

PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: ESTUDO COMPARATIVO DE MÉTODOS DE ORIENTAÇÃO DA CABEÇA UTILIZANDO DIFERENTES SOFTWARES PARA O PLANEJAMENTO VIRTUAL DE CIRURGIAS ORTOGNÁTICAS

Pesquisador: Adriano Rocha Germano

Área Temática:

Versão: 2

CAAE: 12076519.0.0000.5537

Instituição Proponente: Departamento de Odontologia

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 3.429.288

Apresentação do Projeto:

Este projeto de pesquisa está associado a um trabalho de mestrado vinculado ao programa de pós-graduação em ciências odontológicas da UFRN. Neste projeto serão arrolados 70 participantes que já possui indicação para cirurgia ortognática pela clínica da UFRN. Estes participantes serão arrolados de forma consecutiva, de ambos os sexos. Cada participante será submetido a todos os seguintes protocolos de aquisição da posição neutra da cabeça: (A) O Método de Procrustes; (B) O Método Charlotte modificado; (C) O Método TVL (linha vertical verdadeira); (D) O Método Fotográfico do Protocolo Universal.

Objetivo da Pesquisa:

Objetivo Primário:

Avaliar o grau de discrepância de posicionamento tridimensional entre os métodos de posicionamento neutro da cabeça em ambiente virtual, utilizando diferentes softwares.

Objetivos Secundários:

- a) Avaliar as diferenças lineares e angulares entre os crânios-compostos orientados utilizando os métodos preconizados de posicionamento da cabeça;
- b) Discutir a relação e possível influência dos tipos de deformidade dento-facial com o grau de precisão do posicionamento do crânio;

Endereço: Av. Senador Salgado Filho, 3000

Bairro: Lagoa Nova

CEP: 59.078-970

UF: RN

Município: NATAL

Telefone: (84)3215-3135

Fax: (84)99193-6266

E-mail: cepufrn@reitoria.ufrn.br

Continuação do Parecer: 3.429.288

- c) Discutir a reprodutibilidade dos métodos de posicionamento do crânio na prática clínica.

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Os riscos são considerados como mínimos, exceto pela exposição à radiação causada pela tomografia computadorizada, cuja dose atual é mínima e não gera maiores complicações.

Os benefícios serão diretos para os participantes, pois serão avaliados por diferentes metodologias antes de sua cirurgia.

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

O projeto está bem estruturado e apresenta uma grande relevância.

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

Todos os termos foram apresentados: carta de anuência, folha de rosto, carta de não início, formulário CEP, projeto de pesquisa, instrumento de pesquisa, cronograma, termo de concessão para a utilização dos prontuários, TCLE, termo de autorização para gravação de imagem.

Recomendações:

Enviar os relatórios da pesquisa parcial e final.

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

As pendências que foram levantadas anteriormente foram respondidas e atendidas.

1) Tanto no projeto de pesquisa como no formulário CEP foi mencionado que serão arrolados 70 participantes, mas na metodologia é mencionado "serão selecionados 10 pacientes de forma consecutiva, de ambos os sexos. Cada paciente será submetido a todos os seguintes protocolos de aquisição da posição neutra da cabeça: (A) O Método de Procrustes; (B) O Método Charlotte modificado; (C) O Método TVL (linha vertical verdadeira); (D) O Método Fotográfico do Protocolo Universal." E o que será realizado com os outros 60 participantes? - respondido e modificado no projeto e formulario CEP.

2) Na leitura do TCLE é sugerido que seja colocado numa linguagem mais simples principalmente

Endereço: Av. Senador Salgado Filho, 3000

Bairro: Lagoa Nova

CEP: 59.078-970

UF: RN

Município: NATAL

Telefone: (84)3215-3135

Fax: (84)99193-6266

E-mail: cepufrn@reitoria.ufrn.br

Continuação do Parecer: 3.429.288

no primeiro parágrafo, ainda está complexo dependendo do participante pode ser de difícil compreensão. Além disso, o TCLE não está paginado e não possui o rodapé, solicitamos a alteração. Foi modificado no TCLE.

3) Atualizar o cronograma, pois estamos assumindo que a pesquisa ainda não foi iniciada, apesar que no formulário na plataforma brasil e no formulário CEP está que o arrolamento seria em março - foi modificado nos documentos.

Após a revisão ética das respostas às pendências levantadas no parecer anterior, concluímos que elas foram reparadas adequadamente.

Essa adequação situa o protocolo em questão dentro dos preceitos básicos da ética nas pesquisas que envolvem o ser humano, estando, portanto, aprovado.

Considerações Finais a critério do CEP:

Em conformidade com a Resolução 466/12 do Conselho Nacional de Saúde - CNS e Manual Operacional para Comitês de Ética - CONEP é da responsabilidade do pesquisador responsável:

1. elaborar o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido - TCLE em duas vias, rubricadas em todas as suas páginas e assinadas, ao seu término, pelo convidado a participar da pesquisa, ou por seu representante legal, assim como pelo pesquisador responsável, ou pela (s) pessoa (s) por ele delegada(s), devendo as páginas de assinatura estar na mesma folha (Res. 466/12 - CNS, item IV.5d);
2. desenvolver o projeto conforme o delineado (Res. 466/12 - CNS, item XI.2c);
3. apresentar ao CEP eventuais emendas ou extensões com justificativa (Manual Operacional para Comitês de Ética - CONEP, Brasília - 2007, p. 41);
4. descontinuar o estudo somente após análise e manifestação, por parte do Sistema CEP/CONEP/CNS/MS que o aprovou, das razões dessa descontinuidade, a não ser em casos de justificada urgência em benefício de seus participantes (Res. 446/12 - CNS, item III.2u) ;
5. elaborar e apresentar os relatórios parciais e finais (Res. 446/12 - CNS, item XI.2d);
6. manter os dados da pesquisa em arquivo, físico ou digital, sob sua guarda e responsabilidade, por um período de 5 anos após o término da pesquisa (Res. 446/12 - CNS, item XI.2f);
7. encaminhar os resultados da pesquisa para publicação, com os devidos créditos aos pesquisadores associados e ao pessoal técnico integrante do projeto (Res. 446/12 - CNS, item XI).

Endereço: Av. Senador Salgado Filho, 3000

Bairro: Lagoa Nova

CEP: 59.078-970

UF: RN

Município: NATAL

Telefone: (84)3215-3135

Fax: (84)99193-6266

E-mail: cepufrn@reitoria.ufrn.br

**UFRN - UNIVERSIDADE
FEDERAL DO RIO GRANDE DO
NORTE - LAGOA NOVA**



Continuação do Parecer: 3.429.288

2g) e,

8. justificar fundamentadamente, perante o CEP ou a CONEP, interrupção do projeto ou não publicação dos resultados (Res. 446/12 - CNS, item XI.2h).

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_1281919.pdf	12/06/2019 07:15:47		Aceito
Outros	Modelo_10_Resposta_s_pendncias_Projeto_Adriano_CopiarColar.docx	12/06/2019 07:14:09	Adriano Rocha Germano	Aceito
Outros	Modelo_10_Resposta_s_pendncias_Projeto_Adriano.pdf	12/06/2019 07:13:39	Adriano Rocha Germano	Aceito
Declaração de Pesquisadores	FormularioCEPUFRNCopiarColar_Modificado.docx	12/06/2019 07:10:44	Adriano Rocha Germano	Aceito
Declaração de Pesquisadores	FormularioCEPUFRN.pdf	12/06/2019 07:10:09	Adriano Rocha Germano	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE_ProjetoAdrianoFelipe_Modificado.docx	12/06/2019 07:09:15	Adriano Rocha Germano	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE_ProjetoAdrianoFelipe.docx	12/06/2019 07:09:06	Adriano Rocha Germano	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	ProjetoMestradoAdrianoFelipe_Modificado.docx	12/06/2019 07:07:55	Adriano Rocha Germano	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	ProjetoMestradoAdrianoFelipe.docx	12/06/2019 07:07:34	Adriano Rocha Germano	Aceito
Brochura Pesquisa	FormularioCEPUFRNCopiarColar.docx	30/05/2019 22:14:43	Adriano Rocha Germano	Aceito
Declaração de Instituição e Infraestrutura	DeclaracaodeNaoiniciodaPesquisaCopiarColarNovo.docx	30/05/2019 22:11:47	Adriano Rocha Germano	Aceito
Declaração de Instituição e Infraestrutura	DeclaracaodeNaoiniciodaPesquisaNovo.pdf	30/05/2019 22:11:29	Adriano Rocha Germano	Aceito
Declaração de Pesquisadores	TermodeConfidencialidadeCopiarColar.docx	20/03/2019 09:22:14	Adriano Rocha Germano	Aceito
Declaração de Instituição e Infraestrutura	TermodeConcessaoCopiarColar.docx	20/03/2019 09:21:56	Adriano Rocha Germano	Aceito

Endereço: Av. Senador Salgado Filho, 3000

Bairro: Lagoa Nova

CEP: 59.078-970

UF: RN

Município: NATAL

Telefone: (84)3215-3135

Fax: (84)99193-6266

E-mail: cepufrn@reitoria.ufrn.br

UFRN - UNIVERSIDADE
FEDERAL DO RIO GRANDE DO
NORTE - LAGOA NOVA



Continuação do Parecer: 3.429.288

Declaração de Instituição e Infraestrutura	CartadeAnuenciaCopiareColar.docx	20/03/2019 09:18:38	Adriano Rocha Germano	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	Termodeautorizaoparausodeimagens.pdf	14/03/2019 22:42:13	Adriano Rocha Germano	Aceito
Outros	InstrumentodePesquisaAnaliseFacial.pdf	14/03/2019 22:40:52	Adriano Rocha Germano	Aceito
Declaração de Instituição e Infraestrutura	TermodeConcessao.pdf	14/03/2019 22:27:54	Adriano Rocha Germano	Aceito
Declaração de Pesquisadores	TermodeConfidencialidade.pdf	14/03/2019 22:26:23	Adriano Rocha Germano	Aceito
Declaração de Instituição e Infraestrutura	CartadeAnuenciaAssinada.pdf	25/02/2019 14:25:39	Adriano Rocha Germano	Aceito
Folha de Rosto	FolhaDeRostoAssinada.pdf	20/01/2019 18:03:16	Adriano Rocha Germano	Aceito

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

NATAL, 01 de Julho de 2019

Assinado por:
LÉLIA MARIA GUEDES QUEIROZ
(Coordenador(a))

Endereço: Av. Senador Salgado Filho, 3000

Bairro: Lagoa Nova

CEP: 59.078-970

UF: RN

Município: NATAL

Telefone: (84)3215-3135

Fax: (84)99193-6266

E-mail: cepufrn@reitoria.ufrn.br