

UFRN - HOSPITAL
UNIVERSITÁRIO ONOFRE
LOPES DA UNIVERSIDADE
FEDERAL DO RIO GRANDE DO
NORTE - HUOL/UFRN



PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: TRANSPLANTE AUTÓGENO DA POLPA DENTÁRIA DE TERCEIROS MOLARES EM DENTES COM PULPITE IRREVERSÍVEL E NECROSE PULPAR

Pesquisador: FÁBIO ROBERTO DAMETTO

Área Temática:

Versão: 2

CAAE: 44303621.1.0000.5292

Instituição Proponente: Centro de Ciências da Saúde

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 4.696.067

Apresentação do Projeto:

Estudo de caráter inovador que foi apresentado por pesquisador que o disponibiliza para ser trabalho de conclusão de curso na área de Odontologia, envolvendo as áreas de Endodontia e Cirurgia.

Objetivo da Pesquisa:

Avaliar a eficácia da terapia de transplante pulpar em dentes unirradiculares sem a utilização de cultivo celular e arcabouço. Identificar a capacidade de transplante pulpar em dentes com pulpíte irreversível e necrose pulpar; Verificar a viabilidade da polpa transplantada no dente receptor; verificar a regeneração pulpar dentinária; Criar um protocolo clínico da técnica.

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

A avaliação dos riscos e benefícios encontram-se bem esclarecidos. Há uma descrição detalhada dos riscos, onde são mencionados em todas as etapas do estudo, desde a manipulação cirúrgica dos participantes, durante e após a exodontia dos terceiros molares no grupo teste. Também os riscos convencionais de um paciente que se submete a tratamento endodôntico, em ambos os grupos. São apresentados outros riscos como o vazamento de dados. Em que pese todos os fatores de risco são vastamente explorados no projeto e formulário da Plataforma Brasil, bem como apresentadas estratégias de minimização dos riscos e o compromisso do pesquisador

Endereço: Avenida Nilo Peçanha, 620 - Prédio Administrativo - 1º Andar - Espaço João Machado

Bairro: Petrópolis

CEP: 59.012-300

UF: RN

Município: NATAL

Telefone: (84)3342-5003

Fax: (84)3202-3941

E-mail: cep_huol@yahoo.com.br

UFRN - HOSPITAL
UNIVERSITÁRIO ONOFRE
LOPES DA UNIVERSIDADE
FEDERAL DO RIO GRANDE DO
NORTE - HUOL/UFRN



Continuação do Parecer: 4.696.067

responsável. Como benefícios os participantes serão beneficiados diretamente com a realização de tratamento endodôntico de dentes condenados. Como benefício indireto os pesquisadores citam a formulação de um protocolo tratamento com a nova técnica.

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

A pesquisa com potencial de ineditismo encontra-se bem delineada, após reformatação de alguns critérios exigidos no parecer 1. O pesquisador apresenta uma proposta onde polpas provenientes de terceiros molares, indicados para extração, podem ser transplantadas para dentes em condições irreversíveis de vitalidade. Obedecendo rigorosamente os novos critérios adotados pelo pesquisador, um estudo com provável contribuição à ciência é proposto.

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

Os termos encontram-se apropriados

Recomendações:

Apenas iniciar a coleta de dados quando obtiver o retorno pleno das atividades clínicas, por ora suspensos.

- O CEP HUOL/UFRN informa ao pesquisador que está em vigor a Lei Geral de proteção de dados- LGPD, e, vem reforçar a orientação que a aludida Lei dispõe sobre a responsabilidade na proteção e guarda dos dados sensíveis coletados e manipulados. Assim reforça-se a importância do sigilo, guarda e consentimento utilização dos dados sob pena de possíveis responsabilizações de dados extraviados ou utilizados indevidamente, bem como aqueles coletados sem a anuência e/ou ciência da sua utilização, ou utilizados para fins diversos daqueles consentidos. O presente aviso tem a finalidade de reforçar à vigência da LGPD e orientar sobre a necessidade guarda e proteção de dados, como medida precaver da possibilidade de responsabilização do pesquisador em caso dados extraviados que estejam sob sua guarda/coleta.

- O CEP HUOL/UFRN alerta que, mesmo o projeto não apresentando óbices éticos e estando, dessa forma, aprovado, o desenvolvimento de etapas com participantes deverá ocorrer, preferencialmente, seguindo as recomendações das normas sanitárias vigentes da região durante a pandemia do coronavírus (COVID-19);

Endereço: Avenida Nilo Peçanha, 620 - Prédio Administrativo - 1º Andar - Espaço João Machado
Bairro: Petrópolis **CEP:** 59.012-300
UF: RN **Município:** NATAL
Telefone: (84)3342-5003 **Fax:** (84)3202-3941 **E-mail:** cep_huol@yahoo.com.br

**UFRN - HOSPITAL
UNIVERSITÁRIO ONOFRE
LOPES DA UNIVERSIDADE
FEDERAL DO RIO GRANDE DO
NORTE - HUOL/UFRN**



Continuação do Parecer: 4.696.067

- O pesquisador deve priorizar pela adoção de medidas de coleta de dados por meio virtual;
- Caso o(a) coordenador(a) da pesquisa decida executar as etapas com participantes de pesquisa antes do fim do distanciamento social, deverá colher Termo de Consentimento Livre e Esclarecido – Covid-19;
- Caso o cronograma apresentado no projeto de pesquisa aprovado seja alterado, em decorrência da pandemia do Coronavírus (COVID-19), solicitamos que seja encaminhado um novo cronograma ao CEP HUOL/UFRN, sob a forma de notificação do tipo "Comunicação de Início do Projeto.

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

Projeto em condições de ser desenvolvido.

Considerações Finais a critério do CEP:

1. Apresentar relatório parcial da pesquisa, semestralmente, a contar do início da mesma.
2. Apresentar relatório final da pesquisa até 30 dias após o término da mesma.
3. O CEP HUOL deverá ser informado de todos os efeitos adversos ou fatos relevantes que alterem o curso normal do estudo.
4. Quaisquer documentações encaminhadas ao CEP HUOL deverão conter junto uma Carta de Encaminhamento, em que conste o objetivo e justificativa do que esteja sendo apresentado.
5. Caso a pesquisa seja suspensa ou encerrada antes do previsto, o CEP HUOL deverá ser comunicado, estando os motivos expressos no relatório final a ser apresentado.
6. O TCLE deverá ser obtido em duas vias, uma ficará com o pesquisador e a outra com o sujeito de pesquisa.
7. Em conformidade com a Carta Circular nº. 003/2011CONEP/CNS, faz-se obrigatório a rubrica em todas as páginas do TCLE pelo sujeito de pesquisa ou seu responsável e pelo pesquisador.

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_1696259.pdf	15/04/2021 09:41:07		Aceito
Outros	Carta_resposta_pendencias.pdf	15/04/2021 09:39:50	FÁBIO ROBERTO DAMETTO	Aceito

Endereço: Avenida Nilo Peçanha, 620 - Prédio Administrativo - 1º Andar - Espaço João Machado
Bairro: Petrópolis **CEP:** 59.012-300
UF: RN **Município:** NATAL
Telefone: (84)3342-5003 **Fax:** (84)3202-3941 **E-mail:** cep_huol@yahoo.com.br

**UFRN - HOSPITAL
UNIVERSITÁRIO ONOFRE
LOPES DA UNIVERSIDADE
FEDERAL DO RIO GRANDE DO
NORTE - HUOL/UFRN**



Continuação do Parecer: 4.696.067

Outros	Carta_resposta_pendencias.docx	15/04/2021 09:39:38	FÁBIO ROBERTO DAMETTO	Aceito
Outros	Nao_inicio_AT2020_modificado.pdf	15/04/2021 09:37:38	FÁBIO ROBERTO DAMETTO	Aceito
Outros	Nao_inicio_AT2020_modificado.docx	15/04/2021 09:37:14	FÁBIO ROBERTO DAMETTO	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE_AT2020_modificado.pdf	15/04/2021 09:36:42	FÁBIO ROBERTO DAMETTO	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE_AT2020_modificado.docx	15/04/2021 09:36:35	FÁBIO ROBERTO DAMETTO	Aceito
Parecer Anterior	PB_PARECER_CONSUBSTANCIADO_CEP_4627817.pdf	15/04/2021 09:36:03	FÁBIO ROBERTO DAMETTO	Aceito
Cronograma	Cronograma_modificado.pdf	15/04/2021 09:35:43	FÁBIO ROBERTO DAMETTO	Aceito
Cronograma	Cronograma_modificado.docx	15/04/2021 09:35:39	FÁBIO ROBERTO DAMETTO	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	Projeto_AT_detalhado_modificado.pdf	15/04/2021 09:35:27	FÁBIO ROBERTO DAMETTO	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	Projeto_AT_detalhado_modificado.docx	15/04/2021 09:35:18	FÁBIO ROBERTO DAMETTO	Aceito
Orçamento	Orcamento.pdf	09/03/2021 11:35:46	FÁBIO ROBERTO DAMETTO	Aceito
Orçamento	Orcamento.docx	09/03/2021 11:35:40	FÁBIO ROBERTO DAMETTO	Aceito
Folha de Rosto	folha_de_rosto.pdf	09/03/2021 11:32:53	FÁBIO ROBERTO DAMETTO	Aceito
Declaração de concordância	Anuencia_AT2020_2.pdf	04/02/2021 19:29:12	FÁBIO ROBERTO DAMETTO	Aceito
Solicitação Assinada pelo Pesquisador Responsável	Identificacao_AT2020.pdf	02/02/2021 22:32:11	FÁBIO ROBERTO DAMETTO	Aceito
Declaração de Pesquisadores	Confidencialidade_AT2020.pdf	02/02/2021 22:26:32	FÁBIO ROBERTO DAMETTO	Aceito
Declaração de Pesquisadores	Confidencialidade_AT2020.docx	02/02/2021 22:26:20	FÁBIO ROBERTO DAMETTO	Aceito

Situação do Parecer:

Endereço: Avenida Nilo Peçanha, 620 - Prédio Administrativo - 1º Andar - Espaço João Machado
Bairro: Petrópolis **CEP:** 59.012-300
UF: RN **Município:** NATAL
Telefone: (84)3342-5003 **Fax:** (84)3202-3941 **E-mail:** cep_huol@yahoo.com.br

UFRN - HOSPITAL
UNIVERSITÁRIO ONOFRE
LOPES DA UNIVERSIDADE
FEDERAL DO RIO GRANDE DO
NORTE - HUOL/UFRN



Continuação do Parecer: 4.696.067

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

NATAL, 06 de Maio de 2021

Assinado por:
jose diniz junior
(Coordenador(a))

Endereço: Avenida Nilo Peçanha, 620 - Prédio Administrativo - 1º Andar - Espaço João Machado
Bairro: Petrópolis **CEP:** 59.012-300
UF: RN **Município:** NATAL
Telefone: (84)3342-5003 **Fax:** (84)3202-3941 **E-mail:** cep_huol@yahoo.com.br