

PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP**DADOS DO PROJETO DE PESQUISA**

Título da Pesquisa: EFICÁCIA E SEGURANÇA DO JUVEDERM VOLUX E RESTYLANE SHAYPE NO PREENCHIMENTO DA REGIÃO MENTAL: ESTUDO CLÍNICO, RANDOMIZADO E DUPLO CEGO.

Pesquisador: Giancarlo De la Torre Canales

Área Temática:

Versão: 2

CAAE: 89537225.9.0000.5220

Instituição Proponente: Faculdade Ingá / UNINGÁ/PR

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 7.779.620

Apresentação do Projeto:

De acordo com as informações apresentadas na PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_2575834.pdf, apresentada pelo pesquisador Giancarlo De la Torre Canales, versão 2, submetido dia 08/07/2025, CAAE: 89537225.9.0000.5220, O desejo de retardar o envelhecimento e minimizar seus sinais clínicos tem estimulado o desenvolvimento de diversas abordagens terapêuticas. O mento e a mandíbula são essenciais para o contorno da face e consequentemente para sua aparência jovial. Entre os métodos desenvolvidos para tratamento de forma minimamente invasiva, destaca-se o uso de preenchedores dérmicos à base de ácido hialurônico, os quais permitem a correção de rugas estáticas, assimetrias e restauração dos contornos faciais. O ácido hialurônico é um polissacarídeo endógeno presente na matriz extracelular de tecidos como a pele, o líquido sinovial e a cartilagem. Atualmente ele é produzido em laboratório por biossíntese bacteriana e em seguida passa por processo de reticulação, que confere propriedades reológicas importantes aos preenchedores de AH, como coesividade, capacidade de retenção hídrica (swelling factor), módulo de elasticidade (G' ou G Prime) e módulo de viscosidade (G'' ou G Double Prime), as quais influenciam diretamente sua indicação clínica. Exemplos de produtos desenvolvidos com a finalidade de recontorno de mento incluem o

Endereço: Rodovia BR 317, n 6114 - Bloco I, Sala 74

Bairro Saída para Astorga

CEP: 87.035-510

UF: PR

Município MARINGÁ

Telefone (44)3033-5040

Fax: (44)3225-5009

E- comitedeetica@uninga.edu.br

Continuação do Parecer: 7.779.620

Juvederm® Volux e o Restylane® Shaype, os quais serão avaliados neste estudo quanto sua eficácia, durabilidade e segurança. Para isto 26 voluntárias de 20 a 40 anos serão divididas em dois grupos, sendo cada grupo tratado com uma marca do AH. Será injetando 1 ml de AH, dividido em 3 pontos no mento, sendo uma injeção na região central e mais uma aos lados, em forma de bólus e justa-óssea. Para avaliação dos efeitos do tratamento será utilizada a escala Galderma de retrusão mental, a escala de Melhoria Estética Global (GAIS), o questionário FACE-Q para avaliação da satisfação dos pacientes com o tratamento e possíveis mudanças ósseas com tomografias computadorizadas de feixe cônico. As avaliações serão realizadas no baseline e após 1, 3 e 6 meses depois de aplicados os tratamentos.

Objetivo da Pesquisa:

De acordo com as informações apresentadas na PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO _2575834.pdf, apresentada pelo pesquisador Giancarlo De la Torre Canales, versão 2, submetido dia 08/07/2025, CAAE: 89537225.9.0000.5220, os objetivos da pesquisa são Objetivo Primário:

Avaliar a eficácia, durabilidade e segurança dos preenchedores à base de AH Juvederm Volux® e Restylane Shaype® no preenchimento da região mental.

Objetivo Secundário:

Comparar a projeção mental de cada produto, utilizando a escala da Galderma de retrusão mental (GCRS). Avaliar a satisfação dos pacientes com o tratamento, através do questionário FACE-Q. Avaliar efeitos adversos ósseos na região mentoniana após preenchimento desta região com tomografias computadorizadas de feixe cônico.

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

De acordo com as informações apresentadas na PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO _2575834.pdf, apresentada pelo pesquisador Giancarlo De la Torre Canales, versão 2, submetido dia 08/07/2025, CAAE: 89537225.9.0000.5220, os riscos e benefícios são:

Riscos:

Apesar da presente pesquisa utilizar procedimentos minimamente invasivos, é possível que ocorram hematomas (manchas rochas), sensibilidade e edema (inchaço) na região em que será aplicada a agulha, bem como, vermelhidão no local das

Endereço: Rodovia BR 317, n 6114 - Bloco I, Sala 74

Bairro Saída para Astorga

CEP: 87.035-510

UF: PR

Município MARINGÁ

Telefone (44)3033-5040

Fax: (44)3225-5009

E- comitedeetica@uninga.edu.br

injeções. Se alguma destas intercorrências ocorrer, você receberá a pomada anti-flamatoria Hirudoid 500mg assim como as orientações de uso para tratar esta intercorrência que usualmente desaparece por si só em até 3 dias. Outros possíveis riscos embora sejam raros de acontecer são: reações alérgicas ou nódulos. Caso aconteçam os nódulos, serão tratados com hialuronidase (enzima que dissolve o ácido hialurônico), massagem, corticosteroides ou observação, já que alguns nódulos se resolvem naturalmente com o tempo. A necrose é tratada com hialuronidase, terapia hiperbárica, antibiótico, desbridamento da ferida ou até mesmo cirurgia. Para minimizar estes riscos, as aplicações serão feitas em ambiente asséptico, utilizando instrumental estéril, assim como seringas e agulhas estéreis. Ademais, as aplicações serão feitas levando em consideração referências anatômicas para evitar lesionar algum tecido

nervoso e serão realizadas por um profissional treinado, experiente e especialista em Harmonização Orofacial. A voluntária será o tempo todo acompanhada pelo pesquisador e receberá as orientações necessárias em cada caso.

Benefícios:

A voluntária estará recebendo gratuitamente um tratamento para a estética da sua face. O material empregado é um produto seguro, não invasivo, que realiza projeção mental. Ainda, estará participando de um estudo científico e com isso contribuindo para o aperfeiçoamento da técnica com a utilização deste material.

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

De acordo com as informações apresentadas na PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_2575834.pdf, apresentada pelo pesquisador Giancarlo De la Torre Canales, versão 2, submetido dia 08/07/2025, CAAE: 89537225.9.0000.5220, a pesquisa está bem fundamentada do ponto de vista teórico, e se justifica pela importância de Avaliar a eficácia, durabilidade e segurança dos preenchedores à base de AH Juvederm Volux® e Restylane Shaype® no preenchimento da região mental.

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

De acordo com as informações apresentadas na PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_2575834.pdf, apresentada pelo pesquisador Giancarlo De la Torre Canales, versão 2, submetido dia 08/07/2025, CAAE: 89537225.9.0000.5220, os termos de apresentação obrigatórios mostram-se adequados.

Endereço: Rodovia BR 317, n 6114 - Bloco I, Sala 74**Bairro** Saída para Astorga**CEP:** 87.035-510**UF:** PR**Município** MARINGÁ**Telefone** (44)3033-5040**Fax:** (44)3225-5009**E-** comitedeetica@uninga.edu.br

Continuação do Parecer: 7.779.620

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

De acordo com as informações apresentadas na PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_2575834.pdf, apresentada pelo pesquisador Giancarlo De la Torre Canales, versão 2, submetido dia 08/07/2025, CAAE: 89537225.9.0000.5220, todas as pendências foram corrigidas e adequações foram realizadas e o projeto foi considerado APROVADO.

Considerações Finais a critério do CEP:

Diante do exposto, o Comitê de Ética em Pesquisa em Seres Humanos do Centro Universitário Ingá/UNINGÁ, de acordo com as atribuições definidas na Resolução CNS 466/12, manifesta-se pela APROVAÇÃO do projeto.

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_2575834.pdf	08/07/2025 17:03:10		Aceito
Recurso Anexado pelo Pesquisador	CARTARESPPOSTAPARECERCONSUBSTANCIADO.pdf	04/07/2025 18:16:41	ANDRESSA DE MARCHI EL ASSAD	Aceito
Outros	ANEXO H.pdf	04/07/2025 18:15:03	ANDRESSA DE MARCHI EL ASSAD	Aceito
Outros	ANEXO E_RADIOLOGIA.pdf	04/07/2025 18:12:41	ANDRESSA DE MARCHI EL ASSAD	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	Projeto_corrigido_.pdf	04/07/2025 18:10:42	ANDRESSA DE MARCHI EL ASSAD	Aceito
Outros	ANEXO G.pdf	04/07/2025 18:09:03	ANDRESSA DE MARCHI EL ASSAD	Aceito
Outros	ANEXO F.pdf	04/07/2025 18:06:38	ANDRESSA DE MARCHI EL ASSAD	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	ANEXO A TCLE.pdf	04/07/2025 18:05:17	ANDRESSA DE MARCHI EL ASSAD	Aceito
Outros	ANEXO_C_Escala_Galderma_de_Retrusao_Mental.pdf	10/06/2025 12:55:22	ANDRESSA DE MARCHI EL ASSAD	Aceito
Outros	ANEXO_D_ESCALA_GAIS_GLOBAL_AESTHETIC IMPROVEMENT SCALE.pdf	10/06/2025 12:54:30	ANDRESSA DE MARCHI EL ASSAD	Aceito
Outros	ANEXO_B_FACEQ_MENTO.pdf	10/06/2025	ANDRESSA DE	Aceito

Endereço: Rodovia BR 317, n 6114 - Bloco I, Sala 74**Bairro** Saída para Astorga**CEP:** 87.035-510**UF:** PR**Município** MARINGÁ**Telefone** (44)3033-5040**Fax:** (44)3225-5009**E-** comitedeetica@uninga.edu.br

Continuação do Parecer: 7.779.620

Outros	ANEXO_B_FACEQ_MENTO.pdf	12:53:40	MARCHI EL ASSAD	Aceito
Declaração de concordância	TERMOS_PARA_ASSINATURA_CEP.pdf	10/06/2025 12:50:37	ANDRESSA DE MARCHI EL ASSAD	Aceito
Orçamento	ORCAMENTO.pdf	10/06/2025 12:43:15	ANDRESSA DE MARCHI EL ASSAD	Aceito
Cronograma	CRONOGRAMA_DE_ATIVIDADES.pdf	10/06/2025 12:40:43	ANDRESSA DE MARCHI EL ASSAD	Aceito
Folha de Rosto	folhaDeRosto.pdf	09/06/2025 22:02:57	ANDRESSA DE MARCHI EL ASSAD	Aceito

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

MARINGA, 20 de Agosto de 2025

Assinado por:
Luiz Antonio Bento
(Coordenador(a))

Endereço: Rodovia BR 317, n 6114 - Bloco I, Sala 74**Bairro** Saída para Astorga**CEP:** 87.035-510**UF:** PR**Município** MARINGA**Telefone** (44)3033-5040**Fax:** (44)3225-5009**E-** comitedeetica@uninga.edu.br