

UNIVERSIDADE DE SÃO PAULO  
FACULDADE DE CIÊNCIAS FARMACÊUTICAS  
Curso de Graduação em Farmácia-Bioquímica

**ANÁLISE DE DADOS GERADOS POR MEIO DO ESTUDO LASOS-PEDS  
EM HOSPITAIS BRASILEIROS**

Marina Alvarenga Dannias

Trabalho de Conclusão do Curso de Farmácia-  
Bioquímica da Faculdade de Ciências  
Farmacêuticas da Universidade de São Paulo.

Orientador: Prof. Dr. Vinícius Caldeira Quintão

São Paulo  
2024

## Sumário

LISTA DE ABREVIATURAS .....	2
RESUMO .....	3
1 INTRODUÇÃO .....	4
2 OBJETIVOS.....	6
3 MATERIAL E MÉTODOS.....	7
3.1 FINANÇAS E FINANCIAMENTO .....	7
3.2 ESTRATÉGIAS DE PESQUISA.....	8
3.3 CRITÉRIOS DE INCLUSÃO .....	8
3.4 CRITÉRIOS DE EXCLUSÃO .....	8
3.5 COLETA E ANÁLISE DOS DADOS.....	8
3.6 CONFIDENCIALIDADE .....	10
3.7 FORMULÁRIO DE REGISTRO DE CASOS .....	10
3.8 ANÁLISE ESTATÍSTICA .....	10
4 RESULTADOS .....	12
4.1 DESCRIÇÃO DA POPULAÇÃO .....	12
4.2 DESFECHO PRIMÁRIO .....	15
4.3 DESFECHOS SECUNDÁRIOS.....	16
5 DISCUSSÃO .....	18
6 CONCLUSÕES.....	20
7 REFERÊNCIAS.....	21
ANEXOS .....	24

## **LISTA DE ABREVIATURAS**

ASA	American Society of Anesthesiologists
ASOS	African Surgical Outcomes Study
CRF	Case Report Form
HCFMUSP	Hospital das Clínicas da Faculdade de Medicina da Universidade de São Paulo
ISOS	International Surgical Outcomes Study
LASOS	Latin American Surgical Outcomes Study
SAPSOS	South African Paediatric Surgical Outcomes Study

## RESUMO

DANNIAS, M. A. **Análise de dados gerados por meio do estudo LASOS-Peds em hospitais brasileiros.** Trabalho de Conclusão de Curso de Farmácia-Bioquímica – Faculdade de Ciências Farmacêuticas – Universidade de São Paulo, São Paulo, 2024.

**INTRODUÇÃO:** A cirurgia é uma intervenção de saúde pública custo-efetiva; contudo, existem disparidades significativas no acesso e na segurança dos serviços cirúrgicos e de anestesia em países de baixa e média renda quando comparados com países de alta renda. Há uma grande carga de doenças cirúrgicas na população pediátrica com uma elevada necessidade não atendida. É necessário determinar a importância das complicações em pacientes cirúrgicos pediátricos no Brasil e na América Latina como um todo, além dos fatores de risco e o tipo de complicações experimentadas, uma vez que dados sobre essa população são escassos. Se isso for feito, será possível direcionar intervenções e financiamentos apropriados para melhorar os resultados cirúrgicos para crianças na região. **OBJETIVO:** Determinar a incidência de complicações pós-operatórias intra-hospitalares até 30 dias após a cirurgia em pacientes cirúrgicos pediátricos (menores de 18 anos) em hospitais brasileiros. **MATERIAL E MÉTODOS:** Nos hospitais participantes, as informações foram coletadas e registradas em um formulário de registro de caso eletrônico ou em papel (CRF) para cada paciente recrutado. Os CRFs em papel foram armazenados em um escritório trancado em cada instituição, pois continham dados identificáveis dos indivíduos para permitir o acompanhamento dos resultados clínicos. Os dados foram pseudo anonimizados pela geração de um código numérico exclusivo e transcritos pelos colaboradores do estudo em um CRF eletrônico seguro e protegido por senha na plataforma REDCap. Cada paciente foi identificado no CRF eletrônico apenas pelo seu código numérico; assim, não era possível rastrear os dados até um paciente individual sem contato com a equipe de cada hospital participante. Em cada hospital, os códigos de identificação no banco de dados, ligados a cada paciente, foram listados, a fim de registrar os resultados clínicos e fornecer quaisquer pontos de dados ausentes. O acesso ao sistema de entrada de dados foi protegido por nome de usuário e senha fornecidos durante o processo de registro para os colaboradores do estudo. **RESULTADOS:** Foram registrados 742 pacientes no CRF eletrônico do estudo, sendo 63,4% pacientes do sexo masculino e 36,6% do sexo feminino, com mediana de idade igual a 5,65 e intervalo interquartil 25-75 de 2,8-9,5. A análise de complicações pós-operatórias mostrou que a complicação mais frequente na amostra foi o sangramento leve, com 1,8% de incidência. Não foram observados óbitos nessa análise parcial dos dados do estudo LASOS-Peds em hospitais brasileiros. **CONCLUSÃO:** A análise dos dados do estudo LASOS-Peds revela uma série de desafios e necessidades cruciais no cenário da cirurgia pediátrica, especialmente em países de baixa e média renda. A prevalência de complicações pós-operatórias, embora com algumas variações em relação a estudos anteriores, destaca a urgência de melhorias na infraestrutura hospitalar, na capacitação do pessoal e na implementação de padrões mínimos de prática e segurança.

**Palavras-chave:** complicações pós-operatórias; pediatria; mortalidade hospitalar; hospitalização.



## 1 INTRODUÇÃO

A cirurgia é uma intervenção de saúde pública custo-efetiva e a oferta de procedimentos seguros e acessíveis é uma prioridade de saúde pública (Meara, 2015; Biccard, 2018). Há uma grande sobrecarga de doenças cirúrgicas na população pediátrica com uma grande necessidade não atendida (Bickler, Rode, 2002; Butler, 2017). O International Surgical Outcomes Study (ISOS) confirmou a associação entre complicações e morte após cirurgia em uma escala global, mas incluiu predominantemente países de alta renda. Na África, as crianças representam uma proporção demográfica significativa, com aproximadamente 50% da população com idade inferior a 19 anos, proporção similar à da América Latina (Haub, Kaneda, 2014; ISOS group, 2016).

As complicações pós-operatórias são um importante determinante da morbimortalidade cirúrgica. Dados limitados da África sugerem que os fatores de risco, a incidência e os resultados associados a complicações cirúrgicas pediátricas diferem dos países de alta renda. No estudo observacional prospectivo de resultados cirúrgicos pediátricos sul-africanos (SAPSOS), os pacientes de renda média (Torborg, 2019) tiveram o dobro da incidência de complicações (Globalsurg Collaborative, 2016; Saito, 2013), e os tipos de complicações diferiram dos de países de alta renda, com predominância de complicações infecciosas. Além disso, os fatores de risco para complicações (estado físico ASA, cirurgia de urgência, porte cirúrgico e indicação infecciosa para cirurgia) foram diferentes dos países de alta renda, onde os fatores de risco incluem idade pós-conceptual, estado físico ASA > 3, história de doença cardiovascular e procedimentos cirúrgicos cardiovasculares, neurológicos ou ortopédicos (Wood, 2013).

A mortalidade pós-operatória também difere entre países de alta renda e países de baixa e média renda. A mortalidade cirúrgica de crianças foi dez vezes maior na África do Sul do que em um estudo prospectivo em países de alta renda (Habre, 2017). Já estudo prospectivo de mortalidade perioperatória pediátrica em 24 hospitais quenianos mostrou uma mortalidade pós-operatória de 7 dias de 1,7% (Newton, 2020), o que é 17 vezes maior do que o relatado nos países de alta renda. O African Surgical Outcomes Study (ASOS) descreveu os resultados cirúrgicos em pacientes adultos na África, que apresentaram um perfil de risco mais baixo e menos complicações em comparação com os países de alta renda. No entanto, a mortalidade

pós-operatória foi o dobro da média global (Biccard, 2018).

Extrapolar os resultados de estudos realizados em países de maior rendimento que apresentam perfil de doenças similares (como ISOS) é inapropriado, bem como extrapolar os resultados do estudo ASOS, realizado no continente africano, onde a prioridade do investimento em saúde ainda é direcionada a doenças transmissíveis. Por essa razão, estudo semelhante foi realizado na América Latina (LASOS), também com adultos.

Dada a natureza especializada da anestesia e cirurgia pediátrica, o acesso, os recursos e a formação do pessoal podem vir a criar desafios ainda maiores à prestação de cuidados perioperatórios seguros e eficazes às crianças em comparação aos conhecidos para os adultos nos hospitais brasileiros e, de modo mais abrangente, nos latino-americanos (ASOS-Paeds Investigators, 2024).

A necessidade da melhoria ao acesso à cirurgia nos países de rendimento médio e baixo é reconhecida, mas, ao mesmo tempo, é fundamental que sua implementação seja realizada de forma segura. Faz-se necessário, então, determinar a importância das complicações em pacientes cirúrgicos pediátricos na América Latina, os fatores de risco e o tipo de complicações experimentadas, uma vez que dados sobre essa população são escassos. Com isso, o estudo LASOS-Peds, no qual se baseia este trabalho, objetiva fornecer dados robustos sobre as cirurgias realizadas no continente, descrevendo complicações e mortalidade em uma coorte de pacientes pediátricos submetidos a cirurgias ambulatoriais e com posterior internação hospitalar, a fim de direcionar as intervenções e financiamentos apropriados para melhorar os resultados cirúrgicos de crianças na América Latina.

## 2 OBJETIVOS

Objetivo Principal:

- Determinar a incidência de complicações pós-operatórias intra-hospitalares até 30 dias após cirurgia em pacientes cirúrgicos pediátricos (menores de 18 anos) em hospitais brasileiros.

Objetivos Secundários:

- Determinar a taxa de mortalidade intra-hospitalar perioperatória até 30 dias após cirurgia em pacientes cirúrgicos pediátricos (menores de 18 anos) em hospitais brasileiros;
- Determinar a incidência de eventos críticos graves intraoperatórios em pacientes cirúrgicos pediátricos (menores de 18 anos) em hospitais brasileiros;
- Determinar a associação entre fatores pré-operatórios, intraoperatórios e de infraestrutura com complicações pós-operatórias e óbito em pacientes cirúrgicos pediátricos (menores de 18 anos) em hospitais brasileiros.

### 3 MATERIAL E MÉTODOS

O estudo LASOS-Peds foi registrado no ClinicalTrials.gov com o código NCT05934682. A ética da pesquisa e as aprovações regulatórias estavam em vigor antes do início do estudo em cada local, de acordo com os regulamentos nacionais de pesquisa. A aprovação ética primária foi concedida pela Comissão de Ética para Análise de Projetos de Pesquisa do Hospital das Clínicas da Faculdade de Medicina da Universidade de São Paulo (CAPPesq) por meio do parecer de número 5.987.947 (cf. **Anexo 1**), além de ter sido aprovado pelo Comitê de Ética em Pesquisa da Faculdade de Ciências Farmacêuticas através do parecer de número 6.739.299 (cf. **Anexo 2**).

O risco deste estudo pode ser considerado mínimo, levando-se em conta que se trata de registro de dados de prontuário correspondente à rotina assistencial de cada paciente. Em nenhum momento, os indivíduos foram submetidos a exames e/ou procedimentos diferentes da rotina do hospital em que a cirurgia foi realizada. O risco mínimo se deve ao risco de quebra de confidencialidade involuntária, que deve ser considerado. No entanto, nenhum dado sensível foi coletado na ficha do estudo, procedendo-se à identificação individual apenas por um número.

O fato de não haver nenhum outro estudo anterior que avalie os desfechos pós-operatórios em pacientes pediátricos na região traz três benefícios principais, obtidos a partir da avaliação dos desfechos dessa população: 1. impulsionar estratégias e políticas de melhoria da assistência ao paciente cirúrgico pediátrico na região; 2. prover uma base consistente de evidência para futuras investigações na região; e 3. proporcionar o entendimento global sobre os desfechos dos pacientes cirúrgicos pediátricos, que podem ser aplicados a outros cenários.

#### 3.1 Finanças e Financiamento

O estudo LASOS-Peds foi financiado com recursos existentes nas instituições que fizeram parte da coleta de dados, além de ter contado com o apoio financeiro da organização não governamental Smile Train. Esta é a maior entidade global dedicada ao tratamento de fissuras labiopalatinas; oferece um modelo sustentável e um local central para cirurgias e outras formas de cuidados essenciais, com abordagem multidisciplinar. A organização trabalha capacitando profissionais para que possam

oferecer cirurgias e cuidados integrais para crianças que, de outra forma, não teriam acesso.

### **3.2 Estratégias de pesquisa**

Não se aplica.

### **3.3 Critérios de inclusão**

Todos os pacientes consecutivos menores de 18 anos, submetidos a cirurgias eletivas e não eletivas nos hospitais participantes durante o período do estudo. Isso inclui cirurgias ambulatoriais e procedimentos cirúrgicos fora do centro cirúrgico que requerem anestesia local ou geral.

### **3.4 Critérios de exclusão**

1. Pacientes submetidos a procedimentos radiológicos ou outros que não requeiram anestesia geral, ou nos quais a anestesia geral é ministrada, mas nenhum procedimento é realizado (ex. anestesia geral durante ressonância magnética);
2. Pacientes submetidas a cirurgia obstétrica.

### **3.5 Coleta e análise dos dados**

Nos hospitais participantes, as informações foram coletadas e registradas em um formulário de registro de caso eletrônico ou em papel (CRF) para cada paciente recrutado. Os CRFs em papel foram armazenados em um escritório trancado em cada instituição, pois continham dados identificáveis dos indivíduos para permitir o acompanhamento dos resultados clínicos.

Os dados foram coletados pela equipe de investigadores do estudo, que incluía médicos, prestadores de cirurgia, estudantes de medicina, enfermeiros e assistentes de pesquisa. A expectativa era a de que, em alguns dos hospitais, não houvesse necessidade de consentimento individual do paciente, uma vez que todos os dados

eram registrados como parte dos cuidados clínicos de rotina e anonimizados antes de serem carregados na base de dados do estudo. Este precedente já havia sido estabelecido em estudos nacionais e internacionais anteriores de adultos e crianças submetidos a cirurgias na América Latina, na África e na Europa (Butler, 2017; Torborg, 2019; Biccard, 2018; Pearse, 2012).

Das quinze instituições que contribuíram com dados para este trabalho, doze tiveram exigência de consentimento informado por seus comitês de ética. São elas: Hospital Federal de Bonsucesso, Hospital Martagão Gesteira, Hospital São Paulo, Hospital das Clínicas da UFMG, Hospital Universitário Lauro Wanderley da UFPB, Hospital Estadual da Criança e do Adolescente, Hospital São Camilo Santana, Casa de Saúde Santa Marcelina, Hospital Pequeno Príncipe, Hospital Santa Catarina, Hospital Metropolitano Dom José Maria Pires e Hospital Infantil Varela Santiago. Nestes locais, foi obtido o consentimento dos pais para todas as crianças do estudo. O assentimento de todas as crianças de 7 a 17 anos foi obtido, caso fossem consideradas capazes de compreender. Se alguma criança não fosse capaz de compreender, o assentimento era dispensado. Os termos de consentimento e aprovações éticas de cada hospital estão anexados a este trabalho. (cf. **Anexos 4 a 49**).

Os dados foram pseudoanonimizados pela geração de um código numérico exclusivo e transcritos pelos colaboradores do estudo em um CRF eletrônico seguro e protegido por senha na plataforma REDCap. Cada paciente foi identificado no CRF eletrônico apenas pelo seu código numérico; assim, não era possível rastrear os dados até um paciente individual sem contato com a equipe de cada hospital participante.

Em cada hospital, os códigos de identificação no banco de dados, ligados a cada paciente, foram listados, a fim de registrar os resultados clínicos e fornecer quaisquer pontos de dados ausentes. O acesso ao sistema de entrada de dados foi protegido por nome de usuário e senha fornecidos durante o processo de registro para os colaboradores do estudo.

A coleta de dados para o estudo LASOS-Peds ainda está em andamento; um recorte dos dados já coletados em hospitais brasileiros foi realizado apenas para este trabalho.

### 3.6 Confidencialidade

Todos os dados identificáveis recolhidos, processados e armazenados para o propósito do projeto permanecerão sempre confidenciais. Além disso, foram anonimizados pelas equipes de pesquisa antes da transferência para o grupo de gestão do estudo LASOS-Peds.

O acesso ao sistema de inserção de dados foi protegido através de nome de usuário e senha, fornecidos durante o processo de registro individual de cada membro da equipe. A segurança de computadores portáteis e desktops também foi mantida por uso de nome de usuário e senha.

No momento de registro no portal da base de dados, todos os usuários realizaram a conferência dos dados digitados e assinaram eletronicamente para confirmar o cumprimento das regulamentações.

### 3.7 Formulário de registro de casos

Um CRF LASOS-Peds (*cf. Anexo 3*) foi preenchido para cada paciente elegível que foi submetido a cirurgia durante o período de coorte. Os pacientes foram acompanhados até a alta hospitalar. Isso foi censurado em trinta dias, ou seja, os pacientes foram acompanhados até a alta ou por trinta dias após a cirurgia, se ainda estivessem no hospital.

### 3.8 Análise estatística

Uma análise parcial dos dados de quinze hospitais brasileiros já coletados do estudo LASOS-Peds foi realizada apenas para este trabalho. Os dados coletados são todos parte dos cuidados clínicos de rotina. As variáveis categóricas foram descritas como proporções. Variáveis contínuas foram descritas como média e desvio padrão se normalmente distribuídas ou mediana e intervalo interquartil se não fossem normalmente distribuídas.

As seguintes variáveis foram inseridas no CRF eletrônico: idade, sexo,

categoria da American Society of Anesthesiologists, doenças coexistentes pré-operatórias (doença cardíaca, doença respiratória crônica, distúrbio neurológico, câncer, infecção atual do trato respiratório ou outra comorbidade), urgência da cirurgia (eletiva, urgência ou emergência), porte cirúrgico (pequeno, médio ou grande), indicação de cirurgia (doença não transmissível, infecção, trauma ou congênita), tipo de cirurgia (neurocirurgia, cirurgia cardíaca, cirurgia ginecológica, cirurgia torácica, cirurgia de ouvido, nariz e garganta, cirurgia hepatobiliar, cirurgia ortopédica, cirurgia maxilofacial e dentária, cirurgia gastrointestinal, cirurgia renal e urológica, oftalmologia, cirurgia plástica e cutânea, cirurgia de queimaduras e outras), indução da anestesia após horas e duração da cirurgia.

Os coeficientes de partição de variância foram derivados para os hospitais participantes (Peduzzi, 1996). Os gráficos residuais foram inspecionados para avaliar quaisquer casos periféricos e possíveis casos influentes.



4 RESULTADOS

4.1 Descrição da população

Para este trabalho, os registros analisados foram coletados entre 26 de dezembro de 2023 e 16 de maio de 2024, nos seguintes hospitais brasileiros: Hospital Federal de Bonsucesso, Hospital Martagão Gesteira, Hospital São Paulo, Hospital das Clínicas da UFMG, Hospital Universitário Lauro Wanderley da UFPB, Hospital Estadual da Criança e do Adolescente, Hospital São Camilo Santana, Casa de Saúde Santa Marcelina, Hospital Pequeno Príncipe, Hospital Infantil Dr Jeser Amarante, Instituto de Cardiologia e Transplantes do Distrito Federal, Associação de Obras Sociais Irmã Dulce, Hospital Santa Catarina, Hospital Metropolitano Dom José Maria Pires e Hospital Infantil Varela Santiago. O número total de registros analisados foi de 742 (recrutamento médio por hospital de 49 pacientes), sendo 63,4% pacientes do sexo masculino e 36,6% do sexo feminino, com mediana de idade igual a 5,65 e intervalo interquartil 25-75 de 2,8-9,5, como demonstra o gráfico abaixo:

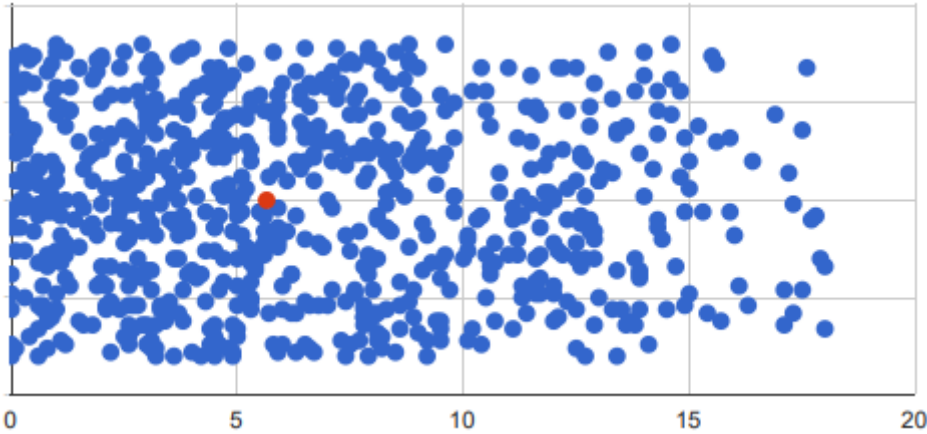


Figura 1: Variável “Idade do Paciente”

Muitos pacientes apresentavam comorbidades. A tabela 1 retrata as proporções de cada comorbidade registrada.

Tabela 1 – Comorbidades

Todos os pacientes N=738
--------------------------

<b>Comorbidade</b>	
Doença cardíaca	45/738 (6,1%)
Doença respiratória crônica	53/738 (7,2%)
Doença neurológica	42/738 (5,7%)
Doença infecciosa	10/738 (1,4%)
Câncer	52/738 (7%)
Infecção vigente do trato respiratório	6/738 (0,8%)
Alteração congênita / não cardíaca	118/738 (16%)

A análise descritiva da classificação ASA desses pacientes é a seguinte: a maioria dos pacientes (64.7%) é classificada como ASA I, o que sugere que são pacientes saudáveis ou com condições leves. As categorias ASA II e III representam proporções menores de pacientes, enquanto as categorias ASA IV e V apresentam frequências muito baixas, o que indica uma presença muito limitada de pacientes com condições mais graves. Para essa variável, foram analisados 700 registros.

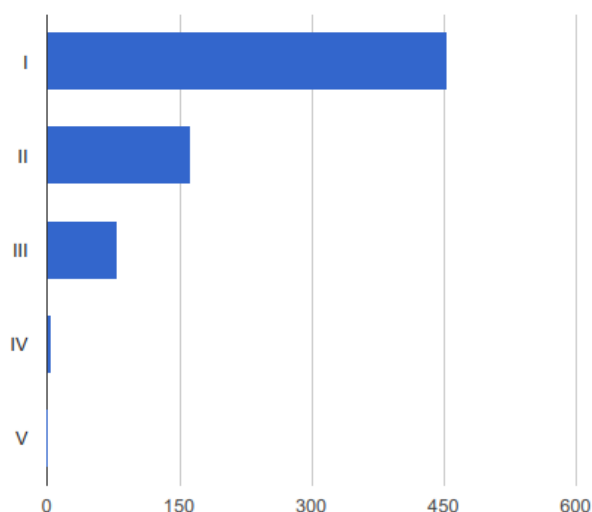


Figura 2: Frequência – Classificação ASA

Para a variável “porte da cirurgia” foram avaliados 692 registros. A frequência observada para cirurgias de pequeno, médio e grande porte foi de 60,8%, 31,1% e 8,1%, respectivamente, como indica a Figura 3.

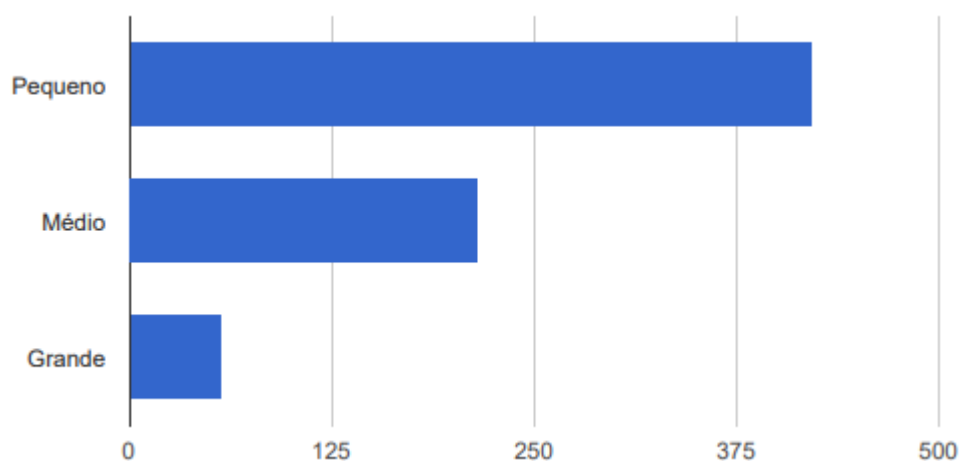


Figura 3: Frequência de porte da cirurgia registrada

Com relação à urgência da cirurgia, foi observado que 83,1% das cirurgias registradas no estudo foram de caráter eletivo.

Os tipos de cirurgias registrados estão descritos na Tabela 2.

**Tabela 2 - Tipos de cirurgia**

Todos os pacientes N=722	
Tipo de cirurgia	
Cirurgia neurológica	15/722 (8,1%)
Cirurgia cardíaca (exceto transplante)	27/722 (3,7%)
Cirurgia ginecológica	4/722 (0,6%)
Cirurgia torácica	6/722 (0,8%)
Olhos - Nariz - Garganta	130/722 (18%)
Fissura labial	9/722 (1,2%)
Fissura palatina	17/722 (2,4%)
Cirurgia hepatobiliar	5/722 (0,7%)
Cirurgia ortopédica	88/722 (12,2%)
Cirurgia maxilofacial ou craniofacial	9/722 (1,2%)
Cirurgia gastrointestinal	57/722 (7,9%)
Cirurgia dental	5/722 (0,7%)
Rins/Urológica	120/722 (16,6%)
Oftalmológica	8/722 (1,1%)
Plástica/cutânea	25/722 (3,5%)
Queimadura	1/722 (0,1%)
Transplante hepático	0/722 (0%)
Transplante renal	0/722 (0%)

Transplante cardíaco	0/722 (0%)
Procedimentos fora do centro cirúrgico	17/722 (2,4%)
Implante de cateter vascular	21/722 (2,9%)
Outras	158/722 (21,9%)

## 4.2 Desfecho primário

O desfecho primário foi complicações pós-operatórias no hospital até 30 dias após a cirurgia.

A análise de complicações pós-operatórias mostrou que a complicação mais frequente na amostra foi o sangramento leve, caracterizada por perda de sangue ocorrida dentro de 72 horas após o final da cirurgia, com 1,8% de incidência, como indica a Figura 4. A segunda complicação pós operatória mais frequente foi a infecção superficial do sítio cirúrgico, também de intensidade leve, com incidência em 0,7% da amostra.

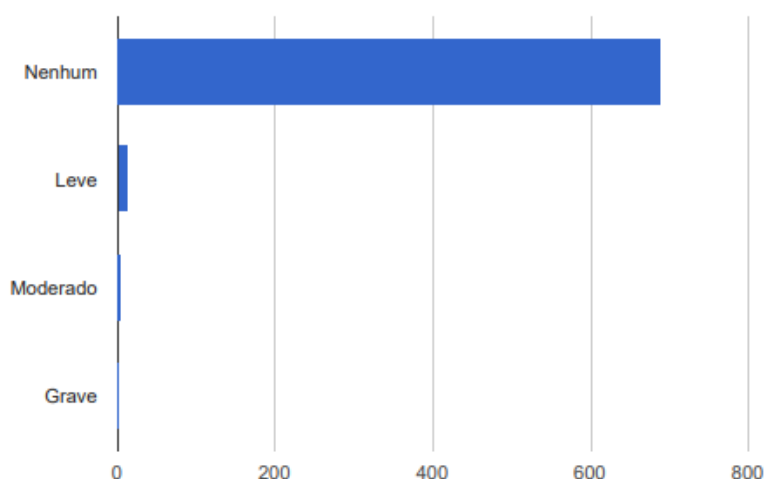


Figura 4: Incidência de sangramento como complicação pós-operatória

Com frequências de 0,6%, as complicações pós-operatórias observadas foram: pneumonia leve (Respiração rápida com uma taxa respiratória de  $\geq 60$  respirações/minuto em crianças  $< 2$  meses;  $\geq 50$  respirações/minuto em crianças de 2 a 11 meses;  $\geq 40$  respirações/minuto em crianças de 1 a 5 anos;  $\geq 35$  respirações/minuto em crianças de 5 a 15 anos), arritmia leve e sangramento moderado.

As complicações como infecções profundas do sítio cirúrgico (leves e moderadas), infecção da cavidade abdominal de intensidade leve, infecções sanguíneas (leves, moderadas e graves) e pneumonia moderada foram observadas, cada uma, em 0,4% da amostra.

Infecções da cavidade abdominal moderadas e arritmias moderadas e graves foram observadas, cada uma, em 0,3% da amostra.

A Figura 5 retrata que a parada cardíaca foi registrada para apenas um caso, dos 711 registros disponíveis para essa variável.

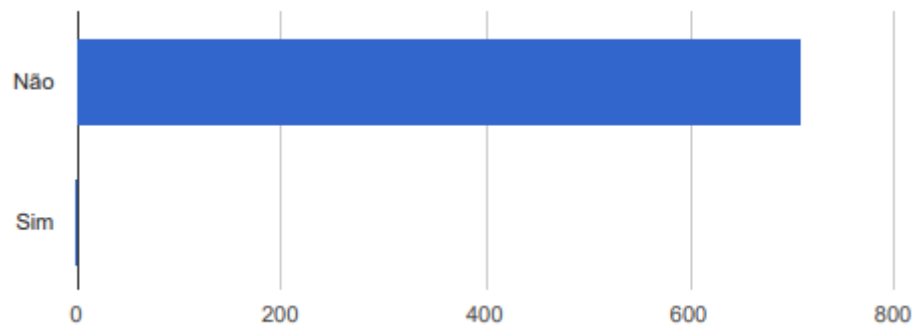


Figura 5: Ocorrência de Parada Cardíaca como complicação pós-operatória

A necessidade de reoperação foi verificada para 3% dos casos, como indica a Figura 6.

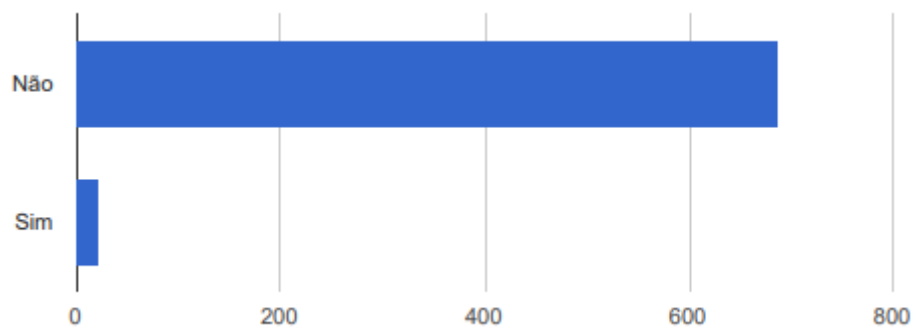


Figura 6: Necessidade de reoperação

### 4.3 Desfechos secundários

Os desfechos secundários incluíram mortalidade hospitalar até 30 dias após a cirurgia e a incidência de eventos críticos graves intraoperatórios.

Os laringoespasmos tiveram a maior frequência dentre as complicações

intraoperatórias na amostra, seguidos por hipotermias (2,3% dos casos), broncoespasmos (1,9% dos casos), hipoxemias (1,1% dos casos) e dificuldades com a ventilação e instabilidades cardiovasculares que representaram, cada uma, 1% dos casos.

O laringoespasma é definido como a obstrução completa das vias aéreas associada à rigidez das paredes abdominais e torácicas, resultando na ventilação sem sucesso do paciente ou fechamento glótico associado ao movimento torácico, mas com esforços respiratórios silenciosos e assistência ventilatória sem sucesso. Para essa condição, houve apenas 20 casos registrados com a variável positiva; percentualmente isso representou 2,7% da amostra.

Outras complicações intraoperatórias observadas com menor frequência foram: bradicardia, isto é, frequência cardíaca abaixo do valor mais baixo considerado normal para a idade (incidente em 0,8% da amostra), dificuldade na intubação, requerendo múltiplas tentativas para ter sucesso (incidente em 0,7% da amostra), hipoglicemia (incidente em 0,4% da amostra), aspiração/regurgitação ou vômito (incidente em 0,3% da amostra) e erro de medicação, falha na intubação e anafilaxia (incidentes, cada um, em 0,1% da amostra).

Erro de medicação é definido como a administração de um medicamento errado ou uma dose incorreta por qualquer via, ou um local de administração errado, que resultou em consequências respiratórias, cardíacas, neurológicas ou em uma internação não planejada na UTI. A incidência de 0,1% desse evento está demonstrada na Figura 7.

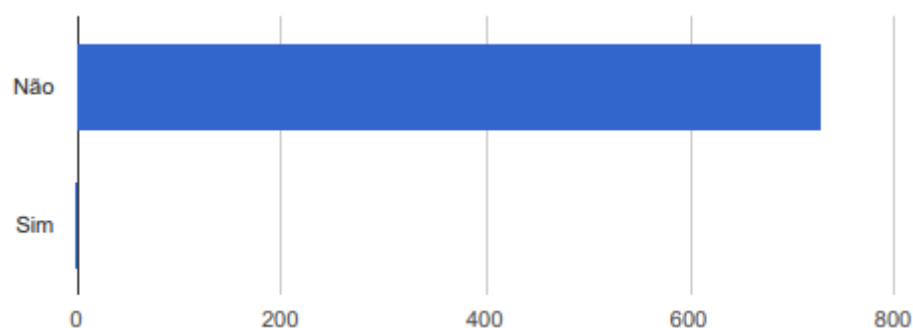


Figura 7: Incidência de erro de medicação na amostra

Não foram observados óbitos nessa análise parcial dos dados do estudo LASOS-Peds em hospitais brasileiros (Figura 8); ou seja, 100% dos pacientes analisados que possuíam dados registrados para essa variável da CRF eletrônica

estavam vivos no momento da alta hospitalar ou 30 dias após a cirurgia (se ainda internados).

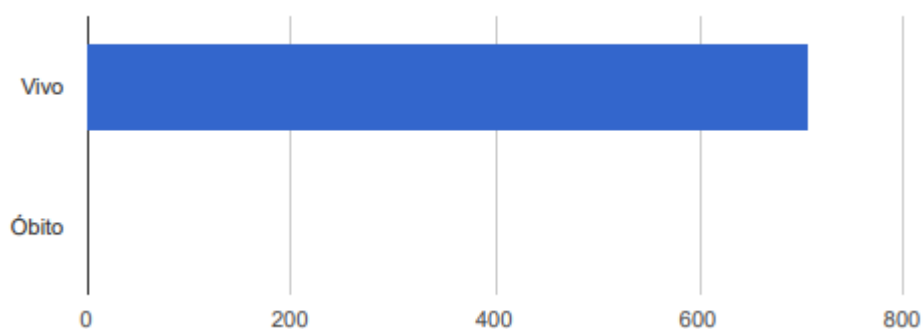


Figura 8: Status na alta hospitalar ou 30º dia de internação após a cirurgia

## 5 DISCUSSÃO

Para esta análise parcial de dados do estudo LASOS-Peds, foram coletados 742 registros de cirurgias e procedimentos em crianças realizados em quinze hospitais brasileiros, sendo a maior parte dos pacientes, do sexo masculino. A mediana de idade da população do estudo foi de 5,65 anos. Das crianças submetidas a cirurgias e que consentiram em fornecer seus dados para o estudo, 324 apresentavam alguma comorbidade, representando 43,9% da amostra. A principal complicação intraoperatória observada foi o laringoespasma e, a principal pós-operatória, foi o sangramento leve.

No Brasil e em outros países em desenvolvimento, a assistência hospitalar pediátrica na década de 90 era principalmente focada no tratamento de doenças agudas, especialmente de origem infecciosa. Contudo, ao longo dos últimos quinze anos, houve uma mudança significativa nesse cenário, pois a necessidade de internação hospitalar por patologias infecciosas se tornou menos frequente devido às melhores condições de vida e ao maior acesso da população aos recursos de saúde. Essa tendência foi confirmada pela incidência de apenas 1,4% de doenças infecciosas como comorbidades prévias ao procedimento cirúrgico registrada para o estudo LASOS-Peds.

A maioria dos pacientes analisados teve caracterização ASA I. Resultados similares para essa variável foram observados nos estudos ASOS-Paeds, que observou essa classificação em 71,2% de sua amostra e SAPSOS, que observou a

classificação I em 66,4% de sua amostra. (ASOS-Paeds Investigators, 2024; Torborg, 2019)

A análise descritiva da classificação ASA dos pacientes analisados se faz útil no planejamento e na gestão do cuidado perioperatório, permitindo uma avaliação rápida do perfil de risco dos pacientes e a adoção de medidas adequadas para garantir sua segurança durante o procedimento cirúrgico ou anestésico.

A caracterização de pacientes pode trazer diversas informações úteis na determinação dos riscos inerentes às distintas faixas etárias, ajudando a elaborar programas específicos de saúde para cada uma delas. Adicionalmente, as informações coletadas podem apontar para uma dada prevalência de condições clínicas que poderiam sofrer intervenção diagnóstica na Atenção Primária. (Granzotto, J. P., 2014; Sousa, R. G., 2020)

Resultados convergentes entre o estudo LASOS-Peds, no qual se baseia este trabalho, e o estudo ASOS-Paeds, realizado no continente africano, são os de complicações pós-operatórias que, nos dois estudos, os dois tipos mais frequentes, por ordem de incidência, foram: sangramentos e infecção superficial do sítio cirúrgico. (ASOS-Paeds Investigators, 2024)

Em contrapartida, os dados de mortalidade intra-hospitalar divergem ao analisarmos esse recorte dos resultados do estudo LASOS-Peds e os dados obtidos pelos estudos ASOS-Paeds e SAPSOS. Nos dois estudos citados por último, houve incidência de mortalidade intra-hospitalar de 2,3% e 1,1%, respectivamente. Ainda, no estudo SAPSOS, um terço das mortes ocorreu no dia seguinte à operação.

As análises realizadas apoiam a análise primária, sugerindo que os resultados são potencialmente generalizáveis entre os locais participantes.

A infraestrutura dos hospitais participantes, equipamentos e suprimentos inadequados sugerem que há necessidade de uma abordagem abrangente para fornecer ambientes que sejam seguros para anestesia e cirurgia de crianças em hospitais brasileiros, abordando as limitações de recursos (físicos e humanos), educação, padrões mínimos de prática e ideais de segurança.

As limitações deste estudo incluem a incapacidade de extrapolar as conclusões para os hospitais brasileiros que não foram representados.



## 6 CONCLUSÕES

A análise dos dados do estudo LASOS-Peds revela uma série de desafios e necessidades cruciais no cenário da cirurgia pediátrica, especialmente em países de baixa e média renda. A prevalência de complicações pós-operatórias, embora com algumas variações em relação a estudos anteriores, destaca a urgência de melhorias na infraestrutura hospitalar, na capacitação do pessoal e na implementação de padrões mínimos de prática e segurança.

Esses resultados ressaltam a importância de uma abordagem mais abrangente e direcionada para garantir ambientes cirúrgicos seguros para crianças em todo o espectro de hospitais brasileiros. A necessidade de investimentos em recursos físicos e humanos, educação e práticas padrão é evidente, assim como a necessidade de direcionar esforços para lidar com a carga significativa de doenças cirúrgicas pediátricas e suas complexidades.

No entanto, é crucial reconhecer as limitações deste estudo, particularmente em sua capacidade de generalização para além dos hospitais representados. Isso ressalta a necessidade contínua de pesquisa e colaboração para abordar lacunas de conhecimento e melhorar os resultados cirúrgicos pediátricos não apenas no Brasil, mas em outros países com recursos limitados.

As descobertas obtidas por meio dessa análise parcial têm implicações no desenvolvimento de estratégias para melhorar os resultados cirúrgicos pediátricos em países de baixa e média renda, e apoiam a necessidade e continuidade de uma pesquisa observacional prospectiva mais ampla sobre resultados cirúrgicos pediátricos nesses países.

## 7 REFERÊNCIAS

ASOS-PAEDS INVESTIGATORS. Outcomes after surgery for children in Africa (ASOS-Paeds): a 14-day prospective observational cohort study. **Lancet**, [s. l.], v. 403, n. 10435, p. 1482-1492, 13 abr. 2024. DOI: 10.1016/S0140-6736(24)00103-X. Disponível em: [https://www.thelancet.com/journals/lancet/article/PIIS0140-6736\(24\)00103-X/abstract](https://www.thelancet.com/journals/lancet/article/PIIS0140-6736(24)00103-X/abstract). Acesso em: 11 maio 2024.

BERCINI, L. O., & Mazzo, F. A. (1997). Perfil de morbidade das crianças internadas no Hospital Universitário de Maringá. *Revista UNIMAR*, 19(2), 625-638. Disponível em: <https://periodicos.uem.br/ojs/index.php/RevUNIMAR/article/view/4539/3085>. Acesso em: 20 maio 2024

BICCARD, B. M. *et al.* Perioperative patient outcomes in the African Surgical Outcomes Study: a 7-day prospective observational cohort study. **Lancet**, [s. l.], v. 391, n. 10130, p. 1589-1598, 21 abr. 2018. DOI: 10.1016/S0140-6736(18)30001-1. Disponível em: [https://www.thelancet.com/journals/lancet/article/PIIS0140-6736\(18\)30001-1/abstract](https://www.thelancet.com/journals/lancet/article/PIIS0140-6736(18)30001-1/abstract). Acesso em: 11 maio 2024.

BICKLER, S. W.; RODE, H. Surgical services for children in developing countries. **Bulletin of the World Health Organization**, [s. l.], v. 80, n. 10, p. 829-835. Disponível em: <https://www.scielo.org/article/bwho/2002.v80n10/829-835/>. Acesso em: 10 maio 2024.

BUTLER, E. K. *et al.* Epidemiology of pediatric surgical needs in low-income countries. **PLOS ONE**, [s. l.], v. 12, n. 3, p. 1-9, 3 mar. 2017. DOI: 10.1371/journal.pone.0170968. Disponível em: <https://journals.plos.org/plosone/article?id=10.1371/journal.pone.0170968>. Acesso em: 10 maio 2024.

GLOBALSURG COLLABORATIVE. Determinants of morbidity and mortality following emergency abdominal surgery in children in low-income and middle-income countries. **BMJ Global Health**, [s. l.] v.1, n. 4, p. 1-12, 2016. DOI:10.1136/bmjgh-2016-000091. Disponível em: <https://gh.bmj.com/content/1/4/e000091>. Acesso em: 10 maio 2024.

GRANZOTTO, J. P., Mota, D. M., Vecchi, A. A., Santos, E. O., Gonçalves, E. R., Silva, J. B. Y., *et al.* (2014). Características sociodemográficas maternas e perfil das crianças internadas em um hospital do sul do Brasil. *Revista de Enfermagem da UFSM*, 4(1), 97-104. Acesso em: 20 maio 2024

HABRE, W. *et al.* Incidence of severe critical events in paediatric anaesthesia (APRICOT): a prospective multicentre observational study in 261 hospitals in Europe. **Lancet Respiratory Medicine**, [s. l.], v. 5, n. 5, p. 412-425, 28 mar. 2017. DOI: 10.1016/S2213-2600(17)30116-9. Disponível em: [https://www.thelancet.com/journals/lanres/article/PIIS2213-2600\(17\)30116-9/abstract](https://www.thelancet.com/journals/lanres/article/PIIS2213-2600(17)30116-9/abstract). Acesso em: 11 maio 2024.

HAUB, Carl; KANEDA, Toshiko. 2014 World Population Data Sheet. **Population Reference Bureau**, Washington, DC, 30 nov. 2014. Disponível em:

<https://www.prb.org/resources/2014-world-population-data-sheet/>. Acesso em: 10 maio 2024.

International Surgical Outcomes Study group. Global patient outcomes after elective surgery: prospective cohort study in 27 low-, middle- and high-income countries. *British Journal of Anaesthesia*, London, v. 117, n. 5, p. 601-609, 2016. DOI: 10.1093/bja/aew316. Acesso em: 20 maio 2024.

LEYLAND, A. H.; GROENEWEGEN, P. P. Apportioning variation in multilevel models. In: LEYLAND, A. H.; GROENEWEGEN, P. P. **Multilevel Modelling for Public Health and Health Services Research**: health in context. Cham: Springer Open, 2020, p. 89-104. DOI: 10.1007/978-3-030-34801-4. Disponível em: [https://link.springer.com/chapter/10.1007/978-3-030-34801-4\\_6](https://link.springer.com/chapter/10.1007/978-3-030-34801-4_6). Acesso em: 11 maio 2024.

MEARA, J. G. *et al.* Global Surgery 2030: evidence and solutions for achieving health, welfare, and economic development. **Lancet**, [s. l.], v. 386, p. 569-624, 8 ago. 2015. Disponível em: [https://www.thelancet.com/journals/lancet/article/PIIS0140-6736\(15\)60160-X/fulltext](https://www.thelancet.com/journals/lancet/article/PIIS0140-6736(15)60160-X/fulltext). Acesso em: 10 maio 2024.

NEWTON, M. W. *et al.* Pediatric Perioperative Mortality in Kenya: a prospective cohort study from 24 hospitals. **Anesthesiology**, [s. l.], v. 132, n. 3, p. 452-460, mar. 2020. DOI: 10.1097/ALN.0000000000003070. Disponível em: <https://pubs.asahq.org/anesthesiology/article/132/3/452/108892/Pediatric-Perioperative-Mortality-in-KenyaA>. Acesso em: 11 maio 2024.

PEARSE, R. M. *et al.* Mortality after surgery in Europe: a 7 day cohort study. **Lancet**, [s. l.], v. 380, n. 9847, p. 1059-1065, 22 set. 2012. DOI: 10.1016/S0140-6736(12)61148-9. Disponível em: [https://www.thelancet.com/journals/lancet/article/PIIS0140-6736\(12\)61148-9/fulltext](https://www.thelancet.com/journals/lancet/article/PIIS0140-6736(12)61148-9/fulltext). Acesso em: 11 maio 2024.

PEDUZZI, P. *et al.* A simulation study of the number of events per variable in logistic regression analysis. **Journal of Clinical Epidemiology**, [s. l.], v. 49, n. 12, p. 1373-1379, dez. 1996. DOI: 10.1016/S0895-4356(96)00236-3. Disponível em: [https://www.jclinepi.com/article/S0895-4356\(96\)00236-3/abstract](https://www.jclinepi.com/article/S0895-4356(96)00236-3/abstract). Acesso em: 11 maio 2024.

SAITO, J. M. *et al.* Risk-adjusted hospital outcomes for children's surgery. **Pediatrics**, [s. l.], v. 132, n. 3, p. 677-688, set. 2013. DOI: 10.1542/peds.2013-0867. Disponível em: <https://publications.aap.org/pediatrics/article-abstract/132/3/e677/31620/Risk-Adjusted-Hospital-Outcomes-for-Children-s>. Acesso em: 10 maio 2024.

SOUSA, R. G., & Giuliani, L. R. (2020). Análise do perfil clínico-epidemiológico da enfermagem pediátrica do Hospital Universitário de Campo Grande/MS. *PECIBES*, 2(2), 15-37. Acesso em: 20 maio 2024

TORBORG, A. *et al.* South African Paediatric Surgical Outcomes Study: a 14-day prospective, observational cohort study of paediatric surgical patients. **British Journal of Anaesthesia**, [s. l.], v. 122, n. 2, p. 224-232, fev. 2019. DOI:

10.1016/j.bja.2018.11.015. Disponível em:  
[https://www.bjanaesthesia.org/article/S0007-0912\(18\)31331-X/fulltext](https://www.bjanaesthesia.org/article/S0007-0912(18)31331-X/fulltext). Acesso em: 10 maio 2024.

WEINBERG, A. C. *et al.* Perioperative risk factors for major complications in pediatric surgery: a study in surgical risk assessment for children. **Journal of the American College of Surgeons**, [s. l.] v. 212, n. 5, p. 768-778, maio 2011. DOI: 10.1016/j.jamcollsurg.2011.02.006. Disponível em:  
[https://journals.lww.com/journalacs/abstract/2011/05000/perioperative\\_risk\\_factors\\_for\\_major\\_complications.2.aspx](https://journals.lww.com/journalacs/abstract/2011/05000/perioperative_risk_factors_for_major_complications.2.aspx). Acesso em: 10 maio 2024.

WOOD, G. *et al.* Validation of the pediatric surgical risk assessment scoring system. **Journal of Pediatric Surgery**, [s. l.], v. 48, n. 10, p. 2017-2021, 2013. DOI: 10.1016/j.jpedsurg.2013.04.017. Disponível em:  
[https://www.jpedsurg.org/article/S0022-3468\(13\)00393-X/abstract](https://www.jpedsurg.org/article/S0022-3468(13)00393-X/abstract). Acesso em: 10 maio 2024.



---

Data e assinatura do aluno(a)



---

Data e assinatura do orientador(a)

**ANEXOS**

**Anexo 1** - Parecer consubstanciado do Comitê de Ética em Pesquisa do Hospital das Clínicas da Faculdade de Medicina da Universidade de São Paulo



HOSPITAL DAS CLÍNICAS DA  
FACULDADE DE MEDICINA DA  
UNIVERSIDADE DE SÃO  
PAULO - HCFM/USP



## PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

### DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

**Título da Pesquisa:** Estudo latino-americano de resultados cirúrgicos em pacientes pediátricos (LASOS-Peds)

**Pesquisador:** Vinicius Caldeira Quintao

**Área Temática:**

**Versão:** 3

**CAAE:** 66888423.4.0000.0068

**Instituição Proponente:** Hospital das Clínicas da Faculdade de Medicina da USP

**Patrocinador Principal:** Financiamento Próprio

### DADOS DO PARECER

**Número do Parecer:** 5.987.947

#### **Apresentação do Projeto:**

A cirurgia é uma intervenção de saúde pública custo-efetiva. Contudo, existem disparidades significativas no acesso e na segurança dos serviços cirúrgicos e de anestesia em países de baixa e média renda em comparação com países de alta renda. Há uma grande carga de doenças cirúrgicas na população cirúrgica pediátrica com uma grande necessidade não atendida. Na África, as crianças representam uma proporção significativa da população, com aproximadamente 50% da população com idade 19 anos, sendo esta proporção bem parecida para a América Latina. As complicações pós-operatórias são um importante determinante da morbimortalidade cirúrgica. Dados limitados da África sugerem que os fatores de risco, a incidência e os resultados associados a complicações cirúrgicas pediátricas diferem dos países de alta renda. No estudo observacional prospectivo de resultados cirúrgicos pediátricos sul-africanos (SAPSOS), os pacientes neste país de renda média tiveram o dobro da incidência de complicações, e os tipos de complicações diferiram dos de países de alta renda, com predominância de complicações infecciosas. Além disso, os fatores de risco para complicações (estado físico ASA, cirurgia de urgência, gravidade da cirurgia e indicação infecciosa para cirurgia) foram diferentes dos países de alta renda, onde os fatores de risco incluem idade gestacional, estado físico ASA > 3, história de doença cardiovascular e procedimentos cirúrgicos cardiovasculares, neurológicos ou ortopédicos. A mortalidade pós-operatória foi dez vezes maior na África do Sul do que em um estudo prospectivo em países de

**Endereço:** Rua Ovídio Pires de Campos, 225 5º andar

**Bairro:** Cerqueira Cesar

**CEP:** 05.403-010

**UF:** SP

**Município:** SAO PAULO

**Telefone:** (11)2661-7585

**Fax:** (11)2661-7585

**E-mail:** cappesq.adm@hc.fm.usp.br



Continuação do Parecer: 5.987.947

alta renda. Um estudo prospectivo de mortalidade perioperatória pediátrica em 24 hospitais quenianos mostrou uma mortalidade pós-operatória de 7 dias de 1,7%, que é 17 vezes maior do que o relatado nos países de alta renda. O African Surgical Outcomes Study (ASOS) descreveu os resultados cirúrgicos em pacientes adultos na África. Os pacientes apresentaram um perfil de risco mais baixo e menos complicações em comparação com os países de alta renda. No entanto, a mortalidade pós operatória foi o dobro da média global. Estudo semelhante está sendo realizado na América Latina (LASOS), também com adultos. É necessário determinar a importância das complicações em pacientes cirúrgicos pediátricos na América Latina e os fatores de risco e o tipo de complicações experimentadas, uma vez que dados sobre essa população são escassos. Se fizermos isso, seremos capazes de direcionar intervenções e financiamentos apropriado para melhorar os resultados cirúrgicos para crianças na América Latina.

Hipótese: A proposta desse estudo, portanto, é fornecer dados robustos sobre as cirurgias pediátricas realizadas na América Latina, descrevendo complicações e mortalidade em uma coorte de pacientes pediátricos submetidos a cirurgias com posterior internação hospitalar. Complicações intrahospitalares de qualquer causa no pós operatório, limitada em 30 dias para doentes que permanecem internados no hospital após esse período.

#### **Objetivo da Pesquisa:**

Objetivo Primário:

Determinar a incidência de complicações pós-operatórias intra-hospitalares até 30 dias após a cirurgia em pacientes cirúrgicos pediátricos (menores de 18 anos) na América Latina.

Objetivo Secundário:

Em pacientes cirúrgicos pediátricos menores de 18 anos na América Latina:

1. Determinar a taxa de mortalidade intra-hospitalar perioperatória até 30 dias após a cirurgia;
2. Determinar a incidência de eventos críticos graves intraoperatórios;
3. Determinar a associação entre fatores pré-operatórios, intraoperatórios e de infraestrutura com complicações pós-operatórias e óbito.

#### **Avaliação dos Riscos e Benefícios:**

Riscos:

O risco deste protocolo pode ser considerado mínimo, levando-se em conta que trata-se de

**Endereço:** Rua Ovídio Pires de Campos, 225 5º andar

**Bairro:** Cerqueira Cesar

**CEP:** 05.403-010

**UF:** SP

**Município:** SAO PAULO

**Telefone:** (11)2661-7585

**Fax:** (11)2661-7585

**E-mail:** cappesq.adm@hc.fm.usp.br





HOSPITAL DAS CLÍNICAS DA  
FACULDADE DE MEDICINA DA  
UNIVERSIDADE DE SÃO  
PAULO - HCFM/USP



Continuação do Parecer: 5.987.947

registro de dados de prontuário correspondente a rotina assistencial do paciente. Em nenhum momento o paciente será submetido a exames ou procedimentos que sejam diferentes da rotina do hospital em que a cirurgia foi realizada. O risco mínimo se deve ao risco de quebra de confidencialidade involuntária, que deve ser considerado, porém nenhum dado sensível do paciente será coletado na ficha do estudo. O paciente será identificado apenas por um número e em caso de auditoria, toda documentação será anonimizada.

**Benefícios:**

Não há nenhum estudo que avalie os desfechos pós cirúrgicos na região da América Latina. Avaliar os desfechos dessa população pediátrica cirúrgica poderá trazer 3 principais benefícios:

1. Impulsionar estratégias e políticas de melhoria da assistência ao paciente cirúrgico pediátrico na América Latina.
2. Prover uma base consistente de evidência para futuras investigações na região
3. Proporcionar o entendimento global sobre os desfechos dos pacientes cirúrgicos pediátricos, que podem ser aplicados a outros cenários de países de baixo e médio rendimento.

**Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:**

Projeto bem redigido e de grande relevância para a área específica

**Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:**

TCLE e TALE redigidos conforme a Resolução CNS 466/12.

Folha de rosto - de acordo.

Declaração isenção de custos - de acordo.

Termo de uso de dados - de acordo.

Demais documentos - de acordo

**Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:**

Sugiro aprovação do projeto sem nenhum impedimento ético.

**Considerações Finais a critério do CEP:**

Em conformidade com a Resolução CNS nº 466/12 – cabe ao pesquisador:

- a) desenvolver o projeto conforme delineado;
- b) elaborar e apresentar relatórios parciais e final;
- c) apresentar dados solicitados pelo CEP, a qualquer momento;
- d) manter em arquivo sob sua guarda, por 5 anos da pesquisa, contendo fichas individuais e todos

**Endereço:** Rua Ovídio Pires de Campos, 225 5º andar

**Bairro:** Cerqueira Cesar

**CEP:** 05.403-010

**UF:** SP

**Município:** SAO PAULO

**Telefone:** (11)2661-7585

**Fax:** (11)2661-7585

**E-mail:** cappesq.adm@hc.fm.usp.br



HOSPITAL DAS CLÍNICAS DA  
FACULDADE DE MEDICINA DA  
UNIVERSIDADE DE SÃO  
PAULO - HCFM/USP



Continuação do Parecer: 5.987.947

os demais documentos recomendados pelo CEP;

e) encaminhar os resultados para publicação, com os devidos créditos aos pesquisadores associados e ao pessoal técnico participante do projeto;

f) justificar perante ao CEP interrupção do projeto ou a não publicação dos resultados.

**Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:**

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_2075510.pdf	27/03/2023 15:08:43		Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TALE_v_1_23_03_23_8_a_18.pdf	27/03/2023 15:08:16	ALEXANDRA PATRICIA ZILLI VIEIRA	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TALE_v_1_23_03_23_8_a_18.docx	27/03/2023 15:08:10	ALEXANDRA PATRICIA ZILLI VIEIRA	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TALE_v_1_23_03_23_7_a_12.pdf	27/03/2023 15:08:04	ALEXANDRA PATRICIA ZILLI VIEIRA	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TALE_v_1_23_03_23_7_a_12.docx	27/03/2023 15:07:26	ALEXANDRA PATRICIA ZILLI VIEIRA	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE_v1_23_03_23.pdf	27/03/2023 15:07:20	ALEXANDRA PATRICIA ZILLI VIEIRA	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE_v1_23_03_23.doc	27/03/2023 15:07:14	ALEXANDRA PATRICIA ZILLI VIEIRA	Aceito
Outros	Carta_resposta_Parecer_5959032.pdf	27/03/2023 15:07:05	ALEXANDRA PATRICIA ZILLI VIEIRA	Aceito
Outros	Carta_resposta_Parecer_5959032.doc	27/03/2023 15:06:55	ALEXANDRA PATRICIA ZILLI VIEIRA	Aceito
Outros	Carta_resposta_as_pendencias_da_CAPPesq.pdf	27/02/2023 14:23:38	MARINA ALVARENGA	Aceito

**Endereço:** Rua Ovídio Pires de Campos, 225 5º andar

**Bairro:** Cerqueira Cesar

**CEP:** 05.403-010

**UF:** SP

**Município:** SAO PAULO

**Telefone:** (11)2661-7585

**Fax:** (11)2661-7585

**E-mail:** cappesq.adm@hc.fm.usp.br



HOSPITAL DAS CLÍNICAS DA  
FACULDADE DE MEDICINA DA  
UNIVERSIDADE DE SÃO  
PAULO - HCFM/USP



Continuação do Parecer: 5.987.947

Outros	Carta_resposta_as_pendencias_da_CA PPesq.pdf	27/02/2023 14:23:38	DANNIAS	Aceito
Outros	Carta_resposta_as_pendencias_da_CA PPesq.doc	27/02/2023 14:23:23	MARINA ALVARENGA DANNIAS	Aceito
Outros	PB_PARECER_CONSUBSTANCIADO_ CEP_5235873_APROVACAO_10_02_2 2_LASOS.pdf	27/02/2023 14:23:03	MARINA ALVARENGA DANNIAS	Aceito
Parecer Anterior	PB_PARECER_CONSUBSTANCIADO_ CEP_5901948_PENDENTE_LASOSPE DS.pdf	27/02/2023 14:22:40	MARINA ALVARENGA DANNIAS	Aceito
Folha de Rosto	folhaDeRostoassinada.pdf	26/01/2023 08:58:07	ALEXANDRA PATRICIA ZILLI VIEIRA	Aceito
Declaração de Instituição e Infraestrutura	Decl_InfraEstrutura_geral.pdf	19/01/2023 16:28:45	Vinicius Caldeira Quintao	Aceito
Outros	SGP_LASOS_Peds.pdf	19/01/2023 16:28:35	Vinicius Caldeira Quintao	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	Solicitacao_de_dispensa_de_TCLE.pdf	19/01/2023 16:28:19	Vinicius Caldeira Quintao	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	Solicitacao_de_dispensa_de_TCLE.doc x	19/01/2023 16:28:12	Vinicius Caldeira Quintao	Aceito
Outros	Termo_para_Uso_de_Dados_do_Regist ro_Eletronico_de_Saude.pdf	13/01/2023 14:39:28	Vinicius Caldeira Quintao	Aceito
Outros	Termo_para_Uso_de_Dados_do_Regist ro_Eletronico_de_Saude.docx	13/01/2023 14:39:22	Vinicius Caldeira Quintao	Aceito
Outros	Termo_de_compromisso_na_utilizacao_ dos_dados.pdf	13/01/2023 14:39:09	Vinicius Caldeira Quintao	Aceito
Outros	Termo_de_compromisso_na_utilizacao_ dos_dados.docx	13/01/2023 14:39:03	Vinicius Caldeira Quintao	Aceito
Outros	Declaracao_de_publicacao_dos_resulta dos .pdf	13/01/2023 14:38:46	Vinicius Caldeira Quintao	Aceito
Outros	Declaracao_de_publicacao_dos_resulta dos .docx	13/01/2023 14:38:39	Vinicius Caldeira Quintao	Aceito
Cronograma	Cronograma_A.pdf	13/01/2023 14:38:20	Vinicius Caldeira Quintao	Aceito
Cronograma	Cronograma_A.docx	13/01/2023 14:38:16	Vinicius Caldeira Quintao	Aceito
Declaração de Instituição e Infraestrutura	Decl_InfraEstrutura_geral.doc	13/01/2023 14:38:10	Vinicius Caldeira Quintao	Aceito
Declaração de	00_MEMO_001_23_LASOS_Peds.doc	13/01/2023	Vinicius Caldeira	Aceito

**Endereço:** Rua Ovídio Pires de Campos, 225 5º andar

**Bairro:** Cerqueira Cesar

**CEP:** 05.403-010

**UF:** SP

**Município:** SAO PAULO

**Telefone:** (11)2661-7585

**Fax:** (11)2661-7585

**E-mail:** cappesq.adm@hc.fm.usp.br



HOSPITAL DAS CLÍNICAS DA  
FACULDADE DE MEDICINA DA  
UNIVERSIDADE DE SÃO  
PAULO - HCFM/USP



Continuação do Parecer: 5.987.947

Pesquisadores	00_MEMO_001_23_LASOS_Peds.doc	14:37:45	Quintao	Aceito
Declaração de Pesquisadores	00_MEMO_001_23_LASOS_Peds.pdf	13/01/2023 14:37:36	Vinicius Caldeira Quintao	Aceito
Orçamento	Declaracao_de_orcamento.docx	13/01/2023 14:37:29	Vinicius Caldeira Quintao	Aceito
Orçamento	Declaracao_de_orcamento.pdf	13/01/2023 14:37:25	Vinicius Caldeira Quintao	Aceito
Outros	DECLARACAO_DE_ANUENCIA_LASO S Peds HRAC.docx	13/01/2023 14:37:20	Vinicius Caldeira Quintao	Aceito
Outros	DECLARACAO_DE_ANUENCIA_LASO S Peds assinado HMIMJ.docx	13/01/2023 14:37:08	Vinicius Caldeira Quintao	Aceito
Outros	DECLARACAO_DE_ANUENCIA_LASO S Peds Hosp Sao Paulo.pdf	13/01/2023 14:36:46	Vinicius Caldeira Quintao	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	LASOS_Peds_Protocolo.docx	13/01/2023 14:36:23	Vinicius Caldeira Quintao	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	LASOS_Peds_Protocolo.pdf	13/01/2023 14:36:14	Vinicius Caldeira Quintao	Aceito

**Situação do Parecer:**

Aprovado

**Necessita Apreciação da CONEP:**

Não

SAO PAULO, 06 de Abril de 2023

---

**Assinado por:**  
**ALFREDO JOSE MANSUR**  
**(Coordenador(a))**

**Endereço:** Rua Ovídio Pires de Campos, 225 5º andar

**Bairro:** Cerqueira Cesar

**CEP:** 05.403-010

**UF:** SP

**Município:** SAO PAULO

**Telefone:** (11)2661-7585

**Fax:** (11)2661-7585

**E-mail:** cappesq.adm@hc.fm.usp.br

**Anexo 2** - Parecer consubstanciado do Comitê de Ética em Pesquisa da Faculdade de Ciências Farmacêuticas da Universidade de São Paulo



FACULDADE DE CIÊNCIAS  
FARMACÊUTICAS DA  
UNIVERSIDADE DE SÃO  
PAULO - FCF/USP



**PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP**

Elaborado pela Instituição Coparticipante

**DADOS DO PROJETO DE PESQUISA**

**Título da Pesquisa:** Estudo latino-americano de resultados cirúrgicos em pacientes pediátricos (LASOS-Peds)

**Pesquisador:** Vinicius Caldeira Quintao

**Área Temática:**

**Versão:** 1

**CAAE:** 66888423.4.3106.0067

**Instituição Proponente:** Faculdade de Ciências Farmacêuticas da Universidade de São Paulo

**Patrocinador Principal:** Financiamento Próprio

**DADOS DO PARECER**

**Número do Parecer:** 6.739.299

**Apresentação do Projeto:**

Estudo observacional prospectivo, internacional e multicêntrico.

A cirurgia é uma intervenção de saúde pública custo-efetiva. Contudo, existem disparidades significativas no acesso e na segurança dos serviços cirúrgicos e de anestesia em países de baixa e média renda em comparação com países de alta renda. Há uma grande carga de doenças cirúrgicas na população cirúrgica pediátrica com uma grande necessidade não atendida. Na África, as crianças representam uma proporção significativa da população, com aproximadamente 50% da população com idade 19 anos, sendo esta proporção bem parecida para a América Latina. As complicações pós-operatórias são um importante determinante da morbimortalidade cirúrgica. Dados limitados da África sugerem que os fatores de risco, a incidência e os resultados associados a complicações cirúrgicas pediátricas diferem dos países de alta renda. No estudo observacional prospectivo de resultados cirúrgicos pediátricos sul-africanos (SAPSOS), os pacientes neste país de renda média tiveram o dobro da incidência de complicações, e os tipos de complicações diferiram dos de países de alta renda, com predominância de complicações infecciosas. Além disso, os fatores de risco para complicações (estado físico ASA, cirurgia de urgência, gravidade da cirurgia e indicação infecciosa para cirurgia) foram diferentes dos países de alta renda, onde os fatores de risco incluem idade gestacional, estado físico ASA > 3, história de doença cardiovascular e procedimentos

**Endereço:** Av. Prof. Lineu Prestes, 580, Bloco 13A, sala 112

**Bairro:** Butantã

**CEP:** 05.508-000

**UF:** SP

**Município:** SAO PAULO

**Telefone:** (11)3091-3622

**Fax:** (11)3031-8986

**E-mail:** cepfcp@usp.br



FACULDADE DE CIÊNCIAS  
FARMACÊUTICAS DA  
UNIVERSIDADE DE SÃO  
PAULO - FCF/USP



Continuação do Parecer: 6.739.299

cirúrgicos cardiovasculares, neurológicos ou ortopédicos. A mortalidade pós-operatória foi dez vezes maior na África do Sul do que em um estudo prospectivo em países de alta renda. Um estudo prospectivo de mortalidade perioperatória pediátrica em 24 hospitais quenianos mostrou uma mortalidade pós-operatória de 7 dias de 1,7%, que é 17 vezes maior do que o relatado nos países de alta renda. O African Surgical Outcomes Study (ASOS) descreveu os resultados cirúrgicos em pacientes adultos na África. Os pacientes apresentaram um perfil de risco mais baixo e menos complicações em comparação com os países de alta renda. No entanto, a mortalidade pós-operatória foi o dobro da média global. Estudo semelhante está sendo realizado na América Latina (LASOS), também com adultos. É necessário determinar a importância das complicações em pacientes cirúrgicos pediátricos na América Latina e os fatores de risco e o tipo de complicações experimentadas, uma vez que dados sobre essa população são escassos. Se fizermos isso, seremos capazes de direcionar intervenções e financiamentos apropriados para melhorar os resultados cirúrgicos para crianças na América Latina.

A proposta desse estudo, portanto, é fornecer dados robustos sobre as cirurgias pediátricas realizadas na América Latina, descrevendo complicações e mortalidade em uma coorte de pacientes pediátricos submetidos a cirurgias com posterior internação hospitalar. Complicações intrahospitalares de qualquer causa no pós-operatório, limitada em 30 dias para doentes que permanecem internados no hospital após esse período.

### **Objetivo da Pesquisa:**

#### **Objetivo Primário:**

Determinar a incidência de complicações pós-operatórias intra-hospitalares até 30 dias após a cirurgia em pacientes cirúrgicos pediátricos (menores de 18 anos) na América Latina.

#### **Objetivo Secundário:**

Em pacientes cirúrgicos pediátricos menores de 18 anos na América Latina: 1. Determinar a taxa de mortalidade intra-hospitalar perioperatória até 30 dias após a cirurgia; 2. Determinar a incidência de eventos críticos graves intraoperatórios; 3. Determinar a associação entre fatores pré-operatórios, intraoperatórios e de infraestrutura com complicações pós-operatórias e óbito.

#### **Metodologia Proposta:**

Cada grupo nacional irá selecionar um único período de sete dias para recrutamento de doentes entre 1 de setembro de 2023 e 30 de setembro de 2024. Doentes submetidos a

**Endereço:** Av. Prof. Lineu Prestes, 580, Bloco 13A, sala 112

**Bairro:** Butantã

**CEP:** 05.508-000

**UF:** SP

**Município:** SAO PAULO

**Telefone:** (11)3091-3622

**Fax:** (11)3031-8986

**E-mail:** cepfcf@usp.br



FACULDADE DE CIÊNCIAS  
FARMACÊUTICAS DA  
UNIVERSIDADE DE SÃO  
PAULO - FCF/USP



Continuação do Parecer: 6.739.299

cirurgia serão identificados pelas instituições participantes conforme suas rotinas de funcionamento, através da revisão das listas de cirurgia eletivas, escalas dos blocos cirúrgicos, folhas de passagem de plantão, admissões de urgência ou listas de enfermarias. Todos os doentes que serão submetidos a cirurgia no hospital durante este período e que participam neste estudo estarão aptos para inclusão, na condição que cumpram critérios de inclusão. Dados serão coletados de todos os pacientes elegíveis submetidos a cirurgia durante a semana em que o estudo decorrerá no hospital. Informações específicas de cada centro serão recolhidas no início do período de estudo. Somente informações clínicas de rotina serão incluídas e quando estas estiverem indisponíveis, o domínio será deixado em branco, por exemplo, pacientes que não necessitam de exames de sangue não terão esses campos preenchidos. Definições padronizadas para os desfechos serão fornecidas para todos os centros. Todos os documentos relevantes serão traduzidos para Espanhol e Português, sendo realizada verificação da precisão das informações por falantes nativos. Os dados específicos de cada centro serão coletados uma vez, incluindo: hospital universitário ou não universitário, número de leitos

hospitalares, número de salas de operação, número e nível de leitos de cuidados intensivos, detalhes sobre o status de reembolso do hospital (SUS ou saúde suplementar), existência de programas de residência em anestesia, cirurgia, clínica médica ou cuidados intensivos, disponibilidade de time de resposta rápida na enfermaria, se o hospital possui acreditação hospitalar válida (ONA, Qumentum ou Joint Commission) e a proporção de

enfermeiros/enfermeiras por leitos hospitalares nas enfermarias de pós-operatório. Os dados serão recolhidos individualmente em cada hospital e através de formulário de papel para cada doente recrutado (CRF- Case Record Forms). Os CRFs conterão informações identificáveis de cada paciente para facilitar a obtenção de dados do seguimento e serão armazenados de forma segura (em armário com chave) em cada centro. O CRF será completo para todos os participantes. As unidades de aferição dos testes sanguíneos (creatinina e hemoglobina) serão informadas pelo coordenador de cada hospital no início do estudo. Estas unidades serão usadas para todos os registros no mesmo centro. Os dados serão anônimos através da produção de um código numérico único (Identificação/ID LASOS Peds) e será transcrito pelos investigadores locais para uma base de dados CRF eletrônica na internet. Os pacientes serão identificados no CRF eletrônico unicamente pela sua identificação LASOS Peds. Assim, a equipe coordenadora não poderá rastrear dados individuais de cada paciente sem contactar a equipe local. Uma lista de pacientes será utilizada em cada centro de modo a corresponder com cada paciente

**Endereço:** Av. Prof. Lineu Prestes, 580, Bloco 13A, sala 112

**Bairro:** Butantã

**CEP:** 05.508-000

**UF:** SP

**Município:** SAO PAULO

**Telefone:** (11)3091-3622

**Fax:** (11)3031-8986

**E-mail:** cepfcb@usp.br





Continuação do Parecer: 6.739.299

individualmente e com a identificação LASOS, de forma a permitir o registro de resultados clínicos e fornecer qualquer informação faltante. A lista de doentes será destruída assim que todos os acompanhamentos/follow ups estiverem completos e todos os dados estiverem registrados na base de dados, de forma que a informação ficará permanentemente anônima. Uma vez que o coordenador local confirmar que o registro na base de dados no seu hospital estiver completo, o mesmo receberá uma planilha com as informações, permitindo, assim, futuras verificações para o ajuste e precisão dos dados

#### **Avaliação dos Riscos e Benefícios:**

##### **Riscos:**

O risco deste protocolo pode ser considerado mínimo, levando-se em conta que trata-se de registro de dados de prontuário correspondente à rotina assistencial do paciente. Em nenhum momento o paciente será submetido a exames ou procedimentos que sejam diferentes da rotina do hospital em que a cirurgia foi realizada. O risco mínimo se deve ao risco de quebra de confidencialidade involuntária, que deve ser considerado, porém nenhum dado sensível do paciente será coletado na ficha do estudo. O paciente será identificado apenas por um número e em caso de auditoria, toda documentação será anonimizada.

##### **Benefícios:**

Não há nenhum estudo que avalie os desfechos pós cirúrgicos na região da América Latina. Avaliar os desfechos dessa população pediátrica cirúrgica poderá trazer 3 principais benefícios: 1. Impulsionar estratégias e políticas de melhoria da assistência ao paciente cirúrgico pediátrico na América Latina. 2. Prover uma base consistente de evidência para futuras investigações na região 3. Proporcionar o entendimento global sobre os desfechos dos pacientes cirúrgicos pediátricos, que podem ser aplicados a outros cenários de países de baixo e médio rendimento

#### **Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:**

O estudo é bem abrangente, incluindo 80 centros participantes no Brasil, o que incorrerá numa amostra considerável e de grande importância e relevância científica sobre o assunto.

Especificamente, está sendo solicitado a inclusão da aluna de graduação no grupo de pesquisa para o desenvolvimento do TCC junto ao projeto de pesquisa.

**Endereço:** Av. Prof. Lineu Prestes, 580, Bloco 13A, sala 112

**Bairro:** Butantã

**CEP:** 05.508-000

**UF:** SP

**Município:** SAO PAULO

**Telefone:** (11)3091-3622

**Fax:** (11)3031-8986

**E-mail:** cepfcm@usp.br



FACULDADE DE CIÊNCIAS  
FARMACÊUTICAS DA  
UNIVERSIDADE DE SÃO  
PAULO - FCF/USP



Continuação do Parecer: 6.739.299

**Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:**

O centro proponente é o Hospital da Clínicas. O Projeto de pesquisa do TCC foi aprovado pela Coordenação do Curso de Farmácia (doc apresentado). Todos os demais termos foram apresentados, inclusive o TCLE e TALE.

**Recomendações:**

Sem recomendações

**Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:**

Sem pendências.

Ressalta-se que é obrigatório elaborar e apresentar a este Comitê, relatórios parciais e final, de acordo com a Resolução nº 466/2012 do Conselho Nacional de Saúde, inciso XI.2, letra c d e

**Considerações Finais a critério do CEP:**

De acordo com a Resolução nº 466/2012 do Conselho Nacional de Saúde, inciso XI.2

Cabe ao pesquisador, itens:

- c) desenvolver o projeto conforme delineado;
- d) elaborar e apresentar os relatórios parciais e final;
- e) apresentar dados solicitados pelo CEP ou pela CONEP a qualquer momento;
- f) manter os dados da pesquisa em arquivo, físico ou digital, sob sua guarda e responsabilidade, por um período de 5 anos após o término da pesquisa;
- g) encaminhar os resultados da pesquisa para publicação, com os devidos créditos aos pesquisadores associados e ao pessoal técnico integrante do projeto; e
- h) justificar fundamentadamente, perante o CEP ou a CONEP, interrupção do projeto ou a não publicação dos resultados.

**Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:**

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_2268483.pdf	29/02/2024 12:41:21		Aceito
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_2268483.pdf	19/02/2024 15:16:43		Aceito
Outros	Lista_de_centros_F.pdf	19/02/2024 15:16:29	Vinicius Caldeira Quintao	Aceito

**Endereço:** Av. Prof. Lineu Prestes, 580, Bloco 13A, sala 112

**Bairro:** Butantã

**CEP:** 05.508-000

**UF:** SP

**Município:** SAO PAULO

**Telefone:** (11)3091-3622

**Fax:** (11)3031-8986

**E-mail:** cepfuf@usp.br



FACULDADE DE CIÊNCIAS  
FARMACÊUTICAS DA  
UNIVERSIDADE DE SÃO  
PAULO - FCF/USP



Continuação do Parecer: 6.739.299

Outros	Lista_de_centros_F.pdf	19/02/2024 15:16:29	Vinicius Caldeira Quintao	Postado
Outros	Termo_de_autorizacao_pesquisa_cientifica_HUJ.pdf	13/12/2023 17:55:53	Vinicius Caldeira Quintao	Aceito
Outros	Declaracao_de_Anuencia_HospiUnivJun dial.pdf	13/12/2023 17:55:39	Vinicius Caldeira Quintao	Aceito
Outros	Declaracao_Comite_de_Etica_2023_Ma rina.pdf	13/12/2023 17:55:24	Vinicius Caldeira Quintao	Aceito
Outros	Carta_de_anuencia_LASOS_Peds_HM V.pdf	13/12/2023 17:54:45	Vinicius Caldeira Quintao	Aceito
Outros	Carta_de_anuencia_Ebserh_UFPE.pdf	13/12/2023 17:54:33	Vinicius Caldeira Quintao	Aceito
Outros	Lista_de_centros_E.pdf	16/11/2023 13:37:20	Vinicius Caldeira Quintao	Aceito
Outros	Lista_de_centros_E.doc	16/11/2023 13:37:06	Vinicius Caldeira Quintao	Aceito
Outros	carta_de_anuencia_UFPR.pdf	16/11/2023 13:36:54	Vinicius Caldeira Quintao	Aceito
Outros	Carta_de_anuencia_ISCMBH.pdf	16/11/2023 13:36:40	Vinicius Caldeira Quintao	Aceito
Outros	Carta_de_anuencia_IPAIRN.pdf	16/11/2023 13:36:28	Vinicius Caldeira Quintao	Aceito
Outros	Carta_de_anuencia_HEC.pdf	16/11/2023 13:36:14	Vinicius Caldeira Quintao	Aceito
Outros	Termo_de_anuencia_ISCMP_centro_pa rticipante.pdf	11/10/2023 17:31:25	Vinicius Caldeira Quintao	Aceito
Outros	Declaracao_de_anuencia_UERJ.pdf	11/10/2023 17:30:27	Vinicius Caldeira Quintao	Aceito
Outros	Declaracao_de_anuencia_HSI.pdf	11/10/2023 17:30:00	Vinicius Caldeira Quintao	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE_v1_23_03_23_UFPB.pdf	11/10/2023 17:29:39	Vinicius Caldeira Quintao	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TALE_v_1_23_03_23_13_a_18_UFPB.p df	11/10/2023 17:29:34	Vinicius Caldeira Quintao	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TALE_v_1_23_03_23_7_a_12_UFPB.pd f	11/10/2023 17:29:27	Vinicius Caldeira Quintao	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE_v1_23_03_23_UFPB.docx	11/10/2023 17:29:20	Vinicius Caldeira Quintao	Aceito

**Endereço:** Av. Prof. Lineu Prestes, 580, Bloco 13A, sala 112

**Bairro:** Butantã

**CEP:** 05.508-000

**UF:** SP

**Município:** SAO PAULO

**Telefone:** (11)3091-3622

**Fax:** (11)3031-8986

**E-mail:** cepfcf@usp.br



FACULDADE DE CIÊNCIAS  
FARMACÊUTICAS DA  
UNIVERSIDADE DE SÃO  
PAULO - FCF/USP



Continuação do Parecer: 6.739.299

TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TALE_v_1_23_03_23_13_a_18_UFPB.docx	11/10/2023 17:29:13	Vinicius Caldeira Quintao	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TALE_v_1_23_03_23_7_a_12_UFPB.docx	11/10/2023 17:29:07	Vinicius Caldeira Quintao	Aceito
Outros	SEI_SEDE_32497229_Carta_UFPB.pdf	11/10/2023 17:25:25	Vinicius Caldeira Quintao	Aceito
Outros	Termo_de_Anuencia_Pesquisa_HSCatarina.pdf	11/10/2023 17:24:01	Vinicius Caldeira Quintao	Aceito
Outros	Parecer_de_Exequibilidade_Pesqu_HSCatarina.pdf	11/10/2023 17:23:48	Vinicius Caldeira Quintao	Aceito
Outros	Carta_de_anuencia_HES.pdf	11/10/2023 17:23:21	Vinicius Caldeira Quintao	Aceito
Outros	Carta_de_anuencia_HPesquenoPrincipe.pdf	11/10/2023 17:23:01	Vinicius Caldeira Quintao	Aceito
Outros	carta_de_anuencia_HDEIA.pdf	11/10/2023 17:22:00	Vinicius Caldeira Quintao	Aceito
Outros	Carta_de_anuencia_HCSA_BoaVista.pdf	11/10/2023 17:21:28	Vinicius Caldeira Quintao	Aceito
Outros	Carta_de_anuencia_HAOC_Mirnia.pdf	11/10/2023 17:21:06	Vinicius Caldeira Quintao	Aceito
Outros	Carta_de_anuencia_CirculoOperarioCaxiense.pdf	11/10/2023 17:20:45	Vinicius Caldeira Quintao	Aceito
Outros	Carta_de_Anuencia_APMIC.pdf	11/10/2023 17:20:26	Vinicius Caldeira Quintao	Aceito
Outros	Carta_de_anuencia_Boldrini.pdf	11/10/2023 17:20:07	Vinicius Caldeira Quintao	Aceito
Outros	Carta_de_anuencia_ISCSJC.pdf	11/10/2023 17:19:56	Vinicius Caldeira Quintao	Aceito
Outros	Lista_de_centros_D.pdf	11/10/2023 17:17:00	Vinicius Caldeira Quintao	Aceito
Outros	Lista_de_centros_D.doc	11/10/2023 17:16:39	Vinicius Caldeira Quintao	Aceito
Outros	01_MEMO_003_23_LASOS_Peds_HSM.pdf	14/08/2023 18:33:22	Vinicius Caldeira Quintao	Aceito
Outros	01_MEMO_003_23_LASOS_Peds_HSM.doc	14/08/2023 18:33:06	Vinicius Caldeira Quintao	Aceito
Outros	Lista_de_centros_C_.pdf	14/08/2023 18:29:44	Vinicius Caldeira Quintao	Aceito
Outros	Lista_de_centros_C_.doc	14/08/2023 18:29:25	Vinicius Caldeira Quintao	Aceito
Outros	LASOS_Peds_CRF_atualizada08_23.pdf	14/08/2023 18:28:23	Vinicius Caldeira Quintao	Aceito

**Endereço:** Av. Prof. Lineu Prestes, 580, Bloco 13A, sala 112

**Bairro:** Butantã

**CEP:** 05.508-000

**UF:** SP

**Município:** SAO PAULO

**Telefone:** (11)3091-3622

**Fax:** (11)3031-8986

**E-mail:** cepfcf@usp.br



FACULDADE DE CIÊNCIAS  
FARMACÊUTICAS DA  
UNIVERSIDADE DE SÃO  
PAULO - FCF/USP



Continuação do Parecer: 6.739.299

Outros	PARECER_CEPT.PDF	14/08/2023 18:26:32	Vinicius Caldeira Quintao	Aceito
Outros	Termo_de_Concordancia_ICDF.pdf	14/08/2023 18:26:15	Vinicius Caldeira Quintao	Aceito
Outros	Termo_de_anuencia_Mater_Dei.pdf	14/08/2023 18:26:01	Vinicius Caldeira Quintao	Aceito
Outros	Termo_de_Anuencia_ICDF.pdf	14/08/2023 18:25:47	Vinicius Caldeira Quintao	Aceito
Outros	LASOS_Peds_CRF_atualizada.pdf	14/08/2023 18:25:09	Vinicius Caldeira Quintao	Aceito
Outros	Declaracao_pesquisador_responsavel_HCFMUSP_FCF_USP.pdf	14/08/2023 18:21:54	Vinicius Caldeira Quintao	Aceito
Outros	lasos_declaracaoanuencia_santamarceli_naitaquera.pdf	14/08/2023 18:21:16	Vinicius Caldeira Quintao	Aceito
Outros	Declaracao_de_Infra_ICDF.pdf	14/08/2023 18:20:47	Vinicius Caldeira Quintao	Aceito
Outros	Declaracao_Anuencia_LASOSPeds_HRIM.pdf	14/08/2023 18:17:21	Vinicius Caldeira Quintao	Aceito
Outros	declaracao_anuenciaassinada_Martagao_Gesteira.pdf	14/08/2023 18:15:18	Vinicius Caldeira Quintao	Aceito
Outros	Carta_justificativa_CEP_FCF_USP.pdf	14/08/2023 18:14:30	Vinicius Caldeira Quintao	Aceito
Outros	Carta_de_anuencia_Sta_Joana_Recife.pdf	14/08/2023 18:13:49	Vinicius Caldeira Quintao	Aceito
Outros	Carta_de_anuencia_LASOS_Peds_HospitalInfantilJoanaGusmao.pdf	14/08/2023 18:13:34	Vinicius Caldeira Quintao	Aceito
Outros	Carta_de_anuencia_LASOS_IMIP.pdf	14/08/2023 18:13:11	Vinicius Caldeira Quintao	Aceito
Outros	Carta_de_anuencia_IPPMG.pdf	14/08/2023 18:12:58	Vinicius Caldeira Quintao	Aceito
Outros	Carta_de_anuencia_HMetropolitano_Dom Jose Maria Pires.pdf	14/08/2023 18:12:44	Vinicius Caldeira Quintao	Aceito
Outros	Carta_de_anuencia_HECAD.pdf	14/08/2023 18:12:26	Vinicius Caldeira Quintao	Aceito
Outros	Carta_de_anuencia_HCrianca_Brasilia.pdf	14/08/2023 18:12:13	Vinicius Caldeira Quintao	Aceito
Outros	Carta_de_anuencia_HBRPreto.pdf	14/08/2023 18:11:59	Vinicius Caldeira Quintao	Aceito
Outros	Carta_anuencia_Hosp_Infantil_Jesser_Amarante.pdf	14/08/2023 18:11:47	Vinicius Caldeira Quintao	Aceito
Outros	Carta_anuencia_HFelicio_Rocho.pdf	14/08/2023 18:11:34	Vinicius Caldeira Quintao	Aceito
Outros	CARTA_ANUENCIA_GRUPO_SANTA_JOANA.pdf	14/08/2023 18:11:22	Vinicius Caldeira Quintao	Aceito
Outros	Anuencia_Unimed_Joinville.pdf	14/08/2023 18:11:05	Vinicius Caldeira Quintao	Aceito

**Endereço:** Av. Prof. Lineu Prestes, 580, Bloco 13A, sala 112

**Bairro:** Butantã

**CEP:** 05.508-000

**UF:** SP

**Município:** SAO PAULO

**Telefone:** (11)3091-3622

**Fax:** (11)3031-8986

**E-mail:** cepfcf@usp.br



FACULDADE DE CIÊNCIAS  
FARMACÊUTICAS DA  
UNIVERSIDADE DE SÃO  
PAULO - FCF/USP



Continuação do Parecer: 6.739.299

Outros	Anuencia_Sta_Casa_RP.pdf	14/08/2023 18:10:49	Vinicius Caldeira Quintao	Aceito
Outros	Anuencia_JoaoXXIII.pdf	14/08/2023 18:10:37	Vinicius Caldeira Quintao	Aceito
Outros	Anuencia_HFB.pdf	14/08/2023 18:10:24	Vinicius Caldeira Quintao	Aceito
Outros	Termo_de_anuencia_LASOS_Peds_Mat Sta_Isabel.pdf	13/06/2023 12:56:06	Vinicius Caldeira Quintao	Aceito
Outros	Termo_de_anuencia_LASOS_Peds_HE B.pdf	13/06/2023 12:55:44	Vinicius Caldeira Quintao	Aceito
Outros	termo_anuencia_HIAE.pdf	13/06/2023 12:55:33	Vinicius Caldeira Quintao	Aceito
Outros	LasosPeds_Declaracao_de_Anuencia_ NipoBrasileiro.pdf	13/06/2023 12:53:56	Vinicius Caldeira Quintao	Aceito
Outros	LASOS_Peds_Carta_de_anuencia_HSV P.pdf	13/06/2023 10:59:57	Vinicius Caldeira Quintao	Aceito
Outros	LASOS_PEDS_Anuencia_HLUZ.pdf	13/06/2023 10:59:42	Vinicius Caldeira Quintao	Aceito
Outros	Declaracao_de_Anuencia_LASOS_Ped HSL.pdf	13/06/2023 10:59:12	Vinicius Caldeira Quintao	Aceito
Outros	declaracao_de_anuencia_HERP.pdf	13/06/2023 10:59:01	Vinicius Caldeira Quintao	Aceito
Outros	DECLARACAO_DE_ANUENCIA_FUND PIO_XII.jpeg	13/06/2023 10:58:51	Vinicius Caldeira Quintao	Aceito
Outros	declaracao_anuencia_sabara.pdf	13/06/2023 10:58:28	Vinicius Caldeira Quintao	Aceito
Outros	Declaracao_Anuencia_Lasos_Peds_HL UZ_Santo_Amaro.pdf	13/06/2023 10:58:14	Vinicius Caldeira Quintao	Aceito
Outros	Carta_de_Anuencia_SaoDomingos.jpg	13/06/2023 10:57:57	Vinicius Caldeira Quintao	Aceito
Outros	Carta_de_anuencia_LASOS_Peds_pree nchida_HC_UNICAMP.pdf	13/06/2023 10:56:23	Vinicius Caldeira Quintao	Aceito
Outros	Carta_de_anuencia_LASOS_Peds_Nos saSraGracas.pdf	13/06/2023 10:56:10	Vinicius Caldeira Quintao	Aceito
Outros	Carta_de_anuencia_LASOS_Peds_IPO. pdf	13/06/2023 10:55:52	Vinicius Caldeira Quintao	Aceito
Outros	Carta_de_anuencia_LASOS_Peds_HUS F.pdf	13/06/2023 10:55:41	Vinicius Caldeira Quintao	Aceito
Outros	Carta_de_Anuencia_GHC_Porto_Alegre Andre_Schmidt.pdf	13/06/2023 10:55:30	Vinicius Caldeira Quintao	Aceito
Outros	Carta_de_Anuencia_Dr_Malito.pdf	13/06/2023 10:55:16	Vinicius Caldeira Quintao	Aceito
Outros	Carta_Anuencia_IrmandMarilia.jpeg	13/06/2023 10:54:55	Vinicius Caldeira Quintao	Aceito
Outros	anuencia_da_instituicao_huufma.pdf	13/06/2023 10:54:23	Vinicius Caldeira Quintao	Aceito

**Endereço:** Av. Prof. Lineu Prestes, 580, Bloco 13A, sala 112

**Bairro:** Butantã

**CEP:** 05.508-000

**UF:** SP

**Município:** SAO PAULO

**Telefone:** (11)3091-3622

**Fax:** (11)3031-8986

**E-mail:** cepfcf@usp.br





FACULDADE DE CIÊNCIAS  
FARMACÊUTICAS DA  
UNIVERSIDADE DE SÃO  
PAULO - FCF/USP



Continuação do Parecer: 6.739.299

Outros	Anuencia_do_HC_UNESP.pdf	13/06/2023 10:54:10	Vinicius Caldeira Quintao	Aceito
Outros	Anuencia_FMB_UNESP.pdf	13/06/2023 10:53:57	Vinicius Caldeira Quintao	Aceito
Outros	Anuencia_HFM.pdf	13/06/2023 10:53:45	Vinicius Caldeira Quintao	Aceito
Outros	Anuencia_Hosp_Angelina_Caron.pdf	13/06/2023 10:53:33	Vinicius Caldeira Quintao	Aceito
Outros	Anuencia_Hosp_Sao_Camilo_Santana.jpg	13/06/2023 10:53:18	Vinicius Caldeira Quintao	Aceito
Outros	Anuencia_Hospital_Regional_Abelardo_Santos.pdf	13/06/2023 10:52:58	Vinicius Caldeira Quintao	Aceito
Outros	Anuencia_Hospital_Vila_da_Serra.jpg	13/06/2023 10:52:40	Vinicius Caldeira Quintao	Aceito
Outros	Anuencia_Sao_Luiz_Jabaquara.pdf	13/06/2023 10:52:27	Vinicius Caldeira Quintao	Aceito
Outros	Anuencia_UFMG.pdf	13/06/2023 10:52:11	Vinicius Caldeira Quintao	Aceito
Outros	Anuencia_UFS_Vera.pdf	13/06/2023 10:51:53	Vinicius Caldeira Quintao	Aceito
Outros	Anuencia2_Irma_Dulce.pdf	13/06/2023 10:51:12	Vinicius Caldeira Quintao	Aceito
Outros	Anuencia1_Irma_Dulce.pdf	13/06/2023 10:50:52	Vinicius Caldeira Quintao	Aceito
Outros	Carta_de_anuenciaassinada_Dante.pdf	13/06/2023 10:50:33	Vinicius Caldeira Quintao	Aceito
Outros	Carta_de_Anuencia_HCPA.pdf	13/06/2023 10:50:15	Vinicius Caldeira Quintao	Aceito
Outros	Carta_de_anuencia_HOSP_MESSEJANA LASOS PEDS.pdf	13/06/2023 10:49:59	Vinicius Caldeira Quintao	Aceito
Outros	Carta_de_anuencia_LASOS_Peds_AC_Camargo.pdf	13/06/2023 10:49:23	Vinicius Caldeira Quintao	Aceito
Outros	HMB_lasos_ped_anuencia.pdf	13/06/2023 10:48:55	Vinicius Caldeira Quintao	Aceito
Outros	carta_de_anuencia_Lasos_Peds_Giglio.pdf	13/06/2023 10:48:04	Vinicius Caldeira Quintao	Aceito
Outros	Carta_dirigida_ao_CEP_HFB.doc	13/06/2023 10:47:30	Vinicius Caldeira Quintao	Aceito
Outros	CV_Lattes_Juliana_Soares_Ribeiro_HFB.pdf	13/06/2023 10:46:58	Vinicius Caldeira Quintao	Aceito
Outros	CV_Lattes_Vinicius_Quintao.pdf	13/06/2023 10:46:43	Vinicius Caldeira Quintao	Aceito
Outros	Carta_compromisso_doutorado_Gabriel_Soares.docx	13/06/2023 10:46:15	Vinicius Caldeira Quintao	Aceito
Outros	Lista_de_centros_B_.pdf	13/06/2023 10:45:53	Vinicius Caldeira Quintao	Aceito

**Endereço:** Av. Prof. Lineu Prestes, 580, Bloco 13A, sala 112

**Bairro:** Butantã

**CEP:** 05.508-000

**UF:** SP

**Município:** SAO PAULO

**Telefone:** (11)3091-3622

**Fax:** (11)3031-8986

**E-mail:** cepfcf@usp.br



FACULDADE DE CIÊNCIAS  
FARMACÊUTICAS DA  
UNIVERSIDADE DE SÃO  
PAULO - FCF/USP



Continuação do Parecer: 6.739.299

Outros	Lista_de_centros_B_.doc	13/06/2023 10:41:36	Vinicius Caldeira Quintao	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TALE_v_1_23_03_23_8_a_18.pdf	27/03/2023 15:08:16	ALEXANDRA PATRICIA ZILLI VIEIRA	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TALE_v_1_23_03_23_8_a_18.docx	27/03/2023 15:08:10	ALEXANDRA PATRICIA ZILLI VIEIRA	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TALE_v_1_23_03_23_7_a_12.pdf	27/03/2023 15:08:04	ALEXANDRA PATRICIA ZILLI VIEIRA	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TALE_v_1_23_03_23_7_a_12.docx	27/03/2023 15:07:26	ALEXANDRA PATRICIA ZILLI VIEIRA	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE_v1_23_03_23.pdf	27/03/2023 15:07:20	ALEXANDRA PATRICIA ZILLI VIEIRA	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE_v1_23_03_23.doc	27/03/2023 15:07:14	ALEXANDRA PATRICIA ZILLI VIEIRA	Aceito
Outros	Carta_resposta_Parecer_5959032.pdf	27/03/2023 15:07:05	ALEXANDRA PATRICIA ZILLI VIEIRA	Aceito
Outros	Carta_resposta_Parecer_5959032.doc	27/03/2023 15:06:55	ALEXANDRA PATRICIA ZILLI VIEIRA	Aceito
Outros	Carta_resposta_as_pendencias_da_CA PPesq.pdf	27/02/2023 14:23:38	MARINA ALVARENGA DANNIAS	Aceito
Outros	Carta_resposta_as_pendencias_da_CA PPesq.doc	27/02/2023 14:23:23	MARINA ALVARENGA DANNIAS	Aceito
Outros	PB_PARECER_CONSUBSTANCIADO_ CEP_5235873_APROVACAO_10_02_2 2_LASOS.pdf	27/02/2023 14:23:03	MARINA ALVARENGA DANNIAS	Aceito
Parecer Anterior	PB_PARECER_CONSUBSTANCIADO_ CEP_5901948_PENDENTE_LASOSPE DS.pdf	27/02/2023 14:22:40	MARINA ALVARENGA DANNIAS	Aceito
Outros	SGP_LASOS_Peds.pdf	19/01/2023 16:28:35	Vinicius Caldeira Quintao	Aceito
TCLE / Termos de	Solicitacao_de_dispenza_de_TCLE.	19/01/2023	Vinicius Caldeira	Aceito

**Endereço:** Av. Prof. Lineu Prestes, 580, Bloco 13A, sala 112

**Bairro:** Butantã

**CEP:** 05.508-000

**UF:** SP

**Município:** SAO PAULO

**Telefone:** (11)3091-3622

**Fax:** (11)3031-8986

**E-mail:** cepfcp@usp.br





FACULDADE DE CIÊNCIAS  
FARMACÊUTICAS DA  
UNIVERSIDADE DE SÃO  
PAULO - FCF/USP



Continuação do Parecer: 6.739.299

Assentimento / Justificativa de Ausência	pdf	16:28:19	Quintao	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	Solicitacao_de_dispenza_de_TCLE.docx	19/01/2023 16:28:12	Vinicius Caldeira Quintao	Aceito
Outros	Termo_para_Uso_de_Dados_do_Registro_Eletronico_de_Saude.pdf	13/01/2023 14:39:28	Vinicius Caldeira Quintao	Aceito
Outros	Termo_para_Uso_de_Dados_do_Registro_Eletronico_de_Saude.docx	13/01/2023 14:39:22	Vinicius Caldeira Quintao	Aceito
Outros	Termo_de_compromisso_na_utilizacao_dos_dados.pdf	13/01/2023 14:39:09	Vinicius Caldeira Quintao	Aceito
Outros	Termo_de_compromisso_na_utilizacao_dos_dados.docx	13/01/2023 14:39:03	Vinicius Caldeira Quintao	Aceito
Outros	Declaracao_de_publicacao_dos_resultados .pdf	13/01/2023 14:38:46	Vinicius Caldeira Quintao	Aceito
Outros	Declaracao_de_publicacao_dos_resultados .docx	13/01/2023 14:38:39	Vinicius Caldeira Quintao	Aceito
Outros	DECLARACAO_DE_ANUENCIA_LASOS Peds HRAC.docx	13/01/2023 14:37:20	Vinicius Caldeira Quintao	Aceito
Outros	DECLARACAO_DE_ANUENCIA_LASOS Peds assinado HMIMJ.docx	13/01/2023 14:37:08	Vinicius Caldeira Quintao	Aceito
Outros	DECLARACAO_DE_ANUENCIA_LASOS Peds Hosp Sao Paulo.pdf	13/01/2023 14:36:46	Vinicius Caldeira Quintao	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	LASOS_Peds_Protocolo.docx	13/01/2023 14:36:23	Vinicius Caldeira Quintao	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	LASOS_Peds_Protocolo.pdf	13/01/2023 14:36:14	Vinicius Caldeira Quintao	Aceito

**Situação do Parecer:**

Aprovado

**Necessita Apreciação da CONEP:**

Não

SAO PAULO, 02 de Abril de 2024

**Assinado por:**  
**Neuza Mariko Aymoto Hassimotto**  
**(Coordenador(a))**

**Endereço:** Av. Prof. Lineu Prestes, 580, Bloco 13A, sala 112

**Bairro:** Butantã

**CEP:** 05.508-000

**UF:** SP

**Município:** SAO PAULO

**Telefone:** (11)3091-3622

**Fax:** (11)3031-8986

**E-mail:** cepfuf@usp.br



FACULDADE DE CIÊNCIAS  
FARMACÊUTICAS DA  
UNIVERSIDADE DE SÃO  
PAULO - FCF/USP



Continuação do Parecer: 6.739.299

**Endereço:** Av. Prof. Lineu Prestes, 580, Bloco 13A, sala 112

**Bairro:** Butantã

**CEP:** 05.508-000

**UF:** SP

**Município:** SAO PAULO

**Telefone:** (11)3091-3622

**Fax:** (11)3031-8986

**E-mail:** cepfcl@usp.br

### **Anexo 3 – CRF LASOS-Peds (ficha de coleta de dados)**

## Protocolo LASOS Peds

### Registro Intraoperatório

Registro hospitalar do paciente: \_\_\_\_\_

Data de Nascimento (DD/MM/YYYY): \_\_\_\_\_ Sexo: ☐ Masculino ☐ Feminino

Idade: \_\_\_\_\_ (campo auto calculável)

Peso: \_\_\_\_\_ kg

Altura: \_\_\_\_\_ cm

IMC: \_\_\_\_\_ (campo auto calculável)

Data de admissão neste hospital: \_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_

Data da cirurgia: \_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_

Classificação ASA ☐ I ☐ II ☐ III ☐ IV ☐ V

Hemoglobina: \_\_\_\_\_ g/L (não mais de 28 dias antes da cirurgia)

Paciente apresenta alguma comorbidade: ☐ Sim ☐ Não

Caso sim, por favor assinale:

☐ Doença cardíaca ☐ Doença Respiratória Crônica ☐ Doença neurológica ☐ Doença infecciosa ☐ Câncer ☐ Infecção vigente do trato respiratório ☐ Alteração congênita/ Não Cardíaca

Urgência da cirurgia: ☐ Eletiva ☐ Urgência ☐ Emergência

Porte da cirurgia: ☐ Pequeno porte ☐ Médio porte ☐ Grande porte

Indicação primária para cirurgia:

☐ Doença não transmissível ☐ Lesão traumática ☐ Infecciosa ☐ Congênita

Tipo de cirurgia:

☐ Neurológica ☐ Cirurgia cardíaca (exceto transplante) ☐ Cirurgia ginecológica  
☐ Cirurgia torácica ☐ Olhos – Nariz - Garganta ☐ Fissura Labial ☐ Fissura palatina  
☐ Cirurgia hepatobiliar ☐ Cirurgia ortopédica ☐ Cirurgia Maxilofacial ou Craniofacial ☐ Cirurgia Gastrointestinal ☐ Cirurgia Dental ☐ Rins/ Urológica ☐ Oftalmológica  
☐ Plástica/Cutânea ☐ Queimadura ☐ Transplante hepático ☐ Transplante renal  
☐ Transplante cardíaco ☐ Procedimentos fora do Centro Cirúrgico ☐ Implante de cateter vascular  
☐ Outra

Se outra cirurgia, descreva: \_\_\_\_\_

Horário de indução da anestesia: \_\_\_\_:\_\_\_\_

Horário do final da cirurgia: \_\_\_\_:\_\_\_\_

Duração da cirurgia: \_\_\_\_\_ min (campo auto calculável)

Fora do horário padrão? ☐ Sim ☐ Não

Checklist de cirurgia foi utilizado (ex. WHO checklist)? ☐ Sim ☐ Não

**Equipe – o profissional mais experiente presente na sala de cirurgia**

**Anestesista:** ☐ Especialista ☐ Médico não especialista ☐ Enfermeiro ☐ Não-médico

**Cirurgião:** ☐ Especialista ☐ Médico não especialista ☐ Enfermeiro ☐ Não-médico

**Eventos adversos graves intra-operatórios:**

- ☐ Laringoespasma ☐ Broncoespasmo ☐ Dificuldade com a ventilação com máscara facial  
☐ Falha na intubação ☐ Temperatura < 36°C ☐ Bradicardia ☐ Instabilidade cardiovascular  
☐ Aspiração ☐ Hipoxemia ☐ Dificuldade na intubação ☐ Anafilaxia ☐ Erro de medicação  
☐ Hipoglicemia ☐ Parada cardíaca

## **Registro Pós-operatório**

**Nível de cuidados no pós-operatório imediato:**

- ☐ Enfermaria ☐ Unidade Semi Intensiva ☐ Unidade de Terapia Intensiva

**Complicações pós-operatórias:**

**Infecção**

**Infecção superficial do sítio cirúrgico** ☐ Leve ☐ Moderada ☐ Grave ☐ Nenhum

**Infecção profunda do sítio cirúrgico** ☐ Leve ☐ Moderada ☐ Grave ☐ Nenhum

**Infecção de cavidade abdominal** ☐ Leve ☐ Moderada ☐ Grave ☐ Nenhum

**Infecção sanguínea** ☐ Leve ☐ Moderada ☐ Grave ☐ Nenhum

**Pneumonia** ☐ Leve ☐ Moderada ☐ Grave ☐ Nenhum

**Outra infecção** ☐ Leve ☐ Moderada ☐ Grave ☐ Nenhum

**Complicação Cardiovascular**

**Arritmia** ☐ Leve ☐ Moderada ☐ Grave ☐ Nenhum

**Parada cardíaca** ☐

**Outras complicações**

**Sangramento** ☐ Leve ☐ Moderada ☐ Grave ☐ Nenhum

**Lesão renal aguda** ☐ Leve ☐ Moderada ☐ Grave ☐ Nenhum

**Outras** ☐ Leve ☐ Moderada ☐ Grave ☐ Nenhum

**Reoperação** ☐

**Data da alta hospitalar:** \_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_

**Horas de internação após a cirurgia:** \_\_\_\_\_ (campo auto calculável)

**Duração da internação:** \_\_\_\_\_ (campo auto calculável)

**Status na alta hospitalar ou 30° dia de internação após a cirurgia** ☐ Vivo ☐ Óbito

**Anexo 4** - Parecer consubstanciado do Comitê de Ética em Pesquisa do Hospital Regional Hans Dieter Schmidt – para o Hospital Nossa Senhora das Graças



HOSPITAL REGIONAL HANS  
DIETER SCHMIDT/SES/SC



## PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

Elaborado pela Instituição Coparticipante

### DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

**Título da Pesquisa:** Estudo latino-americano de resultados cirúrgicos em pacientes pediátricos (LASOS-Peds)

**Pesquisador:** Vinicius Caldeira Quintao

**Área Temática:**

**Versão:** 1

**CAAE:** 66888423.4.3052.5363

**Instituição Proponente:** HOSPITAL NOSSA SENHORA DAS GRACAS

**Patrocinador Principal:** Financiamento Próprio

### DADOS DO PARECER

**Número do Parecer:** 6.325.277

#### Apresentação do Projeto:

A cirurgia é uma intervenção de saúde pública custo-efetiva. Contudo, existem disparidades significativas no acesso e na segurança dos serviços cirúrgicos e de anestesia em países de baixa e média renda em comparação com países de alta renda. (1) Há uma grande carga de doenças cirúrgicas na população cirúrgica pediátrica com uma grande necessidade não atendida. A proposta desse estudo multientrico, portanto, é fornecer dados robustos sobre as cirurgias pediátricas realizadas na América Latina, descrevendo complicações e mortalidade em uma coorte de pacientes pediátricos submetidos a cirurgias com posterior internação hospitalar.

#### Objetivo da Pesquisa:

Objetivo Primário:

Determinar a incidência de complicações pós-operatórias intra-hospitalares até 30 dias após a cirurgia em pacientes cirúrgicos pediátricos (menores de 18 anos) na América Latina.

Objetivo Secundário:

1. Determinar a taxa de mortalidade intra-hospitalar perioperatória até 30 dias após a cirurgia;
2. Determinar a incidência de eventos críticos graves intraoperatórios;
3. Determinar a associação entre fatores préoperatórios, intraoperatórios e de infraestrutura com complicações pós-operatórias e óbito.

**Endereço:** Rua Xavier ARP, S/N

**Bairro:** Boa Vista

**CEP:** 89.227-680

**UF:** SC

**Município:** JOINVILLE

**Telefone:** (47)3481-3161

**Fax:** (47)3461-5533

**E-mail:** cephrhds@gmail.com

Continuação do Parecer: 6.325.277

**Avaliação dos Riscos e Benefícios:****Riscos:**

O risco deste protocolo pode ser considerado mínimo, levando-se em conta que trata-se de registro de dados de prontuário correspondente a rotina assistencial do paciente. Em nenhum momento o paciente será submetido a exames ou procedimentos que sejam diferentes da rotina do hospital em que a cirurgia foi realizada. O risco mínimo se deve ao risco de quebra de confidencialidade involuntária, que deve ser considerado, porém nenhum dado sensível do paciente será coletado na ficha do estudo. O paciente será identificado apenas por um número e em caso de auditoria, toda documentação será anonimizada.

**Benefícios:**

Não há nenhum estudo que avalie os desfechos pós cirúrgicos na região da América Latina. Avaliar os desfechos dessa população pediátrica cirúrgica poderá trazer 3 principais benefícios: 1. Impulsionar estratégias e políticas de melhoria da assistência ao paciente cirúrgico pediátrico na América Latina. 2. Prover uma base consistente de evidência para futuras investigações na região 3. Proporcionar o entendimento global sobre os desfechos dos pacientes cirúrgicos pediátricos, que podem ser aplicados a outros cenários de países de baixo e médio rendimento.

**Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:**

Estudo multicentrico em que cada grupo nacional irá selecionar um único período de sete dias para recrutamento de doentes entre 1 de setembro de 2023 a 30 de setembro de 2024. Doentes submetidos a cirurgia serão identificados pelas instituições participantes conforme suas rotinas de funcionamento, através da revisão das listas de cirurgia eletivas, escalas dos blocos cirúrgicos, folhas de passagem de plantão, admissões de urgência ou listas de enfermarias. Todos os doentes que serão submetidos a cirurgia no hospital durante este período e que participam neste estudo estarão aptos para inclusão, na condição que cumpram critérios de inclusão. Dados serão coletados de todos os pacientes elegíveis submetidos a cirurgia durante a semana em que o estudo decorrerá no hospital. Informações específicas de cada centro serão recolhidas no início do período de estudo. Somente informações clínicas de rotina serão incluídas e quando estas estiverem indisponíveis, o domínio será deixado em branco, por exemplo, pacientes que não necessitam de exames de sangue não terão esses campos preenchidos. Definições padronizadas para os desfechos serão fornecidas para todos os centros. Todos os documentos relevantes serão traduzidos para Espanhol e Português, sendo realizada verificação da precisão das informações por falantes nativos. Os dados específicos de cada centro serão coletados uma vez, incluindo: hospital universitário ou não universitário, número de leitos

**Endereço:** Rua Xavier ARP, S/N

**Bairro:** Boa Vista

**CEP:** 89.227-680

**UF:** SC

**Município:** JOINVILLE

**Telefone:** (47)3481-3161

**Fax:** (47)3461-5533

**E-mail:** cephrhds@gmail.com



Continuação do Parecer: 6.325.277

hospitalares, número de salas de operação, número e nível de leitos de cuidados intensivos, detalhes sobre o status de reembolso do hospital (SUS ou saúde suplementar), existência de programas de residência em anestesia, cirurgia, clínica médica ou cuidados intensivos, disponibilidade de time de resposta rápida na enfermaria, se o hospital possui acreditação hospitalar válida (ONA, Qumentum ou Joint Commission) e a proporção de

enfermeiros/enfermeiras por leitos hospitalares nas enfermarias de pós-operatório. Os dados serão recolhidos individualmente em cada hospital e através de formulário de papel para cada doente recrutado (CRF- Case Record Forms). Os CRFs conterão informações identificáveis de cada paciente para facilitar a obtenção de dados do seguimento e serão armazenados de forma segura (em armário com chave) em cada centro. O CRF será completo para todos os participantes. As unidades de aferição dos testes sanguíneos (creatinina e hemoglobina) serão informadas pelo coordenador de cada hospital no início do estudo. Estas unidades serão usadas para todos os registros no mesmo centro. Os dados serão anônimos através da produção de um código numérico único (Identificação/ID LASOS Peds) e será transcrito pelos investigadores locais para uma base de dados CRF eletrônica na internet. Os pacientes serão identificados no CRF eletrônico unicamente pela sua identificação LASOS Peds. Assim, a equipe coordenadora não poderá rastrear dados individuais de cada paciente sem contactar a equipe local. Uma lista de pacientes será utilizada em cada centro de modo a corresponder com cada paciente individualmente e com a identificação LASOS, de forma a permitir o registro de resultados clínicos e fornecer qualquer informação faltante. A lista de doentes será destruída assim que todos os acompanhamentos/follow ups estiverem completos e todos os dados estiverem registrados na base de dados, de forma que a informação ficará permanentemente anônima. Uma vez que o coordenador local confirmar que o registro na base de dados no seu hospital estiver completo, o mesmo receberá uma planilha com as informações, permitindo, assim, futuras verificações para o ajuste e precisão dos dados.

**Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:**

apresentou todos os termos de consideração obrigatória

**Recomendações:**

Colocar relatório final na plataforma Brasil

**Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:**

Não há pendências ou lista de inadequações

**Endereço:** Rua Xavier ARP, S/N

**Bairro:** Boa Vista

**CEP:** 89.227-680

**UF:** SC

**Município:** JOINVILLE

**Telefone:** (47)3481-3161

**Fax:** (47)3461-5533

**E-mail:** cephrhds@gmail.com

Continuação do Parecer: 6.325.277

**Considerações Finais a critério do CEP:**

De acordo com o parecer do Relator.

**Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:**

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Outros	hjaif_declaracao_exequirabilidade.pdf	12/09/2023 16:29:22	Jaqueline Barp	Aceito
Outros	01_MEMO_003_23_LASOS_Peds_HSM.pdf	14/08/2023 18:33:22	Vinicius Caldeira Quintao	Aceito
Outros	01_MEMO_003_23_LASOS_Peds_HSM.doc	14/08/2023 18:33:06	Vinicius Caldeira Quintao	Aceito
Outros	Lista_de_centros_C_.pdf	14/08/2023 18:29:44	Vinicius Caldeira Quintao	Aceito
Outros	Lista_de_centros_C_.doc	14/08/2023 18:29:25	Vinicius Caldeira Quintao	Aceito
Outros	LASOS_Peds_CRF_atualizada08_23.pdf	14/08/2023 18:28:23	Vinicius Caldeira Quintao	Aceito
Outros	PARECER_CEPT.PDF	14/08/2023 18:26:32	Vinicius Caldeira Quintao	Aceito
Outros	Termo_de_Concordancia_ICDF.pdf	14/08/2023 18:26:15	Vinicius Caldeira Quintao	Aceito
Outros	Termo_de_anuencia_Mater_Dei.pdf	14/08/2023 18:26:01	Vinicius Caldeira Quintao	Aceito
Outros	Termo_de_Anuencia_ICDF.pdf	14/08/2023 18:25:47	Vinicius Caldeira Quintao	Aceito
Outros	LASOS_Peds_CRF_atualizada.pdf	14/08/2023 18:25:09	Vinicius Caldeira Quintao	Aceito
Outros	Declaracao_pesquisador_responsavel_HCFMUSP_FCF_USP.pdf	14/08/2023 18:21:54	Vinicius Caldeira Quintao	Aceito
Outros	lasos_declaracaoanuencia_santamarcelinaitaquera.pdf	14/08/2023 18:21:16	Vinicius Caldeira Quintao	Aceito
Outros	Declaracao_de_Infra_ICDF.pdf	14/08/2023 18:20:47	Vinicius Caldeira Quintao	Aceito
Outros	Declaracao_Anuencia_LASOSPeds_HRIM.pdf	14/08/2023 18:17:21	Vinicius Caldeira Quintao	Aceito
Outros	declaracao_anuenciaassinada_Martagao_Gesteira.pdf	14/08/2023 18:15:18	Vinicius Caldeira Quintao	Aceito
Outros	Carta_justificativa_CEP_FCF_USP.pdf	14/08/2023 18:14:30	Vinicius Caldeira Quintao	Aceito
Outros	Carta_de_anuencia_Sta_Joana_Recife.pdf	14/08/2023 18:13:49	Vinicius Caldeira Quintao	Aceito
Outros	Carta_de_anuencia_LASOS_Peds_HospitalInfantilJoanaGusmao.pdf	14/08/2023 18:13:34	Vinicius Caldeira Quintao	Aceito

**Endereço:** Rua Xavier ARP, S/N

**Bairro:** Boa Vista

**CEP:** 89.227-680

**UF:** SC

**Município:** JOINVILLE

**Telefone:** (47)3481-3161

**Fax:** (47)3461-5533

**E-mail:** cephrhds@gmail.com

Continuação do Parecer: 6.325.277

Outros	Carta_de_anuencia_LASOS_IMIP.pdf	14/08/2023 18:13:11	Vinicius Caldeira Quintao	Aceito
Outros	Carta_de_anuencia_IPPMG.pdf	14/08/2023 18:12:58	Vinicius Caldeira Quintao	Aceito
Outros	Carta_de_anuencia_HMetropolitano_Do m Jose Maria Pires.pdf	14/08/2023 18:12:44	Vinicius Caldeira Quintao	Aceito
Outros	Carta_de_anuencia_HECAD.pdf	14/08/2023 18:12:26	Vinicius Caldeira Quintao	Aceito
Outros	Carta_de_anuencia_HCrianca_Brasilia.p df	14/08/2023 18:12:13	Vinicius Caldeira Quintao	Aceito
Outros	Carta_de_anuencia_HBRPreto.pdf	14/08/2023 18:11:59	Vinicius Caldeira Quintao	Aceito
Outros	Carta_anuencia_Hosp_Infantil_Jesser_A marante.pdf	14/08/2023 18:11:47	Vinicius Caldeira Quintao	Aceito
Outros	Carta_anuencia_HFelicio_Rocho.pdf	14/08/2023 18:11:34	Vinicius Caldeira Quintao	Aceito
Outros	CARTA_ANUENCIA_GRUPO_SANTA_ JOANA.pdf	14/08/2023 18:11:22	Vinicius Caldeira Quintao	Aceito
Outros	Anuencia_Unimed_Joinville.pdf	14/08/2023 18:11:05	Vinicius Caldeira Quintao	Aceito
Outros	Anuencia_Sta_Casa_RP.pdf	14/08/2023 18:10:49	Vinicius Caldeira Quintao	Aceito
Outros	Anuencia_JoaoXXIII.pdf	14/08/2023 18:10:37	Vinicius Caldeira Quintao	Aceito
Outros	Anuencia_HFB.pdf	14/08/2023 18:10:24	Vinicius Caldeira Quintao	Aceito
Outros	Termo_de_anuencia_LASOS_Peds_Mat Sta_Isabel.pdf	13/06/2023 12:56:06	Vinicius Caldeira Quintao	Aceito
Outros	Termo_de_anuencia_LASOS_Peds_HE B.pdf	13/06/2023 12:55:44	Vinicius Caldeira Quintao	Aceito
Outros	termo_anuencia_HIAE.pdf	13/06/2023 12:55:33	Vinicius Caldeira Quintao	Aceito
Outros	LasosPeds_Declaracao_de_Anuencia_ NipoBrasileiro.pdf	13/06/2023 12:53:56	Vinicius Caldeira Quintao	Aceito
Outros	LASOS_Peds_Carta_de_anuencia_HSV P.pdf	13/06/2023 10:59:57	Vinicius Caldeira Quintao	Aceito
Outros	LASOS_PEDS_Anuencia_HLUZ.pdf	13/06/2023 10:59:42	Vinicius Caldeira Quintao	Aceito
Outros	Declaracao_de_Anuencia_LASOS_Ped HSL.pdf	13/06/2023 10:59:12	Vinicius Caldeira Quintao	Aceito
Outros	declaracao_de_anuencia_HERP.pdf	13/06/2023 10:59:01	Vinicius Caldeira Quintao	Aceito
Outros	DECLARACAO_DE_ANUENCIA_FUND PIO_XII.jpeg	13/06/2023 10:58:51	Vinicius Caldeira Quintao	Aceito
Outros	declaracao_anuencia_sabara.pdf	13/06/2023 10:58:28	Vinicius Caldeira Quintao	Aceito
Outros	Declaracao_Anuencia_Lasos_Peds_HL	13/06/2023	Vinicius Caldeira	Aceito

**Endereço:** Rua Xavier ARP, S/N

**Bairro:** Boa Vista

**CEP:** 89.227-680

**UF:** SC

**Município:** JOINVILLE

**Telefone:** (47)3481-3161

**Fax:** (47)3461-5533

**E-mail:** cephrhds@gmail.com

Continuação do Parecer: 6.325.277

Outros	UZ_Santo__Amaro.pdf	10:58:14	Quintao	Aceito
Outros	Carta_de_Anuencia_SaoDomingos.jpg	13/06/2023 10:57:57	Vinicius Caldeira Quintao	Aceito
Outros	Carta_de_anuencia_LASOS_Peds_pree nchida_HC_UNICAMP.pdf	13/06/2023 10:56:23	Vinicius Caldeira Quintao	Aceito
Outros	Carta_de_anuencia_LASOS_Peds_Nos saSraGracas.pdf	13/06/2023 10:56:10	Vinicius Caldeira Quintao	Aceito
Outros	Carta_de_anuencia_LASOS_Peds_IPO. pdf	13/06/2023 10:55:52	Vinicius Caldeira Quintao	Aceito
Outros	Carta_de_anuencia_LASOS_Peds_HUS F.pdf	13/06/2023 10:55:41	Vinicius Caldeira Quintao	Aceito
Outros	Carta_de_Anuencia_GHC_Porto_Alegre Andre_Schmidt.pdf	13/06/2023 10:55:30	Vinicius Caldeira Quintao	Aceito
Outros	Carta_de_Anuencia_Dr_Malito.pdf	13/06/2023 10:55:16	Vinicius Caldeira Quintao	Aceito
Outros	Carta_Anuencia_IrmandMarilia.jpeg	13/06/2023 10:54:55	Vinicius Caldeira Quintao	Aceito
Outros	anuencia_da_instituicao_huufma.pdf	13/06/2023 10:54:23	Vinicius Caldeira Quintao	Aceito
Outros	Anuencia_do_HC_UNESP.pdf	13/06/2023 10:54:10	Vinicius Caldeira Quintao	Aceito
Outros	Anuencia_FMB_UNESP.pdf	13/06/2023 10:53:57	Vinicius Caldeira Quintao	Aceito
Outros	Anuencia_HFM.pdf	13/06/2023 10:53:45	Vinicius Caldeira Quintao	Aceito
Outros	Anuencia_Hosp_Angelina_Caron.pdf	13/06/2023 10:53:33	Vinicius Caldeira Quintao	Aceito
Outros	Anuencia_Hosp_Sao_Camilo_Santana.j pg	13/06/2023 10:53:18	Vinicius Caldeira Quintao	Aceito
Outros	Anuencia_Hospital_Regional_Abelardo_ Santos.pdf	13/06/2023 10:52:58	Vinicius Caldeira Quintao	Aceito
Outros	Anuencia_Hospital_Vila_da_Serra.jpg	13/06/2023 10:52:40	Vinicius Caldeira Quintao	Aceito
Outros	Anuencia_Sao_Luiz_Jabaquara.pdf	13/06/2023 10:52:27	Vinicius Caldeira Quintao	Aceito
Outros	Anuencia_UFMG.pdf	13/06/2023 10:52:11	Vinicius Caldeira Quintao	Aceito
Outros	Anuencia_UFS_Vera.pdf	13/06/2023 10:51:53	Vinicius Caldeira Quintao	Aceito
Outros	Anuencia2_Irma_Dulce.pdf	13/06/2023 10:51:12	Vinicius Caldeira Quintao	Aceito
Outros	Anuencia1_Irma_Dulce.pdf	13/06/2023 10:50:52	Vinicius Caldeira Quintao	Aceito
Outros	Carta_de_anuenciaassinada_Dante.pdf	13/06/2023 10:50:33	Vinicius Caldeira Quintao	Aceito
Outros	Carta_de_Anuencia_HCPA.pdf	13/06/2023 10:50:15	Vinicius Caldeira Quintao	Aceito

**Endereço:** Rua Xavier ARP, S/N

**Bairro:** Boa Vista

**CEP:** 89.227-680

**UF:** SC

**Município:** JOINVILLE

**Telefone:** (47)3481-3161

**Fax:** (47)3461-5533

**E-mail:** cephrhds@gmail.com

Continuação do Parecer: 6.325.277

Outros	Carta_de_anuencia_HOSP_MESSEJAN A LASOS PEDS.pdf	13/06/2023 10:49:59	Vinicius Caldeira Quintao	Aceito
Outros	Carta_de_anuencia_LASOS_Peds_AC_Camargo.pdf	13/06/2023 10:49:23	Vinicius Caldeira Quintao	Aceito
Outros	HMB_lasos_ped_anuencia.pdf	13/06/2023 10:48:55	Vinicius Caldeira Quintao	Aceito
Outros	carta_de_anuencia_Lasos_Peds_Giglio.pdf	13/06/2023 10:48:04	Vinicius Caldeira Quintao	Aceito
Outros	Carta_dirigida_ao_CEP_HFB.doc	13/06/2023 10:47:30	Vinicius Caldeira Quintao	Aceito
Outros	CV_Lattes_Juliana_Soares_Ribeiro_HF B.pdf	13/06/2023 10:46:58	Vinicius Caldeira Quintao	Aceito
Outros	CV_Lattes_Vinicius_Quintao.pdf	13/06/2023 10:46:43	Vinicius Caldeira Quintao	Aceito
Outros	Carta_compromisso_doutorado_Gabriel Soares.docx	13/06/2023 10:46:15	Vinicius Caldeira Quintao	Aceito
Outros	Lista_de_centros_B_.pdf	13/06/2023 10:45:53	Vinicius Caldeira Quintao	Aceito
Outros	Lista_de_centros_B_.doc	13/06/2023 10:41:36	Vinicius Caldeira Quintao	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TALE_v_1_23_03_23_8_a_18.pdf	27/03/2023 15:08:16	ALEXANDRA PATRICIA ZILLI VIEIRA	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TALE_v_1_23_03_23_8_a_18.docx	27/03/2023 15:08:10	ALEXANDRA PATRICIA ZILLI VIEIRA	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TALE_v_1_23_03_23_7_a_12.pdf	27/03/2023 15:08:04	ALEXANDRA PATRICIA ZILLI VIEIRA	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TALE_v_1_23_03_23_7_a_12.docx	27/03/2023 15:07:26	ALEXANDRA PATRICIA ZILLI VIEIRA	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE_v1_23_03_23.pdf	27/03/2023 15:07:20	ALEXANDRA PATRICIA ZILLI VIEIRA	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE_v1_23_03_23.doc	27/03/2023 15:07:14	ALEXANDRA PATRICIA ZILLI VIEIRA	Aceito
Outros	Carta_resposta_Parecer_5959032.pdf	27/03/2023 15:07:05	ALEXANDRA PATRICIA ZILLI VIEIRA	Aceito

**Endereço:** Rua Xavier ARP, S/N

**Bairro:** Boa Vista

**CEP:** 89.227-680

**UF:** SC

**Município:** JOINVILLE

**Telefone:** (47)3481-3161

**Fax:** (47)3461-5533

**E-mail:** cephrhds@gmail.com



Continuação do Parecer: 6.325.277

Outros	Carta_resposta_Parecer_5959032.doc	27/03/2023 15:06:55	ALEXANDRA PATRICIA ZILLI VIEIRA	Aceito
Outros	Carta_resposta_as_pendencias_da_CA PPesq.pdf	27/02/2023 14:23:38	MARINA ALVARENGA DANNIAS	Aceito
Outros	Carta_resposta_as_pendencias_da_CA PPesq.doc	27/02/2023 14:23:23	MARINA ALVARENGA DANNIAS	Aceito
Outros	PB_PARECER_CONSUBSTANCIADO_ CEP_5235873_APROVACAO_10_02_2 2_LASOS.pdf	27/02/2023 14:23:03	MARINA ALVARENGA DANNIAS	Aceito
Parecer Anterior	PB_PARECER_CONSUBSTANCIADO_ CEP_5901948_PENDENTE_LASOSPE DS.pdf	27/02/2023 14:22:40	MARINA ALVARENGA DANNIAS	Aceito
Outros	SGP_LASOS_Peds.pdf	19/01/2023 16:28:35	Vinicius Caldeira Quintao	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	Solicitacao_de_dispensa_de_TCLE.pdf	19/01/2023 16:28:19	Vinicius Caldeira Quintao	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	Solicitacao_de_dispensa_de_TCLE.doc x	19/01/2023 16:28:12	Vinicius Caldeira Quintao	Aceito
Outros	Termo_para_Uso_de_Dados_do_Regist ro_Eletronico_de_Saude.pdf	13/01/2023 14:39:28	Vinicius Caldeira Quintao	Aceito
Outros	Termo_para_Uso_de_Dados_do_Regist ro_Eletronico_de_Saude.docx	13/01/2023 14:39:22	Vinicius Caldeira Quintao	Aceito
Outros	Termo_de_compromisso_na_utilizacao_ dos_dados.pdf	13/01/2023 14:39:09	Vinicius Caldeira Quintao	Aceito
Outros	Termo_de_compromisso_na_utilizacao_ dos_dados.docx	13/01/2023 14:39:03	Vinicius Caldeira Quintao	Aceito
Outros	Declaracao_de_publicacao_dos_resulta dos .pdf	13/01/2023 14:38:46	Vinicius Caldeira Quintao	Aceito
Outros	Declaracao_de_publicacao_dos_resulta dos .docx	13/01/2023 14:38:39	Vinicius Caldeira Quintao	Aceito
Outros	DECLARACAO_DE_ANUENCIA_LASO S_Peds_HRAC.docx	13/01/2023 14:37:20	Vinicius Caldeira Quintao	Aceito
Outros	DECLARACAO_DE_ANUENCIA_LASO S_Pedsassinado_HMIMJ.docx	13/01/2023 14:37:08	Vinicius Caldeira Quintao	Aceito
Outros	DECLARACAO_DE_ANUENCIA_LASO S_Peds_Hosp_Sao_Paulo.pdf	13/01/2023 14:36:46	Vinicius Caldeira Quintao	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	LASOS_Peds_Protocolo.docx	13/01/2023 14:36:23	Vinicius Caldeira Quintao	Aceito
Projeto Detalhado	LASOS_Peds_Protocolo.pdf	13/01/2023	Vinicius Caldeira	Aceito

**Endereço:** Rua Xavier ARP, S/N

**Bairro:** Boa Vista

**CEP:** 89.227-680

**UF:** SC

**Município:** JOINVILLE

**Telefone:** (47)3481-3161

**Fax:** (47)3461-5533

**E-mail:** cephrhds@gmail.com



HOSPITAL REGIONAL HANS  
DIETER SCHMIDT/SES/SC



Continuação do Parecer: 6.325.277

/ Brochura Investigador	LASOS_Peds_Protocolo.pdf	14:36:14	Quintao	Aceito
----------------------------	--------------------------	----------	---------	--------

**Situação do Parecer:**

Aprovado

**Necessita Apreciação da CONEP:**

Não

JOINVILLE, 26 de Setembro de 2023

---

**Assinado por:**  
**Jaqueline Barp**  
**(Coordenador(a))**

**Endereço:** Rua Xavier ARP, S/N

**Bairro:** Boa Vista

**CEP:** 89.227-680

**UF:** SC

**Município:** JOINVILLE

**Telefone:** (47)3481-3161

**Fax:** (47)3461-5533

**E-mail:** cephrhds@gmail.com

**Anexo 5** – Parecer consubstanciado do Comitê de Ética em Pesquisa do Hospital Santo Antônio (Obras Sociais Irmã Dulce)



**PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP**

Elaborado pela Instituição Coparticipante

**DADOS DO PROJETO DE PESQUISA**

**Título da Pesquisa:** Estudo latino-americano de resultados cirúrgicos em pacientes pediátricos (LASOS-Peds)

**Pesquisador:** Vinicius Caldeira Quintao

**Área Temática:**

**Versão:** 1

**CAAE:** 66888423.4.3004.0047

**Instituição Proponente:** Hospital Santo Antônio/ Obras Sociais Irmã Dulce

**Patrocinador Principal:** Financiamento Próprio

**DADOS DO PARECER**

**Número do Parecer:** 6.201.890

**Apresentação do Projeto:**

Estudo observacional prospectivo, internacional e multicêntrico. Projeto é bem escrito e com relevância para comunidade científica. Possui os critérios exigidos em legislação.

**Objetivo da Pesquisa:**

Objetivo primário

Determinar a incidência de complicações pós-operatórias intra-hospitalares até 30 dias após a cirurgia em pacientes cirúrgicos pediátricos (menores de 18 anos) na América Latina.

Objetivos secundários:

Em pacientes cirúrgicos pediátricos menores de 18 anos na América Latina:

1. Determinar a taxa de mortalidade intra-hospitalar perioperatória até 30 dias após a cirurgia;
2. Determinar a incidência de eventos críticos graves intraoperatórios;
3. Determinar a associação entre fatores pré-operatórios, intraoperatórios e de infraestrutura com complicações pós-operatórias e óbito.

**Avaliação dos Riscos e Benefícios:**

Riscos:

O risco deste protocolo pode ser considerado mínimo, levando-se em conta que trata-se de registro de dados de prontuário correspondente a rotina assistencial do paciente. Em nenhum momento o paciente será submetido a exames ou procedimentos que sejam diferentes da rotina

**Endereço:** Av. Luiz Tarquínio, s/nº, portão 9, 1º andar, sala 1

**Bairro:** Roma

**CEP:** 40.414-120

**UF:** BA

**Município:** SALVADOR

**Telefone:** (71)3310-1335

**Fax:** (71)3310-1335

**E-mail:** cep@irmadulce.org.br

Continuação do Parecer: 6.201.890

do hospital em que a cirurgia foi realizada. O risco mínimo se deve ao risco de quebra de confidencialidade involuntária, que deve ser considerado, porém nenhum dado sensível do paciente será coletado na ficha do estudo. O paciente será identificado apenas por um número e em caso de auditoria, toda documentação será anonimizada.

**Benefícios:**

Não há nenhum estudo que avalie os desfechos pós cirúrgicos na região da América Latina. Avaliar os desfechos dessa população pediátrica cirúrgica poderá trazer 3 principais benefícios: 1. Impulsionar estratégias e políticas de melhoria da assistência ao paciente cirúrgico pediátrico na América Latina. 2. Prover uma base consistente de evidência para futuras investigações na região 3. Proporcionar o entendimento global sobre os desfechos dos pacientes cirúrgicos pediátricos, que podem ser aplicados a outros cenários de países de baixo e médio rendimento.

**Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:**

A proposta do estudo é fornecer dados robustos sobre as cirurgias pediátricas realizadas na América Latina, descrevendo complicações e mortalidade em uma coorte de pacientes pediátricos submetidos a cirurgias com posterior internação hospitalar. Complicações intrahospitalares de qualquer causa no pós operatório, limitada em 30 dias para doentes que permanecem internados no hospital após esse período.

**Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:**

Estão devidamente anexados.

**Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:**

Não há pendências ou inadequações.

**Considerações Finais a critério do CEP:**

Ressalta-se que cabe ao pesquisador responsável encaminhar os relatórios da pesquisa, por meio da Plataforma Brasil, via notificação do tipo "Relatório" para que sejam devidamente apreciadas no CEP, conforme Resolução CNS nº 466/12, item XI.2.d e Resolução CNS nº 510/16, art. 28, item V.

**Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:**

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Outros	Termo_de_anuencia_LASOS_Peds_Mat Sta_Isabel.pdf	13/06/2023 12:56:06	Vinicius Caldeira Quintao	Aceito

**Endereço:** Av. Luiz Tarquínio, s/nº, portão 9, 1º andar, sala 1

**Bairro:** Roma

**CEP:** 40.414-120

**UF:** BA

**Município:** SALVADOR

**Telefone:** (71)3310-1335

**Fax:** (71)3310-1335

**E-mail:** cep@irmadulce.org.br

# HOSPITAL SANTO ANTÔNIO/ OBRAS SOCIAIS IRMÃ DULCE



Continuação do Parecer: 6.201.890

Outros	Termo_de_anuencia_LASOS_Peds_HE B.pdf	13/06/2023 12:55:44	Vinicius Caldeira Quintao	Aceito
Outros	termo_anuencia_HIAE.pdf	13/06/2023 12:55:33	Vinicius Caldeira Quintao	Aceito
Outros	LasosPeds_Declaracao_de_Anuencia_NipoBrasileiro.pdf	13/06/2023 12:53:56	Vinicius Caldeira Quintao	Aceito
Outros	LASOS_Peds_Carta_de_anuencia_HSV P.pdf	13/06/2023 10:59:57	Vinicius Caldeira Quintao	Aceito
Outros	LASOS_PEDS_Anuencia_HLUZ.pdf	13/06/2023 10:59:42	Vinicius Caldeira Quintao	Aceito
Outros	Declaracao_de_Anuencia_LASOS_Ped HSL.pdf	13/06/2023 10:59:12	Vinicius Caldeira Quintao	Aceito
Outros	declaracao_de_anuencia_HERP.pdf	13/06/2023 10:59:01	Vinicius Caldeira Quintao	Aceito
Outros	DECLARACAO_DE_ANUENCIA_FUND PIO XII.jpeg	13/06/2023 10:58:51	Vinicius Caldeira Quintao	Aceito
Outros	declaracao_anuencia_sabara.pdf	13/06/2023 10:58:28	Vinicius Caldeira Quintao	Aceito
Outros	Declaracao_Anuencia_Lasos_Peds_HL UZ Santo Amaro.pdf	13/06/2023 10:58:14	Vinicius Caldeira Quintao	Aceito
Outros	Carta_de_Anuencia_SaoDomingos.jpg	13/06/2023 10:57:57	Vinicius Caldeira Quintao	Aceito
Outros	Carta_de_anuencia_LASOS_Peds_pree nchida HC UNICAMP.pdf	13/06/2023 10:56:23	Vinicius Caldeira Quintao	Aceito
Outros	Carta_de_anuencia_LASOS_Peds_Nos saSraGracas.pdf	13/06/2023 10:56:10	Vinicius Caldeira Quintao	Aceito
Outros	Carta_de_anuencia_LASOS_Peds_IPO. pdf	13/06/2023 10:55:52	Vinicius Caldeira Quintao	Aceito
Outros	Carta_de_anuencia_LASOS_Peds_HUS F.pdf	13/06/2023 10:55:41	Vinicius Caldeira Quintao	Aceito
Outros	Carta_de_Anuencia_GHC_Porto_Alegre Andre Schmidt.pdf	13/06/2023 10:55:30	Vinicius Caldeira Quintao	Aceito
Outros	Carta_de_Anuencia_Dr_Malito.pdf	13/06/2023 10:55:16	Vinicius Caldeira Quintao	Aceito
Outros	Carta_Anuencia_IrmandMarilia.jpeg	13/06/2023 10:54:55	Vinicius Caldeira Quintao	Aceito
Outros	anuencia_da_instituicao_huufma.pdf	13/06/2023 10:54:23	Vinicius Caldeira Quintao	Aceito
Outros	Anuencia_do_HC_UNESP.pdf	13/06/2023 10:54:10	Vinicius Caldeira Quintao	Aceito
Outros	Anuencia_FMB_UNESP.pdf	13/06/2023 10:53:57	Vinicius Caldeira Quintao	Aceito
Outros	Anuencia_HFM.pdf	13/06/2023 10:53:45	Vinicius Caldeira Quintao	Aceito
Outros	Anuencia_Hosp_Angelina_Caron.pdf	13/06/2023 10:53:33	Vinicius Caldeira Quintao	Aceito
Outros	Anuencia_Hosp_Sao_Camilo_Santana.	13/06/2023	Vinicius Caldeira	Aceito

**Endereço:** Av. Luiz Tarquínio, s/nº, portão 9, 1º andar, sala 1

**Bairro:** Roma

**CEP:** 40.414-120

**UF:** BA

**Município:** SALVADOR

**Telefone:** (71)3310-1335

**Fax:** (71)3310-1335

**E-mail:** cep@irmadulce.org.br

# HOSPITAL SANTO ANTÔNIO/ OBRAS SOCIAIS IRMÃ DULCE



Continuação do Parecer: 6.201.890

Outros	jpg	10:53:18	Quintao	Aceito
Outros	Anuencia_Hospital_Regional_Abelardo_Santos.pdf	13/06/2023 10:52:58	Vinicius Caldeira Quintao	Aceito
Outros	Anuencia_Hospital_Vila_da_Serra.jpg	13/06/2023 10:52:40	Vinicius Caldeira Quintao	Aceito
Outros	Anuencia_Sao_Luiz_Jabaquara.pdf	13/06/2023 10:52:27	Vinicius Caldeira Quintao	Aceito
Outros	Anuencia_UFMG.pdf	13/06/2023 10:52:11	Vinicius Caldeira Quintao	Aceito
Outros	Anuencia_UFS_Vera.pdf	13/06/2023 10:51:53	Vinicius Caldeira Quintao	Aceito
Outros	Anuencia2_Irma_Dulce.pdf	13/06/2023 10:51:12	Vinicius Caldeira Quintao	Aceito
Outros	Anuencia1_Irma_Dulce.pdf	13/06/2023 10:50:52	Vinicius Caldeira Quintao	Aceito
Outros	Carta_de_anuenciaassinada_Dante.pdf	13/06/2023 10:50:33	Vinicius Caldeira Quintao	Aceito
Outros	Carta_de_Anuencia_HCPA.pdf	13/06/2023 10:50:15	Vinicius Caldeira Quintao	Aceito
Outros	Carta_de_anuencia_HOSP_MESSEJAN A LASOS PEDS.pdf	13/06/2023 10:49:59	Vinicius Caldeira Quintao	Aceito
Outros	Carta_de_anuencia_LASOS_Peds_AC_Camargo.pdf	13/06/2023 10:49:23	Vinicius Caldeira Quintao	Aceito
Outros	HMB_lasos_ped_anuencia.pdf	13/06/2023 10:48:55	Vinicius Caldeira Quintao	Aceito
Outros	carta_de_anuencia_Lasos_Peds_Giglio.pdf	13/06/2023 10:48:04	Vinicius Caldeira Quintao	Aceito
Outros	Carta_dirigida_ao_CEP_HFB.doc	13/06/2023 10:47:30	Vinicius Caldeira Quintao	Aceito
Outros	CV_Lattes_Juliana_Soares_Ribeiro_HF B.pdf	13/06/2023 10:46:58	Vinicius Caldeira Quintao	Aceito
Outros	CV_Lattes_Vinicius_Quintao.pdf	13/06/2023 10:46:43	Vinicius Caldeira Quintao	Aceito
Outros	Carta_compromisso_doutorado_Gabriel Soares.docx	13/06/2023 10:46:15	Vinicius Caldeira Quintao	Aceito
Outros	Lista_de_centros_B_.pdf	13/06/2023 10:45:53	Vinicius Caldeira Quintao	Aceito
Outros	Lista_de_centros_B_.doc	13/06/2023 10:41:36	Vinicius Caldeira Quintao	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TALE_v_1_23_03_23_8_a_18.pdf	27/03/2023 15:08:16	ALEXANDRA PATRICIA ZILLI VIEIRA	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TALE_v_1_23_03_23_8_a_18.docx	27/03/2023 15:08:10	ALEXANDRA PATRICIA ZILLI VIEIRA	Aceito

**Endereço:** Av. Luiz Tarquínio, s/nº, portão 9, 1º andar, sala 1

**Bairro:** Roma

**CEP:** 40.414-120

**UF:** BA

**Município:** SALVADOR

**Telefone:** (71)3310-1335

**Fax:** (71)3310-1335

**E-mail:** cep@irmadulce.org.br

# HOSPITAL SANTO ANTÔNIO/ OBRAS SOCIAIS IRMÃ DULCE



Continuação do Parecer: 6.201.890

TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TALE_v_1_23_03_23_7_a_12.pdf	27/03/2023 15:08:04	ALEXANDRA PATRICIA ZILLI VIEIRA	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TALE_v_1_23_03_23_7_a_12.docx	27/03/2023 15:07:26	ALEXANDRA PATRICIA ZILLI VIEIRA	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE_v1_23_03_23.pdf	27/03/2023 15:07:20	ALEXANDRA PATRICIA ZILLI VIEIRA	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE_v1_23_03_23.doc	27/03/2023 15:07:14	ALEXANDRA PATRICIA ZILLI VIEIRA	Aceito
Outros	Carta_resposta_Parecer_5959032.pdf	27/03/2023 15:07:05	ALEXANDRA PATRICIA ZILLI VIEIRA	Aceito
Outros	Carta_resposta_Parecer_5959032.doc	27/03/2023 15:06:55	ALEXANDRA PATRICIA ZILLI VIEIRA	Aceito
Outros	Carta_resposta_as_pendencias_da_CA PPesq.pdf	27/02/2023 14:23:38	MARINA ALVARENGA DANNIAS	Aceito
Outros	Carta_resposta_as_pendencias_da_CA PPesq.doc	27/02/2023 14:23:23	MARINA ALVARENGA DANNIAS	Aceito
Outros	PB_PARECER_CONSUBSTANCIADO_CEP_5235873_APROVACAO_10_02_22_LASOS.pdf	27/02/2023 14:23:03	MARINA ALVARENGA DANNIAS	Aceito
Parecer Anterior	PB_PARECER_CONSUBSTANCIADO_CEP_5901948_PENDENTE_LASOSPE DS.pdf	27/02/2023 14:22:40	MARINA ALVARENGA DANNIAS	Aceito
Outros	SGP_LASOS_Peds.pdf	19/01/2023 16:28:35	Vinicius Caldeira Quintao	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	Solicitacao_de_dispenza_de_TCLE.pdf	19/01/2023 16:28:19	Vinicius Caldeira Quintao	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	Solicitacao_de_dispenza_de_TCLE.doc x	19/01/2023 16:28:12	Vinicius Caldeira Quintao	Aceito
Outros	Termo_para_Uso_de_Dados_do_Regist ro_Eletronico_de_Saude.pdf	13/01/2023 14:39:28	Vinicius Caldeira Quintao	Aceito
Outros	Termo_para_Uso_de_Dados_do_Regi	13/01/2023	Vinicius Caldeira	Aceito

**Endereço:** Av. Luiz Tarquínio, s/nº, portão 9, 1º andar, sala 1

**Bairro:** Roma

**CEP:** 40.414-120

**UF:** BA

**Município:** SALVADOR

**Telefone:** (71)3310-1335

**Fax:** (71)3310-1335

**E-mail:** cep@irmadulce.org.br

# HOSPITAL SANTO ANTÔNIO/ OBRAS SOCIAIS IRMÃ DULCE



Continuação do Parecer: 6.201.890

Outros	stro_Eletronico_de_Saude.docx	14:39:22	Quintao	Aceito
Outros	Termo_de_compromisso_na_utilizacao_dos_dados.pdf	13/01/2023 14:39:09	Vinicius Caldeira Quintao	Aceito
Outros	Termo_de_compromisso_na_utilizacao_dos_dados.docx	13/01/2023 14:39:03	Vinicius Caldeira Quintao	Aceito
Outros	Declaracao_de_publicacao_dos_resultados .pdf	13/01/2023 14:38:46	Vinicius Caldeira Quintao	Aceito
Outros	Declaracao_de_publicacao_dos_resultados .docx	13/01/2023 14:38:39	Vinicius Caldeira Quintao	Aceito
Outros	DECLARACAO_DE_ANUENCIA_LASO S Peds HRAC.docx	13/01/2023 14:37:20	Vinicius Caldeira Quintao	Aceito
Outros	DECLARACAO_DE_ANUENCIA_LASO S Peds assinado HMIMJ.docx	13/01/2023 14:37:08	Vinicius Caldeira Quintao	Aceito
Outros	DECLARACAO_DE_ANUENCIA_LASO S Peds Hosp Sao Paulo.pdf	13/01/2023 14:36:46	Vinicius Caldeira Quintao	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	LASOS_Peds_Protocolo.docx	13/01/2023 14:36:23	Vinicius Caldeira Quintao	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	LASOS_Peds_Protocolo.pdf	13/01/2023 14:36:14	Vinicius Caldeira Quintao	Aceito

## Situação do Parecer:

Aprovado

## Necessita Apreciação da CONEP:

Não

SALVADOR, 26 de Julho de 2023

---

**Assinado por:**  
**Mateus Vieira Soares**  
**(Coordenador(a))**

**Endereço:** Av. Luiz Tarquínio, s/nº, portão 9, 1º andar, sala 1

**Bairro:** Roma

**CEP:** 40.414-120

**UF:** BA

**Município:** SALVADOR

**Telefone:** (71)3310-1335

**Fax:** (71)3310-1335

**E-mail:** cep@irmadulce.org.br

**Anexo 6** – Parecer consubstanciado do Comitê de Ética em Pesquisa do Instituto de Cardiologia do Distrito Federal

**PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP**

Elaborado pela Instituição Coparticipante

**DADOS DO PROJETO DE PESQUISA**

**Título da Pesquisa:** Estudo latino-americano de resultados cirúrgicos em pacientes pediátricos (LASOS-Peds)

**Pesquisador:** Vinicius Caldeira Quintao

**Área Temática:**

**Versão:** 2

**CAAE:** 66888423.4.3039.0026

**Instituição Proponente:** Instituto de Cardiologia do Distrito Federal - IC

**Patrocinador Principal:** Financiamento Próprio

**DADOS DO PARECER**

**Número do Parecer:** 6.613.777

**Apresentação do Projeto:**

Vide parecer CEP ICDF

Número do Parecer: 6.450.018

**Objetivo da Pesquisa:**

Vide parecer CEP ICDF

Número do Parecer: 6.450.018

**Avaliação dos Riscos e Benefícios:**

Vide parecer CEP ICDF

Número do Parecer: 6.450.018

**Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:**

Documentos encaminhados com o objetivo de responder as pendências levantadas no parecer número: 6.450.018 do Comitê de Ética em Pesquisa do ICDF.

Resposta descrita no anexo "Carta\_Resposta\_Pendencia\_ICDF.pdf":

"1. Anexar currículo do Pesquisador responsável no ICTDF

Resposta: Segue anexo o currículo do Dr. Fernando Antibas Atik.

**Endereço:** Estrada Contorno do Bosque, S/N HFA

**Bairro:** CRUZEIRO NOVO

**CEP:** 70.658-700

**UF:** DF

**Município:** BRASILIA

**Telefone:** (61)3403-5552

**Fax:** (61)3403-5442

**E-mail:** cep@ictdf.org.br



Continuação do Parecer: 6.613.777

2. Corrigir nome do pesquisador responsável na lista de centros: Fernando Antibas Atik

Resposta: Segue lista de centros com o nome corrigido, o documento esta denominado Lista de Centros\_C\_ICDF. Será solicitado ao centro coordenador, que na próxima emenda enviada ao CEP, o nome seja corrigido nas Informações Básicas da PB.

3. Justificar se o estudo propõe dispensa ou não de TCLE. Se propor a dispensa do TCLE, realizar a justificativa devida.

Resposta: O estudo propõe dispensa de TCLE/TALE, que foi acatada por alguns CEPs e não por outros. Segue anexa a carta de solicitação de dispensa de TCLE/TALE, me fazendo valer do desenho do estudo, observacional, que não contempla nenhum procedimento adicional à rotina assistencial do participante. Não será coletado nenhum dado que possa identificar o participante, apenas os dados referentes ao tipo de cirurgia e possíveis complicações pós cirúrgicas, já pré determinadas na ficha de coleta de dados. Todos os dados serão retirados do prontuário hospitalar.

4. Enviar do PB – Informações Básicas do Estudo

Resposta: Segue anexo o documento Informações Básicas.

5. Atualizar o Cronograma

Resposta: Segue anexo o Cronograma atualizado

6. Detalhar o Orçamento

Resposta: Nós, enquanto centro coparticipante não temos acesso à edição do campo Orçamento na PB, entretanto, segue anexo a Declaração de Orçamento, que compreende apenas material de papelaria para impressão das fichas clínicas."

Todas as pendências foram devidamente atendidas não havendo óbices éticos para o desenvolvimento do estudo.

**Endereço:** Estrada Contorno do Bosque, S/N HFA

**Bairro:** CRUZEIRO NOVO

**CEP:** 70.658-700

**UF:** DF

**Município:** BRASILIA

**Telefone:** (61)3403-5552

**Fax:** (61)3403-5442

**E-mail:** cep@ictdf.org.br

# INSTITUTO DE CARDIOLOGIA DO DISTRITO FEDERAL - ICDF



Continuação do Parecer: 6.613.777

## Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

Vide "Comentários e Considerações sobre a Pesquisa".

## Recomendações:

Não há.

## Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

Aprovado, em conformidade com a resolução 466/12.

## Considerações Finais a critério do CEP:

## Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_2202455.pdf	23/11/2023 10:51:27		Aceito
Declaração de Pesquisadores	Carta_resposta_as_pendencias_ICDF.docx	23/11/2023 10:51:12	Vinicius Caldeira Quintao	Aceito
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_2202455.pdf	17/11/2023 17:04:31		Aceito
Outros	PB_INFORMACOES_BASICAS_2187919_E2.pdf	17/11/2023 17:03:35	Vinicius Caldeira Quintao	Aceito
Outros	Lista_de_centros_C_ICDF.pdf	17/11/2023 17:02:00	Vinicius Caldeira Quintao	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	Solicitacao_de_dispenza_de_TCLE_ICDF.pdf	17/11/2023 17:01:43	Vinicius Caldeira Quintao	Aceito
Outros	CurriculoLattes_FernandoAntibasAtik.pdf	17/11/2023 17:01:29	Vinicius Caldeira Quintao	Aceito
Orçamento	Declaracao_de_orcamento_ICDF.pdf	17/11/2023 17:01:14	Vinicius Caldeira Quintao	Aceito
Cronograma	Cronograma_ICDF.pdf	17/11/2023 17:01:08	Vinicius Caldeira Quintao	Aceito
Declaração de Pesquisadores	Carta_Resposta_Pendencia_ICDF.pdf	17/11/2023 17:00:41	Vinicius Caldeira Quintao	Aceito
Outros	01_MEMO_003_23_LASOS_Peds_HSM.pdf	14/08/2023 18:33:22	Vinicius Caldeira Quintao	Aceito
Outros	01_MEMO_003_23_LASOS_Peds_HSM.doc	14/08/2023 18:33:06	Vinicius Caldeira Quintao	Aceito
Outros	Lista_de_centros_C_.pdf	14/08/2023 18:29:44	Vinicius Caldeira Quintao	Aceito
Outros	Lista_de_centros_C_.doc	14/08/2023 18:29:25	Vinicius Caldeira Quintao	Aceito

**Endereço:** Estrada Contorno do Bosque, S/N HFA

**Bairro:** CRUZEIRO NOVO

**CEP:** 70.658-700

**UF:** DF

**Município:** BRASILIA

**Telefone:** (61)3403-5552

**Fax:** (61)3403-5442

**E-mail:** cep@ictdf.org.br

# INSTITUTO DE CARDIOLOGIA DO DISTRITO FEDERAL - ICDF



Continuação do Parecer: 6.613.777

Outros	LASOS_Peds_CRF_atualizada08_23.pdf	14/08/2023 18:28:23	Vinicius Caldeira Quintao	Aceito
Outros	PARECER_CEPT.PDF	14/08/2023 18:26:32	Vinicius Caldeira Quintao	Aceito
Outros	Termo_de_Concordancia_ICDF.pdf	14/08/2023 18:26:15	Vinicius Caldeira Quintao	Aceito
Outros	Termo_de_anuencia_Mater_Dei.pdf	14/08/2023 18:26:01	Vinicius Caldeira Quintao	Aceito
Outros	Termo_de_Anuencia_ICDF.pdf	14/08/2023 18:25:47	Vinicius Caldeira Quintao	Aceito
Outros	LASOS_Peds_CRF_atualizada.pdf	14/08/2023 18:25:09	Vinicius Caldeira Quintao	Aceito
Outros	Declaracao_pesquisador_responsavel_HCFMUSP_FCF_USP.pdf	14/08/2023 18:21:54	Vinicius Caldeira Quintao	Aceito
Outros	lasos_declaracaoanuencia_santamarceli_naitaquera.pdf	14/08/2023 18:21:16	Vinicius Caldeira Quintao	Aceito
Outros	Declaracao_de_Infra_ICDF.pdf	14/08/2023 18:20:47	Vinicius Caldeira Quintao	Aceito
Outros	Declaracao_Anuencia_LASOSPeds_HRIM.pdf	14/08/2023 18:17:21	Vinicius Caldeira Quintao	Aceito
Outros	declaracao_anuenciaassinada_Martagao_Gesteira.pdf	14/08/2023 18:15:18	Vinicius Caldeira Quintao	Aceito
Outros	Carta_justificativa_CEP_FCF_USP.pdf	14/08/2023 18:14:30	Vinicius Caldeira Quintao	Aceito
Outros	Carta_de_anuencia_Sta_Joana_Recife.pdf	14/08/2023 18:13:49	Vinicius Caldeira Quintao	Aceito
Outros	Carta_de_anuencia_LASOS_Peds_HospitalInfantilJoanaGusmao.pdf	14/08/2023 18:13:34	Vinicius Caldeira Quintao	Aceito
Outros	Carta_de_anuencia_LASOS_IMIP.pdf	14/08/2023 18:13:11	Vinicius Caldeira Quintao	Aceito
Outros	Carta_de_anuencia_IPPMG.pdf	14/08/2023 18:12:58	Vinicius Caldeira Quintao	Aceito
Outros	Carta_de_anuencia_HMetropolitano_Dom Jose Maria Pires.pdf	14/08/2023 18:12:44	Vinicius Caldeira Quintao	Aceito
Outros	Carta_de_anuencia_HECAD.pdf	14/08/2023 18:12:26	Vinicius Caldeira Quintao	Aceito
Outros	Carta_de_anuencia_HCrianca_Brasilia.pdf	14/08/2023 18:12:13	Vinicius Caldeira Quintao	Aceito
Outros	Carta_de_anuencia_HBRPreto.pdf	14/08/2023 18:11:59	Vinicius Caldeira Quintao	Aceito
Outros	Carta_anuencia_Hosp_Infantil_Jesser_Amarante.pdf	14/08/2023 18:11:47	Vinicius Caldeira Quintao	Aceito
Outros	Carta_anuencia_HFelicio_Rocho.pdf	14/08/2023 18:11:34	Vinicius Caldeira Quintao	Aceito
Outros	CARTA_ANUENCIA_GRUPO_SANTA_JOANA.pdf	14/08/2023 18:11:22	Vinicius Caldeira Quintao	Aceito
Outros	Anuencia_Unimed_Joinville.pdf	14/08/2023	Vinicius Caldeira Quintao	Aceito

**Endereço:** Estrada Contorno do Bosque, S/N HFA

**Bairro:** CRUZEIRO NOVO

**CEP:** 70.658-700

**UF:** DF

**Município:** BRASILIA

**Telefone:** (61)3403-5552

**Fax:** (61)3403-5442

**E-mail:** cep@ictdf.org.br

# INSTITUTO DE CARDIOLOGIA DO DISTRITO FEDERAL - ICDF



Continuação do Parecer: 6.613.777

Outros	Anuencia_Unimed_Joinville.pdf	18:11:05	Quintao	Aceito
Outros	Anuencia_Sta_Casa_RP.pdf	14/08/2023 18:10:49	Vinicius Caldeira Quintao	Aceito
Outros	Anuencia_JoaoXXIII.pdf	14/08/2023 18:10:37	Vinicius Caldeira Quintao	Aceito
Outros	Anuencia_HFB.pdf	14/08/2023 18:10:24	Vinicius Caldeira Quintao	Aceito
Outros	Termo_de_anuencia_LASOS_Peds_Mat Sta_Isabel.pdf	13/06/2023 12:56:06	Vinicius Caldeira Quintao	Aceito
Outros	Termo_de_anuencia_LASOS_Peds_HE B.pdf	13/06/2023 12:55:44	Vinicius Caldeira Quintao	Aceito
Outros	termo_anuencia_HIAE.pdf	13/06/2023 12:55:33	Vinicius Caldeira Quintao	Aceito
Outros	LasosPeds_Declaracao_de_Anuencia_ NipoBrasileiro.pdf	13/06/2023 12:53:56	Vinicius Caldeira Quintao	Aceito
Outros	LASOS_Peds_Carta_de_anuencia_HSV P.pdf	13/06/2023 10:59:57	Vinicius Caldeira Quintao	Aceito
Outros	LASOS_PEDS_Anuencia_HLUZ.pdf	13/06/2023 10:59:42	Vinicius Caldeira Quintao	Aceito
Outros	Declaracao_de_Anuencia_LASOS_Ped HSL.pdf	13/06/2023 10:59:12	Vinicius Caldeira Quintao	Aceito
Outros	declaracao_de_anuencia_HERP.pdf	13/06/2023 10:59:01	Vinicius Caldeira Quintao	Aceito
Outros	DECLARACAO_DE_ANUENCIA_FUND PIO_XII.jpeg	13/06/2023 10:58:51	Vinicius Caldeira Quintao	Aceito
Outros	declaracao_anuencia_sabara.pdf	13/06/2023 10:58:28	Vinicius Caldeira Quintao	Aceito
Outros	Declaracao_Anuencia_Lasos_Peds_HL UZ_Santo_Amaro.pdf	13/06/2023 10:58:14	Vinicius Caldeira Quintao	Aceito
Outros	Carta_de_Anuencia_SaoDomingos.jpg	13/06/2023 10:57:57	Vinicius Caldeira Quintao	Aceito
Outros	Carta_de_anuencia_LASOS_Peds_pree nchida_HC_UNICAMP.pdf	13/06/2023 10:56:23	Vinicius Caldeira Quintao	Aceito
Outros	Carta_de_anuencia_LASOS_Peds_Nos saSraGracas.pdf	13/06/2023 10:56:10	Vinicius Caldeira Quintao	Aceito
Outros	Carta_de_anuencia_LASOS_Peds_IPO. pdf	13/06/2023 10:55:52	Vinicius Caldeira Quintao	Aceito
Outros	Carta_de_anuencia_LASOS_Peds_HUS F.pdf	13/06/2023 10:55:41	Vinicius Caldeira Quintao	Aceito
Outros	Carta_de_Anuencia_GHC_Porto_Alegre Andre_Schmidt.pdf	13/06/2023 10:55:30	Vinicius Caldeira Quintao	Aceito
Outros	Carta_de_Anuencia_Dr_Malito.pdf	13/06/2023 10:55:16	Vinicius Caldeira Quintao	Aceito
Outros	Carta_Anuencia_IrmandMarilia.jpeg	13/06/2023 10:54:55	Vinicius Caldeira Quintao	Aceito
Outros	anuencia_da_instituicao_huufma.pdf	13/06/2023 10:54:23	Vinicius Caldeira Quintao	Aceito

**Endereço:** Estrada Contorno do Bosque, S/N HFA

**Bairro:** CRUZEIRO NOVO

**CEP:** 70.658-700

**UF:** DF

**Município:** BRASILIA

**Telefone:** (61)3403-5552

**Fax:** (61)3403-5442

**E-mail:** cep@ictdf.org.br

# INSTITUTO DE CARDIOLOGIA DO DISTRITO FEDERAL - ICDF



Continuação do Parecer: 6.613.777

Outros	Anuencia_do_HC_UNESP.pdf	13/06/2023 10:54:10	Vinicius Caldeira Quintao	Aceito
Outros	Anuencia_FMB_UNESP.pdf	13/06/2023 10:53:57	Vinicius Caldeira Quintao	Aceito
Outros	Anuencia_HFM.pdf	13/06/2023 10:53:45	Vinicius Caldeira Quintao	Aceito
Outros	Anuencia_Hosp_Angelina_Caron.pdf	13/06/2023 10:53:33	Vinicius Caldeira Quintao	Aceito
Outros	Anuencia_Hosp_Sao_Camilo_Santana.jpg	13/06/2023 10:53:18	Vinicius Caldeira Quintao	Aceito
Outros	Anuencia_Hospital_Regional_Abelardo_Santos.pdf	13/06/2023 10:52:58	Vinicius Caldeira Quintao	Aceito
Outros	Anuencia_Hospital_Vila_da_Serra.jpg	13/06/2023 10:52:40	Vinicius Caldeira Quintao	Aceito
Outros	Anuencia_Sao_Luiz_Jabaquara.pdf	13/06/2023 10:52:27	Vinicius Caldeira Quintao	Aceito
Outros	Anuencia_UFMG.pdf	13/06/2023 10:52:11	Vinicius Caldeira Quintao	Aceito
Outros	Anuencia_UFS_Vera.pdf	13/06/2023 10:51:53	Vinicius Caldeira Quintao	Aceito
Outros	Anuencia2_Irma_Dulce.pdf	13/06/2023 10:51:12	Vinicius Caldeira Quintao	Aceito
Outros	Anuencia1_Irma_Dulce.pdf	13/06/2023 10:50:52	Vinicius Caldeira Quintao	Aceito
Outros	Carta_de_anuencia_assinada_Dante.pdf	13/06/2023 10:50:33	Vinicius Caldeira Quintao	Aceito
Outros	Carta_de_Anuencia_HCPA.pdf	13/06/2023 10:50:15	Vinicius Caldeira Quintao	Aceito
Outros	Carta_de_anuencia_HOSP_MESSEJANA LASOS PEDS.pdf	13/06/2023 10:49:59	Vinicius Caldeira Quintao	Aceito
Outros	Carta_de_anuencia_LASOS_Peds_AC_Camargo.pdf	13/06/2023 10:49:23	Vinicius Caldeira Quintao	Aceito
Outros	HMB_lasos_ped_anuencia.pdf	13/06/2023 10:48:55	Vinicius Caldeira Quintao	Aceito
Outros	carta_de_anuencia_Lasos_Peds_Giglio.pdf	13/06/2023 10:48:04	Vinicius Caldeira Quintao	Aceito
Outros	Carta_dirigida_ao_CEP_HFB.doc	13/06/2023 10:47:30	Vinicius Caldeira Quintao	Aceito
Outros	CV_Lattes_Juliana_Soares_Ribeiro_HFB.pdf	13/06/2023 10:46:58	Vinicius Caldeira Quintao	Aceito
Outros	CV_Lattes_Vinicius_Quintao.pdf	13/06/2023 10:46:43	Vinicius Caldeira Quintao	Aceito
Outros	Carta_compromisso_doutorado_Gabriel_Soares.docx	13/06/2023 10:46:15	Vinicius Caldeira Quintao	Aceito
Outros	Lista_de_centros_B_.pdf	13/06/2023 10:45:53	Vinicius Caldeira Quintao	Aceito
Outros	Lista_de_centros_B_.doc	13/06/2023	Vinicius Caldeira	Aceito

**Endereço:** Estrada Contorno do Bosque, S/N HFA

**Bairro:** CRUZEIRO NOVO

**CEP:** 70.658-700

**UF:** DF

**Município:** BRASILIA

**Telefone:** (61)3403-5552

**Fax:** (61)3403-5442

**E-mail:** cep@ictdf.org.br

# INSTITUTO DE CARDIOLOGIA DO DISTRITO FEDERAL - ICDF



Continuação do Parecer: 6.613.777

Outros	Lista_de_centros_B_.doc	10:41:36	Quintao	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TALE_v_1_23_03_23_8_a_18.pdf	27/03/2023 15:08:16	ALEXANDRA PATRICIA ZILLI VIEIRA	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TALE_v_1_23_03_23_8_a_18.docx	27/03/2023 15:08:10	ALEXANDRA PATRICIA ZILLI VIEIRA	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TALE_v_1_23_03_23_7_a_12.pdf	27/03/2023 15:08:04	ALEXANDRA PATRICIA ZILLI VIEIRA	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TALE_v_1_23_03_23_7_a_12.docx	27/03/2023 15:07:26	ALEXANDRA PATRICIA ZILLI VIEIRA	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE_v1_23_03_23.pdf	27/03/2023 15:07:20	ALEXANDRA PATRICIA ZILLI VIEIRA	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE_v1_23_03_23.doc	27/03/2023 15:07:14	ALEXANDRA PATRICIA ZILLI VIEIRA	Aceito
Outros	Carta_resposta_Parecer_5959032.pdf	27/03/2023 15:07:05	ALEXANDRA PATRICIA ZILLI VIEIRA	Aceito
Outros	Carta_resposta_Parecer_5959032.doc	27/03/2023 15:06:55	ALEXANDRA PATRICIA ZILLI VIEIRA	Aceito
Outros	Carta_resposta_as_pendencias_da_CA PPesq.pdf	27/02/2023 14:23:38	MARINA ALVARENGA DANNIAS	Aceito
Outros	Carta_resposta_as_pendencias_da_CA PPesq.doc	27/02/2023 14:23:23	MARINA ALVARENGA DANNIAS	Aceito
Outros	PB_PARECER_CONSUBSTANCIADO_CEP_5235873_APROVACAO_10_02_22_LASOS.pdf	27/02/2023 14:23:03	MARINA ALVARENGA DANNIAS	Aceito
Parecer Anterior	PB_PARECER_CONSUBSTANCIADO_CEP_5901948_PENDENTE_LASOSPE DS.pdf	27/02/2023 14:22:40	MARINA ALVARENGA DANNIAS	Aceito
Outros	SGP_LASOS_Peds.pdf	19/01/2023 16:28:35	Vinicius Caldeira Quintao	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento /	Solicitacao_de_dispenza_de_TCLE.pdf	19/01/2023 16:28:19	Vinicius Caldeira Quintao	Aceito

**Endereço:** Estrada Contorno do Bosque, S/N HFA

**Bairro:** CRUZEIRO NOVO

**CEP:** 70.658-700

**UF:** DF

**Município:** BRASILIA

**Telefone:** (61)3403-5552

**Fax:** (61)3403-5442

**E-mail:** cep@ictdf.org.br



# INSTITUTO DE CARDIOLOGIA DO DISTRITO FEDERAL - ICDF



Continuação do Parecer: 6.613.777

Justificativa de Ausência	Solicitacao_de_dispensa_de_TCLE.pdf	19/01/2023 16:28:19	Vinicius Caldeira Quintao	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	Solicitacao_de_dispensa_de_TCLE.docx	19/01/2023 16:28:12	Vinicius Caldeira Quintao	Aceito
Outros	Termo_para_Uso_de_Dados_do_Registro_Eletronico_de_Saude.pdf	13/01/2023 14:39:28	Vinicius Caldeira Quintao	Aceito
Outros	Termo_para_Uso_de_Dados_do_Registro_Eletronico_de_Saude.docx	13/01/2023 14:39:22	Vinicius Caldeira Quintao	Aceito
Outros	Termo_de_compromisso_na_utilizacao_dos_dados.pdf	13/01/2023 14:39:09	Vinicius Caldeira Quintao	Aceito
Outros	Termo_de_compromisso_na_utilizacao_dos_dados.docx	13/01/2023 14:39:03	Vinicius Caldeira Quintao	Aceito
Outros	Declaracao_de_publicacao_dos_resultados .pdf	13/01/2023 14:38:46	Vinicius Caldeira Quintao	Aceito
Outros	Declaracao_de_publicacao_dos_resultados .docx	13/01/2023 14:38:39	Vinicius Caldeira Quintao	Aceito
Outros	DECLARACAO_DE_ANUENCIA_LASOS Peds HRAC.docx	13/01/2023 14:37:20	Vinicius Caldeira Quintao	Aceito
Outros	DECLARACAO_DE_ANUENCIA_LASOS Peds assinado HMIMJ.docx	13/01/2023 14:37:08	Vinicius Caldeira Quintao	Aceito
Outros	DECLARACAO_DE_ANUENCIA_LASOS Peds Hosp Sao Paulo.pdf	13/01/2023 14:36:46	Vinicius Caldeira Quintao	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	LASOS_Peds_Protocolo.docx	13/01/2023 14:36:23	Vinicius Caldeira Quintao	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	LASOS_Peds_Protocolo.pdf	13/01/2023 14:36:14	Vinicius Caldeira Quintao	Aceito

## Situação do Parecer:

Aprovado

## Necessita Apreciação da CONEP:

Não

BRASILIA, 15 de Janeiro de 2024

**Assinado por:**  
**Carolina de Fatima Couto**  
**(Coordenador(a))**

**Endereço:** Estrada Contorno do Bosque, S/N HFA

**Bairro:** CRUZEIRO NOVO

**CEP:** 70.658-700

**UF:** DF

**Município:** BRASILIA

**Telefone:** (61)3403-5552

**Fax:** (61)3403-5442

**E-mail:** cep@ictdf.org.br

**Anexo 7** – Parecer consubstanciado do Comitê de Ética em Pesquisa da UFRJ –  
Instituto de Puericultura e Pediatria Martagão Gesteira da Universidade Federal do  
Rio de Janeiro



UFRJ - INSTITUTO DE  
PUERICULTURA E PEDIATRIA  
MARTAGÃO GESTEIRA DA  
UNIVERSIDADE FEDERAL DO  
RIO DE JANEIRO



**PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP**

Elaborado pela Instituição Coparticipante

**DADOS DO PROJETO DE PESQUISA**

**Título da Pesquisa:** Estudo latino-americano de resultados cirúrgicos em pacientes pediátricos (LASOS-Peds)

**Pesquisador:** Vinicius Caldeira Quintao

**Área Temática:**

**Versão:** 2

**CAAE:** 66888423.4.3044.5264

**Instituição Proponente:** Instituto de Puericultura e Pediatria Martagão Gesteira - RJ

**Patrocinador Principal:** Financiamento Próprio

**DADOS DO PARECER**

**Número do Parecer:** 6.608.729

**Apresentação do Projeto:**

Informações retiradas do arquivo PB\_INFORMAÇÕES\_BÁSICAS\_DO\_PROJETO\_2202460.pdf, postado em 01/12/2023.

A proposta desse estudo é fornecer dados robustos sobre as cirurgias pediátricas realizadas na América Latina, descrevendo complicações e mortalidade em uma coorte de pacientes pediátricos submetidos a cirurgias com posterior internação hospitalar. Complicações intra-hospitalares de qualquer causa no pós-operatório, limitada em 30 dias para doentes que permanecem internados no hospital após esse período.

**Objetivo da Pesquisa:**

Informações retiradas do arquivo PB\_INFORMAÇÕES\_BÁSICAS\_DO\_PROJETO\_2202460.pdf, postado em 01/12/2023.

**Objetivo Primário:** Determinar a incidência de complicações pós-operatórias intra-hospitalares até 30 dias após a cirurgia em pacientes cirúrgicos pediátricos (menores de 18 anos) na América Latina.

**Endereço:** Rua Bruno Lobo 50 Prédio da Pediatria IPPMG 1o andar - Ilha do Fundão

**Bairro:** Cidade Universitária

**CEP:** 21.941-912

**UF:** RJ

**Município:** RIO DE JANEIRO

**Telefone:** (21)3938-4812

**E-mail:** cep@ippmg.ufrj.br

UFRJ - INSTITUTO DE  
PUERICULTURA E PEDIATRIA  
MARTAGÃO GESTEIRA DA  
UNIVERSIDADE FEDERAL DO  
RIO DE JANEIRO



Continuação do Parecer: 6.608.729

**Objetivo Secundário:** Em pacientes cirúrgicos pediátricos menores de 18 anos na América Latina: 1. Determinar a taxa de mortalidade intra-hospitalar perioperatória até 30 dias após a cirurgia; 2. Determinar a incidência de eventos críticos graves intraoperatórios; 3. Determinar a associação entre fatores pré operatórios, intraoperatórios e de infraestrutura com complicações pós-operatórias e óbito.

**Avaliação dos Riscos e Benefícios:**

Os riscos e benefícios já foram analisados anteriormente.

**Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:**

Trata-se de resposta à pendência do parecer número 6.478.570, emitido pelo CEP em 31/10/2023.

**Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:**

Folha de rosto - não apresentaram e justificaram por ser centro coparticipante.

Declaração de anuência do IPPMG - ok.

Declarações de anuência dos setores envolvidos - ok.

Declaração assinada pelo pesquisador principal - ok.

Declaração da pesquisadora local - ok.

TCUD - ok

TCLE e TALE - Os termos estão dentro dos critérios exigidos. No entanto, o TCLE contém algumas expressões que poderiam ser substituídas, facilitando o entendimento. Exemplo: intra-hospitalares (dentro do hospital).

Dois trechos também poderiam ser alterados para facilitar o entendimento, a saber:

1) "A justificativa para iniciarmos esse protocolo é determinar a importância das complicações em pacientes cirúrgicos pediátricos na América Latina e os fatores de risco e o tipo de complicações, uma vez que dados sobre essa população são escassos. Estamos realizando o protocolo para sermos capazes de direcionar intervenções para melhorar os resultados cirúrgicos para crianças na América Latina." Parágrafo de difícil entendimento para leigos.

2) "Não há nenhum valor econômico a receber ou a pagar aos voluntários pela participação, no entanto, caso haja qualquer despesa decorrente dessa participação, seu(ua) filho(a) será ressarcido."

Logo a seguir, o texto afirma o seguinte: "Seu(ua) filho(a) não precisará retornar ao hospital por causa da pesquisa, portanto a pesquisa não vai trazer nenhum gasto financeiro à sua família". O

**Endereço:** Rua Bruno Lobo 50 Prédio da Pediatria IPPMG 1o andar - Ilha do Fundão

**Bairro:** Cidade Universitária

**CEP:** 21.941-912

**UF:** RJ

**Município:** RIO DE JANEIRO

**Telefone:** (21)3938-4812

**E-mail:** cep@ippmg.ufrj.br

UFRJ - INSTITUTO DE  
PUERICULTURA E PEDIATRIA  
MARTAGÃO GESTEIRA DA  
UNIVERSIDADE FEDERAL DO  
RIO DE JANEIRO



Continuação do Parecer: 6.608.729

texto ficou dúvida.

**Recomendações:**

Rever os trechos do TCLE e TALE para facilitar o entendimento: substituir o termo "intra-hospitalares" por "dentro do hospital"; e rever os trechos a seguir:

1) "A justificativa para iniciarmos esse protocolo é determinar a importância das complicações em pacientes cirúrgicos pediátricos na América Latina e os fatores de risco e o tipo de complicações, uma vez que dados sobre essa população são escassos. Estamos realizando o protocolo para sermos capazes de direcionar intervenções para melhorar os resultados cirúrgicos para crianças na América Latina."

2) "Não há nenhum valor econômico a receber ou a pagar aos voluntários pela participação, no entanto, caso haja qualquer despesa decorrente dessa participação, seu(ua) filho(a) será ressarcido."

Logo a seguir, o texto afirma o seguinte: "Seu(ua) filho(a) não precisará retornar ao hospital por causa da pesquisa, portanto a pesquisa não vai trazer nenhum gasto financeiro à sua família".

**Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:**

Resposta à pendência do Parecer número 6.478.570, emitido pelo CEP em 31/10/2023.

1. Incluir Resumo nas Informações básicas do projeto.

Resposta: Enquanto centro coparticipante, não temos acesso à edição dos campos das informações básicas na Plataforma Brasil, entretanto sugerimos ao centro coordenador complementar o campo de Resumo do Projeto na próxima submissão de emendas ao protocolo.

PENDÊNCIA JUSTIFICADA.

2. Necessário esclarecer se serão 7 ou 14 dias de recrutamento, uma vez que há divergência no método e nos critérios de inclusão.

Resposta: Serão 14 dias para registro de todas as cirurgias pediátricas do hospital, período a ser escolhido pelo pesquisador principal.

PENDÊNCIA ATENDIDA.

3. Necessário esclarecer qual o fluxo de pacientes que serão recrutados, para viabilizar o recrutamento no período proposto (500 pacientes).

**Endereço:** Rua Bruno Lobo 50 Prédio da Pediatria IPPMG 1o andar - Ilha do Fundão

**Bairro:** Cidade Universitária

**CEP:** 21.941-912

**UF:** RJ

**Município:** RIO DE JANEIRO

**Telefone:** (21)3938-4812

**E-mail:** cep@ippmg.ufrj.br

UFRJ - INSTITUTO DE  
PUERICULTURA E PEDIATRIA  
MARTAGÃO GESTEIRA DA  
UNIVERSIDADE FEDERAL DO  
RIO DE JANEIRO



Continuação do Parecer: 6.608.729

Resposta: 500 pacientes é o número de pacientes estimado para o centro coordenador (HCFMUSP). Nós estimamos incluir aqui no Martagão Gesteira cerca de 25 pacientes, porém esse número não pode ser especificado nas informações básicas, já que é um campo fechado para o centro coparticipante.

PENDÊNCIA ATENDIDA.

4. Necessário descrever todo o processo de coleta dos dados, pois não está claro se todas as informações serão coletadas do prontuário ou se o protocolo de coleta de dados (Protocolo LASOS Peds - Registro Intraoperatório) será preenchido durante o recrutamento, intervenção cirúrgica e período de internação.

Resposta: Todas as informações serão retiradas do prontuário hospitalar, registradas nas fichas clínicas do estudo e depois transferidas para o CRF eletrônico (REDCap).

PENDÊNCIA ATENDIDA.

5. Esclarecer se o projeto conta com patrocínio.

Resposta: O projeto conta o apoio de uma ONG internacional a Simile Train, porém o valor será utilizado para custos de escrita do projeto, desenvolvimento e hospedagem de REDCap e análise dos dados. Os custos referentes à material impresso para preenchimento dos dados será coberto pelo pesquisador principal de cada instituição.

PENDÊNCIA ATENDIDA.

6. Incluir a tabela com as variáveis que serão estudadas no projeto.

Resposta: Segue anexo o documento LASOS-Peds\_CRF, com todas as variáveis que serão coletadas.

PENDÊNCIA ATENDIDA.

7. Necessário incluir os seguintes documentos:

7.1. Termo de Anuência Institucional disponível no site do IPPMG/UFRJ;

7.2. Declaração de anuência dos setores envolvidos;

7.3. Declaração assinada pela pesquisadora local;

7.4. TCUD;

**Endereço:** Rua Bruno Lobo 50 Prédio da Pediatria IPPMG 1o andar - Ilha do Fundão

**Bairro:** Cidade Universitária

**CEP:** 21.941-912

**UF:** RJ

**Município:** RIO DE JANEIRO

**Telefone:** (21)3938-4812

**E-mail:** cep@ippmg.ufrj.br

**UFRJ - INSTITUTO DE  
PUERICULTURA E PEDIATRIA  
MARTAGÃO GESTEIRA DA  
UNIVERSIDADE FEDERAL DO  
RIO DE JANEIRO**



Continuação do Parecer: 6.608.729

7.5. TCLE e TALE, pois apesar da justificativa, haverá contato com as crianças/adolescentes e seus familiares, possibilitando os esclarecimentos necessários e as assinaturas dos termos.

TODOS OS DOCUMENTOS FORAM INCLUÍDOS, NO ENTANTO, FORAM FEITAS RECOMENDAÇÕES PARA O TCLE E TALE, COM O OBJETIVO DE FACILITAR O ENTENDIMENTO PELOS

**Considerações Finais a critério do CEP:**

Tendo em vista as resoluções vigentes, devem ser encaminhados ao CEP-IPPMG relatórios parciais anuais referentes ao andamento da pesquisa e relatório final ao término do trabalho. Qualquer modificação do projeto original deve ser apresentada a este CEP, de forma objetiva e com justificativas, para nova apreciação.

**Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:**

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_2202460.pdf	01/12/2023 17:49:18		Aceito
Declaração de Pesquisadores	Termo_de_responsabilidades_IPPMG_RJ.pdf	01/12/2023 17:48:57	Vinicius Caldeira Quintao	Aceito
Declaração de Pesquisadores	Termo_de_anuencia_Institucional_IPPMG.pdf	01/12/2023 17:48:11	Vinicius Caldeira Quintao	Aceito
Declaração de Pesquisadores	Termo_compromisso_dados_IPPMG.pdf	01/12/2023 17:48:03	Vinicius Caldeira Quintao	Aceito
Outros	LASOS_Peds_CRF_Port.pdf	01/12/2023 17:47:53	Vinicius Caldeira Quintao	Aceito
Declaração de Pesquisadores	Carta_resposta_a_pendencia_IPPMG_RJ.pdf	01/12/2023 17:47:41	Vinicius Caldeira Quintao	Aceito
Declaração de Pesquisadores	Anuencia_coleta_de_dados_UTI.pdf	01/12/2023 17:47:35	Vinicius Caldeira Quintao	Aceito
Declaração de Pesquisadores	Anuencia_coleta_de_dados_DivMedica.pdf	01/12/2023 17:47:30	Vinicius Caldeira Quintao	Aceito
Declaração de Pesquisadores	Anuencia_coleta_de_dados_Anestesiologia.pdf	01/12/2023 17:47:22	Vinicius Caldeira Quintao	Aceito
Declaração de Pesquisadores	Anuencia_coleta_de_dados.pdf	01/12/2023 17:47:18	Vinicius Caldeira Quintao	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE_v1_23_03_23_IPPMG_RJ.doc	01/12/2023 17:43:14	Vinicius Caldeira Quintao	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento /	TALE_v_1_23_03_23_13_a_18_IPPMG.docx	01/12/2023 17:43:08	Vinicius Caldeira Quintao	Aceito

**Endereço:** Rua Bruno Lobo 50 Prédio da Pediatria IPPMG 1o andar - Ilha do Fundão

**Bairro:** Cidade Universitária

**CEP:** 21.941-912

**UF:** RJ

**Município:** RIO DE JANEIRO

**Telefone:** (21)3938-4812

**E-mail:** cep@ippmg.ufrj.br

**UFRJ - INSTITUTO DE  
PUERICULTURA E PEDIATRIA  
MARTAGÃO GESTEIRA DA  
UNIVERSIDADE FEDERAL DO  
RIO DE JANEIRO**



Continuação do Parecer: 6.608.729

Justificativa de Ausência	TALE_v_1_23_03_23_13_a_18_IPPMG.docx	01/12/2023 17:43:08	Vinicius Caldeira Quintao	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TALE_v_1_23_03_23_7_a_12_IPPMG.docx	01/12/2023 17:43:02	Vinicius Caldeira Quintao	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE_v1_23_03_23_IPPMG.pdf	01/12/2023 17:42:56	Vinicius Caldeira Quintao	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TALE_v_1_23_03_23_13_a_18_IPPMG.pdf	01/12/2023 17:42:51	Vinicius Caldeira Quintao	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TALE_v_1_23_03_23_7_a_12_IPPMG.pdf	01/12/2023 17:42:46	Vinicius Caldeira Quintao	Aceito
Declaração de Pesquisadores	Carta_resposta_a_pendencia_documental_IPPMG_RJ.docx	27/09/2023 15:56:48	Vinicius Caldeira Quintao	Aceito
Recurso Anexado pelo Pesquisador	Carta_resposta_a_pendencia_documental_IPPMG_RJ.pdf	27/09/2023 15:56:36	Vinicius Caldeira Quintao	Aceito
Outros	01_MEMO_003_23_LASOS_Peds_HSM.pdf	14/08/2023 18:33:22	Vinicius Caldeira Quintao	Aceito
Outros	01_MEMO_003_23_LASOS_Peds_HSM.doc	14/08/2023 18:33:06	Vinicius Caldeira Quintao	Aceito
Outros	Lista_de_centros_C_.pdf	14/08/2023 18:29:44	Vinicius Caldeira Quintao	Aceito
Outros	Lista_de_centros_C_.doc	14/08/2023 18:29:25	Vinicius Caldeira Quintao	Aceito
Outros	LASOS_Peds_CRF_atualizada08_23.pdf	14/08/2023 18:28:23	Vinicius Caldeira Quintao	Aceito
Outros	PARECER_CEPT.PDF	14/08/2023 18:26:32	Vinicius Caldeira Quintao	Aceito
Outros	Termo_de_Concordancia_ICDF.pdf	14/08/2023 18:26:15	Vinicius Caldeira Quintao	Aceito
Outros	Termo_de_anuencia_Mater_Dei.pdf	14/08/2023 18:26:01	Vinicius Caldeira Quintao	Aceito
Outros	Termo_de_Anuencia_ICDF.pdf	14/08/2023 18:25:47	Vinicius Caldeira Quintao	Aceito
Outros	LASOS_Peds_CRF_atualizada.pdf	14/08/2023 18:25:09	Vinicius Caldeira Quintao	Aceito
Outros	Declaracao_pesquisador_responsavel_HCFMUSP_FCF_USP.pdf	14/08/2023 18:21:54	Vinicius Caldeira Quintao	Aceito
Outros	lasos_declaracaoanuencia_santamarc	14/08/2023	Vinicius Caldeira Quintao	Aceito

**Endereço:** Rua Bruno Lobo 50 Prédio da Pediatria IPPMG 1o andar - Ilha do Fundão

**Bairro:** Cidade Universitária

**CEP:** 21.941-912

**UF:** RJ

**Município:** RIO DE JANEIRO

**Telefone:** (21)3938-4812

**E-mail:** cep@ippmg.ufrj.br

**UFRJ - INSTITUTO DE  
PUERICULTURA E PEDIATRIA  
MARTAGÃO GESTEIRA DA  
UNIVERSIDADE FEDERAL DO  
RIO DE JANEIRO**



Continuação do Parecer: 6.608.729

Outros	elinaitaquera.pdf	18:21:16	Quintao	Aceito
Outros	Declaracao_de_Infra_ICDF.pdf	14/08/2023 18:20:47	Vinicius Caldeira Quintao	Aceito
Outros	Declaracao_Anuencia_LASOSPeds_HR IM.pdf	14/08/2023 18:17:21	Vinicius Caldeira Quintao	Aceito
Outros	declaracao_anuenciaassinada_Martag ao_Gesteira.pdf	14/08/2023 18:15:18	Vinicius Caldeira Quintao	Aceito
Outros	Carta_justificativa_CEP_FCF_USP.pdf	14/08/2023 18:14:30	Vinicius Caldeira Quintao	Aceito
Outros	Carta_de_anuencia_Sta_Joana_Recife. pdf	14/08/2023 18:13:49	Vinicius Caldeira Quintao	Aceito
Outros	Carta_de_anuencia_LASOS_Peds_Hos plInfantilJoanaGusmao.pdf	14/08/2023 18:13:34	Vinicius Caldeira Quintao	Aceito
Outros	Carta_de_anuencia_LASOS_IMIP.pdf	14/08/2023 18:13:11	Vinicius Caldeira Quintao	Aceito
Outros	Carta_de_anuencia_IPPMG.pdf	14/08/2023 18:12:58	Vinicius Caldeira Quintao	Aceito
Outros	Carta_de_anuencia_HMetropolitano_Do m_Jose_Maria_Pires.pdf	14/08/2023 18:12:44	Vinicius Caldeira Quintao	Aceito
Outros	Carta_de_anuencia_HECAD.pdf	14/08/2023 18:12:26	Vinicius Caldeira Quintao	Aceito
Outros	Carta_de_anuencia_HCrianca_Brasilia.p df	14/08/2023 18:12:13	Vinicius Caldeira Quintao	Aceito
Outros	Carta_de_anuencia_HBRPreto.pdf	14/08/2023 18:11:59	Vinicius Caldeira Quintao	Aceito
Outros	Carta_anuencia_Hosp_Infantil_Jesser_A marante.pdf	14/08/2023 18:11:47	Vinicius Caldeira Quintao	Aceito
Outros	Carta_anuencia_HFelicio_Rocho.pdf	14/08/2023 18:11:34	Vinicius Caldeira Quintao	Aceito
Outros	CARTA_ANUENCIA_GRUPO_SANTA_ JOANA.pdf	14/08/2023 18:11:22	Vinicius Caldeira Quintao	Aceito
Outros	Anuencia_Unimed_Joinville.pdf	14/08/2023 18:11:05	Vinicius Caldeira Quintao	Aceito
Outros	Anuencia_Sta_Casa_RP.pdf	14/08/2023 18:10:49	Vinicius Caldeira Quintao	Aceito
Outros	Anuencia_JoaoXXIII.pdf	14/08/2023 18:10:37	Vinicius Caldeira Quintao	Aceito
Outros	Anuencia_HFB.pdf	14/08/2023 18:10:24	Vinicius Caldeira Quintao	Aceito
Outros	Termo_de_anuencia_LASOS_Peds_Mat Sta_Isabel.pdf	13/06/2023 12:56:06	Vinicius Caldeira Quintao	Aceito
Outros	Termo_de_anuencia_LASOS_Peds_HE B.pdf	13/06/2023 12:55:44	Vinicius Caldeira Quintao	Aceito
Outros	termo_anuencia_HIAE.pdf	13/06/2023 12:55:33	Vinicius Caldeira Quintao	Aceito

**Endereço:** Rua Bruno Lobo 50 Prédio da Pediatria IPPMG 1o andar - Ilha do Fundão

**Bairro:** Cidade Universitária

**CEP:** 21.941-912

**UF:** RJ

**Município:** RIO DE JANEIRO

**Telefone:** (21)3938-4812

**E-mail:** cep@ippmg.ufrj.br



**UFRJ - INSTITUTO DE  
PUERICULTURA E PEDIATRIA  
MARTAGÃO GESTEIRA DA  
UNIVERSIDADE FEDERAL DO  
RIO DE JANEIRO**



Continuação do Parecer: 6.608.729

Outros	LasosPeds_Declaracao_de_Anuencia_NipoBrasileiro.pdf	13/06/2023 12:53:56	Vinicius Caldeira Quintao	Aceito
Outros	LASOS_Peds_Carta_de_anuencia_HSV P.pdf	13/06/2023 10:59:57	Vinicius Caldeira Quintao	Aceito
Outros	LASOS_PEDS_Anuencia_HLUZ.pdf	13/06/2023 10:59:42	Vinicius Caldeira Quintao	Aceito
Outros	Declaracao_de_Anuencia_LASOS_Ped HSL.pdf	13/06/2023 10:59:12	Vinicius Caldeira Quintao	Aceito
Outros	declaracao_de_anuencia_HERP.pdf	13/06/2023 10:59:01	Vinicius Caldeira Quintao	Aceito
Outros	DECLARACAO_DE_ANUENCIA_FUND PIO XII.jpeg	13/06/2023 10:58:51	Vinicius Caldeira Quintao	Aceito
Outros	declaracao_anuencia_sabara.pdf	13/06/2023 10:58:28	Vinicius Caldeira Quintao	Aceito
Outros	Declaracao_Anuencia_Lasos_Peds_HL UZ Santo Amaro.pdf	13/06/2023 10:58:14	Vinicius Caldeira Quintao	Aceito
Outros	Carta_de_Anuencia_SaoDomingos.jpg	13/06/2023 10:57:57	Vinicius Caldeira Quintao	Aceito
Outros	Carta_de_anuencia_LASOS_Peds_pree nchida_HC_UNICAMP.pdf	13/06/2023 10:56:23	Vinicius Caldeira Quintao	Aceito
Outros	Carta_de_anuencia_LASOS_Peds_Nos saSraGracas.pdf	13/06/2023 10:56:10	Vinicius Caldeira Quintao	Aceito
Outros	Carta_de_anuencia_LASOS_Peds_IPO. pdf	13/06/2023 10:55:52	Vinicius Caldeira Quintao	Aceito
Outros	Carta_de_anuencia_LASOS_Peds_HUS F.pdf	13/06/2023 10:55:41	Vinicius Caldeira Quintao	Aceito
Outros	Carta_de_Anuencia_GHC_Porto_Alegre Andre_Schmidt.pdf	13/06/2023 10:55:30	Vinicius Caldeira Quintao	Aceito
Outros	Carta_de_Anuencia_Dr_Malito.pdf	13/06/2023 10:55:16	Vinicius Caldeira Quintao	Aceito
Outros	Carta_Anuencia_IrmandMarilia.jpeg	13/06/2023 10:54:55	Vinicius Caldeira Quintao	Aceito
Outros	anuencia_da_instituicao_huufma.pdf	13/06/2023 10:54:23	Vinicius Caldeira Quintao	Aceito
Outros	Anuencia_do_HC_UNESP.pdf	13/06/2023 10:54:10	Vinicius Caldeira Quintao	Aceito
Outros	Anuencia_FMB_UNESP.pdf	13/06/2023 10:53:57	Vinicius Caldeira Quintao	Aceito
Outros	Anuencia_HFM.pdf	13/06/2023 10:53:45	Vinicius Caldeira Quintao	Aceito
Outros	Anuencia_Hosp_Angelina_Caron.pdf	13/06/2023 10:53:33	Vinicius Caldeira Quintao	Aceito
Outros	Anuencia_Hosp_Sao_Camilo_Santana. j pg	13/06/2023 10:53:18	Vinicius Caldeira Quintao	Aceito
Outros	Anuencia_Hospital_Regional_Abelard	13/06/2023	Vinicius Caldeira	Aceito

**Endereço:** Rua Bruno Lobo 50 Prédio da Pediatria IPPMG 1o andar - Ilha do Fundão

**Bairro:** Cidade Universitária

**CEP:** 21.941-912

**UF:** RJ

**Município:** RIO DE JANEIRO

**Telefone:** (21)3938-4812

**E-mail:** cep@ippmg.ufrj.br



**UFRJ - INSTITUTO DE  
PUERICULTURA E PEDIATRIA  
MARTAGÃO GESTEIRA DA  
UNIVERSIDADE FEDERAL DO  
RIO DE JANEIRO**



Continuação do Parecer: 6.608.729

Outros	o_Santos.pdf	10:52:58	Quintao	Aceito
Outros	Anuencia_Hospital_Vila_da_Serra.jpg	13/06/2023 10:52:40	Vinicius Caldeira Quintao	Aceito
Outros	Anuencia_Sao_Luiz_Jabaquara.pdf	13/06/2023 10:52:27	Vinicius Caldeira Quintao	Aceito
Outros	Anuencia_UFMG.pdf	13/06/2023 10:52:11	Vinicius Caldeira Quintao	Aceito
Outros	Anuencia_UFS_Vera.pdf	13/06/2023 10:51:53	Vinicius Caldeira Quintao	Aceito
Outros	Anuencia2_Irma_Dulce.pdf	13/06/2023 10:51:12	Vinicius Caldeira Quintao	Aceito
Outros	Anuencia1_Irma_Dulce.pdf	13/06/2023 10:50:52	Vinicius Caldeira Quintao	Aceito
Outros	Carta_de_anuencia_assinada_Dante.pdf	13/06/2023 10:50:33	Vinicius Caldeira Quintao	Aceito
Outros	Carta_de_Anuencia_HCPA.pdf	13/06/2023 10:50:15	Vinicius Caldeira Quintao	Aceito
Outros	Carta_de_anuencia_HOSP_MESSEJAN A LASOS PEDS.pdf	13/06/2023 10:49:59	Vinicius Caldeira Quintao	Aceito
Outros	Carta_de_anuencia_LASOS_Peds_AC_ Camargo.pdf	13/06/2023 10:49:23	Vinicius Caldeira Quintao	Aceito
Outros	HMB_lasos_ped_anuencia.pdf	13/06/2023 10:48:55	Vinicius Caldeira Quintao	Aceito
Outros	carta_de_anuencia_Lasos_Peds_Giglio. pdf	13/06/2023 10:48:04	Vinicius Caldeira Quintao	Aceito
Outros	Carta_dirigida_ao_CEP_HFB.doc	13/06/2023 10:47:30	Vinicius Caldeira Quintao	Aceito
Outros	CV_Lattes_Juliana_Soares_Ribeiro_HF B.pdf	13/06/2023 10:46:58	Vinicius Caldeira Quintao	Aceito
Outros	CV_Lattes_Vinicius_Quintao.pdf	13/06/2023 10:46:43	Vinicius Caldeira Quintao	Aceito
Outros	Carta_compromisso_doutorado_Gabriel Soares.docx	13/06/2023 10:46:15	Vinicius Caldeira Quintao	Aceito
Outros	Lista_de_centros_B_.pdf	13/06/2023 10:45:53	Vinicius Caldeira Quintao	Aceito
Outros	Lista_de_centros_B_.doc	13/06/2023 10:41:36	Vinicius Caldeira Quintao	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TALE_v_1_23_03_23_8_a_18.pdf	27/03/2023 15:08:16	ALEXANDRA PATRICIA ZILLI VIEIRA	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TALE_v_1_23_03_23_8_a_18.docx	27/03/2023 15:08:10	ALEXANDRA PATRICIA ZILLI VIEIRA	Aceito

**Endereço:** Rua Bruno Lobo 50 Prédio da Pediatria IPPMG 1o andar - Ilha do Fundão

**Bairro:** Cidade Universitária

**CEP:** 21.941-912

**UF:** RJ

**Município:** RIO DE JANEIRO

**Telefone:** (21)3938-4812

**E-mail:** cep@ippmg.ufrj.br

**UFRJ - INSTITUTO DE  
PUERICULTURA E PEDIATRIA  
MARTAGÃO GESTEIRA DA  
UNIVERSIDADE FEDERAL DO  
RIO DE JANEIRO**



Continuação do Parecer: 6.608.729

TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TALE_v_1_23_03_23_7_a_12.pdf	27/03/2023 15:08:04	ALEXANDRA PATRICIA ZILLI VIEIRA	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TALE_v_1_23_03_23_7_a_12.docx	27/03/2023 15:07:26	ALEXANDRA PATRICIA ZILLI VIEIRA	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE_v1_23_03_23.pdf	27/03/2023 15:07:20	ALEXANDRA PATRICIA ZILLI VIEIRA	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE_v1_23_03_23.doc	27/03/2023 15:07:14	ALEXANDRA PATRICIA ZILLI VIEIRA	Aceito
Outros	Carta_resposta_Parecer_5959032.pdf	27/03/2023 15:07:05	ALEXANDRA PATRICIA ZILLI VIEIRA	Aceito
Outros	Carta_resposta_Parecer_5959032.doc	27/03/2023 15:06:55	ALEXANDRA PATRICIA ZILLI VIEIRA	Aceito
Outros	Carta_resposta_as_pendencias_da_CA PPesq.pdf	27/02/2023 14:23:38	MARINA ALVARENGA DANNIAS	Aceito
Outros	Carta_resposta_as_pendencias_da_CA PPesq.doc	27/02/2023 14:23:23	MARINA ALVARENGA DANNIAS	Aceito
Outros	PB_PARECER_CONSUBSTANCIADO_ CEP_5235873_APROVACAO_10_02_2 2_LASOS.pdf	27/02/2023 14:23:03	MARINA ALVARENGA DANNIAS	Aceito
Parecer Anterior	PB_PARECER_CONSUBSTANCIADO_ CEP_5901948_PENDENTE_LASOSPE DS.pdf	27/02/2023 14:22:40	MARINA ALVARENGA DANNIAS	Aceito
Outros	SGP_LASOS_Peds.pdf	19/01/2023 16:28:35	Vinicius Caldeira Quintao	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	Solicitacao_de_dispensa_de_TCLE.pdf	19/01/2023 16:28:19	Vinicius Caldeira Quintao	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	Solicitacao_de_dispensa_de_TCLE.doc x	19/01/2023 16:28:12	Vinicius Caldeira Quintao	Aceito
Outros	Termo_para_Uso_de_Dados_do_Regi	13/01/2023	Vinicius Caldeira	Aceito

**Endereço:** Rua Bruno Lobo 50 Prédio da Pediatria IPPMG 1o andar - Ilha do Fundão

**Bairro:** Cidade Universitária

**CEP:** 21.941-912

**UF:** RJ

**Município:** RIO DE JANEIRO

**Telefone:** (21)3938-4812

**E-mail:** cep@ippmg.ufrj.br

UFRJ - INSTITUTO DE  
PUERICULTURA E PEDIATRIA  
MARTAGÃO GESTEIRA DA  
UNIVERSIDADE FEDERAL DO  
RIO DE JANEIRO



Continuação do Parecer: 6.608.729

Outros	stro_Eletronico_de_Saude.pdf	14:39:28	Quintao	Aceito
Outros	Termo_para_Uso_de_Dados_do_Regist ro_Eletronico_de_Saude.docx	13/01/2023 14:39:22	Vinicius Caldeira Quintao	Aceito
Outros	Termo_de_compromisso_na_utilizacao_ dos_dados.pdf	13/01/2023 14:39:09	Vinicius Caldeira Quintao	Aceito
Outros	Termo_de_compromisso_na_utilizacao_ dos_dados.docx	13/01/2023 14:39:03	Vinicius Caldeira Quintao	Aceito
Outros	Declaracao_de_publicacao_dos_resulta dos .pdf	13/01/2023 14:38:46	Vinicius Caldeira Quintao	Aceito
Outros	Declaracao_de_publicacao_dos_resulta dos .docx	13/01/2023 14:38:39	Vinicius Caldeira Quintao	Aceito
Outros	DECLARACAO_DE_ANUENCIA_LASO S Peds HRAC.docx	13/01/2023 14:37:20	Vinicius Caldeira Quintao	Aceito
Outros	DECLARACAO_DE_ANUENCIA_LASO S Peds assinado HMIMJ.docx	13/01/2023 14:37:08	Vinicius Caldeira Quintao	Aceito
Outros	DECLARACAO_DE_ANUENCIA_LASO S Peds Hosp Sao Paulo.pdf	13/01/2023 14:36:46	Vinicius Caldeira Quintao	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	LASOS_Peds_Protocolo.docx	13/01/2023 14:36:23	Vinicius Caldeira Quintao	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	LASOS_Peds_Protocolo.pdf	13/01/2023 14:36:14	Vinicius Caldeira Quintao	Aceito

**Situação do Parecer:**

Aprovado

**Necessita Apreciação da CONEP:**

Não

RIO DE JANEIRO, 09 de Janeiro de 2024

---

**Assinado por:**  
**Jocelene de Fátima Landgraf**  
**(Coordenador(a))**

**Endereço:** Rua Bruno Lobo 50 Prédio da Pediatria IPPMG 1o andar - Ilha do Fundão

**Bairro:** Cidade Universitária

**CEP:** 21.941-912

**UF:** RJ

**Município:** RIO DE JANEIRO

**Telefone:** (21)3938-4812

**E-mail:** cep@ippmg.ufrj.br

**Anexo 8 - Parecer consubstanciado do Comitê de Ética em Pesquisa da UFMG**

**PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP**

**Elaborado pela Instituição Coparticipante**

**DADOS DO PROJETO DE PESQUISA**

**Título da Pesquisa:** Estudo latino-americano de resultados cirúrgicos em pacientes pediátricos (LASOS-Peds)

**Pesquisador:** Vinicius Caldeira Quintao

**Área Temática:**

**Versão:** 2

**CAAE:** 66888423.4.3011.5149

**Instituição Proponente:** Universidade Federal de Minas Gerais

**Patrocinador Principal:** Financiamento Próprio

**DADOS DO PARECER**

**Número do Parecer:** 6.565.068

**Apresentação do Projeto:**

A cirurgia é uma intervenção de saúde pública custo-efetiva. Contudo, existem disparidades significativas no acesso e na segurança dos serviços cirúrgicos e de anestesia em países de baixa e média renda em comparação com países de alta renda. (1) Há uma grande carga de doenças cirúrgicas na população cirúrgica pediátrica com uma grande necessidade não atendida. (2,3) Na África, as crianças representam uma proporção significativa da população, com aproximadamente 50% da população com idade 19 anos, sendo esta proporção bem parecida para a América Latina. (4) As complicações pós-operatórias são um importante determinante da morbimortalidade cirúrgica. Dados limitados da África sugerem que os fatores de risco, a incidência e os resultados associados a complicações cirúrgicas pediátricas diferem dos países de alta renda. No estudo observacional prospectivo de resultados cirúrgicos pediátricos sul-africanos (SAPSOS), os pacientes neste país de renda média (5) tiveram o dobro da incidência de complicações (6,8), e os tipos de complicações diferiram dos de países de alta renda, com predominância de complicações infecciosas. Além disso, os fatores de risco para complicações (estado físico ASA, cirurgia de urgência, gravidade da cirurgia e indicação infecciosa para cirurgia) foram diferentes dos países de alta renda, onde os fatores de risco incluem idade gestacional, estado físico ASA > 3, história de doença cardiovascular e procedimentos cirúrgicos cardiovasculares, neurológicos ou ortopédicos. (9) A mortalidade pós-operatória foi dez vezes maior na África do Sul do que em um estudo

**Endereço:** Av. Presidente Antonio Carlos, 6627 2º. Andar Sala 2005 Campus Pampulha

**Bairro:** Unidade Administrativa II

**CEP:** 31.270-901

**UF:** MG

**Município:** BELO HORIZONTE

**Telefone:** (31)3409-4592

**E-mail:** coep@prpq.ufmg.br

prospectivo em países de alta renda. (10) Um estudo prospectivo de mortalidade perioperatória pediátrica em 24 hospitais quenianos mostrou uma mortalidade pós-operatória de 7 dias de 1,7%. (11), que é 17 vezes maior do que o relatado nos países de alta renda. O African Surgical Outcomes Study (ASOS) descreveu os resultados cirúrgicos em pacientes adultos na África. (12) Os pacientes apresentaram um perfil de risco mais baixo e menos complicações em comparação com os países de alta renda. No entanto, a mortalidade pós-operatória foi o dobro da média global. Estudo semelhante está sendo realizado na América Latina (LASOS), também com adultos. É necessário determinar a importância das complicações em pacientes cirúrgicos pediátricos na América Latina e os fatores de risco e o tipo de complicações experimentadas, uma vez que dados sobre essa população são escassos. Se fizermos isso, seremos capazes de direcionar intervenções e financiamentos apropriado para melhorar os resultados cirúrgicos para crianças na América Latina.

#### **Objetivo da Pesquisa:**

Objetivo Primário:

Determinar a incidência de complicações pós-operatórias intra-hospitalares até 30 dias após a cirurgia em pacientes cirúrgicos pediátricos (menores de 18 anos) na América Latina.

Objetivo Secundário:

Em pacientes cirúrgicos pediátricos menores de 18 anos na América Latina: 1. Determinar a taxa de mortalidade intra-hospitalar perioperatória até 30 dias após a cirurgia; 2. Determinar a incidência de eventos críticos graves intraoperatórios; 3. Determinar a associação entre fatores préoperatórios, intraoperatórios e de infraestrutura com complicações pós-operatórias e óbito.

#### **Avaliação dos Riscos e Benefícios:**

Segundo a descrição do projeto - O risco deste protocolo pode ser considerado mínimo, levando-se em conta que trata-se de registro de dados de prontuário correspondente a rotina assistencial do paciente. Em nenhum momento o paciente será submetido a exames ou procedimentos que sejam diferentes da rotina do hospital em que a cirurgia foi realizada. O risco mínimo se deve ao risco de quebra de confidencialidade involuntária, que deve ser considerado, porém nenhum dado sensível do paciente será coletado na ficha do estudo. O paciente será identificado apenas por um número e em caso de auditoria, toda documentação

**Endereço:** Av. Presidente Antonio Carlos, 6627 2º. Andar Sala 2005 Campus Pampulha

**Bairro:** Unidade Administrativa II

**CEP:** 31.270-901

**UF:** MG

**Município:** BELO HORIZONTE

**Telefone:** (31)3409-4592

**E-mail:** coep@prpq.ufmg.br

será anonimizada.

Segundo o projeto - Não há nenhum estudo que avalie os desfechos pós cirúrgicos na região da América Latina. Avaliar os desfechos dessa população pediátrica cirúrgica poderá trazer 3 principais benefícios: 1. Impulsionar estratégias e políticas de melhoria da assistência ao paciente cirúrgico pediátrico na América Latina. 2. Prover uma base consistente de evidência para futuras investigações na região 3. Proporcionar o entendimento global sobre os desfechos dos pacientes cirúrgicos pediátricos, que podem ser aplicados a outros cenários de países de baixo e médio rendimento.

#### **Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:**

Pesquisa de clara relevância no tema proposto e apresenta uma metodologia clara.

#### **Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:**

Apresentada carta resposta a diligência. Carta\_resposta\_as\_pendenciasUFMG\_signed.pdf em que é descrito que alguns centros participantes aprovaram Dispensa e outros não. Desta forma, a critério dos pesquisadores, NÃO FOI APRESENTADO termo de dispensa TCLE e TALE no âmbito da UFMG - desta forma se torna OBRIGATÓRIA A ASSINATURA DOS TCLE E TALE. Demais solicitações foram devidamente ajustadas.

#### **Recomendações:**

Não são necessárias.

#### **Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:**

Sou. S.M.J favorável a aprovação.

#### **Considerações Finais a critério do CEP:**

Tendo em vista a legislação vigente (Resolução CNS 466/12), o CEP-UFMG recomenda aos Pesquisadores: comunicar toda e qualquer alteração do projeto e do termo de consentimento via emenda na Plataforma Brasil, informar imediatamente qualquer evento adverso ocorrido durante o desenvolvimento da pesquisa (via documental encaminhada em papel), apresentar na forma de notificação relatórios parciais do andamento do mesmo a cada 06 (seis) meses e ao término da pesquisa encaminhar a este Comitê um sumário dos resultados do projeto (relatório final).

**Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:**

**Endereço:** Av. Presidente Antonio Carlos, 6627 2º. Andar Sala 2005 Campus Pampulha

**Bairro:** Unidade Administrativa II

**CEP:** 31.270-901

**UF:** MG

**Município:** BELO HORIZONTE

**Telefone:** (31)3409-4592

**E-mail:** coep@prpq.ufmg.br

# UNIVERSIDADE FEDERAL DE MINAS GERAIS



Continuação do Parecer: 6.565.068

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_2171669.pdf	13/11/2023 08:40:57		Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TALE_v_1_1_10_11_23_13_a_18_UFMG_limpo.docx	13/11/2023 08:40:46	Vinicius Caldeira Quintao	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TALE_v_1_1_10_11_23_7_a_12_UFMG_limpo.docx	13/11/2023 08:40:40	Vinicius Caldeira Quintao	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TALE_v_1_1_10_11_23_13_a_18_UFMG_limpo.pdf	13/11/2023 08:40:32	Vinicius Caldeira Quintao	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TALE_v_1_1_10_11_23_13_a_18_UFMG.pdf	13/11/2023 08:40:25	Vinicius Caldeira Quintao	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TALE_v_1_1_10_11_23_7_a_12_UFMG_limpo.pdf	13/11/2023 08:40:20	Vinicius Caldeira Quintao	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TALE_v_1_1_10_11_23_7_a_12_UFMG.pdf	13/11/2023 08:40:13	Vinicius Caldeira Quintao	Aceito
Declaração de Pesquisadores	Carta_resposta_as_pendenciasUFMG_signed.pdf	13/11/2023 08:39:19	Vinicius Caldeira Quintao	Aceito
Declaração de Pesquisadores	Carta_resposta_as_pendenciasUFMG.docx	13/11/2023 08:38:44	Vinicius Caldeira Quintao	Aceito
Outros	Parecer_UBC_LASOS_Peds.pdf	16/10/2023 14:55:46	Vinicius Caldeira Quintao	Aceito
Outros	Parecer_CONSUBSTANCIADO_da_Unidade_HC_LASOPed.pdf	16/10/2023 14:54:24	Vinicius Caldeira Quintao	Aceito
Recurso Anexado pelo Pesquisador	Carta_anuencia_SEI_assinada_diretor.pdf	18/09/2023 12:00:57	Vinicius Caldeira Quintao	Aceito
Declaração de Pesquisadores	Termo_de_responsabilizacao.pdf	21/08/2023 13:51:16	Vinicius Caldeira Quintao	Aceito
Declaração de Pesquisadores	Formulario_para_cadastramento_de_novos_projetos_de_pesquisa_no_HC_UFMG_EBSERH.pdf	21/08/2023 13:51:05	Vinicius Caldeira Quintao	Aceito
Declaração de Pesquisadores	Carta_de_anuencia_SEI.pdf	21/08/2023 13:50:51	Vinicius Caldeira Quintao	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de	TCLE_v1_23_03_23_UFMG.pdf	21/08/2023 13:50:19	Vinicius Caldeira Quintao	Aceito

**Endereço:** Av. Presidente Antonio Carlos, 6627 2º. Andar Sala 2005 Campus Pampulha

**Bairro:** Unidade Administrativa II

**CEP:** 31.270-901

**UF:** MG

**Município:** BELO HORIZONTE

**Telefone:** (31)3409-4592

**E-mail:** coep@prpq.ufmg.br



# UNIVERSIDADE FEDERAL DE MINAS GERAIS



Continuação do Parecer: 6.565.068

Ausência	TCLE_v1_23_03_23_UFMG.pdf	21/08/2023 13:50:19	Vinicius Caldeira Quintao	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TALE_v_1_23_03_23_13_a_18_UFMG.pdf	21/08/2023 13:50:12	Vinicius Caldeira Quintao	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TALE_v_1_23_03_23_7_a_12_UFMG.pdf	21/08/2023 13:50:05	Vinicius Caldeira Quintao	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE_v1_23_03_23_UFMG.doc	21/08/2023 13:49:57	Vinicius Caldeira Quintao	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TALE_v_1_23_03_23_13_a_18_UFMG.docx	21/08/2023 13:49:48	Vinicius Caldeira Quintao	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TALE_v_1_23_03_23_7_a_12_UFMG.docx	21/08/2023 13:49:39	Vinicius Caldeira Quintao	Aceito
Outros	Termo_de_anuencia_LASOS_Peds_Mat Sta Isabel.pdf	13/06/2023 12:56:06	Vinicius Caldeira Quintao	Aceito
Outros	Termo_de_anuencia_LASOS_Peds_HE B.pdf	13/06/2023 12:55:44	Vinicius Caldeira Quintao	Aceito
Outros	termo_anuencia_HIAE.pdf	13/06/2023 12:55:33	Vinicius Caldeira Quintao	Aceito
Outros	LasosPeds_Declaracao_de_Anuencia_NipoBrasileiro.pdf	13/06/2023 12:53:56	Vinicius Caldeira Quintao	Aceito
Outros	LASOS_Peds_Carta_de_anuencia_HSV P.pdf	13/06/2023 10:59:57	Vinicius Caldeira Quintao	Aceito
Outros	LASOS_PEDS_Anuencia_HLUZ.pdf	13/06/2023 10:59:42	Vinicius Caldeira Quintao	Aceito
Outros	Declaracao_de_Anuencia_LASOS_Ped HSL.pdf	13/06/2023 10:59:12	Vinicius Caldeira Quintao	Aceito
Outros	declaracao_de_anuencia_HERP.pdf	13/06/2023 10:59:01	Vinicius Caldeira Quintao	Aceito
Outros	DECLARACAO_DE_ANUENCIA_FUND PIO XII.jpeg	13/06/2023 10:58:51	Vinicius Caldeira Quintao	Aceito
Outros	declaracao_anuencia_sabara.pdf	13/06/2023 10:58:28	Vinicius Caldeira Quintao	Aceito
Outros	Declaracao_Anuencia_Lasos_Peds_HLUZ Santo Amaro.pdf	13/06/2023 10:58:14	Vinicius Caldeira Quintao	Aceito
Outros	Carta_de_Anuencia_SaoDomingos.jpg	13/06/2023 10:57:57	Vinicius Caldeira Quintao	Aceito
Outros	Carta_de_anuencia_LASOS_Peds_pree	13/06/2023	Vinicius Caldeira	Aceito

**Endereço:** Av. Presidente Antonio Carlos, 6627 2º. Andar Sala 2005 Campus Pampulha

**Bairro:** Unidade Administrativa II

**CEP:** 31.270-901

**UF:** MG

**Município:** BELO HORIZONTE

**Telefone:** (31)3409-4592

**E-mail:** coep@prpq.ufmg.br

# UNIVERSIDADE FEDERAL DE MINAS GERAIS



Continuação do Parecer: 6.565.068

Outros	nchida_HC_UNICAMP.pdf	10:56:23	Quintao	Aceito
Outros	Carta_de_anuencia_LASOS_Peds_Nos saSraGracas.pdf	13/06/2023 10:56:10	Vinicius Caldeira Quintao	Aceito
Outros	Carta_de_anuencia_LASOS_Peds_IPO. pdf	13/06/2023 10:55:52	Vinicius Caldeira Quintao	Aceito
Outros	Carta_de_anuencia_LASOS_Peds_HUS F.pdf	13/06/2023 10:55:41	Vinicius Caldeira Quintao	Aceito
Outros	Carta_de_Anuencia_GHC_Porto_Alegre Andre_Schmidt.pdf	13/06/2023 10:55:30	Vinicius Caldeira Quintao	Aceito
Outros	Carta_de_Anuencia_Dr_Malito.pdf	13/06/2023 10:55:16	Vinicius Caldeira Quintao	Aceito
Outros	Carta_Anuencia_IrmandMarilia.jpeg	13/06/2023 10:54:55	Vinicius Caldeira Quintao	Aceito
Outros	anuencia_da_instituicao_huufma.pdf	13/06/2023 10:54:23	Vinicius Caldeira Quintao	Aceito
Outros	Anuencia_do_HC_UNESP.pdf	13/06/2023 10:54:10	Vinicius Caldeira Quintao	Aceito
Outros	Anuencia_FMB_UNESP.pdf	13/06/2023 10:53:57	Vinicius Caldeira Quintao	Aceito
Outros	Anuencia_HFM.pdf	13/06/2023 10:53:45	Vinicius Caldeira Quintao	Aceito
Outros	Anuencia_Hosp_Angelina_Caron.pdf	13/06/2023 10:53:33	Vinicius Caldeira Quintao	Aceito
Outros	Anuencia_Hosp_Sao_Camilo_Santana.j pg	13/06/2023 10:53:18	Vinicius Caldeira Quintao	Aceito
Outros	Anuencia_Hospital_Regional_Abelardo_ Santos.pdf	13/06/2023 10:52:58	Vinicius Caldeira Quintao	Aceito
Outros	Anuencia_Hospital_Vila_da_Serra.jpg	13/06/2023 10:52:40	Vinicius Caldeira Quintao	Aceito
Outros	Anuencia_Sao_Luiz_Jabaquara.pdf	13/06/2023 10:52:27	Vinicius Caldeira Quintao	Aceito
Outros	Anuencia_UFMG.pdf	13/06/2023 10:52:11	Vinicius Caldeira Quintao	Aceito
Outros	Anuencia_UFS_Vera.pdf	13/06/2023 10:51:53	Vinicius Caldeira Quintao	Aceito
Outros	Anuencia2_Irma_Dulce.pdf	13/06/2023 10:51:12	Vinicius Caldeira Quintao	Aceito
Outros	Anuencia1_Irma_Dulce.pdf	13/06/2023 10:50:52	Vinicius Caldeira Quintao	Aceito
Outros	Carta_de_anuenciaassinada_Dante.pdf	13/06/2023 10:50:33	Vinicius Caldeira Quintao	Aceito
Outros	Carta_de_Anuencia_HCPA.pdf	13/06/2023 10:50:15	Vinicius Caldeira Quintao	Aceito
Outros	Carta_de_anuencia_HOSP_MESSEJAN A_LASOS_PEDS.pdf	13/06/2023 10:49:59	Vinicius Caldeira Quintao	Aceito
Outros	Carta_de_anuencia_LASOS_Peds_AC_ Camargo.pdf	13/06/2023 10:49:23	Vinicius Caldeira Quintao	Aceito

**Endereço:** Av. Presidente Antonio Carlos, 6627 2º. Andar Sala 2005 Campus Pampulha

**Bairro:** Unidade Administrativa II

**CEP:** 31.270-901

**UF:** MG

**Município:** BELO HORIZONTE

**Telefone:** (31)3409-4592

**E-mail:** coep@prpq.ufmg.br

# UNIVERSIDADE FEDERAL DE MINAS GERAIS



Continuação do Parecer: 6.565.068

Outros	HMB_lasos_ped_anuencia.pdf	13/06/2023 10:48:55	Vinicius Caldeira Quintao	Aceito
Outros	carta_de_anuencia_Lasos_Peds_Giglio.pdf	13/06/2023 10:48:04	Vinicius Caldeira Quintao	Aceito
Outros	Carta_dirigida_ao_CEP_HFB.doc	13/06/2023 10:47:30	Vinicius Caldeira Quintao	Aceito
Outros	CV_Lattes_Juliana_Soares_Ribeiro_HF B.pdf	13/06/2023 10:46:58	Vinicius Caldeira Quintao	Aceito
Outros	CV_Lattes_Vinicius_Quintao.pdf	13/06/2023 10:46:43	Vinicius Caldeira Quintao	Aceito
Outros	Carta_compromisso_doutorado_Gabriel Soares.docx	13/06/2023 10:46:15	Vinicius Caldeira Quintao	Aceito
Outros	Lista_de_centros_B_.pdf	13/06/2023 10:45:53	Vinicius Caldeira Quintao	Aceito
Outros	Lista_de_centros_B_.doc	13/06/2023 10:41:36	Vinicius Caldeira Quintao	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TALE_v_1_23_03_23_8_a_18.pdf	27/03/2023 15:08:16	ALEXANDRA PATRICIA ZILLI VIEIRA	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TALE_v_1_23_03_23_8_a_18.docx	27/03/2023 15:08:10	ALEXANDRA PATRICIA ZILLI VIEIRA	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TALE_v_1_23_03_23_7_a_12.pdf	27/03/2023 15:08:04	ALEXANDRA PATRICIA ZILLI VIEIRA	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TALE_v_1_23_03_23_7_a_12.docx	27/03/2023 15:07:26	ALEXANDRA PATRICIA ZILLI VIEIRA	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE_v1_23_03_23.pdf	27/03/2023 15:07:20	ALEXANDRA PATRICIA ZILLI VIEIRA	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE_v1_23_03_23.doc	27/03/2023 15:07:14	ALEXANDRA PATRICIA ZILLI VIEIRA	Aceito
Outros	Carta_resposta_Parecer_5959032.pdf	27/03/2023 15:07:05	ALEXANDRA PATRICIA ZILLI VIEIRA	Aceito
Outros	Carta_resposta_Parecer_5959032.doc	27/03/2023 15:06:55	ALEXANDRA PATRICIA ZILLI VIEIRA	Aceito
Outros	Carta_resposta_as_pendencias_da_C	27/02/2023	MARINA	Aceito

**Endereço:** Av. Presidente Antonio Carlos, 6627 2º. Andar Sala 2005 Campus Pampulha

**Bairro:** Unidade Administrativa II

**CEP:** 31.270-901

**UF:** MG

**Município:** BELO HORIZONTE

**Telefone:** (31)3409-4592

**E-mail:** coep@prpq.ufmg.br

# UNIVERSIDADE FEDERAL DE MINAS GERAIS



Continuação do Parecer: 6.565.068

Outros	APPesq.pdf	14:23:38	ALVARENGA DANNIAS	Aceito
Outros	Carta_resposta_as_pendencias_da_CA PPesq.doc	27/02/2023 14:23:23	MARINA ALVARENGA DANNIAS	Aceito
Outros	PB_PARECER_CONSUBSTANCIADO_CEP_5235873_APROVACAO_10_02_22_LASOS.pdf	27/02/2023 14:23:03	MARINA ALVARENGA DANNIAS	Aceito
Parecer Anterior	PB_PARECER_CONSUBSTANCIADO_CEP_5901948_PENDENTE_LASOSPE DS.pdf	27/02/2023 14:22:40	MARINA ALVARENGA DANNIAS	Aceito
Outros	SGP_LASOS_Peds.pdf	19/01/2023 16:28:35	Vinicius Caldeira Quintao	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	Solicitacao_de_dispensa_de_TCLE.pdf	19/01/2023 16:28:19	Vinicius Caldeira Quintao	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	Solicitacao_de_dispensa_de_TCLE.docx	19/01/2023 16:28:12	Vinicius Caldeira Quintao	Aceito
Outros	Termo_para_Uso_de_Dados_do_Registro_Eletronico_de_Saude.pdf	13/01/2023 14:39:28	Vinicius Caldeira Quintao	Aceito
Outros	Termo_para_Uso_de_Dados_do_Registro_Eletronico_de_Saude.docx	13/01/2023 14:39:22	Vinicius Caldeira Quintao	Aceito
Outros	Termo_de_compromisso_na_utilizacao_dos_dados.pdf	13/01/2023 14:39:09	Vinicius Caldeira Quintao	Aceito
Outros	Termo_de_compromisso_na_utilizacao_dos_dados.docx	13/01/2023 14:39:03	Vinicius Caldeira Quintao	Aceito
Outros	Declaracao_de_publicacao_dos_resultados .pdf	13/01/2023 14:38:46	Vinicius Caldeira Quintao	Aceito
Outros	Declaracao_de_publicacao_dos_resultados .docx	13/01/2023 14:38:39	Vinicius Caldeira Quintao	Aceito
Outros	DECLARACAO_DE_ANUENCIA_LASOS Peds HRAC.docx	13/01/2023 14:37:20	Vinicius Caldeira Quintao	Aceito
Outros	DECLARACAO_DE_ANUENCIA_LASOS Peds assinado HMIMJ.docx	13/01/2023 14:37:08	Vinicius Caldeira Quintao	Aceito
Outros	DECLARACAO_DE_ANUENCIA_LASOS Peds Hosp Sao Paulo.pdf	13/01/2023 14:36:46	Vinicius Caldeira Quintao	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	LASOS_Peds_Protocolo.docx	13/01/2023 14:36:23	Vinicius Caldeira Quintao	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	LASOS_Peds_Protocolo.pdf	13/01/2023 14:36:14	Vinicius Caldeira Quintao	Aceito

**Endereço:** Av. Presidente Antonio Carlos, 6627 2º. Andar Sala 2005 Campus Pampulha

**Bairro:** Unidade Administrativa II

**CEP:** 31.270-901

**UF:** MG

**Município:** BELO HORIZONTE

**Telefone:** (31)3409-4592

**E-mail:** coep@prpq.ufmg.br

Continuação do Parecer: 6.565.068

**Situação do Parecer:**

Aprovado

**Necessita Apreciação da CONEP:**

Não

BELO HORIZONTE, 08 de Dezembro de 2023

---

**Assinado por:**  
**Corinne Davis Rodrigues**  
**(Coordenador(a))**

**Endereço:** Av. Presidente Antonio Carlos, 6627 2º. Andar Sala 2005 Campus Pampulha

**Bairro:** Unidade Administrativa II

**CEP:** 31.270-901

**UF:** MG

**Município:** BELO HORIZONTE

**Telefone:** (31)3409-4592

**E-mail:** coep@prpq.ufmg.br

**Anexo 9 – Parecer consubstanciado do Comitê de Ética em Pesquisa da UNIFESP**



UNIVERSIDADE FEDERAL DE  
SÃO PAULO - UNIFESP



## PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

Elaborado pela Instituição Coparticipante

### DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

**Título da Pesquisa:** Estudo latino-americano de resultados cirúrgicos em pacientes pediátricos (LASOS-Peds)

**Pesquisador:** Vinicius Caldeira Quintao

**Área Temática:**

**Versão:** 3

**CAAE:** 66888423.4.3002.5505

**Instituição Proponente:** Universidade Federal de São Paulo

**Patrocinador Principal:** Financiamento Próprio

### DADOS DO PARECER

**Número do Parecer:** 6.620.834

#### **Apresentação do Projeto:**

Projeto CEP/UNIFESP n: 0667/2023 (centro coparticipante) - PARECER FINAL

Projeto de iniciativa dos(as) próprios(as) pesquisadores(as)

Responsável(a) local: Mariana Fontes Lima Neville

Projeto vinculado ao Departamento de Anestesiologia, Dor e Medicina Intensiva, Escola Paulista de Medicina, UNIFESP.

Estudo internacional: país de origem Brasil. Países participantes: 18.

Estudo multicêntrico no Brasil. Participarão 04 centros de pesquisa, incluindo a UNIFESP.

Centro Coordenador: Hospital das Clínicas da Faculdade de Medicina da USP. Pesquisador responsável: Vinicius Caldeira Quintao

Centros Coparticipantes: 03

-As informações elencadas nos campos "Apresentação do Projeto", "Objetivo da Pesquisa" e "Avaliação dos Riscos e Benefícios" foram retiradas do arquivo Informações Básicas da Pesquisa (<PB\_INFORMAÇÕES\_BÁSICAS\_DO\_PROJETO\_2118076.pdf> postado em 10/07/2023).

**APRESENTAÇÃO:** A cirurgia é uma intervenção de saúde pública custo-efetiva. Contudo, existem disparidades significativas no acesso e na segurança dos serviços cirúrgicos e de anestesia em

**Endereço:** Rua Botucatu, 740, Térreo

**Bairro:** VILA CLEMENTINO

**UF:** SP

**Município:** SAO PAULO

**Telefone:** (11)3385-4343

**CEP:** 04.023-900

**E-mail:** cep@unifesp.br

países de baixa e média renda em comparação com países de alta renda. (1) Há uma grande carga de doenças cirúrgicas na população cirúrgica pediátrica com uma grande necessidade não atendida. (2,3) Na África, as crianças representam uma proporção significativa da população, com aproximadamente 50% da população com idade 19 anos, sendo esta proporção bem parecida para a América Latina. (4) As complicações pós-operatórias são um importante determinante da morbimortalidade cirúrgica. Dados limitados da África sugerem que os fatores de risco, a incidência e os resultados associados a complicações cirúrgicas pediátricas diferem dos países de alta renda. No estudo observacional prospectivo de resultados cirúrgicos pediátricos sul-africanos (SAPSOS), os pacientes neste país de renda média (5) tiveram o dobro da incidência de complicações (6,8), e os tipos de complicações diferiram dos de países de alta renda, com predominância de complicações infecciosas. Além disso, os fatores de risco para complicações (estado físico ASA, cirurgia de urgência, gravidade da cirurgia e indicação infecciosa para cirurgia) foram diferentes dos países de alta renda, onde os fatores de risco incluem idade gestacional, estado físico ASA > 3, história de doença cardiovascular e procedimentos cirúrgicos cardiovasculares, neurológicos ou ortopédicos. (9) A mortalidade pós-operatória foi dez vezes maior na África do Sul do que em um estudo prospectivo em países de alta renda. (10) Um estudo prospectivo de mortalidade perioperatória pediátrica em 24 hospitais quenianos mostrou uma mortalidade pós-operatória de 7 dias de 1,7%. (11), que é 17 vezes maior do que o relatado nos países de alta renda. O African Surgical Outcomes Study (ASOS) descreveu os resultados cirúrgicos em pacientes adultos na África. (12) Os pacientes apresentaram um perfil de risco mais baixo e menos complicações em comparação com os países de alta renda. No entanto, a mortalidade pós-operatória foi o dobro da média global. Estudo semelhante está sendo realizado na América Latina (LASOS), também com adultos. É necessário determinar a importância das complicações em pacientes cirúrgicos pediátricos na América Latina e os fatores de risco e o tipo de complicações experimentadas, uma vez que dados sobre essa população são escassos. Se fizermos isso, seremos capazes de direcionar intervenções e financiamentos apropriado para melhorar os resultados cirúrgicos para crianças na América Latina.

**HIPÓTESE:** A proposta desse estudo, portanto, é fornecer dados robustos sobre as cirurgias pediátricas realizadas na América Latina, descrevendo complicações e mortalidade em uma coorte de pacientes pediátricos submetidos a cirurgias com posterior internação hospitalar. Complicações intrahospitalares de qualquer causa no pós-operatório, limitada em 30 dias para doentes que permanecem internados no hospital após esse período.

**Endereço:** Rua Botucatu, 740, Térreo  
**Bairro:** VILA CLEMENTINO  
**UF:** SP **Município:** SÃO PAULO  
**Telefone:** (11)3385-4343

**CEP:** 04.023-900

**E-mail:** cep@unifesp.br





Continuação do Parecer: 6.620.834

#### **Objetivo da Pesquisa:**

- Objetivo Primário: Determinar a incidência de complicações pós-operatórias intra-hospitalares até 30 dias após a cirurgia em pacientes cirúrgicos pediátricos (menores de 18 anos) na América Latina.
- Objetivo Secundário: Em pacientes cirúrgicos pediátricos menores de 18 anos na América Latina: 1. Determinar a taxa de mortalidade intra-hospitalar perioperatória até 30 dias após a cirurgia; 2. Determinar a incidência de eventos críticos graves intraoperatórios; 3. Determinar a associação entre fatores préoperatórios, intraoperatórios e de infraestrutura com complicações pós-operatórias e óbito.

#### **Avaliação dos Riscos e Benefícios:**

Em relação aos riscos e benefícios, o pesquisador(a) declara:

- Riscos: O risco deste protocolo pode ser considerado mínimo, levando-se em conta que trata-se de registro de dados de prontuário correspondente a rotina assistencial do paciente. Em nenhum momento o paciente será submetido a exames ou procedimentos que sejam diferentes da rotina do hospital em que a cirurgia foi realizada. O risco mínimo se deve ao risco de quebra de confidencialidade involuntária, que deve ser considerado, porém nenhum dado sensível do paciente será coletado na ficha do estudo. O paciente será identificado apenas por um número e em caso de auditoria, toda documentação será anonimizada.
- Benefícios: Não há nenhum estudo que avalie os desfechos pós cirúrgicos na região da América Latina. Avaliar os desfechos dessa população pediátrica cirúrgica poderá trazer 3 principais benefícios: 1. Impulsionar estratégias e políticas de melhoria da assistência ao paciente cirúrgico pediátrico na América Latina. 2. Prover uma base consistente de evidência para futuras investigações na região. 3. Proporcionar o entendimento global sobre os desfechos dos pacientes cirúrgicos pediátricos, que podem ser aplicados a outros cenários de países de baixo e médio rendimento.

#### **Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:**

- As informações elencadas neste campo foram retiradas do arquivo Informações Básicas da Pesquisa (<PB\_INFORMAÇÕES\_BÁSICAS\_DO\_PROJETO\_2118076.pdf> postado em 10/07/2023); e do arquivo do projeto detalhado enviado (<LASOS\_Peds\_Protocolo.pdf> postado em 13/01/2023).

.....

TIPO DE ESTUDO: estudo prospectivo, internacional e multicêntrico.

**Endereço:** Rua Botucatu, 740, Térreo

**Bairro:** VILA CLEMENTINO

**CEP:** 04.023-900

**UF:** SP

**Município:** SÃO PAULO

**Telefone:** (11)3385-4343

**E-mail:** cep@unifesp.br



UNIVERSIDADE FEDERAL DE  
SÃO PAULO - UNIFESP



Continuação do Parecer: 6.620.834

LOCAL: Hospital São Paulo, UNIFESP.

PARTICIPANTES: 500 participantes.

- Critérios de Inclusão: Todos os pacientes consecutivos menores de 18 anos, internados nos hospitais participantes durante o período do estudo, submetidos a cirurgias eletivas e não eletivas. Isso incluirá cirurgias ambulatoriais e procedimentos cirúrgicos fora das salas de cirurgia que requerem anestesia local ou geral. O recrutamento será executado por quatorze dias, começando na data escolhida por cada hospital participante dentro do período de coorte do estudo, a ser determinado.

- Critério de Exclusão:

1. Pacientes submetidos a procedimentos radiológicos ou outros que não requeiram anestesia geral, ou onde a anestesia geral é realizada, mas nenhum procedimento é realizado, por ex. anestesia geral durante ressonância magnética;
2. Pacientes submetidas a cirurgia obstétrica.

PROCEDIMENTOS: Cada grupo nacional irá selecionar um único período de sete dias para recrutamento de doentes entre 1 de setembro de 2023 e 30 de setembro de 2024. Doentes submetidos a cirurgia serão identificados pelas instituições participantes conforme suas rotinas de funcionamento, através da revisão das listas de cirurgia eletivas, escalas dos blocos cirúrgicos, folhas de passagem de plantão, admissões de urgência ou listas de enfermarias. Todos os doentes que serão submetidos a cirurgia no hospital durante este período e que participam neste estudo estarão aptos para inclusão, na condição que cumpram critérios de inclusão. Dados serão coletados de todos os pacientes elegíveis submetidos a cirurgia durante a semana em que o estudo decorrerá no hospital. Informações específicas de cada centro serão recolhidas no início do período de estudo. Somente informações clínicas de rotina serão incluídas e quando estas estiverem indisponíveis, o domínio será deixado em branco, por exemplo, pacientes que não necessitam de exames de sangue não terão esses campos preenchidos. Definições padronizadas para os desfechos serão fornecidas para todos os centros. Todos os documentos relevantes serão traduzidos para Espanhol e Português, sendo realizada verificação da precisão das informações por falantes nativos. Os dados específicos de cada centro serão coletados uma vez, incluindo: hospital universitário ou não universitário, número de leitos hospitalares, número de salas de operação, número e nível de leitos de cuidados intensivos, detalhes sobre o status de reembolso do hospital (SUS ou saúde suplementar), existência de programas de residência em anestesia,

**Endereço:** Rua Botucatu, 740, Térreo

**Bairro:** VILA CLEMENTINO

**CEP:** 04.023-900

**UF:** SP

**Município:** SAO PAULO

**Telefone:** (11)3385-4343

**E-mail:** cep@unifesp.br



cirurgia, clínica médica ou cuidados intensivos, disponibilidade de time de resposta rápida na enfermaria, se o hospital possui acreditação hospitalar válida (ONA, Qumentum ou Joint Commission) e a proporção de enfermeiros/enfermeiras por leitos hospitalares nas enfermarias de pós-operatório. Os dados serão recolhidos individualmente em cada hospital e através de formulário de papel para cada doente recrutado (CRF- Case Record Forms). Os CRFs conterão informações identificáveis de cada paciente para facilitar a obtenção de dados do seguimento e serão armazenados de forma segura (em armário com chave) em cada centro. O CRF será completo para todos os participantes. As unidades de aferição dos testes sanguíneos (creatinina e hemoglobina) serão informadas pelo coordenador de cada hospital no início do estudo. Estas unidades serão usadas para todos os registros no mesmo centro. Os dados serão anônimos através da produção de um código numérico único (Identificação/ID LASOS Peds) e será transcrito pelos investigadores locais para uma base de dados CRF eletrônica na internet. Os pacientes serão identificados no CRF eletrônico unicamente pela sua identificação LASOS Peds. Assim, a equipe coordenadora não poderá rastrear dados individuais de cada paciente sem contactar a equipe local. Uma lista de pacientes será utilizada em cada centro de modo a corresponder com cada paciente individualmente e com a identificação LASOS, de forma a permitir o registro de resultados clínicos e fornecer qualquer informação faltante. A lista de doentes será destruída assim que todos os acompanhamentos/follow ups estiverem completos e todos os dados estiverem registrados na base de dados, de forma que a informação ficará permanentemente anônima. Uma vez que o coordenador local confirmar que o registro na base de dados no seu hospital estiver completo, o mesmo receberá uma planilha com as informações, permitindo, assim, futuras verificações para o ajuste e precisão dos dados.

(mais informações, ver projeto detalhado).

#### **Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:**

1-Foram apresentados adequadamente os principais documentos: folha de rosto; projeto completo; cópia do cadastro CEP/UNIFESP, orçamento financeiro e cronograma.

2-Outros documentos importantes anexados na Plataforma Brasil:

a)Ofício CoEPE do HSP-HU/UNIFESP 200/23 (AUTORIZACAO\_PESQUISA\_MARIANA\_NEVILLE.pdf, postado em 10/07/2023)

b)Carta encaminhamento (CARTA\_ENCAMINHAMENTO.pdf, postado em 10/07/2023)

c)Cronograma (Cronograma\_v1.pdf, postado em 10/07/2023)

3- O(A) Pesquisador(a) solicitou a dispensa do TCLE (Dispensa\_TCLE\_LASOS\_UNIFESP.pdf, postado em 10/07/2023)

**Endereço:** Rua Botucatu, 740, Térreo

**Bairro:** VILA CLEMENTINO

**CEP:** 04.023-900

**UF:** SP

**Município:** SAO PAULO

**Telefone:** (11)3385-4343

**E-mail:** cep@unifesp.br



UNIVERSIDADE FEDERAL DE  
SÃO PAULO - UNIFESP



Continuação do Parecer: 6.620.834

4- Os questionários / roteiros de entrevista estão anexados no final do projeto detalhado.

5- TCLE UNIFESP.

6- TALE UNIFESP para crianças de 7 a 12anos e TALE para crianças de 13 a 18anos.

Novos documentos foram adicionados a versão aprovada.

**Recomendações:**

**RECOMENDAÇÃO 1-** É obrigação do pesquisador desenvolver o projeto de pesquisa em completa conformidade com a proposta apresentada ao CEP. Mudanças que venham a ser necessárias após a aprovação pelo CEP devem ser comunicadas na forma de emendas ao protocolo por meio da Plataforma Brasil.

**RECOMENDAÇÃO 2-** A partir da data de aprovação, é necessário o envio de relatórios parciais (semestralmente), e o relatório final, quando do término do estudo, por meio de notificação pela Plataforma Brasil. Os pesquisadores devem informar e justificar ao CEP a eventual necessidade de suspensão temporária ou suspensão definitiva da pesquisa. Intercorrências e eventos adversos também devem ser relatados ao CEP-Unifesp por meio de notificação na Plataforma Brasil.

**RECOMENDAÇÃO 3-** Os pesquisadores deverão tomar todos os cuidados necessários relacionados à coleta dos dados, assim como, ao armazenamento dos mesmos, a fim de garantir o sigilo e a confidencialidade das informações relacionadas aos participantes da pesquisa. É recomendado fazer o download dos dados coletados para um dispositivo eletrônico local, apagando todo e qualquer registro de qualquer plataforma virtual, ambiente compartilhado ou "nuvem". Os documentos do protocolo de pesquisa (arquivos de fichas, termos, dados e amostras) devem ser mantidos sob sua guarda por pelo menos 5 anos após o término da pesquisa.

**Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:**

Respostas ao parecer nº 6539866 de 29 de novembro de 2023. PROJETO APROVADO.

Sra. pesquisadora: considerando que o presente projeto se trata de centro coparticipante; as pendências indicadas no parecer, em caso de impossibilidade de correção/atualização na Plataforma Brasil, devem ser comunicadas ao centro coordenador para correção/atualização pelo respectivo pesquisador responsável

**Endereço:** Rua Botucatu, 740, Térreo

**Bairro:** VILA CLEMENTINO

**UF:** SP

**Município:** SÃO PAULO

**CEP:** 04.023-900

**Telefone:** (11)3385-4343

**E-mail:** cep@unifesp.br



Continuação do Parecer: 6.620.834

PENDÊNCIA 1. No formulário de informações básicas foi informado no item “Informe o número de indivíduos abordados pessoalmente, recrutados, ou que sofrerão algum tipo de intervenção neste centro de pesquisa” 500 participantes. Entretanto, na carta de encaminhamento foi informado 40 participantes de pesquisa. Por favor, esclarecer e adequar o número de participantes para esta pesquisa.

RESPOSTA: O número de participantes a serem registrados na UNIFESP será 40, entretanto, na qualidade de centro coparticipante, não temos acesso a editar as informações básicas da Plataforma Brasil.

PENDÊNCIA ATENDIDA

PENDÊNCIA 2. Em relação ao cronograma informado no formulário de informações básicas e no documento relativo ao cronograma: solicitamos que os(as) pesquisadores(as) verifiquem a necessidade de alterar a data de início da “Coleta / Produção de Dados” e etapas posteriores, para que haja tempo hábil entre as respostas e a aprovação pelo CEP/UNIFESP. Lembramos que nenhum estudo pode ser iniciado antes da aprovação pelo CEP/UNIFESP (Norma Operacional CNS nº 001 de 2013, item 3.3.f).

RESPOSTA: Segue cronograma atualizado, referente ao calendário de aprovação ética da UNIFESP.

PENDÊNCIA ATENDIDA

PENDÊNCIA 3. Do mesmo modo que o centro-coordenador, não será possível a liberação do TCLE e do TALE. Os participantes da pesquisa estarão em tratamento/internação/procedimento cirúrgico, sendo possível a autorização para a realização do estudo. Segundo a Carta Circular n. 039/2011/CONEP/CNS/GB/MS (“Uso de dados de prontuários para fins de pesquisa”) “....os dados do prontuário são de propriedade única e exclusiva do próprio sujeito, que forneceu tais informações em uma relação de confidencialidade entre médico e paciente, para realização do seu tratamento e cuidados médicos, e não para utilização de tais dados em pesquisas. Dessa forma, no que se refere ao uso e acesso aos prontuários, a CONEP alerta no sentido de obediência às disposições éticas e legais brasileiras”. Sendo assim, solicita-se o envio do TCLE e dos TALE a serem aplicados aos participantes e seus responsáveis deste estudo e sugere-se o uso dos modelos

**Endereço:** Rua Botucatu, 740, Térreo

**Bairro:** VILA CLEMENTINO

**UF:** SP

**Município:** SÃO PAULO

**CEP:** 04.023-900

**Telefone:** (11)3385-4343

**E-mail:** cep@unifesp.br



Continuação do Parecer: 6.620.834

que constam em nosso site: <https://cep.unifesp.br/modelos>

RESPOSTA: Seguem anexos TCLE\_UNIFESP\_02\_10\_23; TALE\_v\_1\_UNIFESP\_7\_a\_12anos e TALE\_v\_1\_UNIFESP\_13\_18anos.

PENDÊNCIA ATENDIDA

PENDÊNCIA 4. No projeto de pesquisa não constam as variáveis e categorias que serão estudadas. Consta a informação "Um conjunto de dados realista será fundamental para o sucesso da investigação, e isso foi confirmado nos estudos EuSOS (13), SASOS (14) e SAPSOS (5), onde os dados quase completos estavam disponíveis sobre os pacientes. Com base no estudo SAPSOS e ASOS-Paed, planejamos adotar este conjunto de dados com pequenas alterações para remover dados considerados redundantes, a fim de desenvolver um conjunto de dados simples, enxuto e pragmático. Acreditamos que este simples conjunto de dados incentivará os hospitais a participar." Favor informar quais serão as informações coletadas para a presente investigação.

RESPOSTA: Segue o formulário de coleta dos dados (CRF) do estudo LASOS-Peds para apreciação.

PENDÊNCIA ATENDIDA

PENDENCIA 5. TCLE

5.a) Informar quais dados serão coletados durante a internação

RESPOSTA: O TCLE versão 1.1 de 08/12/2023\_UNIFESP foi atualizado com a informação sobre as variáveis a serem coletadas.

PENDÊNCIA ATENDIDA

5.b) Descrever com clareza quais serão os procedimentos pelos quais o participante irá passar

RESPOSTA: Trata-se de estudo observacional, nenhum procedimento fora da rotina assistencial será realizado com os participantes do LASOS-Peds. A coleta dos dados finaliza na alta hospitalar ou no dia 30, caso o paciente permaneça internado. A informação foi adicionada no TCLE versão 1.1 de 08/12/23\_UNIFESP.

PENDÊNCIA ATENDIDA

5.c) Incluir a informação de que haverá garantia de sigilo em relação ao nome e dados do participante (exemplo: "Todas as informações obtidas a seu respeito neste estudo serão analisadas

**Endereço:** Rua Botucatu, 740, Térreo

**Bairro:** VILA CLEMENTINO

**UF:** SP

**Município:** SAO PAULO

**CEP:** 04.023-900

**Telefone:** (11)3385-4343

**E-mail:** cep@unifesp.br



Continuação do Parecer: 6.620.834

em conjunto com as de outros voluntários, não sendo divulgado a sua identificação ou de outros pacientes em nenhum momento”.

RESPOSTA: A informação foi adicionada no TCLE versão 1.1 de 08/12/23\_UNIFESP.

PENDÊNCIA ATENDIDA

5.d) Incluir a informação de que não haverá custos ou compensações financeiras pela participação (exemplo: “A participação na pesquisa não envolve custos, tampouco compensações financeiras, se você tiver gastos com exames, transporte e alimentação, inclusive de seu acompanhante (se necessário), eles serão reembolsados pelo pesquisador”).

RESPOSTA: A informação foi adicionada no TCLE versão 1.1 de 08/12/23\_UNIFESP.

PENDÊNCIA ATENDIDA

5.e) Deve constar de maneira clara, que o pesquisador responsável dará acesso aos resultados de exames e do tratamento, ao médico do participante ou ao próprio participante sempre que solicitado e/ou indicado.

RESPOSTA: A informação foi adicionada no TCLE versão 1.1 de 08/12/23\_UNIFESP.

PENDÊNCIA ATENDIDA

5.f) Para maiores informações sobre os direitos dos participantes de pesquisa, leia a Cartilha dos Direitos dos Participantes de Pesquisa elaborada pela Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (CONEP), que está disponível para leitura no site.

RESPOSTA: Obrigada pela sugestão de leitura.

PENDÊNCIA ATENDIDA

5.g) Incluir os dados de contato, email, telefone e endereço do pesquisador responsável Vinicius Caldeira Quintão

RESPOSTA: A informação foi adicionada no TCLE versão 1.1 de 08/12/23\_UNIFESP.

PENDÊNCIA ATENDIDA

#### PENDENCIA 6: TALE

6.a) O TALE enviado está relativamente complexo para crianças menores. Um TALE pode ser bem mais simples: só é necessário explicar o objetivo da pesquisa, os procedimentos pelos quais a

**Endereço:** Rua Botucatu, 740, Térreo

**Bairro:** VILA CLEMENTINO

**UF:** SP

**Município:** SAO PAULO

**Telefone:** (11)3385-4343

**CEP:** 04.023-900

**E-mail:** cep@unifesp.br



Continuação do Parecer: 6.620.834

criança irá passar, informar que os pais estão de acordo, informar que ela não é obrigada a participar e que pode desistir a qualquer momento sem que haja problema. Solicitamos elaborar o TALE novamente.

RESPOSTA: O TALE versão 1.1 de 08/12/2023 7 a 12 anos foi refeito em uma linguagem mais infantil.

PENDÊNCIA ATENDIDA

### Considerações Finais a critério do CEP:

Diante do exposto, o Comitê de Ética em Pesquisa – CEP, de acordo com as atribuições definidas na Resolução CNS n.º 466, de 2012 e/ou Resolução CNS n.º 510, de 2016, e na Norma Operacional n.º 001, de 2013, do CNS, manifesta-se pela aprovação do protocolo de pesquisa.

1 - O CEP informa que a partir desta data de aprovação toda proposta de modificação ao projeto original, incluindo necessárias mudanças no cronograma da pesquisa, deverá ser encaminhada por meio de emenda pela Plataforma Brasil.

2 - O CEP informa que a partir desta data de aprovação, é necessário o envio de relatórios parciais (semestralmente), e o relatório final, quando do término do estudo, por meio de notificação pela Plataforma Brasil.

### Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_2118076.pdf	09/12/2023 11:21:17		Aceito
Declaração de Pesquisadores	Carta_resposta_pendencia2_UNIFESP.pdf	09/12/2023 11:20:56	Vinicius Caldeira Quintao	Aceito
Declaração de Pesquisadores	Carta_resposta_pendencia2_UNIFESP.doc	09/12/2023 11:20:46	Vinicius Caldeira Quintao	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE_1_1_de_08_12_23_UNIFESP_limpo.docx	09/12/2023 11:20:35	Vinicius Caldeira Quintao	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE_1_1_de_08_12_23_UNIFESP.docx	09/12/2023 11:20:26	Vinicius Caldeira Quintao	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de	TALE_v_1_1_de_08_12_23_UNIFESP_7_a_12_limpo.docx	09/12/2023 11:20:18	Vinicius Caldeira Quintao	Aceito

**Endereço:** Rua Botucatu, 740, Térreo

**Bairro:** VILA CLEMENTINO

**UF:** SP

**Município:** SÃO PAULO

**Telefone:** (11)3385-4343

**CEP:** 04.023-900

**E-mail:** cep@unifesp.br



Continuação do Parecer: 6.620.834

Ausência	TALE_v_1_1_de_08_12_23_UNIFESP_7_a_12_limpo.docx	09/12/2023 11:20:18	Vinicius Caldeira Quintao	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TALE_v_1_1_de_08_12_23_UNIFESP_7_a_12.docx	09/12/2023 11:20:07	Vinicius Caldeira Quintao	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE_1_1_de_08_12_23_UNIFESP_limpo.pdf	09/12/2023 11:19:56	Vinicius Caldeira Quintao	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE_1_1_de_08_12_23_UNIFESP.pdf	09/12/2023 11:19:49	Vinicius Caldeira Quintao	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TALE_v_1_1_de_08_12_23_UNIFESP_7_a_12_limpo.pdf	09/12/2023 11:19:40	Vinicius Caldeira Quintao	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TALE_v_1_1_de_08_12_23_UNIFESP_7_a_12.pdf	09/12/2023 11:19:29	Vinicius Caldeira Quintao	Aceito
Cronograma	Cronograma_UNIFESP.pdf	10/11/2023 12:10:58	Vinicius Caldeira Quintao	Aceito
Cronograma	Cronograma_UNIFESP.docx	10/11/2023 12:10:51	Vinicius Caldeira Quintao	Aceito
Declaração de Pesquisadores	Carta_resposta_pendencia_UNIFESP.pdf	10/11/2023 12:10:45	Vinicius Caldeira Quintao	Aceito
Declaração de Pesquisadores	Carta_resposta_pendencia_UNIFESP.doc	10/11/2023 12:10:36	Vinicius Caldeira Quintao	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TALE_v_1_UNIFESP_7_a_12anos.pdf	10/11/2023 12:10:30	Vinicius Caldeira Quintao	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TALE_v_1_UNIFESP_13_a_18anos.pdf	10/11/2023 12:10:24	Vinicius Caldeira Quintao	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE_Unifesp_02_10_23.pdf	10/11/2023 12:10:19	Vinicius Caldeira Quintao	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TALE_v_1_UNIFESP_7_a_12anos.docx	10/11/2023 12:10:13	Vinicius Caldeira Quintao	Aceito
TCLE / Termos de	TALE_v_1_UNIFESP_13_a_18anos.	10/11/2023	Vinicius Caldeira	Aceito

**Endereço:** Rua Botucatu, 740, Térreo

**Bairro:** VILA CLEMENTINO

**CEP:** 04.023-900

**UF:** SP

**Município:** SAO PAULO

**Telefone:** (11)3385-4343

**E-mail:** cep@unifesp.br

Continuação do Parecer: 6.620.834

Assentimento / Justificativa de Ausência	docx	12:10:06	Quintao	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE_Unifesp_02_10_23.docx	10/11/2023 12:10:01	Vinicius Caldeira Quintao	Aceito
Outros	LASOS_Peds_CRF_Port.pdf	10/11/2023 12:07:56	Vinicius Caldeira Quintao	Aceito
Outros	Cadastro_CEP.pdf	10/07/2023 13:49:26	Vinicius Caldeira Quintao	Aceito
Outros	AUTORIZACAO_PESQUISA_MARIANA NEVILLE.pdf	10/07/2023 13:49:12	Vinicius Caldeira Quintao	Aceito
Declaração de Pesquisadores	CARTA_ENCAMINHAMENTO.pdf	10/07/2023 13:49:00	Vinicius Caldeira Quintao	Aceito
Outros	Termo_recursos_proprios_CoEPE.pdf	10/07/2023 13:48:52	Vinicius Caldeira Quintao	Aceito
Cronograma	Cronograma_v1.pdf	10/07/2023 13:48:24	Vinicius Caldeira Quintao	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	Dispensa_TCLE_LASOS_UNIFESP.pdf	10/07/2023 13:48:16	Vinicius Caldeira Quintao	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TALE_v_1_23_03_23_8_a_18.pdf	27/03/2023 15:08:16	ALEXANDRA PATRICIA ZILLI VIEIRA	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TALE_v_1_23_03_23_8_a_18.docx	27/03/2023 15:08:10	ALEXANDRA PATRICIA ZILLI VIEIRA	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TALE_v_1_23_03_23_7_a_12.pdf	27/03/2023 15:08:04	ALEXANDRA PATRICIA ZILLI VIEIRA	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TALE_v_1_23_03_23_7_a_12.docx	27/03/2023 15:07:26	ALEXANDRA PATRICIA ZILLI VIEIRA	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE_v1_23_03_23.pdf	27/03/2023 15:07:20	ALEXANDRA PATRICIA ZILLI VIEIRA	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE_v1_23_03_23.doc	27/03/2023 15:07:14	ALEXANDRA PATRICIA ZILLI VIEIRA	Aceito

**Endereço:** Rua Botucatu, 740, Térreo

**Bairro:** VILA CLEMENTINO

**CEP:** 04.023-900

**UF:** SP

**Município:** SÃO PAULO

**Telefone:** (11)3385-4343

**E-mail:** cep@unifesp.br

Continuação do Parecer: 6.620.834

Outros	Carta_resposta_Parecer_5959032.pdf	27/03/2023 15:07:05	ALEXANDRA PATRICIA ZILLI VIEIRA	Aceito
Outros	Carta_resposta_Parecer_5959032.doc	27/03/2023 15:06:55	ALEXANDRA PATRICIA ZILLI VIEIRA	Aceito
Outros	Carta_resposta_as_pendencias_da_CA PPesq.pdf	27/02/2023 14:23:38	MARINA ALVARENGA DANNIAS	Aceito
Outros	Carta_resposta_as_pendencias_da_CA PPesq.doc	27/02/2023 14:23:23	MARINA ALVARENGA DANNIAS	Aceito
Outros	PB_PARECER_CONSUBSTANCIADO_ CEP_5235873_APROVACAO_10_02_2 2_LASOS.pdf	27/02/2023 14:23:03	MARINA ALVARENGA DANNIAS	Aceito
Parecer Anterior	PB_PARECER_CONSUBSTANCIADO_ CEP_5901948_PENDENTE_LASOSPE DS.pdf	27/02/2023 14:22:40	MARINA ALVARENGA DANNIAS	Aceito
Outros	SGP_LASOS_Peds.pdf	19/01/2023 16:28:35	Vinicius Caldeira Quintao	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	Solicitacao_de_dispenza_de_TCLE.pdf	19/01/2023 16:28:19	Vinicius Caldeira Quintao	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	Solicitacao_de_dispenza_de_TCLE.doc x	19/01/2023 16:28:12	Vinicius Caldeira Quintao	Aceito
Outros	Termo_para_Uso_de_Dados_do_Regist ro_Eletronico_de_Saude.pdf	13/01/2023 14:39:28	Vinicius Caldeira Quintao	Aceito
Outros	Termo_para_Uso_de_Dados_do_Regist ro_Eletronico_de_Saude.docx	13/01/2023 14:39:22	Vinicius Caldeira Quintao	Aceito
Outros	Termo_de_compromisso_na_utilizacao_ dos_dados.pdf	13/01/2023 14:39:09	Vinicius Caldeira Quintao	Aceito
Outros	Termo_de_compromisso_na_utilizacao_ dos_dados.docx	13/01/2023 14:39:03	Vinicius Caldeira Quintao	Aceito
Outros	Declaracao_de_publicacao_dos_resulta dos .pdf	13/01/2023 14:38:46	Vinicius Caldeira Quintao	Aceito
Outros	Declaracao_de_publicacao_dos_resulta dos .docx	13/01/2023 14:38:39	Vinicius Caldeira Quintao	Aceito
Outros	DECLARACAO_DE_ANUENCIA_LASO S_Peds_HRAC.docx	13/01/2023 14:37:20	Vinicius Caldeira Quintao	Aceito
Outros	DECLARACAO_DE_ANUENCIA_LASO S_Pedsassinado_HMIMJ.docx	13/01/2023 14:37:08	Vinicius Caldeira Quintao	Aceito
Outros	DECLARACAO_DE_ANUENCIA_LASO S_Peds_Hosp_Sao_Paulo.pdf	13/01/2023 14:36:46	Vinicius Caldeira Quintao	Aceito
Projeto Detalhado	LASOS_Peds_Protocolo.docx	13/01/2023	Vinicius Caldeira	Aceito

**Endereço:** Rua Botucatu, 740, Térreo

**Bairro:** VILA CLEMENTINO

**CEP:** 04.023-900

**UF:** SP

**Município:** SAO PAULO

**Telefone:** (11)3385-4343

**E-mail:** cep@unifesp.br



UNIVERSIDADE FEDERAL DE  
SÃO PAULO - UNIFESP



Continuação do Parecer: 6.620.834

/ Brochura Investigador	LASOS_Peds_Protocolo.docx	14:36:23	Quintao	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	LASOS_Peds_Protocolo.pdf	13/01/2023 14:36:14	Vinicius Caldeira Quintao	Aceito

**Situação do Parecer:**

Aprovado

**Necessita Apreciação da CONEP:**

Não

SAO PAULO, 23 de Janeiro de 2024

---

**Assinado por:**  
**Paula Midori Castelo Ferrua**  
**(Coordenador(a))**

**Endereço:** Rua Botucatu, 740, Térreo  
**Bairro:** VILA CLEMENTINO  
**UF:** SP **Município:** SAO PAULO  
**Telefone:** (11)3385-4343

**CEP:** 04.023-900

**E-mail:** cep@unifesp.br

**Anexo 10** – Parecer consubstanciado do Comitê de Ética em Pesquisa do Hospital Estadual de Urgência da Região Noroeste de Goiânia Governador Otávio Lage de Siqueira – para HECAD

HOSPITAL ESTADUAL DE  
URGÊNCIA DA REGIÃO  
NOROESTE DE GOIÂNIA  
GOVERNADOR OTÁVIO LAGE  
DE SIQUEIRA & HUGOL



**PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP**

Elaborado pela Instituição Coparticipante

**DADOS DO PROJETO DE PESQUISA**

**Título da Pesquisa:** Estudo latino-americano de resultados cirúrgicos em pacientes pediátricos (LASOS-Peds)

**Pesquisador:** Vinicius Caldeira Quintao

**Área Temática:**

**Versão:** 1

**CAAE:** 66888423.4.3062.0237

**Instituição Proponente:** ASSOCIACAO DE GESTAO, INOVACAO E RESULTADOS EM SAUDE

**Patrocinador Principal:** Financiamento Próprio

**DADOS DO PARECER**

**Número do Parecer:** 6.276.734

**Apresentação do Projeto:**

Projeto de pesquisa internacional e multicêntrico, de grande relevância científica, busca identificar a incidência de complicações pós-operatórias intra-hospitalares até 30 dias após a cirurgia em pacientes pediátricos menores de 18 anos na América Latina.

A cirurgia é uma intervenção de saúde pública custo-efetiva. Contudo, existem disparidades significativas no acesso e na segurança dos serviços cirúrgicos e de anestesia em países de baixa e média renda em comparação com países de alta renda. Há uma grande carga de doenças cirúrgicas na população cirúrgica pediátrica com uma grande necessidade não atendida.

As complicações pós-operatórias são um importante determinante da morbimortalidade cirúrgica. Dados limitados da África sugerem que os fatores de risco, a incidência e os resultados associados a complicações cirúrgicas pediátricas diferem dos países de alta renda.

É necessário determinar a importância das complicações em pacientes cirúrgicos pediátricos na América Latina e os fatores de risco e o tipo de complicações experimentadas, uma vez que dados sobre essa população são escassos.

**Desenho do estudo**

Estudo de coorte prospectivo multicêntrico internacional latino-americano de quatorze dias de

**Endereço:** Avenida Anhanguera nº 14527, Bloco C, Térreo, Sala 185

**Bairro:** Setor Santos Dumont

**CEP:** 74.463-350

**UF:** GO

**Município:** GOIANIA

**Telefone:** (62)3270-6300

**E-mail:** cep@hugol.org.br

HOSPITAL ESTADUAL DE  
URGÊNCIA DA REGIÃO  
NOROESTE DE GOIÂNIA  
GOVERNADOR OTÁVIO LAGE  
DE SIQUEIRA & HUGOL



Continuação do Parecer: 6.276.734

pacientes pediátricos (<18 anos) submetidos à cirurgia.

**Critérios de inclusão**

Todos os pacientes consecutivos menores de 18 anos, internados nos hospitais participantes durante o período do estudo, submetidos a cirurgias eletivas e não eletivas. Isso incluirá cirurgias ambulatoriais e procedimentos cirúrgicos fora das salas de cirurgia que requerem anestesia local ou geral. O recrutamento será executado por quatorze dias, começando na data escolhida por cada hospital participante dentro do período de coorte do estudo, a ser determinado.

**Critérios de exclusão**

1. Pacientes submetidos a procedimentos radiológicos ou outros que não requeiram anestesia geral, ou onde a anestesia geral é realizada, mas nenhum procedimento é realizado, por ex. anestesia geral durante ressonância magnética;
2. Pacientes submetidas a cirurgia obstétrica.

Recrutamento de hospitais: objetivo é recrutar o maior número possível de hospitais latino-americanos. Cada hospital receberá um relatório individual que permite a comparação de seu conjunto de dados com o da coorte nacional geral.

Cada hospital individualmente coletará e registrará dados em um formulário de registro de caso eletrônico ou em papel (CRF) para cada paciente recrutado. Os CRFs em papel serão armazenados em um escritório trancado em cada hospital, pois incluirão dados identificáveis do paciente para permitir o acompanhamento dos resultados clínicos. Os dados serão pseudo-anonimizados pela geração de um código numérico exclusivo e transcritos por investigadores locais em um CRF eletrônico seguro e protegido por senha na plataforma REDCap. Cada paciente será identificado no CRF eletrônico apenas pelo seu código numérico; assim, a equipe coordenadora do estudo não pode rastrear os dados até um paciente individual sem contato com a equipe local. Uma lista de participantes (pacientes) será usada em cada hospital para corresponder os códigos de identificação no banco de dados a pacientes individuais, a fim de registrar os resultados clínicos e fornecer quaisquer pontos de dados ausentes. O acesso ao sistema de entrada de dados será protegido por nome de usuário e senha fornecidos durante o processo de registro para investigadores locais individuais. Todas as transferências eletrônicas de dados entre os hospitais participantes e o centro coordenador serão criptografadas usando um protocolo seguro (HTTPS/SSL 3.0 ou superior).

**Endereço:** Avenida Anhanguera nº 14527, Bloco C, Térreo, Sala 185

**Bairro:** Setor Santos Dumont

**CEP:** 74.463-350

**UF:** GO

**Município:** GOIANIA

**Telefone:** (62)3270-6300

**E-mail:** cep@hugol.org.br

HOSPITAL ESTADUAL DE  
URGÊNCIA DA REGIÃO  
NOROESTE DE GOIÂNIA  
GOVERNADOR OTÁVIO LAGE  
DE SIQUEIRA & HUGOL



Continuação do Parecer: 6.276.734

Os dados específicos do hospital serão coletados uma vez, incluindo: nível hospitalar de atendimento (primário, secundário, terciário), número de salas de cirurgia, número de especialistas, número e nível de leitos de cuidados intensivos, equipamentos adequados para pediatria cirurgia e anestesia, disponibilidade de medicamentos e hemocomponentes, detalhes sobre o status de reembolso do hospital e feriados ou outros fatores locais que afetam o fluxo de pacientes durante o período do estudo.

Um CRF LASOS-Peds será preenchido para cada paciente elegível que for submetido a cirurgia durante o período de coorte. Os pacientes serão acompanhados até a alta hospitalar. Isso será censurado em trinta dias, ou seja, os pacientes serão acompanhados até a alta ou por trinta dias após a cirurgia, se ainda estiverem no hospital.

#### Cálculo do tamanho da amostra

O plano é recrutar o maior número possível de hospitais de cada país participante e pedir que incluam todos os pacientes elegíveis no estudo. Não têm um tamanho de amostra específico e os modelos estatísticos serão adaptados à taxa de eventos fornecida pela amostra recrutada, a fim de evitar o uso inadequado de quaisquer modelos de regressão logística.

#### Análise estatística

Os dados a serem coletados são todos coletados como parte dos cuidados clínicos de rotina. As variáveis categóricas serão descritas como proporções e serão comparadas por meio de testes qui-quadrado. Variáveis contínuas serão descritas como média e desvio padrão se normalmente distribuídas ou mediana e intervalo interquartil se não forem normalmente distribuídas. A análise univariada será realizada para testar fatores associados a complicações pós-operatórias, internação em terapia intensiva e óbito intra-hospitalar.

Modelos hierárquicos de regressão logística multinível serão construídos para identificar fatores independentemente associados a esses resultados e para ajustar as diferenças nos fatores de confusão. Os fatores serão inseridos nos modelos com base em sua relação univariada com o resultado ( $p < 0,05$ ), plausibilidade biológica e baixa taxa de dados ausentes. Os resultados da regressão logística serão relatados como odds ratio (OR) ajustados com intervalos de confiança de 95%. Os modelos serão avaliados por meio do uso de análises de sensibilidade para explorar possíveis fatores de interação e examinar qualquer efeito nos resultados. Um plano de análise estatística será escrito antes da análise.

#### Desfecho primário

**Endereço:** Avenida Anhanguera nº 14527, Bloco C, Térreo, Sala 185

**Bairro:** Setor Santos Dumont

**CEP:** 74.463-350

**UF:** GO

**Município:** GOIANIA

**Telefone:** (62)3270-6300

**E-mail:** cep@hugol.org.br



HOSPITAL ESTADUAL DE  
URGÊNCIA DA REGIÃO  
NOROESTE DE GOIÂNIA  
GOVERNADOR OTÁVIO LAGE  
DE SIQUEIRA & HUGOL



Continuação do Parecer: 6.276.734

Complicações pós-operatórias no hospital até 30 dias após a cirurgia.

Desfechos secundários

1. Mortalidade no dia da cirurgia;
2. Mortalidade hospitalar até 30 dias após a cirurgia;
3. Fatores de risco associados a complicações intra-hospitalares;
4. Tempo desde a primeira apresentação até a operação;
5. Incidentes críticos intraoperatórios graves;
6. Nível de qualificação dos provedores de anestesia e cirurgia e número de especialistas por população pediátrica;
7. Admissão em cuidados intensivos.

**Objetivo da Pesquisa:**

Conforme dados no projeto, o objetivo primário da pesquisa informado pela pesquisadora é determinar a incidência de complicações pós-operatórias intra-hospitalares até 30 dias após a cirurgia em pacientes cirúrgicos pediátricos (menores de 18 anos) na América Latina.

Objetivos secundários

1. Determinar a taxa de mortalidade intra-hospitalar perioperatória até 30 dias após a cirurgia;
2. Determinar a incidência de eventos críticos graves intraoperatórios;
3. Determinar a associação entre fatores pré-operatórios, intraoperatórios e de infraestrutura com complicações pós-operatórias e óbito.

**Avaliação dos Riscos e Benefícios:**

BENEFÍCIOS

Os possíveis benefícios resultantes desse estudo segundo os pesquisadores são:

1. Impulsionar estratégias e políticas de melhoria da assistência ao paciente cirúrgico na América Latina.
2. Prover uma base consistente de evidência para futuras investigações na região
3. Proporcionar o entendimento global sobre os desfechos dos pacientes cirúrgicos, que podem ser aplicados a outros cenários de países de baixo e médio rendimento.

RISCOS

Segundo os pesquisadores, o risco deste protocolo pode ser considerado mínimo, levando-se em

**Endereço:** Avenida Anhanguera nº 14527, Bloco C, Térreo, Sala 185

**Bairro:** Setor Santos Dumont

**CEP:** 74.463-350

**UF:** GO

**Município:** GOIANIA

**Telefone:** (62)3270-6300

**E-mail:** cep@hugol.org.br

HOSPITAL ESTADUAL DE  
URGÊNCIA DA REGIÃO  
NOROESTE DE GOIÂNIA  
GOVERNADOR OTÁVIO LAGE  
DE SIQUEIRA & HUGOL



Continuação do Parecer: 6.276.734

conta que trata-se de registro de dados de prontuário correspondente a rotina assistencial do paciente. Em nenhum momento o paciente será submetido a exames ou procedimentos que sejam diferentes da rotina do hospital em que a cirurgia foi realizada. O risco mínimo se deve ao risco de quebra de confidencialidade involuntária, que deve ser considerado, porém nenhum dado sensível do paciente será coletado na ficha do estudo. O paciente será identificado apenas por um número e em caso de auditoria, toda documentação será anonimizada.

**Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:**

O projeto de pesquisa está metodologicamente adequado, pois apresenta:

1. Justificativas para a elaboração da pesquisa
2. Descrição clara e objetiva do problema de pesquisa
3. Objetivos bem definidos e delineados, plausíveis de serem atingidos através do método proposto
4. Seção de materiais e métodos tem explicitação clara dos procedimentos de coleta de dados. E tem descrição dos métodos de análise e interpretação dos dados e os mesmos são adequados
6. Descrição minuciosa do local e população de estudo
7. Descrição minuciosa de critérios de inclusão e de exclusão
8. Orçamento discriminando fontes e aplicação de recursos, demonstrando viabilidade da pesquisa.

O projeto de pesquisa está eticamente adequado, pois apresenta todas as garantias éticas exigidas nos documentos obrigatórios que foram anexados (Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE), Termo de Assentimento Livre e Esclarecido (TALE), Termo de Compromisso para Manuseio e Uso de Dados (TCUD) e Termo de Compromisso Ético dos Pesquisadores), conforme estabelece a Resolução CNS/MS Nº 466/2012.

Pesquisa de grande relevância para os profissionais, instituição e pacientes.

**Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:**

Todos os termos de apresentação obrigatória foram anexados e estão adequados, conforme estabelecem as diretrizes da Resolução CNS/MS nº 466/2012. São eles:

**Endereço:** Avenida Anhanguera nº 14527, Bloco C, Térreo, Sala 185

**Bairro:** Setor Santos Dumont

**CEP:** 74.463-350

**UF:** GO

**Município:** GOIANIA

**Telefone:** (62)3270-6300

**E-mail:** cep@hugol.org.br

HOSPITAL ESTADUAL DE  
URGÊNCIA DA REGIÃO  
NOROESTE DE GOIÂNIA  
GOVERNADOR OTÁVIO LAGE  
DE SIQUEIRA & HUGOL



Continuação do Parecer: 6.276.734

1. Folha de Rosto;
2. Termo de Anuência da Unidade Proponente;
3. Termo de Compromisso Ético dos Pesquisadores;
4. Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE), Termo de Assentimento Livre e Esclarecido (TALE), Termo de Compromisso para Manuseio e Uso de Dados (TCUD);
5. Projeto de Pesquisa;
6. Currículos dos Pesquisadores;
7. Cronograma;
8. Orçamento

**Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:**

Diante do exposto, esse Comitê de Ética em Pesquisa – HUGOL (CEP-HUGOL), de acordo com as atribuições definidas na Resolução CNS nº 466 de 2012 e na Norma Operacional nº 001 de 2013 do CNS, manifesta-se pela aprovação do projeto de pesquisa.

Não havendo nenhum óbice ético que inviabilize a execução da pesquisa.

**Considerações Finais a critério do CEP:**

Os(as) pesquisadores(as) devem apresentar a este CEP-HUGOL os relatórios parciais, a cada seis meses, e relatório final da pesquisa, quando o trabalho científico estiver pronto e defendido junto à instituição proponente. O relatório deve seguir modelo próprio do CEP. Solicite o mesmo ao e-mail <cep@hugol.org.br>.

O CEP-HUGOL pode, a qualquer momento, fazer escolha aleatória de estudo em desenvolvimento e executar

monitoramento "in loco" para avaliação e verificação do cumprimento das normas éticas, a Resolução 466/12 e suas complementares.

Os(as) pesquisadores(as) devem cumprir o fluxo de pesquisas da Secretaria de Estado da Saúde de Goiás, instituído pela portaria 609/2020-SES-GO, disponível no link <<https://www.saude.go.gov>>.

**Endereço:** Avenida Anhanguera nº 14527, Bloco C, Térreo, Sala 185

**Bairro:** Setor Santos Dumont

**CEP:** 74.463-350

**UF:** GO

**Município:** GOIANIA

**Telefone:** (62)3270-6300

**E-mail:** cep@hugol.org.br

**HOSPITAL ESTADUAL DE  
URGÊNCIA DA REGIÃO  
NOROESTE DE GOIÂNIA  
GOVERNADOR OTÁVIO LAGE  
DE SIQUEIRA & HUGOL**



Continuação do Parecer: 6.276.734

br/sesg/pesquisa-einovacao>. Assim, devem obter uma autorização final da SES-GO para a pesquisa, esta emitida pela

Superintendência da Escola de Saúde de Goiás (SESG)

**Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:**

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Outros	01_MEMO_003_23_LASOS_Peds_HSM.pdf	14/08/2023 18:33:22	Vinicius Caldeira Quintao	Aceito
Outros	01_MEMO_003_23_LASOS_Peds_HSM.doc	14/08/2023 18:33:06	Vinicius Caldeira Quintao	Aceito
Outros	Lista_de_centros_C_.pdf	14/08/2023 18:29:44	Vinicius Caldeira Quintao	Aceito
Outros	Lista_de_centros_C_.doc	14/08/2023 18:29:25	Vinicius Caldeira Quintao	Aceito
Outros	LASOS_Peds_CRF_atualizada08_23.pdf	14/08/2023 18:28:23	Vinicius Caldeira Quintao	Aceito
Outros	PARECER_CEPT.PDF	14/08/2023 18:26:32	Vinicius Caldeira Quintao	Aceito
Outros	Termo_de_Concordancia_ICDF.pdf	14/08/2023 18:26:15	Vinicius Caldeira Quintao	Aceito
Outros	Termo_de_anuencia_Mater_Dei.pdf	14/08/2023 18:26:01	Vinicius Caldeira Quintao	Aceito
Outros	Termo_de_Anuencia_ICDF.pdf	14/08/2023 18:25:47	Vinicius Caldeira Quintao	Aceito
Outros	LASOS_Peds_CRF_atualizada.pdf	14/08/2023 18:25:09	Vinicius Caldeira Quintao	Aceito
Outros	Declaracao_pesquisador_responsavel_HCFMUSP_FCF_USP.pdf	14/08/2023 18:21:54	Vinicius Caldeira Quintao	Aceito
Outros	lasos_declaracaoanuencia_santamarcelinaitaquera.pdf	14/08/2023 18:21:16	Vinicius Caldeira Quintao	Aceito
Outros	Declaracao_de_Infra_ICDF.pdf	14/08/2023 18:20:47	Vinicius Caldeira Quintao	Aceito
Outros	Declaracao_Anuencia_LASOSPeds_HRIM.pdf	14/08/2023 18:17:21	Vinicius Caldeira Quintao	Aceito
Outros	declaracao_anuenciaassinada_Martagao_Gesteira.pdf	14/08/2023 18:15:18	Vinicius Caldeira Quintao	Aceito
Outros	Carta_justificativa_CEP_FCF_USP.pdf	14/08/2023 18:14:30	Vinicius Caldeira Quintao	Aceito
Outros	Carta_de_anuencia_Sta_Joana_Recife.pdf	14/08/2023 18:13:49	Vinicius Caldeira Quintao	Aceito

**Endereço:** Avenida Anhanguera nº 14527, Bloco C, Térreo, Sala 185

**Bairro:** Setor Santos Dumont

**CEP:** 74.463-350

**UF:** GO

**Município:** GOIANIA

**Telefone:** (62)3270-6300

**E-mail:** cep@hugol.org.br

**HOSPITAL ESTADUAL DE  
URGÊNCIA DA REGIÃO  
NOROESTE DE GOIÂNIA  
GOVERNADOR OTÁVIO LAGE  
DE SIQUEIRA & HUGOL**



Continuação do Parecer: 6.276.734

Outros	Carta_de_anuencia_LASOS_Peds_Hos plnInfantilJoanaGusmao.pdf	14/08/2023 18:13:34	Vinicius Caldeira Quintao	Aceito
Outros	Carta_de_anuencia_LASOS_IMIP.pdf	14/08/2023 18:13:11	Vinicius Caldeira Quintao	Aceito
Outros	Carta_de_anuencia_IPPMG.pdf	14/08/2023 18:12:58	Vinicius Caldeira Quintao	Aceito
Outros	Carta_de_anuencia_HMetropolitano_Do m Jose Maria Pires.pdf	14/08/2023 18:12:44	Vinicius Caldeira Quintao	Aceito
Outros	Carta_de_anuencia_HECAD.pdf	14/08/2023 18:12:26	Vinicius Caldeira Quintao	Aceito
Outros	Carta_de_anuencia_HCrianca_Brasilia.p df	14/08/2023 18:12:13	Vinicius Caldeira Quintao	Aceito
Outros	Carta_de_anuencia_HBRPreto.pdf	14/08/2023 18:11:59	Vinicius Caldeira Quintao	Aceito
Outros	Carta_anuencia_Hosp_Infantil_Jesser_A marante.pdf	14/08/2023 18:11:47	Vinicius Caldeira Quintao	Aceito
Outros	Carta_anuencia_HFelicio_Rocho.pdf	14/08/2023 18:11:34	Vinicius Caldeira Quintao	Aceito
Outros	CARTA_ANUENCIA_GRUPO_SANTA_ JOANA.pdf	14/08/2023 18:11:22	Vinicius Caldeira Quintao	Aceito
Outros	Anuencia_Unimed_Joinville.pdf	14/08/2023 18:11:05	Vinicius Caldeira Quintao	Aceito
Outros	Anuencia_Sta_Casa_RP.pdf	14/08/2023 18:10:49	Vinicius Caldeira Quintao	Aceito
Outros	Anuencia_JoaoXXIII.pdf	14/08/2023 18:10:37	Vinicius Caldeira Quintao	Aceito
Outros	Anuencia_HFB.pdf	14/08/2023 18:10:24	Vinicius Caldeira Quintao	Aceito
Outros	Termo_de_anuencia_LASOS_Peds_Mat Sta_Isabel.pdf	13/06/2023 12:56:06	Vinicius Caldeira Quintao	Aceito
Outros	Termo_de_anuencia_LASOS_Peds_HE B.pdf	13/06/2023 12:55:44	Vinicius Caldeira Quintao	Aceito
Outros	termo_anuencia_HIAE.pdf	13/06/2023 12:55:33	Vinicius Caldeira Quintao	Aceito
Outros	LasosPeds_Declaracao_de_Anuencia_ NipoBrasileiro.pdf	13/06/2023 12:53:56	Vinicius Caldeira Quintao	Aceito
Outros	LASOS_Peds_Carta_de_anuencia_HSV P.pdf	13/06/2023 10:59:57	Vinicius Caldeira Quintao	Aceito
Outros	LASOS_PEDS_Anuencia_HLUZ.pdf	13/06/2023 10:59:42	Vinicius Caldeira Quintao	Aceito
Outros	Declaracao_de_Anuencia_LASOS_Ped HSL.pdf	13/06/2023 10:59:12	Vinicius Caldeira Quintao	Aceito
Outros	declaracao_de_anuencia_HERP.pdf	13/06/2023 10:59:01	Vinicius Caldeira Quintao	Aceito
Outros	DECLARACAO_DE_ANUENCIA_FUND	13/06/2023	Vinicius Caldeira	Aceito

**Endereço:** Avenida Anhanguera nº 14527, Bloco C, Térreo, Sala 185

**Bairro:** Setor Santos Dumont

**CEP:** 74.463-350

**UF:** GO

**Município:** GOIANIA

**Telefone:** (62)3270-6300

**E-mail:** cep@hugol.org.br

**HOSPITAL ESTADUAL DE  
URGÊNCIA DA REGIÃO  
NOROESTE DE GOIÂNIA  
GOVERNADOR OTÁVIO LAGE  
DE SIQUEIRA & HUGOL**



Continuação do Parecer: 6.276.734

Outros	PIO_XII.jpeg	10:58:51	Quintao	Aceito
Outros	declaracao_anuencia_sabara.pdf	13/06/2023 10:58:28	Vinicius Caldeira Quintao	Aceito
Outros	Declaracao_Anuencia_Lasos_Peds_HL UZ_Santo_Amaro.pdf	13/06/2023 10:58:14	Vinicius Caldeira Quintao	Aceito
Outros	Carta_de_Anuencia_SaoDomingos.jpg	13/06/2023 10:57:57	Vinicius Caldeira Quintao	Aceito
Outros	Carta_de_anuencia_LASOS_Peds_pree nchida_HC_UNICAMP.pdf	13/06/2023 10:56:23	Vinicius Caldeira Quintao	Aceito
Outros	Carta_de_anuencia_LASOS_Peds_Nos saSraGracas.pdf	13/06/2023 10:56:10	Vinicius Caldeira Quintao	Aceito
Outros	Carta_de_anuencia_LASOS_Peds_IPO. pdf	13/06/2023 10:55:52	Vinicius Caldeira Quintao	Aceito
Outros	Carta_de_anuencia_LASOS_Peds_HUS F.pdf	13/06/2023 10:55:41	Vinicius Caldeira Quintao	Aceito
Outros	Carta_de_Anuencia_GHC_Porto_Alegre Andre_Schmidt.pdf	13/06/2023 10:55:30	Vinicius Caldeira Quintao	Aceito
Outros	Carta_de_Anuencia_Dr_Malito.pdf	13/06/2023 10:55:16	Vinicius Caldeira Quintao	Aceito
Outros	Carta_Anuencia_IrmandMarilia.jpeg	13/06/2023 10:54:55	Vinicius Caldeira Quintao	Aceito
Outros	anuencia_da_instituicao_huufma.pdf	13/06/2023 10:54:23	Vinicius Caldeira Quintao	Aceito
Outros	Anuencia_do_HC_UNESP.pdf	13/06/2023 10:54:10	Vinicius Caldeira Quintao	Aceito
Outros	Anuencia_FMB_UNESP.pdf	13/06/2023 10:53:57	Vinicius Caldeira Quintao	Aceito
Outros	Anuencia_HFM.pdf	13/06/2023 10:53:45	Vinicius Caldeira Quintao	Aceito
Outros	Anuencia_Hosp_Angelina_Caron.pdf	13/06/2023 10:53:33	Vinicius Caldeira Quintao	Aceito
Outros	Anuencia_Hosp_Sao_Camilo_Santana.j pg	13/06/2023 10:53:18	Vinicius Caldeira Quintao	Aceito
Outros	Anuencia_Hospital_Regional_Abelardo_ Santos.pdf	13/06/2023 10:52:58	Vinicius Caldeira Quintao	Aceito
Outros	Anuencia_Hospital_Vila_da_Serra.jpg	13/06/2023 10:52:40	Vinicius Caldeira Quintao	Aceito
Outros	Anuencia_Sao_Luiz_Jabaquara.pdf	13/06/2023 10:52:27	Vinicius Caldeira Quintao	Aceito
Outros	Anuencia_UFMG.pdf	13/06/2023 10:52:11	Vinicius Caldeira Quintao	Aceito
Outros	Anuencia_UFS_Vera.pdf	13/06/2023 10:51:53	Vinicius Caldeira Quintao	Aceito
Outros	Anuencia2_Irma_Dulce.pdf	13/06/2023 10:51:12	Vinicius Caldeira Quintao	Aceito

**Endereço:** Avenida Anhanguera nº 14527, Bloco C, Térreo, Sala 185

**Bairro:** Setor Santos Dumont

**CEP:** 74.463-350

**UF:** GO

**Município:** GOIANIA

**Telefone:** (62)3270-6300

**E-mail:** cep@hugol.org.br

**HOSPITAL ESTADUAL DE  
URGÊNCIA DA REGIÃO  
NOROESTE DE GOIÂNIA  
GOVERNADOR OTÁVIO LAGE  
DE SIQUEIRA & HUGOL**



Continuação do Parecer: 6.276.734

Outros	Anuencia1_Irma_Dulce.pdf	13/06/2023 10:50:52	Vinicius Caldeira Quintao	Aceito
Outros	Carta_de_anuenciaassinada_Dante.pdf	13/06/2023 10:50:33	Vinicius Caldeira Quintao	Aceito
Outros	Carta_de_Anuencia_HCPA.pdf	13/06/2023 10:50:15	Vinicius Caldeira Quintao	Aceito
Outros	Carta_de_anuencia_HOSP_MESSEJAN A LASOS PEDS.pdf	13/06/2023 10:49:59	Vinicius Caldeira Quintao	Aceito
Outros	Carta_de_anuencia_LASOS_Peds_AC_ Camargo.pdf	13/06/2023 10:49:23	Vinicius Caldeira Quintao	Aceito
Outros	HMB_lasos_ped_anuencia.pdf	13/06/2023 10:48:55	Vinicius Caldeira Quintao	Aceito
Outros	carta_de_anuencia_Lasos_Peds_Giglio. pdf	13/06/2023 10:48:04	Vinicius Caldeira Quintao	Aceito
Outros	Carta_dirigida_ao_CEP_HFB.doc	13/06/2023 10:47:30	Vinicius Caldeira Quintao	Aceito
Outros	CV_Lattes_Juliana_Soares_Ribeiro_HF B.pdf	13/06/2023 10:46:58	Vinicius Caldeira Quintao	Aceito
Outros	CV_Lattes_Vinicius_Quintao.pdf	13/06/2023 10:46:43	Vinicius Caldeira Quintao	Aceito
Outros	Carta_compromisso_doutorado_Gabriel Soares.docx	13/06/2023 10:46:15	Vinicius Caldeira Quintao	Aceito
Outros	Lista_de_centros_B_.pdf	13/06/2023 10:45:53	Vinicius Caldeira Quintao	Aceito
Outros	Lista_de_centros_B_.doc	13/06/2023 10:41:36	Vinicius Caldeira Quintao	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TALE_v_1_23_03_23_8_a_18.pdf	27/03/2023 15:08:16	ALEXANDRA PATRICIA ZILLI VIEIRA	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TALE_v_1_23_03_23_8_a_18.docx	27/03/2023 15:08:10	ALEXANDRA PATRICIA ZILLI VIEIRA	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TALE_v_1_23_03_23_7_a_12.pdf	27/03/2023 15:08:04	ALEXANDRA PATRICIA ZILLI VIEIRA	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TALE_v_1_23_03_23_7_a_12.docx	27/03/2023 15:07:26	ALEXANDRA PATRICIA ZILLI VIEIRA	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de	TCLE_v1_23_03_23.pdf	27/03/2023 15:07:20	ALEXANDRA PATRICIA ZILLI VIEIRA	Aceito

**Endereço:** Avenida Anhanguera nº 14527, Bloco C, Térreo, Sala 185

**Bairro:** Setor Santos Dumont

**CEP:** 74.463-350

**UF:** GO

**Município:** GOIANIA

**Telefone:** (62)3270-6300

**E-mail:** cep@hugol.org.br



**HOSPITAL ESTADUAL DE  
URGÊNCIA DA REGIÃO  
NOROESTE DE GOIÂNIA  
GOVERNADOR OTÁVIO LAGE  
DE SIQUEIRA & HUGOL**



Continuação do Parecer: 6.276.734

Ausência	TCLE_v1_23_03_23.pdf	27/03/2023 15:07:20	ALEXANDRA PATRICIA ZILLI VIEIRA	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE_v1_23_03_23.doc	27/03/2023 15:07:14	ALEXANDRA PATRICIA ZILLI VIEIRA	Aceito
Outros	Carta_resposta_Parecer_5959032.pdf	27/03/2023 15:07:05	ALEXANDRA PATRICIA ZILLI VIEIRA	Aceito
Outros	Carta_resposta_Parecer_5959032.doc	27/03/2023 15:06:55	ALEXANDRA PATRICIA ZILLI VIEIRA	Aceito
Outros	Carta_resposta_as_pendencias_da_CA PPesq.pdf	27/02/2023 14:23:38	MARINA ALVARENGA DANNIAS	Aceito
Outros	Carta_resposta_as_pendencias_da_CA PPesq.doc	27/02/2023 14:23:23	MARINA ALVARENGA DANNIAS	Aceito
Outros	PB_PARECER_CONSUBSTANCIADO_CEP_5235873_APROVACAO_10_02_22_LASOS.pdf	27/02/2023 14:23:03	MARINA ALVARENGA DANNIAS	Aceito
Parecer Anterior	PB_PARECER_CONSUBSTANCIADO_CEP_5901948_PENDENTE_LASOSPE DS.pdf	27/02/2023 14:22:40	MARINA ALVARENGA DANNIAS	Aceito
Outros	SGP_LASOS_Peds.pdf	19/01/2023 16:28:35	Vinicius Caldeira Quintao	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	Solicitacao_de_dispensa_de_TCLE.pdf	19/01/2023 16:28:19	Vinicius Caldeira Quintao	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	Solicitacao_de_dispensa_de_TCLE.doc x	19/01/2023 16:28:12	Vinicius Caldeira Quintao	Aceito
Outros	Termo_para_Uso_de_Dados_do_Regist ro_Eletronico_de_Saude.pdf	13/01/2023 14:39:28	Vinicius Caldeira Quintao	Aceito
Outros	Termo_para_Uso_de_Dados_do_Regist ro_Eletronico_de_Saude.docx	13/01/2023 14:39:22	Vinicius Caldeira Quintao	Aceito
Outros	Termo_de_compromisso_na_utilizacao_ dos_dados.pdf	13/01/2023 14:39:09	Vinicius Caldeira Quintao	Aceito
Outros	Termo_de_compromisso_na_utilizacao_ dos_dados.docx	13/01/2023 14:39:03	Vinicius Caldeira Quintao	Aceito
Outros	Declaracao_de_publicacao_dos_resulta dos .pdf	13/01/2023 14:38:46	Vinicius Caldeira Quintao	Aceito

**Endereço:** Avenida Anhanguera nº 14527, Bloco C, Térreo, Sala 185

**Bairro:** Setor Santos Dumont

**CEP:** 74.463-350

**UF:** GO

**Município:** GOIANIA

**Telefone:** (62)3270-6300

**E-mail:** cep@hugol.org.br



HOSPITAL ESTADUAL DE  
URGÊNCIA DA REGIÃO  
NOROESTE DE GOIÂNIA  
GOVERNADOR OTÁVIO LAGE  
DE SIQUEIRA & HUGOL



Continuação do Parecer: 6.276.734

Outros	Declaracao_de_publicacao_dos_resulta dos .docx	13/01/2023 14:38:39	Vinicius Caldeira Quintao	Aceito
Outros	DECLARACAO_DE_ANUENCIA_LASO S Peds HRAC.docx	13/01/2023 14:37:20	Vinicius Caldeira Quintao	Aceito
Outros	DECLARACAO_DE_ANUENCIA_LASO S Peds assinado HMIMJ.docx	13/01/2023 14:37:08	Vinicius Caldeira Quintao	Aceito
Outros	DECLARACAO_DE_ANUENCIA_LASO S Peds Hosp Sao Paulo.pdf	13/01/2023 14:36:46	Vinicius Caldeira Quintao	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	LASOS_Peds_Protocolo.docx	13/01/2023 14:36:23	Vinicius Caldeira Quintao	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	LASOS_Peds_Protocolo.pdf	13/01/2023 14:36:14	Vinicius Caldeira Quintao	Aceito

**Situação do Parecer:**

Aprovado

**Necessita Apreciação da CONEP:**

Não

GOIANIA, 01 de Setembro de 2023

---

**Assinado por:**  
**MARIA LUIZA DE FARIA PAIVA**  
**(Coordenador(a))**

**Endereço:** Avenida Anhanguera nº 14527, Bloco C, Térreo, Sala 185

**Bairro:** Setor Santos Dumont

**CEP:** 74.463-350

**UF:** GO

**Município:** GOIANIA

**Telefone:** (62)3270-6300

**E-mail:** cep@hugol.org.br

**Anexo 11** - Parecer consubstanciado do Comitê de Ética em Pesquisa do Hospital  
Federal de Bonsucesso



**PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP**

**Elaborado pela Instituição Coparticipante**

**DADOS DO PROJETO DE PESQUISA**

**Título da Pesquisa:** Estudo latino-americano de resultados cirúrgicos em pacientes pediátricos (LASOS-Peds)

**Pesquisador:** Vinicius Caldeira Quintao

**Área Temática:**

**Versão:** 3

**CAAE:** 66888423.4.3043.5253

**Instituição Proponente:** Hospital Federal de Bonsucesso - RJ

**Patrocinador Principal:** Financiamento Próprio

**DADOS DO PARECER**

**Número do Parecer:** 6.523.114

**Apresentação do Projeto:**

As informações elencadas nos campos "Apresentação do Projeto", "Objetivo da Pesquisa" e "Avaliação dos Riscos e Benefícios" foram retiradas do arquivo Informações Básicas do Projeto (PB\_INFORMAÇÕES\_BÁSICAS\_2187919\_E2-2, de 14/08/2023) e/ou do Projeto Detalhado / Brochura Investigador (LASOS\_Peds\_Protocolo-2, de 13/01/2023).

Trata-se de um Estudo de coorte prospectivo multicêntrico internacional latino-americano de quatorze dias de pacientes pediátricos (<18 anos) submetidos à cirurgia. A cirurgia é uma intervenção de saúde pública custo-efetiva. Contudo, existem disparidades significativas no acesso e na segurança dos serviços cirúrgicos e de anestesia em países de baixa e média renda em comparação com países de alta renda.

As complicações pós-operatórias são um importante determinante da morbimortalidade cirúrgica. O African Surgical Outcomes Study (ASOS) descreveu os resultados cirúrgicos em pacientes adultos na África. Os pacientes apresentaram um perfil de risco mais baixo e menos complicações em comparação com os países de alta renda. No entanto, a mortalidade pós-operatória foi o dobro da média global. Estudo semelhante está sendo realizado na América Latina (LASOS), também com adultos.

A proposta desse estudo, portanto, é fornecer dados robustos sobre as cirurgias pediátricas realizadas na América Latina, descrevendo complicações e mortalidade em uma coorte de pacientes pediátricos submetidos a cirurgias com posterior internação hospitalar. Complicações

**Endereço:** Av. Londres, 616, Prédio 5 - 5º andar

**Bairro:** Bonsucesso

**CEP:** 21.041-030

**UF:** RJ

**Município:** RIO DE JANEIRO

**Telefone:** (21)3977-9833

**E-mail:** cephgbrj@gmail.com



## HOSPITAL FEDERAL DE BONSUCESSO - HGB



Continuação do Parecer: 6.523.114

intra-hospitalares de qualquer causa no pós operatório, limitada em 30 dias para doentes que permanecem internados no hospital após esse período.

### Metodologia Proposta:

Cada grupo nacional irá selecionar um único período de sete dias para recrutamento de doentes entre 1 de setembro de 2023 e 30 de setembro de 2024. Doentes submetidos a cirurgia serão identificados pelas instituições participantes conforme suas rotinas de funcionamento, através da revisão das listas de cirurgia eletivas, escalas dos blocos cirúrgicos, folhas de passagem de plantão, admissões de urgência ou listas de enfermarias. Todos os doentes que serão submetidos a cirurgia no hospital durante este período e que participam neste estudo estarão aptos para inclusão, na condição que cumpram critérios de inclusão. Dados serão coletados de todos os pacientes elegíveis submetidos a cirurgia durante a semana em que o estudo decorrerá no hospital. Informações específicas de cada centro serão recolhidas no início do período de estudo. Somente informações clínicas de rotina serão incluídas e quando estas estiverem indisponíveis, o domínio será deixado em branco, por exemplo, pacientes que não necessitam de exames de sangue não terão esses campos preenchidos.

Definições padronizadas para os desfechos serão fornecidas para todos os centros. Todos os documentos relevantes serão traduzidos para Espanhol e Português, sendo realizada verificação da precisão das informações por falantes nativos.

Os dados a serem coletados são todos parte dos cuidados clínicos de rotina. As variáveis categóricas serão descritas como proporções e serão comparadas por meio de testes qui-quadrado. Variáveis contínuas serão descritas como média e desvio padrão se normalmente

distribuídas ou mediana e intervalo interquartil se não forem normalmente distribuídas. A análise univariada será realizada para testar fatores associados a complicações pós-operatórias, internação em terapia intensiva e óbito intra-hospitalar. Modelos hierárquicos de regressão logística multinível serão construídos para identificar fatores independentemente associados a esses resultados e para ajustar as diferenças nos fatores de confusão. Os fatores serão inseridos nos modelos com base em sua relação univariada com o resultado ( $p < 0,05$ ), plausibilidade biológica e baixa taxa de dados ausentes. Os resultados da regressão logística serão relatados como odds ratio (OR) ajustados com intervalos de confiança de 95%. Os modelos serão avaliados por meio do uso de análises de sensibilidade para explorar possíveis fatores de interação e examinar qualquer efeito nos resultados. Um plano de análise estatística

**Endereço:** Av. Londres, 616, Prédio 5 - 5º andar

**Bairro:** Bonsucesso

**CEP:** 21.041-030

**UF:** RJ

**Município:** RIO DE JANEIRO

**Telefone:** (21)3977-9833

**E-mail:** cephgbrj@gmail.com



## HOSPITAL FEDERAL DE BONSUCESSO - HGB



Continuação do Parecer: 6.523.114

será escrito antes da análise.

Desfecho Primário:

Complicações pós-operatórias no hospital até 30 dias após a cirurgia.

Desfecho Secundário:

1. Mortalidade no dia da cirurgia;
2. Mortalidade hospitalar até 30 dias após a cirurgia;
3. Fatores de risco associados a complicações intra-hospitalares;
4. Tempo desde a primeira apresentação até a operação;
5. Incidentes críticos intraoperatórios graves;
6. Nível de qualificação dos provedores de anestesia e cirurgia e número de especialistas por população pediátrica;
7. Admissão em cuidados intensivos.

Critério de Inclusão:

Todos os pacientes consecutivos menores de 18 anos, internados nos hospitais participantes durante o período do estudo, submetidos a cirurgias eletivas e não eletivas. Isso incluirá cirurgias ambulatoriais e procedimentos cirúrgicos fora das salas de cirurgia que requerem anestesia local ou geral. O recrutamento será executado por quatorze dias, começando na data escolhida por cada hospital participante dentro do período de coorte do estudo, a ser determinado.

Critério de Exclusão:

1. Pacientes submetidos a procedimentos radiológicos ou outros que não requeiram anestesia geral, ou onde a anestesia geral é realizada, mas nenhum procedimento é realizado, por ex. anestesia geral durante ressonância magnética;
2. Pacientes submetidas a cirurgia obstétrica.

**Endereço:** Av. Londres, 616, Prédio 5 - 5º andar

**Bairro:** Bonsucesso

**CEP:** 21.041-030

**UF:** RJ

**Município:** RIO DE JANEIRO

**Telefone:** (21)3977-9833

**E-mail:** cephgbrj@gmail.com



Continuação do Parecer: 6.523.114

### **Objetivo da Pesquisa:**

#### **Objetivo Primário:**

Determinar a incidência de complicações pós-operatórias intra-hospitalares até 30 dias após a cirurgia em pacientes cirúrgicos pediátricos (menores de 18 anos) na América Latina.

#### **Objetivo Secundário:**

Em pacientes cirúrgicos pediátricos menores de 18 anos na América Latina:

1. Determinar a taxa de mortalidade intra-hospitalar perioperatória até 30 dias após a cirurgia;
2. Determinar a incidência de eventos críticos graves intraoperatórios;
3. Determinar a associação entre fatores pré-operatórios, intraoperatórios e de infraestrutura com complicações pós-operatórias e óbito.

### **Avaliação dos Riscos e Benefícios:**

#### **Riscos:**

O risco deste protocolo pode ser considerado mínimo, levando-se em conta que trata-se de registro de dados de prontuário correspondente a rotina assistencial do paciente. Em nenhum momento o paciente será submetido a exames ou procedimentos que sejam diferentes da rotina do hospital em que a cirurgia foi realizada. O risco mínimo se deve ao risco de quebra de confidencialidade involuntária, que deve ser considerado, porém nenhum dado sensível do paciente será coletado na ficha do estudo. O paciente será identificado apenas por um número e em caso de auditoria, toda documentação será anonimizada.

#### **Benefícios:**

Não há nenhum estudo que avalie os desfechos pós cirúrgicos na região da América Latina. Avaliar os desfechos dessa população pediátrica cirúrgica poderá trazer 3 principais benefícios: 1. Impulsionar estratégias e políticas de melhoria da assistência ao paciente cirúrgico pediátrico na América Latina. 2. Prover uma base consistente de evidência para futuras investigações na região; 3. Proporcionar o entendimento global sobre os desfechos dos pacientes cirúrgicos pediátricos.

### **Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:**

#### **Estudo:**

Estudo de coorte prospectivo multicêntrico internacional latino-americano de quatorze dias de pacientes pediátricos (<18 anos) submetidos à cirurgia.

#### **Países envolvidos e participantes:**

**Endereço:** Av. Londres, 616, Prédio 5 - 5º andar

**Bairro:** Bonsucesso

**CEP:** 21.041-030

**UF:** RJ

**Município:** RIO DE JANEIRO

**Telefone:** (21)3977-9833

**E-mail:** cephgbrj@gmail.com



## HOSPITAL FEDERAL DE BONSUCESSO - HGB



Continuação do Parecer: 6.523.114

BRASIL - 10000 (País de origem do estudo); PERU - 588; ARGENTINA- 588; BOLÍVIA- 588; BARBADOS- 588; CHILE- 588; COLÔMBIA- 588; CUBA- 588; EQUADOR- 588; GUATEMALA- 588; ILHAS BAHAMAS - 588; MÉXICO- 588; PANAMÁ- 588; TRINIDAD E TOBAGO- 588; REPÚBLICA DOMINICANA- 588; VENEZUELA- 588; PARAGUAI- 588; URUGUAI- 588.

Os dados serão coletados durante um período de quatro meses em que cada líder nacional selecionará 14 dias durante os quais cada estabelecimento participante nacional fará a coleta de dados.

Trata-se de um estudo multicêntrico, como já mencionado, distribuídos em diferentes estabelecimentos de saúde dos estados brasileiros. Ao todo são 59 centros. Apresenta uma temática relevante e de grande dimensão, porém no decorrer do projeto apresentado pelo pesquisador, seus elementos mostram-se pouco discutidos e não muito aprofundados com relação a relevante temática que se propõem a estudar/pesquisar. Tais questões ficam bem claras quando analisam-se os documentos - Informações Básicas do Projeto (PB\_INFORMAÇÕES\_BÁSICAS\_2187919\_E2-2, de 14/08/2023) e/ou do Projeto Detalhado / Brochura Investigador (LASOS\_Peds\_Protocolo-2, de 13/01/2023)

### **Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:**

Vide campo "Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações"

### **Recomendações:**

Vide campo "Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações"

### **Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:**

Para atualização do estudo supramencionado, com inclusão de 13 novos centros coparticipantes, com o intuito de contribuir para o recrutamento de participantes neste estudo e inclusão de 01 novo centro participante (Documento Lista\_de\_centros\_D.doc), não foram identificados óbices éticos.

### **Considerações Finais a critério do CEP:**

Diante do exposto, o Comitê de Ética em Pesquisa – CEP, de acordo com as atribuições definidas na Resolução CNS n.º 466, de 2012, e na Norma Operacional n.º 001, de 2013, do CNS, manifesta-se pela aprovação do protocolo de pesquisa.

**Endereço:** Av. Londres, 616, Prédio 5 - 5º andar

**Bairro:** Bonsucesso

**CEP:** 21.041-030

**UF:** RJ

**Município:** RIO DE JANEIRO

**Telefone:** (21)3977-9833

**E-mail:** cephgbrj@gmail.com



## HOSPITAL FEDERAL DE BONSUCESSO - HGB



Continuação do Parecer: 6.523.114

Ressalta-se que cabe ao pesquisador responsável encaminhar os relatórios da pesquisa, por meio da Plataforma Brasil, via notificação do tipo "Relatório", para que sejam devidamente apreciadas no CEP, conforme Resolução CNS nº 466/12, item XI.2.d e Resolução CNS nº 510/16, art. 28, item V.

### Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Outros	Termo_de_anuencia_ISCMP_centro_participante.pdf	11/10/2023 17:31:25	Vinicius Caldeira Quintao	Aceito
Outros	Declaracao_de_anuencia_UERJ.pdf	11/10/2023 17:30:27	Vinicius Caldeira Quintao	Aceito
Outros	Declaracao_de_anuencia_HSI.pdf	11/10/2023 17:30:00	Vinicius Caldeira Quintao	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE_v1_23_03_23_UFPB.pdf	11/10/2023 17:29:39	Vinicius Caldeira Quintao	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TALE_v_1_23_03_23_13_a_18_UFPB.pdf	11/10/2023 17:29:34	Vinicius Caldeira Quintao	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TALE_v_1_23_03_23_7_a_12_UFPB.pdf	11/10/2023 17:29:27	Vinicius Caldeira Quintao	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE_v1_23_03_23_UFPB.docx	11/10/2023 17:29:20	Vinicius Caldeira Quintao	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TALE_v_1_23_03_23_13_a_18_UFPB.docx	11/10/2023 17:29:13	Vinicius Caldeira Quintao	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TALE_v_1_23_03_23_7_a_12_UFPB.docx	11/10/2023 17:29:07	Vinicius Caldeira Quintao	Aceito
Outros	SEI_SEDE_32497229_Carta_UFPB.pdf	11/10/2023 17:25:25	Vinicius Caldeira Quintao	Aceito
Outros	Termo_de_Anuencia_Pesquisa_HSCatarina.pdf	11/10/2023 17:24:01	Vinicius Caldeira Quintao	Aceito
Outros	Parecer_de_Exequibilidade_Pesqu_HS	11/10/2023	Vinicius Caldeira	Aceito

**Endereço:** Av. Londres, 616, Prédio 5 - 5º andar

**Bairro:** Bonsucesso

**CEP:** 21.041-030

**UF:** RJ

**Município:** RIO DE JANEIRO

**Telefone:** (21)3977-9833

**E-mail:** cephgbrj@gmail.com





# HOSPITAL FEDERAL DE BONSUCESSO - HGB



Continuação do Parecer: 6.523.114

Outros	Catarina.pdf	17:23:48	Quintao	Aceito
Outros	Carta_de_anuencia_HES.pdf	11/10/2023 17:23:21	Vinicius Caldeira Quintao	Aceito
Outros	Carta_de_anuencia_HPesquenoPrincipe.pdf	11/10/2023 17:23:01	Vinicius Caldeira Quintao	Aceito
Outros	carta_de_anuencia_HDEIA.pdf	11/10/2023 17:22:00	Vinicius Caldeira Quintao	Aceito
Outros	Carta_de_anuencia_HCSA_BoaVista.pdf	11/10/2023 17:21:28	Vinicius Caldeira Quintao	Aceito
Outros	Carta_de_anuencia_HAOC_Mirnia.pdf	11/10/2023 17:21:06	Vinicius Caldeira Quintao	Aceito
Outros	Carta_de_anuencia_CirculoOperarioCaxiense.pdf	11/10/2023 17:20:45	Vinicius Caldeira Quintao	Aceito
Outros	Carta_de_Anuencia_APMIC.pdf	11/10/2023 17:20:26	Vinicius Caldeira Quintao	Aceito
Outros	Carta_de_anuencia_Boldrini.pdf	11/10/2023 17:20:07	Vinicius Caldeira Quintao	Aceito
Outros	Carta_de_anuencia_ISCSJC.pdf	11/10/2023 17:19:56	Vinicius Caldeira Quintao	Aceito
Outros	Lista_de_centros_D.pdf	11/10/2023 17:17:00	Vinicius Caldeira Quintao	Aceito
Outros	Lista_de_centros_D.doc	11/10/2023 17:16:39	Vinicius Caldeira Quintao	Aceito
Outros	01_MEMO_003_23_LASOS_Peds_HSM.pdf	14/08/2023 18:33:22	Vinicius Caldeira Quintao	Aceito
Outros	01_MEMO_003_23_LASOS_Peds_HSM.doc	14/08/2023 18:33:06	Vinicius Caldeira Quintao	Aceito
Outros	Lista_de_centros_C_.pdf	14/08/2023 18:29:44	Vinicius Caldeira Quintao	Aceito
Outros	Lista_de_centros_C_.doc	14/08/2023 18:29:25	Vinicius Caldeira Quintao	Aceito
Outros	LASOS_Peds_CRF_atualizada08_23.pdf	14/08/2023 18:28:23	Vinicius Caldeira Quintao	Aceito
Outros	PARECER_CEPT.PDF	14/08/2023 18:26:32	Vinicius Caldeira Quintao	Aceito
Outros	Termo_de_Concordancia_ICDF.pdf	14/08/2023 18:26:15	Vinicius Caldeira Quintao	Aceito
Outros	Termo_de_anuencia_Mater_Dei.pdf	14/08/2023 18:26:01	Vinicius Caldeira Quintao	Aceito
Outros	Termo_de_Anuencia_ICDF.pdf	14/08/2023 18:25:47	Vinicius Caldeira Quintao	Aceito
Outros	LASOS_Peds_CRF_atualizada.pdf	14/08/2023 18:25:09	Vinicius Caldeira Quintao	Aceito
Outros	Declaracao_pesquisador_responsavel_HCFMUSP_FCF_USP.pdf	14/08/2023 18:21:54	Vinicius Caldeira Quintao	Aceito
Outros	lasos_declaracaoanuencia_santamarcelinaitaquera.pdf	14/08/2023 18:21:16	Vinicius Caldeira Quintao	Aceito

**Endereço:** Av. Londres, 616, Prédio 5 - 5º andar

**Bairro:** Bonsucesso

**CEP:** 21.041-030

**UF:** RJ

**Município:** RIO DE JANEIRO

**Telefone:** (21)3977-9833

**E-mail:** cepghbrj@gmail.com



## HOSPITAL FEDERAL DE BONSUCESSO - HGB



Continuação do Parecer: 6.523.114

Outros	Declaracao_de_Infra_ICDF.pdf	14/08/2023 18:20:47	Vinicius Caldeira Quintao	Aceito
Outros	Declaracao_Anuencia_LASOSPeds_HRIM.pdf	14/08/2023 18:17:21	Vinicius Caldeira Quintao	Aceito
Outros	declaracao_anuenciaassinada_Martagao_Gesteira.pdf	14/08/2023 18:15:18	Vinicius Caldeira Quintao	Aceito
Outros	Carta_justificativa_CEP_FCF_USP.pdf	14/08/2023 18:14:30	Vinicius Caldeira Quintao	Aceito
Outros	Carta_de_anuencia_Sta_Joana_Recife.pdf	14/08/2023 18:13:49	Vinicius Caldeira Quintao	Aceito
Outros	Carta_de_anuencia_LASOS_Peds_HosplInfantilJoanaGusmao.pdf	14/08/2023 18:13:34	Vinicius Caldeira Quintao	Aceito
Outros	Carta_de_anuencia_LASOS_IMIP.pdf	14/08/2023 18:13:11	Vinicius Caldeira Quintao	Aceito
Outros	Carta_de_anuencia_IPPMG.pdf	14/08/2023 18:12:58	Vinicius Caldeira Quintao	Aceito
Outros	Carta_de_anuencia_HMetropolitano_Dom Jose Maria Pires.pdf	14/08/2023 18:12:44	Vinicius Caldeira Quintao	Aceito
Outros	Carta_de_anuencia_HECAD.pdf	14/08/2023 18:12:26	Vinicius Caldeira Quintao	Aceito
Outros	Carta_de_anuencia_HCrianca_Brasilia.pdf	14/08/2023 18:12:13	Vinicius Caldeira Quintao	Aceito
Outros	Carta_de_anuencia_HBRPreto.pdf	14/08/2023 18:11:59	Vinicius Caldeira Quintao	Aceito
Outros	Carta_anuencia_Hosp_Infantil_Jesser_Amarante.pdf	14/08/2023 18:11:47	Vinicius Caldeira Quintao	Aceito
Outros	Carta_anuencia_HFelicio_Rocho.pdf	14/08/2023 18:11:34	Vinicius Caldeira Quintao	Aceito
Outros	CARTA_ANUENCIA_GRUPO_SANTA_JOANA.pdf	14/08/2023 18:11:22	Vinicius Caldeira Quintao	Aceito
Outros	Anuencia_Unimed_Joinville.pdf	14/08/2023 18:11:05	Vinicius Caldeira Quintao	Aceito
Outros	Anuencia_Sta_Casa_RP.pdf	14/08/2023 18:10:49	Vinicius Caldeira Quintao	Aceito
Outros	Anuencia_JoaoXXIII.pdf	14/08/2023 18:10:37	Vinicius Caldeira Quintao	Aceito
Outros	Anuencia_HFB.pdf	14/08/2023 18:10:24	Vinicius Caldeira Quintao	Aceito
Outros	Termo_de_anuencia_LASOS_Peds_MatSta_Isabel.pdf	13/06/2023 12:56:06	Vinicius Caldeira Quintao	Aceito
Outros	Termo_de_anuencia_LASOS_Peds_HEB.pdf	13/06/2023 12:55:44	Vinicius Caldeira Quintao	Aceito
Outros	termo_anuencia_HIAE.pdf	13/06/2023 12:55:33	Vinicius Caldeira Quintao	Aceito
Outros	LasosPeds_Declaracao_de_Anuencia_NipoBrasileiro.pdf	13/06/2023 12:53:56	Vinicius Caldeira Quintao	Aceito
Outros	LASOS_Peds_Carta_de_anuencia_HSV	13/06/2023	Vinicius Caldeira	Aceito

**Endereço:** Av. Londres, 616, Prédio 5 - 5º andar

**Bairro:** Bonsucesso

**CEP:** 21.041-030

**UF:** RJ

**Município:** RIO DE JANEIRO

**Telefone:** (21)3977-9833

**E-mail:** cephgbrj@gmail.com



# HOSPITAL FEDERAL DE BONSUCESSO - HGB



Continuação do Parecer: 6.523.114

Outros	P.pdf	10:59:57	Quintao	Aceito
Outros	LASOS_PEDS_Anuencia_HLUZ.pdf	13/06/2023 10:59:42	Vinicius Caldeira Quintao	Aceito
Outros	Declaracao_de_Anuencia_LASOS_Ped HSL.pdf	13/06/2023 10:59:12	Vinicius Caldeira Quintao	Aceito
Outros	declaracao_de_anuencia_HERP.pdf	13/06/2023 10:59:01	Vinicius Caldeira Quintao	Aceito
Outros	DECLARACAO_DE_ANUENCIA_FUND PIO XII.jpeg	13/06/2023 10:58:51	Vinicius Caldeira Quintao	Aceito
Outros	declaracao_anuencia_sabara.pdf	13/06/2023 10:58:28	Vinicius Caldeira Quintao	Aceito
Outros	Declaracao_Anuencia_Lasos_Peds_HL UZ Santo Amaro.pdf	13/06/2023 10:58:14	Vinicius Caldeira Quintao	Aceito
Outros	Carta_de_Anuencia_SaoDomingos.jpg	13/06/2023 10:57:57	Vinicius Caldeira Quintao	Aceito
Outros	Carta_de_anuencia_LASOS_Peds_pree nchida_HC_UNICAMP.pdf	13/06/2023 10:56:23	Vinicius Caldeira Quintao	Aceito
Outros	Carta_de_anuencia_LASOS_Peds_Nos saSraGracas.pdf	13/06/2023 10:56:10	Vinicius Caldeira Quintao	Aceito
Outros	Carta_de_anuencia_LASOS_Peds_IPO. pdf	13/06/2023 10:55:52	Vinicius Caldeira Quintao	Aceito
Outros	Carta_de_anuencia_LASOS_Peds_HUS F.pdf	13/06/2023 10:55:41	Vinicius Caldeira Quintao	Aceito
Outros	Carta_de_Anuencia_GHC_Porto_Alegre Andre Schmidt.pdf	13/06/2023 10:55:30	Vinicius Caldeira Quintao	Aceito
Outros	Carta_de_Anuencia_Dr_Malito.pdf	13/06/2023 10:55:16	Vinicius Caldeira Quintao	Aceito
Outros	Carta_Anuencia_IrmandMarilia.jpeg	13/06/2023 10:54:55	Vinicius Caldeira Quintao	Aceito
Outros	anuencia_da_instituicao_huufma.pdf	13/06/2023 10:54:23	Vinicius Caldeira Quintao	Aceito
Outros	Anuencia_do_HC_UNESP.pdf	13/06/2023 10:54:10	Vinicius Caldeira Quintao	Aceito
Outros	Anuencia_FMB_UNESP.pdf	13/06/2023 10:53:57	Vinicius Caldeira Quintao	Aceito
Outros	Anuencia_HFM.pdf	13/06/2023 10:53:45	Vinicius Caldeira Quintao	Aceito
Outros	Anuencia_Hosp_Angelina_Caron.pdf	13/06/2023 10:53:33	Vinicius Caldeira Quintao	Aceito
Outros	Anuencia_Hosp_Sao_Camilo_Santana.j pg	13/06/2023 10:53:18	Vinicius Caldeira Quintao	Aceito
Outros	Anuencia_Hospital_Regional_Abelardo_ Santos.pdf	13/06/2023 10:52:58	Vinicius Caldeira Quintao	Aceito
Outros	Anuencia_Hospital_Vila_da_Serra.jpg	13/06/2023 10:52:40	Vinicius Caldeira Quintao	Aceito
Outros	Anuencia_Sao_Luiz_Jabaquara.pdf	13/06/2023 10:52:27	Vinicius Caldeira Quintao	Aceito

**Endereço:** Av. Londres, 616, Prédio 5 - 5º andar

**Bairro:** Bonsucesso

**CEP:** 21.041-030

**UF:** RJ

**Município:** RIO DE JANEIRO

**Telefone:** (21)3977-9833

**E-mail:** cephgbrj@gmail.com



## HOSPITAL FEDERAL DE BONSUCESSO - HGB



Continuação do Parecer: 6.523.114

Outros	Anuencia_UFMG.pdf	13/06/2023 10:52:11	Vinicius Caldeira Quintao	Aceito
Outros	Anuencia_UFS_Vera.pdf	13/06/2023 10:51:53	Vinicius Caldeira Quintao	Aceito
Outros	Anuencia2_Irma_Dulce.pdf	13/06/2023 10:51:12	Vinicius Caldeira Quintao	Aceito
Outros	Anuencia1_Irma_Dulce.pdf	13/06/2023 10:50:52	Vinicius Caldeira Quintao	Aceito
Outros	Carta_de_anuenciaassinada_Dante.pdf	13/06/2023 10:50:33	Vinicius Caldeira Quintao	Aceito
Outros	Carta_de_Anuencia_HCPA.pdf	13/06/2023 10:50:15	Vinicius Caldeira Quintao	Aceito
Outros	Carta_de_anuencia_HOSP_MESSEJAN A LASOS PEDS.pdf	13/06/2023 10:49:59	Vinicius Caldeira Quintao	Aceito
Outros	Carta_de_anuencia_LASOS_Peds_AC_ Camargo.pdf	13/06/2023 10:49:23	Vinicius Caldeira Quintao	Aceito
Outros	HMB_lasos_ped_anuencia.pdf	13/06/2023 10:48:55	Vinicius Caldeira Quintao	Aceito
Outros	carta_de_anuencia_Lasos_Peds_Giglio. pdf	13/06/2023 10:48:04	Vinicius Caldeira Quintao	Aceito
Outros	Carta_dirigida_ao_CEP_HFB.doc	13/06/2023 10:47:30	Vinicius Caldeira Quintao	Aceito
Outros	CV_Lattes_Juliana_Soares_Ribeiro_HF B.pdf	13/06/2023 10:46:58	Vinicius Caldeira Quintao	Aceito
Outros	CV_Lattes_Vinicius_Quintao.pdf	13/06/2023 10:46:43	Vinicius Caldeira Quintao	Aceito
Outros	Carta_compromisso_doutorado_Gabriel Soares.docx	13/06/2023 10:46:15	Vinicius Caldeira Quintao	Aceito
Outros	Lista_de_centros_B_.pdf	13/06/2023 10:45:53	Vinicius Caldeira Quintao	Aceito
Outros	Lista_de_centros_B_.doc	13/06/2023 10:41:36	Vinicius Caldeira Quintao	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TALE_v_1_23_03_23_8_a_18.pdf	27/03/2023 15:08:16	ALEXANDRA PATRICIA ZILLI VIEIRA	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TALE_v_1_23_03_23_8_a_18.docx	27/03/2023 15:08:10	ALEXANDRA PATRICIA ZILLI VIEIRA	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TALE_v_1_23_03_23_7_a_12.pdf	27/03/2023 15:08:04	ALEXANDRA PATRICIA ZILLI VIEIRA	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de	TALE_v_1_23_03_23_7_a_12.docx	27/03/2023 15:07:26	ALEXANDRA PATRICIA ZILLI VIEIRA	Aceito

**Endereço:** Av. Londres, 616, Prédio 5 - 5º andar

**Bairro:** Bonsucesso

**CEP:** 21.041-030

**UF:** RJ

**Município:** RIO DE JANEIRO

**Telefone:** (21)3977-9833

**E-mail:** cephgbrj@gmail.com



## HOSPITAL FEDERAL DE BONSUCESSO - HGB



Continuação do Parecer: 6.523.114

Ausência	TALE_v_1_23_03_23_7_a_12.docx	27/03/2023 15:07:26	ALEXANDRA PATRICIA ZILLI VIEIRA	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE_v1_23_03_23.pdf	27/03/2023 15:07:20	ALEXANDRA PATRICIA ZILLI VIEIRA	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE_v1_23_03_23.doc	27/03/2023 15:07:14	ALEXANDRA PATRICIA ZILLI VIEIRA	Aceito
Outros	Carta_resposta_Parecer_5959032.pdf	27/03/2023 15:07:05	ALEXANDRA PATRICIA ZILLI VIEIRA	Aceito
Outros	Carta_resposta_Parecer_5959032.doc	27/03/2023 15:06:55	ALEXANDRA PATRICIA ZILLI VIEIRA	Aceito
Outros	Carta_resposta_as_pendencias_da_CA PPesq.pdf	27/02/2023 14:23:38	MARINA ALVARENGA DANNIAS	Aceito
Outros	Carta_resposta_as_pendencias_da_CA PPesq.doc	27/02/2023 14:23:23	MARINA ALVARENGA DANNIAS	Aceito
Outros	PB_PARECER_CONSUBSTANCIADO_ CEP_5235873_APROVACAO_10_02_2 2_LASOS.pdf	27/02/2023 14:23:03	MARINA ALVARENGA DANNIAS	Aceito
Parecer Anterior	PB_PARECER_CONSUBSTANCIADO_ CEP_5901948_PENDENTE_LASOSPE DS.pdf	27/02/2023 14:22:40	MARINA ALVARENGA DANNIAS	Aceito
Outros	SGP_LASOS_Peds.pdf	19/01/2023 16:28:35	Vinicius Caldeira Quintao	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	Solicitacao_de_dispensa_de_TCLE.pdf	19/01/2023 16:28:19	Vinicius Caldeira Quintao	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	Solicitacao_de_dispensa_de_TCLE.doc x	19/01/2023 16:28:12	Vinicius Caldeira Quintao	Aceito
Outros	Termo_para_Uso_de_Dados_do_Regist ro_Eletronico_de_Saude.pdf	13/01/2023 14:39:28	Vinicius Caldeira Quintao	Aceito
Outros	Termo_para_Uso_de_Dados_do_Regist ro_Eletronico_de_Saude.docx	13/01/2023 14:39:22	Vinicius Caldeira Quintao	Aceito
Outros	Termo_de_compromisso_na_utilizacao_ dos_dados.pdf	13/01/2023 14:39:09	Vinicius Caldeira Quintao	Aceito
Outros	Termo_de_compromisso_na_utilizacao_ dos_dados.docx	13/01/2023 14:39:03	Vinicius Caldeira Quintao	Aceito

**Endereço:** Av. Londres, 616, Prédio 5 - 5º andar

**Bairro:** Bonsucesso

**CEP:** 21.041-030

**UF:** RJ

**Município:** RIO DE JANEIRO

**Telefone:** (21)3977-9833

**E-mail:** cephgbrj@gmail.com



## HOSPITAL FEDERAL DE BONSUCESSO - HGB



Continuação do Parecer: 6.523.114

Outros	Declaracao_de_publicacao_dos_resulta dos .pdf	13/01/2023 14:38:46	Vinicius Caldeira Quintao	Aceito
Outros	Declaracao_de_publicacao_dos_resulta dos .docx	13/01/2023 14:38:39	Vinicius Caldeira Quintao	Aceito
Outros	DECLARACAO_DE_ANUENCIA_LASO S Peds HRAC.docx	13/01/2023 14:37:20	Vinicius Caldeira Quintao	Aceito
Outros	DECLARACAO_DE_ANUENCIA_LASO S Peds assinado HMIMJ.docx	13/01/2023 14:37:08	Vinicius Caldeira Quintao	Aceito
Outros	DECLARACAO_DE_ANUENCIA_LASO S Peds Hosp Sao Paulo.pdf	13/01/2023 14:36:46	Vinicius Caldeira Quintao	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	LASOS_Peds_Protocolo.docx	13/01/2023 14:36:23	Vinicius Caldeira Quintao	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	LASOS_Peds_Protocolo.pdf	13/01/2023 14:36:14	Vinicius Caldeira Quintao	Aceito

### Situação do Parecer:

Aprovado

### Necessita Apreciação da CONEP:

Não

RIO DE JANEIRO, 22 de Novembro de 2023

---

**Assinado por:**  
**Leonardo da Costa Silva**  
**(Coordenador(a))**

**Endereço:** Av. Londres, 616, Prédio 5 - 5º andar

**Bairro:** Bonsucesso

**CEP:** 21.041-030

**UF:** RJ

**Município:** RIO DE JANEIRO

**Telefone:** (21)3977-9833

**E-mail:** cephgbrj@gmail.com

**Anexo 12** - Parecer consubstanciado do Comitê de Ética em Pesquisa do Hospital de Crianças César Pernetta e Hospital Pequeno Príncipe



HOSPITAL DE CRIANÇAS  
CÉSAR PERNETTA E  
HOSPITAL PEQUENO



**PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP**

Elaborado pela Instituição Coparticipante

**DADOS DO PROJETO DE PESQUISA**

**Título da Pesquisa:** Estudo latino-americano de resultados cirúrgicos em pacientes pediátricos (LASOS-Peds)

**Pesquisador:** Vinicius Caldeira Quintao

**Área Temática:**

**Versão:** 1

**CAAE:** 66888423.4.3065.0097

**Instituição Proponente:** ASSOCIACAO HOSPITALAR DE PROT INFANCIA DR RAUL CARNEIRO

**Patrocinador Principal:** Financiamento Próprio

**DADOS DO PARECER**

**Número do Parecer:** 6.575.584

**Apresentação do Projeto:**

A cirurgia é uma intervenção de saúde pública custo-efetiva. Contudo, existem disparidades significativas no acesso e na segurança dos serviços cirúrgicos e de anestesia em países de baixa e média renda em comparação com países de alta renda. Há uma grande carga de doenças cirúrgicas na população cirúrgica pediátrica com uma grande necessidade não atendida. Na África, as crianças representam uma proporção significativa da população, com aproximadamente 50% da população com idade 19 anos, sendo esta proporção bem parecida para a América Latina. As complicações pós-operatórias são um importante determinante da morbimortalidade cirúrgica. Dados limitados da África sugerem que os fatores de risco, a incidência e os resultados associados a complicações cirúrgicas pediátricas diferem dos países de alta renda. No estudo observacional prospectivo de resultados cirúrgicos pediátricos sul-africanos (SAPSOS), os pacientes neste país de renda média tiveram o dobro da incidência de complicações, e os tipos de complicações diferiram dos de países de alta renda, com predominância de complicações infecciosas. Além disso, os fatores de risco para complicações (estado físico ASA, cirurgia de urgência, gravidade da cirurgia e indicação infecciosa para cirurgia) foram diferentes dos países de alta renda, onde os fatores de risco incluem idade gestacional, estado físico ASA > 3, história de doença cardiovascular e procedimentos cirúrgicos cardiovasculares, neurológicos ou ortopédicos. A mortalidade pós-operatória foi dez vezes maior na África do Sul do que em um estudo prospectivo em países de alta renda.

**Endereço:** Rua Desembargador Motta, nº 1070

**Bairro:** Água Verde

**CEP:** 80.250-060

**UF:** PR

**Município:** CURITIBA

**Telefone:** (41)3310-1416

**Fax:** (41)3310-1416

**E-mail:** comite-etica-pesquisa@hpp.org.br



# HOSPITAL DE CRIANÇAS CÉSAR PERNETTA E HOSPITAL PEQUENO



Continuação do Parecer: 6.575.584

Um estudo prospectivo de mortalidade perioperatória pediátrica em 24 hospitais quenianos mostrou uma mortalidade pós-operatória de 7 dias de 1,7%, que é 17 vezes maior do que o relatado nos países de alta renda. O African Surgical Outcomes Study (ASOS) descreveu os resultados cirúrgicos em pacientes adultos na África. Os pacientes apresentaram um perfil de risco mais baixo e menos complicações em comparação com os países de alta renda. No entanto, a mortalidade pós-operatória foi o dobro da média global. Estudo semelhante está sendo realizado na América Latina (LASOS), também com adultos. É necessário determinar a importância das complicações em pacientes cirúrgicos pediátricos na América Latina e os fatores de risco e o tipo de complicações experimentadas, uma vez que dados sobre essa população são escassos. Se fizermos isso, seremos capazes de direcionar intervenções e financiamentos apropriados para melhorar os resultados cirúrgicos para crianças na América Latina.

## Metodologia Proposta:

Cada grupo nacional irá selecionar um único período de sete dias para recrutamento de doentes entre 1 de setembro de 2023 e 30 de setembro de 2024.

Doentes submetidos a cirurgia serão identificados pelas instituições participantes conforme suas rotinas de funcionamento, através da revisão das listas de cirurgia eletivas, escalas dos blocos cirúrgicos, folhas de passagem de plantão, admissões de urgência ou listas de enfermarias. Todos os doentes que serão submetidos a cirurgia no hospital durante este período e que participam neste estudo estarão aptos para inclusão, na condição que cumpram critérios de inclusão. Dados serão coletados de todos os pacientes elegíveis submetidos a cirurgia durante a semana em que o estudo decorrerá no hospital. Informações específicas de cada centro serão recolhidas no início do período de estudo. Somente informações clínicas de rotina serão incluídas e quando estas estiverem indisponíveis, o domínio será deixado em branco, por exemplo, pacientes que não necessitam de exames de sangue não terão esses campos preenchidos. Definições padronizadas para os desfechos serão fornecidas para todos os centros. Todos os documentos relevantes serão traduzidos para Espanhol e Português, sendo realizada verificação da precisão das informações por falantes nativos. Os dados específicos de cada centro serão coletados uma vez, incluindo: hospital universitário ou não universitário, número de leitos hospitalares, número de salas de operação, número e nível de leitos de cuidados intensivos, detalhes sobre o status de reembolso do hospital (SUS ou saúde suplementar), existência de programas de residência em anestesia, cirurgia, clínica médica ou cuidados intensivos, disponibilidade de time de resposta rápida na enfermaria, se o hospital possui acreditação.

**Endereço:** Rua Desembargador Motta, nº 1070

**Bairro:** Água Verde

**CEP:** 80.250-060

**UF:** PR

**Município:** CURITIBA

**Telefone:** (41)3310-1416

**Fax:** (41)3310-1416

**E-mail:** comite-etica-pesquisa@hpp.org.br

# HOSPITAL DE CRIANÇAS CÉSAR PERNETTA E HOSPITAL PEQUENO



Continuação do Parecer: 6.575.584

hospitalar válida (ONA, Qumentum ou Joint Commission) e a proporção de enfermeiros/enfermeiras por leitos hospitalares nas enfermarias de pós-operatório. Os dados serão recolhidos individualmente em cada hospital e através de formulário de papel para cada doente recrutado (CRF- Case Record Forms). Os CRFs conterão informações identificáveis de cada paciente para facilitar a obtenção de dados do seguimento e serão armazenados de forma segura (em armário com chave) em cada centro. O CRF será completo para todos os participantes. As unidades de aferição dos testes sanguíneos (creatinina e hemoglobina) serão informadas pelo coordenador de cada hospital no início do estudo. Estas unidades serão usadas para todos os registros no mesmo centro. Os dados serão anônimos através da produção de um código numérico único (Identificação/ID LASOS Peds) e será transcrito pelos investigadores locais para uma base de dados CRF eletrônica na internet. Os pacientes serão identificados no CRF eletrônico unicamente pela sua identificação LASOS Peds. Assim, a equipe coordenadora não poderá rastrear dados individuais de cada paciente sem contactar a equipe local. Uma lista de pacientes será utilizada em cada centro de modo a corresponder com cada paciente individualmente e com a identificação LASOS, de forma a permitir o registro de resultados clínicos e fornecer qualquer informação faltante. A lista de doentes será destruída assim que todos os acompanhamentos/follow ups estiverem completos e todos os dados estiverem registrados na base de dados, de forma que a informação ficará permanentemente anônima. Uma vez que o coordenador local confirmar que o registro na base de dados no seu hospital estiver completo, o mesmo receberá uma planilha com as informações, permitindo, assim, futuras verificações para o ajuste e precisão dos dados.

## Critério de Inclusão:

Todos os pacientes consecutivos menores de 18 anos, internados nos hospitais participantes durante o período do estudo, submetidos a cirurgias eletivas e não eletivas. Isso incluirá cirurgias ambulatoriais e procedimentos cirúrgicos fora das salas de cirurgia que requerem anestesia local ou geral. O recrutamento será executado por quatorze dias, começando na data escolhida por cada hospital participante dentro do período de coorte do estudo, a ser determinado.

## Critério de Exclusão:

1. Pacientes submetidos a procedimentos radiológicos ou outros que não requeiram anestesia geral, ou onde a anestesia geral é realizada, mas nenhum procedimento é realizado, por ex.

**Endereço:** Rua Desembargador Motta, nº 1070

**Bairro:** Água Verde

**CEP:** 80.250-060

**UF:** PR

**Município:** CURITIBA

**Telefone:** (41)3310-1416

**Fax:** (41)3310-1416

**E-mail:** comite-etica-pesquisa@hpp.org.br

Continuação do Parecer: 6.575.584

anestesia geral durante ressonância magnética;

2. Pacientes submetidas a cirurgia obstétrica

#### Metodologia de Análise de Dados:

Os dados a serem coletados são todos coletados como parte dos cuidados clínicos de rotina. As variáveis categóricas serão descritas como proporções e serão comparadas por meio de testes qui-quadrado. Variáveis contínuas serão descritas como média e desvio padrão se normalmente distribuídas ou mediana e intervalo interquartil se não forem normalmente distribuídas. A análise univariada será realizada para testar fatores associados a complicações pós-operatórias, internação em terapia intensiva e óbito intra-hospitalar.

Modelos hierárquicos de regressão logística multinível serão construídos para identificar fatores independentemente associados a esses resultados e para ajustar as diferenças nos fatores de confusão. Os fatores serão inseridos nos modelos com base em sua relação univariada com o resultado ( $p < 0,05$ ), plausibilidade biológica e baixa taxa de dados ausentes. Os resultados da regressão logística serão relatados como odds ratio (OR) ajustados com intervalos de confiança de 95%.

Os modelos serão avaliados por meio do uso de análises de sensibilidade para explorar possíveis fatores de interação e examinar qualquer efeito nos resultados. Um plano de análise estatística será escrito antes da análise.

#### Desfecho Primário:

Complicações pós-operatórias no hospital até 30 dias após a cirurgia.

#### Desfecho Secundário:

1. Mortalidade no dia da cirurgia;
2. Mortalidade hospitalar até 30 dias após a cirurgia;
3. Fatores de risco associados a complicações intrahospitalares;
4. Tempo desde a primeira apresentação até a operação;
5. Incidentes críticos intraoperatórios graves;
6. Nível de qualificação dos provedores de anestesia e cirurgia e número de especialistas por população pediátrica;
7. Admissão em cuidados intensivos.

**Endereço:** Rua Desembargador Motta, nº 1070

**Bairro:** Água Verde

**CEP:** 80.250-060

**UF:** PR

**Município:** CURITIBA

**Telefone:** (41)3310-1416

**Fax:** (41)3310-1416

**E-mail:** comite-etica-pesquisa@hpp.org.br

Continuação do Parecer: 6.575.584

### **Objetivo da Pesquisa:**

#### **Hipótese:**

A proposta desse estudo, portanto, é fornecer dados robustos sobre as cirurgias pediátricas realizadas na América Latina, descrevendo complicações e mortalidade em uma coorte de pacientes pediátricos submetidos a cirurgias com posterior internação hospitalar. Complicações intrahospitalares de qualquer causa no pós-operatório, limitada em 30 dias para doentes que permanecem internados no hospital após esse período.

#### **Objetivo Primário:**

Determinar a incidência de complicações pós-operatórias intra-hospitalares até 30 dias após a cirurgia em pacientes cirúrgicos pediátricos (menores de 18 anos) na América Latina.

#### **Objetivo Secundário:**

Em pacientes cirúrgicos pediátricos menores de 18 anos na América Latina:

1. Determinar a taxa de mortalidade intra-hospitalar perioperatória até 30 dias após a cirurgia;
2. Determinar a incidência de eventos críticos graves intraoperatórios;
3. Determinar a associação entre fatores préoperatórios, intraoperatórios e de infraestrutura com complicações pós-operatórias e óbito.

### **Avaliação dos Riscos e Benefícios:**

#### **Riscos:**

O risco deste protocolo pode ser considerado mínimo, levando-se em conta que trata-se de registro de dados de prontuário correspondente a rotina assistencial do paciente. Em nenhum momento o paciente será submetido a exames ou procedimentos que sejam diferentes da rotina do hospital em que a cirurgia foi realizada. O risco mínimo se deve ao risco de quebra de confidencialidade involuntária, que deve ser considerado, porém nenhum dado sensível do paciente será coletado na ficha do estudo. O paciente será identificado apenas por um número e em caso de auditoria, toda documentação será anonimizada.

#### **Benefícios:**

Não há nenhum estudo que avalie os desfechos pós cirúrgicos na região da América Latina. Avaliar os desfechos dessa população pediátrica cirúrgica poderá trazer 3 principais benefícios:

1. Impulsionar estratégias e políticas de melhoria da assistência ao paciente cirúrgico pediátrico na

**Endereço:** Rua Desembargador Motta, nº 1070

**Bairro:** Água Verde

**CEP:** 80.250-060

**UF:** PR

**Município:** CURITIBA

**Telefone:** (41)3310-1416

**Fax:** (41)3310-1416

**E-mail:** comite-etica-pesquisa@hpp.org.br

# HOSPITAL DE CRIANÇAS CÉSAR PERNETTA E HOSPITAL PEQUENO



Continuação do Parecer: 6.575.584

América Latina.

2. Prover uma base consistente de evidência para futuras investigações na região
3. Proporcionar o entendimento global sobre os desfechos dos pacientes cirúrgicos pediátricos, que podem ser aplicados a outros cenários de países de baixo e médio rendimento

## **Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:**

Pesquisa muito importante e relevante, realizada de forma multicentrica, que impõe um peso importante nos resultados

## **Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:**

Termos realizados e assinados

TCLE e TALE completos e bem escritos

## **Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:**

Projeto aprovado

## **Considerações Finais a critério do CEP:**

Lembramos que conforme as normas da CONEP/MS o pesquisador deverá enviar ao CEP relatórios semestrais sobre o andamento do estudo, bem como a qualquer tempo e a critério do pesquisador em caso de relevância. Salientamos ainda a necessidade do envio do relatório final do estudo.

Retirar o (TCLE) Termo de Consentimento e TALE- Termo de Assentimento (quando for o caso) com rubrica e carimbo para aplicá-los no CEP. Uma via deve ficar com o responsável legal e/ou participante da pesquisa, e outra com o pesquisador responsável. As vias devem ser assinadas por todos.

## **Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:**

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_2233612.pdf	23/11/2023 15:35:52		Aceito
Folha de Rosto	Folha_de_rosto_completa.pdf	23/11/2023 15:35:03	Vinicius Caldeira Quintao	Aceito
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_2233612.pdf	07/11/2023 11:19:57		Aceito
Folha de Rosto	folhaDeRosto_HPP.pdf	07/11/2023 11:19:39	Vinicius Caldeira Quintao	Postado
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_2233612.pdf	06/11/2023 16:40:27		Aceito

**Endereço:** Rua Desembargador Motta, nº 1070

**Bairro:** Água Verde

**CEP:** 80.250-060

**UF:** PR

**Município:** CURITIBA

**Telefone:** (41)3310-1416

**Fax:** (41)3310-1416

**E-mail:** comite-etica-pesquisa@hpp.org.br

# HOSPITAL DE CRIANÇAS CÉSAR PERNETTA E HOSPITAL PEQUENO



Continuação do Parecer: 6.575.584

TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TALE_v_1_23_03_23_7_a_12_HPP.pdf	06/11/2023 16:39:40	Vinicius Caldeira Quintao	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TALE_v_1_23_03_23_13_a_18_HPP.pdf	06/11/2023 16:39:35	Vinicius Caldeira Quintao	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE_v1_23_03_23_HPP.pdf	06/11/2023 16:38:20	Vinicius Caldeira Quintao	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE_v1_23_03_23_HPP.doc	06/11/2023 16:38:15	Vinicius Caldeira Quintao	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TALE_v_1_23_03_23_13_a_18_HPP.docx	06/11/2023 16:38:09	Vinicius Caldeira Quintao	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TALE_v_1_23_03_23_7_a_12_HPP.docx	06/11/2023 16:38:03	Vinicius Caldeira Quintao	Aceito
Declaração de Pesquisadores	Termo_de_Responsabilidade_Projeto_de_Pesquisa_HPP.pdf	06/11/2023 16:37:57	Vinicius Caldeira Quintao	Aceito
Declaração de Pesquisadores	Termo_de_Responsabilidade_Projeto_de_Pesquisa_HPP.docx	06/11/2023 16:37:48	Vinicius Caldeira Quintao	Aceito
Declaração de Pesquisadores	Autorizacao_Diretor_Tecnico_Projeto_de_Pesquisa_HPP.pdf	06/11/2023 16:37:33	Vinicius Caldeira Quintao	Aceito
Declaração de Pesquisadores	Autorizacao_Diretor_Tecnico_Projeto_de_Pesquisa_HPP.docx	06/11/2023 16:37:26	Vinicius Caldeira Quintao	Aceito
Declaração de Pesquisadores	Autorizacao_Chefias_Projeto_de_Pesquisa_HPP.pdf	06/11/2023 16:37:19	Vinicius Caldeira Quintao	Aceito
Declaração de Pesquisadores	Autorizacao_Chefias_Projeto_de_Pesquisa_HPP.docx	06/11/2023 16:36:57	Vinicius Caldeira Quintao	Aceito
Outros	Termo_de_anuencia_ISCMP_centro_participante.pdf	11/10/2023 17:31:25	Vinicius Caldeira Quintao	Aceito
Outros	Declaracao_de_anuencia_UERJ.pdf	11/10/2023 17:30:27	Vinicius Caldeira Quintao	Aceito
Outros	Declaracao_de_anuencia_HSI.pdf	11/10/2023 17:30:00	Vinicius Caldeira Quintao	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE_v1_23_03_23_UFPB.pdf	11/10/2023 17:29:39	Vinicius Caldeira Quintao	Aceito
TCLE / Termos de	TALE_v_1_23_03_23_13_a_18_UFPB.	11/10/2023	Vinicius Caldeira	Aceito

**Endereço:** Rua Desembargador Motta, nº 1070

**Bairro:** Água Verde

**CEP:** 80.250-060

**UF:** PR

**Município:** CURITIBA

**Telefone:** (41)3310-1416

**Fax:** (41)3310-1416

**E-mail:** comite-etica-pesquisa@hpp.org.br

# HOSPITAL DE CRIANÇAS CÉSAR PERNETTA E HOSPITAL PEQUENO



Continuação do Parecer: 6.575.584

Assentimento / Justificativa de Ausência	pdf	17:29:34	Quintao	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TALE_v_1_23_03_23_7_a_12_UFPB.pdf	11/10/2023 17:29:27	Vinicius Caldeira Quintao	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE_v1_23_03_23_UFPB.docx	11/10/2023 17:29:20	Vinicius Caldeira Quintao	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TALE_v_1_23_03_23_13_a_18_UFPB.docx	11/10/2023 17:29:13	Vinicius Caldeira Quintao	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TALE_v_1_23_03_23_7_a_12_UFPB.docx	11/10/2023 17:29:07	Vinicius Caldeira Quintao	Aceito
Outros	SEI_SEDE_32497229_Carta_UFPB.pdf	11/10/2023 17:25:25	Vinicius Caldeira Quintao	Aceito
Outros	Termo_de_Anuencia_Pesquisa_HSCatarina.pdf	11/10/2023 17:24:01	Vinicius Caldeira Quintao	Aceito
Outros	Parecer_de_Exequibilidade_Pesqu_HS Catarina.pdf	11/10/2023 17:23:48	Vinicius Caldeira Quintao	Aceito
Outros	Carta_de_anuencia_HES.pdf	11/10/2023 17:23:21	Vinicius Caldeira Quintao	Aceito
Outros	Carta_de_anuencia_HPesquenoPrincipe.pdf	11/10/2023 17:23:01	Vinicius Caldeira Quintao	Aceito
Outros	carta_de_anuencia_HDEIA.pdf	11/10/2023 17:22:00	Vinicius Caldeira Quintao	Aceito
Outros	Carta_de_anuencia_HCSA_BoaVista.pdf	11/10/2023 17:21:28	Vinicius Caldeira Quintao	Aceito
Outros	Carta_de_anuencia_HAOC_Mirnia.pdf	11/10/2023 17:21:06	Vinicius Caldeira Quintao	Aceito
Outros	Carta_de_anuencia_CirculoOperarioCaxiense.pdf	11/10/2023 17:20:45	Vinicius Caldeira Quintao	Aceito
Outros	Carta_de_Anuencia_APMIC.pdf	11/10/2023 17:20:26	Vinicius Caldeira Quintao	Aceito
Outros	Carta_de_anuencia_Boldrini.pdf	11/10/2023 17:20:07	Vinicius Caldeira Quintao	Aceito
Outros	Carta_de_anuencia_ISCSJC.pdf	11/10/2023 17:19:56	Vinicius Caldeira Quintao	Aceito
Outros	Lista_de_centros_D.pdf	11/10/2023 17:17:00	Vinicius Caldeira Quintao	Aceito
Outros	Lista_de_centros_D.doc	11/10/2023 17:16:39	Vinicius Caldeira Quintao	Aceito

**Endereço:** Rua Desembargador Motta, nº 1070

**Bairro:** Água Verde

**CEP:** 80.250-060

**UF:** PR

**Município:** CURITIBA

**Telefone:** (41)3310-1416

**Fax:** (41)3310-1416

**E-mail:** comite-etica-pesquisa@hpp.org.br



# HOSPITAL DE CRIANÇAS CÉSAR PERNETTA E HOSPITAL PEQUENO



Continuação do Parecer: 6.575.584

Outros	01_MEMO_003_23_LASOS_Peds_HSM.pdf	14/08/2023 18:33:22	Vinicius Caldeira Quintao	Aceito
Outros	01_MEMO_003_23_LASOS_Peds_HSM.doc	14/08/2023 18:33:06	Vinicius Caldeira Quintao	Aceito
Outros	Lista_de_centros_C_.pdf	14/08/2023 18:29:44	Vinicius Caldeira Quintao	Aceito
Outros	Lista_de_centros_C_.doc	14/08/2023 18:29:25	Vinicius Caldeira Quintao	Aceito
Outros	LASOS_Peds_CRF_atualizada08_23.pdf	14/08/2023 18:28:23	Vinicius Caldeira Quintao	Aceito
Outros	PARECER_CEPT.PDF	14/08/2023 18:26:32	Vinicius Caldeira Quintao	Aceito
Outros	Termo_de_Concordancia_ICDF.pdf	14/08/2023 18:26:15	Vinicius Caldeira Quintao	Aceito
Outros	Termo_de_anuencia_Mater_Dei.pdf	14/08/2023 18:26:01	Vinicius Caldeira Quintao	Aceito
Outros	Termo_de_Anuencia_ICDF.pdf	14/08/2023 18:25:47	Vinicius Caldeira Quintao	Aceito
Outros	LASOS_Peds_CRF_atualizada.pdf	14/08/2023 18:25:09	Vinicius Caldeira Quintao	Aceito
Outros	Declaracao_pesquisador_responsavel_HCFMUSP_FCF_USP.pdf	14/08/2023 18:21:54	Vinicius Caldeira Quintao	Aceito
Outros	lasos_declaracaoanuencia_santamarceli_naitaquera.pdf	14/08/2023 18:21:16	Vinicius Caldeira Quintao	Aceito
Outros	Declaracao_de_Infra_ICDF.pdf	14/08/2023 18:20:47	Vinicius Caldeira Quintao	Aceito
Outros	Declaracao_Anuencia_LASOSPeds_HRIM.pdf	14/08/2023 18:17:21	Vinicius Caldeira Quintao	Aceito
Outros	declaracao_anuenciaassinada_Martagao_Gesteira.pdf	14/08/2023 18:15:18	Vinicius Caldeira Quintao	Aceito
Outros	Carta_justificativa_CEP_FCF_USP.pdf	14/08/2023 18:14:30	Vinicius Caldeira Quintao	Aceito
Outros	Carta_de_anuencia_Sta_Joana_Recife.pdf	14/08/2023 18:13:49	Vinicius Caldeira Quintao	Aceito
Outros	Carta_de_anuencia_LASOS_Peds_HospitalInfantilJoanaGusmao.pdf	14/08/2023 18:13:34	Vinicius Caldeira Quintao	Aceito
Outros	Carta_de_anuencia_LASOS_IMIP.pdf	14/08/2023 18:13:11	Vinicius Caldeira Quintao	Aceito
Outros	Carta_de_anuencia_IPPMG.pdf	14/08/2023 18:12:58	Vinicius Caldeira Quintao	Aceito
Outros	Carta_de_anuencia_HMetropolitano_Dom Jose Maria Pires.pdf	14/08/2023 18:12:44	Vinicius Caldeira Quintao	Aceito
Outros	Carta_de_anuencia_HECAD.pdf	14/08/2023 18:12:26	Vinicius Caldeira Quintao	Aceito
Outros	Carta_de_anuencia_HCrianca_Brasilia.pdf	14/08/2023 18:12:13	Vinicius Caldeira Quintao	Aceito
Outros	Carta_de_anuencia_HBRPreto.pdf	14/08/2023	Vinicius Caldeira Quintao	Aceito

**Endereço:** Rua Desembargador Motta, nº 1070

**Bairro:** Água Verde

**CEP:** 80.250-060

**UF:** PR

**Município:** CURITIBA

**Telefone:** (41)3310-1416

**Fax:** (41)3310-1416

**E-mail:** comite-etica-pesquisa@hpp.org.br



# HOSPITAL DE CRIANÇAS CÉSAR PERNETTA E HOSPITAL PEQUENO



Continuação do Parecer: 6.575.584

Outros	Carta_de_anuencia_HBRPreto.pdf	18:11:59	Quintao	Aceito
Outros	Carta_anuencia_Hosp_Infantil_Jesser_Amarante.pdf	14/08/2023 18:11:47	Vinicius Caldeira Quintao	Aceito
Outros	Carta_anuencia_HFelicio_Rocho.pdf	14/08/2023 18:11:34	Vinicius Caldeira Quintao	Aceito
Outros	CARTA_ANUENCIA_GRUPO_SANTA_JOANA.pdf	14/08/2023 18:11:22	Vinicius Caldeira Quintao	Aceito
Outros	Anuencia_Unimed_Joinville.pdf	14/08/2023 18:11:05	Vinicius Caldeira Quintao	Aceito
Outros	Anuencia_Sta_Casa_RP.pdf	14/08/2023 18:10:49	Vinicius Caldeira Quintao	Aceito
Outros	Anuencia_JoaoXXIII.pdf	14/08/2023 18:10:37	Vinicius Caldeira Quintao	Aceito
Outros	Anuencia_HFB.pdf	14/08/2023 18:10:24	Vinicius Caldeira Quintao	Aceito
Outros	Termo_de_anuencia_LASOS_Peds_Mat_Sta_Isabel.pdf	13/06/2023 12:56:06	Vinicius Caldeira Quintao	Aceito
Outros	Termo_de_anuencia_LASOS_Peds_HEB.pdf	13/06/2023 12:55:44	Vinicius Caldeira Quintao	Aceito
Outros	termo_anuencia_HIAE.pdf	13/06/2023 12:55:33	Vinicius Caldeira Quintao	Aceito
Outros	LasosPeds_Declaracao_de_Anuencia_NipoBrasileiro.pdf	13/06/2023 12:53:56	Vinicius Caldeira Quintao	Aceito
Outros	LASOS_Peds_Carta_de_anuencia_HSV P.pdf	13/06/2023 10:59:57	Vinicius Caldeira Quintao	Aceito
Outros	LASOS_PEDS_Anuencia_HLUZ.pdf	13/06/2023 10:59:42	Vinicius Caldeira Quintao	Aceito
Outros	Declaracao_de_Anuencia_LASOS_PedHSL.pdf	13/06/2023 10:59:12	Vinicius Caldeira Quintao	Aceito
Outros	declaracao_de_anuencia_HERP.pdf	13/06/2023 10:59:01	Vinicius Caldeira Quintao	Aceito
Outros	DECLARACAO_DE_ANUENCIA_FUNDPIO XII.jpeg	13/06/2023 10:58:51	Vinicius Caldeira Quintao	Aceito
Outros	declaracao_anuencia_sabara.pdf	13/06/2023 10:58:28	Vinicius Caldeira Quintao	Aceito
Outros	Declaracao_Anuencia_Lasos_Peds_HLUZ Santo Amaro.pdf	13/06/2023 10:58:14	Vinicius Caldeira Quintao	Aceito
Outros	Carta_de_Anuencia_SaoDomingos.jpg	13/06/2023 10:57:57	Vinicius Caldeira Quintao	Aceito
Outros	Carta_de_anuencia_LASOS_Peds_preenchida_HC_UNICAMP.pdf	13/06/2023 10:56:23	Vinicius Caldeira Quintao	Aceito
Outros	Carta_de_anuencia_LASOS_Peds_NossaSraGracas.pdf	13/06/2023 10:56:10	Vinicius Caldeira Quintao	Aceito
Outros	Carta_de_anuencia_LASOS_Peds_IPO.pdf	13/06/2023 10:55:52	Vinicius Caldeira Quintao	Aceito
Outros	Carta_de_anuencia_LASOS_Peds_HUSF.pdf	13/06/2023 10:55:41	Vinicius Caldeira Quintao	Aceito

**Endereço:** Rua Desembargador Motta, nº 1070

**Bairro:** Água Verde

**CEP:** 80.250-060

**UF:** PR

**Município:** CURITIBA

**Telefone:** (41)3310-1416

**Fax:** (41)3310-1416

**E-mail:** comite-etica-pesquisa@hpp.org.br

# HOSPITAL DE CRIANÇAS CÉSAR PERNETTA E HOSPITAL PEQUENO



Continuação do Parecer: 6.575.584

Outros	Carta_de_Anuencia_GHC_Porto_Alegre Andre_Schmidt.pdf	13/06/2023 10:55:30	Vinicius Caldeira Quintao	Aceito
Outros	Carta_de_Anuencia_Dr_Malito.pdf	13/06/2023 10:55:16	Vinicius Caldeira Quintao	Aceito
Outros	Carta_Anuencia_IrmandMarilia.jpeg	13/06/2023 10:54:55	Vinicius Caldeira Quintao	Aceito
Outros	anuencia_da_instituicao_huufma.pdf	13/06/2023 10:54:23	Vinicius Caldeira Quintao	Aceito
Outros	Anuencia_do_HC_UNESP.pdf	13/06/2023 10:54:10	Vinicius Caldeira Quintao	Aceito
Outros	Anuencia_FMB_UNESP.pdf	13/06/2023 10:53:57	Vinicius Caldeira Quintao	Aceito
Outros	Anuencia_HFM.pdf	13/06/2023 10:53:45	Vinicius Caldeira Quintao	Aceito
Outros	Anuencia_Hosp_Angelina_Caron.pdf	13/06/2023 10:53:33	Vinicius Caldeira Quintao	Aceito
Outros	Anuencia_Hosp_Sao_Camilo_Santana.jpg	13/06/2023 10:53:18	Vinicius Caldeira Quintao	Aceito
Outros	Anuencia_Hospital_Regional_Abelardo_Santos.pdf	13/06/2023 10:52:58	Vinicius Caldeira Quintao	Aceito
Outros	Anuencia_Hospital_Vila_da_Serra.jpg	13/06/2023 10:52:40	Vinicius Caldeira Quintao	Aceito
Outros	Anuencia_Sao_Luiz_Jabaquara.pdf	13/06/2023 10:52:27	Vinicius Caldeira Quintao	Aceito
Outros	Anuencia_UFMG.pdf	13/06/2023 10:52:11	Vinicius Caldeira Quintao	Aceito
Outros	Anuencia_UFS_Vera.pdf	13/06/2023 10:51:53	Vinicius Caldeira Quintao	Aceito
Outros	Anuencia2_Irma_Dulce.pdf	13/06/2023 10:51:12	Vinicius Caldeira Quintao	Aceito
Outros	Anuencia1_Irma_Dulce.pdf	13/06/2023 10:50:52	Vinicius Caldeira Quintao	Aceito
Outros	Carta_de_anuenciaassinada_Dante.pdf	13/06/2023 10:50:33	Vinicius Caldeira Quintao	Aceito
Outros	Carta_de_Anuencia_HCPA.pdf	13/06/2023 10:50:15	Vinicius Caldeira Quintao	Aceito
Outros	Carta_de_anuencia_HOSP_MESSEJAN A LASOS PEDS.pdf	13/06/2023 10:49:59	Vinicius Caldeira Quintao	Aceito
Outros	Carta_de_anuencia_LASOS_Peds_AC_Camargo.pdf	13/06/2023 10:49:23	Vinicius Caldeira Quintao	Aceito
Outros	HMB_lasos_ped_anuencia.pdf	13/06/2023 10:48:55	Vinicius Caldeira Quintao	Aceito
Outros	carta_de_anuencia_Lasos_Peds_Giglio.pdf	13/06/2023 10:48:04	Vinicius Caldeira Quintao	Aceito
Outros	Carta_dirigida_ao_CEP_HFB.doc	13/06/2023 10:47:30	Vinicius Caldeira Quintao	Aceito
Outros	CV_Lattes_Juliana_Soares_Ribeiro_HF	13/06/2023	Vinicius Caldeira	Aceito

**Endereço:** Rua Desembargador Motta, nº 1070

**Bairro:** Água Verde

**CEP:** 80.250-060

**UF:** PR

**Município:** CURITIBA

**Telefone:** (41)3310-1416

**Fax:** (41)3310-1416

**E-mail:** comite-etica-pesquisa@hpp.org.br

# HOSPITAL DE CRIANÇAS CÉSAR PERNETTA E HOSPITAL PEQUENO



Continuação do Parecer: 6.575.584

Outros	B.pdf	10:46:58	Quintao	Aceito
Outros	CV_Lattes_Vinicius_Quintao.pdf	13/06/2023 10:46:43	Vinicius Caldeira Quintao	Aceito
Outros	Carta_compromisso_doutorado_Gabriel Soares.docx	13/06/2023 10:46:15	Vinicius Caldeira Quintao	Aceito
Outros	Lista_de_centros_B_.pdf	13/06/2023 10:45:53	Vinicius Caldeira Quintao	Aceito
Outros	Lista_de_centros_B_.doc	13/06/2023 10:41:36	Vinicius Caldeira Quintao	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TALE_v_1_23_03_23_8_a_18.pdf	27/03/2023 15:08:16	ALEXANDRA PATRICIA ZILLI VIEIRA	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TALE_v_1_23_03_23_8_a_18.docx	27/03/2023 15:08:10	ALEXANDRA PATRICIA ZILLI VIEIRA	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TALE_v_1_23_03_23_7_a_12.pdf	27/03/2023 15:08:04	ALEXANDRA PATRICIA ZILLI VIEIRA	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TALE_v_1_23_03_23_7_a_12.docx	27/03/2023 15:07:26	ALEXANDRA PATRICIA ZILLI VIEIRA	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE_v1_23_03_23.pdf	27/03/2023 15:07:20	ALEXANDRA PATRICIA ZILLI VIEIRA	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE_v1_23_03_23.doc	27/03/2023 15:07:14	ALEXANDRA PATRICIA ZILLI VIEIRA	Aceito
Outros	Carta_resposta_Parecer_5959032.pdf	27/03/2023 15:07:05	ALEXANDRA PATRICIA ZILLI VIEIRA	Aceito
Outros	Carta_resposta_Parecer_5959032.doc	27/03/2023 15:06:55	ALEXANDRA PATRICIA ZILLI VIEIRA	Aceito
Outros	Carta_resposta_as_pendencias_da_CA PPesq.pdf	27/02/2023 14:23:38	MARINA ALVARENGA DANNIAS	Aceito
Outros	Carta_resposta_as_pendencias_da_CA PPesq.doc	27/02/2023 14:23:23	MARINA ALVARENGA DANNIAS	Aceito
Outros	PB_PARECER_CONSUBSTANCIADO_ CEP 5235873 APROVACAO 10 02 2	27/02/2023 14:23:03	MARINA ALVARENGA	Aceito

**Endereço:** Rua Desembargador Motta, nº 1070

**Bairro:** Água Verde

**CEP:** 80.250-060

**UF:** PR

**Município:** CURITIBA

**Telefone:** (41)3310-1416

**Fax:** (41)3310-1416

**E-mail:** comite-etica-pesquisa@hpp.org.br

# HOSPITAL DE CRIANÇAS CÉSAR PERNETTA E HOSPITAL PEQUENO



Continuação do Parecer: 6.575.584

Outros	LASOS.pdf	27/02/2023 14:23:03	DANNIAS	Aceito
Parecer Anterior	PB_PARECER_CONSUBSTANCIADO_CEP_5901948_PENDENTE_LASOSPE_DS.pdf	27/02/2023 14:22:40	MARINA ALVARENGA DANNIAS	Aceito
Outros	SGP_LASOS_Peds.pdf	19/01/2023 16:28:35	Vinicius Caldeira Quintao	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	Solicitacao_de_dispensa_de_TCLE.pdf	19/01/2023 16:28:19	Vinicius Caldeira Quintao	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	Solicitacao_de_dispensa_de_TCLE.docx	19/01/2023 16:28:12	Vinicius Caldeira Quintao	Aceito
Outros	Termo_para_Uso_de_Dados_do_Registro_Eletronico_de_Saude.pdf	13/01/2023 14:39:28	Vinicius Caldeira Quintao	Aceito
Outros	Termo_para_Uso_de_Dados_do_Registro_Eletronico_de_Saude.docx	13/01/2023 14:39:22	Vinicius Caldeira Quintao	Aceito
Outros	Termo_de_compromisso_na_utilizacao_dos_dados.pdf	13/01/2023 14:39:09	Vinicius Caldeira Quintao	Aceito
Outros	Termo_de_compromisso_na_utilizacao_dos_dados.docx	13/01/2023 14:39:03	Vinicius Caldeira Quintao	Aceito
Outros	Declaracao_de_publicacao_dos_resultados .pdf	13/01/2023 14:38:46	Vinicius Caldeira Quintao	Aceito
Outros	Declaracao_de_publicacao_dos_resultados .docx	13/01/2023 14:38:39	Vinicius Caldeira Quintao	Aceito
Outros	DECLARACAO_DE_ANUENCIA_LASOS Peds HRAC.docx	13/01/2023 14:37:20	Vinicius Caldeira Quintao	Aceito
Outros	DECLARACAO_DE_ANUENCIA_LASOS Peds assinado HMIMJ.docx	13/01/2023 14:37:08	Vinicius Caldeira Quintao	Aceito
Outros	DECLARACAO_DE_ANUENCIA_LASOS Peds Hosp Sao Paulo.pdf	13/01/2023 14:36:46	Vinicius Caldeira Quintao	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	LASOS_Peds_Protocolo.docx	13/01/2023 14:36:23	Vinicius Caldeira Quintao	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	LASOS_Peds_Protocolo.pdf	13/01/2023 14:36:14	Vinicius Caldeira Quintao	Aceito

## Situação do Parecer:

Aprovado

## Necessita Apreciação da CONEP:

Não

**Endereço:** Rua Desembargador Motta, nº 1070

**Bairro:** Água Verde

**CEP:** 80.250-060

**UF:** PR

**Município:** CURITIBA

**Telefone:** (41)3310-1416

**Fax:** (41)3310-1416

**E-mail:** comite-etica-pesquisa@hpp.org.br

HOSPITAL DE CRIANÇAS  
CÉSAR PERNETTA E  
HOSPITAL PEQUENO



Continuação do Parecer: 6.575.584

CURITIBA, 13 de Dezembro de 2023

---

**Assinado por:**  
**NILTON KIESEL FILHO**  
**(Coordenador(a))**

**Endereço:** Rua Desembargador Motta, nº 1070

**Bairro:** Água Verde

**CEP:** 80.250-060

**UF:** PR

**Município:** CURITIBA

**Telefone:** (41)3310-1416

**Fax:** (41)3310-1416

**E-mail:** comite-etica-pesquisa@hpp.org.br

**Anexo 13** - Parecer consubstanciado do Comitê de Ética em Pesquisa da Faculdade de Medicina do ABC – para Hospital Santa Catarina



**PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP**

**Elaborado pela Instituição Coparticipante**

**DADOS DO PROJETO DE PESQUISA**

**Título da Pesquisa:** Estudo latino-americano de resultados cirúrgicos em pacientes pediátricos (LASOS-Peds)

**Pesquisador:** Vinicius Caldeira Quintao

**Área Temática:**

**Versão:** 3

**CAAE:** 66888423.4.3068.0082

**Instituição Proponente:** Associação Congregação de Santa Catarina

**Patrocinador Principal:** Financiamento Próprio

**DADOS DO PARECER**

**Número do Parecer:** 6.639.599

**Apresentação do Projeto:**

As informações elencadas nos campos "Apresentação do Projeto", "Objetivo da Pesquisa" e "Avaliações dos Riscos e Benefícios" foram retiradas das Informações Básicas da Pesquisa conforme arquivo PB\_INFORMAÇÕES\_BÁSICAS\_DO\_PROJETO\_2233614.pdf gerado em 08/11/2023.

**Introdução:**

A cirurgia é uma intervenção de saúde pública custo-efetiva. Contudo, existem disparidades significativas no acesso e na segurança dos serviços cirúrgicos e de anestesia em países de baixa e média renda em comparação com países de alta renda. (1) Há uma grande carga de doenças cirúrgicas na população cirúrgica pediátrica com uma grande necessidade não atendida. (2,3) Na África, as crianças representam uma proporção significativa da população, com aproximadamente 50% da população com idade 19 anos, sendo esta

proporção bem parecida para a América Latina. (4) As complicações pós-operatórias são um importante determinante da morbimortalidade cirúrgica. Dados limitados da África sugerem que os fatores de risco, a incidência e os resultados associados a complicações cirúrgicas pediátricas diferem dos países de alta renda. No estudo observacional prospectivo de resultados cirúrgicos pediátricos sul-africanos (SAPSOS), os pacientes neste país de renda média (5) tiveram o dobro da incidência de complicações (6,8), e os tipos de complicações diferiram dos de países de alta renda, com predominância de complicações infecciosas. Além disso, os fatores de risco para

**Endereço:** Av. Lauro Gomes, nº 2000, Prédio CEPES, 1º andar, Salas 30 e 31

**Bairro:** Vila Sacadura Cabral

**CEP:** 09.060-870

**UF:** SP

**Município:** SANTO ANDRÉ

**Telefone:** (11)4993-5453

**E-mail:** cep@fmabc.br



complicações (estado físico ASA, cirurgia de urgência, gravidade da cirurgia e indicação infecciosa para cirurgia) foram diferentes dos países de alta renda, onde os fatores de risco incluem idade gestacional, estado físico ASA > 3, história de doença cardiovascular e procedimentos cirúrgicos cardiovasculares, neurológicos ou ortopédicos. (9) A mortalidade pós-operatória foi dez vezes maior na África do Sul do que em um estudo prospectivo em países de alta renda. (10) Um estudo prospectivo de mortalidade perioperatória pediátrica em 24 hospitais quenianos mostrou uma mortalidade pós-operatória de 7 dias de 1,7%. (11), que é 17 vezes maior do que o relatado nos países de alta renda. O African Surgical Outcomes Study (ASOS) descreveu os resultados cirúrgicos em pacientes adultos na África. (12) Os pacientes apresentaram um perfil de risco mais baixo e menos complicações em comparação com os países de alta renda. No entanto, a mortalidade pós-operatória foi o dobro da média global. Estudo semelhante está sendo realizado na América Latina (LASOS), também com adultos. É necessário determinar a importância das complicações em pacientes cirúrgicos pediátricos na América Latina e os fatores de risco e o tipo de complicações experimentadas, uma vez que dados sobre essa população são escassos. Se fizermos isso, seremos capazes de direcionar intervenções e financiamentos apropriado para melhorar os resultados cirúrgicos paracriâncias na América Latina.

#### Hipótese:

A proposta desse estudo, portanto, é fornecer dados robustos sobre as cirurgias pediátricas realizadas na América Latina, descrevendo complicações e mortalidade em uma coorte de pacientes pediátricos submetidos a cirurgias com posterior internação hospitalar. Complicações intrahospitalares de qualquer causa no pós-operatório, limitada em 30 dias para doentes que permanecem internados no hospital após esse período.

#### Metodologia Proposta:

Cada grupo nacional irá selecionar um único período de sete dias para recrutamento de doentes entre 1 de setembro de 2023 e 30 de setembro de 2024. Doentes submetidos a cirurgia serão identificados pelas instituições participantes conforme suas rotinas de funcionamento, através da revisão das listas de cirurgia eletivas, escalas dos blocos cirúrgicos, folhas de passagem de plantão, admissões de urgência ou listas de enfermarias. Todos os doentes que serão submetidos a cirurgia no hospital durante este período e que participam neste estudo estarão aptos para inclusão, na condição que cumpram critérios de

**Endereço:** Av. Lauro Gomes, nº 2000, Prédio CEPES, 1º andar, Salas 30 e 31

**Bairro:** Vila Sacadura Cabral

**CEP:** 09.060-870

**UF:** SP

**Município:** SANTO ANDRÉ

**Telefone:** (11)4993-5453

**E-mail:** cep@fmabc.br





inclusão. Dados serão coletados de todos os pacientes elegíveis submetidos a cirurgia durante a semana em que o estudo decorrerá no hospital. Informações específicas de cada centro serão recolhidas no início do período de estudo. Somente informações clínicas de rotina serão incluídas e quando estas estiverem indisponíveis, o domínio será deixado em branco, por exemplo, pacientes que não necessitam de exames de sangue não terão esses

campos preenchidos. Definições padronizadas para os desfechos serão fornecidas para todos os centros. Todos os documentos relevantes serão traduzidos para Espanhol e Português, sendo realizada verificação da precisão das informações por falantes nativos. Os dados específicos de cada centro serão coletados uma vez, incluindo: hospital universitário ou não universitário, número de leitos hospitalares, número de salas de operação, número e nível de leitos de cuidados intensivos, detalhes sobre o status de reembolso do hospital (SUS ou saúde suplementar), existência de programas de residência em anestesia, cirurgia, clínica médica ou cuidados intensivos, disponibilidade de time de resposta rápida na enfermaria, se o hospital possui acreditação hospitalar válida (ONA, Qumentum ou Joint Commission) e a proporção de enfermeiros/enfermeiras por leitos hospitalares nas enfermarias de pós-operatório. Os dados serão recolhidos individualmente em cada hospital e através de formulário de papel para cada doente recrutado (CRF- Case Record Forms). Os CRFs conterão informações identificáveis de cada paciente para facilitar a obtenção de dados do seguimento e serão armazenados de forma segura (em armário com chave) em cada centro. O CRF será completo para todos os participantes. As unidades de aferição dos testes sanguíneos (creatinina e hemoglobina) serão informadas pelo coordenador de cada

hospital no início do estudo. Estas unidades serão usadas para todos os registros no mesmo centro. Os dados serão anônimos através da produção de um código numérico único (Identificação/ID LASOS Peds) e será transcrito pelos investigadores locais para uma base de dados CRF eletrônica na internet. Os pacientes serão identificados no CRF eletrônico unicamente pela sua identificação LASOS Peds. Assim, a equipe coordenadora não

poderá rastrear dados individuais de cada paciente sem contactar a equipe local. Uma lista de pacientes será utilizada em cada centro de modo a corresponder com cada paciente individualmente e com a identificação LASOS, de forma a permitir o registro de resultados clínicos e fornecer qualquer informação faltante. A lista de doentes será destruída assim que todos os acompanhamentos/follow ups estiverem completos e todos os dados estiverem registrados na base de dados, de forma que a informação ficará permanentemente anônima. Uma vez que o coordenador local confirmar que o registro na base de dados no seu hospital estiver completo, o

**Endereço:** Av. Lauro Gomes, nº 2000, Prédio CEPES, 1º andar, Salas 30 e 31

**Bairro:** Vila Sacadura Cabral

**CEP:** 09.060-870

**UF:** SP

**Município:** SANTO ANDRE

**Telefone:** (11)4993-5453

**E-mail:** cep@fmabc.br



Continuação do Parecer: 6.639.599

mesmo receberá uma planilha com as informações, permitindo, assim, futuras verificações para o ajuste e precisão dos dados.

**Critério de Inclusão:**

Todos os pacientes consecutivos menores de 18 anos, internados nos hospitais participantes durante o período do estudo, submetidos a cirurgias eletivas e não eletivas. Isso incluirá cirurgias ambulatoriais e procedimentos cirúrgicos fora das salas de cirurgia que requerem anestesia local ou geral. O recrutamento será executado por quatorze dias, começando na data escolhida por cada hospital participante dentro do período de coorte do estudo, a ser determinado.

**Critério de Exclusão:**

1. Pacientes submetidos a procedimentos radiológicos ou outros que não requeiram anestesia geral, ou onde a anestesia geral é realizada, mas nenhum procedimento é realizado, por ex. anestesia geral durante ressonância magnética;
2. Pacientes submetidas a cirurgia obstétrica.

**Objetivo da Pesquisa:**

**Objetivo Primário:**

Determinar a incidência de complicações pós-operatórias intra-hospitalares até 30 dias após a cirurgia em pacientes cirúrgicos pediátricos (menores de 18 anos) na América Latina.

**Objetivo Secundário:**

Em pacientes cirúrgicos pediátricos menores de 18 anos na América Latina:

1. Determinar a taxa de mortalidade intra-hospitalar perioperatória até 30 dias após a cirurgia;
2. Determinar a incidência de eventos críticos graves intra-operatórios;
3. Determinar a associação entre fatores pré-operatórios, intra-operatórios e de infraestrutura com complicações pós-operatórias e óbito.

**Avaliação dos Riscos e Benefícios:**

**Riscos:**

O risco deste protocolo pode ser considerado mínimo, levando-se em conta que trata-se de registro de dados de prontuário correspondente a rotina assistencial do paciente. Em nenhum momento o paciente será submetido a exames ou procedimentos que sejam diferentes da rotina do hospital em que a cirurgia foi realizada. O risco mínimo se deve ao risco de quebra de confidencialidade involuntária, que deve ser considerado, porém nenhum dado sensível do

**Endereço:** Av. Lauro Gomes, nº 2000, Prédio CEPES, 1º andar, Salas 30 e 31

**Bairro:** Vila Sacadura Cabral

**CEP:** 09.060-870

**UF:** SP

**Município:** SANTO ANDRÉ

**Telefone:** (11)4993-5453

**E-mail:** cep@fmabc.br



Continuação do Parecer: 6.639.599

paciente será coletado na ficha do estudo. O paciente será identificado apenas por um número e em caso de auditoria, toda documentação será anonimizada.

**Benefícios:**

Não há nenhum estudo que avalie os desfechos pós cirúrgicos na região da América Latina.

- Avaliar os desfechos dessa população pediátrica cirúrgica poderá trazer 3 principais benefícios:

1. Impulsionar estratégias e políticas de melhoria da assistência ao paciente cirúrgico pediátrico na América Latina.
2. Prover uma base consistente de evidência para futuras investigações na região
3. Proporcionar o entendimento global sobre os desfechos dos pacientes cirúrgicos pediátricos, que podem ser aplicados a outros cenários de países de baixo e médio rendimento.

**Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:**

Trata - se de um estudo observacional.

Tamanho da Amostra no Brasil: 10.000

Tamanho da Amostra no Mundo: 16.000

País de Origem: BRASIL

Países de Recrutamento: BRASIL 10.000, PERU 588, ARGENTINA 588, BOLIVIA 588, BARBADOS 588, CHILE 588, COLOMBIA 588, CUBA 588, EQUADOR 588, GUATEMALA 588, MEXICO 588, PANAMA 588, TRINIDAD E TOBAGO 588, REPUBLICA DOMINICANA 588, VENEZUELA 588, PARAGUAI 588, URUGUAI 588 e ILHAS BAHAMAS 588.

Haverá uso de fontes secundárias de dados.

Os dados serão coletados durante um período de quatro meses em que cada líder nacional selecionará 14 dias durante os quais cada estabelecimento participante nacional fará a coleta de dados.

Serão recrutados 500 participantes neste centro.

Demais Centros Participantes no Brasil

- Hospital de Reabilitação de Anomalias Craniofaciais da USP

Fernanda Leite

**Endereço:** Av. Lauro Gomes, nº 2000, Prédio CEPES, 1º andar, Salas 30 e 31

**Bairro:** Vila Sacadura Cabral

**CEP:** 09.060-870

**UF:** SP

**Município:** SANTO ANDRE

**Telefone:** (11)4993-5453

**E-mail:** cep@fmabc.br



Continuação do Parecer: 6.639.599

- Fundação Santa Casa de Misericórdia do Pará

THIAGO SAID DAIBES PEREIRA

- HOSPITAL DE CLINICAS DA UNIVERSIDADE FEDERAL DE UBERLANDIA

CELIO GOMES DE AMORIM

- Irmandade da Santa Casa de Misericórdia de Porto Alegre - ISCMPA

Florentino Fernandes Mendes

Centros Coparticipantes:

Verificar as informações básicas da Plataforma Brasil.

PB\_INFORMAÇÕES\_BÁSICAS\_DO\_PROJETO\_2233614.pdf

Propõe dispensa do TCLE.

Trata-se de um estudo prospectivo de registro, que prevê a coleta e transferência de informações de saúde desidentificadas de eventos adversos após procedimentos cirúrgicos pediátricos de qualquer tipo, com utilização de prontuários e laudos de exames. O registro prevê a inclusão de um elevado número de pacientes, dentro de um prazo curto de 14 dias. Entendemos que a dispensa do TCLE pode existir nos seguintes cenários, que são aplicáveis ao desenho do presente estudo: 1. Quando a pesquisa envolver não mais do que um risco mínimo ao paciente; 2. A dispensa do TCLE não vai afetar os direitos e o bem estar dos pacientes; e 3. A pesquisa será impraticável sem a aprovação da dispensa do TCLE.

Asseguramos que nenhum direito do paciente será violado ou desrespeitado e que tanto o patrocinador quanto o provedor do banco de dados não terão acesso a informações confidenciais do paciente, como nome, registro, endereço e contatos.

Cronograma de Execução:

Análise de dados e Publicação - 01/11/2024 a 31/12/2024

Registro dos dados + 01/11/2023 a 01/11/2024

Recrutamento dos participantes - 01/11/2023 a 01/11/2024

Orçamento Financeiro:

Infraestrutura do centro - Custeio R\$ 100,00

Total em R\$ - R\$ 100,00

**Endereço:** Av. Lauro Gomes, nº 2000, Prédio CEPES, 1º andar, Salas 30 e 31

**Bairro:** Vila Sacadura Cabral

**CEP:** 09.060-870

**UF:** SP

**Município:** SANTO ANDRÉ

**Telefone:** (11)4993-5453

**E-mail:** cep@fmabc.br



Continuação do Parecer: 6.639.599

**Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:**

Vide campo "Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações".

**Recomendações:**

Não há.

**Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:**

Lista de pendência e inadequações referente ao parecer consubstanciado CEP número 6.608.719 emitido em 09 de Janeiro de 2024:

**PENDÊNCIA 1:**

- Quanto ao protocolo de pesquisa.

**1.1 - METODOLOGIA E CRITÉRIOS DE INCLUSÃO.**

Na metodologia lê-se:

"Cada grupo nacional irá selecionar um único período de sete dias para recrutamento de doentes entre 1 de setembro de 2023 e 30 de setembro de 2024."

Nos critérios de Inclusão, lê-se:

"O recrutamento será executado por quatorze dias, começando na data escolhida por cada hospital participante dentro do período de coorte do estudo, a ser determinado."

Solicitam-se esclarecimentos quanto a divergência das informações.

Consenso do Comitê de Ética.

RESPOSTA1: Segue protocolo já sem a informação equivocada do recrutamento em sete dias. A metodologia do LASOS-Peds envolve 14 dias de registro de todas as cirurgias do hospital, o período ficará à escolha do pesquisador local.

PENDÊNCIA NÃO ATENDIDA - O documento não abre. "falha ao carregar"

RESPOSTA2: Segue protocolo já sem a informação equivocada do recrutamento em sete dias. A metodologia do LASOS-Peds envolve 14 dias de registro de todas as cirurgias do hospital, o período ficará à escolha do pesquisador local.

PENDÊNCIA ATENDIDA.

-----  
**Endereço:** Av. Lauro Gomes, nº 2000, Prédio CEPES, 1º andar, Salas 30 e 31

**Bairro:** Vila Sacadura Cabral

**CEP:** 09.060-870

**UF:** SP

**Município:** SANTO ANDRÉ

**Telefone:** (11)4993-5453

**E-mail:** cep@fmabc.br



Continuação do Parecer: 6.639.599

PENDÊNCIA 2:

- Quanto ao documento intitulado TCLE\_v1\_23\_03\_23\_HSC.pdf

2.1 - NUMERAÇÃO DAS SALAS DO COMITÊ DE ÉTICA.

Cita - se na página 4 de 4:

"Comitê de Ética em Pesquisa (CEP) do Centro Universitário FMABC, localizado na Av. Lauro Gomes, 2000 – 1º andar – Salas 63 e 64, Santo André – CEP 09060-870, telefone: (11) 4993-5453, e-mail: cep@fmabc.br, atendimento de segunda a sexta-feira das 08h – 16h."

-> Atualizar para salas 30 e 31.

Consenso do Comitê de Ética.

RESPOSTA1: Segue TCLE versão 1.1 de 11/12/2023 atualizado com a informação solicitada.

PENDÊNCIA ATENDIDA.

\*\*\*

Conforme item XI.2.d da Res. 466/2012 – Relatório Semestral.

Solicita - se que seja encaminhado para o Comitê de ética os relatórios Semestrais e Final em forma de notificação. O Modelo do Relatório Semestral/Final consta anexo junto aos documentos do protocolo de pesquisa na pasta "Outros". Deve ser em Word como arquivo copiável e em PDF assinado e datado pelo pesquisador principal.

**Considerações Finais a critério do CEP:**

Diante do exposto, o Comitê de Ética em Pesquisa do Centro Universitário FMABC, de acordo com as atribuições definidas na Resolução CNS nº. 466 de 2012 e na Norma Operacional nº. 001 de 2013 do CNS, manifesta-se pela aprovação do projeto de pesquisa proposto.

**Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:**

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Outros	Relatorio_Modelo_ParcialeFinal.docx	06/02/2024 15:52:28	JUVENCIO JOSÉ DUALIBE FURTADO	Aceito

**Endereço:** Av. Lauro Gomes, nº 2000, Prédio CEPES, 1º andar, Salas 30 e 31

**Bairro:** Vila Sacadura Cabral

**CEP:** 09.060-870

**UF:** SP

**Município:** SANTO ANDRÉ

**Telefone:** (11)4993-5453

**E-mail:** cep@fmabc.br



## CENTRO UNIVERSITÁRIO FMABC



Continuação do Parecer: 6.639.599

Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_2233614.pdf	22/01/2024 15:54:29		Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	LASOS_Peds_Protocol_POR_Proof_HS C.pdf	22/01/2024 15:54:11	Vinicius Caldeira Quintao	Aceito
Declaração de Pesquisadores	Carta_resposta_as_pendencias_HSC_6608719.docx	22/01/2024 15:51:38	Vinicius Caldeira Quintao	Aceito
Declaração de Pesquisadores	Carta_resposta_as_pendencias_HSC_6608719.pdf	22/01/2024 15:51:30	Vinicius Caldeira Quintao	Aceito
Declaração de Pesquisadores	Carta_resposta_as_pendencias_HSC.docx	11/12/2023 10:07:59	Vinicius Caldeira Quintao	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	LASOS_Peds_Protocol_POR_Proof.pdf	11/12/2023 10:07:03	Vinicius Caldeira Quintao	Aceito
Declaração de Pesquisadores	Carta_resposta_as_pendencias_HSC.pdf	11/12/2023 10:06:49	Vinicius Caldeira Quintao	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE_v1_1_11_12_23_HSC_limpo.pdf	11/12/2023 10:06:17	Vinicius Caldeira Quintao	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE_v1_1_11_12_23_HSC.pdf	11/12/2023 10:06:01	Vinicius Caldeira Quintao	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE_v1_1_11_12_23_HSC_limpo.doc	11/12/2023 10:01:14	Vinicius Caldeira Quintao	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE_v1_1_11_12_23_HSC.doc	11/12/2023 10:00:57	Vinicius Caldeira Quintao	Aceito
Declaração de concordância	Termo_de_Anuencia_Pesquisa_HSCatarina1.pdf	08/11/2023 10:25:04	Vinicius Caldeira Quintao	Aceito
Declaração de Instituição e Infraestrutura	TERMO_AUTORIZACAO_EXISTENCIA_INFRAESTRUTURA_HSC.pdf	08/11/2023 10:24:22	Vinicius Caldeira Quintao	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE_v1_23_03_23_HSC.doc	08/11/2023 10:24:08	Vinicius Caldeira Quintao	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TALE_v_1_23_03_23_13_a_18_HSC.docx	08/11/2023 10:24:02	Vinicius Caldeira Quintao	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento /	TALE_v_1_23_03_23_7_a_12_HSC.docx	08/11/2023 10:23:52	Vinicius Caldeira Quintao	Aceito

**Endereço:** Av. Lauro Gomes, nº 2000, Prédio CEPES, 1º andar, Salas 30 e 31

**Bairro:** Vila Sacadura Cabral

**CEP:** 09.060-870

**UF:** SP

**Município:** SANTO ANDRÉ

**Telefone:** (11)4993-5453

**E-mail:** cep@fmabc.br





# CENTRO UNIVERSITÁRIO FMABC



Continuação do Parecer: 6.639.599

Justificativa de Ausência	TALE_v_1_23_03_23_7_a_12_HSC.docx	08/11/2023 10:23:52	Vinicius Caldeira Quintao	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE_v1_23_03_23_HSC.pdf	08/11/2023 10:23:45	Vinicius Caldeira Quintao	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TALE_v_1_23_03_23_13_a_18_HSC.pdf	08/11/2023 10:23:37	Vinicius Caldeira Quintao	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TALE_v_1_23_03_23_7_a_12_HSC.pdf	08/11/2023 10:23:31	Vinicius Caldeira Quintao	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	Solicitacao_de_dispenza_de_TCLE_HS C1.pdf	06/11/2023 16:50:06	Vinicius Caldeira Quintao	Aceito
Outros	Carta_Submissao_Inicial_FMABC1.pdf	06/11/2023 16:49:29	Vinicius Caldeira Quintao	Aceito
Outros	Carta_Submissao_Inicial_FMABC1.docx	06/11/2023 16:49:11	Vinicius Caldeira Quintao	Aceito
Outros	LASOS_Peds_CRF_Port.pdf	27/10/2023 09:45:40	Vinicius Caldeira Quintao	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	Solicitacao_de_dispenza_de_TCLE_HS C.pdf	27/10/2023 09:45:11	Vinicius Caldeira Quintao	Aceito
Orçamento	Declaracao_de_orcamento_HSC.pdf	27/10/2023 09:44:55	Vinicius Caldeira Quintao	Aceito
Cronograma	Cronograma_HSC.pdf	27/10/2023 09:44:32	Vinicius Caldeira Quintao	Aceito
Outros	Impacto_da_Pesquisa_Cientifica.pdf	27/10/2023 09:07:38	Vinicius Caldeira Quintao	Aceito
Outros	Carta_Submissao_Inicial_FMABC.pdf	27/10/2023 09:07:15	Vinicius Caldeira Quintao	Aceito
Outros	Carta_Submissao_Inicial_FMABC.docx	27/10/2023 09:07:03	Vinicius Caldeira Quintao	Aceito
Outros	Termo_de_anuencia_ISCMP_centro_participante.pdf	11/10/2023 17:31:25	Vinicius Caldeira Quintao	Aceito
Outros	Declaracao_de_anuencia_UERJ.pdf	11/10/2023 17:30:27	Vinicius Caldeira Quintao	Aceito
Outros	Declaracao_de_anuencia_HSI.pdf	11/10/2023 17:30:00	Vinicius Caldeira Quintao	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de	TCLE_v1_23_03_23_UFPB.pdf	11/10/2023 17:29:39	Vinicius Caldeira Quintao	Aceito

**Endereço:** Av. Lauro Gomes, nº 2000, Prédio CEPES, 1º andar, Salas 30 e 31

**Bairro:** Vila Sacadura Cabral

**CEP:** 09.060-870

**UF:** SP

**Município:** SANTO ANDRÉ

**Telefone:** (11)4993-5453

**E-mail:** cep@fmabc.br





## CENTRO UNIVERSITÁRIO FMABC



Continuação do Parecer: 6.639.599

Ausência	TCLE_v1_23_03_23_UFPB.pdf	11/10/2023 17:29:39	Vinicius Caldeira Quintao	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TALE_v_1_23_03_23_13_a_18_UFPB.pdf	11/10/2023 17:29:34	Vinicius Caldeira Quintao	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TALE_v_1_23_03_23_7_a_12_UFPB.pdf	11/10/2023 17:29:27	Vinicius Caldeira Quintao	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE_v1_23_03_23_UFPB.docx	11/10/2023 17:29:20	Vinicius Caldeira Quintao	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TALE_v_1_23_03_23_13_a_18_UFPB.docx	11/10/2023 17:29:13	Vinicius Caldeira Quintao	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TALE_v_1_23_03_23_7_a_12_UFPB.docx	11/10/2023 17:29:07	Vinicius Caldeira Quintao	Aceito
Outros	SEI_SEDE_32497229_Carta_UFPB.pdf	11/10/2023 17:25:25	Vinicius Caldeira Quintao	Aceito
Outros	Termo_de_Anuencia_Pesquisa_HSCatarina.pdf	11/10/2023 17:24:01	Vinicius Caldeira Quintao	Aceito
Outros	Parecer_de_Exequibilidade_Pesqu_HS Catarina.pdf	11/10/2023 17:23:48	Vinicius Caldeira Quintao	Aceito
Outros	Carta_de_anuencia_HES.pdf	11/10/2023 17:23:21	Vinicius Caldeira Quintao	Aceito
Outros	Carta_de_anuencia_HPesquenoPrincipe.pdf	11/10/2023 17:23:01	Vinicius Caldeira Quintao	Aceito
Outros	carta_de_anuencia_HDEIA.pdf	11/10/2023 17:22:00	Vinicius Caldeira Quintao	Aceito
Outros	Carta_de_anuencia_HCSA_BoaVista.pdf	11/10/2023 17:21:28	Vinicius Caldeira Quintao	Aceito
Outros	Carta_de_anuencia_HAOC_Mirnia.pdf	11/10/2023 17:21:06	Vinicius Caldeira Quintao	Aceito
Outros	Carta_de_anuencia_CirculoOperarioCaxiense.pdf	11/10/2023 17:20:45	Vinicius Caldeira Quintao	Aceito
Outros	Carta_de_Anuencia_APMIC.pdf	11/10/2023 17:20:26	Vinicius Caldeira Quintao	Aceito
Outros	Carta_de_anuencia_Boldrini.pdf	11/10/2023 17:20:07	Vinicius Caldeira Quintao	Aceito
Outros	Carta_de_anuencia_ISCSJC.pdf	11/10/2023 17:19:56	Vinicius Caldeira Quintao	Aceito
Outros	Lista_de_centros_D.pdf	11/10/2023	Vinicius Caldeira	Aceito

**Endereço:** Av. Lauro Gomes, nº 2000, Prédio CEPES, 1º andar, Salas 30 e 31

**Bairro:** Vila Sacadura Cabral

**CEP:** 09.060-870

**UF:** SP

**Município:** SANTO ANDRÉ

**Telefone:** (11)4993-5453

**E-mail:** cep@fmabc.br



# CENTRO UNIVERSITÁRIO FMABC



Continuação do Parecer: 6.639.599

Outros	Lista_de_centros_D.pdf	17:17:00	Quintao	Aceito
Outros	Lista_de_centros_D.doc	11/10/2023 17:16:39	Vinicius Caldeira Quintao	Aceito
Outros	01_MEMO_003_23_LASOS_Peds_HSM.pdf	14/08/2023 18:33:22	Vinicius Caldeira Quintao	Aceito
Outros	01_MEMO_003_23_LASOS_Peds_HSM.doc	14/08/2023 18:33:06	Vinicius Caldeira Quintao	Aceito
Outros	Lista_de_centros_C_.pdf	14/08/2023 18:29:44	Vinicius Caldeira Quintao	Aceito
Outros	Lista_de_centros_C_.doc	14/08/2023 18:29:25	Vinicius Caldeira Quintao	Aceito
Outros	LASOS_Peds_CRF_atualizada08_23.pdf	14/08/2023 18:28:23	Vinicius Caldeira Quintao	Aceito
Outros	PARECER_CEPT.PDF	14/08/2023 18:26:32	Vinicius Caldeira Quintao	Aceito
Outros	Termo_de_Concordancia_ICDF.pdf	14/08/2023 18:26:15	Vinicius Caldeira Quintao	Aceito
Outros	Termo_de_anuencia_Mater_Dei.pdf	14/08/2023 18:26:01	Vinicius Caldeira Quintao	Aceito
Outros	Termo_de_Anuencia_ICDF.pdf	14/08/2023 18:25:47	Vinicius Caldeira Quintao	Aceito
Outros	LASOS_Peds_CRF_atualizada.pdf	14/08/2023 18:25:09	Vinicius Caldeira Quintao	Aceito
Outros	Declaracao_pesquisador_responsavel_HCFMUSP_FCF_USP.pdf	14/08/2023 18:21:54	Vinicius Caldeira Quintao	Aceito
Outros	lasos_declaracaoanuencia_santamarcelinaitaquera.pdf	14/08/2023 18:21:16	Vinicius Caldeira Quintao	Aceito
Outros	Declaracao_de_Infra_ICDF.pdf	14/08/2023 18:20:47	Vinicius Caldeira Quintao	Aceito
Outros	Declaracao_Anuencia_LASOSPeds_HRIM.pdf	14/08/2023 18:17:21	Vinicius Caldeira Quintao	Aceito
Outros	declaracao_anuenciaassinada_Martagao_Gesteira.pdf	14/08/2023 18:15:18	Vinicius Caldeira Quintao	Aceito
Outros	Carta_justificativa_CEP_FCF_USP.pdf	14/08/2023 18:14:30	Vinicius Caldeira Quintao	Aceito
Outros	Carta_de_anuencia_Sta_Joana_Recife.pdf	14/08/2023 18:13:49	Vinicius Caldeira Quintao	Aceito
Outros	Carta_de_anuencia_LASOS_Peds_HospitalInfantilJoanaGusmao.pdf	14/08/2023 18:13:34	Vinicius Caldeira Quintao	Aceito
Outros	Carta_de_anuencia_LASOS_IMIP.pdf	14/08/2023 18:13:11	Vinicius Caldeira Quintao	Aceito
Outros	Carta_de_anuencia_IPPMG.pdf	14/08/2023 18:12:58	Vinicius Caldeira Quintao	Aceito
Outros	Carta_de_anuencia_HMetropolitano_Dom Jose Maria Pires.pdf	14/08/2023 18:12:44	Vinicius Caldeira Quintao	Aceito
Outros	Carta_de_anuencia_HECAD.pdf	14/08/2023 18:12:26	Vinicius Caldeira Quintao	Aceito

**Endereço:** Av. Lauro Gomes, nº 2000, Prédio CEPES, 1º andar, Salas 30 e 31

**Bairro:** Vila Sacadura Cabral

**CEP:** 09.060-870

**UF:** SP

**Município:** SANTO ANDRÉ

**Telefone:** (11)4993-5453

**E-mail:** cep@fmabc.br



## CENTRO UNIVERSITÁRIO FMABC



Continuação do Parecer: 6.639.599

Outros	Carta_de_anuencia_HCrianca_Brasilia.pdf	14/08/2023 18:12:13	Vinicius Caldeira Quintao	Aceito
Outros	Carta_de_anuencia_HBRPreto.pdf	14/08/2023 18:11:59	Vinicius Caldeira Quintao	Aceito
Outros	Carta_anuencia_Hosp_Infantil_Jesser_Amarante.pdf	14/08/2023 18:11:47	Vinicius Caldeira Quintao	Aceito
Outros	Carta_anuencia_HFelicio_Rocho.pdf	14/08/2023 18:11:34	Vinicius Caldeira Quintao	Aceito
Outros	CARTA_ANUENCIA_GRUPO_SANTA_JOANA.pdf	14/08/2023 18:11:22	Vinicius Caldeira Quintao	Aceito
Outros	Anuencia_Unimed_Joinville.pdf	14/08/2023 18:11:05	Vinicius Caldeira Quintao	Aceito
Outros	Anuencia_Sta_Casa_RP.pdf	14/08/2023 18:10:49	Vinicius Caldeira Quintao	Aceito
Outros	Anuencia_JoaoXXIII.pdf	14/08/2023 18:10:37	Vinicius Caldeira Quintao	Aceito
Outros	Anuencia_HFB.pdf	14/08/2023 18:10:24	Vinicius Caldeira Quintao	Aceito
Outros	Termo_de_anuencia_LASOS_Peds_Mat_Sta_Isabel.pdf	13/06/2023 12:56:06	Vinicius Caldeira Quintao	Aceito
Outros	Termo_de_anuencia_LASOS_Peds_HEB.pdf	13/06/2023 12:55:44	Vinicius Caldeira Quintao	Aceito
Outros	termo_anuencia_HIAE.pdf	13/06/2023 12:55:33	Vinicius Caldeira Quintao	Aceito
Outros	LasosPeds_Declaracao_de_Anuencia_NipoBrasileiro.pdf	13/06/2023 12:53:56	Vinicius Caldeira Quintao	Aceito
Outros	LASOS_Peds_Carta_de_anuencia_HSV P.pdf	13/06/2023 10:59:57	Vinicius Caldeira Quintao	Aceito
Outros	LASOS_PEDS_Anuencia_HLUZ.pdf	13/06/2023 10:59:42	Vinicius Caldeira Quintao	Aceito
Outros	Declaracao_de_Anuencia_LASOS_PedHSL.pdf	13/06/2023 10:59:12	Vinicius Caldeira Quintao	Aceito
Outros	declaracao_de_anuencia_HERP.pdf	13/06/2023 10:59:01	Vinicius Caldeira Quintao	Aceito
Outros	DECLARACAO_DE_ANUENCIA_FUNDPIO XII.jpeg	13/06/2023 10:58:51	Vinicius Caldeira Quintao	Aceito
Outros	declaracao_anuencia_sabara.pdf	13/06/2023 10:58:28	Vinicius Caldeira Quintao	Aceito
Outros	Declaracao_Anuencia_Lasos_Peds_HLUZ_Santo_Amaro.pdf	13/06/2023 10:58:14	Vinicius Caldeira Quintao	Aceito
Outros	Carta_de_Anuencia_SaoDomingos.jpg	13/06/2023 10:57:57	Vinicius Caldeira Quintao	Aceito
Outros	Carta_de_anuencia_LASOS_Peds_preenchida_HC_UNICAMP.pdf	13/06/2023 10:56:23	Vinicius Caldeira Quintao	Aceito
Outros	Carta_de_anuencia_LASOS_Peds_NossaSraGracas.pdf	13/06/2023 10:56:10	Vinicius Caldeira Quintao	Aceito
Outros	Carta_de_anuencia_LASOS_Peds_IPO.	13/06/2023	Vinicius Caldeira Quintao	Aceito

**Endereço:** Av. Lauro Gomes, nº 2000, Prédio CEPES, 1º andar, Salas 30 e 31

**Bairro:** Vila Sacadura Cabral

**CEP:** 09.060-870

**UF:** SP

**Município:** SANTO ANDRÉ

**Telefone:** (11)4993-5453

**E-mail:** cep@fmabc.br



# CENTRO UNIVERSITÁRIO FMABC



Continuação do Parecer: 6.639.599

Outros	pdf	10:55:52	Quintao	Aceito
Outros	Carta_de_anuencia_LASOS_Peds_HUS F.pdf	13/06/2023 10:55:41	Vinicius Caldeira Quintao	Aceito
Outros	Carta_de_Anuencia_GHC_Porto_Alegre Andre_Schmidt.pdf	13/06/2023 10:55:30	Vinicius Caldeira Quintao	Aceito
Outros	Carta_de_Anuencia_Dr_Malito.pdf	13/06/2023 10:55:16	Vinicius Caldeira Quintao	Aceito
Outros	Carta_Anuencia_IrmandMarilia.jpeg	13/06/2023 10:54:55	Vinicius Caldeira Quintao	Aceito
Outros	anuencia_da_instituicao_huufma.pdf	13/06/2023 10:54:23	Vinicius Caldeira Quintao	Aceito
Outros	Anuencia_do_HC_UNESP.pdf	13/06/2023 10:54:10	Vinicius Caldeira Quintao	Aceito
Outros	Anuencia_FMB_UNESP.pdf	13/06/2023 10:53:57	Vinicius Caldeira Quintao	Aceito
Outros	Anuencia_HFM.pdf	13/06/2023 10:53:45	Vinicius Caldeira Quintao	Aceito
Outros	Anuencia_Hosp_Angelina_Caron.pdf	13/06/2023 10:53:33	Vinicius Caldeira Quintao	Aceito
Outros	Anuencia_Hosp_Sao_Camilo_Santana.jpg	13/06/2023 10:53:18	Vinicius Caldeira Quintao	Aceito
Outros	Anuencia_Hospital_Regional_Abelardo_Santos.pdf	13/06/2023 10:52:58	Vinicius Caldeira Quintao	Aceito
Outros	Anuencia_Hospital_Vila_da_Serra.jpg	13/06/2023 10:52:40	Vinicius Caldeira Quintao	Aceito
Outros	Anuencia_Sao_Luiz_Jabaquara.pdf	13/06/2023 10:52:27	Vinicius Caldeira Quintao	Aceito
Outros	Anuencia_UFMG.pdf	13/06/2023 10:52:11	Vinicius Caldeira Quintao	Aceito
Outros	Anuencia_UFS_Vera.pdf	13/06/2023 10:51:53	Vinicius Caldeira Quintao	Aceito
Outros	Anuencia2_Irma_Dulce.pdf	13/06/2023 10:51:12	Vinicius Caldeira Quintao	Aceito
Outros	Anuencia1_Irma_Dulce.pdf	13/06/2023 10:50:52	Vinicius Caldeira Quintao	Aceito
Outros	Carta_de_anuenciaassinada_Dante.pdf	13/06/2023 10:50:33	Vinicius Caldeira Quintao	Aceito
Outros	Carta_de_Anuencia_HCPA.pdf	13/06/2023 10:50:15	Vinicius Caldeira Quintao	Aceito
Outros	Carta_de_anuencia_HOSP_MESSEJANA LASOS PEDS.pdf	13/06/2023 10:49:59	Vinicius Caldeira Quintao	Aceito
Outros	Carta_de_anuencia_LASOS_Peds_AC_Camargo.pdf	13/06/2023 10:49:23	Vinicius Caldeira Quintao	Aceito
Outros	HMB_lasos_ped_anuencia.pdf	13/06/2023 10:48:55	Vinicius Caldeira Quintao	Aceito
Outros	carta_de_anuencia_Lasos_Peds_Giglio.pdf	13/06/2023 10:48:04	Vinicius Caldeira Quintao	Aceito

**Endereço:** Av. Lauro Gomes, nº 2000, Prédio CEPES, 1º andar, Salas 30 e 31

**Bairro:** Vila Sacadura Cabral

**CEP:** 09.060-870

**UF:** SP

**Município:** SANTO ANDRÉ

**Telefone:** (11)4993-5453

**E-mail:** cep@fmabc.br



## CENTRO UNIVERSITÁRIO FMABC



Continuação do Parecer: 6.639.599

Outros	Carta_dirigida_ao_CEP_HFB.doc	13/06/2023 10:47:30	Vinicius Caldeira Quintao	Aceito
Outros	CV_Lattes_Juliana_Soares_Ribeiro_HF B.pdf	13/06/2023 10:46:58	Vinicius Caldeira Quintao	Aceito
Outros	CV_Lattes_Vinicius_Quintao.pdf	13/06/2023 10:46:43	Vinicius Caldeira Quintao	Aceito
Outros	Carta_compromisso_doutorado_Gabriel Soares.docx	13/06/2023 10:46:15	Vinicius Caldeira Quintao	Aceito
Outros	Lista_de_centros_B_.pdf	13/06/2023 10:45:53	Vinicius Caldeira Quintao	Aceito
Outros	Lista_de_centros_B_.doc	13/06/2023 10:41:36	Vinicius Caldeira Quintao	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TALE_v_1_23_03_23_8_a_18.pdf	27/03/2023 15:08:16	ALEXANDRA PATRICIA ZILLI VIEIRA	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TALE_v_1_23_03_23_8_a_18.docx	27/03/2023 15:08:10	ALEXANDRA PATRICIA ZILLI VIEIRA	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TALE_v_1_23_03_23_7_a_12.pdf	27/03/2023 15:08:04	ALEXANDRA PATRICIA ZILLI VIEIRA	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TALE_v_1_23_03_23_7_a_12.docx	27/03/2023 15:07:26	ALEXANDRA PATRICIA ZILLI VIEIRA	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE_v1_23_03_23.pdf	27/03/2023 15:07:20	ALEXANDRA PATRICIA ZILLI VIEIRA	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE_v1_23_03_23.doc	27/03/2023 15:07:14	ALEXANDRA PATRICIA ZILLI VIEIRA	Aceito
Outros	Carta_resposta_Parecer_5959032.pdf	27/03/2023 15:07:05	ALEXANDRA PATRICIA ZILLI VIEIRA	Aceito
Outros	Carta_resposta_Parecer_5959032.doc	27/03/2023 15:06:55	ALEXANDRA PATRICIA ZILLI VIEIRA	Aceito
Outros	Carta_resposta_as_pendencias_da_CA PPesq.pdf	27/02/2023 14:23:38	MARINA ALVARENGA DANNIAS	Aceito
Outros	Carta_resposta_as_pendencias_da_CA PPesq.doc	27/02/2023 14:23:23	MARINA ALVARENGA	Aceito

**Endereço:** Av. Lauro Gomes, nº 2000, Prédio CEPES, 1º andar, Salas 30 e 31

**Bairro:** Vila Sacadura Cabral

**CEP:** 09.060-870

**UF:** SP

**Município:** SANTO ANDRE

**Telefone:** (11)4993-5453

**E-mail:** cep@fmabc.br





## CENTRO UNIVERSITÁRIO FMABC



Continuação do Parecer: 6.639.599

Outros	Carta_resposta_as_pendencias_da_CA PPesq.doc	27/02/2023 14:23:23	DANNIAS	Aceito
Outros	PB_PARECER_CONSUBSTANCIADO_ CEP_5235873_APROVACAO_10_02_2 2_LASOS.pdf	27/02/2023 14:23:03	MARINA ALVARENGA DANNIAS	Aceito
Parecer Anterior	PB_PARECER_CONSUBSTANCIADO_ CEP_5901948_PENDENTE_LASOSPE DS.pdf	27/02/2023 14:22:40	MARINA ALVARENGA DANNIAS	Aceito
Outros	SGP_LASOS_Peds.pdf	19/01/2023 16:28:35	Vinicius Caldeira Quintao	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	Solicitacao_de_dispenza_de_TCLE.pdf	19/01/2023 16:28:19	Vinicius Caldeira Quintao	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	Solicitacao_de_dispenza_de_TCLE.doc x	19/01/2023 16:28:12	Vinicius Caldeira Quintao	Aceito
Outros	Termo_para_Uso_de_Dados_do_Regist ro_Eletronico_de_Saude.pdf	13/01/2023 14:39:28	Vinicius Caldeira Quintao	Aceito
Outros	Termo_para_Uso_de_Dados_do_Regist ro_Eletronico_de_Saude.docx	13/01/2023 14:39:22	Vinicius Caldeira Quintao	Aceito
Outros	Termo_de_compromisso_na_utilizacao_ dos_dados.pdf	13/01/2023 14:39:09	Vinicius Caldeira Quintao	Aceito
Outros	Termo_de_compromisso_na_utilizacao_ dos_dados.docx	13/01/2023 14:39:03	Vinicius Caldeira Quintao	Aceito
Outros	Declaracao_de_publicacao_dos_resulta dos .pdf	13/01/2023 14:38:46	Vinicius Caldeira Quintao	Aceito
Outros	Declaracao_de_publicacao_dos_resulta dos .docx	13/01/2023 14:38:39	Vinicius Caldeira Quintao	Aceito
Outros	DECLARACAO_DE_ANUENCIA_LASO S_Peds_HRAC.docx	13/01/2023 14:37:20	Vinicius Caldeira Quintao	Aceito
Outros	DECLARACAO_DE_ANUENCIA_LASO S_Peds assinado HMIMJ.docx	13/01/2023 14:37:08	Vinicius Caldeira Quintao	Aceito
Outros	DECLARACAO_DE_ANUENCIA_LASO S_Peds Hosp_Sao_Paulo.pdf	13/01/2023 14:36:46	Vinicius Caldeira Quintao	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	LASOS_Peds_Protocolo.docx	13/01/2023 14:36:23	Vinicius Caldeira Quintao	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	LASOS_Peds_Protocolo.pdf	13/01/2023 14:36:14	Vinicius Caldeira Quintao	Aceito

### Situação do Parecer:

Aprovado

**Endereço:** Av. Lauro Gomes, nº 2000, Prédio CEPES, 1º andar, Salas 30 e 31

**Bairro:** Vila Sacadura Cabral

**CEP:** 09.060-870

**UF:** SP

**Município:** SANTO ANDRÉ

**Telefone:** (11)4993-5453

**E-mail:** cep@fmabc.br



CENTRO UNIVERSITÁRIO  
FMABC



Continuação do Parecer: 6.639.599

**Necessita Apreciação da CONEP:**

Não

SANTO ANDRE, 07 de Fevereiro de 2024

---

**Assinado por:**  
**JUVENCIO JOSÉ DUALIBE FURTADO**  
**(Coordenador(a))**

**Endereço:** Av. Lauro Gomes, nº 2000, Prédio CEPES, 1º andar, Salas 30 e 31

**Bairro:** Vila Sacadura Cabral

**CEP:** 09.060-870

**UF:** SP

**Município:** SANTO ANDRE

**Telefone:** (11)4993-5453

**E-mail:** cep@fmabc.br

**Anexo 14** – Parecer consubstanciado do Comitê de Ética em Pesquisa da Casa de Saúde Santa Marcelina



**PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP**

Elaborado pela Instituição Coparticipante

**DADOS DO PROJETO DE PESQUISA**

**Título da Pesquisa:** Estudo latino-americano de resultados cirúrgicos em pacientes pediátricos (LASOS-Peds)

**Pesquisador:** Vinicius Caldeira Quintao

**Área Temática:**

**Versão:** 1

**CAAE:** 66888423.4.3040.0066

**Instituição Proponente:** Casa de Saúde Santa Marcelina

**Patrocinador Principal:** Financiamento Próprio

**DADOS DO PARECER**

**Número do Parecer:** 6.319.112

**Apresentação do Projeto:**

**INTRODUÇÃO:**

A cirurgia é uma intervenção de saúde pública custo-efetiva. Contudo, existem disparidades significativas no acesso e na segurança dos serviços cirúrgicos e de anestesia em países de baixa e média renda em comparação com países de alta renda. Há uma grande carga de doenças cirúrgicas na população cirúrgica pediátrica com uma grande necessidade não atendida. Na África, as crianças representam uma proporção significativa da população, com aproximadamente 50% da população com idade 19 anos, sendo esta proporção bem parecida para a América Latina. As complicações pós-operatórias são um importante determinante da morbimortalidade cirúrgica. Dados limitados da África sugerem que os fatores de risco, a incidência e os resultados associados a complicações cirúrgicas pediátricas diferem dos países de alta renda. No estudo observacional prospectivo de resultados cirúrgicos pediátricos sul-africanos (SAPSOS), os pacientes neste país de renda média tiveram o dobro

da incidência de complicações, e os tipos de complicações diferiram dos de países de alta renda, com predominância de complicações infecciosas. Além disso, os fatores de risco para complicações (estado físico ASA, cirurgia de urgência, gravidade da cirurgia e indicação infecciosa para cirurgia) foram diferentes dos países de alta renda, onde os fatores de risco incluem idade gestacional, estado físico ASA > 3, história de doença cardiovascular e procedimentos cirúrgicos cardiovasculares, neurológicos ou ortopédicos. A mortalidade pós-operatória foi dez vezes maior

**Endereço:** Rua Santa Marcelina, 177 - 3º andar

**Bairro:** Itaquera

**CEP:** 08.270-070

**UF:** SP

**Município:** SAO PAULO

**Telefone:** (11)2070-6433

**Fax:** (11)2070-6433

**E-mail:** [comissoes@santamarcelina.org](mailto:comissoes@santamarcelina.org)

na África do Sul do que em um estudo prospectivo em países de alta renda. Um estudo prospectivo de mortalidade perioperatória pediátrica em 24 hospitais quenianos mostrou uma mortalidade pós-operatória de 7 dias de 1,7%, que é 17 vezes maior do que o relatado nos países de alta renda. O African Surgical Outcomes Study (ASOS) descreveu os resultados cirúrgicos em pacientes adultos na África. Os pacientes apresentaram um perfil de risco mais baixo e menos complicações em comparação com os países de alta renda. No entanto, a mortalidade pós-operatória foi o dobro da média global. Estudo semelhante está sendo realizado na América Latina (LASOS), também com

adultos. É necessário determinar a importância das complicações em pacientes cirúrgicos pediátricos na América Latina e os fatores de risco e o tipo de complicações experimentadas, uma vez que dados sobre essa população são escassos. Se fizermos isso, seremos capazes de direcionar intervenções e financiamentos apropriado para melhorar os resultados cirúrgicos para crianças na América Latina.

**Hipótese:**

A proposta desse estudo, portanto, é fornecer dados robustos sobre as cirurgias pediátricas realizadas na América Latina, descrevendo complicações e mortalidade em uma coorte de pacientes pediátricos submetidos a cirurgias com posterior internação hospitalar. Complicações intrahospitalares de qualquer causa no pós-operatório, limitada em 30 dias para doentes que permanecem internados no hospital após esse período.

**Metodologia Proposta:**

Cada grupo nacional irá selecionar um único período de sete dias para recrutamento de doentes entre 1 de setembro de 2023 e 30 de setembro de 2024. Doentes submetidos a cirurgia serão identificados pelas instituições participantes conforme suas rotinas de funcionamento, através da revisão das listas de cirurgia eletivas, escalas dos blocos cirúrgicos, folhas de passagem de plantão, admissões de urgência ou listas de enfermarias. Todos os doentes que serão submetidos a cirurgia no hospital durante este período e que participam neste estudo estarão aptos para inclusão, na condição que cumpram critérios de inclusão. Dados serão coletados de todos os pacientes elegíveis submetidos a cirurgia durante a semana em que o estudo decorrerá no hospital. Informações específicas de cada centro serão recolhidas no início do período de estudo. Somente informações clínicas de

rotina serão incluídas e quando estas estiverem indisponíveis, o domínio será deixado em branco, por exemplo, pacientes que não necessitam de exames de sangue não terão esses campos preenchidos. Definições padronizadas para os desfechos serão fornecidas para todos os centros. Todos os documentos relevantes serão traduzidos para Espanhol e Português, sendo realizada

**Endereço:** Rua Santa Marcelina, 177 - 3º andar

**Bairro:** Itaquera

**CEP:** 08.270-070

**UF:** SP

**Município:** SAO PAULO

**Telefone:** (11)2070-6433

**Fax:** (11)2070-6433

**E-mail:** [comissoes@santamarcelina.org](mailto:comissoes@santamarcelina.org)

verificação da precisão das informações por falantes nativos. Os dados específicos de cada centro serão coletados uma vez, incluindo: hospital universitário ou não universitário, número de leitos hospitalares, número de salas de operação, número e nível de leitos de cuidados intensivos, detalhes sobre o status de reembolso do hospital (SUS ou saúde suplementar), existência de programas de residência em anestesia, cirurgia, clínica médica ou cuidados intensivos, disponibilidade de time de resposta rápida na enfermaria, se o hospital possui acreditação hospitalar válida (ONA, Qumentum ou Joint Commission) e a proporção de enfermeiros/enfermeiras por leitos hospitalares nas enfermarias de pós-operatório. Os dados serão recolhidos individualmente em cada hospital e através de formulário de papel para cada doente recrutado (CRF- Case Record Forms). Os CRFs conterão informações identificáveis de cada paciente para facilitar a obtenção de dados do seguimento e serão armazenados de forma segura (em armário com chave) em cada centro. O CRF será completo para todos os participantes. As unidades de aferição dos testes sanguíneos (creatinina e hemoglobina) serão informadas pelo coordenador de cada hospital no início do estudo. Estas unidades serão usadas para todos os registros no mesmo centro. Os dados serão anônimos através da produção de um código numérico único (Identificação/ID LASOS Peds) e será transcrito pelos investigadores locais para uma base de dados CRF eletrônica na internet. Os pacientes serão identificados no CRF eletrônico unicamente pela sua identificação LASOS Peds. Assim, a equipe coordenadora não poderá rastrear dados individuais de cada paciente sem contactar a equipe local. Uma lista de pacientes será utilizada em cada centro de modo a corresponder com cada paciente individualmente e com a identificação LASOS, de forma a permitir o registro de resultados

clínicos e fornecer qualquer informação faltante. A lista de doentes será destruída assim que todos os acompanhamentos/follow ups estiverem completos e todos os dados estiverem registrados na base de dados, de forma que a informação ficará permanentemente anônima. Uma vez que o coordenador local confirmar que o registro na base de dados no seu hospital estiver completo, o mesmo receberá uma planilha com as informações, permitindo, assim, futuras verificações para o ajuste e precisão dos dados.

#### Critério de Inclusão:

Todos os pacientes consecutivos menores de 18 anos, internados nos hospitais participantes durante o período do estudo, submetidos a cirurgias eletivas e não eletivas. Isso incluirá cirurgias ambulatoriais e procedimentos cirúrgicos fora das salas de cirurgia que requerem anestesia local ou geral. O recrutamento será executado por quatorze dias, começando na data escolhida por cada hospital participante dentro do período de coorte do

**Endereço:** Rua Santa Marcelina, 177 - 3º andar

**Bairro:** Itaquera

**CEP:** 08.270-070

**UF:** SP

**Município:** SAO PAULO

**Telefone:** (11)2070-6433

**Fax:** (11)2070-6433

**E-mail:** [comissoes@santamarcelina.org](mailto:comissoes@santamarcelina.org)

Continuação do Parecer: 6.319.112

estudo, a ser determinado.

**Critério de Exclusão:**

1. Pacientes submetidos a procedimentos radiológicos ou outros que não requeiram anestesia geral, ou onde a anestesia geral é realizada, mas nenhum procedimento é realizado, por ex. anestesia geral durante ressonância magnética; 2. Pacientes submetidas a cirurgia obstétrica.

**Metodologia de Análise de Dados:**

Os dados a serem coletados são todos coletados como parte dos cuidados clínicos de rotina. As variáveis categóricas serão descritas como proporções e serão comparadas por meio de testes qui-quadrado. Variáveis contínuas serão descritas como média e desvio padrão se normalmente distribuídas ou mediana e intervalo interquartil se não forem normalmente distribuídas. A análise univariada será realizada para testar fatores associados a complicações pós-operatórias, internação em terapia intensiva e óbito intra-hospitalar. Modelos hierárquicos de regressão logística multinível serão construídos para identificar fatores independentemente associados a esses resultados e para ajustar as diferenças nos fatores de confusão. Os fatores serão inseridos nos modelos com base em sua relação univariada com o resultado ( $p < 0,05$ ), plausibilidade biológica e baixa taxa de dados ausentes. Os resultados da regressão logística serão relatados como odds ratio (OR) ajustados com intervalos de confiança de 95%. Os modelos serão avaliados por meio do uso de análises de sensibilidade para explorar possíveis fatores de interação e examinar qualquer efeito nos resultados. Um plano de análise estatística será escrito antes da análise.

**Desfecho Primário:**

Complicações pós-operatórias no hospital até 30 dias após a cirurgia.

**Desfecho Secundário:**

1. Mortalidade no dia da cirurgia; 2. Mortalidade hospitalar até 30 dias após a cirurgia; 3. Fatores de risco associados a complicações intrahospitalares; 4. Tempo desde a primeira apresentação até a operação; 5. Incidentes críticos intraoperatórios graves; 6. Nível de qualificação dos provedores de anestesia e cirurgia e número de especialistas por população pediátrica; 7. Admissão em cuidados intensivos.

Tamanho da Amostra no Brasil: 10.000

## **Objetivo da Pesquisa:**

**Objetivo Primário:**

Determinar a incidência de complicações pós-operatórias intra-hospitalares até 30 dias após a

**Endereço:** Rua Santa Marcelina, 177 - 3º andar

**Bairro:** Itaquera

**CEP:** 08.270-070

**UF:** SP

**Município:** SAO PAULO

**Telefone:** (11)2070-6433

**Fax:** (11)2070-6433

**E-mail:** comissoes@santamarcelina.org

Continuação do Parecer: 6.319.112

cirurgia em pacientes cirúrgicos pediátricos (menores de 18 anos) na América Latina.

**Objetivo Secundário:**

Em pacientes cirúrgicos pediátricos menores de 18 anos na América Latina: 1. Determinar a taxa de mortalidade intra-hospitalar perioperatória até 30 dias após a cirurgia; 2. Determinar a incidência de eventos críticos graves intraoperatórios; 3. Determinar a associação entre fatores préoperatórios, intraoperatórios e de infraestrutura com complicações pós-operatórias e óbito.

**Avaliação dos Riscos e Benefícios:**

**Riscos:**

O risco deste protocolo pode ser considerado mínimo, levando-se em conta que trata-se de registro de dados de prontuário correspondente a rotina assistencial do paciente. Em nenhum momento o paciente será submetido a exames ou procedimentos que sejam diferentes da rotina do hospital em que a cirurgia foi realizada. O risco mínimo se deve ao risco de quebra de confidencialidade involuntária, que deve ser considerado, porém nenhum dado sensível do paciente será coletado na ficha do estudo. O paciente será identificado apenas por um número e em caso de auditoria, toda documentação será anonimizada.

**Benefícios:**

Não há nenhum estudo que avalie os desfechos pós cirúrgicos na região da América Latina. Avaliar os desfechos dessa população pediátrica cirúrgica poderá trazer 3 principais benefícios: 1. Impulsionar estratégias e políticas de melhoria da assistência ao paciente cirúrgico pediátrico na América Latina. 2. Prover uma base consistente de evidência para futuras investigações na região. 3. Proporcionar o entendimento global sobre os desfechos dos pacientes cirúrgicos pediátricos, que podem ser aplicados a outros cenários de países de baixo e médio rendimento.

**Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:**

Estudo observacional prospectivo, internacional e multicêntrico.

**Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:**

Apresenta TCLE e TALE de outras instituições participantes.

Pede dispensa do TCLE para a pesquisa realizada no hospital vinculado a este CEP.

**Recomendações:**

Adequar TCLE e TALE para a pesquisa realizada no Hospital vinculado a este CEP.

**Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:**

Aprovado com a recomendação descrita acima.

**Endereço:** Rua Santa Marcelina, 177 - 3º andar

**Bairro:** Itaquera

**CEP:** 08.270-070

**UF:** SP

**Município:** SAO PAULO

**Telefone:** (11)2070-6433

**Fax:** (11)2070-6433

**E-mail:** [comissoes@santamarcelina.org](mailto:comissoes@santamarcelina.org)

# CASA DE SAÚDE SANTA MARCELINA



Continuação do Parecer: 6.319.112

## Considerações Finais a critério do CEP:

Partindo da análise supracitada, o Comitê de Ética em Pesquisa da Casa de Saúde Santa Marcelina, de acordo com as atribuições definidas na Resolução CNS nº 466 de 2012 e na Norma Operacional nº 001 de 2013 do CNS, assente pela aprovação do projeto de pesquisa proposto.

Informamos que a assinatura do coordenador do CEP é automática em todos os pareceres emitidos via Plataforma Brasil. O CEP do Hospital Santa Marcelina se reserva ao direito de não informar o nome do parecerista responsável pela análise de qualquer projeto. Solicita-se encaminhamento de relatórios parciais e final, bem como possíveis emendas e/ou notificações, incluindo as novas versões de termos de consentimento livre e esclarecido e notificações de qualquer evento adverso, novas informações de segurança/toxicidade de medicação, quando houver ou caso se aplique, para devido acompanhamento.

## Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Outros	01_MEMO_003_23_LASOS_Peds_HSM.pdf	14/08/2023 18:33:22	Vinicius Caldeira Quintao	Aceito
Outros	01_MEMO_003_23_LASOS_Peds_HSM.doc	14/08/2023 18:33:06	Vinicius Caldeira Quintao	Aceito
Outros	Lista_de_centros_C_.pdf	14/08/2023 18:29:44	Vinicius Caldeira Quintao	Aceito
Outros	Lista_de_centros_C_.doc	14/08/2023 18:29:25	Vinicius Caldeira Quintao	Aceito
Outros	LASOS_Peds_CRF_atualizada08_23.pdf	14/08/2023 18:28:23	Vinicius Caldeira Quintao	Aceito
Outros	PARECER_CEPT.PDF	14/08/2023 18:26:32	Vinicius Caldeira Quintao	Aceito
Outros	Termo_de_Concordancia_ICDF.pdf	14/08/2023 18:26:15	Vinicius Caldeira Quintao	Aceito
Outros	Termo_de_anuencia_Mater_Dei.pdf	14/08/2023 18:26:01	Vinicius Caldeira Quintao	Aceito
Outros	Termo_de_Anuencia_ICDF.pdf	14/08/2023 18:25:47	Vinicius Caldeira Quintao	Aceito
Outros	LASOS_Peds_CRF_atualizada.pdf	14/08/2023 18:25:09	Vinicius Caldeira Quintao	Aceito
Outros	Declaracao_pesquisador_responsavel_HCFMUSP_FCF_USP.pdf	14/08/2023 18:21:54	Vinicius Caldeira Quintao	Aceito
Outros	lasos_declaracaoanuencia_santamarcelinaitaquera.pdf	14/08/2023 18:21:16	Vinicius Caldeira Quintao	Aceito

**Endereço:** Rua Santa Marcelina, 177 - 3º andar

**Bairro:** Itaquera

**CEP:** 08.270-070

**UF:** SP

**Município:** SAO PAULO

**Telefone:** (11)2070-6433

**Fax:** (11)2070-6433

**E-mail:** comissoes@santamarcelina.org

# CASA DE SAÚDE SANTA MARCELINA



Continuação do Parecer: 6.319.112

Outros	Declaracao_de_Infra_ICDF.pdf	14/08/2023 18:20:47	Vinicius Caldeira Quintao	Aceito
Outros	Declaracao_Anuencia_LASOSPeds_HRIM.pdf	14/08/2023 18:17:21	Vinicius Caldeira Quintao	Aceito
Outros	declaracao_anuenciaassinada_Martagao_Gesteira.pdf	14/08/2023 18:15:18	Vinicius Caldeira Quintao	Aceito
Outros	Carta_justificativa_CEP_FCF_USP.pdf	14/08/2023 18:14:30	Vinicius Caldeira Quintao	Aceito
Outros	Carta_de_anuencia_Sta_Joana_Recife.pdf	14/08/2023 18:13:49	Vinicius Caldeira Quintao	Aceito
Outros	Carta_de_anuencia_LASOS_Peds_HosplInfantilJoanaGusmao.pdf	14/08/2023 18:13:34	Vinicius Caldeira Quintao	Aceito
Outros	Carta_de_anuencia_LASOS_IMIP.pdf	14/08/2023 18:13:11	Vinicius Caldeira Quintao	Aceito
Outros	Carta_de_anuencia_IPPMG.pdf	14/08/2023 18:12:58	Vinicius Caldeira Quintao	Aceito
Outros	Carta_de_anuencia_HMetropolitano_Dom Jose Maria Pires.pdf	14/08/2023 18:12:44	Vinicius Caldeira Quintao	Aceito
Outros	Carta_de_anuencia_HECAD.pdf	14/08/2023 18:12:26	Vinicius Caldeira Quintao	Aceito
Outros	Carta_de_anuencia_HCrianca_Brasilia.pdf	14/08/2023 18:12:13	Vinicius Caldeira Quintao	Aceito
Outros	Carta_de_anuencia_HBRPreto.pdf	14/08/2023 18:11:59	Vinicius Caldeira Quintao	Aceito
Outros	Carta_anuencia_Hosp_Infantil_Jesser_Amarante.pdf	14/08/2023 18:11:47	Vinicius Caldeira Quintao	Aceito
Outros	Carta_anuencia_HFelicio_Rocho.pdf	14/08/2023 18:11:34	Vinicius Caldeira Quintao	Aceito
Outros	CARTA_ANUENCIA_GRUPO_SANTA_JOANA.pdf	14/08/2023 18:11:22	Vinicius Caldeira Quintao	Aceito
Outros	Anuencia_Unimed_Joinville.pdf	14/08/2023 18:11:05	Vinicius Caldeira Quintao	Aceito
Outros	Anuencia_Sta_Casa_RP.pdf	14/08/2023 18:10:49	Vinicius Caldeira Quintao	Aceito
Outros	Anuencia_JoaoXXIII.pdf	14/08/2023 18:10:37	Vinicius Caldeira Quintao	Aceito
Outros	Anuencia_HFB.pdf	14/08/2023 18:10:24	Vinicius Caldeira Quintao	Aceito
Outros	Termo_de_anuencia_LASOS_Peds_MatSta_Isabel.pdf	13/06/2023 12:56:06	Vinicius Caldeira Quintao	Aceito
Outros	Termo_de_anuencia_LASOS_Peds_HEB.pdf	13/06/2023 12:55:44	Vinicius Caldeira Quintao	Aceito
Outros	termo_anuencia_HIAE.pdf	13/06/2023 12:55:33	Vinicius Caldeira Quintao	Aceito
Outros	LasosPeds_Declaracao_de_Anuencia_NipoBrasileiro.pdf	13/06/2023 12:53:56	Vinicius Caldeira Quintao	Aceito
Outros	LASOS_Peds_Carta_de_anuencia_HSV	13/06/2023	Vinicius Caldeira	Aceito

**Endereço:** Rua Santa Marcelina, 177 - 3º andar

**Bairro:** Itaquera

**CEP:** 08.270-070

**UF:** SP

**Município:** SAO PAULO

**Telefone:** (11)2070-6433

**Fax:** (11)2070-6433

**E-mail:** comissoes@santamarcelina.org



# CASA DE SAÚDE SANTA MARCELINA



Continuação do Parecer: 6.319.112

Outros	P.pdf	10:59:57	Quintao	Aceito
Outros	LASOS_PEDS_Anuencia_HLUZ.pdf	13/06/2023 10:59:42	Vinicius Caldeira Quintao	Aceito
Outros	Declaracao_de_Anuencia_LASOS_Ped HSL.pdf	13/06/2023 10:59:12	Vinicius Caldeira Quintao	Aceito
Outros	declaracao_de_anuencia_HERP.pdf	13/06/2023 10:59:01	Vinicius Caldeira Quintao	Aceito
Outros	DECLARACAO_DE_ANUENCIA_FUND PIO XII.jpeg	13/06/2023 10:58:51	Vinicius Caldeira Quintao	Aceito
Outros	declaracao_anuencia_sabara.pdf	13/06/2023 10:58:28	Vinicius Caldeira Quintao	Aceito
Outros	Declaracao_Anuencia_Lasos_Peds_HL UZ Santo Amaro.pdf	13/06/2023 10:58:14	Vinicius Caldeira Quintao	Aceito
Outros	Carta_de_Anuencia_SaoDomingos.jpg	13/06/2023 10:57:57	Vinicius Caldeira Quintao	Aceito
Outros	Carta_de_anuencia_LASOS_Peds_pree nchida_HC_UNICAMP.pdf	13/06/2023 10:56:23	Vinicius Caldeira Quintao	Aceito
Outros	Carta_de_anuencia_LASOS_Peds_Nos saSraGracas.pdf	13/06/2023 10:56:10	Vinicius Caldeira Quintao	Aceito
Outros	Carta_de_anuencia_LASOS_Peds_IPO. pdf	13/06/2023 10:55:52	Vinicius Caldeira Quintao	Aceito
Outros	Carta_de_anuencia_LASOS_Peds_HUS F.pdf	13/06/2023 10:55:41	Vinicius Caldeira Quintao	Aceito
Outros	Carta_de_Anuencia_GHC_Porto_Alegre Andre Schmidt.pdf	13/06/2023 10:55:30	Vinicius Caldeira Quintao	Aceito
Outros	Carta_de_Anuencia_Dr_Malito.pdf	13/06/2023 10:55:16	Vinicius Caldeira Quintao	Aceito
Outros	Carta_Anuencia_IrmandMarilia.jpeg	13/06/2023 10:54:55	Vinicius Caldeira Quintao	Aceito
Outros	anuencia_da_instituicao_huufma.pdf	13/06/2023 10:54:23	Vinicius Caldeira Quintao	Aceito
Outros	Anuencia_do_HC_UNESP.pdf	13/06/2023 10:54:10	Vinicius Caldeira Quintao	Aceito
Outros	Anuencia_FMB_UNESP.pdf	13/06/2023 10:53:57	Vinicius Caldeira Quintao	Aceito
Outros	Anuencia_HFM.pdf	13/06/2023 10:53:45	Vinicius Caldeira Quintao	Aceito
Outros	Anuencia_Hosp_Angelina_Caron.pdf	13/06/2023 10:53:33	Vinicius Caldeira Quintao	Aceito
Outros	Anuencia_Hosp_Sao_Camilo_Santana.j pg	13/06/2023 10:53:18	Vinicius Caldeira Quintao	Aceito
Outros	Anuencia_Hospital_Regional_Abelardo_ Santos.pdf	13/06/2023 10:52:58	Vinicius Caldeira Quintao	Aceito
Outros	Anuencia_Hospital_Vila_da_Serra.jpg	13/06/2023 10:52:40	Vinicius Caldeira Quintao	Aceito
Outros	Anuencia_Sao_Luiz_Jabaquara.pdf	13/06/2023 10:52:27	Vinicius Caldeira Quintao	Aceito

**Endereço:** Rua Santa Marcelina, 177 - 3º andar

**Bairro:** Itaquera

**CEP:** 08.270-070

**UF:** SP

**Município:** SAO PAULO

**Telefone:** (11)2070-6433

**Fax:** (11)2070-6433

**E-mail:** comissoes@santamarcelina.org



# CASA DE SAÚDE SANTA MARCELINA



Continuação do Parecer: 6.319.112

Outros	Anuencia_UFMG.pdf	13/06/2023 10:52:11	Vinicius Caldeira Quintao	Aceito
Outros	Anuencia_UFS_Vera.pdf	13/06/2023 10:51:53	Vinicius Caldeira Quintao	Aceito
Outros	Anuencia2_Irma_Dulce.pdf	13/06/2023 10:51:12	Vinicius Caldeira Quintao	Aceito
Outros	Anuencia1_Irma_Dulce.pdf	13/06/2023 10:50:52	Vinicius Caldeira Quintao	Aceito
Outros	Carta_de_anuenciaassinada_Dante.pdf	13/06/2023 10:50:33	Vinicius Caldeira Quintao	Aceito
Outros	Carta_de_Anuencia_HCPA.pdf	13/06/2023 10:50:15	Vinicius Caldeira Quintao	Aceito
Outros	Carta_de_anuencia_HOSP_MESSEJAN A LASOS PEDS.pdf	13/06/2023 10:49:59	Vinicius Caldeira Quintao	Aceito
Outros	Carta_de_anuencia_LASOS_Peds_AC_Camargo.pdf	13/06/2023 10:49:23	Vinicius Caldeira Quintao	Aceito
Outros	HMB_lasos_ped_anuencia.pdf	13/06/2023 10:48:55	Vinicius Caldeira Quintao	Aceito
Outros	carta_de_anuencia_Lasos_Peds_Giglio.pdf	13/06/2023 10:48:04	Vinicius Caldeira Quintao	Aceito
Outros	Carta_dirigida_ao_CEP_HFB.doc	13/06/2023 10:47:30	Vinicius Caldeira Quintao	Aceito
Outros	CV_Lattes_Juliana_Soares_Ribeiro_HF B.pdf	13/06/2023 10:46:58	Vinicius Caldeira Quintao	Aceito
Outros	CV_Lattes_Vinicius_Quintao.pdf	13/06/2023 10:46:43	Vinicius Caldeira Quintao	Aceito
Outros	Carta_compromisso_doutorado_Gabriel Soares.docx	13/06/2023 10:46:15	Vinicius Caldeira Quintao	Aceito
Outros	Lista_de_centros_B_.pdf	13/06/2023 10:45:53	Vinicius Caldeira Quintao	Aceito
Outros	Lista_de_centros_B_.doc	13/06/2023 10:41:36	Vinicius Caldeira Quintao	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TALE_v_1_23_03_23_8_a_18.pdf	27/03/2023 15:08:16	ALEXANDRA PATRICIA ZILLI VIEIRA	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TALE_v_1_23_03_23_8_a_18.docx	27/03/2023 15:08:10	ALEXANDRA PATRICIA ZILLI VIEIRA	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TALE_v_1_23_03_23_7_a_12.pdf	27/03/2023 15:08:04	ALEXANDRA PATRICIA ZILLI VIEIRA	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TALE_v_1_23_03_23_7_a_12.docx	27/03/2023 15:07:26	ALEXANDRA PATRICIA ZILLI VIEIRA	Aceito

**Endereço:** Rua Santa Marcelina, 177 - 3º andar

**Bairro:** Itaquera

**CEP:** 08.270-070

**UF:** SP

**Município:** SAO PAULO

**Telefone:** (11)2070-6433

**Fax:** (11)2070-6433

**E-mail:** comissoes@santamarcelina.org

# CASA DE SAÚDE SANTA MARCELINA



Continuação do Parecer: 6.319.112

Ausência	TALE_v_1_23_03_23_7_a_12.docx	27/03/2023 15:07:26	ALEXANDRA PATRICIA ZILLI VIEIRA	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE_v1_23_03_23.pdf	27/03/2023 15:07:20	ALEXANDRA PATRICIA ZILLI VIEIRA	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE_v1_23_03_23.doc	27/03/2023 15:07:14	ALEXANDRA PATRICIA ZILLI VIEIRA	Aceito
Outros	Carta_resposta_Parecer_5959032.pdf	27/03/2023 15:07:05	ALEXANDRA PATRICIA ZILLI VIEIRA	Aceito
Outros	Carta_resposta_Parecer_5959032.doc	27/03/2023 15:06:55	ALEXANDRA PATRICIA ZILLI VIEIRA	Aceito
Outros	Carta_resposta_as_pendencias_da_CA PPesq.pdf	27/02/2023 14:23:38	MARINA ALVARENGA DANNIAS	Aceito
Outros	Carta_resposta_as_pendencias_da_CA PPesq.doc	27/02/2023 14:23:23	MARINA ALVARENGA DANNIAS	Aceito
Outros	PB_PARECER_CONSUBSTANCIADO_ CEP_5235873_APROVACAO_10_02_2 2_LASOS.pdf	27/02/2023 14:23:03	MARINA ALVARENGA DANNIAS	Aceito
Parecer Anterior	PB_PARECER_CONSUBSTANCIADO_ CEP_5901948_PENDENTE_LASOSPE DS.pdf	27/02/2023 14:22:40	MARINA ALVARENGA DANNIAS	Aceito
Outros	SGP_LASOS_Peds.pdf	19/01/2023 16:28:35	Vinicius Caldeira Quintao	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	Solicitacao_de_dispensa_de_TCLE.pdf	19/01/2023 16:28:19	Vinicius Caldeira Quintao	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	Solicitacao_de_dispensa_de_TCLE.doc x	19/01/2023 16:28:12	Vinicius Caldeira Quintao	Aceito
Outros	Termo_para_Uso_de_Dados_do_Regist ro_Eletronico_de_Saude.pdf	13/01/2023 14:39:28	Vinicius Caldeira Quintao	Aceito
Outros	Termo_para_Uso_de_Dados_do_Regist ro_Eletronico_de_Saude.docx	13/01/2023 14:39:22	Vinicius Caldeira Quintao	Aceito
Outros	Termo_de_compromisso_na_utilizacao_ dos_dados.pdf	13/01/2023 14:39:09	Vinicius Caldeira Quintao	Aceito
Outros	Termo_de_compromisso_na_utilizacao_ dos_dados.docx	13/01/2023 14:39:03	Vinicius Caldeira Quintao	Aceito

**Endereço:** Rua Santa Marcelina, 177 - 3º andar

**Bairro:** Itaquera

**CEP:** 08.270-070

**UF:** SP

**Município:** SAO PAULO

**Telefone:** (11)2070-6433

**Fax:** (11)2070-6433

**E-mail:** comissoes@santamarcelina.org

# CASA DE SAÚDE SANTA MARCELINA



Continuação do Parecer: 6.319.112

Outros	Declaracao_de_publicacao_dos_resulta dos .pdf	13/01/2023 14:38:46	Vinicius Caldeira Quintao	Aceito
Outros	Declaracao_de_publicacao_dos_resulta dos .docx	13/01/2023 14:38:39	Vinicius Caldeira Quintao	Aceito
Outros	DECLARACAO_DE_ANUENCIA_LASO S Peds HRAC.docx	13/01/2023 14:37:20	Vinicius Caldeira Quintao	Aceito
Outros	DECLARACAO_DE_ANUENCIA_LASO S Peds assinado HMIMJ.docx	13/01/2023 14:37:08	Vinicius Caldeira Quintao	Aceito
Outros	DECLARACAO_DE_ANUENCIA_LASO S Peds Hosp Sao Paulo.pdf	13/01/2023 14:36:46	Vinicius Caldeira Quintao	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	LASOS_Peds_Protocolo.docx	13/01/2023 14:36:23	Vinicius Caldeira Quintao	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	LASOS_Peds_Protocolo.pdf	13/01/2023 14:36:14	Vinicius Caldeira Quintao	Aceito

## Situação do Parecer:

Aprovado

## Necessita Apreciação da CONEP:

Não

SAO PAULO, 22 de Setembro de 2023

Assinado por:

Alex Jones Flores Cassenote  
(Coordenador(a))

**Endereço:** Rua Santa Marcelina, 177 - 3º andar

**Bairro:** Itaquera

**CEP:** 08.270-070

**UF:** SP

**Município:** SAO PAULO

**Telefone:** (11)2070-6433

**Fax:** (11)2070-6433

**E-mail:** comissoes@santamarcelina.org

**Anexo 15** – Parecer consubstanciado do Comitê de Ética em Pesquisa do Centro  
Universitário São Camilo



**CENTRO UNIVERSITÁRIO SÃO  
CAMILO - UNISC**



## **PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP**

**Elaborado pela Instituição Coparticipante**

### **DADOS DO PROJETO DE PESQUISA**

**Título da Pesquisa:** Estudo latino-americano de resultados cirúrgicos em pacientes pediátricos (LASOS-Peds)

**Pesquisador:** Vinicius Caldeira Quintao

**Área Temática:**

**Versão:** 1

**CAAE:** 66888423.4.3024.0062

**Instituição Proponente:** SOCIEDADE BENEFICENTE SAO CAMILO

**Patrocinador Principal:** Financiamento Próprio

### **DADOS DO PARECER**

**Número do Parecer:** 6.252.260

#### **Apresentação do Projeto:**

As informações elencadas nos campos "Apresentação do Projeto", "Objetivo da Pesquisa" e "Avaliação dos Riscos e Benefícios" foram retiradas das Informações Básicas da Pesquisa, arquivo "PB\_INFORMAÇÕES\_BÁSICAS.pdf", gerado na Plataforma Brasil.

A cirurgia é uma intervenção de saúde pública custo-efetiva. Contudo, existem disparidades significativas no acesso e na segurança dos serviços cirúrgicos e de anestesia em países de baixa e média renda em comparação com países de alta renda. Há uma grande carga de doenças cirúrgicas na população cirúrgica pediátrica com uma grande necessidade não atendida. Na África, as crianças representam uma proporção significativa da população, com aproximadamente 50% da população com idade 19 anos, sendo esta proporção bem parecida para a América Latina. As complicações pós-operatórias são um importante determinante da morbimortalidade cirúrgica. Dados limitados da África sugerem que os fatores de risco, a incidência e os resultados associados a complicações cirúrgicas pediátricas diferem dos países de alta renda. No estudo observacional prospectivo de resultados cirúrgicos pediátricos sul-africanos (SAPSOS), os pacientes neste país de renda média tiveram o dobro da incidência de complicações, e os tipos de complicações diferiram dos de países de alta renda, com predominância de complicações infecciosas. Além disso, os fatores de risco para complicações (estado físico ASA, cirurgia de urgência, gravidade da cirurgia e indicação infecciosa

**Endereço:** Rua Raul Pompéia, 144

**Bairro:** Pompéia

**UF:** SP

**Município:** SAO PAULO

**Telefone:** (11)3465-2654

**CEP:** 05.025-010

**E-mail:** coep@saocamilo-sp.br

Continuação do Parecer: 6.252.260

para cirurgia) foram diferentes dos países de alta renda, onde os fatores de risco incluem idade gestacional, estado físico ASA > 3, história de doença cardiovascular e procedimentos cirúrgicos cardiovasculares, neurológicos ou ortopédicos. A mortalidade pós-operatória foi dez vezes maior na África do Sul do que em um estudo prospectivo em países de alta renda. (10) Um estudo prospectivo de mortalidade perioperatória pediátrica em 24 hospitais quenianos mostrou uma mortalidade pós-operatória de 7 dias de 1,7%. (11), que é 17 vezes maior do que o relatado nos países de alta renda. O African Surgical Outcomes Study (ASOS) descreveu os resultados cirúrgicos em pacientes adultos na África. Os pacientes apresentaram um perfil de risco mais baixo e menos complicações em comparação com os países de alta renda. No entanto, a mortalidade pós-operatória foi o dobro da média global. Estudo semelhante está sendo realizado na América Latina (LASOS), também com adultos. É necessário determinar a importância das complicações em pacientes cirúrgicos pediátricos na América Latina e os fatores de risco e o tipo de complicações experimentadas, uma vez que dados sobre essa população são escassos. Se fizermos isso, seremos capazes de direcionar intervenções e financiamentos apropriado para melhorar os resultados cirúrgicos para crianças na América Latina.

**Objetivo da Pesquisa:**

Objetivo Primário:

Determinar a incidência de complicações pós-operatórias intra-hospitalares até 30 dias após a cirurgia em pacientes cirúrgicos pediátricos (menores de 18 anos) na América Latina.

Objetivo Secundário:

Em pacientes cirúrgicos pediátricos menores de 18 anos na América Latina:

1. Determinar a taxa de mortalidade intra-hospitalar perioperatória até 30 dias após a cirurgia;
2. Determinar a incidência de eventos críticos graves intraoperatórios;
3. Determinar a associação entre fatores préoperatórios, intraoperatórios e de infraestrutura com complicações pós-operatórias e óbito.

**Avaliação dos Riscos e Benefícios:**

Riscos:

O risco deste protocolo pode ser considerado mínimo, levando-se em conta que trata-se de registro de dados de prontuário correspondente a rotina assistencial do paciente. Em nenhum momento o paciente será submetido a exames ou procedimentos que sejam diferentes da rotina

**Endereço:** Rua Raul Pompéia, 144**Bairro:** Pompéia**CEP:** 05.025-010**UF:** SP**Município:** SÃO PAULO**Telefone:** (11)3465-2654**E-mail:** coep@saocamilo-sp.br

do hospital em que a cirurgia foi realizada. O risco mínimo se deve ao risco de quebra de confidencialidade involuntária, que deve ser considerado, porém nenhum dado sensível do paciente será coletado na ficha do estudo. O paciente será identificado apenas por um número e em caso de auditoria, toda documentação será anonimizada.

#### Benefícios:

Não há nenhum estudo que avalie os desfechos pós cirúrgicos na região da América Latina. Avaliar os desfechos dessa população pediátrica cirúrgica poderá trazer 3 principais benefícios:

1. Impulsionar estratégias e políticas de melhoria da assistência ao paciente cirúrgico pediátrico na América Latina.
2. Prover uma base consistente de evidência para futuras investigações na região.
3. Proporcionar o entendimento global sobre os desfechos dos pacientes cirúrgicos pediátricos, que podem ser aplicados a outros cenários de países de baixo e médio rendimento.

#### Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

Estudo observacional prospectivo, internacional e multicêntrico.

Participantes - 10 mil participantes no Brasil.

Cada grupo nacional irá selecionar um único período de sete dias para recrutamento de doentes entre 1 de setembro de 2023 e 30 de setembro de 2024. Doentes submetidos a cirurgia serão identificados pelas instituições participantes conforme suas rotinas de funcionamento, através da revisão das listas de cirurgia eletivas, escalas dos blocos cirúrgicos, folhas de passagem de plantão, admissões de urgência ou listas de enfermarias. Todos os doentes que serão submetidos a cirurgia no hospital durante este período e que participam neste estudo estarão aptos para inclusão, na condição que cumpram critérios de inclusão. Dados serão coletados de todos os pacientes elegíveis submetidos a cirurgia durante a semana em que o estudo decorrerá no hospital. Informações específicas de cada centro serão recolhidas no início do período de estudo. Somente informações clínicas de rotina serão incluídas e quando estas estiverem indisponíveis, o domínio será deixado em branco, por exemplo, pacientes que não necessitam de exames de sangue não terão esses campos preenchidos. Definições padronizadas para os desfechos serão fornecidas para todos os centros.

**Endereço:** Rua Raul Pompéia, 144

**Bairro:** Pompéia

**UF:** SP

**Município:** SÃO PAULO

**Telefone:** (11)3465-2654

**CEP:** 05.025-010

**E-mail:** coep@saocamilo-sp.br

Continuação do Parecer: 6.252.260

**Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:**

Foram apresentados TCLE e TALE.

**Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:**

Não foram encontrados óbices éticos para o desenvolvimento do estudo

**Considerações Finais a critério do CEP:**

Recomendações:

Em conformidade com a Resolução CNS nº 466/12, para o desenvolvimento do estudo cabe ao pesquisador:

- a) desenvolver o projeto conforme delineado;
- b) elaborar e apresentar os relatórios parciais (semestrais) e final;
- c) apresentar dados solicitados pelo CEP a qualquer momento;
- d) manter em arquivo, sob sua guarda, por um período de 5 (cinco) anos após o término da pesquisa, os seus dados, em arquivo físico ou digital;
- e) encaminhar os resultados para publicação, com os devidos créditos aos pesquisadores associados e ao pessoal técnico participante do projeto.
- f) justificar perante o CEP interrupção do projeto ou a não publicação dos resultados, quando pertinente.

**Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:**

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Outros	Termo_de_anuencia_LASOS_Peds_Mat Sta Isabel.pdf	13/06/2023 12:56:06	Vinicius Caldeira Quintao	Aceito
Outros	Termo_de_anuencia_LASOS_Peds_HE B.pdf	13/06/2023 12:55:44	Vinicius Caldeira Quintao	Aceito
Outros	termo_anuencia_HIAE.pdf	13/06/2023 12:55:33	Vinicius Caldeira Quintao	Aceito
Outros	LasosPeds_Declaracao_de_Anuencia_NipoBrasileiro.pdf	13/06/2023 12:53:56	Vinicius Caldeira Quintao	Aceito
Outros	LASOS_Peds_Carta_de_anuencia_HSV P.pdf	13/06/2023 10:59:57	Vinicius Caldeira Quintao	Aceito
Outros	LASOS_PEDS_Anuencia_HLUZ.pdf	13/06/2023 10:59:42	Vinicius Caldeira Quintao	Aceito
Outros	Declaracao_de_Anuencia_LASOS_Ped HSL.pdf	13/06/2023 10:59:12	Vinicius Caldeira Quintao	Aceito
Outros	declaracao_de_anuencia_HERP.pdf	13/06/2023 10:59:01	Vinicius Caldeira Quintao	Aceito

**Endereço:** Rua Raul Pompéia, 144**Bairro:** Pompéia**CEP:** 05.025-010**UF:** SP**Município:** SÃO PAULO**Telefone:** (11)3465-2654**E-mail:** coep@saocamilo-sp.br



Continuação do Parecer: 6.252.260

Outros	DECLARACAO_DE_ANUENCIA_FUND PIO XII.jpeg	13/06/2023 10:58:51	Vinicius Caldeira Quintao	Aceito
Outros	declaracao_anuencia_sabara.pdf	13/06/2023 10:58:28	Vinicius Caldeira Quintao	Aceito
Outros	Declaracao_Anuencia_Lasos_Peds_HL UZ Santo Amaro.pdf	13/06/2023 10:58:14	Vinicius Caldeira Quintao	Aceito
Outros	Carta_de_Anuencia_SaoDomingos.jpg	13/06/2023 10:57:57	Vinicius Caldeira Quintao	Aceito
Outros	Carta_de_anuencia_LASOS_Peds_preenchida_HC UNICAMP.pdf	13/06/2023 10:56:23	Vinicius Caldeira Quintao	Aceito
Outros	Carta_de_anuencia_LASOS_Peds_NossaSraGracas.pdf	13/06/2023 10:56:10	Vinicius Caldeira Quintao	Aceito
Outros	Carta_de_anuencia_LASOS_Peds_IPO.pdf	13/06/2023 10:55:52	Vinicius Caldeira Quintao	Aceito
Outros	Carta_de_anuencia_LASOS_Peds_HUSF.pdf	13/06/2023 10:55:41	Vinicius Caldeira Quintao	Aceito
Outros	Carta_de_Anuencia_GHC_Porto_Alegre Andre Schmidt.pdf	13/06/2023 10:55:30	Vinicius Caldeira Quintao	Aceito
Outros	Carta_de_Anuencia_Dr_Malito.pdf	13/06/2023 10:55:16	Vinicius Caldeira Quintao	Aceito
Outros	Carta_Anuencia_IrmandMarilia.jpeg	13/06/2023 10:54:55	Vinicius Caldeira Quintao	Aceito
Outros	anuencia_da_instituicao_huufma.pdf	13/06/2023 10:54:23	Vinicius Caldeira Quintao	Aceito
Outros	Anuencia_do_HC_UNESP.pdf	13/06/2023 10:54:10	Vinicius Caldeira Quintao	Aceito
Outros	Anuencia_FMB_UNESP.pdf	13/06/2023 10:53:57	Vinicius Caldeira Quintao	Aceito
Outros	Anuencia_HFM.pdf	13/06/2023 10:53:45	Vinicius Caldeira Quintao	Aceito
Outros	Anuencia_Hosp_Angelina_Caron.pdf	13/06/2023 10:53:33	Vinicius Caldeira Quintao	Aceito
Outros	Anuencia_Hosp_Sao_Camilo_Santana.jpg	13/06/2023 10:53:18	Vinicius Caldeira Quintao	Aceito
Outros	Anuencia_Hospital_Regional_Abelardo_Santos.pdf	13/06/2023 10:52:58	Vinicius Caldeira Quintao	Aceito
Outros	Anuencia_Hospital_Vila_da_Serra.jpg	13/06/2023 10:52:40	Vinicius Caldeira Quintao	Aceito
Outros	Anuencia_Sao_Luiz_Jabaquara.pdf	13/06/2023 10:52:27	Vinicius Caldeira Quintao	Aceito
Outros	Anuencia_UFMG.pdf	13/06/2023 10:52:11	Vinicius Caldeira Quintao	Aceito
Outros	Anuencia_UFS_Vera.pdf	13/06/2023 10:51:53	Vinicius Caldeira Quintao	Aceito
Outros	Anuencia2_Irma_Dulce.pdf	13/06/2023 10:51:12	Vinicius Caldeira Quintao	Aceito
Outros	Anuencia1_Irma_Dulce.pdf	13/06/2023	Vinicius Caldeira Quintao	Aceito

**Endereço:** Rua Raul Pompéia, 144

**Bairro:** Pompéia

**CEP:** 05.025-010

**UF:** SP

**Município:** SÃO PAULO

**Telefone:** (11)3465-2654

**E-mail:** coep@saocamilo-sp.br

Continuação do Parecer: 6.252.260

Outros	Anuencia1_Irma_Dulce.pdf	10:50:52	Quintao	Aceito
Outros	Carta_de_anuenciaassinada_Dante.pdf	13/06/2023 10:50:33	Vinicius Caldeira Quintao	Aceito
Outros	Carta_de_Anuencia_HCPA.pdf	13/06/2023 10:50:15	Vinicius Caldeira Quintao	Aceito
Outros	Carta_de_anuencia_HOSP_MESSEJAN A LASOS PEDS.pdf	13/06/2023 10:49:59	Vinicius Caldeira Quintao	Aceito
Outros	Carta_de_anuencia_LASOS_Peds_AC_ Camargo.pdf	13/06/2023 10:49:23	Vinicius Caldeira Quintao	Aceito
Outros	HMB_lasos_ped_anuencia.pdf	13/06/2023 10:48:55	Vinicius Caldeira Quintao	Aceito
Outros	carta_de_anuencia_Lasos_Peds_Giglio. pdf	13/06/2023 10:48:04	Vinicius Caldeira Quintao	Aceito
Outros	Carta_dirigida_ao_CEP_HFB.doc	13/06/2023 10:47:30	Vinicius Caldeira Quintao	Aceito
Outros	CV_Lattes_Juliana_Soares_Ribeiro_HF B.pdf	13/06/2023 10:46:58	Vinicius Caldeira Quintao	Aceito
Outros	CV_Lattes_Vinicius_Quintao.pdf	13/06/2023 10:46:43	Vinicius Caldeira Quintao	Aceito
Outros	Carta_compromisso_doutorado_Gabriel Soares.docx	13/06/2023 10:46:15	Vinicius Caldeira Quintao	Aceito
Outros	Lista_de_centros_B_.pdf	13/06/2023 10:45:53	Vinicius Caldeira Quintao	Aceito
Outros	Lista_de_centros_B_.doc	13/06/2023 10:41:36	Vinicius Caldeira Quintao	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TALE_v_1_23_03_23_8_a_18.pdf	27/03/2023 15:08:16	ALEXANDRA PATRICIA ZILLI VIEIRA	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TALE_v_1_23_03_23_8_a_18.docx	27/03/2023 15:08:10	ALEXANDRA PATRICIA ZILLI VIEIRA	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TALE_v_1_23_03_23_7_a_12.pdf	27/03/2023 15:08:04	ALEXANDRA PATRICIA ZILLI VIEIRA	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TALE_v_1_23_03_23_7_a_12.docx	27/03/2023 15:07:26	ALEXANDRA PATRICIA ZILLI VIEIRA	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE_v1_23_03_23.pdf	27/03/2023 15:07:20	ALEXANDRA PATRICIA ZILLI VIEIRA	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento /	TCLE_v1_23_03_23.doc	27/03/2023 15:07:14	ALEXANDRA PATRICIA ZILLI	Aceito

**Endereço:** Rua Raul Pompéia,144

**Bairro:** Pompéia

**CEP:** 05.025-010

**UF:** SP

**Município:** SAO PAULO

**Telefone:** (11)3465-2654

**E-mail:** coep@saocamilo-sp.br

Continuação do Parecer: 6.252.260

Justificativa de Ausência	TCLE_v1_23_03_23.doc	27/03/2023 15:07:14	VIEIRA	Aceito
Outros	Carta_resposta_Parecer_5959032.pdf	27/03/2023 15:07:05	ALEXANDRA PATRICIA ZILLI VIEIRA	Aceito
Outros	Carta_resposta_Parecer_5959032.doc	27/03/2023 15:06:55	ALEXANDRA PATRICIA ZILLI VIEIRA	Aceito
Outros	Carta_resposta_as_pendencias_da_CA PPesq.pdf	27/02/2023 14:23:38	MARINA ALVARENGA DANNIAS	Aceito
Outros	Carta_resposta_as_pendencias_da_CA PPesq.doc	27/02/2023 14:23:23	MARINA ALVARENGA DANNIAS	Aceito
Outros	PB_PARECER_CONSUBSTANCIADO_ CEP_5235873_APROVACAO_10_02_2 2_LASOS.pdf	27/02/2023 14:23:03	MARINA ALVARENGA DANNIAS	Aceito
Parecer Anterior	PB_PARECER_CONSUBSTANCIADO_ CEP_5901948_PENDENTE_LASOSPE DS.pdf	27/02/2023 14:22:40	MARINA ALVARENGA DANNIAS	Aceito
Outros	SGP_LASOS_Peds.pdf	19/01/2023 16:28:35	Vinicius Caldeira Quintao	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	Solicitacao_de_dispenza_de_TCLE.pdf	19/01/2023 16:28:19	Vinicius Caldeira Quintao	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	Solicitacao_de_dispenza_de_TCLE.doc x	19/01/2023 16:28:12	Vinicius Caldeira Quintao	Aceito
Outros	Termo_para_Uso_de_Dados_do_Regist ro_Eletronico_de_Saude.pdf	13/01/2023 14:39:28	Vinicius Caldeira Quintao	Aceito
Outros	Termo_para_Uso_de_Dados_do_Regist ro_Eletronico_de_Saude.docx	13/01/2023 14:39:22	Vinicius Caldeira Quintao	Aceito
Outros	Termo_de_compromisso_na_utilizacao_ dos_dados.pdf	13/01/2023 14:39:09	Vinicius Caldeira Quintao	Aceito
Outros	Termo_de_compromisso_na_utilizacao_ dos_dados.docx	13/01/2023 14:39:03	Vinicius Caldeira Quintao	Aceito
Outros	Declaracao_de_publicacao_dos_resulta dos .pdf	13/01/2023 14:38:46	Vinicius Caldeira Quintao	Aceito
Outros	Declaracao_de_publicacao_dos_resulta dos .docx	13/01/2023 14:38:39	Vinicius Caldeira Quintao	Aceito
Outros	DECLARACAO_DE_ANUENCIA_LASO S_Peds_HRAC.docx	13/01/2023 14:37:20	Vinicius Caldeira Quintao	Aceito
Outros	DECLARACAO_DE_ANUENCIA_LASO S_Pedsassinado_HMIMJ.docx	13/01/2023 14:37:08	Vinicius Caldeira Quintao	Aceito
Outros	DECLARACAO_DE_ANUENCIA_LASO	13/01/2023	Vinicius Caldeira	Aceito

**Endereço:** Rua Raul Pompéia, 144

**Bairro:** Pompéia

**CEP:** 05.025-010

**UF:** SP

**Município:** SÃO PAULO

**Telefone:** (11)3465-2654

**E-mail:** coep@saocamilo-sp.br

Continuação do Parecer: 6.252.260

Outros	Peds_Hosp_Sao_Paulo.pdf	14:36:46	Quintao	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	LASOS_Peds_Protocolo.docx	13/01/2023 14:36:23	Vinicius Caldeira Quintao	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	LASOS_Peds_Protocolo.pdf	13/01/2023 14:36:14	Vinicius Caldeira Quintao	Aceito

**Situação do Parecer:**

Aprovado

**Necessita Apreciação da CONEP:**

Não

SAO PAULO, 21 de Agosto de 2023

---

**Assinado por:**  
**Adriana Garcia Peloggia de Castro**  
**(Coordenador(a))**

**Endereço:** Rua Raul Pompéia, 144

**Bairro:** Pompéia

**UF:** SP

**Município:** SAO PAULO

**Telefone:** (11)3465-2654

**CEP:** 05.025-010

**E-mail:** coop@saocamilo-sp.br

**Anexo 16** – Parecer consubstanciado do Comitê de Ética em Pesquisa do Hospital  
Universitário Lauro Wanderley da Universidade Federal da Paraíba



UFPB - HOSPITAL  
UNIVERSITÁRIO LAURO  
WANDERLEY DA  
UNIVERSIDADE FEDERAL DA  
PARAÍBA



**PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP**

Elaborado pela Instituição Coparticipante

**DADOS DO PROJETO DE PESQUISA**

**Título da Pesquisa:** Estudo latino-americano de resultados cirúrgicos em pacientes pediátricos (LASOS-Peds)

**Pesquisador:** Vinicius Caldeira Quintao

**Área Temática:**

**Versão:** 2

**CAAE:** 66888423.4.3082.5183

**Instituição Proponente:** Hospital Universitário Lauro Wanderley

**Patrocinador Principal:** Financiamento Próprio

**DADOS DO PARECER**

**Número do Parecer:** 6.651.651

**Apresentação do Projeto:**

Trata-se de Versão 2 de apresentação do protocolo de pesquisa para análise pelo CEP; em resposta ao parecer 6.571.120 de 05/12/23. Apresentado Projeto Original do estudo de coorte prospectivo multicêntrico internacional latino-americano apresentado pelo pesquisador principal Dr Vinicius Caldeira Quintão e colaboração da pesquisadora Dra Sheila Lúcia Serpa Leal do Hospital Universitário Lauro Wanderley. é um estudo observacional prospectivo, internacional e multicêntrico. A hipótese traz na proposta desse estudo, fornecer dados robustos sobre as cirurgias pediátricas realizadas na América Latina, descrevendo complicações e mortalidade em uma coorte de pacientes pediátricos submetidos a cirurgias com posterior internação hospitalar. Complicações intra-hospitalares de qualquer causa no pós-operatório, limitada em 30 dias para doentes que permanecem internados no hospital após este período. A cirurgia é uma intervenção de saúde pública custo-efetiva. Contudo, existem disparidades significativas no acesso e na segurança dos serviços cirúrgicos e de anestesia em países de baixa e média renda em comparação com países de alta renda. Há uma grande carga de doenças cirúrgicas na população cirúrgica pediátrica com uma grande necessidade não atendida. Na África, as crianças representam uma proporção significativa da população, com aproximadamente 50% da população com idade 19anos, sendo esta proporção bem parecida para a América Latina. As complicações pós-

**Endereço:** Rua Tabeião Stanislaw Eloy, 585, 2º andar Castelo Branco

**Bairro:** Cidade Universitária

**CEP:** 58.050-585

**UF:** PB

**Município:** JOAO PESSOA

**Telefone:** (83)3206-0704

**E-mail:** cep.hulw@ebserh.gov.br



UFPB - HOSPITAL  
UNIVERSITÁRIO LAURO  
WANDERLEY DA  
UNIVERSIDADE FEDERAL DA  
PARAÍBA



Continuação do Parecer: 6.651.651

operatórias são um importante determinante da morbimortalidade cirúrgica. Dados limitados da África sugerem que os fatores de risco, a incidência e os resultados associados a complicações cirúrgicas pediátricas diferem dos países de alta renda. No estudo observacional prospectivo de resultados cirúrgicos pediátricos sul-africanos (SAPSOS), os pacientes neste país de renda média tiveram o dobro da incidência de complicações, e os tipos de complicações diferiram dos de países de alta renda, com predominância de complicações infecciosas. Além disso, os fatores de risco para complicações (estado físico ASA, cirurgia de urgência, gravidade da cirurgia e indicação infecciosa para cirurgia) foram diferentes dos países de alta renda, onde os fatores de risco incluem idade gestacional, estado físico ASA > 3, história de doença cardiovascular e procedimentos cirúrgicos cardiovasculares, neurológicos ou ortopédicos. A mortalidade pós-operatória foi dez vezes maior na África do Sul do que em um estudo prospectivo em países de alta renda. Um estudo prospectivo de mortalidade peri operatória pediátrica em 24 hospitais quenianos mostrou uma mortalidade pós-operatória de 7 dias de 1,7%, que é 17 vezes maior do que o relatado nos países de alta renda. O African Surgical Outcomes Study (ASOS) descreveu os resultados cirúrgicos em pacientes adultos na África. Os pacientes apresentaram um perfil de risco mais baixo e menos complicações em comparação com os países de alta renda. No entanto, a mortalidade pós operatória foi o dobro da média global. Estudo semelhante está sendo realizado na América Latina (LASOS), também com adultos. É necessário determinar a importância das complicações em pacientes cirúrgicos pediátricos na América Latina e os fatores de risco e o tipo de complicações experimentadas, uma vez que dados sobre essa população são escassos. Se fizermos isso, seremos capazes de direcionar intervenções e financiamentos apropriado para melhorar os resultados cirúrgicos para crianças na América Latina. A metodologia descrita e apresentada descreve que cada grupo nacional irá selecionar um único período de sete dias para recrutamento de doentes entre 01 de setembro de 2023 e 30 de setembro de 2024. Doentes submetidos a cirurgia serão identificados pelas instituições participantes conforme suas rotinas de funcionamento, através da revisão das listas de cirurgia eletivas, escalas dos blocos cirúrgicos, folhas de passagem de plantão, admissões de urgência ou listas de enfermarias. Todos os doentes que serão submetidos a cirurgia no hospital durante este período e que participam neste estudo estarão aptos para inclusão, na condição que cumpram critérios estabelecidos. Dados serão coletados de todos os

**Endereço:** Rua Tabelião Stanislaw Eloy, 585, 2º andar Castelo Branco

**Bairro:** Cidade Universitária

**CEP:** 58.050-585

**UF:** PB

**Município:** JOAO PESSOA

**Telefone:** (83)3206-0704

**E-mail:** cep.hulw@ebserh.gov.br





UFPB - HOSPITAL  
UNIVERSITÁRIO LAURO  
WANDERLEY DA  
UNIVERSIDADE FEDERAL DA  
PARAÍBA



Continuação do Parecer: 6.651.651

pacientes elegíveis submetidos a cirurgia durante a semana em que o estudo decorrerá no hospital. Informações específicas de cada centro serão recolhidas no início do período de estudo. Somente informações clínicas de rotina serão incluídas e quando estas estiverem indisponíveis, o domínio será deixado em branco, por exemplo, pacientes que não necessitam de exames de sangue não terão esses campos preenchidos. Definições padronizadas para os desfechos serão fornecidas para todos os centros. Todos os documentos relevantes serão traduzidos para Espanhol e Português, sendo realizada verificação da precisão das informações por falantes nativos. Os dados específicos de cada centro serão coletados uma vez, incluindo: hospital universitário ou não universitário, número de leitos hospitalares, número de salas de operação, número e nível de leitos de cuidados intensivos, detalhes sobre o status de reembolso do hospital (SUS ou saúde suplementar), existência de programas de residência em anestesia, cirurgia, clínica médica ou cuidados intensivos, disponibilidade de time de resposta rápida na enfermaria, se o hospital possui acreditação hospitalar válida (ONA, Qumentum ou Joint Commission) e a proporção de enfermeiros/enfermeiras por leitos hospitalares nas enfermarias de pós-operatório. Os dados serão recolhidos individualmente em cada hospital e através de formulário de papel para cada doente recrutado (CRF- Case Record Forms). Os CRF conterão informações identificáveis de cada paciente para facilitar a obtenção de dados do seguimento e serão armazenados de forma segura (em armário com chave) em cada centro. O CRF será completo para todos os participantes. As unidades de aferição dos testes sanguíneos (creatinina e hemoglobina) serão informadas pelo coordenador de cada hospital no início do estudo. Estas unidades serão usadas para todos os registros no mesmo centro. Os dados serão anônimos através da produção de um código numérico único (Identificação/ID LASOS Peds) e será transcrito pelos investigadores locais para uma base de dados CRF eletrônica na internet. Os pacientes serão identificados no CRF eletrônico unicamente pela sua identificação LASOS Peds. Assim, a equipe coordenadora não poderá rastrear dados individuais de cada paciente sem contactar a equipe local. Uma lista de pacientes será utilizada em cada centro de modo a corresponder com cada paciente individualmente e com a identificação LASOS, de forma a permitir o registro de resultados clínicos e fornecer qualquer informação faltante. A lista de doentes será destruída assim que todos os acompanhamentos/follow ups estiverem completos e todos os dados estiverem registrados na base de dados, de forma que a informação ficará permanentemente anônima. Uma vez que o

**Endereço:** Rua Tabelião Stanislaw Eloy, 585, 2º andar Castelo Branco

**Bairro:** Cidade Universitária

**CEP:** 58.050-585

**UF:** PB

**Município:** JOAO PESSOA

**Telefone:** (83)3206-0704

**E-mail:** cep.hulw@ebserh.gov.br





UFPB - HOSPITAL  
UNIVERSITÁRIO LAURO  
WANDERLEY DA  
UNIVERSIDADE FEDERAL DA  
PARAÍBA



Continuação do Parecer: 6.651.651

coordenador local confirmar que o registro na base de dados no seu hospital estiver completo, o mesmo receberá uma planilha com as informações, permitindo, assim, futuras verificações para o ajuste e precisão dos dados. Os Critério de Inclusão descrevem que serão incluídos todos os pacientes consecutivos menores de 18 anos, internados nos hospitais participantes durante o período do estudo, submetidos a cirurgias eletivas e não eletivas. Isso incluirá cirurgias ambulatoriais e procedimentos cirúrgicos fora das salas de cirurgia que requerem anestesia local ou geral. O recrutamento será executado por quatorze dias, começando na data escolhida por cada hospital participante dentro do período de coorte do estudo, a ser determinado. Os Critérios de Exclusão englobam 1. Pacientes submetidos a procedimentos radiológicos ou outros que não requeiram anestesia geral, ou onde a anestesia geral é realizada, mas nenhum procedimento é realizado, por ex. anestesia geral durante ressonância magnética; 2. Pacientes submetidas a cirurgia obstétrica. Para a análise dos dados a serem coletados, são todos coletados como parte dos cuidados clínicos de rotina. As variáveis categóricas serão descritas como proporções e serão comparadas por meio de testes qui quadrado. Variáveis contínuas serão descritas como média e desvio padrão se normalmente distribuídas ou mediana e intervalo interquartilico se não forem normalmente distribuídas. A análise univariada será realizada para testar fatores associados a complicações pós-operatórias, internação em terapia intensiva e óbito intra-hospitalar. Modelos hierárquicos de regressão logística multi nível serão construídos para identificar fatores independentemente associados a esses resultados e para ajustar as diferenças nos fatores de confusão. Os fatores serão inseridos nos modelos com base em sua relação univariada com o resultado ( $p < 0,05$ ) plausibilidade biológica e baixa taxa de dados ausentes. Os resultados da regressão logística serão relatados como odds ratio (OR) ajustados com intervalos de confiança de 95%. Os modelos serão avaliados por meio do uso de análises de sensibilidade para explorar possíveis fatores de interação e examinar qualquer efeito nos resultados. Um plano de análise estatística será escrito antes da análise. Desfecho Primário: Complicações pós-operatórias no hospital até 30 dias após a cirurgia. Desfecho Secundário: 1. Mortalidade no dia da cirurgia; 2. Mortalidade hospitalar até 30 dias após a cirurgia; 3. Fatores de risco associados a complicações intrahospitalares; 4. Tempo desde a primeira apresentação até a operação; 5. Incidentes críticos intra operatórios graves; 6. Nível de qualificação dos provedores de anestesia e cirurgia e número de especialistas por população pediátrica.

**Endereço:** Rua Tabelião Stanislaw Eloy, 585, 2º andar Castelo Branco

**Bairro:** Cidade Universitária

**CEP:** 58.050-585

**UF:** PB

**Município:** JOAO PESSOA

**Telefone:** (83)3206-0704

**E-mail:** cep.hulw@ebserh.gov.br



UFPB - HOSPITAL  
UNIVERSITÁRIO LAURO  
WANDERLEY DA  
UNIVERSIDADE FEDERAL DA  
PARAÍBA



Continuação do Parecer: 6.651.651

Vigência do Projeto: (nov/23 a dez/24, conforme cronograma apresentado pelo pesquisador).

**Objetivo da Pesquisa:**

Objetivo Primário:

Determinar a incidência de complicações pós-operatórias intra-hospitalares até 30 dias após a cirurgia em pacientes cirúrgicos pediátricos (menores de 18 anos) na América Latina.

Objetivo Secundário:

Em pacientes cirúrgicos pediátricos menores de 18 anos na América Latina: 1. Determinar a taxa de mortalidade intra-hospitalar, perioperatória até 30 dias após a cirurgia; 2. Determinar a incidência de eventos críticos graves intraoperatórios; 3. Determinar a associação entre fatores pré-operatórios, intraoperatórios e de infraestrutura com complicações pós-operatórias e óbito.

**Avaliação dos Riscos e Benefícios:**

Apresentar os riscos previsíveis e benefícios apontados pelo pesquisador nos documentos do protocolo (projeto, TCLE e PB) e avaliar a coerência dos mesmos conforme orientações contidas na Resolução CNS nº 466/2012. Item V – DOS RISCOS E BENEFÍCIOS: Toda pesquisa com seres humanos envolve risco em tipos e gradações variados. Quanto maiores e mais evidentes os riscos, maiores devem ser os cuidados para minimizá-los e a proteção oferecida pelo Sistema CEP/CONEP aos participantes. Devem ser analisadas possibilidades de danos imediatos ou posteriores, no plano individual ou coletivo. A análise de risco é componente imprescindível à análise ética, dela decorrendo o plano de monitoramento que deve ser oferecido pelo Sistema CEP/CONEP em cada caso específico. Se faz necessário apontar os riscos mínimos previsíveis aos participantes, na metodologia do estudo e principalmente no TCLE.

O risco deste protocolo pode ser considerado mínimo, levando-se em conta que trata-se de registro de dados de prontuário correspondente a rotina assistencial do paciente. Em nenhum momento o paciente será submetido a exames ou procedimentos que sejam diferentes da rotina do hospital em que a cirurgia foi realizada. O risco mínimo se deve ao risco de quebra de confidencialidade involuntária, que deve ser considerado, porém nenhum dado sensível do paciente será coletado na ficha do estudo. O paciente será identificado apenas por um número e em caso de auditoria, toda documentação será anonimizada.

Benefícios: Avaliar os desfechos dessa população pediátrica cirúrgica poderá trazer 3 principais

**Endereço:** Rua Tabelaão Stanislaw Eloy, 585, 2º andar Castelo Branco

**Bairro:** Cidade Universitária

**CEP:** 58.050-585

**UF:** PB

**Município:** JOAO PESSOA

**Telefone:** (83)3206-0704

**E-mail:** cep.hulw@ebserh.gov.br



UFPB - HOSPITAL  
UNIVERSITÁRIO LAURO  
WANDERLEY DA  
UNIVERSIDADE FEDERAL DA  
PARAÍBA



Continuação do Parecer: 6.651.651

benefícios:

1. Impulsionar estratégias e políticas de melhoria da assistência ao paciente cirúrgico pediátrico na América Latina. 2. Prover uma base consistente de evidência para futuras investigações na região 3. Proporcionar o entendimento global sobre os desfechos dos pacientes cirúrgicos pediátricos, que podem ser aplicados a outros cenários de países de baixo e médio rendimento. Não há nenhum estudo que avalie os desfechos pós cirúrgicos na região da América Latina.

**Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:**

O estudo apresentado é multicêntrico com documentação, com pareceres de aprovação em diversos CEP do Brasil. Há consistência ético-metodológica em consonância com as diretrizes das Resoluções vigentes, composto por documentos necessários. Há no método a descrição dos procedimentos, a amostra apresentada justificada pelo pesquisador; critérios de inclusão e exclusão descritos para seleção da amostra; os procedimentos de coleta de dados e dos demais centros participantes descritos.

**Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:**

Trata-se de um estudo multicêntrico com documentação, com pareceres de aprovação em diversos CEP do Brasil. Há consistência ético-metodológica em consonância com as diretrizes das Resoluções vigentes, e na versão 2 foram anexados os documentos solicitados e justificados na carta resposta. Foi apresentado o termo de compromisso do pesquisador e a folha de rosto na segunda versão.

As pendências foram atendidas e respondidas pelos pesquisadores. Todos os documentos de inclusão obrigatória na presente versão do protocolo de pesquisa foram apresentados (termo de compromisso dos pesquisadores, folha de rosto, cronograma, TCLE e TALE, carta de anuência) conforme recomendações contidas na Resolução CNS nº 466/2012 do MS.

**Recomendações:**

Recomenda-se ao pesquisador responsável e demais colaboradores, a MANTER A METODOLOGIA PROPOSTA E APROVADA PELO CEP-HULW.

**Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:**

Considerando que o pesquisador atendeu adequadamente às recomendações feitas por este

**Endereço:** Rua Tabellião Stanislau Eloy, 585, 2º andar Castelo Branco

**Bairro:** Cidade Universitária

**CEP:** 58.050-585

**UF:** PB

**Município:** JOAO PESSOA

**Telefone:** (83)3206-0704

**E-mail:** cep.hulw@ebserh.gov.br



UFPB - HOSPITAL  
UNIVERSITÁRIO LAURO  
WANDERLEY DA  
UNIVERSIDADE FEDERAL DA  
PARAÍBA



Continuação do Parecer: 6.651.651

Colegiado em parecer anterior a este, e que o estudo apresenta viabilidade ética e metodológica, estando em consonância com as diretrizes contidas na Resolução 466/2012, do CNS/MS, somos favoráveis ao desenvolvimento da investigação.

**Considerações Finais a critério do CEP:**

Ratificamos o parecer de APROVAÇÃO do protocolo de pesquisa, emitido pelo Colegiado do CEP/HULW, em reunião ordinária realizada em 06/02/2024.

**OBSERVAÇÕES IMPORTANTES PARA O(S) PESQUISADORES**

. O participante da pesquisa e/ou seu responsável legal deverá receber uma via do TCLE na íntegra, com assinatura do pesquisador responsável e do participante e/ou responsável legal. Se o TCLE contiver mais de uma folha, todas devem ser rubricadas e com aposição de assinatura na última folha. O pesquisador deverá manter em sua guarda uma via do TCLE assinado pelo participante por cinco anos.

. O pesquisador deverá desenvolver a pesquisa conforme delineamento aprovado no protocolo de pesquisa e só descontinuar o estudo somente após análise das razões da descontinuidade, pelo CEP que o aprovou, aguardando seu parecer, exceto quando perceber risco ou dano não previsto ao sujeito participante ou quando constatar a superioridade de regime oferecido a um dos grupos da pesquisa que requeiram ação imediata.

Lembramos que é de responsabilidade do pesquisador assegurar que o local onde a pesquisa será realizada ofereça condições plenas de funcionamento garantindo assim a segurança e o bem-estar dos participantes da pesquisa e de quaisquer outros envolvidos.

Eventuais modificações ao protocolo devem ser apresentadas por meio de EMENDA ao CEP/HULW de forma clara e sucinta, identificando a parte do protocolo a ser modificada e suas justificativas.

O pesquisador deverá apresentar o Relatório PARCIAL E/OU FINAL ao CEP/HULW, por meio de NOTIFICAÇÃO online via Plataforma Brasil, para APRECIÇÃO e OBTENÇÃO da Certidão Definitiva por este CEP. Informamos que qualquer alteração no projeto, dificuldades, assim como os eventos adversos deverão ser comunicados a este Comitê de Ética em Pesquisa através do Pesquisador responsável uma vez que, após aprovação da pesquisa o CEP-HULW torna-se co-responsável.

**Endereço:** Rua Tabelião Stanislaw Eloy, 585, 2º andar Castelo Branco

**Bairro:** Cidade Universitária

**CEP:** 58.050-585

**UF:** PB

**Município:** JOAO PESSOA

**Telefone:** (83)3206-0704

**E-mail:** cep.hulw@ebserh.gov.br



UFPB - HOSPITAL  
UNIVERSITÁRIO LAURO  
WANDERLEY DA  
UNIVERSIDADE FEDERAL DA  
PARAÍBA



Continuação do Parecer: 6.651.651

**Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:**

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_2233618.pdf	04/01/2024 15:03:45		Aceito
Declaração de Pesquisadores	TermodecompromissoHULW.pdf	04/01/2024 15:03:06	Vinicius Caldeira Quintao	Aceito
Declaração de Pesquisadores	Carta_resposta_as_pendencias_UFPB.pdf	04/01/2024 15:02:41	Vinicius Caldeira Quintao	Aceito
Declaração de Pesquisadores	Carta_resposta_as_pendencias_UFPB.docx	04/01/2024 15:02:34	Vinicius Caldeira Quintao	Aceito
Folha de Rosto	folha_de_rosto_HULW.pdf	04/01/2024 15:02:23	Vinicius Caldeira Quintao	Aceito
Cronograma	Cronograma_HULW_dez.pdf	17/11/2023 11:16:23	Vinicius Caldeira Quintao	Aceito
Cronograma	Cronograma_HULW_dez.docx	17/11/2023 11:16:17	Vinicius Caldeira Quintao	Aceito
Outros	Termo_de_anuencia_ISCMP_centro_participante.pdf	11/10/2023 17:31:25	Vinicius Caldeira Quintao	Aceito
Outros	Declaracao_de_anuencia_UERJ.pdf	11/10/2023 17:30:27	Vinicius Caldeira Quintao	Aceito
Outros	Declaracao_de_anuencia_HSI.pdf	11/10/2023 17:30:00	Vinicius Caldeira Quintao	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE_v1_23_03_23_UFPB.pdf	11/10/2023 17:29:39	Vinicius Caldeira Quintao	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TALE_v_1_23_03_23_13_a_18_UFPB.pdf	11/10/2023 17:29:34	Vinicius Caldeira Quintao	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TALE_v_1_23_03_23_7_a_12_UFPB.pdf	11/10/2023 17:29:27	Vinicius Caldeira Quintao	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE_v1_23_03_23_UFPB.docx	11/10/2023 17:29:20	Vinicius Caldeira Quintao	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TALE_v_1_23_03_23_13_a_18_UFPB.docx	11/10/2023 17:29:13	Vinicius Caldeira Quintao	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento /	TALE_v_1_23_03_23_7_a_12_UFPB.docx	11/10/2023 17:29:07	Vinicius Caldeira Quintao	Aceito

**Endereço:** Rua Tabelião Stanislaw Eloy, 585, 2º andar Castelo Branco

**Bairro:** Cidade Universitária

**CEP:** 58.050-585

**UF:** PB

**Município:** JOAO PESSOA

**Telefone:** (83)3206-0704

**E-mail:** cep.hulw@ebserh.gov.br



UFPB - HOSPITAL  
UNIVERSITÁRIO LAURO  
WANDERLEY DA  
UNIVERSIDADE FEDERAL DA  
PARAÍBA



Continuação do Parecer: 6.651.651

Justificativa de Ausência	TALE_v_1_23_03_23_7_a_12_UFPB.docx	11/10/2023 17:29:07	Vinicius Caldeira Quintao	Aceito
Outros	SEI_SEDE_32497229_Carta_UFPB.pdf	11/10/2023 17:25:25	Vinicius Caldeira Quintao	Aceito
Outros	Termo_de_Anuencia_Pesquisa_HSCatarina.pdf	11/10/2023 17:24:01	Vinicius Caldeira Quintao	Aceito
Outros	Parecer_de_Exequibilidade_Pesqu_HS Catarina.pdf	11/10/2023 17:23:48	Vinicius Caldeira Quintao	Aceito
Outros	Carta_de_anuencia_HES.pdf	11/10/2023 17:23:21	Vinicius Caldeira Quintao	Aceito
Outros	Carta_de_anuencia_HPesquenoPrincipe.pdf	11/10/2023 17:23:01	Vinicius Caldeira Quintao	Aceito
Outros	carta_de_anuencia_HDEIA.pdf	11/10/2023 17:22:00	Vinicius Caldeira Quintao	Aceito
Outros	Carta_de_anuencia_HCSA_BoaVista.pdf	11/10/2023 17:21:28	Vinicius Caldeira Quintao	Aceito
Outros	Carta_de_anuencia_HAOC_Mirnia.pdf	11/10/2023 17:21:06	Vinicius Caldeira Quintao	Aceito
Outros	Carta_de_anuencia_CirculoOperarioCaxiense.pdf	11/10/2023 17:20:45	Vinicius Caldeira Quintao	Aceito
Outros	Carta_de_Anuencia_APMIC.pdf	11/10/2023 17:20:26	Vinicius Caldeira Quintao	Aceito
Outros	Carta_de_anuencia_Boldrini.pdf	11/10/2023 17:20:07	Vinicius Caldeira Quintao	Aceito
Outros	Carta_de_anuencia_ISCSJC.pdf	11/10/2023 17:19:56	Vinicius Caldeira Quintao	Aceito
Outros	Lista_de_centros_D.pdf	11/10/2023 17:17:00	Vinicius Caldeira Quintao	Aceito
Outros	Lista_de_centros_D.doc	11/10/2023 17:16:39	Vinicius Caldeira Quintao	Aceito
Outros	01_MEMO_003_23_LASOS_Peds_HSM.pdf	14/08/2023 18:33:22	Vinicius Caldeira Quintao	Aceito
Outros	01_MEMO_003_23_LASOS_Peds_HSM.doc	14/08/2023 18:33:06	Vinicius Caldeira Quintao	Aceito
Outros	Lista_de_centros_C_.pdf	14/08/2023 18:29:44	Vinicius Caldeira Quintao	Aceito
Outros	Lista_de_centros_C_.doc	14/08/2023 18:29:25	Vinicius Caldeira Quintao	Aceito
Outros	LASOS_Peds_CRF_atualizada08_23.pdf	14/08/2023 18:28:23	Vinicius Caldeira Quintao	Aceito
Outros	PARECER_CEPT.PDF	14/08/2023 18:26:32	Vinicius Caldeira Quintao	Aceito
Outros	Termo_de_Concordancia_ICDF.pdf	14/08/2023 18:26:15	Vinicius Caldeira Quintao	Aceito
Outros	Termo_de_anuencia_Mater_Dei.pdf	14/08/2023	Vinicius Caldeira Quintao	Aceito

**Endereço:** Rua Tabeirão Stanislaw Eloy, 585, 2º andar Castelo Branco

**Bairro:** Cidade Universitária

**CEP:** 58.050-585

**UF:** PB

**Município:** JOAO PESSOA

**Telefone:** (83)3206-0704

**E-mail:** cep.hulw@ebserh.gov.br





UFPB - HOSPITAL  
UNIVERSITÁRIO LAURO  
WANDERLEY DA  
UNIVERSIDADE FEDERAL DA  
PARAÍBA



Continuação do Parecer: 6.651.651

Outros	Termo_de_anuencia_Mater_Dei.pdf	18:26:01	Quintao	Aceito
Outros	Termo_de_Anuencia_ICDF.pdf	14/08/2023 18:25:47	Vinicius Caldeira Quintao	Aceito
Outros	LASOS_Peds_CRF_atualizada.pdf	14/08/2023 18:25:09	Vinicius Caldeira Quintao	Aceito
Outros	Declaracao_pesquisador_responsavel_HCFMUSP_FCF_USP.pdf	14/08/2023 18:21:54	Vinicius Caldeira Quintao	Aceito
Outros	lasos_declaracaoanuencia_santamarceli_naitaquera.pdf	14/08/2023 18:21:16	Vinicius Caldeira Quintao	Aceito
Outros	Declaracao_de_Infra_ICDF.pdf	14/08/2023 18:20:47	Vinicius Caldeira Quintao	Aceito
Outros	Declaracao_Anuencia_LASOSPeds_HRIM.pdf	14/08/2023 18:17:21	Vinicius Caldeira Quintao	Aceito
Outros	declaracao_anuenciaassinada_Martagao_Gesteira.pdf	14/08/2023 18:15:18	Vinicius Caldeira Quintao	Aceito
Outros	Carta_justificativa_CEP_FCF_USP.pdf	14/08/2023 18:14:30	Vinicius Caldeira Quintao	Aceito
Outros	Carta_de_anuencia_Sta_Joana_Recife.pdf	14/08/2023 18:13:49	Vinicius Caldeira Quintao	Aceito
Outros	Carta_de_anuencia_LASOS_Peds_HospitalInfantilJoanaGusmao.pdf	14/08/2023 18:13:34	Vinicius Caldeira Quintao	Aceito
Outros	Carta_de_anuencia_LASOS_IMIP.pdf	14/08/2023 18:13:11	Vinicius Caldeira Quintao	Aceito
Outros	Carta_de_anuencia_IPPMG.pdf	14/08/2023 18:12:58	Vinicius Caldeira Quintao	Aceito
Outros	Carta_de_anuencia_HMetropolitano_Dom Jose Maria Pires.pdf	14/08/2023 18:12:44	Vinicius Caldeira Quintao	Aceito
Outros	Carta_de_anuencia_HECAD.pdf	14/08/2023 18:12:26	Vinicius Caldeira Quintao	Aceito
Outros	Carta_de_anuencia_HCrianca_Brasilia.pdf	14/08/2023 18:12:13	Vinicius Caldeira Quintao	Aceito
Outros	Carta_de_anuencia_HBRPreto.pdf	14/08/2023 18:11:59	Vinicius Caldeira Quintao	Aceito
Outros	Carta_anuencia_Hosp_Infantil_Jesser_Amarante.pdf	14/08/2023 18:11:47	Vinicius Caldeira Quintao	Aceito
Outros	Carta_anuencia_HFelicio_Rocho.pdf	14/08/2023 18:11:34	Vinicius Caldeira Quintao	Aceito
Outros	CARTA_ANUENCIA_GRUPO_SANTA_JOANA.pdf	14/08/2023 18:11:22	Vinicius Caldeira Quintao	Aceito
Outros	Anuencia_Unimed_Joinville.pdf	14/08/2023 18:11:05	Vinicius Caldeira Quintao	Aceito
Outros	Anuencia_Sta_Casa_RP.pdf	14/08/2023 18:10:49	Vinicius Caldeira Quintao	Aceito
Outros	Anuencia_JoaoXXIII.pdf	14/08/2023 18:10:37	Vinicius Caldeira Quintao	Aceito

**Endereço:** Rua Tabelião Stanislaw Eloy, 585, 2º andar Castelo Branco

**Bairro:** Cidade Universitária

**CEP:** 58.050-585

**UF:** PB

**Município:** JOAO PESSOA

**Telefone:** (83)3206-0704

**E-mail:** cep.hulw@ebserh.gov.br



UFPB - HOSPITAL  
UNIVERSITÁRIO LAURO  
WANDERLEY DA  
UNIVERSIDADE FEDERAL DA  
PARAÍBA



Continuação do Parecer: 6.651.651

Outros	Anuencia_HFB.pdf	14/08/2023 18:10:24	Vinicius Caldeira Quintao	Aceito
Outros	Termo_de_anuencia_LASOS_Peds_Mat Sta_Isabel.pdf	13/06/2023 12:56:06	Vinicius Caldeira Quintao	Aceito
Outros	Termo_de_anuencia_LASOS_Peds_HE B.pdf	13/06/2023 12:55:44	Vinicius Caldeira Quintao	Aceito
Outros	termo_anuencia_HIAE.pdf	13/06/2023 12:55:33	Vinicius Caldeira Quintao	Aceito
Outros	LasosPeds_Declaracao_de_Anuencia_ NipoBrasileiro.pdf	13/06/2023 12:53:56	Vinicius Caldeira Quintao	Aceito
Outros	LASOS_Peds_Carta_de_anuencia_HSV P.pdf	13/06/2023 10:59:57	Vinicius Caldeira Quintao	Aceito
Outros	LASOS_PEDS_Anuencia_HLUZ.pdf	13/06/2023 10:59:42	Vinicius Caldeira Quintao	Aceito
Outros	Declaracao_de_Anuencia_LASOS_Ped HSL.pdf	13/06/2023 10:59:12	Vinicius Caldeira Quintao	Aceito
Outros	declaracao_de_anuencia_HERP.pdf	13/06/2023 10:59:01	Vinicius Caldeira Quintao	Aceito
Outros	DECLARACAO_DE_ANUENCIA_FUND PIO_XII.jpeg	13/06/2023 10:58:51	Vinicius Caldeira Quintao	Aceito
Outros	declaracao_anuencia_sabara.pdf	13/06/2023 10:58:28	Vinicius Caldeira Quintao	Aceito
Outros	Declaracao_Anuencia_Lasos_Peds_HL UZ_Santo_Amaro.pdf	13/06/2023 10:58:14	Vinicius Caldeira Quintao	Aceito
Outros	Carta_de_Anuencia_SaoDomingos.jpg	13/06/2023 10:57:57	Vinicius Caldeira Quintao	Aceito
Outros	Carta_de_anuencia_LASOS_Peds_pree nchida_HC_UNICAMP.pdf	13/06/2023 10:56:23	Vinicius Caldeira Quintao	Aceito
Outros	Carta_de_anuencia_LASOS_Peds_Nos saSraGracas.pdf	13/06/2023 10:56:10	Vinicius Caldeira Quintao	Aceito
Outros	Carta_de_anuencia_LASOS_Peds_IPO. pdf	13/06/2023 10:55:52	Vinicius Caldeira Quintao	Aceito
Outros	Carta_de_anuencia_LASOS_Peds_HUS F.pdf	13/06/2023 10:55:41	Vinicius Caldeira Quintao	Aceito
Outros	Carta_de_Anuencia_GHC_Porto_Alegre Andre_Schmidt.pdf	13/06/2023 10:55:30	Vinicius Caldeira Quintao	Aceito
Outros	Carta_de_Anuencia_Dr_Malito.pdf	13/06/2023 10:55:16	Vinicius Caldeira Quintao	Aceito
Outros	Carta_Anuencia_IrmandMarilia.jpeg	13/06/2023 10:54:55	Vinicius Caldeira Quintao	Aceito
Outros	anuencia_da_instituicao_huufma.pdf	13/06/2023 10:54:23	Vinicius Caldeira Quintao	Aceito
Outros	Anuencia_do_HC_UNESP.pdf	13/06/2023 10:54:10	Vinicius Caldeira Quintao	Aceito
Outros	Anuencia_FMB_UNESP.pdf	13/06/2023	Vinicius Caldeira	Aceito

**Endereço:** Rua Tabelião Stanislaw Eloy, 585, 2º andar Castelo Branco

**Bairro:** Cidade Universitária

**CEP:** 58.050-585

**UF:** PB

**Município:** JOAO PESSOA

**Telefone:** (83)3206-0704

**E-mail:** cep.hulw@ebserh.gov.br





UFPB - HOSPITAL  
UNIVERSITÁRIO LAURO  
WANDERLEY DA  
UNIVERSIDADE FEDERAL DA  
PARAÍBA



Continuação do Parecer: 6.651.651

Outros	Anuencia_FMB_UNESP.pdf	10:53:57	Quintao	Aceito
Outros	Anuencia_HFM.pdf	13/06/2023 10:53:45	Vinicius Caldeira Quintao	Aceito
Outros	Anuencia_Hosp_Angelina_Caron.pdf	13/06/2023 10:53:33	Vinicius Caldeira Quintao	Aceito
Outros	Anuencia_Hosp_Sao_Camilo_Santana.jpg	13/06/2023 10:53:18	Vinicius Caldeira Quintao	Aceito
Outros	Anuencia_Hospital_Regional_Abelardo_Santos.pdf	13/06/2023 10:52:58	Vinicius Caldeira Quintao	Aceito
Outros	Anuencia_Hospital_Vila_da_Serra.jpg	13/06/2023 10:52:40	Vinicius Caldeira Quintao	Aceito
Outros	Anuencia_Sao_Luiz_Jabaquara.pdf	13/06/2023 10:52:27	Vinicius Caldeira Quintao	Aceito
Outros	Anuencia_UFMG.pdf	13/06/2023 10:52:11	Vinicius Caldeira Quintao	Aceito
Outros	Anuencia_UFS_Vera.pdf	13/06/2023 10:51:53	Vinicius Caldeira Quintao	Aceito
Outros	Anuencia2_Irma_Dulce.pdf	13/06/2023 10:51:12	Vinicius Caldeira Quintao	Aceito
Outros	Anuencia1_Irma_Dulce.pdf	13/06/2023 10:50:52	Vinicius Caldeira Quintao	Aceito
Outros	Carta_de_anuenciaassinada_Dante.pdf	13/06/2023 10:50:33	Vinicius Caldeira Quintao	Aceito
Outros	Carta_de_Anuencia_HCPA.pdf	13/06/2023 10:50:15	Vinicius Caldeira Quintao	Aceito
Outros	Carta_de_anuencia_HOSP_MESSEJANA LASOS PEDS.pdf	13/06/2023 10:49:59	Vinicius Caldeira Quintao	Aceito
Outros	Carta_de_anuencia_LASOS_Peds_AC_Camargo.pdf	13/06/2023 10:49:23	Vinicius Caldeira Quintao	Aceito
Outros	HMB_lasos_ped_anuencia.pdf	13/06/2023 10:48:55	Vinicius Caldeira Quintao	Aceito
Outros	carta_de_anuencia_Lasos_Peds_Giglio.pdf	13/06/2023 10:48:04	Vinicius Caldeira Quintao	Aceito
Outros	Carta_dirigida_ao_CEP_HFB.doc	13/06/2023 10:47:30	Vinicius Caldeira Quintao	Aceito
Outros	CV_Lattes_Juliana_Soares_Ribeiro_HFB.pdf	13/06/2023 10:46:58	Vinicius Caldeira Quintao	Aceito
Outros	CV_Lattes_Vinicius_Quintao.pdf	13/06/2023 10:46:43	Vinicius Caldeira Quintao	Aceito
Outros	Carta_compromisso_doutorado_Gabriel_Soares.docx	13/06/2023 10:46:15	Vinicius Caldeira Quintao	Aceito
Outros	Lista_de_centros_B_.pdf	13/06/2023 10:45:53	Vinicius Caldeira Quintao	Aceito
Outros	Lista_de_centros_B_.doc	13/06/2023 10:41:36	Vinicius Caldeira Quintao	Aceito

**Endereço:** Rua Tabelião Stanislaw Eloy, 585, 2º andar Castelo Branco

**Bairro:** Cidade Universitária

**CEP:** 58.050-585

**UF:** PB

**Município:** JOAO PESSOA

**Telefone:** (83)3206-0704

**E-mail:** cep.hulw@ebserh.gov.br



UFPB - HOSPITAL  
UNIVERSITÁRIO LAURO  
WANDERLEY DA  
UNIVERSIDADE FEDERAL DA  
PARAÍBA



Continuação do Parecer: 6.651.651

TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TALE_v_1_23_03_23_8_a_18.pdf	27/03/2023 15:08:16	ALEXANDRA PATRICIA ZILLI VIEIRA	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TALE_v_1_23_03_23_8_a_18.docx	27/03/2023 15:08:10	ALEXANDRA PATRICIA ZILLI VIEIRA	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TALE_v_1_23_03_23_7_a_12.pdf	27/03/2023 15:08:04	ALEXANDRA PATRICIA ZILLI VIEIRA	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TALE_v_1_23_03_23_7_a_12.docx	27/03/2023 15:07:26	ALEXANDRA PATRICIA ZILLI VIEIRA	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE_v1_23_03_23.pdf	27/03/2023 15:07:20	ALEXANDRA PATRICIA ZILLI VIEIRA	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE_v1_23_03_23.doc	27/03/2023 15:07:14	ALEXANDRA PATRICIA ZILLI VIEIRA	Aceito
Outros	Carta_resposta_Parecer_5959032.pdf	27/03/2023 15:07:05	ALEXANDRA PATRICIA ZILLI VIEIRA	Aceito
Outros	Carta_resposta_Parecer_5959032.doc	27/03/2023 15:06:55	ALEXANDRA PATRICIA ZILLI VIEIRA	Aceito
Outros	Carta_resposta_as_pendencias_da_CA PPesq.pdf	27/02/2023 14:23:38	MARINA ALVARENGA DANNIAS	Aceito
Outros	Carta_resposta_as_pendencias_da_CA PPesq.doc	27/02/2023 14:23:23	MARINA ALVARENGA DANNIAS	Aceito
Outros	PB_PARECER_CONSUBSTANCIADO_CEP_5235873_APROVACAO_10_02_22_LASOS.pdf	27/02/2023 14:23:03	MARINA ALVARENGA DANNIAS	Aceito
Parecer Anterior	PB_PARECER_CONSUBSTANCIADO_CEP_5901948_PENDENTE_LASOSPE DS.pdf	27/02/2023 14:22:40	MARINA ALVARENGA DANNIAS	Aceito
Outros	SGP_LASOS_Peds.pdf	19/01/2023 16:28:35	Vinicius Caldeira Quintao	Aceito
TCLE / Termos de	Solicitacao_de_dispenza_de_TCLE.pdf	19/01/2023	Vinicius Caldeira	Aceito

**Endereço:** Rua Tabelião Stanislaw Eloy, 585, 2º andar Castelo Branco

**Bairro:** Cidade Universitária

**CEP:** 58.050-585

**UF:** PB

**Município:** JOAO PESSOA

**Telefone:** (83)3206-0704

**E-mail:** cep.hulw@ebserh.gov.br



UFPB - HOSPITAL  
UNIVERSITÁRIO LAURO  
WANDERLEY DA  
UNIVERSIDADE FEDERAL DA  
PARAÍBA



Continuação do Parecer: 6.651.651

Assentimento / Justificativa de Ausência	Solicitacao_de_dispenza_de_TCLE.pdf	16:28:19	Quintao	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	Solicitacao_de_dispenza_de_TCLE.docx	19/01/2023 16:28:12	Vinicius Caldeira Quintao	Aceito
Outros	Termo_para_Uso_de_Dados_do_Registro_Eletronico_de_Saude.pdf	13/01/2023 14:39:28	Vinicius Caldeira Quintao	Aceito
Outros	Termo_para_Uso_de_Dados_do_Registro_Eletronico_de_Saude.docx	13/01/2023 14:39:22	Vinicius Caldeira Quintao	Aceito
Outros	Termo_de_compromisso_na_utilizacao_dos_dados.pdf	13/01/2023 14:39:09	Vinicius Caldeira Quintao	Aceito
Outros	Termo_de_compromisso_na_utilizacao_dos_dados.docx	13/01/2023 14:39:03	Vinicius Caldeira Quintao	Aceito
Outros	Declaracao_de_publicacao_dos_resultados .pdf	13/01/2023 14:38:46	Vinicius Caldeira Quintao	Aceito
Outros	Declaracao_de_publicacao_dos_resultados .docx	13/01/2023 14:38:39	Vinicius Caldeira Quintao	Aceito
Outros	DECLARACAO_DE_ANUENCIA_LASOS_Peds_HRAC.docx	13/01/2023 14:37:20	Vinicius Caldeira Quintao	Aceito
Outros	DECLARACAO_DE_ANUENCIA_LASOS_Pedsassinado_HMIMJ.docx	13/01/2023 14:37:08	Vinicius Caldeira Quintao	Aceito
Outros	DECLARACAO_DE_ANUENCIA_LASOS_PedsHospSaoPaulo.pdf	13/01/2023 14:36:46	Vinicius Caldeira Quintao	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	LASOS_Peds_Protocolo.docx	13/01/2023 14:36:23	Vinicius Caldeira Quintao	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	LASOS_Peds_Protocolo.pdf	13/01/2023 14:36:14	Vinicius Caldeira Quintao	Aceito

**Situação do Parecer:**

Aprovado

**Necessita Apreciação da CONEP:**

Não

**Endereço:** Rua Tabeião Stanislaw Eloy, 585, 2º andar Castelo Branco

**Bairro:** Cidade Universitária

**CEP:** 58.050-585

**UF:** PB

**Município:** JOAO PESSOA

**Telefone:** (83)3206-0704

**E-mail:** cep.hulw@ebserh.gov.br



UFPB - HOSPITAL  
UNIVERSITÁRIO LAURO  
WANDERLEY DA  
UNIVERSIDADE FEDERAL DA  
PARAÍBA



Continuação do Parecer: 6.651.651

JOAO PESSOA, 15 de Fevereiro de 2024

---

**Assinado por:**  
**MARIA ELIANE MOREIRA FREIRE**  
**(Coordenador(a))**

**Endereço:** Rua Tabelaão Stanislau Eloy, 585, 2º andar Castelo Branco

**Bairro:** Cidade Universitária

**CEP:** 58.050-585

**UF:** PB

**Município:** JOAO PESSOA

**Telefone:** (83)3206-0704

**E-mail:** cep.hulw@ebserh.gov.br

**Anexo 17 – Termo de Consentimento Livre e Esclarecido – Hospital São Paulo**

## TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO

**Título do Projeto:** Estudo latino-americano de resultados cirúrgicos em pacientes pediátricos (LASOS-Peds)

**Pesquisador Responsável:** Dra Mariana Fontes Lima Neville

**Local onde será realizada a pesquisa:** Hospital São Paulo - UNIFESP

Seu(ua) filho(a) está sendo convidado(a) a participar de um projeto de pesquisa com crianças que serão submetidas a um procedimento cirúrgico. Trata-se de um estudo observacional, que vai registrar os dados da cirurgia e da anestesia e as complicações não esperadas durante a internação hospitalar até o momento da alta. Caso seu(ua) filho(a) permaneça internado por mais de 30 dias, ele(a) será acompanhado(a) somente até 30° dia após a cirurgia. Nenhum exame ou procedimento será realizado fora da rotina hospitalar prevista para seu(ua) filho(a), o estudo vai apenas registrar os dados sem fazer nenhum contato com você ou com ele(a). A participação de seu(ua) filho(a) no estudo LASOS-Peds é muito importante para nós, pois todas as crianças que passarem por procedimentos cirúrgicos durante 14 dias e concordarem em participar, terão seus dados coletados e ao final os dados de todas as crianças deste hospital e de muitos outros no Brasil e América Latina serão analisados em conjunto. Essa análise trará muitas informações a respeito de como as crianças se recuperam das cirurgias nos diferentes hospitais do país e como podemos melhorar o atendimento das crianças nos hospitais. Este é o primeiro estudo no país que vai reunir dados de pós-cirurgias em crianças.

### Justificativa e objetivos do estudo

O objetivo do estudo é determinar a frequência de complicações intra-hospitalares ocorridas após o procedimento cirúrgico até o momento da alta de seu filho(a) ou até 30 dias após a cirurgia, o que ocorrer primeiro.

A justificativa para iniciarmos esse protocolo é determinar a importância das complicações em pacientes cirúrgicos pediátricos na América Latina e os fatores de risco e o tipo de complicações, uma vez que dados sobre essa população são escassos. Estamos realizando o protocolo para sermos capazes de direcionar intervenções para melhorar os resultados cirúrgicos para crianças na América Latina.

### Procedimentos que serão realizados e métodos que serão empregados

Seu(ua) filho(a) não passará por nenhum procedimento fora da rotina do hospital por estar participando desta pesquisa. A internação, a cirurgia e o pós-operatório será o mesmo para quem estiver participando desta pesquisa

Página 1 de 5

Hospital São Paulo - UNIFESP  
Exemplo: Rua Napoleão de Barros, 715  
Telefone: (11) 5576-4000 – <http://www.hospitalsaopaulo.org.br/>

Rubrica do Pesquisador Principal	Rubrica dos pais ou representante legal do participante
----------------------------------	---

e para quem não estiver participando. Após a cirurgia, o médico do estudo vai registrar o tipo de anestesia e a cirurgia ao qual o seu filho(a) foi submetido, além disso serão coletados alguns dados durante a internação até o momento da alta hospitalar ou 30 dias após a cirurgia, o que acontecer primeiro. Os dados que serão coletados são relacionados ao tipo de cirurgia, tipo de anestesia, as doenças que o seu(ua) filho(a) faz tratamento, caso existam, o motivo da cirurgia, também vão anotar se houve algum evento durante a cirurgia e no pós-operatório, o que eles chamam de complicações intraoperatórias e pós-operatórias. Os dados que estão no prontuário médico serão anotados em uma ficha de papel e depois passados para um formulário eletrônico. Nenhuma informação que possa identificar o seu filho(a) será coletada, ou seja, o médico do estudo não vai coletar nome, endereço, telefone ou número do documento, de forma que ninguém saberá de qual paciente foi coletado aquele dado. Ao seu filho(a) também será apresentado um termo de assentimento, como esse, porém em uma linguagem mais acessível para a criança. Ele(a) deverá aceitar participar da pesquisa e assinar o documento, que se chama TALE. Nenhum procedimento ou contato da equipe de pesquisa será realizado com seu filho(a) após a assinatura do TALE. A equipe do estudo não fará nenhum exame ou consulta ou mesmo um contato com você ou seu filho(a) durante a internação e após a alta, somente o registro anônimo dos dados dele(a).

#### **Explicitação de possíveis desconfortos e riscos decorrentes da participação na pesquisa**

Por se tratar de um estudo de registro observacional, nenhum procedimento fora da rotina hospitalar será realizado com seu filho(a), portanto não haverá nenhum risco inerente à participação dele(a). Entretanto há de se considerar o risco de perda da confidencialidade, devido à necessidade de registro dos dados de prontuário. Para tanto, não haverá a coleta de dados de identificação de seu filho(a) como nome, endereço, telefone e número de documentos. Seu filho(a) será identificado por um número e somente a equipe do estudo saberá que aquele número pertence aos dados do seu filho(a). As fichas ficarão trancadas em um armário durante o estudo e após dois anos o médico poderá descartá-las ou seguir com a orientação da Instituição sobre onde guardá-las.

#### **Benefícios esperados para o participante**

Não haverá um benefício imediato ao seu filho(a) durante a participação nesse estudo, entretanto a importância de autorizar que dados do prontuário dele(a) sejam coletados, de forma anônima, é permitir uma análise da população cirúrgica pediátrica na América Latina. Os dados serão ferramentas úteis para implementar melhorias nos cuidados do paciente cirúrgico pediátrico, aumentando a segurança da assistência, pois os pacientes infantis não podem ser tratados como adultos em miniatura. Recém-nascidos, crianças e adolescentes podem apresentar problemas muito específicos e demandam conhecimento diferenciado. Os resultados do LASOS-Peds trarão uma

Página 2 de 5

Hospital São Paulo - UNIFESP  
Exemplo: Rua Napoleão de Barros, 715  
Telefone: (11) 5576-4000 – <http://www.hospitalsaopaulo.org.br/>

Rubrica do Pesquisador Principal	Rubrica dos pais ou representante legal do participante
----------------------------------	---

base consistente que vai proporcionar um entendimento global dos resultados cirúrgicos infantis na América Latina.

**Esclarecimento sobre a forma de acompanhamento e assistência a que terão direito os participantes da pesquisa**

O LASOS-Peds é um estudo observacional, que vai acompanhar, através do prontuário médico, a ocorrência ou não de complicações não esperados no período de recuperação pós-cirúrgica de seu(ua) filho(a) até o momento da alta ou 30 dias após a cirurgia, o que ocorrer primeiro. Não haverá nenhum procedimento fora da rotina hospitalar assistencial, ou seja, seu(ua) filho(a) não fará nenhum exame ou procedimento adicional por estar participando desse estudo. Este documento garante que o participante de pesquisa, no caso seu(ua) filho(a), receba a assistência integral e imediata, de forma gratuita, pelo tempo que for necessário em caso de danos decorrentes da pesquisa. O pesquisador responsável, Dra Mariana Fontes Lima Neville, dará acesso aos resultados de exames e do tratamento, ao médico do seu(ua) filho(a) ou ao próprio participante sempre que solicitado e/ou indicado.

**Garantias de plena liberdade ao participante de recusar-se a participar ou retirar o seu consentimento em qualquer fase da pesquisa sem penalização alguma, de sigilo e privacidade**

Os participantes não terão nenhuma despesa ao participar da pesquisa e de acordo com o item IV.3.d da Resolução CNS N° 466 de 2012, o senhor(a) ou seu(ua) filho(a) poderão retirar a concordância na continuidade da pesquisa a qualquer momento, sem nenhum prejuízo ao tratamento dele neste hospital. Todas as informações obtidas a respeito de seu(ua) filho(a) neste estudo serão analisadas em conjunto com as de outros voluntários, não sendo divulgado a sua identificação ou de outros pacientes em nenhum momento.

**Garantia de que o participante receberá uma via do termo de consentimento**

Este documento, o TCLE, será administrado ao(a) senhor(a) em duas vias idênticas para rubrica em todas as páginas, assinatura e data na última página. O médico da pesquisa, que está apresentando o documento, também vai rubricar todas as folhas, assinar e datar a última folha. Uma via do documento ficará guardada no hospital e a outra via ficará com o(a) senhor(a).

Rubrica do Pesquisador Principal	Rubrica dos pais ou representante legal do participante
----------------------------------	---



**Explicitação das garantias de ressarcimento por despesas decorrentes da pesquisa e explicitação da garantia de indenização por eventuais danos decorrentes da pesquisa**

Não há nenhum valor econômico a receber ou a pagar aos voluntários pela participação, no entanto, caso haja qualquer despesa decorrente dessa participação, seu(ua) filho(a) será ressarcido. O Protocolo LASOS-Peds é um estudo observacional, que vai registrar os dados do seu(ua) filho(a) a partir do prontuário médico. Todas as informações serão recolhidas enquanto ele(a) estiver internado para se recuperar do procedimento cirúrgico e a coleta de dados se encerra no dia da alta hospitalar ou 30 dias após a cirurgia, o que ocorrer primeiro. A participação na pesquisa não envolve custos, tampouco compensações financeiras, se você tiver gastos com exames, transporte e alimentação, inclusive de seu acompanhante (se necessário), eles serão reembolsados pelo pesquisador. O(a) seu(ua) filho(a) terá a garantia ao direito à indenização diante de eventuais danos decorrentes da pesquisa, conforme previsto no Código Civil (Lei nº 10.406 de 2002) e das Resoluções 466/12 e 510/16 do Conselho Nacional de Saúde.

Em qualquer etapa do estudo, você terá acesso aos profissionais responsáveis pela pesquisa para esclarecimento de dúvidas. O principal investigador é a Dra Mariana Fontes Lima Neville que pode ser encontrada no telefone 11- 99540-5115 e-mail marifonteslima@yahoo.com.br. Caso você tenha dúvidas sobre a aprovação do estudo, seus direitos ou se estiver insatisfeito com este estudo, entre em contato com o Comitê de Ética em Pesquisa (CEP) da Universidade Federal de São Paulo, situado na Rua Botucatu, 740, Térreo CEP 04023-900, Vila Clementino, São Paulo/SP, telefones (11) 3385-4343 ramal 8699 ou 8557, de segunda a sexta, das 08:00 às 13:00hs ou pelo e-mail cep@unifesp.br. Você também poderá tirar suas dúvidas com o coordenador nacional da pesquisa, Dr. Vinicius Caldeira Quintão, que pode ser encontrado no telefone (11) 2661-5795 ou através do email: vinicius.quintao@hc.fm.usp.br.

Fui suficientemente informado a respeito do estudo “Estudo latino-americano de resultados cirúrgicos em pacientes pediátricos (LASOS-Peds)”.

Rubrica do Pesquisador Principal	Rubrica dos pais ou representante legal do participante
----------------------------------	---

Eu discuti as informações acima com o Pesquisador Responsável ou pessoa (s) por ele delegada (s) sobre a minha decisão em permitir a participação de meu(inha) filho(a) nesse estudo. Ficaram claros para mim os objetivos, os procedimentos, os potenciais desconfortos e riscos e as garantias. Concordo voluntariamente em permiti-lo(a) participar deste estudo, assino este termo de consentimento e recebo uma via rubricada pelo pesquisador.

----- Data \_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_  
Assinatura dos pais ou representante legal

-----  
Nome dos pais ou representante legal

----- Data \_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_  
Assinatura do responsável pelo estudo

Rubrica do Pesquisador Principal	Rubrica dos pais ou representante legal do participante
----------------------------------	---

**Anexo 18** – Termo de Assentimento Livre e Esclarecido para crianças de 7 a 12 anos  
– Hospital São Paulo

### TERMO DE ASSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO PARA CRIANÇAS DE 7 a 12 ANOS

**Título do Projeto:** Estudo latino-americano de resultados cirúrgicos em pacientes pediátricos (LASOS-Peds)

**Pesquisador Responsável:** Dra Mariana Fontes Lima Neville

**Local onde será realizada a pesquisa:** Hospital São Paulo - UNIFESP

Oi amiguinho ou amiguinha!

Estamos convidando você para participar de algo muito especial no Hospital São Paulo! Se você vai fazer uma cirurgia ou um exame, queremos que faça parte de uma pesquisa. Outras crianças que também vão passar pelo mesmo vão ser convidadas também. Essa pesquisa é importante para que os médicos de todo o Brasil e do mundo saibam o que pode acontecer com as crianças que passam por uma cirurgia em um hospital e também saber quanto tempo as crianças ficam internadas após passar pela cirurgia, será que vão para casa logo ou demoram?

Seus pais já disseram que está tudo bem para você participar, mas a decisão final é sua. Se tiver alguma dúvida, pode perguntar para a gente ou para seus pais.

Aqui vai como funciona: um médico da equipe de pesquisa vai cuidar de anotar informações sobre a sua cirurgia e ficar de olho em como você está no hospital, mas sem precisar te incomodar. Queremos saber se depois da cirurgia vai ter alguma coisa diferente. Vamos ficar de olho em você até sair do hospital ou até 30 dias depois da cirurgia, o que acontecer primeiro.

Só vamos falar com você para assinar esse papel, mais nada. E a gente garante que ninguém vai saber que os dados são seus, tá? Não precisa se preocupar.

Participar dessa pesquisa não tem perigo, só um pouquinho de chance de alguém descobrir que é você, mas a gente fez de um jeito que fica bem difícil. E você não vai gastar nada para participar. Ah, e não vamos contar para ninguém que você está fazendo isso, e os resultados da pesquisa vão ser publicados, mas sem dizer quem são as crianças.

Nome resumido do projeto: LASOS-Peds	<b>Confidencial</b>
Termo de Assentimento Livre e Esclarecido versão 1.1 de 08/12/2023 para UNIFESP	
Nome Do Pesquisador: Dra Mariana Fontes Lima Neville Hospital São Paulo	Rubrica do participante                      Rubrica do Pesquisador Responsável

Se tiver qualquer problema por causa da pesquisa, vamos cuidar de você direitinho. E se tiver alguma dúvida, pode chamar os adultos que estão cuidando da pesquisa. A Dra. Mariana é a chefinha e tem um telefone e e-mail para chamar ela se precisar. Se não gostar da pesquisa, pode falar com o Comitê de Ética em Pesquisa, eles são tipo os guardiões das regras boas.

Você pode falar com a pesquisadora Dra Mariana Fontes Lima Neville que pode ser encontrada no telefone(s) 11-99540-5115, e-mail marifonteslima@yahoo.com.br. Caso você tenha dúvidas sobre a aprovação do estudo, seus direitos ou se não estiver feliz com este estudo, entre em contato com o Comitê de Ética em Pesquisa (CEP) da Universidade Federal de São Paulo na Rua Botucatu, 740, Térreo CEP 04023-900, Vila Clementino, São Paulo/SP, telefones (11) 3385-4343 ramal 8699 ou 8557, de segunda a sexta, das 08:00 às 13:00hs ou pelo e-mail cep@unifesp.br.

E aí, o que você acha? Você topa participar dessa pesquisa incrível?

Eu, \_\_\_\_\_, aceito participar da pesquisa. Entendi as coisas boas e as não tão boas que podem acontecer. Sei que posso dizer "sim" agora, mas se em algum momento quiser dizer "não", está tudo bem, não vai mudar nada no seu tratamento. Os pesquisadores conversaram comigo e com meus responsáveis, e eu li e concordo com tudo. Recebi uma cópia assinada desse papelzinho. Vamos nessa! 🚀

\_\_\_\_\_  
Assinatura do participante

\_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_  
Data

\_\_\_\_\_  
Assinatura do responsável pelo estudo

\_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_  
Data

Nome resumido do projeto: LASOS-Peds	<b>Confidencial</b>
Termo de Assentimento Livre e Esclarecido versão 1.1 de 08/12/2023 para UNIFESP	
Nome Do Pesquisador: Dra Mariana Fontes Lima Neville Hospital São Paulo	Rubrica do participante                      Rubrica do Pesquisador Responsável

**Anexo 19** – Termo de Assentimento Livre e Esclarecido para adolescentes de 13 a 18 anos – Hospital São Paulo

**Universidade Federal de São Paulo**  
**Hospital São Paulo**  
**Disciplina de Anestesiologia, Dor e Medicina Intensiva**



**TERMO DE ASSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO PARA PARTICIPANTES DE 13 a <18 ANOS**

**Título do Projeto:** Estudo latino-americano de resultados cirúrgicos em pacientes pediátricos (LASOS-Peds)

**Pesquisador Responsável:** Dra Mariana Fontes Lima Neville

**Local onde será realizada a pesquisa:** Hospital São Paulo - UNIFESP

Estamos convidando você que irá fazer uma cirurgia ou um exame no Hospital São Paulo para participar de uma pesquisa. Outros adolescentes que irão fazer a mesma cirurgia também serão convidados. Seus pais já autorizaram a sua participação, mas é você quem decide se quer fazer parte dessa pesquisa.

Vamos te explicar como funcionará nossa pesquisa. Caso você tenha alguma dúvida ou não entenda alguma palavra, pode pedir ajuda para um de nós ou para seus pais.

Um médico da equipe de pesquisa vai anotar os dados da sua cirurgia e acompanhar a sua internação através do seu prontuário do hospital, sem entrar em contato com você. Nós queremos saber se após a cirurgia você terá complicações ou não. O médico vai anotar dados sobre sua anestesia, sua cirurgia, seus exames e as complicações, se houverem, em uma ficha de papel, que depois será transferida para uma ficha no computador. Seus dados serão acompanhados até o momento da sua alta hospitalar ou até o 30º dia após a cirurgia, o que acontecer primeiro. O único contato que a equipe de pesquisa fará com você é para a assinatura deste documento, nenhum outro contato ou exame será feito a mais por causa da pesquisa.

Você não terá riscos ao participar da pesquisa, apenas o risco de quebra da sua identificação, ou seja, o risco de outras pessoas saberem que os dados são seus, porém na sua ficha da pesquisa não tem campo para colocar seu nome, endereço, telefone e número do seu documento, de forma que ficará muito difícil saberem que aquela ficha é sua.

Você não precisará gastar nada para participar da pesquisa. Não falaremos para outras pessoas que você está participando desta pesquisa e não daremos suas informações a estranhos. Os resultados da pesquisa serão publicados, mas sem identificar os adolescentes que participaram. Se você tiver qualquer problema causado pela sua participação na pesquisa, nós cuidaremos de você.

Nome resumido do projeto: LASOS-Peds	<b>Confidencial</b>
Termo de Assentimento Livre e Esclarecido versão 1.0 de 02/10/2023 para HSP UNIFESP	
Nome do pesquisador: Dra Mariana Fontes Lima Neville Hospital São Paulo	<div style="display: flex; justify-content: space-between;"> <span>Rubrica do Participante da Pesquisa</span> <span>Rubrica do Investigador Responsável</span> </div>

Em qualquer etapa do estudo, você terá acesso aos profissionais responsáveis pela pesquisa para esclarecimento de dúvidas. O principal pesquisador é a Dra Mariana Fontes Lima Neville que pode ser encontrada no telefone(s) 11-99540-5115, e-mail [marifonteslima@yahoo.com.br](mailto:marifonteslima@yahoo.com.br). Caso você tenha dúvidas sobre a aprovação do estudo, seus direitos ou se estiver insatisfeito com este estudo, entre em contato com o Comitê de Ética em Pesquisa (CEP) da Universidade Federal de São Paulo, situado na Rua Botucatu, 740, Térreo CEP 04023-900, Vila Clementino, São Paulo/SP, telefones (11) 3385-4343 ramal 8699 ou 8557, de segunda a sexta, das 08:00 às 13:00hs ou pelo e-mail [cep@unifesp.br](mailto:cep@unifesp.br).

### Você concorda em participar do estudo?

Eu, \_\_\_\_\_ aceito participar da pesquisa. Entendi as coisas ruins e as coisas boas que podem acontecer. Entendi que posso dizer “sim” e participar, mas que, a qualquer momento posso dizer “não” e desistir e isto não irá atrapalhar em nada. Os pesquisadores tiraram minhas dúvidas e conversaram com meus responsáveis. Recebi uma via desse documento, li e concordo em participar da pesquisa.

\_\_\_\_\_  
Assinatura do participante

\_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_  
Data

\_\_\_\_\_  
Assinatura do responsável pelo estudo

\_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_  
Data

Nome resumido do projeto: LASOS-Peds	<b>Confidencial</b>
Termo de Assentimento Livre e Esclarecido versão 1.0 de 02/10/2023 para HSP UNIFESP	
Nome do pesquisador: Dra Mariana Fontes Lima Neville Hospital São Paulo	<div>Rubrica do Participante da Pesquisa</div> <div>Rubrica do Investigador Responsável</div>



**Anexo 20** - Termo de Consentimento Livre e Esclarecido – Hospital das Clínicas da UFMG

# Hospital das Clínicas da Universidade Federal de Minas Gerais

## TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO

### DADOS DA PESQUISA

Título da pesquisa - Estudo latino-americano de resultados cirúrgicos em pacientes pediátricos (LASOS-Peds)

Pesquisador principal – Dra. Marina Ayres Delgado

Departamento/Instituto - Hospital das Clínicas da UFMG

Seu(ua) filho(a) está sendo convidado(a) a participar de um projeto de pesquisa com crianças que serão submetidas a uma procedimento cirúrgico. Trata-se de um estudo observacional, que vai registrar os dados da cirurgia e da anestesia e as complicações não esperadas durante a internação hospitalar até o momento da alta. Caso seu(ua) filho(a) permaneça internado por mais de 30 dias, ele(a) será acompanhado(a) somente até 30º dia após a cirurgia. Nenhum exame ou procedimento será realizado fora da rotina hospitalar prevista para seu(ua) filho(a), o estudo vai apenas registrar os dados sem fazer nenhum contato com você ou com ele(a). A participação de seu(ua) filho(a) no estudo LASOS-Peds é muito importante para nós, pois todas as crianças que passarem por procedimentos cirúrgicos durante 14 dias e concordarem em participar, terão seus dados coletados e ao final os dados de todas as crianças deste hospital e de muitos outros no Brasil e América Latina serão analisados em conjunto. Essa análise trará muitas informações a respeito de como as crianças se recuperam das cirurgias nos diferentes hospitais do país e como podemos melhorar o atendimento das crianças nos hospitais. Este é o primeiro estudo no país que vai reunir dados de pós-cirurgias em crianças.

### Justificativa e objetivos do estudo

O objetivo do estudo é determinar a frequência de complicações intra-hospitalares ocorridas após o procedimento cirúrgico até o momento da alta de seu filho(a) ou até 30 dias após a cirurgia, o que ocorrer primeiro.

A justificativa para iniciarmos esse protocolo é determinar a importância das complicações em pacientes cirúrgicos pediátricos na América Latina e os fatores de risco e o tipo de complicações, uma vez que dados sobre essa população são escassos. Estamos realizando o protocolo para sermos capazes de direcionar intervenções para melhorar os resultados cirúrgicos para crianças na América Latina.

Nome resumido do projeto: LASOS-Peds	Confidencial	
Termo de Consentimento Livre e Esclarecido versão 1.0 de 23 de Março de 2023		
Nome do pesquisador: Dra Marina Ayres Delgado Hospital das Clínicas da UFMG	Rubrica do Participante da Pesquisa/Representante legal	Rubrica do Investigador Responsável

## Procedimentos que serão realizados e métodos que serão empregados

Após a cirurgia, o médico do estudo vai registrar o tipo de anestesia e a cirurgia ao qual o seu filho(a) foi submetido, além disso serão coletados alguns dados durante a internação até o momento da alta hospitalar ou 30 dias após a cirurgia, o que acontecer primeiro. Os dados que estão no prontuário médico serão anotados em uma ficha de papel e depois passados para um formulário eletrônico. Nenhuma informação que possa identificar o seu filho(a) será coletada, ou seja, o médico do estudo não vai coletar nome, endereço, telefone ou número do documento, de forma que ninguém saberá de qual paciente foi coletado aquele dado. Ao seu filho(a) também será apresentado um termo de assentimento, como esse, porém em uma linguagem mais acessível para a criança. Ele(a) deverá aceitar participar da pesquisa e assinar o documento, que se chama TALE. Nenhum procedimento ou contato da equipe de pesquisa será realizado com seu filho(a) após a assinatura do TALE. A equipe do estudo não fará nenhum exame ou consulta ou mesmo um contato com você ou seu filho(a) durante a internação e após a alta, somente o registro anônimo dos dados dele(a).

## Explicitação de possíveis desconfortos e riscos decorrentes da participação na pesquisa

Por se tratar de um estudo de registro observacional, nenhum procedimento fora da rotina hospitalar será realizado com seu filho(a), portanto não haverá nenhum risco inerente à participação dele(a). Entretanto há de se considerar o risco de perda da confidencialidade, devido à necessidade de registro dos dados de prontuário. Para tanto, não haverá a coleta de dados de identificação de seu filho(a) como nome, endereço, telefone e número de documentos. Seu filho(a) será identificado por um número e somente a equipe do estudo saberá que aquele número pertence aos dados do seu filho(a). As fichas ficarão trancadas em um armário durante o estudo e após dois anos o médico poderá descartá-las ou seguir com a orientação da Instituição sobre onde guardá-las.

## Benefícios esperados para o participante

Não haverá um benefício imediato ao seu filho(a) durante a participação nesse estudo, entretanto a importância de autorizar que dados do prontuário dele(a) sejam coletados, de forma anônima, é permitir uma análise da população cirúrgica pediátrica na América Latina. Os dados serão ferramentas úteis para implementar melhorias nos cuidados do paciente cirúrgico pediátrico, aumentando a segurança da assistência, pois os pacientes infantis não podem ser tratados como adultos em miniatura. Recém-nascidos, crianças e adolescentes podem apresentar problemas muito específicos e demandam conhecimento diferenciado. Os resultados do LASOS-Peds trarão uma base consistente que vai proporcionar um entendimento global dos resultados cirúrgicos infantis na América Latina.

Nome resumido do projeto: LASOS-Peds	Confidencial	
Termo de Consentimento Livre e Esclarecido versão 1.0 de 23 de Março de 2023		
Nome do pesquisador: Dra Marina Ayres Delgado Hospital das Clínicas da UFMG	Rubrica do Participante da Pesquisa/Representante legal	Rubrica do Investigador Responsável

### **Esclarecimento sobre a forma de acompanhamento e assistência a que terão direito os participantes da pesquisa**

O LASOS-Peds é um estudo observacional, que vai acompanhar, através do prontuário médico, a ocorrência ou não de complicações não esperados no período de recuperação pós-cirúrgica de seu(ua) filho(a) até o momento da alta ou 30 dias após a cirurgia, o que ocorrer primeiro. Não haverá nenhum procedimento fora da rotina hospitalar assistencial, ou seja, seu(ua) filho(a) não fará nenhum exame ou procedimento adicional por estar participando desse estudo. Este documento garante que o participante de pesquisa, no caso seu(ua) filho(a), receba a assistência integral e imediata, de forma gratuita, pelo tempo que for necessário em caso de danos decorrentes da pesquisa.

### **Garantias de plena liberdade ao participante de recusar-se a participar ou retirar o seu consentimento em qualquer fase da pesquisa sem penalização alguma, de sigilo e privacidade**

Os participantes não terão nenhuma despesa ao participar da pesquisa e de acordo com o item IV.3.d da Resolução CNS N° 466 de 2012, o senhor(a) ou seu(ua) filho(a) poderão retirar a concordância na continuidade da pesquisa a qualquer momento, sem nenhum prejuízo ao tratamento dele neste hospital.

### **Garantia de que o participante receberá uma via do termo de consentimento**

Este documento, o TCLE, será administrado ao(a) senhor(a) em duas vias idênticas para rubrica em todas as páginas, assinatura e data na última página. O médico da pesquisa, que está apresentando o documento, também vai rubricar todas as folhas, assinar e datar a última folha. Uma via do documento ficará guardada no hospital e a outra via ficará com o(a) senhor(a).

### **Explicitação das garantias de ressarcimento por despesas decorrentes da pesquisa e explicitação da garantia de indenização por eventuais danos decorrentes da pesquisa**

Não há nenhum valor econômico a receber ou a pagar aos voluntários pela participação, no entanto, caso haja qualquer despesa decorrente dessa participação, seu(ua) filho(a) será ressarcido. O Protocolo LASOS-Peds é um estudo observacional, que vai registrar o dados do seu(ua) filho(a) a partir do prontuário médico. Todas as informações serão recolhidas enquanto ele(a) estiver internado para se recuperar do procedimento cirúrgico e a coleta de dados se encerra no dia da alta hospitalar ou 30 dias após a cirurgia, o que ocorrer primeiro. Seu(ua) filho(a) não precisará retornar ao hospital por causa da pesquisa, portanto a pesquisa não vai trazer nenhum gasto financeiro à sua família. O(a) seu(ua) filho(a) terá a garantia ao direito à indenização diante de eventuais danos decorrentes da pesquisa, conforme

Nome resumido do projeto: LASOS-Peds	<b>Confidencial</b>	
Termo de Consentimento Livre e Esclarecido versão 1.0 de 23 de Março de 2023		
Nome do pesquisador: Dra Marina Ayres Delgado Hospital das Clínicas da UFMG	Rubrica do Participante da Pesquisa/Representante legal	Rubrica do Investigador Responsável

previsto no Código Civil (Lei nº 10.406 de 2002) e das Resoluções 466/12 e 510/16 do Conselho Nacional de Saúde.

Em qualquer etapa do estudo, você terá acesso aos profissionais responsáveis pela pesquisa para esclarecimento de dúvidas. O principal investigador é a Dra Marina Ayres Delgado que pode ser encontrado no endereço Av Alfredo Balena, 110 – Minas Gerais/MG - CEP 30130-100, telefone(s) 31-99957-5892, e-mail marina.ayres.delgado@gmail.com. Se você tiver alguma consideração ou dúvida sobre a ética da pesquisa, entre em contato com o Comitê de Ética em Pesquisa (CEP) – AV. Presidente Antonio Carlos – 6627 – tel: (031) 3409-4592, das 09 às 11h e 14h às 16h de segunda a sexta feira ou por e-mail: coep@prpq.ufmg.br.

Fui suficientemente informado a respeito do estudo “Estudo latino-americano de resultados cirúrgicos em pacientes pediátricos (LASOS-Peds)”.

Eu discuti as informações acima com o Pesquisador Responsável ou pessoa (s) por ele delegada (s) sobre a minha decisão em permitir a participação de meu(inha) filho(a) nesse estudo. Ficaram claros para mim os objetivos, os procedimentos, os potenciais desconfortos e riscos e as garantias. Concordo voluntariamente em permiti-lo(a) participar deste estudo, assino este termo de consentimento e recebo um via rubricada pelo pesquisador.

----- Data \_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_

Assinatura do participante /representante legal

-----

Nome do participante/representante legal

----- Data \_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_

Assinatura do responsável pelo estudo

Nome resumido do projeto: LASOS-Peds	<b>Confidencial</b>	
Termo de Consentimento Livre e Esclarecido versão 1.0 de 23 de Março de 2023		
Nome do pesquisador: Dra Marina Ayres Delgado Hospital das Clínicas da UFMG	Rubrica do Participante da Pesquisa/Representante legal	Rubrica do Investigador Responsável

**Anexo 21** - Termo de Assentimento Livre e Esclarecido para crianças de 7 a 12 anos  
– Hospital das Clínicas da UFMG

**Hospital das Clínicas da Universidade Federal de Minas Gerais****TERMO DE ASSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO PARA CRIANÇAS DE 7 a 12 ANOS**

Título da pesquisa - Estudo latino-americano de resultados cirúrgicos em pacientes pediátricos (LASOS-Peds)

Pesquisador principal - Dra. Marina Ayres Delgado

Departamento/Instituto - Hospital das Clínicas da UFMG

Estamos convidando você que irá fazer uma cirurgia ou um exame no Hospital das Clínicas da Universidade Federal de Minas Gerais para participar de uma pesquisa. Outros adolescentes que irão fazer a mesma cirurgia também serão convidadas. Seus pais já autorizaram a sua participação, mas é você quem decide se quer fazer parte dessa pesquisa.

Vamos te explicar como funcionará nossa pesquisa. Caso você tenha alguma dúvida ou não entenda alguma palavra, pode pedir ajuda para um de nós ou para seus pais.

Um médico da equipe de pesquisa vai anotar os dados da sua cirurgia e acompanhar a sua internação através do seu prontuário do hospital, sem entrar em contato com você. Nós queremos saber se após a cirurgia você terá complicações ou não. O médico vai anotar dados sobre sua anestesia, sua cirurgia, seus exames e as complicações, se houverem, em uma ficha de papel, que depois será transferida para uma ficha no computador. Seus dados serão acompanhados até o momento da sua alta hospitalar ou até o 30º dia após a cirurgia, o que acontecer primeiro. O único contato que a equipe de pesquisa fará com você é para a assinatura deste documento, nenhum outro contato ou exame será feito a mais por causa da pesquisa.

Você não terá riscos ao participar da pesquisa, apenas o risco de quebra da sua identificação, ou seja, o risco de outras pessoas saberem que os dados são seus, porém na sua ficha da pesquisa não tem campo para colocar seu nome, endereço, telefone e número do seu documento, de forma que ficará muito difícil saberem que aquela ficha é sua.

Você não precisará gastar nada para participar da pesquisa. Não falaremos para outras pessoas que você está participando desta pesquisa e não daremos suas informações a

Nome resumido do projeto: LASOS-Peds	<b>Confidencial</b>
Termo de Assentimento Livre e Esclarecido versão 1.0 de 23/03/2023	
Nome do pesquisador: Dra Marina Ayres Delgado Hospital das Clínicas da UFMG	Rubrica do Participante da Pesquisa/Representante legal Rubrica do Pesquisador Responsável

estranhos. Os resultados da pesquisa serão publicados, mas sem identificar as crianças que participaram. Se você tiver qualquer problema causado pela sua participação na pesquisa, nós cuidaremos de você.

Em qualquer etapa do estudo, você terá acesso aos profissionais responsáveis pela pesquisa para esclarecimento de dúvidas. O principal investigador é a Dra Marina Ayres Delgado que pode ser encontrado no endereço Av Alfredo Balena, 110 – Minas Gerais/MG - CEP 30130-100, telefone(s) 31-99957-5892, e-mail marina.ayres.delgado@gmail.com. Se você tiver alguma consideração ou dúvida sobre a ética da pesquisa, entre em contato com o Comitê de Ética em Pesquisa (CEP) – AV. Presidente Antonio Carlos – 6627 – tel: (031) 3409-4592, das 09 às 11h e 14h às 16h de segunda a sexta feira ou por e-mail: coep@prpq.ufmg.br.

### Você concorda em participar do estudo?

Eu, \_\_\_\_\_ aceito participar da pesquisa. Entendi as coisas ruins e as coisas boas que podem acontecer. Entendi que posso dizer “sim” e participar da pesquisa, mas que, a qualquer momento posso dizer “não” e desistir sem penalização nenhuma e que isto não irá atrapalhar em nada, no meu tratamento ou atendimento. Os pesquisadores tiraram minhas dúvidas e conversaram com meus responsáveis. Recebi uma via original e assinada desse documento, li e concordo em participar da pesquisa.

\_\_\_\_\_/\_\_\_\_\_/\_\_\_\_\_  
Assinatura do participante Data

\_\_\_\_\_/\_\_\_\_\_/\_\_\_\_\_  
Assinatura do responsável pelo estudo Data

Nome resumido do projeto: LASOS-Peds	<b>Confidencial</b>	
Termo de Assentimento Livre e Esclarecido versão 1.0 de 23/03/2023		
Nome do pesquisador: Dra Marina Ayres Delgado Hospital das Clínicas da UFMG	Rubrica do Participante da Pesquisa/Representante legal	Rubrica do Pesquisador Responsável



**Anexo 22** - Termo de Assentimento Livre e Esclarecido para adolescentes de 13 a 18 anos – Hospital das Clínicas da UFMG

**HOSPITAL DAS CLÍNICAS DA UNIVERSIDADE FEDERAL DE MINAS GERAIS****TERMO DE ASSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO PARA PARTICIPANTES DE 13 a <18 ANOS**

Título da pesquisa - Estudo latino-americano de resultados cirúrgicos em pacientes pediátricos (LASOS-Peds)

Pesquisador principal - Dra Marina Ayres Delgado

Departamento/Instituto - Hospital das Clínicas da UFMG

Estamos convidando você que irá fazer uma cirurgia ou um exame no Hospital das Clínicas para participar de uma pesquisa. Outros adolescentes que irão fazer a mesma cirurgia também serão convidadas. Seus pais já autorizaram a sua participação, mas é você quem decide se quer fazer parte dessa pesquisa.

Vamos te explicar como funcionará nossa pesquisa. Caso você tenha alguma dúvida ou não entenda alguma palavra, pode pedir ajuda para um de nós ou para seus pais.

Um médico da equipe de pesquisa vai anotar os dados da sua cirurgia e acompanhar a sua internação através do seu prontuário do hospital, sem entrar em contato com você. Nós queremos saber se após a cirurgia você terá complicações ou não. O médico vai anotar dados sobre sua anestesia, sua cirurgia, seus exames e as complicações, se houverem, em uma ficha de papel, que depois será transferida para uma ficha no computador. Seus dados serão acompanhados até o momento da sua alta hospitalar ou até o 30º dia após a cirurgia, o que acontecer primeiro. O único contato que a equipe de pesquisa fará com você é para a assinatura deste documento, nenhum outro contato ou exame será feito a mais por causa da pesquisa.

Você não terá riscos ao participar da pesquisa, apenas o risco de quebra da sua identificação, ou seja, o risco de outras pessoas saberem que os dados são seus, porém na sua ficha da pesquisa não tem campo para colocar seu nome, endereço, telefone e número do seu documento, de forma que ficará muito difícil saberem que aquela ficha é sua.

Você não precisará gastar nada para participar da pesquisa. Não falaremos para outras pessoas que você está participando desta pesquisa e não daremos suas informações a estranhos. Os resultados da pesquisa serão publicados, mas sem identificar os adolescentes

Nome resumido do projeto: LASOS-Peds	<b>Confidencial</b>
Termo de Assentimento Livre e Esclarecido versão 1.0 de 23 de Março de 2023	
Nome do pesquisador: Dra Marina Ayres Delgado Hospital das Clínicas da UFMG	<div>Rubrica do Participante da Pesquisa/Representante legal</div> <div>Rubrica do Investigador Responsável</div>

que participaram. Se você tiver qualquer problema causado pela sua participação na pesquisa, nós cuidaremos de você.

Se você tiver alguma dúvida, poderá entrar em contato com o pesquisador Dra Marina Ayres Delgado que pode ser encontrado no endereço Av Alfredo Balena, 110 – Minas Gerais/MG - CEP 30130-100, telefone(s) 31-99957-5892, e-mail marina.ayres.delgado@gmail.com. Se você tiver alguma consideração ou dúvida sobre a ética da pesquisa, entre em contato com o Comitê de Ética em Pesquisa (CEP) – AV. Presidente Antonio Carlos – 6627 – tel: (031) 3409-4592, das 09 às 11h e 14h às 16h de segunda a sexta feira ou por e-mail: coep@prpq.ufmg.br.

### Você concorda em participar do estudo?

Eu, \_\_\_\_\_ aceito participar da pesquisa. Entendi as coisas ruins e as coisas boas que podem acontecer. Entendi que posso dizer “sim” e participar, mas que, a qualquer momento posso dizer “não” e desistir e isto não irá atrapalhar em nada. Os pesquisadores tiraram minhas dúvidas e conversaram com meus responsáveis. Recebi uma via desse documento, li e concordo em participar da pesquisa.

\_\_\_\_\_/\_\_\_\_\_/\_\_\_\_\_  
Assinatura do participante Data

\_\_\_\_\_/\_\_\_\_\_/\_\_\_\_\_  
Assinatura do responsável pelo estudo Data

Nome resumido do projeto: LASOS-Peds	<b>Confidencial</b>	
Termo de Assentimento Livre e Esclarecido versão 1.0 de 23 de Março de 2023		
Nome do pesquisador: Dra Marina Ayres Delgado Hospital das Clínicas da UFMG	Rubrica do Participante da Pesquisa/Representante legal	Rubrica do Investigador Responsável

**Anexo 23 - Termo de Consentimento Livre e Esclarecido – HECAD**

**HOSPITAL ESTADUAL DA CRIANÇA E DO ADOLESCENTE DE GOIANIA**  
**TERMO DE ASSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO PARA CRIANÇAS DE 7 a 12 ANOS**

Título da pesquisa - Estudo latino-americano de resultados cirúrgicos em pacientes pediátricos (LASOS-Peds)

Pesquisador principal – Dra Marise Helena Cardoso Tofoli

Departamento/Instituto – Hospital Estadual da Criança e do Adolescente de Goiânia

Seu(ua) filho(a) está sendo convidado(a) a participar de um projeto de pesquisa com crianças que serão submetidas a um procedimento cirúrgico. Trata-se de um estudo observacional, que vai registrar os dados da cirurgia e da anestesia e as complicações não esperadas durante a internação hospitalar até o momento da alta. Caso seu(ua) filho(a) permaneça internado por mais de 30 dias, ele(a) será acompanhado(a) somente até 30º dia após a cirurgia. Nenhum exame ou procedimento será realizado fora da rotina hospitalar prevista para seu(ua) filho(a), o estudo vai apenas registrar os dados sem fazer nenhum contato com você ou com ele(a). A participação de seu(ua) filho(a) no estudo LASOS-Peds é muito importante para nós, pois todas as crianças que passarem por procedimentos cirúrgicos durante 14 dias e concordarem em participar, terão seus dados coletados e ao final os dados de todas as crianças deste hospital e de muitos outros no Brasil e América Latina serão analisados em conjunto. Essa análise trará muitas informações a respeito de como as crianças se recuperam das cirurgias nos diferentes hospitais do país e como podemos melhorar o atendimento das crianças nos hospitais. Este é o primeiro estudo no país que vai reunir dados de pós-cirurgias em crianças.

### **Justificativa e objetivos do estudo**

O objetivo do estudo é determinar a frequência de complicações intra-hospitalares ocorridas após o procedimento cirúrgico até o momento da alta de seu filho(a) ou até 30 dias após a cirurgia, o que ocorrer primeiro.

A justificativa para iniciarmos esse protocolo é determinar a importância das complicações em pacientes cirúrgicos pediátricos na América Latina e os fatores de risco e o tipo de complicações, uma vez que dados sobre essa população são escassos. Estamos realizando o protocolo para sermos capazes de direcionar intervenções para melhorar os resultados cirúrgicos para crianças na América Latina.

### **Procedimentos que serão realizados e métodos que serão empregados**

Após a cirurgia, o médico do estudo vai registrar o tipo de anestesia e a cirurgia ao qual o seu filho(a) foi submetido, além disso serão coletados alguns dados durante a internação até o momento da alta

Nome resumido do projeto: LASOS-Peds	<b>Confidencial</b>	
Termo de Consentimento Livre e Esclarecido versão 1.0 de 23 de Março de 2023		
Nome do pesquisador: Dra Marise H Tofoli Hospital Estadual da Criança e do Adolescente	Rubrica dos pais / Responsável	Rubrica do Investigador Responsável

hospitalar ou 30 dias após a cirurgia, o que acontecer primeiro. Os dados que estão no prontuário médico serão anotados em uma ficha de papel e depois passados para um formulário eletrônico. Nenhuma informação que possa identificar o seu filho(a) será coletada, ou seja, o médico do estudo não vai coletar nome, endereço, telefone ou número do documento, de forma que ninguém saberá de qual paciente foi coletado aquele dado. Ao seu filho(a) também será apresentado um termo de assentimento, como esse, porém em uma linguagem mais acessível para a criança. Ele(a) deverá aceitar participar da pesquisa e assinar o documento, que se chama TALE. Nenhum procedimento ou contato da equipe de pesquisa será realizado com seu filho(a) após a assinatura do TALE. A equipe do estudo não fará nenhum exame ou consulta ou mesmo um contato com você ou seu filho(a) durante a internação e após a alta, somente o registro anônimo dos dados dele(a).

### **Explicitação de possíveis desconfortos e riscos decorrentes da participação na pesquisa**

Por se tratar de um estudo de registro observacional, nenhum procedimento fora da rotina hospitalar será realizado com seu filho(a), portanto não haverá nenhum risco inerente à participação dele(a). Entretanto há de se considerar o risco de perda da confidencialidade, devido à necessidade de registro dos dados de prontuário. Para tanto, não haverá a coleta de dados de identificação de seu filho(a) como nome, endereço, telefone e número de documentos. Seu filho(a) será identificado por um número e somente a equipe do estudo saberá que aquele número pertence aos dados do seu filho(a). As fichas ficarão trancadas em um armário durante o estudo e após dois anos o médico poderá descartá-las ou seguir com a orientação da Instituição sobre onde guardá-las.

### **Benefícios esperados para o participante**

Não haverá um benefício imediato ao seu filho(a) durante a participação nesse estudo, entretanto a importância de autorizar que dados do prontuário dele(a) sejam coletados, de forma anônima, é permitir uma análise da população cirúrgica pediátrica na América Latina. Os dados serão ferramentas úteis para implementar melhorias nos cuidados do paciente cirúrgico pediátrico, aumentando a segurança da assistência, pois os pacientes infantis não podem ser tratados como adultos em miniatura. Recém-nascidos, crianças e adolescentes podem apresentar problemas muito específicos e demandam conhecimento diferenciado. Os resultados do LASOS-Peds trarão uma base consistente que vai proporcionar um entendimento global dos resultados cirúrgicos infantis na América Latina.

### **Esclarecimento sobre a forma de acompanhamento e assistência a que terão direito os participantes da pesquisa**

Nome resumido do projeto: LASOS-Peds	<b>Confidencial</b>	
Termo de Consentimento Livre e Esclarecido versão 1.0 de 23 de Março de 2023		
Nome do pesquisador: Dra Marise H Tofoli Hospital Estadual da Criança e do Adolescente	Rubrica dos pais / Responsável	Rubrica do Investigador Responsável

O LASOS-Peds é um estudo observacional, que vai acompanhar, através do prontuário médico, a ocorrência ou não de complicações não esperados no período de recuperação pós-cirúrgica de seu(ua) filho(a) até o momento da alta ou 30 dias após a cirurgia, o que ocorrer primeiro. Não haverá nenhum procedimento fora da rotina hospitalar assistencial, ou seja, seu(ua) filho(a) não fará nenhum exame ou procedimento adicional por estar participando desse estudo. Este documento garante que o participante de pesquisa, no caso seu(ua) filho(a), receba a assistência integral e imediata, de forma gratuita, pelo tempo que for necessário em caso de danos decorrentes da pesquisa.

**Garantias de plena liberdade ao participante de recusar-se a participar ou retirar o seu consentimento em qualquer fase da pesquisa sem penalização alguma, de sigilo e privacidade**

Os participantes não terão nenhuma despesa ao participar da pesquisa e de acordo com o item IV.3.d da Resolução CNS N° 466 de 2012, o senhor(a) ou seu(ua) filho(a) poderão retirar a concordância na continuidade da pesquisa a qualquer momento, sem nenhum prejuízo ao tratamento dele neste hospital.

**Garantia de que o participante receberá uma via do termo de consentimento**

Este documento, o TCLE, será administrado ao(a) senhor(a) em duas vias idênticas para rubrica em todas as páginas, assinatura e data na última página. O médico da pesquisa, que está apresentando o documento, também vai rubricar todas as folhas, assinar e datar a última folha. Uma via do documento ficará guardada no hospital e a outra via ficará com o(a) senhor(a).

**Explicitação das garantias de ressarcimento por despesas decorrentes da pesquisa e explicitação da garantia de indenização por eventuais danos decorrentes da pesquisa**

Não há nenhum valor econômico a receber ou a pagar aos voluntários pela participação, no entanto, caso haja qualquer despesa decorrente dessa participação, seu(ua) filho(a) será ressarcido. O Protocolo LASOS-Peds é um estudo observacional, que vai registrar os dados do seu(ua) filho(a) a partir do prontuário médico. Todas as informações serão recolhidas enquanto ele(a) estiver internado para se recuperar do procedimento cirúrgico e a coleta de dados se encerra no dia da alta hospitalar ou 30 dias após a cirurgia, o que ocorrer primeiro. Seu(ua) filho(a) não precisará retornar ao hospital por causa da pesquisa, portanto a pesquisa não vai trazer nenhum gasto financeiro à sua família. O(a) seu(ua) filho(a) terá a garantia ao direito à indenização diante de eventuais danos decorrentes da pesquisa, conforme previsto no Código Civil (Lei nº 10.406 de 2002) e das Resoluções 466/12 e 510/16 do Conselho Nacional de Saúde.

Em qualquer etapa do estudo, você terá acesso aos profissionais responsáveis pela pesquisa para esclarecimento de dúvidas. O principal pesquisador é a Dra Marise Helena Cardoso Tofoli que pode ser

Nome resumido do projeto: LASOS-Peds	<b>Confidencial</b>	
Termo de Consentimento Livre e Esclarecido versão 1.0 de 23 de Março de 2023		
Nome do pesquisador: Dra Marise H Tofoli Hospital Estadual da Criança e do Adolescente	Rubrica dos pais / Responsável	Rubrica do Investigador Responsável

encontrada no email: marisetofoli@fillium.com.br. Se você tiver alguma consideração ou dúvida sobre a ética da pesquisa, entre em contato com o Comitê de Ética em Pesquisa do Hospital das Clínicas da FMUSP, tel: (11) 2661-7585, das 08hs às 16hs e de segunda a sexta feira ou por e-mail: cappesq.adm@hc.fm.usp.br

Fui suficientemente informado a respeito do estudo “Estudo latino-americano de resultados cirúrgicos em pacientes pediátricos (LASOS-Peds)”.

Eu discuti as informações acima com o Pesquisador Responsável ou pessoa (s) por ele delegada (s) sobre a minha decisão em permitir a participação de meu(inha) filho(a) nesse estudo. Ficaram claros para mim os objetivos, os procedimentos, os potenciais desconfortos e riscos e as garantias. Concordo voluntariamente em permiti-lo(a) participar deste estudo, assino este termo de consentimento e recebo uma via rubricada pelo pesquisador.

----- Data \_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_

Assinatura dos pais/Responsável

-----

Nome dos pais/ Responsável

----- Data \_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_

Assinatura do responsável pelo estudo

Nome resumido do projeto: LASOS-Peds	<b>Confidencial</b>	
Termo de Consentimento Livre e Esclarecido versão 1.0 de 23 de Março de 2023		
Nome do pesquisador: Dra Marise H Tofoli Hospital Estadual da Criança e do Adolescente	_____ Rubrica dos pais / Responsável	_____ Rubrica do Investigador Responsável



**Anexo 24** - Termo de Assentimento Livre e Esclarecido para crianças de 7 a 12 anos  
– HECAD

**HOSPITAL ESTADUAL DA CRIANÇA E DO ADOLESCENTE DE GOIANIA**  
**TERMO DE ASSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO PARA CRIANÇAS DE 7 a 12 ANOS**

Título da pesquisa - Estudo latino-americano de resultados cirúrgicos em pacientes pediátricos (LASOS-Peds)

Pesquisador principal – Dra Marise Helena Cardoso Tofoli

Departamento/Instituto – Hospital Estadual da Criança e do Adolescente de Goiânia

Estamos convidando você que irá fazer uma cirurgia ou um exame no Hospital Estadual da Criança e do Adolescente para participar de uma pesquisa. Outras crianças que irão fazer a mesma cirurgia também serão convidadas. Seus pais já autorizaram a sua participação, mas é você quem decide se quer fazer parte dessa pesquisa.

Vamos te explicar como funcionará nossa pesquisa. Caso você tenha alguma dúvida ou não entenda alguma palavra, pode pedir ajuda para um de nós ou para seus pais.

Um médico da equipe de pesquisa vai anotar os dados da sua cirurgia e acompanhar a sua internação através do seu prontuário do hospital, sem entrar em contato com você. Nós queremos saber se após a cirurgia você terá complicações ou não. O médico vai anotar dados sobre sua anestesia, sua cirurgia, seus exames e as complicações, se houverem, em uma ficha de papel, que depois será transferida para uma ficha no computador. Seus dados serão acompanhados até o momento da sua alta hospitalar ou até o 30º dia após a cirurgia, o que acontecer primeiro. O único contato que a equipe de pesquisa fará com você é para a assinatura deste documento, nenhum outro contato ou exame será feito a mais por causa da pesquisa.

Você não terá riscos ao participar da pesquisa, apenas o risco de quebra da sua identificação, ou seja, o risco de outras pessoas saberem que os dados são seus, porém na sua ficha da pesquisa não tem campo para colocar seu nome, endereço, telefone e número do seu documento, de forma que ficará muito difícil saberem que aquela ficha é sua.

Você não precisará gastar nada para participar da pesquisa. Não falaremos para outras pessoas que você está participando desta pesquisa e não daremos suas informações a estranhos. Os resultados da pesquisa serão publicados, mas sem identificar as crianças que participaram. Se você tiver qualquer problema causado pela sua participação na pesquisa, nós cuidaremos de você.

Nome resumido do projeto: LASOS-Peds	<b>Confidencial</b>
Termo de Assentimento Livre e Esclarecido versão 1.0 de 23/03/2023	
Nome do pesquisador: Dra Marise H Tofoli Hospital Estadual da Criança e do Adolescente de Goiânia	<div>Rubrica do Participante da Pesquisa</div> <div>Rubrica do Pesquisador Responsável</div>

Em qualquer etapa do estudo, você terá acesso aos profissionais responsáveis pela pesquisa para esclarecimento de dúvidas. O principal pesquisador é a Dra Marise Helena Cardoso Tofoli que pode ser encontrada no email: marisetofoli@fillium.com.br. Se você tiver alguma consideração ou dúvida sobre a ética da pesquisa, entre em contato com o Comitê de Ética em Pesquisa do Hospital das Clínicas da FMUSP, tel: (11) 2661-7585, das 08hs às 16hs e de segunda a sexta feira ou por e-mail: cappesq.adm@hc.fm.usp.br

### Você concorda em participar do estudo?

Eu, \_\_\_\_\_ aceito participar da pesquisa. Entendi as coisas ruins e as coisas boas que podem acontecer. Entendi que posso dizer “sim” e participar da pesquisa, mas que, a qualquer momento posso dizer “não” e desistir sem penalização nenhuma e que isto não irá atrapalhar em nada, no meu tratamento ou atendimento. Os pesquisadores tiraram minhas dúvidas e conversaram com meus responsáveis. Recebi uma via original e assinada desse documento, li e concordo em participar da pesquisa.

\_\_\_\_\_  
Assinatura do participante

\_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_  
Data

\_\_\_\_\_  
Assinatura do responsável pelo estudo

\_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_  
Data

Nome resumido do projeto: LASOS-Peds	<b>Confidencial</b>	
Termo de Assentimento Livre e Esclarecido versão 1.0 de 23/03/2023		
Nome do pesquisador: Dra Marise H Tofoli Hospital Estadual da Criança e do Adolescente de Goiânia	Rubrica do Participante da Pesquisa	Rubrica do Pesquisador Responsável

**Anexo 25** - Termo de Assentimento Livre e Esclarecido para adolescentes de 13 a 18 anos – HECAD

**TERMO DE ASSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO PARA PARTICIPANTES DE 13 a <18 ANOS**

Título da pesquisa - Estudo latino-americano de resultados cirúrgicos em pacientes pediátricos (LASOS-Peds)

Pesquisador principal – Dra Marise Helena Cardoso Tofoli

Departamento/Instituto – Hospital Estadual da Criança e do Adolescente de Goiania

Estamos convidando você que irá fazer uma cirurgia ou um exame no HECAD para participar de uma pesquisa. Outros adolescentes que irão fazer a mesma cirurgia também serão convidados. Seus pais já autorizaram a sua participação, mas é você quem decide se quer fazer parte dessa pesquisa.

Vamos te explicar como funcionará nossa pesquisa. Caso você tenha alguma dúvida ou não entenda alguma palavra, pode pedir ajuda para um de nós ou para seus pais.

Um médico da equipe de pesquisa vai anotar os dados da sua cirurgia e acompanhar a sua internação através do seu prontuário do hospital, sem entrar em contato com você. Nós queremos saber se após a cirurgia você terá complicações ou não. O médico vai anotar dados sobre sua anestesia, sua cirurgia, seus exames e as complicações, se houverem, em uma ficha de papel, que depois será transferida para uma ficha no computador. Seus dados serão acompanhados até o momento da sua alta hospitalar ou até o 30º dia após a cirurgia, o que acontecer primeiro. O único contato que a equipe de pesquisa fará com você é para a assinatura deste documento, nenhum outro contato ou exame será feito a mais por causa da pesquisa.

Você não terá riscos ao participar da pesquisa, apenas o risco de quebra da sua identificação, ou seja, o risco de outras pessoas saberem que os dados são seus, porém na sua ficha da pesquisa não tem campo para colocar seu nome, endereço, telefone e número do seu documento, de forma que ficará muito difícil saberem que aquela ficha é sua.

Você não precisará gastar nada para participar da pesquisa. Não falaremos para outras pessoas que você está participando desta pesquisa e não daremos suas informações a estranhos. Os resultados da pesquisa serão publicados, mas sem identificar os adolescentes que

Nome resumido do projeto: LASOS-Peds	<b>Confidencial</b>
Termo de Assentimento Livre e Esclarecido versão 1.0 de 23 de Março de 2023	
Nome do pesquisador: Dra Marise Helena Cardoso Tofoli HECAD	Rubrica do Participante da Pesquisa Rubrica do Investigador Responsável

participaram. Se você tiver qualquer problema causado pela sua participação na pesquisa, nós cuidaremos de você.

Em qualquer etapa do estudo, você terá acesso aos profissionais responsáveis pela pesquisa para esclarecimento de dúvidas. O principal pesquisador é a Dra Marise Helena Cardoso Tofoli que pode ser encontrada no email: marisetofoli@fillium.com.br. Se você tiver alguma consideração ou dúvida sobre a ética da pesquisa, entre em contato com o Comitê de Ética em Pesquisa do Hospital das Clínicas da FMUSP, tel: (11) 2661-7585, das 08hs às 16hs e de segunda a sexta feira ou por e-mail: cappesq.adm@hc.fm.usp.br

### Você concorda em participar do estudo?

Eu, \_\_\_\_\_ aceito participar da pesquisa. Entendi as coisas ruins e as coisas boas que podem acontecer. Entendi que posso dizer “sim” e participar, mas que, a qualquer momento posso dizer “não” e desistir e isto não irá atrapalhar em nada. Os pesquisadores tiraram minhas dúvidas e conversaram com meus responsáveis. Recebi uma via desse documento, li e concordo em participar da pesquisa.

\_\_\_\_\_  
Assinatura do participante

\_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_  
Data

\_\_\_\_\_  
Assinatura do responsável pelo estudo

\_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_  
Data

Nome resumido do projeto: LASOS-Peds	<b>Confidencial</b>	
Termo de Assentimento Livre e Esclarecido versão 1.0 de 23 de Março de 2023		
Nome do pesquisador: Dra Marise Helena Cardoso Tofoli HECAD	Rubrica do Participante da Pesquisa	Rubrica do Investigador Responsável

**Anexo 26** - Termo de Consentimento Livre e Esclarecido – Hospital Metropolitano  
Dom José Maria Pires

## TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO

### DADOS DA PESQUISA

Título da pesquisa - Estudo latino-americano de resultados cirúrgicos em pacientes pediátricos (LASOS-Peds)

Pesquisador principal - Dr. Romulo Leal Almeida

Departamento/Instituto – Hospital Dom José Maria Pires

Seu(ua) filho(a) está sendo convidado(a) a participar de um projeto de pesquisa com crianças que serão submetidas a um procedimento cirúrgico. Trata-se de um estudo observacional, que vai registrar os dados da cirurgia e da anestesia e as complicações não esperadas durante a internação hospitalar até o momento da alta. Caso seu(ua) filho(a) permaneça internado por mais de 30 dias, ele(a) será acompanhado(a) somente até 30º dia após a cirurgia. Nenhum exame ou procedimento será realizado fora da rotina hospitalar prevista para seu(ua) filho(a), o estudo vai apenas registrar os dados sem fazer nenhum contato com você ou com ele(a). A participação de seu(ua) filho(a) no estudo LASOS-Peds é muito importante para nós, pois todas as crianças que passarem por procedimentos cirúrgicos durante 14 dias e concordarem em participar, terão seus dados coletados e ao final os dados de todas as crianças deste hospital e de muitos outros no Brasil e América Latina serão analisados em conjunto. Essa análise trará muitas informações a respeito de como as crianças se recuperam das cirurgias nos diferentes hospitais do país e como podemos melhorar o atendimento das crianças nos hospitais. Este é o primeiro estudo no país que vai reunir dados de pós-cirurgias em crianças.

### Justificativa e objetivos do estudo

O objetivo do estudo é determinar a frequência de complicações intra-hospitalares ocorridas após o procedimento cirúrgico até o momento da alta de seu filho(a) ou até 30 dias após a cirurgia, o que ocorrer primeiro.

A justificativa para iniciarmos esse protocolo é determinar a importância das complicações em pacientes cirúrgicos pediátricos na América Latina e os fatores de risco e o tipo de complicações, uma vez que dados sobre essa população são escassos. Estamos realizando o protocolo para sermos capazes de direcionar intervenções para melhorar os resultados cirúrgicos para crianças na América Latina.

### Procedimentos que serão realizados e métodos que serão empregados

Nome resumido do projeto: LASOS-Peds	<b>Confidencial</b>	
Termo de Consentimento Livre e Esclarecido versão 1.0 de 23 de Março de 2023		
Nome do pesquisador: Dr. Romulo Leal Almeida Hospital Dom José Maria Pires	Rubrica dos pais/Responsavel	Rubrica do Investigador Responsável



Após a cirurgia, o médico do estudo vai registrar o tipo de anestesia e a cirurgia ao qual o seu filho(a) foi submetido, além disso serão coletados alguns dados durante a internação até o momento da alta hospitalar ou 30 dias após a cirurgia, o que acontecer primeiro. Os dados que estão no prontuário médico serão anotados em uma ficha de papel e depois passados para um formulário eletrônico. Nenhuma informação que possa identificar o seu filho(a) será coletada, ou seja, o médico do estudo não vai coletar nome, endereço, telefone ou número do documento, de forma que ninguém saberá de qual paciente foi coletado aquele dado. Ao seu filho(a) também será apresentado um termo de assentimento, como esse, porém em uma linguagem mais acessível para a criança. Ele(a) deverá aceitar participar da pesquisa e assinar o documento, que se chama TALE. Nenhum procedimento ou contato da equipe de pesquisa será realizado com seu filho(a) após a assinatura do TALE. A equipe do estudo não fará nenhum exame ou consulta ou mesmo um contato com você ou seu filho(a) durante a internação e após a alta, somente o registro anônimo dos dados dele(a).

### **Explicitação de possíveis desconfortos e riscos decorrentes da participação na pesquisa**

Por se tratar de um estudo de registro observacional, nenhum procedimento fora da rotina hospitalar será realizado com seu filho(a), portanto não haverá nenhum risco inerente à participação dele(a). Entretanto há de se considerar o risco de perda da confidencialidade, devido à necessidade de registro dos dados de prontuário. Para tanto, não haverá a coleta de dados de identificação de seu filho(a) como nome, endereço, telefone e número de documentos. Seu filho(a) será identificado por um número e somente a equipe do estudo saberá que aquele número pertence aos dados do seu filho(a). As fichas ficarão trancadas em um armário durante o estudo e após dois anos o médico poderá descartá-las ou seguir com a orientação da Instituição sobre onde guardá-las.

### **Benefícios esperados para o participante**

Não haverá um benefício imediato ao seu filho(a) durante a participação nesse estudo, entretanto a importância de autorizar que dados do prontuário dele(a) sejam coletados, de forma anônima, é permitir uma análise da população cirúrgica pediátrica na América Latina. Os dados serão ferramentas úteis para implementar melhorias nos cuidados do paciente cirúrgico pediátrico, aumentando a segurança da assistência, pois os pacientes infantis não podem ser tratados como adultos em miniatura. Recém-nascidos, crianças e adolescentes podem apresentar problemas muito específicos e demandam conhecimento diferenciado. Os resultados do LASOS-Peds trarão uma base consistente que vai proporcionar um entendimento global dos resultados cirúrgicos infantis na América Latina.

Nome resumido do projeto: LASOS-Peds	<b>Confidencial</b>	
Termo de Consentimento Livre e Esclarecido versão 1.0 de 23 de Março de 2023		
Nome do pesquisador: Dr. Romulo Leal Almeida Hospital Dom José Maria Pires	Rubrica dos pais/Responsável	Rubrica do Investigador Responsável

## **Esclarecimento sobre a forma de acompanhamento e assistência a que terão direito os participantes da pesquisa**

O LASOS-Peds é um estudo observacional, que vai acompanhar, através do prontuário médico, a ocorrência ou não de complicações não esperados no período de recuperação pós-cirúrgica de seu(ua) filho(a) até o momento da alta ou 30 dias após a cirurgia, o que ocorrer primeiro. Não haverá nenhum procedimento fora da rotina hospitalar assistencial, ou seja, seu(ua) filho(a) não fará nenhum exame ou procedimento adicional por estar participando desse estudo. Este documento garante que o participante de pesquisa, no caso seu(ua) filho(a), receba a assistência integral e imediata, de forma gratuita, pelo tempo que for necessário em caso de danos decorrentes da pesquisa.

## **Garantias de plena liberdade ao participante de recusar-se a participar ou retirar o seu consentimento em qualquer fase da pesquisa sem penalização alguma, de sigilo e privacidade**

Os participantes não terão nenhuma despesa ao participar da pesquisa e de acordo com o item IV.3.d da Resolução CNS N° 466 de 2012, o senhor(a) ou seu(ua) filho(a) poderão retirar a concordância na continuidade da pesquisa a qualquer momento, sem nenhum prejuízo ao tratamento dele neste hospital.

## **Garantia de que o participante receberá uma via do termo de consentimento**

Este documento, o TCLE, será administrado ao(a) senhor(a) em duas vias idênticas para rubrica em todas as páginas, assinatura e data na última página. O médico da pesquisa, que está apresentando o documento, também vai rubricar todas as folhas, assinar e datar a última folha. Uma via do documento ficará guardada no hospital e a outra via ficará com o(a) senhor(a).

## **Explicitação das garantias de ressarcimento por despesas decorrentes da pesquisa e explicitação da garantia de indenização por eventuais danos decorrentes da pesquisa**

Não há nenhum valor econômico a receber ou a pagar aos voluntários pela participação, no entanto, caso haja qualquer despesa decorrente dessa participação, seu(ua) filho(a) será ressarcido. O Protocolo LASOS-Peds é um estudo observacional, que vai registrar os dados do seu(ua) filho(a) a partir do prontuário médico. Todas as informações serão recolhidas enquanto ele(a) estiver internado para se recuperar do procedimento cirúrgico e a coleta de dados se encerra no dia da alta hospitalar ou 30 dias após a cirurgia, o que ocorrer primeiro. Seu(ua) filho(a) não precisará retornar ao hospital por causa da pesquisa, portanto a pesquisa não vai trazer nenhum gasto financeiro à sua família. O(a) seu(ua) filho(a) terá a garantia ao direito à indenização diante de eventuais danos decorrentes da pesquisa, conforme previsto no Código Civil (Lei nº 10.406 de 2002) e das Resoluções 466/12 e 510/16 do Conselho Nacional de Saúde.

Nome resumido do projeto: LASOS-Peds	<b>Confidencial</b>
Termo de Consentimento Livre e Esclarecido versão 1.0 de 23 de Março de 2023	
Nome do pesquisador: Dr. Romulo Leal Almeida Hospital Dom José Maria Pires	<div style="display: flex; justify-content: space-between;"> <div>_____ Rubrica dos pais/Responsavel</div> <div>_____ Rubrica do Investigador Responsável</div> </div>

Em qualquer etapa do estudo, você terá acesso aos profissionais responsáveis pela pesquisa para esclarecimento de dúvidas. O principal investigador é o Dr. Vinicius Caldeira Quintão que pode ser encontrado no endereço Av. Dr. Enéas Carvalho de Aguiar, 44 - São Paulo/SP - CEP 05403-000, telefone (11) 2661-5795, e-mail [vinicius.quintao@hc.fm.usp.br](mailto:vinicius.quintao@hc.fm.usp.br). Se você tiver alguma consideração ou dúvida sobre a ética da pesquisa, entre em contato com o Comitê de Ética em Pesquisa (CEP) – Rua Ovídio Pires de Campos, 225 – 6º andar – tel: (11) 2661-7585, (11) 2661-1548, (11) 2661-1549, **das 7 às 16h de segunda a sexta feira ou por e-mail: [cappesq.adm@hc.fm.usp.br](mailto:cappesq.adm@hc.fm.usp.br)**

Fui suficientemente informado a respeito do estudo “Estudo latino-americano de resultados cirúrgicos em pacientes pediátricos (LASOS-Peds)”.

Eu discuti as informações acima com o Pesquisador Responsável ou pessoa (s) por ele delegada (s) sobre a minha decisão em permitir a participação de meu(inha) filho(a) nesse estudo. Ficaram claros para mim os objetivos, os procedimentos, os potenciais desconfortos e riscos e as garantias. Concordo voluntariamente em permiti-lo(a) participar deste estudo, assino este termo de consentimento e recebo uma via rubricada pelo pesquisador.

----- Data \_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_

Assinatura dos pais ou responsável

-----

Nome dos pais ou responsável

----- Data \_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_

Assinatura do responsável pelo estudo

Nome resumido do projeto: LASOS-Peds	<b>Confidencial</b>
Termo de Consentimento Livre e Esclarecido versão 1.0 de 23 de Março de 2023	
Nome do pesquisador: Dr. Romulo Leal Almeida Hospital Dom José Maria Pires	<div style="display: flex; justify-content: space-between;"> <div>_____ Rubrica dos pais/Responsavel</div> <div>_____ Rubrica do Investigador Responsável</div> </div>

**Anexo 27** - Termo de Assentimento Livre e Esclarecido para crianças de 7 a 12 anos  
– Hospital Metropolitano Dom José Maria Pires

**TERMO DE ASSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO PARA CRIANÇAS DE 7 a 12 ANOS**

Título da pesquisa - Estudo latino-americano de resultados cirúrgicos em pacientes pediátricos (LASOS-Peds)

Pesquisador principal – Dr. Romulo Leal Almeida

Departamento/Instituto – Hospital Metropolitano Dom José Maria Pires

Estamos convidando você que irá fazer uma cirurgia ou um exame no Hospital Metropolitano Dom José Maria Pires para participar de uma pesquisa. Outras crianças que irão fazer a mesma cirurgia também serão convidadas. Seus pais já autorizaram a sua participação, mas é você quem decide se quer fazer parte dessa pesquisa.

Vamos te explicar como funcionará nossa pesquisa. Caso você tenha alguma dúvida ou não entenda alguma palavra, pode pedir ajuda para um de nós ou para seus pais.

Um médico da equipe de pesquisa vai anotar os dados da sua cirurgia e acompanhar a sua internação através do seu prontuário do hospital, sem entrar em contato com você. Nós queremos saber se após a cirurgia você terá complicações ou não. O médico vai anotar dados sobre sua anestesia, sua cirurgia, seus exames e as complicações, se houverem, em uma ficha de papel, que depois será transferida para uma ficha no computador. Seus dados serão acompanhados até o momento da sua alta hospitalar ou até o 30º dia após a cirurgia, o que acontecer primeiro. O único contato que a equipe de pesquisa fará com você é para a assinatura deste documento, nenhum outro contato ou exame será feito a mais por causa da pesquisa.

Você não terá riscos ao participar da pesquisa, apenas o risco de quebra da sua identificação, ou seja, o risco de outras pessoas saberem que os dados são seus, porém na sua ficha da pesquisa não tem campo para colocar seu nome, endereço, telefone e número do seu documento, de forma que ficará muito difícil saberem que aquela ficha é sua.

Você não precisará gastar nada para participar da pesquisa. Não falaremos para outras pessoas que você está participando desta pesquisa e não daremos suas informações a estranhos. Os resultados da pesquisa serão publicados, mas sem identificar as crianças que

Nome resumido do projeto: LASOS-Peds	<b>Confidencial</b>
Termo de Assentimento Livre e Esclarecido versão 1.0 de 23 de Março de 2023	
Nome do pesquisador: Dr. Romulo Leal Almeida Hospital Metropolitano Dom José Maria Pires	Rubrica do Participante da Pesquisa Rubrica do Investigador Responsável

participaram. Se você tiver qualquer problema causado pela sua participação na pesquisa, nós cuidaremos de você.

Se você tiver alguma dúvida, poderá entrar em contato com o pesquisador Dr. Vinicius Caldeira Quintão que pode ser encontrado no endereço Av. Dr. Enéas Carvalho de Aguiar, 44 - São Paulo/SP - CEP 05403-000, telefone (11) 2661-5795, e-mail [vinicius.quintao@hc.fm.usp.br](mailto:vinicius.quintao@hc.fm.usp.br). Você também pode falar com o Comitê de Ética em Pesquisa do Hospital das Clínicas, que está no endereço Rua Ovídio Pires de Campos, 225 – 6º andar e nos telefones (11) 2661-7585; (11) 2661-1548; (11) 2661-1549.

### Você concorda em participar do estudo?

Eu, \_\_\_\_\_ aceito participar da pesquisa. Entendi as coisas ruins e as coisas boas que podem acontecer. Entendi que posso dizer “sim” e participar, mas que, a qualquer momento posso dizer “não” e desistir e isto não irá atrapalhar em nada. Os pesquisadores tiraram minhas dúvidas e conversaram com meus responsáveis. Recebi uma via desse documento, li e concordo em participar da pesquisa.

\_\_\_\_\_  
Assinatura do participante

\_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_  
Data

\_\_\_\_\_  
Assinatura do responsável pelo estudo

\_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_  
Data

Nome resumido do projeto: LASOS-Peds	<b>Confidencial</b>
Termo de Assentimento Livre e Esclarecido versão 1.0 de 23 de Março de 2023	
Nome do pesquisador: Dr. Romulo Leal Almeida Hospital Metropolitano Dom José Maria Pires	<div>Rubrica do Participante da Pesquisa</div> <div>Rubrica do Investigador Responsável</div>

**Anexo 28** - Termo de Assentimento Livre e Esclarecido para adolescentes de 13 a 18 anos – Hospital Metropolitano Dom José Maria Pires

**TERMO DE ASSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO PARA PARTICIPANTES DE 13 a <18 ANOS**

Título da pesquisa - Estudo latino-americano de resultados cirúrgicos em pacientes pediátricos (LASOS-Peds)

Pesquisador principal – Dr. Romulo Leal Almeida

Departamento/Instituto – Hospital Metropolitano Dom José Maria Pires

Estamos convidando você que irá fazer uma cirurgia ou um exame no Hospital Metropolitano Dom José Maria Pires para participar de uma pesquisa. Outros adolescentes que irão fazer a mesma cirurgia também serão convidados. Seus pais já autorizaram a sua participação, mas é você quem decide se quer fazer parte dessa pesquisa.

Vamos te explicar como funcionará nossa pesquisa. Caso você tenha alguma dúvida ou não entenda alguma palavra, pode pedir ajuda para um de nós ou para seus pais.

Um médico da equipe de pesquisa vai anotar os dados da sua cirurgia e acompanhar a sua internação através do seu prontuário do hospital, sem entrar em contato com você. Nós queremos saber se após a cirurgia você terá complicações ou não. O médico vai anotar dados sobre sua anestesia, sua cirurgia, seus exames e as complicações, se houverem, em uma ficha de papel, que depois será transferida para uma ficha no computador. Seus dados serão acompanhados até o momento da sua alta hospitalar ou até o 30º dia após a cirurgia, o que acontecer primeiro. O único contato que a equipe de pesquisa fará com você é para a assinatura deste documento, nenhum outro contato ou exame será feito a mais por causa da pesquisa.

Você não terá riscos ao participar da pesquisa, apenas o risco de quebra da sua identificação, ou seja, o risco de outras pessoas saberem que os dados são seus, porém na sua ficha da pesquisa não tem campo para colocar seu nome, endereço, telefone e número do seu documento, de forma que ficará muito difícil saberem que aquela ficha é sua.

Você não precisará gastar nada para participar da pesquisa. Não falaremos para outras pessoas que você está participando desta pesquisa e não daremos suas informações a estranhos. Os resultados da pesquisa serão publicados, mas sem identificar os adolescentes que

Nome resumido do projeto: LASOS-Peds	<b>Confidencial</b>
Termo de Assentimento Livre e Esclarecido versão 1.0 de 23 de Março de 2023	
Nome do pesquisador: Dr. Romulo Leal Almeida Hospital Metropolitano Dom José Maria Pires	Rubrica do Participante da Pesquisa Rubrica do Investigador Responsável



participaram. Se você tiver qualquer problema causado pela sua participação na pesquisa, nós cuidaremos de você.

Se você tiver alguma dúvida, poderá entrar em contato com o pesquisador Dr. Vinicius Caldeira Quintão que pode ser encontrado no endereço Av. Dr. Enéas Carvalho de Aguiar, 44 - São Paulo/SP - CEP 05403-000, telefone (11) 2661-5795, e-mail [vinicius.quintao@hc.fm.usp.br](mailto:vinicius.quintao@hc.fm.usp.br). Você também pode falar com o Comitê de Ética em Pesquisa do Hospital das Clínicas, que está no endereço Rua Ovídio Pires de Campos, 225 – 6º andar e nos telefones (11) 2661-7585; (11) 2661-1548; (11) 2661-1549.

### Você concorda em participar do estudo?

Eu, \_\_\_\_\_ aceito participar da pesquisa. Entendi as coisas ruins e as coisas boas que podem acontecer. Entendi que posso dizer “sim” e participar, mas que, a qualquer momento posso dizer “não” e desistir e isto não irá atrapalhar em nada. Os pesquisadores tiraram minhas dúvidas e conversaram com meus responsáveis. Recebi uma via desse documento, li e concordo em participar da pesquisa.

\_\_\_\_\_  
Assinatura do participante

\_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_  
Data

\_\_\_\_\_  
Assinatura do responsável pelo estudo

\_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_  
Data

Nome resumido do projeto: LASOS-Peds	<b>Confidencial</b>
Termo de Assentimento Livre e Esclarecido versão 1.0 de 23 de Março de 2023	
Nome do pesquisador: Dr. Romulo Leal Almeida Hospital Metropolitano Dom José Maria Pires	<div>Rubrica do Participante da Pesquisa</div> <div>Rubrica do Investigador Responsável</div>

**Anexo 29** - Termo de Consentimento Livre e Esclarecido – Hospital Federal de Bonsucesso

## TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO

### DADOS DA PESQUISA

Título da pesquisa - Estudo latino-americano de resultados cirúrgicos em pacientes pediátricos (LASOS-Peds)

Pesquisador principal - Dra Juliana Soares Ribeiro

Departamento/Instituto - Hospital Federal de Bonsucesso - HFB

Seu(ua) filho(a) está sendo convidado(a) a participar de um projeto de pesquisa com crianças que serão submetidas a um procedimento cirúrgico. Trata-se de um estudo observacional, que vai registrar os dados da cirurgia e da anestesia e as complicações não esperadas durante a internação hospitalar até o momento da alta. Caso seu(ua) filho(a) permaneça internado por mais de 30 dias, ele(a) será acompanhado(a) somente até 30º dia após a cirurgia. Nenhum exame ou procedimento será realizado fora da rotina hospitalar prevista para seu(ua) filho(a), o estudo vai apenas registrar os dados sem fazer nenhum contato com você ou com ele(a). A participação de seu(ua) filho(a) no estudo LASOS-Peds é muito importante para nós, pois todas as crianças que passarem por procedimentos cirúrgicos durante 14 dias e concordarem em participar, terão seus dados coletados e ao final os dados de todas as crianças deste hospital e de muitos outros no Brasil e América Latina serão analisados em conjunto. Essa análise trará muitas informações a respeito de como as crianças se recuperam das cirurgias nos diferentes hospitais do país e como podemos melhorar o atendimento das crianças nos hospitais. Este é o primeiro estudo no país que vai reunir dados de pós-cirurgias em crianças.

### Justificativa e objetivos do estudo

O objetivo do estudo é determinar a frequência de complicações intra-hospitalares ocorridas após o procedimento cirúrgico até o momento da alta de seu filho(a) ou até 30 dias após a cirurgia, o que ocorrer primeiro.

A justificativa para iniciarmos esse protocolo é determinar a importância das complicações em pacientes cirúrgicos pediátricos na América Latina e os fatores de risco e o tipo de complicações, uma vez que dados sobre essa população são escassos. Estamos realizando o protocolo para sermos capazes de direcionar intervenções para melhorar os resultados cirúrgicos para crianças na América Latina.

Nome resumido do projeto: LASOS-Peds	Confidencial
Termo de Consentimento Livre e Esclarecido versão 1.0 de 23 de Março de 2023	
Nome do pesquisador: Dra Juliana Soares Ribeiro Hospital Federal de Bonsucesso - HFB	<div><div>Rubrica do Participante da Pesquisa/Representante legal</div><div>Rubrica do Investigador Responsável</div></div>

### Procedimentos que serão realizados e métodos que serão empregados

Após a cirurgia, o médico do estudo vai registrar o tipo de anestesia e a cirurgia ao qual o seu filho(a) foi submetido, além disso serão coletados alguns dados durante a internação até o momento da alta hospitalar ou 30 dias após a cirurgia, o que acontecer primeiro. Os dados que estão no prontuário médico serão anotados em uma ficha de papel e depois passados para um formulário eletrônico. Nenhuma informação que possa identificar o seu filho(a) será coletada, ou seja, o médico do estudo não vai coletar nome, endereço, telefone ou número do documento, de forma que ninguém saberá de qual paciente foi coletado aquele dado. Ao seu filho(a) também será apresentado um termo de assentimento, como esse, porém em uma linguagem mais acessível para a criança. Ele(a) deverá aceitar participar da pesquisa e assinar o documento, que se chama TALE. Nenhum procedimento ou contato da equipe de pesquisa será realizado com seu filho(a) após a assinatura do TALE. A equipe do estudo não fará nenhum exame ou consulta ou mesmo um contato com você ou seu filho(a) durante a internação e após a alta, somente o registro anônimo dos dados dele(a).

### Explicitação de possíveis desconfortos e riscos decorrentes da participação na pesquisa

Por se tratar de um estudo de registro observacional, nenhum procedimento fora da rotina hospitalar será realizado com seu filho(a), portanto não haverá nenhum risco inerente à participação dele(a). Entretanto há de se considerar o risco de perda da confidencialidade, devido à necessidade de registro dos dados de prontuário. Para tanto, não haverá a coleta de dados de identificação de seu filho(a) como nome, endereço, telefone e número de documentos. Seu filho(a) será identificado por um número e somente a equipe do estudo saberá que aquele número pertence aos dados do seu filho(a). As fichas ficarão trancadas em um armário durante o estudo e após dois anos o médico poderá descartá-las ou seguir com a orientação da Instituição sobre onde guardá-las.

### Benefícios esperados para o participante

Não haverá um benefício imediato ao seu filho(a) durante a participação nesse estudo, entretanto a importância de autorizar que dados do prontuário dele(a) sejam coletados, de forma anônima, é permitir uma análise da população cirúrgica pediátrica na América Latina. Os dados serão ferramentas úteis para implementar melhorias nos cuidados do paciente cirúrgico pediátrico, aumentando a segurança da assistência, pois os pacientes infantis não podem ser tratados como adultos em miniatura. Recém-nascidos, crianças e adolescentes podem apresentar problemas muito específicos e demandam

Nome resumido do projeto: LASOS-Peds	Confidencial
Termo de Consentimento Livre e Esclarecido versão 1.0 de 23 de Março de 2023	
Nome do pesquisador: Dra Juliana Soares Ribeiro Hospital Federal de Bonsucesso - HFB	<div><div>Rubrica do Participante da Pesquisa/Representante legal</div><div>Rubrica do Investigador Responsável</div></div>

conhecimento diferenciado. Os resultados do LASOS-Peds trarão uma base consistente que vai proporcionar um entendimento global dos resultados cirúrgicos infantis na América Latina.

### **Esclarecimento sobre a forma de acompanhamento e assistência a que terão direito os participantes da pesquisa**

O LASOS-Peds é um estudo observacional, que vai acompanhar, através do prontuário médico, a ocorrência ou não de complicações não esperados no período de recuperação pós-cirúrgica de seu(ua) filho(a) até o momento da alta ou 30 dias após a cirurgia, o que ocorrer primeiro. Não haverá nenhum procedimento fora da rotina hospitalar assistencial, ou seja, seu(ua) filho(a) não fará nenhum exame ou procedimento adicional por estar participando desse estudo. Este documento garante que o participante de pesquisa, no caso seu(ua) filho(a), receba a assistência integral e imediata, de forma gratuita, pelo tempo que for necessário em caso de danos decorrentes da pesquisa.

### **Garantias de plena liberdade ao participante de recusar-se a participar ou retirar o seu consentimento em qualquer fase da pesquisa sem penalização alguma, de sigilo e privacidade**

Os participantes não terão nenhuma despesa ao participar da pesquisa e de acordo com o item IV.3.d da Resolução CNS N° 466 de 2012, o senhor(a) ou seu(ua) filho(a) poderão retirar a concordância na continuidade da pesquisa a qualquer momento, sem nenhum prejuízo ao tratamento dele neste hospital.

### **Garantia de que o participante receberá uma via do termo de consentimento**

Este documento, o TCLE, será administrado ao(a) senhor(a) em duas vias idênticas para rubrica em todas as páginas, assinatura e data na última página. O médico da pesquisa, que está apresentando o documento, também vai rubricar todas as folhas, assinar e datar a última folha. Uma via do documento ficará guardada no hospital e a outra via ficará com o(a) senhor(a).

### **Explicitação das garantias de ressarcimento por despesas decorrentes da pesquisa e explicitação da garantia de indenização por eventuais danos decorrentes da pesquisa**

Não há nenhum valor econômico a receber ou a pagar aos voluntários pela participação, no entanto, caso haja qualquer despesa decorrente dessa participação, seu(ua) filho(a) será ressarcido. O Protocolo LASOS-Peds é um estudo observacional, que vai registrar o dados do seu(ua) filho(a) a partir do prontuário médico. Todas as informações serão recolhidas enquanto ele(a) estiver internado para se

Nome resumido do projeto: LASOS-Peds	Confidencial
Termo de Consentimento Livre e Esclarecido versão 1.0 de 23 de Março de 2023	
Nome do pesquisador: Dra Juliana Soares Ribeiro Hospital Federal de Bonsucesso - HFB	<div><div>Rubrica do Participante da Pesquisa/Representante legal</div><div>Rubrica do Investigador Responsável</div></div>

recuperar do procedimento cirúrgico e a coleta de dados se encerra no dia da alta hospitalar ou 30 dias após a cirurgia, o que ocorrer primeiro. Seu(ua) filho(a) não precisará retornar ao hospital por causa da pesquisa, portanto a pesquisa não vai trazer nenhum gasto financeiro à sua família. O(a) seu(ua) filho(a) terá a garantia ao direito à indenização diante de eventuais danos decorrentes da pesquisa, conforme previsto no Código Civil (Lei nº 10.406 de 2002) e das Resoluções 466/12 e 510/16 do Conselho Nacional de Saúde.

Em qualquer etapa do estudo, você terá acesso aos profissionais responsáveis pela pesquisa para esclarecimento de dúvidas. O principal investigador é a Dra. Juliana Soares Ribeiro que pode ser encontrado no telefone (21) 98808-0222, e-mail [julianamdribeiro@gmail.com](mailto:julianamdribeiro@gmail.com). Para dúvidas éticas sobre sua participação na pesquisa, você poderá entrar em contato com o Comitê de Ética em Pesquisa do seu Centro de Pesquisa: Comitê de Ética em Pesquisa do Hospital Federal de Bonsucesso (CEP-HFB): Endereço: Av. Londres, nº 616, Prédio 5 - 5º andar - Bonsucesso - Rio de Janeiro / RJ - CEP: 21041-030 Tel: (21) 3977-9833 - E-mail: [cephgbrj@gmail.com](mailto:cephgbrj@gmail.com)

Fui suficientemente informado a respeito do estudo “Estudo latino-americano de resultados cirúrgicos em pacientes pediátricos (LASOS-Peds)”.

Eu discuti as informações acima com o Pesquisador Responsável ou pessoa (s) por ele delegada (s) sobre a minha decisão em permitir a participação de meu(inha) filho(a) nesse estudo. Ficaram claros para mim os objetivos, os procedimentos, os potenciais desconfortos e riscos e as garantias. Concordo voluntariamente em permiti-lo(a) participar deste estudo, assino este termo de consentimento e recebo um via rubricada pelo pesquisador.

----- Data \_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_

Assinatura do participante /representante legal

-----

Nome do participante/representante legal

----- Data \_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_

Assinatura do responsável pelo estudo

Nome resumido do projeto: LASOS-Peds	Confidencial	
Termo de Consentimento Livre e Esclarecido versão 1.0 de 23 de Março de 2023		
Nome do pesquisador: Dra Juliana Soares Ribeiro Hospital Federal de Bonsucesso - HFB	Rubrica do Participante da Pesquisa/Representante legal	Rubrica do Investigador Responsável

**Anexo 30** - Termo de Assentimento Livre e Esclarecido para crianças de 7 a 12 anos  
– Hospital Federal de Bonsucesso



## TERMO DE ASSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO PARA CRIANÇAS DE 7 a 12 ANOS

Título da pesquisa - Estudo latino-americano de resultados cirúrgicos em pacientes pediátricos (LASOS-Peds)

Pesquisador principal - Dra Juliana Soares Ribeiro

Departamento/Instituto - Hospital Federal de Bonsucesso - HFB

Estamos convidando você que irá fazer uma cirurgia ou um exame no Hospital Federal de Bonsucesso para participar de uma pesquisa. Outras crianças que irão fazer a mesma cirurgia também serão convidadas. Seus pais já autorizaram a sua participação, mas é você quem decide se quer fazer parte dessa pesquisa.

Vamos te explicar como funcionará nossa pesquisa. Caso você tenha alguma dúvida ou não entenda alguma palavra, pode pedir ajuda para um de nós ou para seus pais.

Um médico da equipe de pesquisa vai anotar os dados da sua cirurgia e acompanhar a sua internação através do seu prontuário do hospital, sem entrar em contato com você. Nós queremos saber se após a cirurgia você terá complicações ou não. O médico vai anotar dados sobre sua anestesia, sua cirurgia, seus exames e as complicações, se houverem, em uma ficha de papel, que depois será transferida para uma ficha no computador. Seus dados serão acompanhados até o momento da sua alta hospitalar ou até o 30º dia após a cirurgia, o que acontecer primeiro. O único contato que a equipe de pesquisa fará com você é para a assinatura deste documento, nenhum outro contato ou exame será feito a mais por causa da pesquisa.

Você não terá riscos ao participar da pesquisa, apenas o risco de quebra da sua identificação, ou seja, o risco de outras pessoas saberem que os dados são seus, porém na sua ficha da pesquisa não tem campo para colocar seu nome, endereço, telefone e número do seu documento, de forma que ficará muito difícil saberem que aquela ficha é sua.

Nome resumido do projeto: LASOS-Peds	<b>Confidencial</b>
Termo de Assentimento Livre e Esclarecido versão 1.0 de 24/03/2023	
Nome do pesquisador: Dra Juliana Soares Ribeiro Hospital Federal de Bonsucesso - HFB	Rubrica do Participante da Pesquisa/Representante legal Rubrica do Pesquisador Responsável





Você não precisará gastar nada para participar da pesquisa. Não falaremos para outras pessoas que você está participando desta pesquisa e não daremos suas informações a estranhos. Os resultados da pesquisa serão publicados, mas sem identificar as crianças que participaram. Se você tiver qualquer problema causado pela sua participação na pesquisa, nós cuidaremos de você.

Em qualquer etapa do estudo, você terá acesso aos profissionais responsáveis pela pesquisa para esclarecimento de dúvidas. O principal investigador é a Dra. Juliana Soares Ribeiro que pode ser encontrado no telefone (21) 98808-0222, e-mail julianamdribeiro@gmail.com. Para dúvidas éticas sobre sua participação na pesquisa, você poderá entrar em contato com o Comitê de Ética em Pesquisa do seu Centro de Pesquisa: Comitê de Ética em Pesquisa do Hospital Federal de Bonsucesso (CEP-HFB):Endereço: Av. Londres, nº 616, Prédio 5 - 5º andar - Bonsucesso - Rio de Janeiro / RJ - CEP: 21041-030 Tel: (21) 3977-9833 - E-mail: cephgbrj@gmail.com

### Você concorda em participar do estudo?

Eu, \_\_\_\_\_ aceito participar da pesquisa. Entendi as coisas ruins e as coisas boas que podem acontecer. Entendi que posso dizer “sim” e participar da pesquisa, mas que, a qualquer momento posso dizer “não” e desistir sem penalização nenhuma e que isto não irá atrapalhar em nada, no meu tratamento ou atendimento. Os pesquisadores tiraram minhas dúvidas e conversaram com meus responsáveis. Recebi uma via original e assinada desse documento, li e concordo em participar da pesquisa.

\_\_\_\_\_  
Assinatura do participante

\_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_  
Data

\_\_\_\_\_  
Assinatura do responsável pelo estudo

\_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_  
Data

Nome resumido do projeto: LASOS-Peds	<b>Confidencial</b>	
Termo de Assentimento Livre e Esclarecido versão 1.0 de 24/03/2023		
Nome do pesquisador: Dra Juliana Soares Ribeiro Hospital Federal de Bonsucesso - HFB	Rubrica do Participante da Pesquisa/Representante legal	Rubrica do Pesquisador Responsável

**Anexo 31** - Termo de Assentimento Livre e Esclarecido para adolescentes de 13 a 18 anos – Hospital Federal de Bonsucesso

## TERMO DE ASSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO PARA PARTICIPANTES DE 13 a <18 ANOS

Título da pesquisa - Estudo latino-americano de resultados cirúrgicos em pacientes pediátricos (LASOS-Peds)

Pesquisador principal - Dra Juliana Soares Ribeiro

Departamento/Instituto - Hospital Federal de Bonsucesso - HFB

Estamos convidando você que irá fazer uma cirurgia ou um exame no Hospital Federal de Bonsucesso para participar de uma pesquisa. Outros adolescentes que irão fazer a mesma cirurgia também serão convidados. Seus pais já autorizaram a sua participação, mas é você quem decide se quer fazer parte dessa pesquisa.

Vamos te explicar como funcionará nossa pesquisa. Caso você tenha alguma dúvida ou não entenda alguma palavra, pode pedir ajuda para um de nós ou para seus pais.

Um médico da equipe de pesquisa vai anotar os dados da sua cirurgia e acompanhar a sua internação através do seu prontuário do hospital, sem entrar em contato com você. Nós queremos saber se após a cirurgia você terá complicações ou não. O médico vai anotar dados sobre sua anestesia, sua cirurgia, seus exames e as complicações, se houverem, em uma ficha de papel, que depois será transferida para uma ficha no computador. Seus dados serão acompanhados até o momento da sua alta hospitalar ou até o 30º dia após a cirurgia, o que acontecer primeiro. O único contato que a equipe de pesquisa fará com você é para a assinatura deste documento, nenhum outro contato ou exame será feito a mais por causa da pesquisa.

Você não terá riscos ao participar da pesquisa, apenas o risco de quebra da sua identificação, ou seja, o risco de outras pessoas saberem que os dados são seus, porém na sua ficha da pesquisa não tem campo para colocar seu nome, endereço, telefone e número do seu documento, de forma que ficará muito difícil saberem que aquela ficha é sua.

Nome resumido do projeto: LASOS-Peds	<b>Confidencial</b>
Termo de Assentimento Livre e Esclarecido versão 1.0 de 23 de Março de 2023	
Nome do pesquisador: Dra Juliana Soares Ribeiro Hospital Federal de Bonsucesso - HFB	Rubrica do Participante da Pesquisa/Representante legal Rubrica do Investigador Responsável

Você não precisará gastar nada para participar da pesquisa. Não falaremos para outras pessoas que você está participando desta pesquisa e não daremos suas informações a estranhos. Os resultados da pesquisa serão publicados, mas sem identificar os adolescentes que participaram. Se você tiver qualquer problema causado pela sua participação na pesquisa, nós cuidaremos de você.

Em qualquer etapa do estudo, você terá acesso aos profissionais responsáveis pela pesquisa para esclarecimento de dúvidas. O principal investigador é a Dra. Juliana Soares Ribeiro que pode ser encontrado no telefone (21) 98808-0222, e-mail [julianamdribeiro@gmail.com](mailto:julianamdribeiro@gmail.com). Para dúvidas éticas sobre sua participação na pesquisa, você poderá entrar em contato com o Comitê de Ética em Pesquisa do seu Centro de Pesquisa: Comitê de Ética em Pesquisa do Hospital Federal de Bonsucesso (CEP-HFB):

Endereço: Av. Londres, nº 616, Prédio 5 - 5º andar - Bonsucesso - Rio de Janeiro / RJ - CEP: 21041-030 Tel: (21) 3977-9833 - E-mail: [cephgbri@gmail.com](mailto:cephgbri@gmail.com)

### Você concorda em participar do estudo?

Eu, \_\_\_\_\_ aceito participar da pesquisa. Entendi as coisas ruins e as coisas boas que podem acontecer. Entendi que posso dizer “sim” e participar, mas que, a qualquer momento posso dizer “não” e desistir e isto não irá atrapalhar em nada. Os pesquisadores tiraram minhas dúvidas e conversaram com meus responsáveis. Recebi uma via desse documento, li e concordo em participar da pesquisa.

\_\_\_\_\_  
Assinatura do participante

\_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_  
Data

\_\_\_\_\_  
Assinatura do responsável pelo estudo

\_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_  
Data

Nome resumido do projeto: LASOS-Peds	<b>Confidencial</b>	
Termo de Assentimento Livre e Esclarecido versão 1.0 de 23 de Março de 2023		
Nome do pesquisador: Dra Juliana Soares Ribeiro Hospital Federal de Bonsucesso - HFB	Rubrica do Participante da Pesquisa/Representante legal	Rubrica do Investigador Responsável

**Anexo 32** - Termo de Consentimento Livre e Esclarecido – Hospital Pequeno Príncipe

## Comitê de Ética em Pesquisa Envolvendo Seres Humanos do Hospital Pequeno Príncipe

Página 1 de 5

### TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO (Para Pais ou Responsáveis)

#### DADOS DA PESQUISA

Título da pesquisa - Estudo latino-americano de resultados cirúrgicos em pacientes pediátricos (LASOS-Peds)

Pesquisador principal – Dra. Daniela Bianchi Garcia

Departamento/Instituto – Hospital Pequeno Príncipe

Seu(ua) filho(a) está sendo convidado(a) a participar de um projeto de pesquisa com crianças que serão submetidas a um procedimento cirúrgico. Trata-se de um estudo observacional, que vai registrar os dados da cirurgia e da anestesia e as complicações não esperadas durante a internação hospitalar até o momento da alta. Caso seu(ua) filho(a) permaneça internado por mais de 30 dias, ele(a) será acompanhado(a) somente até 30º dia após a cirurgia. Nenhum exame ou procedimento será realizado fora da rotina hospitalar prevista para seu(ua) filho(a), o estudo vai apenas registrar os dados sem fazer nenhum contato com você ou com ele(a). A participação de seu(ua) filho(a) no estudo LASOS-Peds é muito importante para nós, pois todas as crianças que passarem por procedimentos cirúrgicos durante 14 dias e concordarem em participar, terão seus dados coletados e ao final os dados de todas as crianças deste hospital e de muitos outros no Brasil e América Latina serão analisados em conjunto. Essa análise trará muitas informações a respeito de como as crianças se recuperam das cirurgias nos diferentes hospitais do país e como podemos melhorar o atendimento das crianças nos hospitais. Este é o primeiro estudo no país que vai reunir dados de pós-cirurgias em crianças.

#### Justificativa e objetivos do estudo

Nome resumido do projeto: LASOS-Peds	Confidencial
Termo de Consentimento Livre e Esclarecido versão 1.0 de 23 de Março de 2023	
Nome do pesquisador: Dra. Daniela Bianchi Garcia Hospital Pequeno Príncipe	Rubrica dos pais/Representante legal Rubrica do Investigador Responsável



## Comitê de Ética em Pesquisa Envolvendo Seres Humanos do Hospital Pequeno Príncipe

Página 2 de 5

O objetivo do estudo é determinar a frequência de complicações intra-hospitalares ocorridas após o procedimento cirúrgico até o momento da alta de seu filho(a) ou até 30 dias após a cirurgia, o que ocorrer primeiro.

A justificativa para iniciarmos esse protocolo é determinar a importância das complicações em pacientes cirúrgicos pediátricos na América Latina e os fatores de risco e o tipo de complicações, uma vez que dados sobre essa população são escassos. Estamos realizando o protocolo para sermos capazes de direcionar intervenções para melhorar os resultados cirúrgicos para crianças na América Latina.

### Procedimentos que serão realizados e métodos que serão empregados

Após a cirurgia, o médico do estudo vai registrar o tipo de anestesia e a cirurgia ao qual o seu filho(a) foi submetido, além disso serão coletados alguns dados durante a internação até o momento da alta hospitalar ou 30 dias após a cirurgia, o que acontecer primeiro. Os dados que estão no prontuário médico serão anotados em uma ficha de papel e depois passados para um formulário eletrônico. Nenhuma informação que possa identificar o seu filho(a) será coletada, ou seja, o médico do estudo não vai coletar nome, endereço, telefone ou número do documento, de forma que ninguém saberá de qual paciente foi coletado aquele dado. Ao seu filho(a) também será apresentado um termo de assentimento, como esse, porém em uma linguagem mais acessível para a criança. Ele(a) deverá aceitar participar da pesquisa e assinar o documento, que se chama TALE. Nenhum procedimento ou contato da equipe de pesquisa será realizado com seu filho(a) após a assinatura do TALE. A equipe do estudo não fará nenhum exame ou consulta ou mesmo um contato com você ou seu filho(a) durante a internação e após a alta, somente o registro anônimo dos dados dele(a).

### Explicitação de possíveis desconfortos e riscos decorrentes da participação na pesquisa

Por se tratar de um estudo de registro observacional, nenhum procedimento fora da rotina hospitalar será realizado com seu filho(a), portanto não haverá nenhum risco inerente à participação dele(a). Entretanto há de se considerar o risco de perda da confidencialidade, devido à necessidade de registro

Nome resumido do projeto: LASOS-Peds	Confidencial
Termo de Consentimento Livre e Esclarecido versão 1.0 de 23 de Março de 2023	
Nome do pesquisador: Dra. Daniela Bianchi Garcia Hospital Pequeno Príncipe	Rubrica dos pais/Representante legal Rubrica do Investigador Responsável



## Comitê de Ética em Pesquisa Envolvendo Seres Humanos do Hospital Pequeno Príncipe

Página 3 de 5

dos dados de prontuário. Para tanto, não haverá a coleta de dados de identificação de seu filho(a) como nome, endereço, telefone e número de documentos. Seu filho(a) será identificado por um número e somente a equipe do estudo saberá que aquele número pertence aos dados do seu filho(a). As fichas ficarão trancadas em um armário durante o estudo e após dois anos o médico poderá descartá-las ou seguir com a orientação da Instituição sobre onde guardá-las.

### Benefícios esperados para o participante

Não haverá um benefício imediato ao seu filho(a) durante a participação nesse estudo, entretanto a importância de autorizar que dados do prontuário dele(a) sejam coletados, de forma anônima, é permitir uma análise da população cirúrgica pediátrica na América Latina. Os dados serão ferramentas úteis para implementar melhorias nos cuidados do paciente cirúrgico pediátrico, aumentando a segurança da assistência, pois os pacientes infantis não podem ser tratados como adultos em miniatura. Recém-nascidos, crianças e adolescentes podem apresentar problemas muito específicos e demandam conhecimento diferenciado. Os resultados do LASOS-Peds trarão uma base consistente que vai proporcionar um entendimento global dos resultados cirúrgicos infantis na América Latina.

### Esclarecimento sobre a forma de acompanhamento e assistência a que terão direito os participantes da pesquisa

O LASOS-Peds é um estudo observacional, que vai acompanhar, através do prontuário médico, a ocorrência ou não de complicações não esperados no período de recuperação pós-cirúrgica de seu(u) filho(a) até o momento da alta ou 30 dias após a cirurgia, o que ocorrer primeiro. Não haverá nenhum procedimento fora da rotina hospitalar assistencial, ou seja, seu(u) filho(a) não fará nenhum exame ou procedimento adicional por estar participando desse estudo. Este documento garante que o participante de pesquisa, no caso seu(u) filho(a), receba a assistência integral e imediata, de forma gratuita, pelo tempo que for necessário em caso de danos decorrentes da pesquisa.

Nome resumido do projeto: LASOS-Peds	Confidencial
Termo de Consentimento Livre e Esclarecido versão 1.0 de 23 de Março de 2023	
Nome do pesquisador: Dra. Daniela Bianchi Garcia Hospital Pequeno Príncipe	Rubrica dos pais/Representante legal Rubrica do Investigador Responsável





## Comitê de Ética em Pesquisa Envolvendo Seres Humanos do Hospital Pequeno Príncipe

Página 4 de 5

### **Garantias de plena liberdade ao participante de recusar-se a participar ou retirar o seu consentimento em qualquer fase da pesquisa sem penalização alguma, de sigilo e privacidade**

Os participantes não terão nenhuma despesa ao participar da pesquisa e de acordo com o item IV.3.d da Resolução CNS N° 466 de 2012, o senhor(a) ou seu(ua) filho(a) poderão retirar a concordância na continuidade da pesquisa a qualquer momento, sem nenhum prejuízo ao tratamento dele neste hospital.

### **Garantia de que o participante receberá uma via do termo de consentimento**

Este documento, o TCLE, será administrado ao(a) senhor(a) em duas vias idênticas para rubrica em todas as páginas, assinatura e data na última página. O médico da pesquisa, que está apresentando o documento, também vai rubricar todas as folhas, assinar e datar a última folha. Uma via do documento ficará guardada no hospital e a outra via ficará com o(a) senhor(a).

### **Explicitação das garantias de ressarcimento por despesas decorrentes da pesquisa e explicitação da garantia de indenização por eventuais danos decorrentes da pesquisa**

Não há nenhum valor econômico a receber ou a pagar aos voluntários pela participação, no entanto, caso haja qualquer despesa decorrente dessa participação, seu(ua) filho(a) será ressarcido. O Protocolo LASOS-Peds é um estudo observacional, que vai registrar os dados do seu(ua) filho(a) a partir do prontuário médico. Todas as informações serão recolhidas enquanto ele(a) estiver internado para se recuperar do procedimento cirúrgico e a coleta de dados se encerra no dia da alta hospitalar ou 30 dias após a cirurgia, o que ocorrer primeiro. Seu(ua) filho(a) não precisará retornar ao hospital por causa da pesquisa, portanto a pesquisa não vai trazer nenhum gasto financeiro à sua família. O(a) seu(ua) filho(a) terá a garantia ao direito à indenização diante de eventuais danos decorrentes da pesquisa, conforme previsto no Código Civil (Lei nº 10.406 de 2002) e das Resoluções 466/12 e 510/16 do Conselho Nacional de Saúde.

Nome resumido do projeto: LASOS-Peds	<b>Confidencial</b>
Termo de Consentimento Livre e Esclarecido versão 1.0 de 23 de Março de 2023	
Nome do pesquisador: Dra. Daniela Bianchi Garcia Hospital Pequeno Príncipe	Rubrica dos pais/Representante legal Rubrica do Investigador Responsável



## Comitê de Ética em Pesquisa Envolvendo Seres Humanos do Hospital Pequeno Príncipe

Página 5 de 5

Em qualquer etapa do estudo, você terá acesso aos profissionais responsáveis pela pesquisa para esclarecimento de dúvidas. O principal pesquisador é a Dra. Daniela Bianchi Garcia que pode ser encontrada no telefone (41) 99994-6175. Se você tiver alguma consideração ou dúvida sobre a ética da pesquisa, entre em contato com o Comitê de Ética em Pesquisa do Hospital Pequeno Príncipe, endereço: Rua Desembargador Motta, 1.070 (pisos 2 – junto à Fisioterapia SUS, ao lado da Lavanderia) – tel: (41) 3310-1416, das 08hs às 12hs e das 13hs às 17hs de segunda a sexta-feira ou por e-mail: comite-etica-pesquisa@hpp.org.br.

Eu discuti as informações acima com o Pesquisador Responsável ou pessoa(s) por ele delegada(s) sobre a minha decisão em permitir a participação de meu(inha) filho(a) neste estudo. Ficaram claros para mim os objetivos, os procedimentos, os potenciais desconfortos e riscos e as garantias. Concordo voluntariamente em permiti-lo(a) participar deste estudo, assino este termo de consentimento e recebo uma via rubricada pelo pesquisador.

----- Data \_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_  
Assinatura dos pais ou responsáveis

-----  
Nome dos pais ou responsáveis

----- Data \_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_  
Assinatura do responsável pelo estudo

Nome resumido do projeto: LASOS-Peds	<b>Confidencial</b>
Termo de Consentimento Livre e Esclarecido versão 1.0 de 23 de Março de 2023	
Nome do pesquisador: Dra. Daniela Bianchi Garcia Hospital Pequeno Príncipe	Rubrica dos pais/Representante legal Rubrica do Investigador Responsável



**Anexo 33** - Termo de Assentimento Livre e Esclarecido para crianças de 7 a 12 anos  
– Hospital Pequeno Príncipe

## Comitê de Ética em Pesquisa Envolvendo Seres Humanos do Hospital Pequeno Príncipe

### TERMO DE ASSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO PARA CRIANÇAS DE 7 a 12 ANOS

Título da pesquisa - Estudo latino-americano de resultados cirúrgicos em pacientes pediátricos (LASOS-Peds)

Pesquisador principal – Dra. Daniela Bianchi Garcia

Departamento/Instituto – Hospital Pequeno Príncipe

Estamos convidando você que irá fazer uma cirurgia ou um exame no Hospital Pequeno Príncipe para participar de uma pesquisa. Outras crianças que irão fazer a mesma cirurgia também serão convidadas. Seus pais já autorizaram a sua participação, mas é você quem decide se quer fazer parte dessa pesquisa.

Vamos te explicar como funcionará nossa pesquisa. Caso você tenha alguma dúvida ou não entenda alguma palavra, pode pedir ajuda para um de nós ou para seus pais.

Um médico da equipe de pesquisa vai anotar os dados da sua cirurgia e acompanhar a sua internação através do seu prontuário do hospital, sem entrar em contato com você. Nós queremos saber se após a cirurgia você terá complicações ou não. O médico vai anotar dados sobre sua anestesia, sua cirurgia, seus exames e as complicações, se houverem, em uma ficha de papel, que depois será transferida para uma ficha no computador. Seus dados serão acompanhados até o momento da sua alta hospitalar ou até o 30º dia após a cirurgia, o que acontecer primeiro. O único contato que a equipe de pesquisa fará com você é para a assinatura deste documento, nenhum outro contato ou exame será feito a mais por causa da pesquisa.

Você não terá riscos ao participar da pesquisa, apenas o risco de quebra da sua identificação, ou seja, o risco de outras pessoas saberem que os dados são seus, porém na sua

Nome resumido do projeto: LASOS-Peds	<b>Confidencial</b>
Termo de Assentimento Livre e Esclarecido versão 1.0 de 23/03/2023	
Nome do pesquisador: Dra. Daniela Bianchi Garcia Hospital Pequeno Príncipe	<div style="display: flex; justify-content: space-between;"> <div>Rubrica do Participante da Pesquisa</div> <div>Rubrica do Pesquisador Responsável</div> </div>

ficha da pesquisa não tem campo para colocar seu nome, endereço, telefone e número do seu documento, de forma que ficará muito difícil saberem que aquela ficha é sua.

Você não precisará gastar nada para participar da pesquisa. Não falaremos para outras pessoas que você está participando desta pesquisa e não daremos suas informações a estranhos. Os resultados da pesquisa serão publicados, mas sem identificar as crianças que participaram. Se você tiver qualquer problema causado pela sua participação na pesquisa, nós cuidaremos de você.

Em qualquer etapa do estudo, você terá acesso aos profissionais responsáveis pela pesquisa para esclarecimento de dúvidas. O principal pesquisador é a Dra. Daniela Bianchi Garcia que pode ser encontrada no telefone (41) 99994-6175. Se você tiver alguma consideração ou dúvida sobre a ética da pesquisa, entre em contato com o Comitê de Ética em Pesquisa do Hospital Pequeno Príncipe, endereço: Rua Desembargador Motta, 1.070 (piso 2 – junto à Fisioterapia SUS, ao lado da Lavanderia) – tel: (41) 3310-1416, das 08hs às 12hs e das 13hs às 17hs de segunda a sexta feira ou por e-mail: comite-etica-pesquisa@hpp.org.br.

### **Você concorda em participar do estudo?**

Eu, \_\_\_\_\_ aceito participar da pesquisa. Entendi as coisas ruins e as coisas boas que podem acontecer. Entendi que posso dizer “sim” e participar da pesquisa, mas que, a qualquer momento posso dizer “não” e desistir sem penalização nenhuma e que isto não irá atrapalhar em nada, no meu tratamento ou atendimento. Os pesquisadores tiraram minhas dúvidas e conversaram com meus responsáveis. Recebi uma via original e assinada desse documento, li e concordo em participar da pesquisa.

\_\_\_\_\_  
Assinatura do participante

\_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_  
Data

\_\_\_\_\_  
Assinatura do responsável pelo estudo

\_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_  
Data

Nome resumido do projeto: LASOS-Peds	<b>Confidencial</b>
Termo de Assentimento Livre e Esclarecido versão 1.0 de 23/03/2023	
Nome do pesquisador: Dra. Daniela Bianchi Garcia Hospital Pequeno Príncipe	<div>Rubrica do Participante da Pesquisa</div> <div>Rubrica do Pesquisador Responsável</div>

**Anexo 34** - Termo de Assentimento Livre e Esclarecido para adolescentes de 13 a 18 anos – Hospital Pequeno Príncipe

## Comitê de Ética em Pesquisa Envolvendo Seres Humanos do Hospital Pequeno Príncipe

### TERMO DE ASSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO PARA PARTICIPANTES DE 13 a <18 ANOS

Título da pesquisa - Estudo latino-americano de resultados cirúrgicos em pacientes pediátricos (LASOS-Peds)

Pesquisador principal – Dra. Daniela Bianchi Garcia

Departamento/Instituto – Hospital Pequeno Príncipe

Estamos convidando você que irá fazer uma cirurgia ou um exame no Hospital Pequeno Príncipe para participar de uma pesquisa. Outros adolescentes que irão fazer a mesma cirurgia também serão convidados. Seus pais já autorizaram a sua participação, mas é você quem decide se quer fazer parte dessa pesquisa.

Vamos te explicar como funcionará nossa pesquisa. Caso você tenha alguma dúvida ou não entenda alguma palavra, pode pedir ajuda para um de nós ou para seus pais.

Um médico da equipe de pesquisa vai anotar os dados da sua cirurgia e acompanhar a sua internação através do seu prontuário do hospital, sem entrar em contato com você. Nós queremos saber se após a cirurgia você terá complicações ou não. O médico vai anotar dados sobre sua anestesia, sua cirurgia, seus exames e as complicações, se houverem, em uma ficha de papel, que depois será transferida para uma ficha no computador. Seus dados serão acompanhados até o momento da sua alta hospitalar ou até o 30º dia após a cirurgia, o que acontecer primeiro. O único contato que a equipe de pesquisa fará com você é para a assinatura deste documento, nenhum outro contato ou exame será feito a mais por causa da pesquisa.

Nome resumido do projeto: LASOS-Peds	<b>Confidencial</b>
Termo de Assentimento Livre e Esclarecido versão 1.0 de 23 de Março de 2023	
Nome do pesquisador: Dra. Daniela Bianchi Garcia Hospital Pequeno Príncipe	Rubrica do Participante da Pesquisa Rubrica do Investigador Responsável



## Comitê de Ética em Pesquisa Envolvendo Seres Humanos do Hospital Pequeno Príncipe

Você não terá riscos ao participar da pesquisa, apenas o risco de quebra da sua identificação, ou seja, o risco de outras pessoas saberem que os dados são seus, porém na sua ficha da pesquisa não tem campo para colocar seu nome, endereço, telefone e número do seu documento, de forma que ficará muito difícil saberem que aquela ficha é sua.

Você não precisará gastar nada para participar da pesquisa. Não falaremos para outras pessoas que você está participando desta pesquisa e não daremos suas informações a estranhos. Os resultados da pesquisa serão publicados, mas sem identificar os adolescentes que participaram. Se você tiver qualquer problema causado pela sua participação na pesquisa, nós cuidaremos de você.

Em qualquer etapa do estudo, você terá acesso aos profissionais responsáveis pela pesquisa para esclarecimento de dúvidas. O principal pesquisador é a Dra. Daniela Bianchi Garcia que pode ser encontrada no telefone (41) 99994-6175. Se você tiver alguma consideração ou dúvida sobre a ética da pesquisa, entre em contato com o Comitê de Ética em Pesquisa do Hospital Pequeno Príncipe, endereço: Rua Desembargador Motta, 1.070 (piso 2 – junto à Fisioterapia SUS, ao lado da Lavanderia) – tel: (41) 3310-1416, das 08hs às 12hs e das 13hs às 17hs de segunda a sexta feira ou por e-mail: [comite-etica-pesquisa@hpp.org.br](mailto:comite-etica-pesquisa@hpp.org.br).

Nome resumido do projeto: LASOS-Peds	<b>Confidencial</b>
Termo de Assentimento Livre e Esclarecido versão 1.0 de 23 de Março de 2023	
Nome do pesquisador: Dra. Daniela Bianchi Garcia Hospital Pequeno Príncipe	Rubrica do Participante da Pesquisa Rubrica do Investigador Responsável





## Comitê de Ética em Pesquisa Envolvendo Seres Humanos do Hospital Pequeno Príncipe

### Você concorda em participar do estudo?

Eu, \_\_\_\_\_ aceito participar da pesquisa.  
Entendi as coisas ruins e as coisas boas que podem acontecer. Entendi que posso dizer “sim” e participar, mas que, a qualquer momento posso dizer “não” e desistir e isto não irá atrapalhar em nada. Os pesquisadores tiraram minhas dúvidas e conversaram com meus responsáveis. Recebi uma via desse documento, li e concordo em participar da pesquisa.

\_\_\_\_\_  
Assinatura do participante

\_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_  
Data

\_\_\_\_\_  
Assinatura do responsável pelo estudo

\_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_  
Data

Nome resumido do projeto: LASOS-Peds	<b>Confidencial</b>
Termo de Assentimento Livre e Esclarecido versão 1.0 de 23 de Março de 2023	
Nome do pesquisador: Dra. Daniela Bianchi Garcia Hospital Pequeno Príncipe	Rubrica do Participante da Pesquisa Rubrica do Investigador Responsável



**Anexo 35** - Termo de Consentimento Livre e Esclarecido – Hospital Santa Catarina

**HOSPITAL SANTA CATARINA**  
**TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO**

**DADOS DA PESQUISA**

Título da pesquisa - Estudo latino-americano de resultados cirúrgicos em pacientes pediátricos (LASOS-Peds)

Pesquisador principal – Dr. Maurício Giusti Calderon

Departamento/Instituto – Hospital Santa Catarina

Seu(ua) filho(a) está sendo convidado(a) a participar de um projeto de pesquisa com crianças que serão submetidas a um procedimento cirúrgico. Trata-se de um estudo observacional, que vai registrar os dados da cirurgia e da anestesia e as complicações não esperadas durante a internação hospitalar até o momento da alta. Caso seu(ua) filho(a) permaneça internado por mais de 30 dias, ele(a) será acompanhado(a) somente até 30º dia após a cirurgia. Nenhum exame ou procedimento será realizado fora da rotina hospitalar prevista para seu(ua) filho(a), o estudo vai apenas registrar os dados sem fazer nenhum contato com você ou com ele(a). A participação de seu(ua) filho(a) no estudo LASOS-Peds é muito importante para nós, pois todas as crianças que passarem por procedimentos cirúrgicos durante 14 dias e concordarem em participar, terão seus dados coletados e ao final os dados de todas as crianças deste hospital e de muitos outros no Brasil e América Latina serão analisados em conjunto. Essa análise trará muitas informações a respeito de como as crianças se recuperam das cirurgias nos diferentes hospitais do país e como podemos melhorar o atendimento das crianças nos hospitais. Este é o primeiro estudo no país que vai reunir dados de pós-cirurgias em crianças.

**Justificativa e objetivos do estudo**

O objetivo do estudo é determinar a frequência de complicações intra-hospitalares ocorridas após o procedimento cirúrgico até o momento da alta de seu filho(a) ou até 30 dias após a cirurgia, o que ocorrer primeiro.

A justificativa para iniciarmos esse protocolo é determinar a importância das complicações em pacientes cirúrgicos pediátricos na América Latina e os fatores de risco e o tipo de complicações, uma vez que dados sobre essa população são escassos. Estamos realizando o protocolo para sermos capazes de direcionar intervenções para melhorar os resultados cirúrgicos para crianças na América Latina.

Nome resumido do projeto: LASOS-Peds	Confidencial
Termo de Consentimento Livre e Esclarecido versão 1.1 de 11 de Dezembro de 2023	
Nome do Pesquisador: Dr Mauricio Giusti Calderon Hospital Santa Catarina	<div>Rubrica dos pais ou Representante legal</div> <div>Rubrica do Investigador Responsável</div>

### Procedimentos que serão realizados e métodos que serão empregados

Após a cirurgia, o médico do estudo vai registrar o tipo de anestesia e a cirurgia ao qual o seu filho(a) foi submetido, além disso serão coletados alguns dados durante a internação até o momento da alta hospitalar ou 30 dias após a cirurgia, o que acontecer primeiro. Os dados que estão no prontuário médico serão anotados em uma ficha de papel e depois passados para um formulário eletrônico. Nenhuma informação que possa identificar o seu filho(a) será coletada, ou seja, o médico do estudo não vai coletar nome, endereço, telefone ou número do documento, de forma que ninguém saberá de qual paciente foi coletado aquele dado. Ao seu filho(a) também será apresentado um termo de assentimento, como esse, porém em uma linguagem mais acessível para a criança. Ele(a) deverá aceitar participar da pesquisa e assinar o documento, que se chama TALE. Nenhum procedimento ou contato da equipe de pesquisa será realizado com seu filho(a) após a assinatura do TALE. A equipe do estudo não fará nenhum exame ou consulta ou mesmo um contato com você ou seu filho(a) durante a internação e após a alta, somente o registro anônimo dos dados dele(a).

### Explicitação de possíveis desconfortos e riscos decorrentes da participação na pesquisa

Por se tratar de um estudo de registro observacional, nenhum procedimento fora da rotina hospitalar será realizado com seu filho(a), portanto não haverá nenhum risco inerente à participação dele(a). Entretanto há de se considerar o risco de perda da confidencialidade, devido à necessidade de registro dos dados de prontuário. Para tanto, não haverá a coleta de dados de identificação de seu filho(a) como nome, endereço, telefone e número de documentos. Seu filho(a) será identificado por um número e somente a equipe do estudo saberá que aquele número pertence aos dados do seu filho(a). As fichas ficarão trancadas em um armário durante o estudo e após dois anos o médico poderá descartá-las ou seguir com a orientação da Instituição sobre onde guardá-las.

### Benefícios esperados para o participante

Não haverá um benefício imediato ao seu filho(a) durante a participação nesse estudo, entretanto a importância de autorizar que dados do prontuário dele(a) sejam coletados, de forma anônima, é permitir uma análise da população cirúrgica pediátrica na América Latina. Os dados serão ferramentas úteis para implementar melhorias nos cuidados do paciente cirúrgico pediátrico, aumentando a segurança da assistência, pois os pacientes infantis não podem ser tratados como adultos em miniatura. Recém-nascidos, crianças e adolescentes podem apresentar problemas muito específicos e demandam

Nome resumido do projeto: LASOS-Peds	<b>Confidencial</b>
Termo de Consentimento Livre e Esclarecido versão 1.1 de 11 de Dezembro de 2023	
Nome do Pesquisador: Dr Mauricio Giusti Calderon Hospital Santa Catarina	<div> <div>Rubrica dos pais ou Representante legal</div> <div>Rubrica do Investigador Responsável</div> </div>

conhecimento diferenciado. Os resultados do LASOS-Peds trarão uma base consistente que vai proporcionar um entendimento global dos resultados cirúrgicos infantis na América Latina.

### **Esclarecimento sobre a forma de acompanhamento e assistência a que terão direito os participantes da pesquisa**

O LASOS-Peds é um estudo observacional, que vai acompanhar, através do prontuário médico, a ocorrência ou não de complicações não esperados no período de recuperação pós-cirúrgica de seu(ua) filho(a) até o momento da alta ou 30 dias após a cirurgia, o que ocorrer primeiro. Não haverá nenhum procedimento fora da rotina hospitalar assistencial, ou seja, seu(ua) filho(a) não fará nenhum exame ou procedimento adicional por estar participando desse estudo. Este documento garante que o participante de pesquisa, no caso seu(ua) filho(a), receba a assistência integral e imediata, de forma gratuita, pelo tempo que for necessário em caso de danos decorrentes da pesquisa.

### **Garantias de plena liberdade ao participante de recusar-se a participar ou retirar o seu consentimento em qualquer fase da pesquisa sem penalização alguma, de sigilo e privacidade**

Os participantes não terão nenhuma despesa ao participar da pesquisa e de acordo com o item IV.3.d da Resolução CNS N° 466 de 2012, o senhor(a) ou seu(ua) filho(a) poderão retirar a concordância na continuidade da pesquisa a qualquer momento, sem nenhum prejuízo ao tratamento dele neste hospital.

### **Garantia de que o participante receberá uma via do termo de consentimento**

Este documento, o TCLE, será administrado ao(a) senhor(a) em duas vias idênticas para rubrica em todas as páginas, assinatura e data na última página. O médico da pesquisa, que está apresentando o documento, também vai rubricar todas as folhas, assinar e datar a última folha. Uma via do documento ficará guardada no hospital e a outra via ficará com o(a) senhor(a).

### **Explicitação das garantias de ressarcimento por despesas decorrentes da pesquisa e explicitação da garantia de indenização por eventuais danos decorrentes da pesquisa**

Não há nenhum valor econômico a receber ou a pagar aos voluntários pela participação, no entanto, caso haja qualquer despesa decorrente dessa participação, seu(ua) filho(a) será ressarcido. O Protocolo LASOS-Peds é um estudo observacional, que vai registrar os dados do seu(ua) filho(a) a partir do prontuário médico. Todas as informações serão recolhidas enquanto ele(a) estiver internado para se recuperar do procedimento cirúrgico e a coleta de dados se encerra no dia da alta hospitalar ou 30 dias

Nome resumido do projeto: LASOS-Peds	<b>Confidencial</b>
Termo de Consentimento Livre e Esclarecido versão 1.1 de 11 de Dezembro de 2023	
Nome do Pesquisador: Dr Mauricio Giusti Calderon Hospital Santa Catarina	<div><div>Rubrica dos pais ou Representante legal</div><div>Rubrica do Investigador Responsável</div></div>

após a cirurgia, o que ocorrer primeiro. Seu(ua) filho(a) não precisará retornar ao hospital por causa da pesquisa, portanto a pesquisa não vai trazer nenhum gasto financeiro à sua família. O(a) seu(ua) filho(a) terá a garantia ao direito à indenização diante de eventuais danos decorrentes da pesquisa, conforme previsto no Código Civil (Lei nº 10.406 de 2002) e das Resoluções 466/12 e 510/16 do Conselho Nacional de Saúde.

Em qualquer etapa do estudo, você terá acesso aos profissionais responsáveis pela pesquisa para esclarecimento de dúvidas. O principal investigador é o Dr. Maurício Giusti Calderon que pode ser encontrado no telefone (11) 3016-4133, e-mail mauriciogcalderon@gmail.com. Se você tiver alguma consideração ou dúvida sobre a ética da pesquisa, entre em contato com o Comitê de Ética em Pesquisa (CEP) do Centro Universitário FMABC, localizado na Av. Lauro Gomes, 2000 – 1º andar – Salas 30 e 31, Santo André – CEP 09060-870, telefone: (11) 4993-5453, e-mail: cep@fmabc.br, atendimento de segunda a sexta-feira das 08h – 16h.

Fui suficientemente informado a respeito do estudo “Estudo latino-americano de resultados cirúrgicos em pacientes pediátricos (LASOS-Peds)”.

Eu discuti as informações acima com o Pesquisador Responsável ou pessoa (s) por ele delegada (s) sobre a minha decisão em permitir a participação de meu(inha) filho(a) nesse estudo. Ficaram claros para mim os objetivos, os procedimentos, os potenciais desconfortos e riscos e as garantias. Concordo voluntariamente em permiti-lo(a) participar deste estudo, assino este termo de consentimento e recebo uma via rubricada pelo pesquisador.

----- Data \_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_

Assinatura dos pais ou representante legal

-----

Nome dos pais ou representante legal

----- Data \_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_

Assinatura do responsável pelo estudo

Nome resumido do projeto: LASOS-Peds	<b>Confidencial</b>
Termo de Consentimento Livre e Esclarecido versão 1.1 de 11 de Dezembro de 2023	
Nome do Pesquisador: Dr Mauricio Giusti Calderon Hospital Santa Catarina	<div><div>_____</div><div>Rubrica dos pais ou Representante legal</div><div><div>_____</div><div>Rubrica do Investigador Responsável</div></div></div>

**Anexo 36** - Termo de Assentimento Livre e Esclarecido para crianças de 7 a 12 anos  
– Hospital Santa Catarina

**HOSPITAL SANTA CATARINA**  
**TERMO DE ASSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO PARA CRIANÇAS DE 7 a 12 ANOS**

Título da pesquisa - Estudo latino-americano de resultados cirúrgicos em pacientes pediátricos (LASOS-Peds)

Pesquisador principal – Dr. Maurício Giusti Calderon

Departamento/Instituto – Hospital Santa Catarina

Estamos convidando você que irá fazer uma cirurgia ou um exame no Hospital Santa Catarina para participar de uma pesquisa. Outras crianças que irão fazer a mesma cirurgia também serão convidadas. Seus pais já autorizaram a sua participação, mas é você quem decide se quer fazer parte dessa pesquisa.

Vamos te explicar como funcionará nossa pesquisa. Caso você tenha alguma dúvida ou não entenda alguma palavra, pode pedir ajuda para um de nós ou para seus pais.

Um médico da equipe de pesquisa vai anotar os dados da sua cirurgia e acompanhar a sua internação através do seu prontuário do hospital, sem entrar em contato com você. Nós queremos saber se após a cirurgia você terá complicações ou não. O médico vai anotar dados sobre sua anestesia, sua cirurgia, seus exames e as complicações, se houverem, em uma ficha de papel, que depois será transferida para uma ficha no computador. Seus dados serão acompanhados até o momento da sua alta hospitalar ou até o 30º dia após a cirurgia, o que acontecer primeiro. O único contato que a equipe de pesquisa fará com você é para a assinatura deste documento, nenhum outro contato ou exame será feito a mais por causa da pesquisa.

Você não terá riscos ao participar da pesquisa, apenas o risco de quebra da sua identificação, ou seja, o risco de outras pessoas saberem que os dados são seus, porém na sua ficha da pesquisa não tem campo para colocar seu nome, endereço, telefone e número do seu documento, de forma que ficará muito difícil saberem que aquela ficha é sua.

Você não precisará gastar nada para participar da pesquisa. Não falaremos para outras pessoas que você está participando desta pesquisa e não daremos suas informações a estranhos. Os resultados da pesquisa serão publicados, mas sem identificar as crianças que participaram. Se você tiver qualquer problema causado pela sua participação na pesquisa, nós cuidaremos de você.

Nome resumido do projeto: LASOS-Peds	<b>Confidencial</b>
Termo de Assentimento Livre e Esclarecido versão 1.0 de 23/03/2023	
Nome do pesquisador: Dr Maurício Giusti Calderon Hospital Santa Catarina	<div style="display: flex; justify-content: space-between;"> <span>Rubrica do Participante da Pesquisa</span> <span>Rubrica do Pesquisador Responsável</span> </div>



Em qualquer etapa do estudo, você terá acesso aos profissionais responsáveis pela pesquisa para esclarecimento de dúvidas. O principal investigador é o Dr. Maurício Giusti Calderon que pode ser encontrado no telefone (11) 3016-4133, e-mail mauriciogcalderon@gmail.com. Se você tiver alguma consideração ou dúvida sobre a ética da pesquisa, entre em contato com o Comitê de Ética em Pesquisa (CEP) do Centro Universitário FMABC, localizado na Av. Lauro Gomes, 2000 – 1º andar – Salas 63 e 64, Santo André – CEP 09060-870, telefone: (11) 4993-5453, e-mail: cep@fmabc.br, atendimento de segunda a sexta-feira das 08h – 16h.

### Você concorda em participar do estudo?

Eu, \_\_\_\_\_ aceito participar da pesquisa. Entendi as coisas ruins e as coisas boas que podem acontecer. Entendi que posso dizer “sim” e participar da pesquisa, mas que, a qualquer momento posso dizer “não” e desistir sem penalização nenhuma e que isto não irá atrapalhar em nada, no meu tratamento ou atendimento. Os pesquisadores tiraram minhas dúvidas e conversaram com meus responsáveis. Recebi uma via original e assinada desse documento, li e concordo em participar da pesquisa.

\_\_\_\_\_  
Assinatura do participante

\_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_  
Data

\_\_\_\_\_  
Assinatura do responsável pelo estudo

\_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_  
Data

Nome resumido do projeto: LASOS-Peds	<b>Confidencial</b>	
Termo de Assentimento Livre e Esclarecido versão 1.0 de 23/03/2023		
Nome do pesquisador: Dr Maurício Giusti Calderon Hospital Santa Catarina	Rubrica do Participante da Pesquisa	Rubrica do Pesquisador Responsável

**Anexo 37** - Termo de Assentimento Livre e Esclarecido para adolescentes de 13 a 18 anos – Hospital Santa Catarina

**HOSPITAL SANTA CATARINA**  
**TERMO DE ASSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO PARA PARTICIPANTES DE 13 a <18 ANOS**

Título da pesquisa - Estudo latino-americano de resultados cirúrgicos em pacientes pediátricos (LASOS-Peds)

Pesquisador principal – Dr. Maurício Giusti Calderon

Departamento/Instituto – Hospital Santa Catarina

Estamos convidando você que irá fazer uma cirurgia ou um exame no Hospital Santa Catarina para participar de uma pesquisa. Outros adolescentes que irão fazer a mesma cirurgia também serão convidados. Seus pais já autorizaram a sua participação, mas é você quem decide se quer fazer parte dessa pesquisa.

Vamos te explicar como funcionará nossa pesquisa. Caso você tenha alguma dúvida ou não entenda alguma palavra, pode pedir ajuda para um de nós ou para seus pais.

Um médico da equipe de pesquisa vai anotar os dados da sua cirurgia e acompanhar a sua internação através do seu prontuário do hospital, sem entrar em contato com você. Nós queremos saber se após a cirurgia você terá complicações ou não. O médico vai anotar dados sobre sua anestesia, sua cirurgia, seus exames e as complicações, se houverem, em uma ficha de papel, que depois será transferida para uma ficha no computador. Seus dados serão acompanhados até o momento da sua alta hospitalar ou até o 30º dia após a cirurgia, o que acontecer primeiro. O único contato que a equipe de pesquisa fará com você é para a assinatura deste documento, nenhum outro contato ou exame será feito a mais por causa da pesquisa.

Você não terá riscos ao participar da pesquisa, apenas o risco de quebra da sua identificação, ou seja, o risco de outras pessoas saberem que os dados são seus, porém na sua ficha da pesquisa não tem campo para colocar seu nome, endereço, telefone e número do seu documento, de forma que ficará muito difícil saberem que aquela ficha é sua.

Você não precisará gastar nada para participar da pesquisa. Não falaremos para outras pessoas que você está participando desta pesquisa e não daremos suas informações a estranhos. Os resultados da pesquisa serão publicados, mas sem identificar os adolescentes que

Nome resumido do projeto: LASOS-Peds	<b>Confidencial</b>
Termo de Assentimento Livre e Esclarecido versão 1.0 de 23 de Março de 2023	
Nome do pesquisador: Dr Maurício Giusti Calderon Hospital Santa Catarina	<div style="display: flex; justify-content: space-between;"> <span>Rubrica do Participante da Pesquisa/Representante legal</span> <span>Rubrica do Investigador Responsável</span> </div>

participaram. Se você tiver qualquer problema causado pela sua participação na pesquisa, nós cuidaremos de você.

Em qualquer etapa do estudo, você terá acesso aos profissionais responsáveis pela pesquisa para esclarecimento de dúvidas. O principal investigador é o Dr. Maurício Giusti Calderon que pode ser encontrado no telefone (11) 3016-4133, e-mail mauriciogcalderon@gmail.com. Se você tiver alguma consideração ou dúvida sobre a ética da pesquisa, entre em contato com o Comitê de Ética em Pesquisa (CEP) do Centro Universitário FMABC, localizado na Av. Lauro Gomes, 2000 – 1º andar – Salas 63 e 64, Santo André – CEP 09060-870, telefone: (11) 4993-5453, e-mail: cep@fmabc.br, atendimento de segunda a sexta-feira das 08h – 16h.

### Você concorda em participar do estudo?

Eu, \_\_\_\_\_ aceito participar da pesquisa. Entendi as coisas ruins e as coisas boas que podem acontecer. Entendi que posso dizer “sim” e participar, mas que, a qualquer momento posso dizer “não” e desistir e isto não irá atrapalhar em nada. Os pesquisadores tiraram minhas dúvidas e conversaram com meus responsáveis. Recebi uma via desse documento, li e concordo em participar da pesquisa.

\_\_\_\_\_  
Assinatura do participante

\_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_  
Data

\_\_\_\_\_  
Assinatura do responsável pelo estudo

\_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_  
Data

Nome resumido do projeto: LASOS-Peds	<b>Confidencial</b>	
Termo de Assentimento Livre e Esclarecido versão 1.0 de 23 de Março de 2023		
Nome do pesquisador: Dr Maurício Giusti Calderon Hospital Santa Catarina	Rubrica do Participante da Pesquisa/Representante legal	Rubrica do Investigador Responsável

**Anexo 38** - Termo de Consentimento Livre e Esclarecido – Casa de Saúde Santa Marcelina

## TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO

### DADOS DA PESQUISA

Título da pesquisa - Estudo latino-americano de resultados cirúrgicos em pacientes pediátricos (LASOS-Peds)

Pesquisador principal - Dr. Emílio Carlos del Massa

Departamento/Instituto – Casa de Saúde Santa Marcelina

Seu(ua) filho(a) está sendo convidado(a) a participar de um projeto de pesquisa com crianças que serão submetidas a um procedimento cirúrgico. Trata-se de um estudo observacional, que vai registrar os dados da cirurgia e da anestesia e as complicações não esperadas durante a internação hospitalar até o momento da alta. Caso seu(ua) filho(a) permaneça internado por mais de 30 dias, ele(a) será acompanhado(a) somente até 30º dia após a cirurgia. Nenhum exame ou procedimento será realizado fora da rotina hospitalar prevista para seu(ua) filho(a), o estudo vai apenas registrar os dados sem fazer nenhum contato com você ou com ele(a). A participação de seu(ua) filho(a) no estudo LASOS-Peds é muito importante para nós, pois todas as crianças que passarem por procedimentos cirúrgicos durante 14 dias e concordarem em participar, terão seus dados coletados e ao final os dados de todas as crianças deste hospital e de muitos outros no Brasil e América Latina serão analisados em conjunto. Essa análise trará muitas informações a respeito de como as crianças se recuperam das cirurgias nos diferentes hospitais do país e como podemos melhorar o atendimento das crianças nos hospitais. Este é o primeiro estudo no país que vai reunir dados de pós-cirurgias em crianças.

### Justificativa e objetivos do estudo

O objetivo do estudo é determinar a frequência de complicações intra-hospitalares ocorridas após o procedimento cirúrgico até o momento da alta de seu filho(a) ou até 30 dias após a cirurgia, o que ocorrer primeiro.

A justificativa para iniciarmos esse protocolo é determinar a importância das complicações em pacientes cirúrgicos pediátricos na América Latina e os fatores de risco e o tipo de complicações, uma vez que dados sobre essa população são escassos. Estamos realizando o protocolo para sermos capazes de direcionar intervenções para melhorar os resultados cirúrgicos para crianças na América Latina.

### Procedimentos que serão realizados e métodos que serão empregados

Após a cirurgia, o médico do estudo vai registrar o tipo de anestesia e a cirurgia ao qual o seu filho(a) foi submetido, além disso serão coletados alguns dados durante a internação até o momento da alta

Nome resumido do projeto: LASOS-Peds	<b>Confidencial</b>
Termo de Consentimento Livre e Esclarecido versão 1.0 de 23 de Março de 2023	
Nome do pesquisador: Dr. Emílio Carlos del Massa Casa de Saúde Santa Marcelina	<div style="display: flex; justify-content: space-between; align-items: center;"> <div style="text-align: center;"> <hr style="width: 150px;"/>           Rubrica dos pais ou Representante legal         </div> <div style="text-align: center;"> <hr style="width: 150px;"/>           Rubrica do Investigador Responsável         </div> </div>

hospitalar ou 30 dias após a cirurgia, o que acontecer primeiro. Os dados que estão no prontuário médico serão anotados em uma ficha de papel e depois passados para um formulário eletrônico. Nenhuma informação que possa identificar o seu filho(a) será coletada, ou seja, o médico do estudo não vai coletar nome, endereço, telefone ou número do documento, de forma que ninguém saberá de qual paciente foi coletado aquele dado. Ao seu filho(a) também será apresentado um termo de assentimento, como esse, porém em uma linguagem mais acessível para a criança. Ele(a) deverá aceitar participar da pesquisa e assinar o documento, que se chama TALE. Nenhum procedimento ou contato da equipe de pesquisa será realizado com seu filho(a) após a assinatura do TALE. A equipe do estudo não fará nenhum exame ou consulta ou mesmo um contato com você ou seu filho(a) durante a internação e após a alta, somente o registro anônimo dos dados dele(a).

### **Explicitação de possíveis desconfortos e riscos decorrentes da participação na pesquisa**

Por se tratar de um estudo de registro observacional, nenhum procedimento fora da rotina hospitalar será realizado com seu filho(a), portanto não haverá nenhum risco inerente à participação dele(a). Entretanto há de se considerar o risco de perda da confidencialidade, devido à necessidade de registro dos dados de prontuário. Para tanto, não haverá a coleta de dados de identificação de seu filho(a) como nome, endereço, telefone e número de documentos. Seu filho(a) será identificado por um número e somente a equipe do estudo saberá que aquele número pertence aos dados do seu filho(a). As fichas ficarão trancadas em um armário durante o estudo e após dois anos o médico poderá descartá-las ou seguir com a orientação da Instituição sobre onde guardá-las.

### **Benefícios esperados para o participante**

Não haverá um benefício imediato ao seu filho(a) durante a participação nesse estudo, entretanto a importância de autorizar que dados do prontuário dele(a) sejam coletados, de forma anônima, é permitir uma análise da população cirúrgica pediátrica na América Latina. Os dados serão ferramentas úteis para implementar melhorias nos cuidados do paciente cirúrgico pediátrico, aumentando a segurança da assistência, pois os pacientes infantis não podem ser tratados como adultos em miniatura. Recém-nascidos, crianças e adolescentes podem apresentar problemas muito específicos e demandam conhecimento diferenciado. Os resultados do LASOS-Peds trarão uma base consistente que vai proporcionar um entendimento global dos resultados cirúrgicos infantis na América Latina.

### **Esclarecimento sobre a forma de acompanhamento e assistência a que terão direito os participantes da pesquisa**

Nome resumido do projeto: LASOS-Peds	<b>Confidencial</b>	
Termo de Consentimento Livre e Esclarecido versão 1.0 de 23 de Março de 2023		
Nome do pesquisador: Dr. Emilio Carlos del Massa Casa de Saúde Santa Marcelina	Rubrica dos pais ou Representante legal	Rubrica do Investigador Responsável

O LASOS-Peds é um estudo observacional, que vai acompanhar, através do prontuário médico, a ocorrência ou não de complicações não esperados no período de recuperação pós-cirúrgica de seu(ua) filho(a) até o momento da alta ou 30 dias após a cirurgia, o que ocorrer primeiro. Não haverá nenhum procedimento fora da rotina hospitalar assistencial, ou seja, seu(ua) filho(a) não fará nenhum exame ou procedimento adicional por estar participando desse estudo. Este documento garante que o participante de pesquisa, no caso seu(ua) filho(a), receba a assistência integral e imediata, de forma gratuita, pelo tempo que for necessário em caso de danos decorrentes da pesquisa.

**Garantias de plena liberdade ao participante de recusar-se a participar ou retirar o seu consentimento em qualquer fase da pesquisa sem penalização alguma, de sigilo e privacidade**

Os participantes não terão nenhuma despesa ao participar da pesquisa e de acordo com o item IV.3.d da Resolução CNS N° 466 de 2012, o senhor(a) ou seu(ua) filho(a) poderão retirar a concordância na continuidade da pesquisa a qualquer momento, sem nenhum prejuízo ao tratamento dele neste hospital.

**Garantia de que o participante receberá uma via do termo de consentimento**

Este documento, o TCLE, será administrado ao(a) senhor(a) em duas vias idênticas para rubrica em todas as páginas, assinatura e data na última página. O médico da pesquisa, que está apresentando o documento, também vai rubricar todas as folhas, assinar e datar a última folha. Uma via do documento ficará guardada no hospital e a outra via ficará com o(a) senhor(a).

**Explicitação das garantias de ressarcimento por despesas decorrentes da pesquisa e explicitação da garantia de indenização por eventuais danos decorrentes da pesquisa**

Não há nenhum valor econômico a receber ou a pagar aos voluntários pela participação, no entanto, caso haja qualquer despesa decorrente dessa participação, seu(ua) filho(a) será ressarcido. O Protocolo LASOS-Peds é um estudo observacional, que vai registrar os dados do seu(ua) filho(a) a partir do prontuário médico. Todas as informações serão recolhidas enquanto ele(a) estiver internado para se recuperar do procedimento cirúrgico e a coleta de dados se encerra no dia da alta hospitalar ou 30 dias após a cirurgia, o que ocorrer primeiro. Seu(ua) filho(a) não precisará retornar ao hospital por causa da pesquisa, portanto a pesquisa não vai trazer nenhum gasto financeiro à sua família. O(a) seu(ua) filho(a) terá a garantia ao direito à indenização diante de eventuais danos decorrentes da pesquisa, conforme previsto no Código Civil (Lei nº 10.406 de 2002) e das Resoluções 466/12 e 510/16 do Conselho Nacional de Saúde.

Nome resumido do projeto: LASOS-Peds	<b>Confidencial</b>	
Termo de Consentimento Livre e Esclarecido versão 1.0 de 23 de Março de 2023		
Nome do pesquisador: Dr. Emílio Carlos del Massa Casa de Saúde Santa Marcelina	Rubrica dos pais ou Representante legal	Rubrica do Investigador Responsável



Em qualquer etapa do estudo, você terá acesso aos profissionais responsáveis pela pesquisa para esclarecimento de dúvidas. O principal investigador é o Dr. Vinicius Caldeira Quintão que pode ser encontrado no endereço Av. Dr. Enéas Carvalho de Aguiar, 44 - São Paulo/SP - CEP 05403-000, telefone(s) (11) 2661-5795, e-mail [vinicius.quintao@hc.fm.usp.br](mailto:vinicius.quintao@hc.fm.usp.br). Se você tiver alguma consideração ou dúvida sobre a ética da pesquisa, entre em contato com o Comitê de Ética em Pesquisa (CEP) – Rua Ovídio Pires de Campos, 225 – 6º andar – tel: (11) 2661-7585, (11) 2661-1548, (11) 2661-1549, **das 7 às 16h de segunda a sexta feira ou por** e-mail: [cappesq.adm@hc.fm.usp.br](mailto:cappesq.adm@hc.fm.usp.br)

Fui suficientemente informado a respeito do estudo “Estudo latino-americano de resultados cirúrgicos em pacientes pediátricos (LASOS-Peds)”.

Eu discuti as informações acima com o Pesquisador Responsável ou pessoa (s) por ele delegada (s) sobre a minha decisão em permitir a participação de meu(inha) filho(a) nesse estudo. Ficaram claros para mim os objetivos, os procedimentos, os potenciais desconfortos e riscos e as garantias. Concordo voluntariamente em permiti-lo(a) participar deste estudo, assino este termo de consentimento e recebo uma via rubricada pelo pesquisador.

----- Data \_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_

Assinatura dos pais ou representante legal

-----

Nome dos pais ou representante legal

----- Data \_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_

Assinatura do responsável pelo estudo

Nome resumido do projeto: LASOS-Peds	<b>Confidencial</b>	
Termo de Consentimento Livre e Esclarecido versão 1.0 de 23 de Março de 2023		
Nome do pesquisador: Dr. Emilio Carlos del Massa Casa de Saúde Santa Marcelina	_____ Rubrica dos pais ou Representante legal	_____ Rubrica do Investigador Responsável

**Anexo 39** - Termo de Assentimento Livre e Esclarecido para crianças de 7 a 12 anos  
– Casa de Saúde Santa Marcelina

**TERMO DE ASSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO PARA CRIANÇAS DE 7 a 12 ANOS**

Título da pesquisa - Estudo latino-americano de resultados cirúrgicos em pacientes pediátricos (LASOS-Peds)

Pesquisador principal - Dr. Emílio Carlos del Massa

Departamento/Instituto – Casa de Saúde Santa Marcelina

Estamos convidando você que irá fazer uma cirurgia no Hospital Santa Marcelina para participar de uma pesquisa. Outras crianças que irão fazer a mesma cirurgia também serão convidadas. Seus pais já autorizaram a sua participação, mas é você quem decide se quer fazer parte dessa pesquisa.

Vamos te explicar como funcionará nossa pesquisa. Caso você tenha alguma dúvida ou não entenda alguma palavra, pode pedir ajuda para um de nós ou para seus pais.

Um médico da equipe de pesquisa vai anotar os dados da sua cirurgia e acompanhar a sua internação através do seu prontuário do hospital, sem entrar em contato com você. Nós queremos saber se após a cirurgia você terá complicações ou não. O médico vai anotar dados sobre sua anestesia, sua cirurgia, seus exames e as complicações, se houverem, em uma ficha de papel, que depois será transferida para uma ficha no computador. Seus dados serão acompanhados até o momento da sua alta hospitalar ou até o 30º dia após a cirurgia, o que acontecer primeiro. O único contato que a equipe de pesquisa fará com você é para a assinatura deste documento, nenhum outro contato ou exame será feito a mais por causa da pesquisa.

Você não terá riscos ao participar da pesquisa, apenas o risco de quebra da sua identificação, ou seja, o risco de outras pessoas saberem que os dados são seus, porém na sua ficha da pesquisa não tem campo para colocar seu nome, endereço, telefone e número do seu documento, de forma que ficará muito difícil saberem que aquela ficha é sua.

Você não precisará gastar nada para participar da pesquisa. Não falaremos para outras pessoas que você está participando desta pesquisa e não daremos suas informações a estranhos. Os resultados da pesquisa serão publicados, mas sem identificar as crianças que

Nome resumido do projeto: LASOS-Peds	<b>Confidencial</b>
Termo de Assentimento Livre e Esclarecido versão 1.0 de 23 de Março de 2023	
Nome do pesquisador: Dr. Emílio Carlos del Massa Casa de Saúde Santa Marcelina	Rubrica do Participante da Pesquisa Rubrica do Investigador Responsável

participaram. Se você tiver qualquer problema causado pela sua participação na pesquisa, nós cuidaremos de você.

Em qualquer etapa do estudo, você terá acesso aos profissionais responsáveis pela pesquisa para esclarecimento de dúvidas. O principal investigador é o Dr. Vinicius Caldeira Quintão que pode ser encontrado no endereço Av. Dr. Enéas Carvalho de Aguiar, 44 - São Paulo/SP - CEP 05403-000, telefone(s) (11) 2661-5795, e-mail [vinicius.quintao@hc.fm.usp.br](mailto:vinicius.quintao@hc.fm.usp.br). Se você tiver alguma consideração ou dúvida sobre a ética da pesquisa, entre em contato com o Comitê de Ética em Pesquisa (CEP) – Rua Ovídio Pires de Campos, 225 – 6º andar – tel: (11) 2661-7585, (11) 2661-1548, (11) 2661-1549, **das 7 às 16h de segunda a sexta feira ou por** e-mail: [cappesq.adm@hc.fm.usp.br](mailto:cappesq.adm@hc.fm.usp.br)

### Você concorda em participar do estudo?

Eu, \_\_\_\_\_ aceito participar da pesquisa. Entendi as coisas ruins e as coisas boas que podem acontecer. Entendi que posso dizer “sim” e participar, mas que, a qualquer momento posso dizer “não” e desistir e isto não irá atrapalhar em nada. Os pesquisadores tiraram minhas dúvidas e conversaram com meus responsáveis. Recebi uma via desse documento, li e concordo em participar da pesquisa.

\_\_\_\_\_  
Assinatura do participante

\_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_  
Data

\_\_\_\_\_  
Assinatura do responsável pelo estudo

\_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_  
Data

Nome resumido do projeto: LASOS-Peds	<b>Confidencial</b>
Termo de Assentimento Livre e Esclarecido versão 1.0 de 23 de Março de 2023	
Nome do pesquisador: Dr. Emilio Carlos del Massa Casa de Saúde Santa Marcelina	<div>Rubrica do Participante da Pesquisa</div> <div>Rubrica do Investigador Responsável</div>

**Anexo 40** - Termo de Assentimento Livre e Esclarecido para adolescentes de 13 a 18 anos – Casa de Saúde Santa Marcelina

**TERMO DE ASSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO PARA PARTICIPANTES DE 13 a <18 ANOS**

Título da pesquisa - Estudo latino-americano de resultados cirúrgicos em pacientes pediátricos (LASOS-Peds)

Pesquisador principal - Dr. Emílio Carlos del Massa

Departamento/Instituto – Casa de Saúde Santa Marcelina

Estamos convidando você que irá fazer uma cirurgia no Hospital Santa Marcelina para participar de uma pesquisa. Outros adolescentes que irão fazer a mesma cirurgia também serão convidados. Seus pais já autorizaram a sua participação, mas é você quem decide se quer fazer parte dessa pesquisa.

Vamos te explicar como funcionará nossa pesquisa. Caso você tenha alguma dúvida ou não entenda alguma palavra, pode pedir ajuda para um de nós ou para seus pais.

Um médico da equipe de pesquisa vai anotar os dados da sua cirurgia e acompanhar a sua internação através do seu prontuário do hospital, sem entrar em contato com você. Nós queremos saber se após a cirurgia você terá complicações ou não. O médico vai anotar dados sobre sua anestesia, sua cirurgia, seus exames e as complicações, se houverem, em uma ficha de papel, que depois será transferida para uma ficha no computador. Seus dados serão acompanhados até o momento da sua alta hospitalar ou até o 30º dia após a cirurgia, o que acontecer primeiro. O único contato que a equipe de pesquisa fará com você é para a assinatura deste documento, nenhum outro contato ou exame será feito a mais por causa da pesquisa.

Você não terá riscos ao participar da pesquisa, apenas o risco de quebra da sua identificação, ou seja, o risco de outras pessoas saberem que os dados são seus, porém na sua ficha da pesquisa não tem campo para colocar seu nome, endereço, telefone e número do seu documento, de forma que ficará muito difícil saberem que aquela ficha é sua.

Você não precisará gastar nada para participar da pesquisa. Não falaremos para outras pessoas que você está participando desta pesquisa e não daremos suas informações a estranhos. Os resultados da pesquisa serão publicados, mas sem identificar os adolescentes

Nome resumido do projeto: LASOS-Peds	<b>Confidencial</b>
Termo de Assentimento Livre e Esclarecido versão 1.0 de 23 de Março de 2023	
Nome do pesquisador: Dr. Emílio Carlos del Massa Casa de Saúde Santa Marcelina	<div>Rubrica do Participante da Pesquisa</div> <div>Rubrica do Investigador Responsável</div>

que participaram. Se você tiver qualquer problema causado pela sua participação na pesquisa, nós cuidaremos de você.

Em qualquer etapa do estudo, você terá acesso aos profissionais responsáveis pela pesquisa para esclarecimento de dúvidas. O principal investigador é o Dr. Vinicius Caldeira Quintão que pode ser encontrado no endereço Av. Dr. Enéas Carvalho de Aguiar, 44 - São Paulo/SP - CEP 05403-000, telefone(s) (11) 2661-5795, e-mail [vinicius.quintao@hc.fm.usp.br](mailto:vinicius.quintao@hc.fm.usp.br). Se você tiver alguma consideração ou dúvida sobre a ética da pesquisa, entre em contato com o Comitê de Ética em Pesquisa (CEP) – Rua Ovídio Pires de Campos, 225 – 6º andar – tel: (11) 2661-7585, (11) 2661-1548, (11) 2661-1549, **das 7 às 16h de segunda a sexta feira ou por** e-mail: [cappesq.adm@hc.fm.usp.br](mailto:cappesq.adm@hc.fm.usp.br)

### Você concorda em participar do estudo?

Eu, \_\_\_\_\_ aceito participar da pesquisa. Entendi as coisas ruins e as coisas boas que podem acontecer. Entendi que posso dizer “sim” e participar, mas que, a qualquer momento posso dizer “não” e desistir e isto não irá atrapalhar em nada. Os pesquisadores tiraram minhas dúvidas e conversaram com meus responsáveis. Recebi uma via desse documento, li e concordo em participar da pesquisa.

\_\_\_\_\_  
Assinatura do participante

\_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_  
Data

\_\_\_\_\_  
Assinatura do responsável pelo estudo

\_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_  
Data

Nome resumido do projeto: LASOS-Peds	<b>Confidencial</b>
Termo de Assentimento Livre e Esclarecido versão 1.0 de 23 de Março de 2023	
Nome do pesquisador: Dr. Emilio Carlos del Massa Casa de Saúde Santa Marcelina	<div>Rubrica do Participante da Pesquisa</div> <div>Rubrica do Investigador Responsável</div>

**Anexo 41** - Termo de Consentimento Livre e Esclarecido – Hospital São Camilo  
Santana



## TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO

### DADOS DA PESQUISA

Título da pesquisa - Estudo latino-americano de resultados cirúrgicos em pacientes pediátricos (LASOS-Peds)

Pesquisador principal - Dr Guinther Giroldo Badessa

Departamento/Instituto – Hospital São Camilo Santana

Seu(ua) filho(a) está sendo convidado(a) a participar de um projeto de pesquisa com crianças que serão submetidas a um procedimento cirúrgico. Trata-se de um estudo observacional, que vai registrar os dados da cirurgia e da anestesia e as complicações não esperadas durante a internação hospitalar até o momento da alta. Caso seu(ua) filho(a) permaneça internado por mais de 30 dias, ele(a) será acompanhado(a) somente até 30º dia após a cirurgia. Nenhum exame ou procedimento será realizado fora da rotina hospitalar prevista para seu(ua) filho(a), o estudo vai apenas registrar os dados sem fazer nenhum contato com você ou com ele(a). A participação de seu(ua) filho(a) no estudo LASOS-Peds é muito importante para nós, pois todas as crianças que passarem por procedimentos cirúrgicos durante 14 dias e concordarem em participar, terão seus dados coletados e ao final os dados de todas as crianças deste hospital e de muitos outros no Brasil e América Latina serão analisados em conjunto. Essa análise trará muitas informações a respeito de como as crianças se recuperam das cirurgias nos diferentes hospitais do país e como podemos melhorar o atendimento das crianças nos hospitais. Este é o primeiro estudo no país que vai reunir dados de pós-cirurgias em crianças.

### Justificativa e objetivos do estudo

O objetivo do estudo é determinar a frequência de complicações intra-hospitalares ocorridas após o procedimento cirúrgico até o momento da alta de seu filho(a) ou até 30 dias após a cirurgia, o que ocorrer primeiro.

A justificativa para iniciarmos esse protocolo é determinar a importância das complicações em pacientes cirúrgicos pediátricos na América Latina e os fatores de risco e o tipo de complicações, uma vez que dados sobre essa população são escassos. Estamos realizando o protocolo para sermos capazes de direcionar intervenções para melhorar os resultados cirúrgicos para crianças na América Latina.

### Procedimentos que serão realizados e métodos que serão empregados

Nome resumido do projeto: LASOS-Peds	<b>Confidencial</b>
Termo de Consentimento Livre e Esclarecido versão 1.0 de 23 de Março de 2023	
Nome do pesquisador: Dr. Guinther Giroldo Badessa Hospital São Camilo Santana	<div>Rubrica dos pais/Responsavel</div> <div>Rubrica do Investigador Responsável</div>

Após a cirurgia, o médico do estudo vai registrar o tipo de anestesia e a cirurgia ao qual o seu filho(a) foi submetido, além disso serão coletados alguns dados durante a internação até o momento da alta hospitalar ou 30 dias após a cirurgia, o que acontecer primeiro. Os dados que estão no prontuário médico serão anotados em uma ficha de papel e depois passados para um formulário eletrônico. Nenhuma informação que possa identificar o seu filho(a) será coletada, ou seja, o médico do estudo não vai coletar nome, endereço, telefone ou número do documento, de forma que ninguém saberá de qual paciente foi coletado aquele dado. Ao seu filho(a) também será apresentado um termo de assentimento, como esse, porém em uma linguagem mais acessível para a criança. Ele(a) deverá aceitar participar da pesquisa e assinar o documento, que se chama TALE. Nenhum procedimento ou contato da equipe de pesquisa será realizado com seu filho(a) após a assinatura do TALE. A equipe do estudo não fará nenhum exame ou consulta ou mesmo um contato com você ou seu filho(a) durante a internação e após a alta, somente o registro anônimo dos dados dele(a).

### **Explicitação de possíveis desconfortos e riscos decorrentes da participação na pesquisa**

Por se tratar de um estudo de registro observacional, nenhum procedimento fora da rotina hospitalar será realizado com seu filho(a), portanto não haverá nenhum risco inerente à participação dele(a). Entretanto há de se considerar o risco de perda da confidencialidade, devido à necessidade de registro dos dados de prontuário. Para tanto, não haverá a coleta de dados de identificação de seu filho(a) como nome, endereço, telefone e número de documentos. Seu filho(a) será identificado por um número e somente a equipe do estudo saberá que aquele número pertence aos dados do seu filho(a). As fichas ficarão trancadas em um armário durante o estudo e após dois anos o médico poderá descartá-las ou seguir com a orientação da Instituição sobre onde guardá-las.

### **Benefícios esperados para o participante**

Não haverá um benefício imediato ao seu filho(a) durante a participação nesse estudo, entretanto a importância de autorizar que dados do prontuário dele(a) sejam coletados, de forma anônima, é permitir uma análise da população cirúrgica pediátrica na América Latina. Os dados serão ferramentas úteis para implementar melhorias nos cuidados do paciente cirúrgico pediátrico, aumentando a segurança da assistência, pois os pacientes infantis não podem ser tratados como adultos em miniatura. Recém-nascidos, crianças e adolescentes podem apresentar problemas muito específicos e demandam conhecimento diferenciado. Os resultados do LASOS-Peds trarão uma base consistente que vai proporcionar um entendimento global dos resultados cirúrgicos infantis na América Latina.

Nome resumido do projeto: LASOS-Peds	<b>Confidencial</b>
Termo de Consentimento Livre e Esclarecido versão 1.0 de 23 de Março de 2023	
Nome do pesquisador: Dr. Guinther Giroldo Badessa Hospital São Camilo Santana	<div style="display: flex; justify-content: space-between;"> <div>_____ Rubrica dos pais/Responsável</div> <div>_____ Rubrica do Investigador Responsável</div> </div>

## **Esclarecimento sobre a forma de acompanhamento e assistência a que terão direito os participantes da pesquisa**

O LASOS-Peds é um estudo observacional, que vai acompanhar, através do prontuário médico, a ocorrência ou não de complicações não esperados no período de recuperação pós-cirúrgica de seu(ua) filho(a) até o momento da alta ou 30 dias após a cirurgia, o que ocorrer primeiro. Não haverá nenhum procedimento fora da rotina hospitalar assistencial, ou seja, seu(ua) filho(a) não fará nenhum exame ou procedimento adicional por estar participando desse estudo. Este documento garante que o participante de pesquisa, no caso seu(ua) filho(a), receba a assistência integral e imediata, de forma gratuita, pelo tempo que for necessário em caso de danos decorrentes da pesquisa.

## **Garantias de plena liberdade ao participante de recusar-se a participar ou retirar o seu consentimento em qualquer fase da pesquisa sem penalização alguma, de sigilo e privacidade**

Os participantes não terão nenhuma despesa ao participar da pesquisa e de acordo com o item IV.3.d da Resolução CNS N° 466 de 2012, o senhor(a) ou seu(ua) filho(a) poderão retirar a concordância na continuidade da pesquisa a qualquer momento, sem nenhum prejuízo ao tratamento dele neste hospital.

## **Garantia de que o participante receberá uma via do termo de consentimento**

Este documento, o TCLE, será administrado ao(a) senhor(a) em duas vias idênticas para rubrica em todas as páginas, assinatura e data na última página. O médico da pesquisa, que está apresentando o documento, também vai rubricar todas as folhas, assinar e datar a última folha. Uma via do documento ficará guardada no hospital e a outra via ficará com o(a) senhor(a).

## **Explicitação das garantias de ressarcimento por despesas decorrentes da pesquisa e explicitação da garantia de indenização por eventuais danos decorrentes da pesquisa**

Não há nenhum valor econômico a receber ou a pagar aos voluntários pela participação, no entanto, caso haja qualquer despesa decorrente dessa participação, seu(ua) filho(a) será ressarcido. O Protocolo LASOS-Peds é um estudo observacional, que vai registrar os dados do seu(ua) filho(a) a partir do prontuário médico. Todas as informações serão recolhidas enquanto ele(a) estiver internado para se recuperar do procedimento cirúrgico e a coleta de dados se encerra no dia da alta hospitalar ou 30 dias após a cirurgia, o que ocorrer primeiro. Seu(ua) filho(a) não precisará retornar ao hospital por causa da pesquisa, portanto a pesquisa não vai trazer nenhum gasto financeiro à sua família. O(a) seu(ua) filho(a) terá a garantia ao direito à indenização diante de eventuais danos decorrentes da pesquisa, conforme previsto no Código Civil (Lei nº 10.406 de 2002) e das Resoluções 466/12 e 510/16 do Conselho Nacional de Saúde.

Nome resumido do projeto: LASOS-Peds	<b>Confidencial</b>
Termo de Consentimento Livre e Esclarecido versão 1.0 de 23 de Março de 2023	
Nome do pesquisador: Dr. Guinther Giroldo Badessa Hospital São Camilo Santana	<div style="display: flex; justify-content: space-between;"> <div>_____ Rubrica dos pais/Responsável</div> <div>_____ Rubrica do Investigador Responsável</div> </div>

Em qualquer etapa do estudo, você terá acesso aos profissionais responsáveis pela pesquisa para esclarecimento de dúvidas. O principal investigador é o Dr. Vinicius Caldeira Quintão que pode ser encontrado no endereço Av. Dr. Enéas Carvalho de Aguiar, 44 - São Paulo/SP - CEP 05403-000, telefone (11) 2661-5795, e-mail [vinicius.quintao@hc.fm.usp.br](mailto:vinicius.quintao@hc.fm.usp.br). Se você tiver alguma consideração ou dúvida sobre a ética da pesquisa, entre em contato com o Comitê de Ética em Pesquisa (CEP) – Rua Ovídio Pires de Campos, 225 – 6º andar – tel: (11) 2661-7585, (11) 2661-1548, (11) 2661-1549, **das 7 às 16h de segunda a sexta feira ou por** e-mail: [cappesq.adm@hc.fm.usp.br](mailto:cappesq.adm@hc.fm.usp.br)

Fui suficientemente informado a respeito do estudo “Estudo latino-americano de resultados cirúrgicos em pacientes pediátricos (LASOS-Peds)”.

Eu discuti as informações acima com o Pesquisador Responsável ou pessoa (s) por ele delegada (s) sobre a minha decisão em permitir a participação de meu(inha) filho(a) nesse estudo. Ficaram claros para mim os objetivos, os procedimentos, os potenciais desconfortos e riscos e as garantias. Concordo voluntariamente em permiti-lo(a) participar deste estudo, assino este termo de consentimento e recebo uma via rubricada pelo pesquisador.

----- Data \_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_

Assinatura dos pais ou responsável

-----

Nome dos pais ou responsável

----- Data \_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_

Assinatura do responsável pelo estudo

Nome resumido do projeto: LASOS-Peds	<b>Confidencial</b>
Termo de Consentimento Livre e Esclarecido versão 1.0 de 23 de Março de 2023	
Nome do pesquisador: Dr. Guinther Giroldo Badessa Hospital São Camilo Santana	<div style="display: flex; justify-content: space-between;"> <div>_____ Rubrica dos pais/Responsavel</div> <div>_____ Rubrica do Investigador Responsável</div> </div>

**Anexo 42** - Termo de Assentimento Livre e Esclarecido para crianças de 7 a 12 anos  
– Hospital São Camilo Santana

**TERMO DE ASSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO PARA CRIANÇAS DE 7 a 12 ANOS**

Título da pesquisa - Estudo latino-americano de resultados cirúrgicos em pacientes pediátricos (LASOS-Peds)

Pesquisador principal – Dr Guinther Girolito Badessa

Departamento/Instituto – Hospital São Camilo Santana

Estamos convidando você que irá fazer uma cirurgia ou um exame no Hospital São Camilo para participar de uma pesquisa. Outras crianças que irão fazer a mesma cirurgia também serão convidadas. Seus pais já autorizaram a sua participação, mas é você quem decide se quer fazer parte dessa pesquisa.

Vamos te explicar como funcionará nossa pesquisa. Caso você tenha alguma dúvida ou não entenda alguma palavra, pode pedir ajuda para um de nós ou para seus pais.

Um médico da equipe de pesquisa vai anotar os dados da sua cirurgia e acompanhar a sua internação através do seu prontuário do hospital, sem entrar em contato com você. Nós queremos saber se após a cirurgia você terá complicações ou não. O médico vai anotar dados sobre sua anestesia, sua cirurgia, seus exames e as complicações, se houverem, em uma ficha de papel, que depois será transferida para uma ficha no computador. Seus dados serão acompanhados até o momento da sua alta hospitalar ou até o 30º dia após a cirurgia, o que acontecer primeiro. O único contato que a equipe de pesquisa fará com você é para a assinatura deste documento, nenhum outro contato ou exame será feito a mais por causa da pesquisa.

Você não terá riscos ao participar da pesquisa, apenas o risco de quebra da sua identificação, ou seja, o risco de outras pessoas saberem que os dados são seus, porém na sua ficha da pesquisa não tem campo para colocar seu nome, endereço, telefone e número do seu documento, de forma que ficará muito difícil saberem que aquela ficha é sua.

Você não precisará gastar nada para participar da pesquisa. Não falaremos para outras pessoas que você está participando desta pesquisa e não daremos suas informações a estranhos. Os resultados da pesquisa serão publicados, mas sem identificar as crianças que

Nome resumido do projeto: LASOS-Peds	<b>Confidencial</b>
Termo de Assentimento Livre e Esclarecido versão 1.0 de 23 de Março de 2023	
Nome do pesquisador:: Dr Guinther Girolito Badessa Hospital São Camilo Santana	Rubrica do Participante da Pesquisa Rubrica do Investigador Responsável

participaram. Se você tiver qualquer problema causado pela sua participação na pesquisa, nós cuidaremos de você.

Se você tiver alguma dúvida, poderá entrar em contato com o pesquisador Dr. Vinicius Caldeira Quintão que pode ser encontrado no endereço Av. Dr. Enéas Carvalho de Aguiar, 44 - São Paulo/SP - CEP 05403-000, telefone (11) 2661-5795, e-mail [vinicius.quintao@hc.fm.usp.br](mailto:vinicius.quintao@hc.fm.usp.br). Você também pode falar com o Comitê de Ética em Pesquisa do Hospital das Clínicas, que está no endereço Rua Ovídio Pires de Campos, 225 – 6º andar e nos telefones (11) 2661-7585; (11) 2661-1548; (11) 2661-1549.

### Você concorda em participar do estudo?

Eu, \_\_\_\_\_ aceito participar da pesquisa. Entendi as coisas ruins e as coisas boas que podem acontecer. Entendi que posso dizer “sim” e participar, mas que, a qualquer momento posso dizer “não” e desistir e isto não irá atrapalhar em nada. Os pesquisadores tiraram minhas dúvidas e conversaram com meus responsáveis. Recebi uma via desse documento, li e concordo em participar da pesquisa.

\_\_\_\_\_  
Assinatura do participante

\_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_  
Data

\_\_\_\_\_  
Assinatura do responsável pelo estudo

\_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_  
Data

Nome resumido do projeto: LASOS-Peds	<b>Confidencial</b>
Termo de Assentimento Livre e Esclarecido versão 1.0 de 23 de Março de 2023	
Nome do pesquisador:: Dr Guinther Giroldo Badessa Hospital São Camilo Santana	<div>Rubrica do Participante da Pesquisa</div> <div>Rubrica do Investigador Responsável</div>

**Anexo 43** - Termo de Assentimento Livre e Esclarecido para adolescentes de 13 a 18 anos – Hospital São Camilo Santana



**TERMO DE ASSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO PARA PARTICIPANTES DE 13 a <18 ANOS**

Título da pesquisa - Estudo latino-americano de resultados cirúrgicos em pacientes pediátricos (LASOS-Peds)

Pesquisador principal - Dr Guinther Giroldo Badessa

Departamento/Instituto – Hospital São Camilo Santana

Estamos convidando você que irá fazer uma cirurgia ou um exame no Hospital São Camilo para participar de uma pesquisa. Outros adolescentes que irão fazer a mesma cirurgia também serão convidados. Seus pais já autorizaram a sua participação, mas é você quem decide se quer fazer parte dessa pesquisa.

Vamos te explicar como funcionará nossa pesquisa. Caso você tenha alguma dúvida ou não entenda alguma palavra, pode pedir ajuda para um de nós ou para seus pais.

Um médico da equipe de pesquisa vai anotar os dados da sua cirurgia e acompanhar a sua internação através do seu prontuário do hospital, sem entrar em contato com você. Nós queremos saber se após a cirurgia você terá complicações ou não. O médico vai anotar dados sobre sua anestesia, sua cirurgia, seus exames e as complicações, se houverem, em uma ficha de papel, que depois será transferida para uma ficha no computador. Seus dados serão acompanhados até o momento da sua alta hospitalar ou até o 30º dia após a cirurgia, o que acontecer primeiro. O único contato que a equipe de pesquisa fará com você é para a assinatura deste documento, nenhum outro contato ou exame será feito a mais por causa da pesquisa.

Você não terá riscos ao participar da pesquisa, apenas o risco de quebra da sua identificação, ou seja, o risco de outras pessoas saberem que os dados são seus, porém na sua ficha da pesquisa não tem campo para colocar seu nome, endereço, telefone e número do seu documento, de forma que ficará muito difícil saberem que aquela ficha é sua.

Você não precisará gastar nada para participar da pesquisa. Não falaremos para outras pessoas que você está participando desta pesquisa e não daremos suas informações a estranhos. Os resultados da pesquisa serão publicados, mas sem identificar os adolescentes que

Nome resumido do projeto: LASOS-Peds	<b>Confidencial</b>
Termo de Assentimento Livre e Esclarecido versão 1.0 de 23 de Março de 2023	
Nome do pesquisador: Dr Guinther Giroldo Badessa Hospital São Camilo Santana	<div>Rubrica do Participante da Pesquisa</div> <div>Rubrica do Investigador Responsável</div>

participaram. Se você tiver qualquer problema causado pela sua participação na pesquisa, nós cuidaremos de você.

Se você tiver alguma dúvida, poderá entrar em contato com o pesquisador Dr. Vinicius Caldeira Quintão que pode ser encontrado no endereço Av. Dr. Enéas Carvalho de Aguiar, 44 - São Paulo/SP - CEP 05403-000, telefone (11) 2661-5795, e-mail [vinicius.quintao@hc.fm.usp.br](mailto:vinicius.quintao@hc.fm.usp.br). Você também pode falar com o Comitê de Ética em Pesquisa do Hospital das Clínicas, que está no endereço Rua Ovídio Pires de Campos, 225 – 6º andar e nos telefones (11) 2661-7585; (11) 2661-1548; (11) 2661-1549.

### Você concorda em participar do estudo?

Eu, \_\_\_\_\_ aceito participar da pesquisa. Entendi as coisas ruins e as coisas boas que podem acontecer. Entendi que posso dizer “sim” e participar, mas que, a qualquer momento posso dizer “não” e desistir e isto não irá atrapalhar em nada. Os pesquisadores tiraram minhas dúvidas e conversaram com meus responsáveis. Recebi uma via desse documento, li e concordo em participar da pesquisa.

\_\_\_\_\_  
Assinatura do participante

\_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_  
Data

\_\_\_\_\_  
Assinatura do responsável pelo estudo

\_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_  
Data

Nome resumido do projeto: LASOS-Peds	<b>Confidencial</b>
Termo de Assentimento Livre e Esclarecido versão 1.0 de 23 de Março de 2023	
Nome do pesquisador: Dr Guinther Giroldo Badessa Hospital São Camilo Santana	<div>Rubrica do Participante da Pesquisa</div> <div>Rubrica do Investigador Responsável</div>

**Anexo 44** - Termo de Consentimento Livre e Esclarecido – Hospital Universitário  
Lauro Wanderley

# HOSPITAL UNIVERSITÁRIO LAURO WANDERLEY – UNIVERSIDADE FEDERAL DA PARAÍBA

## TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO

### DADOS DA PESQUISA

Título da pesquisa - Estudo latino-americano de resultados cirúrgicos em pacientes pediátricos (LASOS-Peds)

Pesquisador principal – Dra Sheila Lúcia Serpa Leal

Departamento/Instituto – Hospital Universitário Lauro Wanderley

Seu(ua) filho(a) está sendo convidado(a) a participar de um projeto de pesquisa com crianças que serão submetidas a um procedimento cirúrgico. Trata-se de um estudo observacional, que vai registrar os dados da cirurgia e da anestesia e as complicações não esperadas durante a internação hospitalar até o momento da alta. Caso seu(ua) filho(a) permaneça internado por mais de 30 dias, ele(a) será acompanhado(a) somente até 30º dia após a cirurgia. Nenhum exame ou procedimento será realizado fora da rotina hospitalar prevista para seu(ua) filho(a), o estudo vai apenas registrar os dados sem fazer nenhum contato com você ou com ele(a). A participação de seu(ua) filho(a) no estudo LASOS-Peds é muito importante para nós, pois todas as crianças que passarem por procedimentos cirúrgicos durante 14 dias e concordarem em participar, terão seus dados coletados e ao final os dados de todas as crianças deste hospital e de muitos outros no Brasil e América Latina serão analisados em conjunto. Essa análise trará muitas informações a respeito de como as crianças se recuperam das cirurgias nos diferentes hospitais do país e como podemos melhorar o atendimento das crianças nos hospitais. Este é o primeiro estudo no país que vai reunir dados de pós-cirurgias em crianças.

### Justificativa e objetivos do estudo

O objetivo do estudo é determinar a frequência de complicações intra-hospitalares ocorridas após o procedimento cirúrgico até o momento da alta de seu filho(a) ou até 30 dias após a cirurgia, o que ocorrer primeiro.

A justificativa para iniciarmos esse protocolo é determinar a importância das complicações em pacientes cirúrgicos pediátricos na América Latina e os fatores de risco e o tipo de complicações, uma vez que dados sobre essa população são escassos. Estamos realizando o protocolo para sermos capazes de direcionar intervenções para melhorar os resultados cirúrgicos para crianças na América Latina.

Nome resumido do projeto: LASOS-Peds	<b>Confidencial</b>	
Termo de Assentimento Livre e Esclarecido versão 1.0 de 23 de Março de 2023		
Nome do pesquisador: SHEILA LÚCIA SERPA LEAL Hospital Universitário Lauro Wanderley	Rubrica do Participante da Pesquisa/Representante legal	Rubrica do Investigador Responsável

### **Procedimentos que serão realizados e métodos que serão empregados**

Após a cirurgia, o médico do estudo vai registrar o tipo de anestesia e a cirurgia ao qual o seu filho(a) foi submetido, além disso serão coletados alguns dados durante a internação até o momento da alta hospitalar ou 30 dias após a cirurgia, o que acontecer primeiro. Os dados que estão no prontuário médico serão anotados em uma ficha de papel e depois passados para um formulário eletrônico. Nenhuma informação que possa identificar o seu filho(a) será coletada, ou seja, o médico do estudo não vai coletar nome, endereço, telefone ou número do documento, de forma que ninguém saberá de qual paciente foi coletado aquele dado. Ao seu filho(a) também será apresentado um termo de assentimento, como esse, porém em uma linguagem mais acessível para a criança. Ele(a) deverá aceitar participar da pesquisa e assinar o documento, que se chama TALE. Nenhum procedimento ou contato da equipe de pesquisa será realizado com seu filho(a) após a assinatura do TALE. A equipe do estudo não fará nenhum exame ou consulta ou mesmo um contato com você ou seu filho(a) durante a internação e após a alta, somente o registro anônimo dos dados dele(a).

### **Explicitação de possíveis desconfortos e riscos decorrentes da participação na pesquisa**

Por se tratar de um estudo de registro observacional, nenhum procedimento fora da rotina hospitalar será realizado com seu filho(a), portanto não haverá nenhum risco inerente à participação dele(a). Entretanto há de se considerar o risco de perda da confidencialidade, devido à necessidade de registro dos dados de prontuário. Para tanto, não haverá a coleta de dados de identificação de seu filho(a) como nome, endereço, telefone e número de documentos. Seu filho(a) será identificado por um número e somente a equipe do estudo saberá que aquele número pertence aos dados do seu filho(a). As fichas ficarão trancadas em um armário durante o estudo e após dois anos o médico poderá descartá-las ou seguir com a orientação da Instituição sobre onde guardá-las.

### **Benefícios esperados para o participante**

Não haverá um benefício imediato ao seu filho(a) durante a participação nesse estudo, entretanto a importância de autorizar que dados do prontuário dele(a) sejam coletados, de forma anônima, é permitir uma análise da população cirúrgica pediátrica na América Latina. Os dados serão ferramentas úteis para implementar melhorias nos cuidados do paciente cirúrgico pediátrico, aumentando a segurança da assistência, pois os pacientes infantis não podem ser tratados como adultos em miniatura. Recém-nascidos, crianças e adolescentes podem apresentar problemas muito específicos e demandam

Nome resumido do projeto: LASOS-Peds	<b>Confidencial</b>
Termo de Assentimento Livre e Esclarecido versão 1.0 de 23 de Março de 2023	
Nome do pesquisador: SHEILA LÚCIA SERPA LEAL Hospital Universitário Lauro Wanderley	<div>Rubrica do Participante da Pesquisa/Representante legal</div> <div>Rubrica do Investigador Responsável</div>

conhecimento diferenciado. Os resultados do LASOS-Peds trarão uma base consistente que vai proporcionar um entendimento global dos resultados cirúrgicos infantis na América Latina.

### **Esclarecimento sobre a forma de acompanhamento e assistência a que terão direito os participantes da pesquisa**

O LASOS-Peds é um estudo observacional, que vai acompanhar, através do prontuário médico, a ocorrência ou não de complicações não esperados no período de recuperação pós-cirúrgica de seu(ua) filho(a) até o momento da alta ou 30 dias após a cirurgia, o que ocorrer primeiro. Não haverá nenhum procedimento fora da rotina hospitalar assistencial, ou seja, seu(ua) filho(a) não fará nenhum exame ou procedimento adicional por estar participando desse estudo. Este documento garante que o participante de pesquisa, no caso seu(ua) filho(a), receba a assistência integral e imediata, de forma gratuita, pelo tempo que for necessário em caso de danos decorrentes da pesquisa.

### **Garantias de plena liberdade ao participante de recusar-se a participar ou retirar o seu consentimento em qualquer fase da pesquisa sem penalização alguma, de sigilo e privacidade**

Os participantes não terão nenhuma despesa ao participar da pesquisa e de acordo com o item IV.3.d da Resolução CNS N° 466 de 2012, o senhor(a) ou seu(ua) filho(a) poderão retirar a concordância na continuidade da pesquisa a qualquer momento, sem nenhum prejuízo ao tratamento dele neste hospital.

### **Garantia de que o participante receberá uma via do termo de consentimento**

Este documento, o TCLE, será administrado ao(a) senhor(a) em duas vias idênticas para rubrica em todas as páginas, assinatura e data na última página. O médico da pesquisa, que está apresentando o documento, também vai rubricar todas as folhas, assinar e datar a última folha. Uma via do documento ficará guardada no hospital e a outra via ficará com o(a) senhor(a).

### **Explicitação das garantias de ressarcimento por despesas decorrentes da pesquisa e explicitação da garantia de indenização por eventuais danos decorrentes da pesquisa**

Não há nenhum valor econômico a receber ou a pagar aos voluntários pela participação, no entanto, caso haja qualquer despesa decorrente dessa participação, seu(ua) filho(a) será ressarcido. O Protocolo LASOS-Peds é um estudo observacional, que vai registrar os dados do seu(ua) filho(a) a partir do prontuário médico. Todas as informações serão recolhidas enquanto ele(a) estiver internado para se recuperar do procedimento cirúrgico e a coleta de dados se encerra no dia da alta hospitalar ou 30 dias após a cirurgia, o que ocorrer primeiro. Seu(ua) filho(a) não precisará retornar ao hospital por causa da

Nome resumido do projeto: LASOS-Peds	<b>Confidencial</b>	
Termo de Assentimento Livre e Esclarecido versão 1.0 de 23 de Março de 2023		
Nome do pesquisador: SHEILA LÚCIA SERPA LEAL Hospital Universitário Lauro Wanderley	Rubrica do Participante da Pesquisa/Representante legal	Rubrica do Investigador Responsável

pesquisa, portanto a pesquisa não vai trazer nenhum gasto financeiro à sua família. O(a) seu(ua) filho(a) terá a garantia ao direito à indenização diante de eventuais danos decorrentes da pesquisa, conforme previsto no Código Civil (Lei nº 10.406 de 2002) e das Resoluções 466/12 e 510/16 do Conselho Nacional de Saúde.

Em qualquer etapa do estudo, você terá acesso aos profissionais responsáveis pela pesquisa para esclarecimento de dúvidas. O principal investigador é a Dra Sheila Lúcia Serpa Leal que pode ser encontrada no endereço Rua Tabelaão Estanislau Eloy, SN - Estado/PB - CEP 58050585, telefone(s) (83) 3206-0600 e (83) 99900-5052, e-mail [dra.sheilaserpaleal@gmail.com](mailto:dra.sheilaserpaleal@gmail.com). Você também pode falar com o Comitê de Ética em Pesquisa do Hospital Universitário Lauro Wanderley, que está no mesmo endereço (segundo pavimento) e no telefone (83) 3206-0696 ou através do email [gep.hulw-ufpb@ebserh.gov.br](mailto:gep.hulw-ufpb@ebserh.gov.br)

Fui suficientemente informado a respeito do estudo “Estudo latino-americano de resultados cirúrgicos em pacientes pediátricos (LASOS-Peds)”.

Eu discuti as informações acima com o Pesquisador Responsável ou pessoa (s) por ele delegada (s) sobre a minha decisão em permitir a participação de meu(inha) filho(a) nesse estudo. Ficaram claros para mim os objetivos, os procedimentos, os potenciais desconfortos e riscos e as garantias. Concordo voluntariamente em permiti-lo(a) participar deste estudo, assino este termo de consentimento e recebo um via rubricada pelo pesquisador.

----- Data \_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_

Assinatura do participante /representante legal

-----

Nome do participante/representante legal

----- Data \_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_

Assinatura do responsável pelo estudo

Nome resumido do projeto: LASOS-Peds	<b>Confidencial</b>	
Termo de Assentimento Livre e Esclarecido versão 1.0 de 23 de Março de 2023		
Nome do pesquisador: SHEILA LÚCIA SERPA LEAL Hospital Universitário Lauro Wanderley	Rubrica do Participante da Pesquisa/Representante legal	Rubrica do Investigador Responsável

**Anexo 45** - Termo de Assentimento Livre e Esclarecido para crianças de 7 a 12 anos  
– Hospital Universitário Lauro Wanderley



**HOSPITAL UNIVERSITÁRIO LAURO WANDERLEY – UNIVERSIDADE FEDERAL DA PARAÍBA****TERMO DE ASSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO PARA CRIANÇAS DE 7 a 12 ANOS**

Título da pesquisa - Estudo latino-americano de resultados cirúrgicos em pacientes pediátricos (LASOS-Peds)

Pesquisador principal – Dra. Sheila Lúcia Serpa Leal

Departamento/Instituto - Hospital Universitário Lauro Wanderley

Estamos convidando você que irá fazer uma cirurgia ou um exame no Hospital Universitário Lauro Wanderley para participar de uma pesquisa. Outras crianças que irão fazer a mesma cirurgia também serão convidadas. Seus pais já autorizaram a sua participação, mas é você quem decide se quer fazer parte dessa pesquisa.

Vamos te explicar como funcionará nossa pesquisa. Caso você tenha alguma dúvida ou não entenda alguma palavra, pode pedir ajuda para um de nós ou para seus pais.

Um médico da equipe de pesquisa vai anotar os dados da sua cirurgia e acompanhar a sua internação através do seu prontuário do hospital, sem entrar em contato com você. Nós queremos saber se após a cirurgia você terá complicações ou não. O médico vai anotar dados sobre sua anestesia, sua cirurgia, seus exames e as complicações, se houverem, em uma ficha de papel, que depois será transferida para uma ficha no computador. Seus dados serão acompanhados até o momento da sua alta hospitalar ou até o 30º dia após a cirurgia, o que acontecer primeiro. O único contato que a equipe de pesquisa fará com você é para a assinatura deste documento, nenhum outro contato ou exame será feito a mais por causa da pesquisa.

Você não terá riscos ao participar da pesquisa, apenas o risco de quebra da sua identificação, ou seja, o risco de outras pessoas saberem que os dados são seus, porém na sua ficha da pesquisa não tem campo para colocar seu nome, endereço, telefone e número do seu documento, de forma que ficará muito difícil saberem que aquela ficha é sua.

Você não precisará gastar nada para participar da pesquisa. Não falaremos para outras pessoas que você está participando desta pesquisa e não daremos suas informações a estranhos. Os resultados da pesquisa serão publicados, mas sem identificar as crianças que

Nome resumido do projeto: LASOS-Peds	<b>Confidencial</b>
Termo de Assentimento Livre e Esclarecido versão 1.0 de 23 de Março de 2023	
Nome do pesquisador: SHEILA LÚCIA SERPA LEAL Hospital Universitário Lauro Wanderley	Rubrica do Participante da Pesquisa/Representante legal Rubrica do Investigador Responsável

participaram. Se você tiver qualquer problema causado pela sua participação na pesquisa, nós cuidaremos de você.

Se você tiver alguma dúvida, poderá entrar em contato com o pesquisador Dra. SHEILA LÚCIA SERPA LEAL que pode ser encontrado no endereço Rua Tabelaio Estanislau Eloy, SN - Estado/PB - CEP 58050585, telefone(s) (83) 3206-0600 e (83) 99900-5052, e-mail [dra.sheilaserpaleal@gmail.com](mailto:dra.sheilaserpaleal@gmail.com). Você também pode falar com o Comitê de Ética em Pesquisa do Hospital Universitário Lauro Wanderley, que está no mesmo endereço (segundo pavimento) e no telefone (83) 3206-0696 ou através do email [gep.hulw-ufpb@ebserh.gov.br](mailto:gep.hulw-ufpb@ebserh.gov.br)

### Você concorda em participar do estudo?

Eu, \_\_\_\_\_ aceito participar da pesquisa. Entendi as coisas ruins e as coisas boas que podem acontecer. Entendi que posso dizer “sim” e participar, mas que, a qualquer momento posso dizer “não” e desistir e isto não irá atrapalhar em nada. Os pesquisadores tiraram minhas dúvidas e conversaram com meus responsáveis. Recebi uma via desse documento, li e concordo em participar da pesquisa.

\_\_\_\_\_  
Assinatura do participante

\_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_  
Data

\_\_\_\_\_  
Assinatura do responsável pelo estudo

\_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_  
Data

Nome resumido do projeto: LASOS-Peds	<b>Confidencial</b>
Termo de Assentimento Livre e Esclarecido versão 1.0 de 23 de Março de 2023	
Nome do pesquisador: SHEILA LÚCIA SERPA LEAL Hospital Universitário Lauro Wanderley	<div>Rubrica do Participante da Pesquisa/Representante legal</div> <div>Rubrica do Investigador Responsável</div>

**Anexo 46** - Termo de Assentimento Livre e Esclarecido para adolescentes de 13 a 18 anos – Hospital Universitário Lauro Wanderley

**HOSPITAL UNIVERSITÁRIO LAURO WANDERLEY – UNIVERSIDADE FEDERAL DA PARAÍBA****TERMO DE ASSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO PARA PARTICIPANTES DE 13 a <18 ANOS**

Título da pesquisa - Estudo latino-americano de resultados cirúrgicos em pacientes pediátricos (LASOS-Peds)

Pesquisador principal – Dra. Sheila Lúcia Serpa Leal

Departamento/Instituto – Hospital Universitário Lauro Wanderley

Estamos convidando você que irá fazer uma cirurgia ou um exame no Hospital Universitário Lauro Wanderley para participar de uma pesquisa. Outros adolescentes que irão fazer a mesma cirurgia também serão convidados. Seus pais já autorizaram a sua participação, mas é você quem decide se quer fazer parte dessa pesquisa.

Vamos te explicar como funcionará nossa pesquisa. Caso você tenha alguma dúvida ou não entenda alguma palavra, pode pedir ajuda para um de nós ou para seus pais.

Um médico da equipe de pesquisa vai anotar os dados da sua cirurgia e acompanhar a sua internação através do seu prontuário do hospital, sem entrar em contato com você. Nós queremos saber se após a cirurgia você terá complicações ou não. O médico vai anotar dados sobre sua anestesia, sua cirurgia, seus exames e as complicações, se houverem, em uma ficha de papel, que depois será transferida para uma ficha no computador. Seus dados serão acompanhados até o momento da sua alta hospitalar ou até o 30º dia após a cirurgia, o que acontecer primeiro. O único contato que a equipe de pesquisa fará com você é para a assinatura deste documento, nenhum outro contato ou exame será feito a mais por causa da pesquisa.

Você não terá riscos ao participar da pesquisa, apenas o risco de quebra da sua identificação, ou seja, o risco de outras pessoas saberem que os dados são seus, porém na sua ficha da pesquisa não tem campo para colocar seu nome, endereço, telefone e número do seu documento, de forma que ficará muito difícil saberem que aquela ficha é sua.

Você não precisará gastar nada para participar da pesquisa. Não falaremos para outras pessoas que você está participando desta pesquisa e não daremos suas informações a estranhos. Os resultados da pesquisa serão publicados, mas sem identificar os adolescentes

Nome resumido do projeto: LASOS-Peds	<b>Confidencial</b>
Termo de Assentimento Livre e Esclarecido versão 1.0 de 23 de Março de 2023	
Nome do pesquisador: SHEILA LÚCIA SERPA LEAL Hospital Universitário Lauro Wanderley	<div>Rubrica do Participante da Pesquisa/Representante legal</div> <div>Rubrica do Investigador Responsável</div>

que participaram. Se você tiver qualquer problema causado pela sua participação na pesquisa, nós cuidaremos de você.

Se você tiver alguma dúvida, poderá entrar em contato com o pesquisador Dr. SHEILA LÚCIA SERPA LEAL que pode ser encontrado no endereço Rua Tabelaio Estanislau Eloy, SN - Estado/PB - CEP 58050585, telefone(s) (83) 3206-0600 e (83) 99900-5052, e-mail dra.sheilaserpaleal@gmail.com. Você também pode falar com o Comitê de Ética em Pesquisa do Hospital Universitário Lauro Wanderley, que está no mesmo endereço (segundo pavimento) e no telefone (83) 3206-0696 ou através do email gep.hulw-ufpb@ebserh.gov.br

### Você concorda em participar do estudo?

Eu, \_\_\_\_\_ aceito participar da pesquisa. Entendi as coisas ruins e as coisas boas que podem acontecer. Entendi que posso dizer “sim” e participar, mas que, a qualquer momento posso dizer “não” e desistir e isto não irá atrapalhar em nada. Os pesquisadores tiraram minhas dúvidas e conversaram com meus responsáveis. Recebi uma via desse documento, li e concordo em participar da pesquisa.

\_\_\_\_\_  
Assinatura do participante

\_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_  
Data

\_\_\_\_\_  
Assinatura do responsável pelo estudo

\_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_  
Data

Nome resumido do projeto: LASOS-Peds	<b>Confidencial</b>	
Termo de Assentimento Livre e Esclarecido versão 1.0 de 23 de Março de 2023		
Nome do pesquisador: SHEILA LÚCIA SERPA LEAL Hospital Universitário Lauro Wanderley	Rubrica do Participante da Pesquisa/Representante legal	Rubrica do Investigador Responsável

**Anexo 47 - Termo de Consentimento Livre e Esclarecido – Hospital Varela Santiago**

## TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO

### DADOS DA PESQUISA

Título da pesquisa - Estudo latino-americano de resultados cirúrgicos em pacientes pediátricos (LASOS-Peds)

Pesquisador principal - Dr. Kleber Alberto de Souza Seabra

Departamento/Instituto – Hospital Infantil Varela Santiago

Seu(ua) filho(a) está sendo convidado(a) a participar de um projeto de pesquisa com crianças que serão submetidas a um procedimento cirúrgico. Trata-se de um estudo observacional, que vai registrar os dados da cirurgia e da anestesia e as complicações não esperadas durante a internação hospitalar até o momento da alta. Caso seu(ua) filho(a) permaneça internado por mais de 30 dias, ele(a) será acompanhado(a) somente até 30º dia após a cirurgia. Nenhum exame ou procedimento será realizado fora da rotina hospitalar prevista para seu(ua) filho(a), o estudo vai apenas registrar os dados sem fazer nenhum contato com você ou com ele(a). A participação de seu(ua) filho(a) no estudo LASOS-Peds é muito importante para nós, pois todas as crianças que passarem por procedimentos cirúrgicos durante 14 dias e concordarem em participar, terão seus dados coletados e ao final os dados de todas as crianças deste hospital e de muitos outros no Brasil e América Latina serão analisados em conjunto. Essa análise trará muitas informações a respeito de como as crianças se recuperam das cirurgias nos diferentes hospitais do país e como podemos melhorar o atendimento das crianças nos hospitais. Este é o primeiro estudo no país que vai reunir dados de pós-cirurgias em crianças.

### Justificativa e objetivos do estudo

O objetivo do estudo é determinar a frequência de complicações intra-hospitalares ocorridas após o procedimento cirúrgico até o momento da alta de seu filho(a) ou até 30 dias após a cirurgia, o que ocorrer primeiro.

A justificativa para iniciarmos esse protocolo é determinar a importância das complicações em pacientes cirúrgicos pediátricos na América Latina e os fatores de risco e o tipo de complicações, uma vez que

Nome resumido do projeto: LASOS-Peds	Confidencial
Termo de Consentimento Livre e Esclarecido versão 1.0 de 23 de Março de 2023	
Nome do pesquisador: Dr. Kleber Alberto de Souza Seabra Hospital Infantil Varela Santiago	Rubrica dos pais ou Representante legal Rubrica do Investigador Responsável

dados sobre essa população são escassos. Estamos realizando o protocolo para sermos capazes de direcionar intervenções para melhorar os resultados cirúrgicos para crianças na América Latina.

### **Procedimentos que serão realizados e métodos que serão empregados**

Após a cirurgia, o médico do estudo vai registrar o tipo de anestesia e a cirurgia ao qual o seu filho(a) foi submetido, além disso serão coletados alguns dados durante a internação até o momento da alta hospitalar ou 30 dias após a cirurgia, o que acontecer primeiro. Os dados que estão no prontuário médico serão anotados em uma ficha de papel e depois passados para um formulário eletrônico. Nenhuma informação que possa identificar o seu filho(a) será coletada, ou seja, o médico do estudo não vai coletar nome, endereço, telefone ou número do documento, de forma que ninguém saberá de qual paciente foi coletado aquele dado. Ao seu filho(a) também será apresentado um termo de assentimento, como esse, porém em uma linguagem mais acessível para a criança. Ele(a) deverá aceitar participar da pesquisa e assinar o documento, que se chama TALE. Nenhum procedimento ou contato da equipe de pesquisa será realizado com seu filho(a) após a assinatura do TALE. A equipe do estudo não fará nenhum exame ou consulta ou mesmo um contato com você ou seu filho(a) durante a internação e após a alta, somente o registro anônimo dos dados dele(a).

### **Explicitação de possíveis desconfortos e riscos decorrentes da participação na pesquisa**

Por se tratar de um estudo de registro observacional, nenhum procedimento fora da rotina hospitalar será realizado com seu filho(a), portanto não haverá nenhum risco inerente à participação dele(a). Entretanto há de se considerar o risco de perda da confidencialidade, devido à necessidade de registro dos dados de prontuário. Para tanto, não haverá a coleta de dados de identificação de seu filho(a) como nome, endereço, telefone e número de documentos. Seu filho(a) será identificado por um número e somente a equipe do estudo saberá que aquele número pertence aos dados do seu filho(a). As fichas ficarão trancadas em um armário durante o estudo e após dois anos o médico poderá descartá-las ou seguir com a orientação da Instituição sobre onde guardá-las.

### **Benefícios esperados para o participante**

Não haverá um benefício imediato ao seu filho(a) durante a participação nesse estudo, entretanto a importância de autorizar que dados do prontuário dele(a) sejam coletados, de forma anônima, é permitir uma análise da população cirúrgica pediátrica na América Latina. Os dados serão ferramentas úteis para implementar melhorias nos cuidados do paciente cirúrgico pediátrico, aumentando a segurança da assistência, pois os pacientes infantis não podem ser tratados como adultos em miniatura. Recém-

Nome resumido do projeto: LASOS-Peds	<b>Confidencial</b>	
Termo de Consentimento Livre e Esclarecido versão 1.0 de 23 de Março de 2023		
Nome do pesquisador: Dr. Kleber Alberto de Souza Seabra Hospital Infantil Varela Santiago	Rubrica dos pais ou Representante legal	Rubrica do Investigador Responsável



nascidos, crianças e adolescentes podem apresentar problemas muito específicos e demandam conhecimento diferenciado. Os resultados do LASOS-Peds trarão uma base consistente que vai proporcionar um entendimento global dos resultados cirúrgicos infantis na América Latina.

### **Esclarecimento sobre a forma de acompanhamento e assistência a que terão direito os participantes da pesquisa**

O LASOS-Peds é um estudo observacional, que vai acompanhar, através do prontuário médico, a ocorrência ou não de complicações não esperados no período de recuperação pós-cirúrgica de seu(ua) filho(a) até o momento da alta ou 30 dias após a cirurgia, o que ocorrer primeiro. Não haverá nenhum procedimento fora da rotina hospitalar assistencial, ou seja, seu(ua) filho(a) não fará nenhum exame ou procedimento adicional por estar participando desse estudo. Este documento garante que o participante de pesquisa, no caso seu(ua) filho(a), receba a assistência integral e imediata, de forma gratuita, pelo tempo que for necessário em caso de danos decorrentes da pesquisa.

### **Garantias de plena liberdade ao participante de recusar-se a participar ou retirar o seu consentimento em qualquer fase da pesquisa sem penalização alguma, de sigilo e privacidade**

Os participantes não terão nenhuma despesa ao participar da pesquisa e de acordo com o item IV.3.d da Resolução CNS N° 466 de 2012, o senhor(a) ou seu(ua) filho(a) poderão retirar a concordância na continuidade da pesquisa a qualquer momento, sem nenhum prejuízo ao tratamento dele neste hospital.

### **Garantia de que o participante receberá uma via do termo de consentimento**

Este documento, o TCLE, será administrado ao(a) senhor(a) em duas vias idênticas para rubrica em todas as páginas, assinatura e data na última página. O médico da pesquisa, que está apresentando o documento, também vai rubricar todas as folhas, assinar e datar a última folha. Uma via do documento ficará guardada no hospital e a outra via ficará com o(a) senhor(a).

### **Explicitação das garantias de ressarcimento por despesas decorrentes da pesquisa e explicitação da garantia de indenização por eventuais danos decorrentes da pesquisa**

Não há nenhum valor econômico a receber ou a pagar aos voluntários pela participação, no entanto, caso haja qualquer despesa decorrente dessa participação, seu(ua) filho(a) será ressarcido. O Protocolo LASOS-Peds é um estudo observacional, que vai registrar os dados do seu(ua) filho(a) a partir do prontuário médico. Todas as informações serão recolhidas enquanto ele(a) estiver internado para se recuperar do procedimento cirúrgico e a coleta de dados se encerra no dia da alta hospitalar ou 30 dias

Nome resumido do projeto: LASOS-Peds	<b>Confidencial</b>	
Termo de Consentimento Livre e Esclarecido versão 1.0 de 23 de Março de 2023		
Nome do pesquisador: Dr. Kleber Alberto de Souza Seabra Hospital Infantil Varela Santiago	Rubrica dos pais ou Representante legal	Rubrica do Investigador Responsável

após a cirurgia, o que ocorrer primeiro. Seu(ua) filho(a) não precisará retornar ao hospital por causa da pesquisa, portanto a pesquisa não vai trazer nenhum gasto financeiro à sua família. O(a) seu(ua) filho(a) terá a garantia ao direito à indenização diante de eventuais danos decorrentes da pesquisa, conforme previsto no Código Civil (Lei nº 10.406 de 2002) e das Resoluções 466/12 e 510/16 do Conselho Nacional de Saúde.

Se você tiver alguma dúvida, poderá entrar em contato com o pesquisador Dr. Kleber Alberto de Souza Seabra que pode ser encontrado no telefone 51-3714-1765, e-mail kleber\_seabra@yahoo.com.br. Você também pode falar com o Comitê de Ética em Pesquisa do Hospital das Clínicas, que está no endereço Rua Ovídio Pires de Campos, 225 – 5º andar e nos telefones (11) 2661-7585; (11) 2661-1548; (11) 2661-1549.

Fui suficientemente informado a respeito do estudo “Estudo latino-americano de resultados cirúrgicos em pacientes pediátricos (LASOS-Peds)”.

Eu discuti as informações acima com o Pesquisador Responsável ou pessoa (s) por ele delegada (s) sobre a minha decisão em permitir a participação de meu(inha) filho(a) nesse estudo. Ficaram claros para mim os objetivos, os procedimentos, os potenciais desconfortos e riscos e as garantias. Concordo voluntariamente em permiti-lo(a) participar deste estudo, assino este termo de consentimento e recebo uma via rubricada pelo pesquisador.

----- Data \_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_

Assinatura dos pais ou representante legal

-----

Nome dos pais ou representante legal

----- Data \_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_

Assinatura do responsável pelo estudo

Nome resumido do projeto: LASOS-Peds	<b>Confidencial</b>	
Termo de Consentimento Livre e Esclarecido versão 1.0 de 23 de Março de 2023		
Nome do pesquisador: Dr. Kleber Alberto de Souza Seabra Hospital Infantil Varela Santiago	Rubrica dos pais ou Representante legal	Rubrica do Investigador Responsável

**Anexo 48** - Termo de Assentimento Livre e Esclarecido para crianças de 7 a 12 anos  
– Hospital Varela Santiago



## TERMO DE ASSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO PARA CRIANÇAS DE 7 a 12 ANOS

Título da pesquisa - Estudo latino-americano de resultados cirúrgicos em pacientes pediátricos (LASOS-Peds)

Pesquisador principal - Dr. Kleber Alberto de Souza Seabra

Departamento/Instituto – Hospital infantil Varela Santiago

Estamos convidando você que irá fazer uma cirurgia no Hospital Infantil Varela Santiago para participar de uma pesquisa. Outras crianças que irão fazer a mesma cirurgia também serão convidadas. Seus pais já autorizaram a sua participação, mas é você quem decide se quer fazer parte dessa pesquisa.

Vamos te explicar como funcionará nossa pesquisa. Caso você tenha alguma dúvida ou não entenda alguma palavra, pode pedir ajuda para um de nós ou para seus pais.

Um médico da equipe de pesquisa vai anotar os dados da sua cirurgia e acompanhar a sua internação através do seu prontuário do hospital, sem entrar em contato com você. Nós queremos saber se após a cirurgia você terá complicações ou não. O médico vai anotar dados sobre sua anestesia, sua cirurgia, seus exames e as complicações, se houverem, em uma ficha de papel, que depois será transferida para uma ficha no computador. Seus dados serão acompanhados até o momento da sua alta hospitalar ou até o 30º dia após a cirurgia, o que acontecer primeiro. O único contato que a equipe de pesquisa fará com você é para a assinatura deste documento, nenhum outro contato ou exame será feito a mais por causa da pesquisa.

Você não terá riscos ao participar da pesquisa, apenas o risco de quebra da sua identificação, ou seja, o risco de outras pessoas saberem que os dados são seus, porém na sua ficha da pesquisa não tem campo para colocar seu nome, endereço, telefone e número do seu documento, de forma que ficará muito difícil saberem que aquela ficha é sua.

Você não precisará gastar nada para participar da pesquisa. Não falaremos para outras pessoas que você está participando desta pesquisa e não daremos suas informações a estranhos. Os resultados da pesquisa serão publicados, mas sem identificar as crianças que participaram. Se você tiver qualquer problema causado pela sua participação na pesquisa, nós cuidaremos de você.

Nome resumido do projeto: LASOS-Peds	<b>Confidencial</b>
Termo de Assentimento Livre e Esclarecido versão 1.0 de 23 de Março de 2023	
Nome do pesquisador: Dr Kleber Alberto de Souza Seabra Hospital Infantil Varela Santiago	<div>Rubrica do Participante da Pesquisa</div> <div>Rubrica do Investigador Responsável</div>

Se você tiver alguma dúvida, poderá entrar em contato com o pesquisador Dr. Kleber Alberto de Souza Seabra que pode ser encontrado no telefone 51-3714-1765, e-mail kleber\_seabra@yahoo.com.br. Você também pode falar com o Comitê de Ética em Pesquisa do Hospital das Clínicas, que está no endereço Rua Ovídio Pires de Campos, 225 – 5º andar e nos telefones (11) 2661-7585; (11) 2661-1548; (11) 2661-1549.

### Você concorda em participar do estudo?

Eu, \_\_\_\_\_ aceito participar da pesquisa. Entendi as coisas ruins e as coisas boas que podem acontecer. Entendi que posso dizer “sim” e participar, mas que, a qualquer momento posso dizer “não” e desistir e isto não irá atrapalhar em nada. Os pesquisadores tiraram minhas dúvidas e conversaram com meus responsáveis. Recebi uma via desse documento, li e concordo em participar da pesquisa.

\_\_\_\_\_  
Assinatura do participante

\_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_  
Data

\_\_\_\_\_  
Assinatura do responsável pelo estudo

\_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_  
Data

Nome resumido do projeto: LASOS-Peds	<b>Confidencial</b>
Termo de Assentimento Livre e Esclarecido versão 1.0 de 23 de Março de 2023	
Nome do pesquisador: Dr Kleber Alberto de Souza Seabra Hospital Infantil Varela Santiago	<div>Rubrica do Participante da Pesquisa</div> <div>Rubrica do Investigador Responsável</div>

**Anexo 49** - Termo de Assentimento Livre e Esclarecido para adolescentes de 13 a 18 anos – Hospital Varela Santiago



## TERMO DE ASSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO PARA PARTICIPANTES DE 13 a <18 ANOS

Título da pesquisa - Estudo latino-americano de resultados cirúrgicos em pacientes pediátricos (LASOS-Peds)

Pesquisador principal - Dr. Kleber Alberto de Souza Seabra

Departamento/Instituto – IPAI/RN, Mantenedor do Hospital Infantil Varela Santiago

Estamos convidando você que irá fazer uma cirurgia no Hospital Infantil Varela Santiago para participar de uma pesquisa. Outros adolescentes que irão fazer a mesma cirurgia também serão convidados. Seus pais já autorizaram a sua participação, mas é você quem decide se quer fazer parte dessa pesquisa.

Vamos te explicar como funcionará nossa pesquisa. Caso você tenha alguma dúvida ou não entenda alguma palavra, pode pedir ajuda para um de nós ou para seus pais.

Um médico da equipe de pesquisa vai anotar os dados da sua cirurgia e acompanhar a sua internação através do seu prontuário do hospital, sem entrar em contato com você. Nós queremos saber se após a cirurgia você terá complicações ou não. O médico vai anotar dados sobre sua anestesia, sua cirurgia, seus exames e as complicações, se houverem, em uma ficha de papel, que depois será transferida para uma ficha no computador. Seus dados serão acompanhados até o momento da sua alta hospitalar ou até o 30º dia após a cirurgia, o que acontecer primeiro. O único contato que a equipe de pesquisa fará com você é para a assinatura deste documento, nenhum outro contato ou exame será feito a mais por causa da pesquisa.

Você não terá riscos ao participar da pesquisa, apenas o risco de quebra da sua identificação, ou seja, o risco de outras pessoas saberem que os dados são seus, porém na sua ficha da pesquisa não tem campo para colocar seu nome, endereço, telefone e número do seu documento, de forma que ficará muito difícil saberem que aquela ficha é sua.

Nome resumido do projeto: LASOS-Peds	<b>Confidencial</b>
Termo de Assentimento Livre e Esclarecido versão 1.0 de 23 de Março de 2023	
Nome do pesquisador: Dr Kleber Alberto de Souza Seabra Hospital Infantil Varela Santiago	<div>Rubrica do Participante da Pesquisa</div> <div>Rubrica do Investigador Responsável</div>

Você não precisará gastar nada para participar da pesquisa. Não falaremos para outras pessoas que você está participando desta pesquisa e não daremos suas informações a estranhos. Os resultados da pesquisa serão publicados, mas sem identificar os adolescentes que participaram. Se você tiver qualquer problema causado pela sua participação na pesquisa, nós cuidaremos de você.

Se você tiver alguma dúvida, poderá entrar em contato com o pesquisador Dr. Kleber Alberto de Souza Seabra que pode ser encontrado no telefone 51-3714-1765, e-mail [kleber\\_seabra@yahoo.com.br](mailto:kleber_seabra@yahoo.com.br). Você também pode falar com o Comitê de Ética em Pesquisa do Hospital das Clínicas, que está no endereço Rua Ovídio Pires de Campos, 225 – 5º andar e nos telefones (11) 2661-7585; (11) 2661-1548; (11) 2661-1549.

### Você concorda em participar do estudo?

Eu, \_\_\_\_\_ aceito participar da pesquisa. Entendi as coisas ruins e as coisas boas que podem acontecer. Entendi que posso dizer “sim” e participar, mas que, a qualquer momento posso dizer “não” e desistir e isto não irá atrapalhar em nada. Os pesquisadores tiraram minhas dúvidas e conversaram com meus responsáveis. Recebi uma via desse documento, li e concordo em participar da pesquisa.

\_\_\_\_\_  
Assinatura do participante

\_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_  
Data

\_\_\_\_\_  
Assinatura do responsável pelo estudo

\_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_  
Data

Nome resumido do projeto: LASOS-Peds	<b>Confidencial</b>	
Termo de Assentimento Livre e Esclarecido versão 1.0 de 23 de Março de 2023		
Nome do pesquisador: Dr Kleber Alberto de Souza Seabra Hospital Infantil Varela Santiago	Rubrica do Participante da Pesquisa	Rubrica do Investigador Responsável