem o cuidado dos pacientes. Todos os dados coletados serão anonimizados, minimizando os riscos para os participantes. Os centros participantes terão um canal aberto para relatar quaisquer preocupações diretamente aos coordenadores do estudo no **[INSIRA AQUI O NOME DO CENTRO PARTICIPANTE]**, relacionadas à segurança dos pacientes ou a eventos inesperados vinculados ao estudo, em tempo real. Ao término do estudo, será realizada uma análise abrangente para avaliar possíveis disparidades regionais ou específicas de técnicas nos desfechos e fornecer recomendações baseadas em evidências para melhorar a segurança e os resultados em futuras práticas de tonsilectomia (amigdalectomia) em escala mundial.

10. Gestão de Dados/Espécimes Biológicos

Este estudo coletará apenas dados demográficos e clínicos, excluindo espécimes biológicos. Os pontos de dados incluem: idade do paciente, sexo, classe de risco anestésico pré-operatório, indicação da tonsilectomia (amigdalectomia), técnica de tonsilectomia (amigdalectomia), complicações maiores pós-operatórias em até 30 dias (como hemorragia pós-operatória, readmissão hospitalar e necessidade de nova cirurgia) e mortalidade pós-operatória em até 30 dias. Além disso, serão coletados dados sobre os centros participantes, incluindo a região da OMS, país, nível da instituição de saúde segundo a OMS e grupo de renda do país conforme classificação do Banco Mundial.

Todos os dados serão armazenados com segurança em um banco de dados REDCap, com criptografia tanto em repouso quanto em trânsito, e o acesso será restrito a membros autorizados da equipe do estudo, utilizando permissões baseadas na função. O REDCap da Emory University será o banco de dados principal/mestre, com o [INSIRA AQUI O NOME DO CENTRO PARCEIRO] como centro participante autorizado. Os dados anonimizados serão transmitidos por meio de links seguros do REDCap, garantindo a confidencialidade dos participantes. De acordo com as diretrizes da HIPAA, os dados serão retidos por um período máximo de 7 anos. Nenhum dado identificável de pacientes será coletado, armazenado ou compartilhado.

Com relação ao Regulamento Geral de Proteção de Dados, o REDCap da Emory será utilizado para a coleta de dados, com criptografia. Os dados do REDCap provenientes da Área Econômica Europeia serão mantidos separados dos dados dos Estados Unidos e de outros países. O acesso

aos dados será feito por meio de conexão à VPN da Emory University. A equipe do estudo notificará o IRB (Comitê de Ética em Pesquisa-CEP) sobre quaisquer violações de dados e trabalhará em conjunto com o IRB (Comitê de Ética em Pesquisa-CEP) em medidas corretivas, caso a caso.

11. Consentimento Informado e Inclusão Equitativa de Participantes

Cada centro participante deverá tomar sua própria decisão quanto à dispensa de consentimento, em conformidade com os requisitos locais do IRB (Comitê de Ética em Pesquisa – CEP)

1. Se houver solicitação de dispensa de consentimento:

Se for solicitada a **dispensa de consentimento**, utilizar a seguinte redação:

Não esperamos que o consentimento informado seja necessário para este projeto, pois ele é observacional e envolve a coleta de dados clínicos **anonimizados**, registrados rotineiramente, sem qualquer intervenção ou alteração no cuidado dos pacientes.

Portanto, há risco mínimo para os participantes. O estudo não pode ser conduzido sem a dispensa, já que exigir consentimento individual de uma população grande e diversa, em múltiplas instituições, acarretaria desafios logísticos significativos e introduziria vieses de seleção, comprometendo a integridade e a viabilidade do projeto. Também acreditamos que obter consentimento informado para um estudo dessa natureza, que já apresenta risco muito baixo, provavelmente resultaria em confusão e ansiedade desnecessárias. Embora o estudo utilize dados clínicos, nenhuma informação privada identificável está envolvida, garantindo a manutenção da privacidade dos participantes. A dispensa não afetará negativamente os direitos ou o bem-estar dos sujeitos, já que seus dados serão tratados de forma segura e não haverá intervenções ou interações com os participantes.

2. Se o centro exigir consentimento informado:

Consultar o site do OtoSurg para acessar o Formulário de Consentimento do Participante do OtoSurg 1 e as Folhas de Informação do Participante do OtoSurg 1 para uso na instituição.

3. Inclusão equitativa de participantes:

Participantes não falantes de inglês:

Não aplicável, pois este projeto não requer interação ou contato direto com pacientes.

Participantes que ainda não são adultos (bebês, crianças, adolescentes):

Não aplicável, já que não se prevê consentimento informado para este projeto. Ver o parágrafo acima sobre consentimento informado.

Adultos com comprometimento cognitivo:

Não aplicável, já que não se prevê consentimento informado para este projeto. Ver o parágrafo acima sobre consentimento informado.

Dispensa ou Alteração do Processo de Consentimento (Não será obtido consentimento, informações obrigatórias não serão divulgadas ou a pesquisa envolveu enganos).

12. Uso de Dados HIPAA e Justificativa para Solicitação de Dispensa HIPAA

Nenhuma informação HIPAA será registrada; entretanto, ela será acessada por meio da revisão de prontuários para obtenção dos dados apropriados para o banco de dados. Uma dispensa de consentimento informado é solicitada para este projeto.

Justificativa para Solicitação de Dispensa HIPAA

Acreditamos que uma dispensa de consentimento informado é válida por várias razões:

1. Pouco ou Nenhum Risco para os Pacientes:

A pesquisa envolve risco mínimo para os sujeitos. Semelhante à maioria dos estudos de revisão de prontuários, este projeto envolve a análise de registros médicos, que por natureza contêm informações de saúde protegidas; entretanto, não haverá intervenções diretas, tratamentos ou interações com os participantes. O prontuário médico será revisado e os dados anonimizados serão registrados diretamente no REDCap, garantindo que não haja potencial de dano físico, psicológico ou social aos participantes.

2. Impraticabilidade do Processo de Consentimento:

Exigir consentimento individual para este estudo seria impraticável devido ao grande número de centros participantes e à natureza da coleta prospectiva de dados em múltiplas instituições. Dada a escala do estudo, obter consentimento em tempo real de cada participante elegível imporia um fardo logístico excessivo à equipe de pesquisa, tornando inviável a condução eficiente do estudo. Os pacientes se apresentam em diferentes

momentos e locais, incluindo ambientes de alto fluxo, como salas de espera pré-operatórias, onde buscar consentimento pode não ser viável sem interromper o fluxo clínico e atrasar o cuidado dos pacientes.

3. Introdução de Viés de Seleção com Consentimento:

Exigir consentimento poderia introduzir viés de seleção significativo, já que indivíduos que recusam participação podem diferir sistematicamente daqueles que aceitam, distorcendo os resultados do estudo. Isso é particularmente relevante para um estudo que busca capturar uma população representativa de pacientes em contextos geográficos e de saúde diversos. Se o consentimento fosse exigido, as taxas de participação poderiam variar por região, hospital ou fatores demográficos, reduzindo a generalização e a validade da pesquisa. Além disso, em muitos casos, os potenciais participantes não são identificáveis antecipadamente, já que os registros cirúrgicos diários precisariam ser revisados retrospectivamente para determinar a elegibilidade. A impossibilidade de pré-selecionar prospectivamente os participantes complica ainda mais o processo de consentimento, tornando impraticável obter consentimento informado de maneira oportuna e eficiente.

Por fim, exigir consentimento para um estudo que apresenta pouco ou nenhum risco poderia inadvertidamente causar ansiedade ou confusão desnecessária para pacientes e familiares, especialmente em um ambiente pré-cirúrgico, onde eles já podem estar sob estresse. Diante dessas considerações, a dispensa de consentimento é essencial para

garantir a execução bem-sucedida do estudo, mantendo a integridade científica e os padrões éticos da pesquisa.

13. Risco para a Participação

Um risco mínimo é antecipado com este projeto. É possível que os dados sejam inseridos de forma incorreta no banco de dados REDCap, resultando em uma violação de confidencialidade e anonimato. No entanto, isso é extraordinariamente improvável, pois o dispositivo de coleta de dados, compartilhado com os centros participantes, será produzido e gerenciado pela Emory University e conterá apenas elementos de dados anonimizados. Também poderia haver compartilhamento não intencional de dados caso o registro fosse acessado ou compartilhado de forma inadequada; entretanto, o REDCap possui software de segurança integrado para ajudar a proteger contra esse risco.

14. Benefícios para Futuros Participantes ou para a Ciência

Destacamos abaixo duas formas específicas pelas quais este projeto pode contribuir para o conhecimento e fortalecer os resultados em otorrinolaringologia pediátrica:

1) Desenvolvimento de Referências Nacionais e Internacionais de Resultados.

Atualmente, as práticas variam amplamente, levando a resultados inconsistentes para os pacientes. Ao produzir o primeiro conjunto de dados prospectivo global sobre os resultados da tonsilectomia (amigdalectomia), este registro poderá estabelecer referências internacionais para taxas de complicações, readmissões e mortalidade. Essas referências servirão como parâmetro para profissionais de saúde e formuladores de políticas, destacando áreas que necessitam de melhorias. Países e instituições poderão então medir seu desempenho em relação a essas referências, impulsionando iniciativas de melhoria da qualidade e alocação de recursos para reduzir disparidades no cuidado.

2) Desenvolvimento de Ferramentas de Estratificação de Risco.

Os dados em larga escala coletados neste projeto poderão ser utilizados para desenvolver ferramentas que prevejam quais pacientes apresentam maior risco de complicações com base em fatores demográficos, clínicos e procedimentais. Tais ferramentas permitirão que os clínicos individualizem o cuidado, oferecendo monitoramento adicional ou intervenções para pacientes de alto risco. Essa abordagem personalizada melhorará a segurança e os resultados, especialmente em regiões com alta mortalidade, além de possibilitar a otimização de recursos em contextos com recursos limitados.

15. Compensação

Nenhuma compensação será fornecida.

16. Confidencialidade

Nenhum identificador direto (por exemplo, nome, data de nascimento ou número de prontuário médico) será coletado ou armazenado. Os dados serão totalmente anonimizados no momento da entrada no banco de dados, com apenas informações agregadas ou anonimizadas registradas.

Os dados coletados dos centros participantes poderão inicialmente utilizar códigos (por exemplo, IDs de estudo de pacientes) para vincular informações durante o processo de coleta. No entanto, a chave que relaciona esses códigos às informações identificáveis permanecerá exclusivamente com os centros participantes e não será compartilhada com o banco de dados central. Cada centro participante será responsável por armazenar essas informações de forma segura.

O banco de dados será hospedado no REDCap, uma plataforma segura baseada na web, projetada para gerenciamento de dados de pesquisa. O REDCap é amplamente utilizado para o gerenciamento de dados sensíveis e está em conformidade com padrões internacionais de privacidade e segurança. Cada centro participante receberá credenciais de login exclusivas com permissões baseadas em função, garantindo que apenas o pessoal necessário possa acessar dados específicos.

17. Achados Incidentais

Dada a natureza deste registro, que se concentra em tendências e resultados globais da tonsilectomia (amigdalectomia) pediátrica, a probabilidade de achados clinicamente acionáveis em nível individual é mínima. Nenhum identificador direto ou ID de estudo que vincule os participantes aos seus dados será armazenado no banco de dados central, o que torna impossível compartilhar achados específicos com participantes individuais. Além disso, este registro não foi projetado para gerar resultados diagnósticos clínicos ou achados que possam influenciar o cuidado individual dos pacientes.

18. Retirada de Participantes

Se um centro participante for considerado em violação de protocolos ou diretrizes éticas, os dados dos participantes desse centro poderão ser removidos.

19. Possível Recontato para Futuro Envolvimento em Estudos

Pesquisadores dos centros participantes poderão ser contatados para participar de futuros registros de dados semelhantes anonimizados. No entanto, pacientes individuais não serão contatados, já que não há informações identificáveis disponíveis em nível individual.

20. Acesso ao Registro/Repositório/Banco de Dados

O acesso aos dados será rigidamente controlado. Importante destacar que o registro será completamente anonimizado, e nenhuma informação protegida de saúde (dados sensíveis) será registrada ou incluída. Os membros do estudo de cada centro participante poderão acessar e registrar apenas os dados específicos de seu próprio centro. Uma vez submetidos, esses dados passarão a integrar o banco de dados maior e abrangente, hospedado no sistema REDCap da Emory University. O acesso ao banco de dados completo será restrito aos membros do estudo dentro da rede da Emory University e/ou àqueles explicitamente autorizados pelo comitê do IRB (Comitê de Ética em Pesquisa - CEP). O banco de dados será protegido por senha. Não se espera que seja necessário um acordo de uso de dados, pois todos os dados inseridos no registro serão totalmente anonimizados antes de serem compartilhados com os investigadores, e todos os dados terão como destino a Emory University.

21. Estudos Futuros

Nenhum identificador será fornecido a outros pesquisadores, já que nenhuma informação identificável ou de vinculação será incluída neste banco de dados.

22. Lista de Verificação do Protocolo

Se o Comitê de ética em Pesquisa da sua instituição exigir uma lista de verificação do protocolo, por favor complete-a utilizando as informações descritas nas seções 1–20 acima.

23. Apêndice A: Questões Suplementares e Linguagem para o Comitê de Ética em Pesquisa (CEP)

1. Pessoal e Colaboradores Externos:

Se for necessário listar colaboradores internos, por favor inclua informações sobre a equipe completa do seu centro, incluindo o PI específico do centro, Registrador(es) de Dados, Validador(es) de Dados e Líder da Equipe.

Se for necessário listar colaboradores externos, por favor inclua os seguintes: Zachary Elwell, MD, Taseer Din, MBChB, MMED, e Maxwell P. Kligerman, MD.

2. Declaração do Problema:

Se for necessário listar uma declaração do problema, você pode usar a seguinte linguagem como modelo:

Conduzir pesquisas significativas sobre resultados globais em otorrinolaringologia requer colaboração coordenada e em larga escala em diversos contextos de saúde. O GlobalSurg Collaborative (GlobalSurg) serve como modelo para o desenho deste estudo. O GlobalSurg, produto da Unidade de Pesquisa em Saúde Global em Cirurgia do UK National Institute of Health Care Research, é uma comunidade internacional robusta que produz estudos prospectivos, multicêntricos e de alto impacto para avançar o cuidado cirúrgico. Em 2016, o GlobalSurg publicou um artigo de referência avaliando os resultados da cirurgia abdominal de emergência em todo o mundo, estabelecendo um

precedente para o desenho de pesquisas colaborativas internacionais sobre resultados cirúrgicos. Este estudo se baseia no modelo bem-sucedido do GlobalSurg e ajudará a quantificar potenciais disparidades nos resultados globais da tonsilectomia (amigdalectomia) pediátrica.

3. Descrição da Iniciativa Global OHNS:

Se for necessário definir/descrever a Iniciativa Global OHNS, você pode usar a seguinte linguagem como modelo:

A Global Otolaryngology-Head and Neck Surgery (OHNS) Initiative é uma organização sem fins lucrativos 501(c)(3) que busca realizar pesquisas globais e colaborativas em saúde pública, com o objetivo de compreender melhor e expandir o acesso ao cuidado em otorrinolaringologia em todo o mundo. A Global OHNS Initiative publicou estudos baseados em consenso de especialistas que identificaram condições e procedimentos prioritários globais em populações adultas e pediátricas. Exemplos de procedimentos identificados como prioridades globais incluem tonsilectomia (amigdalectomia), tireoidectomia e traqueostomia. O significativo e desigual fardo global das condições de otorrinolaringologia ressalta a necessidade de conduzir estudos internacionais robustos para identificar oportunidades de intervenção e melhorar os resultados em saúde.

4. Cronograma:

Se for necessário fornecer informações mais detalhadas sobre o cronograma do estudo, você pode usar a seguinte linguagem:

O estudo começará com o recrutamento e treinamento dos centros participantes. O recrutamento, treinamento e aprovação do Comitê de Ética em Pesquisa (CEP) de cada centro ocorrerão ao longo de 12 meses, de 13 de outubro de 2025 a 13 de outubro de 2026 (Figura 3). O período de coleta de dados de seis meses será de 13 de outubro de 2026 a 13 de abril de 2027. Os centros individuais poderão selecionar qualquer intervalo de 60 dias dentro desta janela de coleta para registrar e submeter seus dados. A limpeza, preparação e análise dos dados ocorrerão ao longo de quatro meses, de 13 de abril de 2027 a 13 de agosto de 2027. A redação do manuscrito, revisão e validações de autoria ocorrerão ao longo de dois meses, de 13 de agosto de 2027 a 13 de outubro de 2027. Antecipamos submeter o manuscrito final no outono/inverno de 2027/2028.

5. Dispositivos Móveis e Software:

Se for necessário fornecer informações mais detalhadas sobre o uso de dispositivos móveis e software, você pode usar a seguinte linguagem:

O REDCap será utilizado para a coleta segura dos dados do estudo anonimizados. Ele poderá ser usado em qualquer plataforma que consiga estabelecer uma conexão Segura com o banco de dados REDCap da Emory University (por exemplo, smartphone, tablet, computador de mesa ou laptop).

24. Apêndice B: Perguntas Frequentes do Comitê de Ética em Pesquisa (CEP)

Q: Como devemos responder às perguntas sobre financiamento para este projeto?

A: Este projeto atualmente não possui financiamento. É apropriado documentar: “Não há financiamento para este projeto”. Estamos em processo de busca de fontes de financiamento para este projeto. Se uma fonte de financiamento for adquirida, forneceremos uma atualização a todos os membros do OtoSurg para que quaisquer futuros documentos do Comitê de Ética em Pesquisa (CEP) e do estudo reflitam essa mudança.

Q: Foi solicitado que eu liste o número de indivíduos cujos dados/amostras serão utilizados.

Quantos devo listar?

A: Esse número variará conforme a instituição. Recomendamos usar uma estimativa baseada no número típico de casos de tonsilectomia (amigdalectomia) pediátrica realizados em sua instituição durante um período de 60 dias. Se não for possível fornecer uma estimativa a partir do volume histórico de cirurgias da sua instituição, você pode utilizar dados de casos anteriores publicados na literatura de seu país para fornecer uma estimativa baseada em evidências. Não há número mínimo de pacientes registrados por centro ou requisitos específicos de instalações de saúde.

Q: Quais elementos de dados serão compartilhados com o banco de dados central

REDCap?

A: Os pontos de dados incluem idade do paciente, sexo, classe de risco anestésico pré-operatório, indicação da tonsilectomia (amigdalectomia), técnica utilizada, complicações maiores

em 30 dias pós-operatório (hemorragia pós-operatória, readmissão hospitalar, necessidade de nova cirurgia) e mortalidade em 30 dias pós-operatório. Além disso, serão coletados dados dos centros participantes, incluindo nível da instalação de saúde segundo a OMS, país, região da OMS e classificação de renda do país segundo o Banco Mundial.

Q: O provedor dos dados/amostras removerá o código antes de enviar os dados/amostras ao pesquisador?

A: Sim, os códigos anonimizados dos centros iniciais serão removidos antes do upload no banco de dados central REDCap.

Q: Algum tratamento médico é fornecido como parte do protocolo de pesquisa? Ou algum tratamento descrito no protocolo está sendo faturado eletronicamente para uma companhia de seguros?

A: Nenhum tratamento médico é fornecido como parte do protocolo de pesquisa. Nenhum tratamento descrito no protocolo está sendo faturado eletronicamente para uma companhia de seguros fora dos procedimentos operacionais normais da instalação onde o estudo está sendo realizado.

Q: Quais são os elementos de dados (ou seja, identificadores HIPAA) que serão compartilhados?

A: Nenhum identificador será compartilhado com o banco de dados REDCap, já que os identificadores anonimizados serão removidos antes do upload dos dados. Os pontos de dados incluem idade do paciente, sexo, classe de risco anestésico pré-operatório, indicação da

tonsilectomia (amigdalectomia), técnica utilizada, complicações maiores em 30 dias pós-operatório (hemorragia pós-operatória, readmissão hospitalar, necessidade de nova cirurgia) e mortalidade em 30 dias pós-operatório. Além disso, serão coletados dados dos centros participantes, incluindo nível da instalação de saúde segundo a OMS, país, região da OMS e classificação de renda do país segundo o Banco Mundial.

25. Referências

Aqui está o trecho **Referências**, mantido exatamente na formatação original, conforme solicitado:

1. Goodman DC, Morden NE, Ralston SL, Chang CH, Parker DM, Weinstein SJ. The Dartmouth Atlas of Children's Health Care in Northern New England. In: *The Dartmouth Atlas of Children's Health Care in Northern New England [Internet]*. The Dartmouth Institute for Health Policy and Clinical Practice; 2013. Accessed October 6, 2025. <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK587396/>
2. De Luca Canto G, Pachêco-Pereira C, Aydinoz S, et al. Adenotonsillectomy Complications: A Meta-analysis. *Pediatrics*. 2015;136(4):702-718. doi:10.1542/peds.2015-1283
3. Muninnobpamasa T, Khamproh K, Mounthong G. Prevalence of tonsillectomy and adenoidectomy complication at Phramongkutklao Hospital. *J Med Assoc Thai*. 2012;95 Suppl 5:S69-74.
4. Murto KTT, Katz SL, McIsaac DI, Bromwich MA, Vaillancourt R, Van Walraven C. Pediatric tonsillectomy is a resource-intensive procedure: a study of Canadian health administrative data. *Can J Anesth/J Can Anesth*. 2017;64(7):724-735. doi:10.1007/s12630-017-0888-y
5. Chussi DC, Poelman SW, Van Heerbeek N. Guillotine vs. classic dissection adenotonsillectomy: What's the ideal technique for children in Tanzania? *International Journal of Pediatric Otorhinolaryngology*. 2017;100:137-140. doi:10.1016/j.ijporl.2017.07.003

6. Powell S, Tweedie DJ, Jonas NE, Bateman ND, Keltie K, Sims AJ. Coblation intracapsular tonsillectomy: A cohort study of NHS practice in England using Hospital Episode Statistics. *Clinical Otolaryngology*. 2022;47(3):471-477. doi:10.1111/coa.13929
7. Lin H, Hajarizadeh B, Wood AJ, Selvarajah K, Ahmadi O. Postoperative Outcomes of Intracapsular Tonsillectomy With Coblation: A Systematic Review and Meta-Analysis. *Otolaryngology—Head and Neck Surgery*. 2024;170(2):347-358. doi:10.1002/ohn.573
8. Intracapsular tonsillectomy: setting a new standard. Accessed October 6, 2025. <https://ovid-com.ezproxy1.library.arizona.edu/article/00020840-202312000-00012/HTML>
9. Naidoo J, Schlemmer K. Intracapsular tonsillectomy versus extracapsular tonsillectomy: a safety comparison. *J Laryngol Otol*. 2022;136(8):720-725. doi:10.1017/S0022215121002565
10. Mitchell RB, Archer SM, Ishman SL, et al. Clinical Practice Guideline: Tonsillectomy in Children (Update)—Executive Summary. *Otolaryngol—head neck surg*. 2019;160(2):187-205. doi:10.1177/0194599818807917
11. Onotai L, Lilly-Tariah O. Adenoid and tonsil surgeries in children: How relevant is pre-operative blood grouping and cross-matching? *Afr J Paediatr Surg*. 2013;10(3):231. doi:10.4103/0189-6725.120887
12. Kligerman MP, Alexandre A, Jean-Gilles P, Walmer D, Cheney ML, Messner AH. Otorhinolaryngology/Head and Neck Surgery in a low income country: The Haitian experience. *Int J Pediatr Otorhinolaryngol*. 2017;93:128-132. doi:10.1016/j.ijporl.2016.12.041
13. Ahmad R, Abdullah K, Amin Z, Rahman JA. Predicting safe tonsillectomy for ambulatory surgery. *Auris Nasus Larynx*. 2010;37(2):185-189. doi:10.1016/j.anl.2009.06.010

14. Daycare adeno-tonsillectomy: Is it safe in developing countries? Accessed October 6, 2025.
https://go-gale-com.ezproxy4.library.arizona.edu/ps/i.do?p=AONE&u=uarizona_main&id=GALE%7CA289765882&v=2.1&it=r&aty=ip
15. Gelb AW, Morris WW, Johnson W, et al. World Health Organization-World Federation of Societies of Anaesthesiologists (WHO-WFSA) International Standards for a Safe Practice of Anesthesia. *Anesth Analg*. 2018;126(6):2047-2055. doi:10.1213/ANE.0000000000002927
16. GlobalSurg Collaborative. Mortality of emergency abdominal surgery in high-, middle- and low-income countries. *Br J Surg*. 2016;103(8):971-988. doi:10.1002/bjs.10151
17. Collaborative G. Determining the worldwide epidemiology of surgical site infections after gastrointestinal resection surgery: protocol for a multicentre, international, prospective cohort study (GlobalSurg 2). *BMJ Open*. 2017;7(7):e012150. doi:10.1136/bmjopen-2016-012150
18. Surgery NGHRU on G. Quality and outcomes in global cancer surgery: protocol for a multicentre, international, prospective cohort study (GlobalSurg 3). *BMJ Open*. 2019;9(5):e026646. doi:10.1136/bmjopen-2018-026646
19. Global Otolaryngology-Head And Neck Surgery Initiative null. Building Bridges and Fostering Health Equity Through Research: The Global Otolaryngology-Head and Neck Surgery Initiative. *World J Surg*. 2025;49(6):1391-1393. doi:10.1002/wjs.12568
20. Nuss S, Patterson RH, Cahill GL, et al. Delphi Method Consensus on Priority Global Otolaryngology-Head and Neck Surgery Conditions and Procedures. *Otolaryngol Head Neck Surg*. 2022;167(4):669-677. doi:10.1177/01945998211073705

21. Nuss S, Cahill GL, Limenh W, Wiedermann J. Developing Consensus on Priority Pediatric Otolaryngology-Head and Neck Surgery Conditions and Procedures. *Otolaryngol Head Neck Surg.* 2023;169(2):374-381. doi:10.1002/ohn.291
22. Saunders JE, Rankin Z, Noonan KY. Otolaryngology and the Global Burden of Disease. *Otolaryngol Clin North Am.* 2018;51(3):515-534. doi:10.1016/j.otc.2018.01.016
23. Patterson RH, Fischman VG, Wasserman I, et al. Global Burden of Head and Neck Cancer: Economic Consequences, Health, and the Role of Surgery. *Otolaryngol Head Neck Surg.* 2020;162(3):296-303. doi:10.1177/0194599819897265
24. GBD 2019 Hearing Loss Collaborators. Hearing loss prevalence and years lived with disability, 1990-2019: findings from the Global Burden of Disease Study 2019. *Lancet.* 2021;397(10278):996-1009. doi:10.1016/S0140-6736(21)00516-X