

**PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP**

**DADOS DO PROJETO DE PESQUISA**

**Título da Pesquisa:** Eficácia Clínica de um Protocolo de Higienização Profissional e seu Impacto no Microbioma Oral de Pacientes Submetidos à Disjunção Maxilar com Aparelho Expansor do Tipo Haas: Estudo Clínico Controlado Randomizado

**Pesquisador:** AMANDA OSORIO AYRES DE FREITAS

**Área Temática:**

**Versão:** 3

**CAAE:** 82715924.1.0000.0268

**Instituição Proponente:** UNIVERSIDADE FEDERAL DO RIO DE JANEIRO

**Patrocinador Principal:** Financiamento Próprio  
UNIVERSIDADE FEDERAL DO RIO DE JANEIRO

**DADOS DO PARECER**

**Número do Parecer:** 7.275.078

**Apresentação do Projeto:**

Protocolo 055-24. Respostas recebidas em 18/11/2024.

Quanto às Informações Básicas do Projeto (arquivo intitulado ¿PB\_INFORMAÇÕES\_BÁSICAS\_DO\_PROJETO\_2399342.pdf¿, postado em 18/11/2024.

**Introdução**

A atresia maxilar é uma deformidade dentofacial caracterizada pela dimensão transversal diminuída dos ossos da maxila. Essa condição pode desencadear o crescimento e o desenvolvimento alterados das estruturas faciais e da oclusão, quando não tratada no momento ideal (Hansson et al, 2024). O palato estreito ou ogival está presente em uma das maloclusões mais prevalentes na Ortodontia, a mordida cruzada posterior (Yurdakal et al, 2024). Além disso, a discrepância entre os maxilares associa-se com frequência à disfunção respiratória e pode causar distúrbio nas funções da mastigação e deglutição (Berwig & da Silva, 2011), comprometendo toda a harmonia do complexo craniofacial (Alves Jr et al, 2011). A expansão rápida da maxila é o tratamento indicado nos casos de constrição do arco superior (Yurdakal et al, 2024), especialmente nos casos de maloclusão tipo Classe III não cirúrgica;

**Endereço:** Rua Prof. Rodolpho Paulo Rocco, n° 325 - 2° andar, sala 01 - Setor de coordenações Acadêmicas da

**Bairro:** Cidade Universitária

**CEP:** 21.941-617

**UF:** RJ

**Município:** RIO DE JANEIRO

**Telefone:** (21)3938-2051

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

casos de deficiência maxilar relativa ou verdadeira; casos de disfunção respiratória; pacientes com fissura palatina; casos de discrepância dentoalveolar associados à perda dentária precoce, os quais apresentam bom padrão morfogenético, onde pequeno ganho de comprimento do arco proporcionaria a oclusão normal do indivíduo e melhoria da apneia obstrutiva do sono (Haas, 1970; Baratieri et al, 2011; Melgaço et al, 2014; Machado-Júnior et al, 2016; Wang et al, 2021). O aparelho expansor rápido palatino (ERP) é o aparelho ortodôntico fixo utilizado para correção da atresia maxilar. Este dispositivo é rígido, e produz forças de grande magnitude para promover a disjunção da sutura palatina mediana, com mínimo efeito dentário indesejável (Haas, 1965; Haas, 1970). Dentre os aparelhos com maior reconhecimento na literatura, encontra-se o disjuntor do tipo Haas, cuja principal característica é o aparato de acrílico que se apoia nas paredes laterais da abóbada palatina (Weissheimer et al, 2011; Melgaço et al, 2014). O tratamento ortodôntico realizado com aparelhos fixos, dentre eles o ERP, é capaz de alterar o ambiente oral devido à irregularidade da superfície de seus componentes, que atuam como fatores retentivos de placa e reservatórios de biofilme dental, além de dificultarem a higiene oral e limitarem a eficácia da ação mecânica de autolimpieza da saliva e dos movimentos da musculatura adjacente (Bagatin et al, 2016; Contaldo et al, 2021; Nemec et al, 2021; Liu et al, 2024). Portanto, os expansores maxilares são considerados fatores de risco clínico para a integridade do esmalte e para o desenvolvimento de cárie e doenças periodontais. O ERP pode causar hiperemia, sangramento lesões na mucosa durante o tratamento, sobretudo os que apresentam componente acrílico em contato íntimo com a abóbada palatina. A estrutura porosa do acrílico cria novos nichos retentivos para microrganismos ao longo do tempo, além de dificultar a higienização da região não acessível do aparelho, voltada para a própria mucosa (FIGURAS 1, 2 e 3) (Bagatin et al, 2016; Perkowski et al, 2019; Maya et al, 2020; Contaldo et al, 2021; Yurdakal et al, 2024). Sob essas condições, a microbiota oral de pacientes ortodônticos sofre mudanças quantitativas e qualitativas já nas primeiras semanas de tratamento, tornando desenvolvimento alterados das estruturas faciais e da oclusão, quando não tratada no momento ideal (Hansson et al, 2024). O palato estreito ou ogival está presente em uma das maloclusões mais prevalentes na Ortodontia, a mordida cruzada posterior (Yurdakal et al, 2024). Além disso, a discrepância entre os maxilares associa-se com frequência à disfunção respiratória e pode causar distúrbio nas funções da mastigação e deglutição (Berwig & da Silva, 2011), comprometendo toda a harmonia do complexo craniofacial (Alves Jr et al, 2011). A expansão rápida da maxila é o tratamento indicado nos casos de constricção do arco superior (Yurdakal et al, 2024), especialmente nos casos de maloclusão tipo Classe III não cirúrgica;

casos de deficiência maxilar relativa ou verdadeira; casos de disfunção respiratória; pacientes com fissura palatina; casos de discrepância dentoalveolar associados à perda dentária precoce, os quais apresentam bom padrão morfogenético, onde pequeno ganho de comprimento do arco proporcionaria a oclusão normal do indivíduo e melhoria da apneia obstrutiva do sono (Haas, 1970; Baratieri et al, 2011; Melgaço et al, 2014; Machado-Júnior et al, 2016; Wang et al, 2021). O aparelho expansor rápido palatino (ERP) é o aparelho ortodôntico fixo utilizado para correção da atresia maxilar. Este dispositivo é rígido, e produz forças de grande magnitude para promover a disjunção da sutura palatina mediana, com mínimo efeito dentário indesejável (Haas, 1965; Haas, 1970). Dentre os aparelhos com maior reconhecimento na literatura, encontra-se o disjuntor do tipo Haas, cuja principal característica é o aparato de acrílico que se apoia nas paredes laterais da abóbada palatina (Weissheimer et al, 2011; Melgaço et al, 2014). O tratamento ortodôntico realizado com aparelhos fixos, dentre eles o ERP, é capaz de alterar o ambiente oral devido à irregularidade da superfície de seus componentes, que atuam como fatores retentivos de placa e reservatórios de biofilme dental, além de dificultarem a higiene oral e limitarem a eficácia da ação mecânica de autolimpeza da saliva e dos movimentos da musculatura adjacente (Bagatin et al, 2016; Contaldo et al, 2021; Nemec et al, 2021; Liu et al, 2024). Portanto, os expansores maxilares são considerados fatores de risco clínico para a integridade do esmalte e para o desenvolvimento de cárie e doenças periodontais. O ERP pode causar hiperemia, sangramento lesões na mucosa durante o tratamento, sobretudo os que apresentam componente acrílico em contato íntimo com a abóbada palatina. A estrutura porosa do acrílico cria novos nichos retentivos para microrganismos ao longo do tempo, além de dificultar a higienização da região não acessível do aparelho, voltada para a própria mucosa (FIGURAS 1, 2 e 3) (Bagatin et al, 2016; Perkowski et al, 2019; Maya et al, 2020; Contaldo et al, 2021; Yurdakal et al, 2024). Sob essas condições, a microbiota oral de pacientes ortodônticos sofre mudanças quantitativas e qualitativas já nas primeiras semanas de tratamento, tornando fundamental na manutenção da saúde oral desses pacientes.

#### Hipótese

A hipótese deste trabalho é de que a higienização profissional profilática periódica combinada à escovação e uso de fio dental em domicílio é mais eficaz do que somente a higiene oral domiciliar no controle microbiano e na redução do risco para o desenvolvimento de doenças na cavidade bucal durante o tratamento ortodôntico. Além disso, o monitoramento profissional promove alterações benéficas e duradouras mais significativas no microbioma oral do que a

higiene oral domiciliar.

#### Metodologia Proposta

A população deste estudo será composta por 20 indivíduos que, ao procurarem atendimento na Clínica de Pós-graduação em Ortodontia da Faculdade de Odontologia da UFRJ, RJ, Brasil, sejam diagnosticados com atresia maxilar superior, e tenham indicação de tratamento ortodôntico com aparelho disjuntor do tipo Haas. A partir deste momento, os participantes receberão instrução de higiene oral básica (escovação, uso de fio dental e raspador de língua) para treinamento durante trinta dias e padronização do procedimento ao longo do estudo. Trinta dias após a orientação de higiene oral básica, os indivíduos eleitos para a pesquisa serão submetidos ao exame da cavidade oral por um único examinador calibrado. A mucosa bucal será inspecionada em relação à higidez da mesma, apontando a presença ou ausência de lesões. O dorso lingual será avaliado quanto à presença ou ausência da saburra lingual. O nível de halitose será avaliado por halímetro (EEKETONE, China). O exame periodontal será efetuado através de registros da presença de biofilme dental supragengival (BS), sangramento à sondagem (SAS), bem como a mensuração da profundidade de bolsa a sondagem (PBS) e do nível de inserção clínica (NIC) em milímetros (mm) (Haffajee et al., 1997). A avaliação de cárie será realizada por inspeção visual, a partir do índice CPO-D, para dentes permanentes e ceo-D para dentes decíduos, considerando os mesmos elementos dentários da avaliação periodontal. Os exames serão repetidos em cada tempo de análise durante o estudo. Os indivíduos elegíveis serão cadastrados em números consecutivos e crescentes. Uma tabela de números aleatórios gerada por computador será utilizada para randomização simples e alocação dos participantes nos dois grupos de higienização oral a serem testados: grupo controle (GC), com higienização oral caseira, e o grupo experimental (GE), com higienização oral caseira somada à profilaxia profissional e aplicação tópica de gel antimicrobiano. Posteriormente à confecção, instalação do aparelho, e orientação dos pacientes sobre os protocolos de ativação, higienização e consultas de tratamento ortodôntico, respeitando os grupos e os tempos de análise propostos, serão coletados os dados clínicos e as amostras biológicas dos sítios de interesse para avaliação microbiológica por análise metagenômica da microbiota oral. A fim de detectar o nível de correspondência entre a população amostral do presente estudo e bancos referentes às pesquisas diversas considerando o procedimento de disjunção maxilar, e ainda corroborar os dados encontrados, será feita uma pesquisa/rastreamento das diferentes

**Endereço:** Rua Prof. Rodolpho Paulo Rocco, nº 325 - 2º andar, sala 01 - Setor de coordenações Acadêmicas da  
**Bairro:** Cidade Universitária **CEP:** 21.941-617  
**UF:** RJ **Município:** RIO DE JANEIRO  
**Telefone:** (21)3938-2051 **E-mail:** cep@odonto.ufrj.br

Continuação do Parecer: 7.275.078

comunidades orais associadas ao biofilme aderido ao aparelho disjuntor do tipo Haas, às estruturas orais envolvidas na instalação do aparelho, bem como ao dorso lingual dos pacientes submetidos a esse tratamento. Além da busca de microrganismos específicos, será realizada uma análise comparativa das comunidades microbianas detectadas, correlacionando esses dados às informações obtidas durante os exames clínicos realizados a cada consulta ortodôntica.

**Critério de Inclusão:** Os critérios de inclusão serão: pacientes sistemicamente saudáveis, nas fases de dentição mista ou permanente, com incisivos e primeiros molares superiores erupcionados e diagnosticados com atresia maxilar. Os indivíduos deverão ter entre 08 e 18 anos de idade.

**Critério de Exclusão:** Os critérios de exclusão serão: presença de doença sistêmica ou periodontal, uso de antibióticos ou antiinflamatórios por até seis meses, uso de enxaguatórios bucais ou géis antimicrobianos por até um mês antes ou durante o tratamento, tabagismo ou estado gestacional

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

**Objetivo Primário:** No intuito de estabelecer um protocolo de higienização específico para o período de tratamento ortodôntico com expensor rápido palatino do tipo Haas, analisaremos as alterações no microbioma oral provocadas pela presença do aparelho fixo e a dificuldade de higienização que ele oferece. Baseados na sua propriedade de resiliência, determinaremos o intervalo de tempo necessário para o restabelecimento do microbioma oral após o término do tratamento e remoção do aparelho, bem como a influência da aplicação do novo protocolo proposto nesse intervalo de tempo. Além disso, avaliaremos a relação entre a provável disbiose oral e a manifestação de doenças infecciosas da cavidade bucal e a halitose nos indivíduos com atresia maxilar admitidos na Clínica de Pós-graduação em Ortodontia da Faculdade de Odontologia da Universidade Federal do Rio de Janeiro (UFRJ), RJ, Brasil.

**Objetivo Secundário:** Identificar alterações no microbioma oral de pacientes em tratamento ortodôntico com expensor rápido palatino do tipo Haas;¿ Apontar, a partir de índices clínicos periodontais, índice de cárie, exame clínico da mucosa bucal, e da presença de halitose, a influência das alterações do microbioma no estado de saúde bucal;¿ Avaliar a eficiência de

**Endereço:** Rua Prof. Rodolpho Paulo Rocco, n° 325 - 2° andar, sala 01 - Setor de coordenações Acadêmicas da  
**Bairro:** Cidade Universitária **CEP:** 21.941-617  
**UF:** RJ **Município:** RIO DE JANEIRO  
**Telefone:** (21)3938-2051 **E-mail:** cep@odonto.ufrj.br

Continuação do Parecer: 7.275.078

novo protocolo de higienização com associação da higiene caseira à profilaxia profissional e aplicação de antimicrobiano em consulta ortodôntica; 2. Determinar o tempo necessário para o restabelecimento do microbioma oral após a remoção do aparelho disjuntor.

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

Segundo a pesquisadora:

**Riscos:** Os riscos incluem a possibilidade de constrangimento ou desconforto durante as consultas, mas para minimizar isso suas informações serão mantidas em segredo. Caso tenha algum outro desconforto além dos citados é indicado que você entre em contato com os pesquisadores imediatamente.

**Benefícios:** Você receberá todo material necessário para higiene oral durante o período da pesquisa, terá acesso a todos os resultados dos seus exames realizados e tratamento para as alterações na boca e dente, se forem encontradas, além da garantia da realização do tratamento ortodôntico completo para correção da maloclusão diagnosticada.

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

Trata-se de resposta ao parecer consubstanciado n. 7.182.604, datado em 24/10/2024.

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

Trata-se de resposta ao parecer consubstanciado n. 7.182.604, datado em 24/10/2024.

#### **Recomendações:**

No trecho dos TALEs: 2. Quais são as coisas ruins que podem acontecer?

Nenhum dos exames ou limpezas não deverão ser capazes de fazer com que você sinta dor ou desconforto na sua boca. 2. verificar a redação, pois parece que há erro de digitação que interfere na compreensão. Recomenda-se alteração.

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

Resposta ao parecer consubstanciado n. 7.182.604, datado em 24/10/2024.

1. Quanto ao Projeto Detalhado (arquivo intitulado 2. Projeto\_detalhado.docx, postado em 13/08/2024):

**Endereço:** Rua Prof. Rodolpho Paulo Rocco, n° 325 - 2° andar, sala 01 - Setor de coordenações Acadêmicas da  
**Bairro:** Cidade Universitária **CEP:** 21.941-617  
**UF:** RJ **Município:** RIO DE JANEIRO  
**Telefone:** (21)3938-2051 **E-mail:** cep@odonto.ufrj.br

Continuação do Parecer: 7.275.078

1.1. Solicita-se que conste, no Projeto Detalhado, o plano de acompanhamento e análise de eventos adversos, com o sistema de notação e critérios de avaliação empregados, quando couber (OFÍCIO CIRCULAR Nº 24/2022/CONEP/SECNS/DGIP/SE/MS, datado em 17/10/2022).

Resposta: Não cabe.

Análise: Ratifica-se a pendência, pois há intervenção com agente antimicrobiano. Pendência não atendida.

Resposta 2: Foi incluído no Projeto Detalhado um plano de acompanhamento de análise de eventos, com sistema de notação e critérios de avaliação empregados (Pág 14, linha 20, item 6).

Análise 2: Pendência atendida.

1.2. Solicita-se que o Projeto Detalhado deve incluir um Comitê Independente de Monitoramento de Segurança, com a descrição de sua composição e o plano de atividades, quando couber. (OFÍCIO CIRCULAR Nº 24/2022/CONEP/SECNS/DGIP/SE/MS, datado em 17/10/2022). (OFÍCIO CIRCULAR Nº 24/2022/CONEP/SECNS/DGIP/SE/MS, datado em 17/10/2022).

Resposta: Não cabe.

Análise: Ratifica-se a pendência, pois há intervenção com agente antimicrobiano. Pendência não atendida.

Resposta 2: Foi incluído no Projeto Detalhado um Comitê Independente de Monitoramento de Segurança, com a descrição de sua composição e o plano de atividades (Pág 14, linha 21, item 6.1).

Análise 2: Pendência atendida.

**Endereço:** Rua Prof. Rodolpho Paulo Rocco, nº 325 - 2º andar, sala 01 - Setor de coordenações Acadêmicas da  
**Bairro:** Cidade Universitária **CEP:** 21.941-617  
**UF:** RJ **Município:** RIO DE JANEIRO  
**Telefone:** (21)3938-2051 **E-mail:** cep@odonto.ufrj.br

Continuação do Parecer: 7.275.078

1.3. Solicita-se que o Projeto Detalhado deve incluir um plano de análises interinas, quando couber (OFÍCIO CIRCULAR Nº 24/2022/CONEP/SECNS/DGIP/SE/MS, datado em 17/10/2022).

Resposta: Não cabe.

Análise: Ratifica-se a pendência, haja vista não ser pesquisa aguda (24 meses). Logo, podem existir achados nas análises interinas que justifiquem a suspensão da pesquisa. Pendência não atendida.

Resposta 2: Foi incluído no Projeto Detalhado um Plano de Análises Interinas (Pág 18, linha 1, item 6.2).

Análise 2: Pendência atendida.

1.4. Solicita-se que constem, no Projeto Detalhado, os critérios de encerramento ou suspensão da pesquisa explicitados, quando couber (OFÍCIO CIRCULAR Nº 24/2022/CONEP/SECNS/DGIP/SE/MS, datado em 17/10/2022).

Resposta: Não cabe.

Análise: Ratifica-se a pendência, haja vista não ser pesquisa aguda (24 meses). Logo, podem existir achados nas análises interinas que justifiquem a suspensão da pesquisa. Pendência não atendida.

Resposta 2: Foram incluídos no Projeto Detalhado os critérios de encerramento ou suspensão da pesquisa (Pág 18, linha 23, item 7).

Análise 2: Pendência atendida.

1.5. Solicita-se que constem, no Projeto Detalhado, a Informação sobre a situação de registro do produto ou dispositivo, na Anvisa, quando couber (OFÍCIO CIRCULAR Nº 24/2022/CONEP/SECNS/DGIP/SE/MS, datado em 17/10/2022).

**Endereço:** Rua Prof. Rodolpho Paulo Rocco, nº 325 - 2º andar, sala 01 - Setor de coordenações Acadêmicas da  
**Bairro:** Cidade Universitária **CEP:** 21.941-617  
**UF:** RJ **Município:** RIO DE JANEIRO  
**Telefone:** (21)3938-2051 **E-mail:** cep@odonto.ufrj.br



Continuação do Parecer: 7.275.078

Resposta: Não cabe.

Análise: Ratifica-se a pendência, haja vista haver antimicrobiano na intervenção. Pendência não atendida.

Resposta 2: Foi inserida a situação de registro do produto na Anvisa (Pág 11, linha 34, pag 12, linha 1, item 4.5.2)

Análise 2: Pendência atendida.

2. Quanto ao TCLE (arquivo intitulado TCLE.docx, postado em 13/08/2024):

2.1. Solicita-se que conste, no texto do TCLE, que o participante deve ter acesso aos meios de contato com o CEP, assim como nome, endereço, contato telefônico e os horários de atendimento ao público (Resolução CNS n.º 466, de 2012, item IV.5.d). No caso, o CEP é da Faculdade de Odontologia, não da Medicina. Portanto, deverá constar no TCLE o nome e o e-mail do CEP da Faculdade de Odontologia: cep@odonto.ufrj.br

Resposta: As informações sobre o CEP foram alteradas para o CEP da Faculdade de Odontologia da UFRJ (Anexo I, pag 19).

Análise: Apesar do nome e do e-mail do CEP terem sido adequados, as informações referentes a endereço e telefone estão desatualizadas. Portanto, deverá permanecer apenas o nome e e-mail do CEP da Faculdade de Odontologia. Pendência parcialmente atendida.

Resposta 2: Foram mantidos somente o nome e o e-mail do CEP da Faculdade de Odontologia da UFRJ nos TCLEs e nos TALEs (Anexos I, pag 23, Anexo II, pag 27, Anexo III, pag 31, Anexo IV, pag 34).

Análise 2: Pendência atendida.

**Endereço:** Rua Prof. Rodolpho Paulo Rocco, n.º 325 - 2º andar, sala 01 - Setor de coordenações Acadêmicas da  
**Bairro:** Cidade Universitária **CEP:** 21.941-617  
**UF:** RJ **Município:** RIO DE JANEIRO  
**Telefone:** (21)3938-2051 **E-mail:** cep@odonto.ufrj.br

Continuação do Parecer: 7.275.078

3. Quanto ao TCLE para os responsáveis (arquivo intitulado `Documento_novo_TCLE_RESPONSAVEL_parecer_1_CEP.docx`, postado em: 21/10/2024):

3.1. Ao longo de todo o documento do TCLE para responsáveis (arquivo intitulado `Documento_novo_TCLE_RESPONSAVEL_parecer_1_CEP.docx`) existem inadequações de linguagem visto que os participantes da pesquisa serão as crianças e adolescentes. Como exemplo nos trechos: `Garantia de liberdade: A sua participação neste estudo é totalmente voluntária. Dessa forma, você poderá desistir de participar desse estudo a qualquer momento, sem qualquer prejuízo à continuidade de seu tratamento na Instituição.` Ocorre também no trecho `poderão ser divulgados em meios científicos, porém seus dados serão secretos, de conhecimento somente dos pesquisadores, não sendo permitido acesso de outros as suas informações, garantindo assim proteção contra qualquer tipo de discriminação.` Além disso, seu exame será utilizado apenas neste estudo e você poderá requisitá-lo quando quiser. E no trecho: `Também não haverá pagamento pela sua participação. Todavia, você tem direito a compensação, caso tenha despesas extras somente para participar do estudo, tal como transporte até a Instituição. Em caso de dano pessoal, diretamente causado pelos procedimentos ou tratamentos propostos neste estudo, você terá direito a tratamento imediato e gratuito na Instituição, pelo tempo que for necessário, assim como tem pleno direito de buscar às indenizações legalmente estabelecidas.` Ou `Caso tenha algum outro desconforto além dos citados é indicado que você entre em contato com os pesquisadores imediatamente.` Dessa forma, o texto deverá ser adequado ao público ao qual se direciona, no caso, responsáveis de participantes da pesquisa (exemplo: A participação de seu filho/a).

Resposta: As alterações solicitadas foram realizadas para o texto adequar-se ao público ao qual se direciona (Anexo II, pág 27).

Análise: Pendência atendida.

4. Quanto ao Termo de Assentimento (arquivos intitulados `Documento_novo_TA_8_a_11_parecer_1_CEP.docx` e `Documento_novo_TA_12_a_17_parecer_1_CEP.docx`, postados em 21/10/2024):

**Endereço:** Rua Prof. Rodolpho Paulo Rocco, n° 325 - 2° andar, sala 01 - Setor de coordenações Acadêmicas da  
**Bairro:** Cidade Universitária **CEP:** 21.941-617  
**UF:** RJ **Município:** RIO DE JANEIRO  
**Telefone:** (21)3938-2051 **E-mail:** cep@odonto.ufrj.br

Continuação do Parecer: 7.275.078

4.1. Solicita-se que, no Termo de Assentimento, a pesquisadora explique todos os riscos, em linguagem compreensível, para o(a) participante, bem como as ações adotadas para minimizá-los ou corrigi-los (OFÍCIO CIRCULAR Nº 11/2023/CONEP/SECNS/DGIP/SE/MS, datado em 26/07/2023). Nos TALEs há explicitada a frase “Nenhum dos exames ou limpezas serão capazes de fazer com que você sinta dor ou desconforto.”. Entretanto, no TCLE e no Projeto Detalhado, os riscos são descritos como: “Os riscos incluem a possibilidade de constrangimento ou desconforto durante as consultas, mas para minimizar isso suas informações serão mantidas em segredo.”. Solicita-se esclarecer nos TALEs sobre os riscos da pesquisa.

Resposta: Foram esclarecidos todos os riscos, em linguagem compreensível, bem como as ações a serem adotadas para minimizá-los (Anexo III, pág 31, Anexo IV, pág 34).

Análise: Pendência atendida.

4.2. Solicita-se que, no Termo ou Registro de Assentimento, o(a) pesquisador(a) explique, de forma simples, qualquer desconforto físico e/ou emocional, restrições a atividades cotidianas, dor ou doença (OFÍCIO CIRCULAR Nº 11/2023/CONEP/SECNS/DGIP/SE/MS, datado em 26/07/2023).

Resposta: Foram explicitados de forma clara os desconfortos físico e/ou emocional, restrições a atividades cotidianas, possibilidades de dor ou aquisição de doença (Anexo III, pág 31, Anexo IV, pág 34).

Análise: Pendência atendida.

4.3. Solicita-se que, no Termo de Assentimento, a pesquisadora se apresente ao potencial participante da pesquisa, explicando quem é, o que faz, o que está pesquisando e porque ele(a) está sendo convidado a participar da pesquisa. Em seguida, o(a) convida a ser um(a) participante da pesquisa. Esclareça também que os responsáveis serão consultados e permitirão que ele(a) participe da pesquisa. Explique que se ele ou ela não quiser, sua decisão será respeitada (sempre que for possível). Ademais, dizer que ele(a) poderá conversar com alguém antes de concordar ou não em participar. Para as pessoas com “ausência de

**Endereço:** Rua Prof. Rodolpho Paulo Rocco, nº 325 - 2º andar, sala 01 - Setor de coordenações Acadêmicas da  
**Bairro:** Cidade Universitária **CEP:** 21.941-617  
**UF:** RJ **Município:** RIO DE JANEIRO  
**Telefone:** (21)3938-2051 **E-mail:** cep@odonto.ufrj.br

Continuação do Parecer: 7.275.078

autonomia", permanente ou temporária, para consentir, explicar conforme o grau de entendimento da pessoa (OFÍCIO CIRCULAR Nº 11/2023/CONEP/SECNS/DGIP/SE/MS, datado em 26/07/2023).

Resposta: Foram incluídos todos os itens apontados pelo parecerista nos TALEs (Anexo III, pág 31, Anexo IV, pág 34).

Análise: Pendência atendida.

4.4. Ao final dos TALEs, lê-se: "Você receberá uma via desse Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE) e a outra ficará com o pesquisador responsável por essa pesquisa. Além disso, o pesquisador responsável e o participante deverão rubricar todas as folhas desse TCLE e assinar na última folha.". Entretanto, trata-se do Termo de Assentimento. Solicita-se adequação.

Resposta: Foram substituídos os termos inadequados que referem-se ao TCLE por Termo de Assentimento Livre e Esclarecido (TALE)(Anexo III, pág 31, Anexo IV, pág 34).

Análise: Pendência atendida.

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

1. De acordo com o item X.1.3.b, da Resolução CNS n. 466/12, o pesquisador deverá apresentar relatórios semestrais - a contar da data de aprovação do protocolo - que permitam ao Cep acompanhar o desenvolvimento dos projetos. Esses relatórios devem ser assinados pelo pesquisador responsável e conter as informações detalhadas - naqueles itens aplicáveis - nos moldes do relatório final contido no endereço: <http://conselho.saude.gov.br/comites-de-etica-em-pesquisa-conep?view=default> (clique na aba Documentos Orientadores), bem como deve haver menção ao período a que se referem. As informações contidas no relatório devem ater-se ao período correspondente e não a todo o período da pesquisa até aquele momento. Para cada relatório, deve haver uma notificação separada. A submissão deve ser como Notificação (consultar pág. 69 no arquivo intitulado "1 - Manual Pesquisador - Versão 3.2,39 disponível no endereço <http://plataformabrasil.saude.gov.br/login.jsf> Anexar em arquivo com recurso "copiar e colar").

**Endereço:** Rua Prof. Rodolpho Paulo Rocco, nº 325 - 2º andar, sala 01 - Setor de coordenações Acadêmicas da  
**Bairro:** Cidade Universitária **CEP:** 21.941-617  
**UF:** RJ **Município:** RIO DE JANEIRO  
**Telefone:** (21)3938-2051 **E-mail:** cep@odonto.ufrj.br

Continuação do Parecer: 7.275.078

2. Eventuais emendas (modificações) ao protocolo devem ser apresentadas de forma clara e sucinta, identificando-se, por cor, negrito ou sublinhado, a parte do documento a ser modificada, isto é, além de apresentar o resumo das alterações, juntamente com a justificativa, é necessário destacá-las no decorrer do texto (item 2.2.1.H.1, da Norma Operacional CNS nº 001 de 2013).

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

| Tipo Documento                                            | Arquivo                                            | Postagem            | Autor                             | Situação |
|-----------------------------------------------------------|----------------------------------------------------|---------------------|-----------------------------------|----------|
| Informações Básicas do Projeto                            | PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_2399342.pdf      | 18/11/2024 15:52:27 |                                   | Aceito   |
| Outros                                                    | Carta_resposta_parecer_2.docx                      | 18/11/2024 15:51:34 | AMANDA OSORIO<br>AYRES DE FREITAS | Aceito   |
| Projeto Detalhado / Brochura Investigador                 | Projeto_detalhado_parecer_2_CEP_limpo.docx         | 18/11/2024 15:50:31 | AMANDA OSORIO<br>AYRES DE FREITAS | Aceito   |
| Projeto Detalhado / Brochura Investigador                 | Projeto_detalhado_parecer_2_CEP.docx               | 18/11/2024 15:50:09 | AMANDA OSORIO<br>AYRES DE FREITAS | Aceito   |
| Outros                                                    | Carta_resposta_parecer_1.docx                      | 21/10/2024 20:49:33 | AMANDA OSORIO<br>AYRES DE FREITAS | Aceito   |
| Projeto Detalhado / Brochura Investigador                 | Projeto_detalhado_parecer_1_CEP_limpo.docx         | 21/10/2024 20:47:47 | AMANDA OSORIO<br>AYRES DE FREITAS | Aceito   |
| Projeto Detalhado / Brochura Investigador                 | Projeto_detalhado_parecer_1_CEP.docx               | 21/10/2024 20:47:28 | AMANDA OSORIO<br>AYRES DE FREITAS | Aceito   |
| TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência | Documento_novo_TCLE_RESPONSAVEL_parecer_1_CEP.docx | 21/10/2024 20:45:06 | AMANDA OSORIO<br>AYRES DE FREITAS | Aceito   |
| TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência | Documento_novo_TA_12_a_17_parecer_1_CEP.docx       | 21/10/2024 20:42:54 | AMANDA OSORIO<br>AYRES DE FREITAS | Aceito   |
| TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência | Documento_novo_TA_8_a_11_parecer_1_CEP.docx        | 21/10/2024 20:42:40 | AMANDA OSORIO<br>AYRES DE FREITAS | Aceito   |
| TCLE / Termos de                                          | TCLE_parecer_1_CEP_limpo.docx                      | 21/10/2024          | AMANDA OSORIO                     | Aceito   |

**Endereço:** Rua Prof. Rodolpho Paulo Rocco, nº 325 - 2º andar, sala 01 - Setor de coordenações Acadêmicas da  
**Bairro:** Cidade Universitária **CEP:** 21.941-617  
**UF:** RJ **Município:** RIO DE JANEIRO  
**Telefone:** (21)3938-2051 **E-mail:** cep@odonto.ufrj.br

# FACULDADE DE ODONTOLOGIA/UFRJ



Continuação do Parecer: 7.275.078

|                                                           |                                                                |                     |                                   |        |
|-----------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------|---------------------|-----------------------------------|--------|
| Assentimento / Justificativa de Ausência                  | TCLE_parecer_1_CEP_limpo.docx                                  | 20:41:03            | AYRES DE FREITAS                  | Aceito |
| TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência | TCLE_parecer_1_CEP.docx                                        | 21/10/2024 20:40:12 | AMANDA OSORIO<br>AYRES DE FREITAS | Aceito |
| Folha de Rosto                                            | folhaDeRosto_29assinado_Amanda.pdf                             | 28/08/2024 11:04:06 | AMANDA OSORIO<br>AYRES DE FREITAS | Aceito |
| Outros                                                    | folhaDeRosto.pdf                                               | 27/08/2024 12:26:21 | AMANDA OSORIO<br>AYRES DE FREITAS | Aceito |
| Outros                                                    | Carta_de_apresentacaoassinada.pdf                              | 14/08/2024 14:47:20 | AMANDA OSORIO<br>AYRES DE FREITAS | Aceito |
| Declaração de Pesquisadores                               | Compromisso_do_pesquisador_com_o_sistema_CEP_CONEPassinada.pdf | 14/08/2024 14:44:48 | AMANDA OSORIO<br>AYRES DE FREITAS | Aceito |
| Declaração de Instituição e Infraestrutura                | Declaracao_de_Responsabilidade_da_Instituicaoassinada.pdf      | 14/08/2024 14:42:20 | AMANDA OSORIO<br>AYRES DE FREITAS | Aceito |
| Projeto Detalhado / Brochura Investigador                 | Projeto_detalhado.docx                                         | 13/08/2024 12:04:49 | AMANDA OSORIO<br>AYRES DE FREITAS | Aceito |
| TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência | TCLE.docx                                                      | 13/08/2024 12:04:27 | AMANDA OSORIO<br>AYRES DE FREITAS | Aceito |
| Cronograma                                                | cronograma.docx                                                | 13/08/2024 11:08:40 | AMANDA OSORIO<br>AYRES DE FREITAS | Aceito |
| Orçamento                                                 | orcamento_detalhado.docx                                       | 13/08/2024 11:06:48 | AMANDA OSORIO<br>AYRES DE FREITAS | Aceito |

## Situação do Parecer:

Aprovado

## Necessita Apreciação da CONEP:

Não

RIO DE JANEIRO, 08 de Dezembro de 2024

Assinado por:  
Carlos Alberto Guimarães  
(Coordenador(a))

**Endereço:** Rua Prof. Rodolpho Paulo Rocco, nº 325 - 2º andar, sala 01 - Setor de coordenações Acadêmicas da  
**Bairro:** Cidade Universitária **CEP:** 21.941-617  
**UF:** RJ **Município:** RIO DE JANEIRO  
**Telefone:** (21)3938-2051 **E-mail:** cep@odonto.ufrj.br