



PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: IRRIGAÇÃO NASAL NO PÓS-OPERATÓRIO DE SEPTOPLASTIA E TURBINECTOMIA PARCIAL INFERIOR: ENSAIO CLÍNICO RANDOMIZADO SOBRE DISPOSITIVOS E SOLUÇÕES

Pesquisador: EDUARDO MACOTO KOSUGI

Área Temática:

Versão: 2

CAAE: 95424926.3.0000.5505

Instituição Proponente: Universidade Federal de São Paulo - UNIFESP/EPM

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 8.285.579

Apresentação do Projeto:

Projeto CEP/UNIFESP n: 0134/2026

Projeto de Doutorado do/a/e Igor Nascimento Batista

Orientador/a/e: Professor/a/e Doutor/a/e EDUARDO MACOTO KOSUGI

Coorientador: Gilberto Ulson Pizarro

Projeto vinculado ao Departamento de Otorrinolaringologia, Campus São Paulo Escola Paulista de Medicina, Unifesp.

Centros Coparticipantes

HOSPITAL PAULISTA LTDA.

Pesquisador responsável: Braz Nicodemo Neto

APRESENTAÇÃO:

Objetivo: Comparar o desempenho clínico de dispositivos e soluções de irrigação nasal, de modo independente, no alívio da obstrução nasal durante o período pós operatório de septoplastia associada à turbinectomia parcial da concha nasal inferior. Método: Ensaio clínico randomizado, prospectivo, intervencionista, de superioridade e simples-cego, estruturado sob um desenho guarda-chuva, composto por dois componentes metodológicos independentes:

Endereço: Rua Sena Madureira, 1500 - 2º andar

Bairro: VILA CLEMENTINO

CEP: 04.021-001

UF: SP

Município: SAO PAULO

Telefone: (11)3385-4343

E-mail: cep@unifesp.br

comparação entre dispositivos e comparação entre soluções de irrigação nasal. Adultos submetidos à septoplastia associada à turbinectomia parcial inferior serão incluídos e alocados aleatoriamente em um dos componentes do estudo. No componente dispositivos, os participantes serão randomizados para o dispositivo jato pressurizado contínuo ou squeeze bottle, ambos utilizando solução salina isotônica a 0,9%. No componente soluções, os participantes serão randomizados para irrigação nasal com solução salina isotônica a 0,9%, salina hipertônica a 1,8% ou salina isotônica a 0,9% com xilitol a 5%, mantendo-se constante o dispositivo squeeze bottle. O desfecho primário será a obstrução nasal autorreferida, avaliada diariamente por meio da Escala Visual Analógica (EVA; 0 a 100 mm) durante os primeiros 14 dias de pós-operatório, interpretada conforme a Diferença Mínima Clinicamente Importante (MCID) de 12,5 mm. Os desfechos secundários incluirão outros sintomas nasais, adesão ao regime de irrigações, cicatrização endoscópica, função mucociliar, tempo até a melhora clinicamente relevante e aceitabilidade das intervenções. As análises serão analisadas separadamente para cada componente, seguindo o princípio de intenção de tratar (ITT), com análise por protocolo (PP) complementar.

HIPÓTESE:

Hipótese nula (H0) Não há diferença estatisticamente significativa na melhora da obstrução nasal autorreferida durante o período pós-operatório de septoplastia e turbinectomia parcial da concha nasal inferior entre os diferentes dispositivos de irrigação nasal, nem entre as diferentes soluções de irrigação nasal.

Hipótese alternativa (H1) Há diferença estatisticamente significativa na melhora da obstrução nasal autorreferida durante o período pós-operatório de septoplastia e turbinectomia parcial da concha nasal inferior entre diferentes dispositivos de irrigação nasal e/ou entre diferentes soluções de irrigação nasal

Objetivo da Pesquisa:**OBJETIVO PRIMÁRIO**

Comparar o desempenho clínico de dispositivos e soluções de irrigação nasal, de modo independente, no alívio da obstrução nasal durante o período pós-operatório de septoplastia associada à turbinectomia parcial da concha nasal inferior.

OBJETIVOS SECUNDÁRIOS**Endereço:** Rua Sena Madureira, 1500 - 2º andar**Bairro:** VILA CLEMENTINO**CEP:** 04.021-001**UF:** SP**Município:** SÃO PAULO**Telefone:** (11)3385-4343**E-mail:** cep@unifesp.br

Continuação do Parecer: 8.285.579

- ¿ Comparar a evolução de outros sintomas nasais autorreferidos (rinorreia, ressecamento nasal e otalgia durante a irrigação nasal) no período pós operatório entre dispositivos e entre soluções.
- ¿ Avaliar a adesão ao regime de irrigações nasais durante o período pós operatório, entre dispositivos e entre soluções.
- ¿ Avaliar a cicatrização endoscópica das fossas nasais ao longo do período pós operatório, entre dispositivos e entre soluções.
- ¿ Comparar o desempenho dos dispositivos e das soluções de irrigação nasal quanto à função mucociliar nasal.
- ¿ Determinar o tempo até a melhora clinicamente relevante da obstrução nasal autorreferida, comparando dispositivos e soluções separadamente.
- ¿ Avaliar a aceitabilidade dos dispositivos e a aceitabilidade das soluções de irrigação nasal pelos pacientes.

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

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

RISCOS:

Os riscos relacionados à participação no estudo são considerados mínimos e correspondem àqueles já esperados no pós-operatório de septoplastia associada à turbinectomia parcial da concha nasal inferior, tais como discreto desconforto nasal, obstrução temporária, rinorreia e formação de crostas. A realização das irrigações nasais com os dispositivos e soluções propostas apresenta baixo potencial de eventos adversos, podendo ocasionalmente causar ardência nasal transitória, epistaxe leve ou sensação transitória de pressão ou plenitude auricular. Todas as irrigações serão realizadas com dispositivos e soluções de uso individual, fornecidos aos participantes, o que reduz o risco de contaminação. Os pacientes receberão orientações padronizadas quanto à técnica correta e à frequência de uso das irrigações nasais, e quaisquer intercorrências serão registradas e avaliadas pela equipe assistencial responsável. Não se espera a ocorrência de riscos adicionais decorrentes da participação na pesquisa, além daqueles inerentes ao cuidado pós-operatório habitual. A fim de evitar o risco de constrangimento por meio da divulgação indevida dos dados coletados, todas as informações serão tratadas de forma confidencial com sigilo absoluto. Os dados serão identificados por códigos alfanuméricos e inseridos em banco eletrônico protegido, com acesso restrito aos pesquisadores autorizados somente para fins científicos, sendo armazenados pelo período de cinco anos e, posteriormente, serão incinerados.

Endereço: Rua Sena Madureira, 1500 - 2º andar**Bairro:** VILA CLEMENTINO**CEP:** 04.021-001**UF:** SP**Município:** SÃO PAULO**Telefone:** (11)3385-4343**E-mail:** cep@unifesp.br

Continuação do Parecer: 8.285.579

BENEFÍCIOS:

Como potencial benefício direto, espera-se que os participantes apresentem melhor controle dos sintomas nasais e maior conforto durante o período de recuperação, em virtude do acompanhamento próximo e sistematizado dos cuidados pós-operatórios. Como benefício coletivo, os resultados deste estudo poderão contribuir para a otimização das recomendações clínicas relacionadas à irrigação nasal pós-operatória de septoplastia associada à turbinectomia parcial inferior, favorecendo a adoção de protocolos mais eficazes, seguros e bem tolerados

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

TIPO DE ESTUDO: ensaio clínico randomizado, prospectivo, intervencionista, de superioridade e simples-cego, com desenho de grupos paralelos

LOCAL: Hospital Paulista de Otorrinolaringologia

PARTICIPANTES: 150

PROCEDIMENTOS:

Ensaio clínico randomizado, prospectivo e intervencionista, de grupos paralelos e simples-cego, estruturado sob um desenho guarda-chuva, composto por dois componentes metodológicos independentes: um componente destinado à comparação entre dispositivos de irrigação nasal e outro destinado à comparação entre soluções de irrigação nasal. O estudo será conduzido no Hospital Paulista de Otorrinolaringologia, instituição coparticipante sem Comitê de Ética em Pesquisa próprio, onde ocorrerão o recrutamento dos participantes, as consultas ambulatoriais, os procedimentos cirúrgicos padronizados, as orientações pós-operatórias e a coleta dos dados clínicos. O processamento, armazenamento, a análise estatística e a interpretação dos dados serão realizados no Setor de Otorrinolaringologia do Hospital Universitário 2 da Universidade Federal de São Paulo, instituição proponente do estudo. O recrutamento será realizado durante a visita pré-operatória, na qual será aplicado o TCLE. Os participantes que concordarem serão submetidos à avaliação basal dos sintomas nasais por meio da EVA (Apêndice 6). Após o procedimento cirúrgico padronizado (septoplastia e turbinectomia inferior), os participantes elegíveis serão alocados aleatoriamente em apenas um dos dois componentes do estudo, por meio de uma sequência de randomização previamente gerada por pesquisador não envolvido nas avaliações, com ocultação da alocação realizada por envelopes opacos, lacrados e

Endereço: Rua Sena Madureira, 1500 - 2º andar**Bairro:** VILA CLEMENTINO**CEP:** 04.021-001**UF:** SP**Município:** SÃO PAULO**Telefone:** (11)3385-4343**E-mail:** cep@unifesp.br

numerados sequencialmente. No componente de comparação entre dispositivos, os participantes serão randomizados para utilizar, no período pós-operatório, dispositivo de jato pressurizado contínuo ou dispositivo do tipo squeeze bottle, mantendo-se constante a solução salina isotônica a 0,9%. No componente de comparação entre soluções, os participantes serão randomizados para utilizar solução salina isotônica a 0,9%, solução salina hipertônica a 1,8% ou solução salina isotônica a 0,9% associada a xilitol a 5%, mantendo-se constante o dispositivo de irrigação do tipo squeeze bottle. Cada participante será alocado a um único grupo de intervenção, sem troca de grupo ao longo do seguimento. O regime de irrigação nasal será padronizado para todos os grupos quanto ao volume e à frequência, sendo realizado quatro vezes ao dia durante 14 dias consecutivos no período pós-operatório. Um membro da equipe de pesquisa, cego quanto à alocação dos participantes, entregará um kit lacrado contendo o material necessário para a irrigação nasal correspondente ao grupo de alocação, suficiente para 7 dias de uso (+ 2 dias de tolerância), além de material impresso com orientações sobre a técnica de irrigação nasal, preparo e higienização do dispositivo e manejo das soluções, além de QR Code de vídeo explicativo (Apêndices 1 a 5). Adicionalmente, todos receberão um diário impresso padronizado, no qual deverão registrar, de forma autorreferida e diariamente, a intensidade dos sintomas nasais (obstrução nasal, rinorreia, ressecamento nasal e otalgia durante a irrigação), por meio da Escala Visual Analógica, bem como a frequência das irrigações nasais realizadas (Apêndice 7). O seguimento incluirá duas visitas presenciais pós-operatórias no Hospital Paulista de Otorrinolaringologia: Visita 1 ($D7 \pm 2$ dias) e Visita 2 ($D14 \pm 2$ dias). Na Visita 1, será realizado exame endoscópico nasal, com registro padronizado para aplicação do escore de cicatrização, além da recolha e conferência da parte 1 do diário impresso e do fornecimento da parte 2 do diário (Apêndice 8) e de um novo kit de irrigação nasal, suficiente para mais 7 dias de uso (+ 2 dias de tolerância). Na Visita 2, o exame endoscópico nasal será repetido, associado à realização do teste da sacarina e à aplicação de questionário adaptado de aceitabilidade (Apêndices 9 e 10), além da recolha e conferência da parte 2 do diário. Visitas fora das janelas previstas serão registradas como desvios do protocolo, podendo ser consideradas apenas para análises exploratórias.

CRITÉRIO DE INCLUSÃO:

Pacientes adultos (18 a 60 anos) de ambos os sexos com desvio do septo nasal obstrutivo e hipertrofia das conchas nasais inferiores, submetidos à cirurgia de septoplastia e turbinectomia parcial das conchas nasais inferiores no Hospital Paulista de Otorrinolaringologia. Assinatura do

Endereço: Rua Sena Madureira, 1500 - 2º andar**Bairro:** VILA CLEMENTINO**CEP:** 04.021-001**UF:** SP**Município:** SÃO PAULO**Telefone:** (11)3385-4343**E-mail:** cep@unifesp.br

Continuação do Parecer: 8.285.579

TCLE.

CRITÉRIO DE EXCLUSÃO:

Cirurgia nasal e/ou sinusal prévia; Outras condições nasossinusais crônicas (por exemplo, RSC com pólipos nasossinusais etc.); Tabagistas e usuários de cigarro eletrônico ou que tenham cessado consumo de ambos há menos de 6 meses; Pacientes com infecção ativa durante a cirurgia; Gestantes ou lactantes; Alergia conhecida a qualquer componente das soluções ou dispositivo utilizados; Pacientes imunocomprometidos; Pacientes com doenças autoimunes; Pacientes que fazem uso crônico de corticosteroides sistêmicos; Baixa capacidade individual de detectar o sabor doce, definida como pontuação inferior a 25 mm em Escala Visual Analógica (0 a 100 mm) para intensidade do sabor durante a visita de triagem.

(mais informações, ver projeto detalhado).

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

Foram incluídos nesta proposta:

- 1- 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 nº 34/26
- 3- O modelo do TCLE foi apresentado:
- 4- Carta de anuência do Hospital Paulista está anexado na plataforma Brasil.

Recomendações:

1. É de responsabilidade ética e legal do pesquisador todas das informações inseridas na PB
2. É responsabilidade do Pesquisador acompanhar o andamento de seu projeto na PB e ficar atendo aos prazos e relatórios.
3. O pesquisador assuma total responsabilidade ética e legal pelo andamento e proteção dos participantes neste projeto em questão

RECOMENDAÇÃO 1- É obrigação do pesquisador desenvolver o projeto de pesquisa em completa conformidade com a proposta apresentada ao CEP. Mudanças e alterações no protocolo devem ser comunicadas na forma de EMENDA pela Plataforma Brasil.

RECOMENDAÇÃO 2- A partir da data de aprovação será necessário o envio de relatórios

Endereço: Rua Sena Madureira, 1500 - 2º andar

Bairro: VILA CLEMENTINO

CEP: 04.021-001

UF: SP

Município: SAO PAULO

Telefone: (11)3385-4343

E-mail: cep@unifesp.br



Continuação do Parecer: 8.285.579

parciais (anualmente) 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 e armazenamento de dados a fim de garantir o sigilo e a confidencialidade das informações dos participantes da pesquisa. É recomendado fazer o download dos dados coletados para um dispositivo eletrônico local, apagando todo e qualquer dado de plataformas virtuais 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:

Trata-se de resposta à pendência ao parecer Nº 8.251.811 de 02 de Março de 2026. PROJETO APROVADO

PENDÊNCIA 1.

Solicita-se inserir no projeto detalhado a garantia do pesquisador de que os resultados do estudo serão divulgados (de que forma? Presencial por exemplo?) para os participantes da pesquisa e instituições onde os dados foram obtidos (Lei 14.874/2024 Art 54, Norma Operacional CNS nº 001 de 2013, item 3.4.1.14).

RESPOSTA DO PESQUISADOR 1.

"A divulgação dos resultados ocorrerá ao término do estudo, um resumo explicativo será enviado via correio eletrônico (e-mail) para todos os participantes, e, caso seja solicitado por eles, será entregue relatório impresso. Para as instituições envolvidas, os resultados serão apresentados por meio de relatório técnico e/ou apresentação científica presencial. Conforme solicitado, o subitem 4.1.1 Divulgação dos resultados, foi acrescido ao projeto detalhado.

CÓPIA DO TEXTO ALTERADO 4.1.1 PENDÊNCIA 1.

4.1.1 Divulgação dos resultados:

Ao término do estudo, os resultados globais da pesquisa serão divulgados aos participantes da pesquisa de forma acessível, clara e compreensível, preservando-se o anonimato e a

Endereço: Rua Sena Madureira, 1500 - 2º andar

Bairro: VILA CLEMENTINO

CEP: 04.021-001

UF: SP

Município: SÃO PAULO

Telefone: (11)3385-4343

E-mail: cep@unifesp.br



Continuação do Parecer: 8.285.579

confidencialidade dos dados individuais.

A devolutiva aos participantes será realizada por meio de: envio de resumo explicativo dos principais achados por meio de correio eletrônico (e-mail); e/ou, disponibilização de relatório resumido impresso, mediante solicitação do participante. Adicionalmente, os resultados serão apresentados formalmente à instituição coparticipante (Hospital Paulista de Otorrinolaringologia) e ao Departamento de Otorrinolaringologia e Cirurgia de Cabeça e Pescoço da UNIFESP / EPM, por meio de relatório técnico e/ou apresentação científica presencial.

Os resultados também serão divulgados por meio de publicação em periódicos especializados e em congressos científicos, sempre de forma agrupada, sem identificação individual dos participantes.

PARECER DO CEP: ESCLARECIMENTO FEITO - RESPOSTA ACEITA

PENDÊNCIA 2.

Solicita-se informar no projeto detalhado os critérios de encerramento ou suspensão da pesquisa e plano de acompanhamento e assistência necessário aos participantes da pesquisa descontinuada. (Art 57 parágrafo 1º, da Lei 14.874/24 e ofício circular (OFI/CIO CIRCULAR No 24/2022/CONEP/SECNS/DGIP/SE/MS)

RESPOSTA DO PESQUISADOR 2.

"Conforme solicitado, foi acrescido o subitem 4.11 Critérios de suspensão ou encerramento da pesquisa e plano de acompanhamento, no projeto detalhado para pormenorizar critérios e plano de ação mediante tal necessidade.

CÓPIA DO TEXTO ALTERADO 4.11 PENDÊNCIA 2

4.11 Critérios de suspensão ou encerramento da pesquisa e plano de acompanhamento

4.11.1 Critérios para suspensão temporária:

4. Ocorrência de evento adverso grave inesperado com possível relação causal com a intervenção estudada, independentemente da frequência observada;

4. Frequência de eventos adversos moderados possivelmente relacionados à intervenção em proporção igual ou superior a 10% dos participantes de um mesmo grupo;

4. Padrão de aumento progressivo de eventos adversos que sugira risco superior ao esperado para intervenções de baixo risco, ainda que não atinja o percentual previamente definido;

Endereço: Rua Sena Madureira, 1500 - 2º andar

Bairro: VILA CLEMENTINO

CEP: 04.021-001

UF: SP

Município: SÃO PAULO

Telefone: (11)3385-4343

E-mail: cep@unifesp.br

Continuação do Parecer: 8.285.579

- ζ Identificação de falha metodológica relevante que comprometa a segurança dos participantes;
- ζ Determinação do CEP / CONEP ou autoridade sanitária.

4.11.2 CRITÉRIOS PARA ENCERRAMENTO DEFINITIVO:

- ζ Confirmação de risco significativo à saúde dos participantes relacionado à intervenção;
- ζ Recomendação formal do CEP / CONEP ou autoridade regulatória;
- ζ Impossibilidade operacional ou técnica de continuidade com manutenção da segurança;
- ζ Evidência científica externa robusta que demonstre dano ou benefício inequívoco, tornando antiética a continuidade da comparação.

4.11.3 Plano de acompanhamento e assistência aos participantes em caso de descontinuação

Caso a pesquisa seja suspensa ou encerrada:

- ζ Todos os participantes serão imediatamente comunicados;
- ζ Será garantida continuidade da assistência médica pós-operatória conforme protocolo assistencial habitual da instituição;
- ζ Caso haja qualquer evento adverso relacionado à intervenção, o participante receberá acompanhamento clínico integral até resolução do quadro;
- ζ Nenhum paciente ficará desassistido ou sem acompanhamento médico;
- ζ O acompanhamento clínico poderá ocorrer no ambulatório de Rinologia do Hospital Paulista de Otorrinolaringologia, independentemente da continuidade do estudo;
- ζ Eventuais custos decorrentes de intercorrências relacionadas à pesquisa serão assumidos pelos pesquisadores, conforme legislação vigente.

PARECER DO CEP: ESCLARECIMENTO FEITO - RESPOSTA ACEITA

PENDÊNCIA 3.

Em relação aos riscos: Não cabe ao pesquisador minimizar os riscos (" Os riscos relacionados à participação no estudo são considerados MINIMOS e correspondem àqueles JÁ ESPERADOS no pós-operatório de septoplastia associada à turbinectomia parcial da concha nasal inferior, tais como DISCRETO desconforto nasal, obstrução TEMPORARIA, rinorreia e formação de crostas. A realização das irrigações nasais com os dispositivos e soluções propostas apresenta BAIXO POTENCIAL de eventos adversos, podendo OCASIONALMENTE causar ardência nasal TRANSITORIA, epistaxe LEVE ou sensação TRANSITORIA de pressão ou plenitude auricular ." SUGERE-SE RETIRAR AS PALAVRAS QUE MINIMIZAM OS RISCOS.

Endereço: Rua Sena Madureira, 1500 - 2º andar

Bairro: VILA CLEMENTINO

CEP: 04.021-001

UF: SP

Município: SAO PAULO

Telefone: (11)3385-4343

E-mail: cep@unifesp.br

Continuação do Parecer: 8.285.579

RESPOSTA DO PESQUISADOR 3.

"Modificações realizadas no projeto detalhado conforme apontado na pendência.

CÓPIA DO TEXTO ALTERADO ¿ PENDÊNCIA 3

Os riscos relacionados à participação no estudo correspondem aos relacionados ao pós-operatório de septoplastia associada à turbinectomia parcial da concha nasal inferior, tais como desconforto nasal, obstrução nasal, rinorreia e formação de crostas. A realização das irrigações nasais com os dispositivos e soluções propostas podem ocasionar ardência nasal durante a intervenção, epistaxe autolimitada ou sensação de pressão ou plenitude auricular durante a irrigação nasal."

PARECER DO CEP: CORREÇÃO FEITA - RESPOSTA ACEITA

PENDÊNCIA 4.

Caso seja verificado, após a aplicação dos instrumentos, que o participante apresenta uma situação que necessita de atendimento especializado, quais procedimentos serão adotados pelo pesquisador? É importante que o pesquisador fornecesse aos participantes nessa situação, endereços e direcionamentos para a procura de ajuda especializada. Por favor, esclarecer e incluir esta informação no projeto (metodologia) e no TCLE.

RESPOSTA DO PESQUISADOR 4.

"Quando necessários, os atendimentos acontecerão no Hospital Paulista de Otorrinolaringologia. Dependendo do tipo de queixa, o participante será assistido em caráter ambulatorial ou no setor de urgência / emergência especializada (otorrinolaringologia) de funcionamento 24 horas. Texto do projeto detalhado e do TCLE alterados com o acréscimo dessas informações, conforme apontamentos feitos.

CÓPIA DO TEXTO ALTERADO NO PROJETO DETALHADO ¿ PENDÊNCIA 4

4.6.6 Conduta diante de achados clínicos decorrentes da aplicação dos instrumentos avaliativos

Considerando que todos os participantes estarão em acompanhamento pós-operatório regular no Hospital Paulista de Otorrinolaringologia, qualquer alteração clínica identificada durante a aplicação dos instrumentos avaliativos do estudo (EVA, exame endoscópico nasal, teste da sacarina ou demais avaliações) será imediatamente avaliada pela equipe médica responsável.

Caso seja identificada situação que demande intervenção ou acompanhamento adicional:

¿ O participante será atendido no próprio ambulatório de Rinologia do HP, com registro em

Endereço: Rua Sena Madureira, 1500 - 2º andar

Bairro: VILA CLEMENTINO

CEP: 04.021-001

UF: SP

Município: SÃO PAULO

Telefone: (11)3385-4343

E-mail: cep@unifesp.br

Continuação do Parecer: 8.285.579

prontuário institucional;

¿ Em caso de maior complexidade ou necessidade de intervenção imediata, o atendimento será realizado no setor de urgência / emergência da própria instituição;

¿ Se necessário, poderão ser solicitados exames complementares ou avaliações por outras especialidades médicas disponíveis no hospital.

Adicionalmente, caso o participante apresente qualquer alteração clínica possivelmente relacionada às avaliações do estudo em momento posterior e fora da instituição, será orientado a procurar imediatamente o serviço de urgência / emergência do Hospital Paulista de Otorrinolaringologia, que dispõe de atendimento especializado 24 horas. Após o atendimento inicial, a equipe assistencial entrará em contato com a equipe da pesquisa para comunicação do ocorrido e acompanhamento do caso, garantindo a continuação da avaliação clínica e o adequado registro do evento no contexto do estudo.

CÓPIA DO TEXTO ALTERADO NO TCLE ¿ PENDÊNCIA 4

Caso, durante as avaliações do estudo, seja identificado algum problema de saúde que necessite de atendimento, você será avaliado (a) pela equipe médica da pesquisa no setor ambulatorial ou, se necessário, no setor de urgência / emergência da própria instituição. Caso apresente qualquer alteração de saúde possivelmente relacionada ao estudo, após sair do hospital, você deverá procurar o serviço de urgência / emergência do Hospital Paulista de Otorrinolaringologia, que possui atendimento especializado 24 horas. A equipe assistencial entrará em contato com os pesquisadores para acompanhamento do caso. Qualquer atendimento decorrente de intercorrência relacionadas à pesquisa será realizado na própria instituição, sem custo adicional ao participante".

PARECER DO CEP: ESCLARECIMENTO FEITO - RESPOSTA ACEITA

PENDÊNCIA 5.

No formulário de informações básicas da plataforma Brasil os pesquisadores informam que os valores R\$0,00 serão provenientes de doação. Não ficou claro quem fará as doações. Solicitamos esclarecimentos. Todo o material (dispositivos e soluções) a serem utilizados no projeto devem ser fornecido gratuitamente ao participante da pesquisa.

RESPOSTA DO PESQUISADOR 5.

"Os itens com valores R\$0,00 correspondem aos dispositivos e soluções que serão provenientes de doação da empresa Myralis que fabrica e comercializa o squeeze bottle e seus

Endereço: Rua Sena Madureira, 1500 - 2º andar

Bairro: VILA CLEMENTINO

CEP: 04.021-001

UF: SP

Município: SÃO PAULO

Telefone: (11)3385-4343

E-mail: cep@unifesp.br

sachês de soluções para realização da irrigação nasal. Durante submissão dos documentos para avaliação do CoEPE, o termo de responsabilidade de doação foi entregue, de toda maneira, enviarei tal termo na categoria "outros" com o nome do arquivo "Termo_doacao". Além disso, os demais itens de irrigação nasal, não provenientes de doação, serão integralmente custeados pelos pesquisadores do estudo sendo fornecidos gratuitamente aos participantes, conforme observado no item "8. Orçamento" do projeto detalhado "Os custos relacionados à execução desta pesquisa serão integralmente arcados pelos próprios pesquisadores, sem financiamento institucional ou externo...".

PARECER DO CEP: ESCLARECIMENTO FEITO RESPOSTA ACEITA

PENDÊNCIA 6. " TCLE

6.a) Informar quais escalas e questionários os participantes responderão e informar também o tempo médio necessário para os participantes responderem aos questionários.

6.b) Está escrito: " Todos os dispositivos e soluções utilizados nesta pesquisa são produtos regularizados pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), já comercializados em farmácias e indicados para a lavagem nasal no período pós-operatório." Há dúvida se o participante da pesquisa terá que comprar esse material. Favor esclarecer. Detalhe: Está escrito: " ...Não poderão participar pessoas com outras doenças nasais crônicas; já tenham REALIZO cirurgia nasal anteriormente " CORRIGIR A PALAVRA para 'realizado'.

RESPOSTA DO PESQUISADOR 6.

6.a) Modificações realizadas no trecho do texto do TCLE, acrescentando-se maiores explicações sobre as escalas e os questionários a serem respondidos pelos participantes da pesquisa, bem como o tempo estimado para o preenchimento desses itens. Trecho do texto modificado colado abaixo.

6.b) Realizada modificação no texto. Foi acrescentada a informação que todo material necessário para a realização da irrigação será fornecido sem custo ao participante da pesquisa para que não haja dúvida quanto ao assunto. Além disso, realizada substituição da palavra "realizo" por "realizado" conforme apontado. Trecho do texto modificado colado abaixo.

CÓPIA DO TEXTO ALTERADO NO TCLE " PENDÊNCIA 6

6.a) Durante o período do estudo, você realizará:

" Preenchimento de um diário impresso, no qual registrará diariamente seus sintomas nasais (obstrução nasal, rinorreia (secreção nasal), ressecamento nasal e eventual desconforto

Endereço: Rua Sena Madureira, 1500 - 2º andar

Bairro: VILA CLEMENTINO

CEP: 04.021-001

UF: SP

Município: SÃO PAULO

Telefone: (11)3385-4343

E-mail: cep@unifesp.br

Continuação do Parecer: 8.285.579

durante lavagem) por meio de uma Escala Visual Analógica ζ EVA (uma linha onde você marca a intensidade do sintoma), além da frequência das lavagens realizadas. Esse registro será feito diariamente por 14 dias após a cirurgia e leva aproximadamente 2 a 3 minutos por dia.

ζ Visita do 7º dia (± 2 dias): avaliação endoscópica nasal para observar a cicatrização e registrar a presença de secreções, crostas e aderências. Nessa consulta, o pesquisador recolherá o diário com os registros dos primeiros sete dias e entregará novo diário impresso e material adicional para continuar as lavagens nasais em casa;

ζ Visita do 14º dia (± 2 dias): será realizado o teste da sacarina que avalia o tempo que a mucosa leva para transportar partículas dentro do nariz (teste simples e indolor, feito com uma pequena pastilha de sacarina colocada dentro da narina) e repetida a endoscopia nasal. Nessa mesma consulta, você responderá a um breve questionário (7 perguntas) sobre a sua aceitabilidade em relação ao uso do dispositivo ou da solução utilizados para irrigação nasal, cujo preenchimento leva aproximadamente 3 a 5 minutos. Além disso, a parte 2 do diário será recolhido pela equipe.

6.b) ζ Todos os dispositivos e soluções utilizados nesta pesquisa são produtos regularizados pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), já comercializados em farmácias e indicados para a lavagem nasal no período pós-operatório. Todo o material necessário para a realização das irrigações nasais durante o estudo será fornecido gratuitamente pelos pesquisadores, não havendo qualquer custo para o participante. ζ

ζ Não poderão participar pessoas com outras doenças nasais crônicas; já tenham realizado cirurgia nasal anteriormente... ζ

PARECER DO CEP: CORREÇÃO FEITA - RESPOSTA ACEITA

Considerações Finais a critério do CEP:

Diante do exposto, o Comitê de Ética em Pesquisa - CEP, de acordo com a Lei 14.874/2024 que dispõe sobre a pesquisa com seres humanos e institui o Sistema Nacional de Ética em Pesquisa com Seres Humanos, manifesta-se pela aprovação do protocolo de pesquisa.

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_2727325.pdf	10/03/2026 15:17:50		Aceito

Endereço: Rua Sena Madureira, 1500 - 2º andar

Bairro: VILA CLEMENTINO

CEP: 04.021-001

UF: SP

Município: SÃO PAULO

Telefone: (11)3385-4343

E-mail: cep@unifesp.br

Continuação do Parecer: 8.285.579

Outros	Termo_doacao.pdf	10/03/2026 15:17:32	EDUARDO MACOTO KOSUGI	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	Projeto_v2_10mar26.docx	10/03/2026 15:16:47	EDUARDO MACOTO KOSUGI	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE_v2_10mar26.docx	10/03/2026 15:16:33	EDUARDO MACOTO KOSUGI	Aceito
Outros	CARTARESPOSTA.doc	10/03/2026 15:16:22	EDUARDO MACOTO KOSUGI	Aceito
Outros	Oficio_CoEPE.pdf	10/02/2026 15:58:30	EDUARDO MACOTO KOSUGI	Aceito
Solicitação registrada pelo CEP	Cadasto_CEP.pdf	10/02/2026 15:57:01	EDUARDO MACOTO KOSUGI	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	Projeto_Detalhado.pdf	08/02/2026 23:58:25	EDUARDO MACOTO KOSUGI	Aceito
Solicitação Assinada pelo Pesquisador Responsável	Solicitacao_Autorizacao.pdf	08/02/2026 23:48:40	EDUARDO MACOTO KOSUGI	Aceito
Cronograma	Cronograma.pdf	08/02/2026 23:42:28	EDUARDO MACOTO KOSUGI	Aceito
Folha de Rosto	Folha_de_Rosto.pdf	08/02/2026 23:39:13	EDUARDO MACOTO KOSUGI	Aceito
Orçamento	Orcamento.pdf	08/02/2026 23:35:22	EDUARDO MACOTO KOSUGI	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE.pdf	28/01/2026 02:24:32	EDUARDO MACOTO KOSUGI	Aceito
Declaração de Instituição e Infraestrutura	Aceite_Hospital_Paulista.pdf	28/01/2026 02:10:04	EDUARDO MACOTO KOSUGI	Aceito

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

Endereço: Rua Sena Madureira, 1500 - 2º andar

Bairro: VILA CLEMENTINO

CEP: 04.021-001

UF: SP

Município: SÃO PAULO

Telefone: (11)3385-4343

E-mail: cep@unifesp.br



UNIVERSIDADE FEDERAL DE
SÃO PAULO - UNIFESP



Continuação do Parecer: 8.285.579

SAO PAULO, 16 de Março de 2026

Assinado por:
ROSELI MIEKO YAMAMOTO NOMURA
(Coordenador(a))

Endereço: Rua Sena Madureira, 1500 - 2º andar

Bairro: VILA CLEMENTINO

CEP: 04.021-001

UF: SP

Município: SAO PAULO

Telefone: (11)3385-4343

E-mail: cep@unifesp.br