



PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: Avaliação da fotobiomodulação em lesões herpéticas.

Pesquisador: Melissa Rodrigues de Araujo

Área Temática:

Versão: 2

CAAE: 29171120.3.0000.0102

Instituição Proponente: Departamento de Estomatologia

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 4.011.629

Apresentação do Projeto:

Trata-se de respostas as seguintes pendências do projeto Avaliação da fotobiomodulação na prevenção das lesões herpéticas periorais recorrentes, sob a coordenação de Melissa Rodrigues de Araujo e Colaboradores: Maria Ângela Naval Machado e ANTONIO ADILSON SOARES DE LIMA :

1. Em todo o texto substituir a palavra indivíduos por participante de pesquisa , ver RESOLUÇÃO 466/12

2. Anexar a carta concordância de serviços envolvidos assinada pela chefia do Departamento de Estomatologia .

No Projeto de pesquisa detalhado:

3 . No item 8. Análise Crítica de Riscos e Benefícios – reescrever os itens abaixo considerando os riscos apresentados pelos pesquisadores no item Quais os riscos inerentes ou decorrentes da pesquisa.

8.3 Qual a possibilidade da ocorrência?

8.4 Quais as medidas para sua minimização e proteção do participante da pesquisa?

4. Nas Informações Básicas do Projeto : escrever como serão minimizados os riscos.

5. No item 17 Planos para o Recrutamento do Participante da Pesquisa : Rever a afirmativa de acordo com a 466/12“ A divulgação será realizada também para os pacientes da clínica de Odontologia da UFPR

Endereço: Rua Padre Camargo, 285 - 1º andar

Bairro: Alto da Glória

UF: PR

Município: CURITIBA

Telefone: (41)3360-7259

CEP: 80.060-240

E-mail: cometica.saude@ufpr.br



Continuação do Parecer: 4.011.629

através dos alunos do curso. “

6. No item 18- Critérios de Inclusão e Exclusão reescrever considerando sexo e faixa etária

7. No item 19- Medidas de Proteção ou Minimização de Qualquer Risco Eventual –reescrever considerando os riscos apresentados .

8. No item 20 Previsão de Ressarcimento de Gastos aos Participantes da Pesquisa –o pesquisador deverá atender a 466/12 prevendo o ressarcimento aos participantes de pesquisa quanto ao deslocamento , etc..

9. O TCLE não apresenta linguagem clara, objetiva e simples , com termos :

... Neste estudo será utilizado um grupo controle e um grupo placebo. Isto significa que você poderá receber o tratamento já padronizado para a pesquisa (grupo controle) ou uma luz sem laser – sem efeito (placebo). Se você receber o placebo, os riscos pode ser ausência de melhora dos sintomas, isto é, permanecer a frequência e severidade da lesão que você já apresenta....

... “Avaliação da fotobiomodulação na prevenção das lesões herpéticas periorais recorrentes”.....

10. O TCLE devesse seguir os itens conforme modelo deste CEP

11. Faltam os contatos telefônicos dos membros da pesquisa

12. O endereço está amplo , sem orientação de onde será o local da pesquisa :” Para tanto vocêdeverá comparecer na Universidade Federal do Paraná, campus Botânico, situada no endereço: Av. Prefeito Lothário Meissner, 632 - Jardim Botânico, Curitiba - PR,..... “

13. No item Riscos do TCLE conforme estabelecido na Resolução 466/2012 do CNS. Mencionar quais medidas serão adotadas para minimizar os riscos.

14. No TCLE garantir as despesas decorrentes com o deslocamento aos participantes de pesquisa .

Endereço: Rua Padre Camargo, 285 - 1º andar

Bairro: Alto da Glória

CEP: 80.060-240

UF: PR

Município: CURITIBA

Telefone: (41)3360-7259

E-mail: cometica.saude@ufpr.br



Continuação do Parecer: 4.011.629

Objetivo da Pesquisa:

Avaliar os efeitos clínicos da fotobiomodulação na prevenção e severidade das lesões de herpes labial recorrente.

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Riscos: "A fotobiomodulação é um procedimento amplamente utilizado na prática clínica, que não implica em riscos quando são respeitadas as normas de biossegurança para sua utilização, ou quando na anamnese são negligenciadas informações importantes ou quando as indicações clínicas não são respeitadas. O risco de dano aos olhos é possível quando profissional ou paciente não utilizam óculos de proteção. O risco de manchas na pele pode ocorrer em pacientes que utilizam medicamentos fotossensíveis (tetraciclina, sulfamida, ácido retinóico e glicólico). O uso da fotobiomodulação pode aumentar o risco de manchas em regiões expostas à aplicação."

Benefícios: "Espera-se uma diminuição na severidade e frequência das lesões herpéticas nos indivíduos submetidos ao protocolo de fotobiomodulação e consequente melhoria da qualidade de vida."

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

Todas as pendências foram atendidas

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

Todos os termos foram apresentados

Recomendações:

Todas as pendências foram atendidas

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

- É obrigatório solicitar por e-mail à secretaria do CEP/SD uma cópia do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido com carimbo onde constará data de aprovação por este CEP/SD, sendo este modelo reproduzido para aplicar junto ao participante da pesquisa.

*Em caso de projetos com Coparticipantes que possuam Comitês de Ética, seu TCLE somente será liberado após aprovação destas instituições.

Endereço: Rua Padre Camargo, 285 - 1º andar

Bairro: Alto da Glória

CEP: 80.060-240

UF: PR

Município: CURITIBA

Telefone: (41)3360-7259

E-mail: cometica.saude@ufpr.br



UFPR - SETOR DE CIÊNCIAS
DA SAÚDE DA UNIVERSIDADE
FEDERAL DO PARANÁ -
SCS/UFPR



Continuação do Parecer: 4.011.629

O TCLE deverá conter duas vias, uma ficará com o pesquisador e uma cópia ficará com o participante da pesquisa (Carta Circular nº. 003/2011CONEP/CNS).

Favor solicitar o TCLE por e-mail cometica.saude@ufpr.br, necessário informar o CAAE.

Caso aplicação o TCLE seja realizada online, não é necessário sua retirada.

Considerações Finais a critério do CEP:

Solicitamos que sejam apresentados a este CEP, relatórios semestrais e final, sobre o andamento da pesquisa, bem como informações relativas às modificações do protocolo, cancelamento, encerramento e destino dos conhecimentos obtidos, através da Plataforma Brasil - no modo: NOTIFICAÇÃO. Demais alterações e prorrogação de prazo devem ser enviadas no modo EMENDA. Lembrando que o cronograma de execução da pesquisa deve ser atualizado no sistema Plataforma Brasil antes de enviar solicitação de prorrogação de prazo.

Emenda – ver modelo de carta em nossa página: www.cometica.ufpr.br (obrigatório envio)

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_1511299.pdf	31/03/2020 15:28:39		Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	Projeto_Herpes_fotobiomodulacao_detalhado.docx	31/03/2020 15:27:37	Melissa Rodrigues de Araujo	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	12_TCLE_herpes_modificado.docx	31/03/2020 15:25:55	Melissa Rodrigues de Araujo	Aceito
Outros	Resposta_pendencias1.docx	31/03/2020 15:22:00	Melissa Rodrigues de Araujo	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	Projeto_Herpes_fotobiomodulacao_detalhado_modificado_pendencias1.docx	31/03/2020 15:21:21	Melissa Rodrigues de Araujo	Aceito

Endereço: Rua Padre Camargo, 285 - 1º andar

Bairro: Alto da Glória

CEP: 80.060-240

UF: PR

Município: CURITIBA

Telefone: (41)3360-7259

E-mail: cometica.saude@ufpr.br



UFPR - SETOR DE CIÊNCIAS
DA SAÚDE DA UNIVERSIDADE
FEDERAL DO PARANÁ -
SCS/UFPR



Continuação do Parecer: 4.011.629

Declaração de concordância	04_Concordancia_servicos_envolvidos_Cavali.pdf	31/03/2020 15:18:40	Melissa Rodrigues de Araujo	Aceito
Folha de Rosto	Folha_rosto_assinada.pdf	18/02/2020 09:37:37	Melissa Rodrigues de Araujo	Aceito
Declaração de Pesquisadores	08_DECLARACAO_COMPROMISSOS_EQUIPE_PESQUISA.pdf	18/02/2020 09:34:36	Melissa Rodrigues de Araujo	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	12_TCLE_herpes.docx	18/02/2020 09:32:30	Melissa Rodrigues de Araujo	Aceito
Outros	03_Analise_merito_do_pesquisadora.pdf	18/02/2020 09:30:04	Melissa Rodrigues de Araujo	Aceito
Outros	02_ata_aprovacao_projeto.pdf	18/02/2020 09:28:57	Melissa Rodrigues de Araujo	Aceito
Outros	00_Check_List.pdf	18/02/2020 09:28:21	Melissa Rodrigues de Araujo	Aceito
Outros	01_Carta_encaminhamento.pdf	18/02/2020 09:26:20	Melissa Rodrigues de Araujo	Aceito

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita apreciação da CONEP:

Não

CURITIBA, 06 de Maio de 2020

Assinado por:
IDA CRISTINA GUBERT
(Coordenador(a))

Endereço: Rua Padre Camargo, 285 - 1º andar

Bairro: Alto da Glória

CEP: 80.060-240

UF: PR

Município: CURITIBA

Telefone: (41)3360-7259

E-mail: cometica.saude@ufpr.br