PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DA EMENDA

Título da Pesquisa: EFICÁCIA DO USO TÓPICO DE GEL DE ALOE VERA COMPARADO AO USO DE PROTETOR LABIAL COM FPS NO TRATAMENTO DE QUEILITE ACTÍNICA: ENSAIO CLÍNICO RANDOMIZADO CONTROLADO

Pesquisador: Diego Antonio Costa Arantes

Área Temática:

Versão: 4

CAAE: 56715622.3.0000.5083

Instituição Proponente: Faculdade de Odontologia

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 8.253.710

Apresentação do Projeto:

O projeto intitula-se ¿EFICÁCIA DO USO TÓPICO DE GEL DE ALOE VERA COMPARADO AO USO DE PROTETOR LABIAL COM FPS NO TRATAMENTO DE QUEILITE ACTÍNICA: ENSAIO CLÍNICO RANDOMIZADO CONTROLADO¿. Ele aborda a queilite actínica, uma desordem potencialmente maligna que acomete o lábio inferior e, quando não diagnosticada e tratada precocemente pode evoluir para o câncer de lábio. A queilite actínica está associada a exposição crônica à radiação solar e acomete homens de meia idade, pele clara e que trabalham expostos ao sol. Os achados clínicos mais frequentes são: descamação, atrofia, palidez, placa leucoplásica, erosão e/ou ulceração na região do vermelhão do lábio inferior. Dentre as terapias indicadas pode-se destacar o procedimento cirúrgico que gera comprometimento estético e o uso de medicações tópicas anti-inflamatória e/ou antibiótica. A literatura ainda carece de evidências sobre a eficácia do uso tópico de novas terapias, como a Aloe vera, conhecida como ¿babosa¿, no tratamento da queilite actínica.

Objetivo da Pesquisa:

O objetivo da pesquisa é avaliar por meio de um ensaio clínico randomizado controlado triplo cego, a eficácia do uso tópico de Aloe vera na forma de gel no tratamento da queilite actínica comparado à utilização exclusiva de protetor labial com FPS 30 na forma de creme.

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

O pesquisador responsável garante que os benefícios resultantes do projeto retornarão aos pacientes, seja em termos de retorno social, acesso aos procedimentos ou agentes da pesquisa.

No TCLE são explicados detalhes da pesquisa, duração do tratamento, período para acompanhamentos, informação sobre o questionário de adesão ao tratamento e entrega de medicamentos sem custo para o paciente e ressarcimento das despesas decorrentes da cooperação com a pesquisa (transporte e alimentação se forem o caso). O TCLE também reforça a privacidade e o anonimato, e expõe que em caso de danos, o paciente tem o direito de pleitear indenização. É explicado que possíveis riscos e complicações (reações alérgicas ou sensibilidade ao produto) podem ocorrer, no entanto neste caso, o paciente deve entrar em contato com o pesquisador através do telefone ou e-mail e receberá toda a assistência clínica profissional para reversão do quadro e possíveis danos causados. Se houver algum efeito adverso da medicação usado no lábio o paciente poderá suspender o uso e terá toda a assistência médica necessária gratuitamente. Esclarece também que não haverá nenhuma forma de pagamento ou gratificação financeira pela participação na pesquisa. Por fim, o TCLE informa que o paciente poderá recusar a participar ou retirar o seu consentimento, em qualquer fase da pesquisa, sem penalização alguma e sem prejuízo ao seu cuidado ou à continuidade de seu tratamento.

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

Pesquisa relevante, uma vez que busca novas terapias unindo o uso de planta medicinal, terapia não invasiva e qualidade de vida dos pacientes.

O pesquisador responsável se compromete a anexar os resultados da pesquisa na Plataforma Brasil, garantindo o sigilo relativo às propriedades intelectuais. Ele também informa que a pesquisa terá início apenas após aprovação do Comitê de Ética em Pesquisa e serão informadas quaisquer modificações no cronograma e/ou alterações no plano de trabalho original. Além do mais, os pesquisadores assumem o compromisso de preservar a privacidade dos pacientes cujos dados serão coletados, que as informações serão utilizadas única e exclusivamente para a execução do projeto, que as informações serão divulgadas de forma anônima, que todos os relatórios serão submetidos ao CEP e que os procedimentos adotados obedecem aos Critérios da Ética em Pesquisa com Seres Humanos (Resolução 466/12 do CNS). O pesquisador ainda se coloca a disposição por e-mail e telefone para qualquer intercorrência

durante a execução por membros da equipe.

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

O pesquisador responsável informa que aplicará o TCLE pessoalmente ao paciente em ambiente ambulatorial, antes do procedimento cirúrgico para remoção da lesão. O paciente terá o tempo que necessitar para fazer a leitura do termo e quaisquer esclarecimentos ou desistência de participação na pesquisa, ele estará presente.

Folha de rosto foi assinada pelo diretor da Faculdade de Odontologia da UFG. O mesmo declara que a pesquisa será realizada no Centro Goiano de Doenças da Boca, o qual apresenta infraestrutura suficiente para o desenvolvimento do trabalho.

A finalidade do projeto a priori era contemplar trabalhos de alunos de Mestrado e Doutorado selecionados pelo Programa de Pós-graduação em Odontologia. No entanto, a primeira emenda de 24 meses solicitada (passados 23 meses do início do projeto) permitiu a adequação do projeto ao cronograma do Programa de Iniciação à Pesquisa Científica, Tecnológica e Inovação da UFG, para vinculação de estudantes de graduação também.

O pesquisador esclareceu através de uma carta as questões sobre o tratamento, mais especificamente que não há um tratamento padrão ouro para a queilite actínica e as opções de tratamento invasivas e não invasivas indicadas na literatura são vermelhectomia (opção invasiva), uso tópico do gel de diclofenaco a 3 % e de creme à base de vitaminas A, D, E e zinco, e fotobiomodulação com laser de baixa potência (opções não invasivas). O protetor solar com FPS é indicado para evitar o agravamento da condição ou como forma de prevenção. Adicionalmente também validou que a pesquisa será imediatamente interrompida caso algum paciente apresente efeitos adversos associados ao uso tópico do gel de Aloe vera e, neste caso, os demais pacientes participantes serão imediatamente comunicados para interromper o tratamento.

De acordo com o cronograma do projeto, o início das atividades ocorreu em 04/2022. O pesquisador propôs a primeira emenda de 24 meses (passados 23 meses do início do projeto) com o objetivo de ter um tempo maior para seleção de pacientes, intervenção e avaliação clínica, dado que, segundo o pesquisador, existem limitações inerentes ao perfil dos pacientes, dificuldades com relação à seleção de participantes e manutenção dos mesmos durante a pesquisa. Neste momento, o pesquisador solicita uma segunda emenda de mais 24 meses (passados 3 anos e 10 meses do início do projeto), totalizando 6 anos e 2 meses de projeto (30/06/2028). Na solicitação, o pesquisador informa que a alteração do cronograma se tornou

necessária em razão do atraso na aquisição e entrega dos produtos a serem aplicados nos pacientes: gel de Aloe vera e o protetor labial com FPS. Ele também informa que estão na etapa de coleta de amostras e ainda não completaram o número mínimo ideal para o trabalho (n=50). Ele ressalta que não houve modificações nos objetivos, na metodologia, nos procedimentos de coleta de dados ou nos aspectos éticos da pesquisa, mantendo integralmente o protocolo originalmente aprovado.

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

O pesquisador solicita uma segunda emenda de mais 24 meses (passados 3 anos e 10 meses do início do projeto), totalizando 6 anos e 2 meses de projeto (30/06/2028). Na solicitação, o pesquisador informa que a alteração do cronograma se tornou necessária em razão do atraso na aquisição e entrega dos produtos a serem aplicados nos pacientes: gel de Aloe vera e o protetor labial com FPS. Ele também informa que estão na etapa de coleta de amostras e ainda não completaram o número mínimo ideal para o trabalho (n=50). Ele ressalta que não houve modificações nos objetivos, na metodologia, nos procedimentos de coleta de dados ou nos aspectos éticos da pesquisa, mantendo integralmente o protocolo originalmente aprovado.

Nesta solicitação, o pesquisador enviou apenas o documento referente a ¿Informações Básicas¿ constando a justificativa da emenda e um novo membro da equipe, DANIEL SANTIAGO VALE (CPF 052.420.594-94), além do ELISMAURO FRANCISCO DE MENDONCA (CPF 280.716.461-72).

Considerações Finais a critério do CEP:

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_2736856_E2.pdf	06/02/2026 19:32:14		Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	Projeto_Detalhado.pdf	19/02/2024 10:39:39	Diego Antonio Costa Arantes	Aceito
Outros	Justificativa_Emenda.pdf	19/02/2024 10:39:11	Diego Antonio Costa Arantes	Aceito
Cronograma	Cronograma_Emenda.pdf	19/02/2024 10:38:34	Diego Antonio Costa Arantes	Aceito
Outros	Carta_EncaminhamentoPendencias.pdf	19/04/2022 00:29:07	Diego Antonio Costa Arantes	Aceito

TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE.pdf	14/03/2022 10:28:01	Diego Antonio Costa Arantes	Aceito
Outros	Declaracao_AplicacaoTCLE.pdf	11/03/2022 00:31:26	Diego Antonio Costa Arantes	Aceito
Declaração de Pesquisadores	Declaracao_CompromissoeResponsabilidadePesquisadores.pdf	11/03/2022 00:28:46	Diego Antonio Costa Arantes	Aceito
Outros	Declaracao_Beneficios.pdf	11/03/2022 00:25:20	Diego Antonio Costa Arantes	Aceito
Outros	Finalidade_Trabalho.pdf	11/03/2022 00:24:32	Diego Antonio Costa Arantes	Aceito
Outros	Declaracao_PostagemResultadosPlataformaBrasil.pdf	11/03/2022 00:24:04	Diego Antonio Costa Arantes	Aceito
Outros	Declaracao_coordenacaoprojeto.pdf	11/03/2022 00:23:36	Diego Antonio Costa Arantes	Aceito
Declaração de Instituição e Infraestrutura	Declaracao_InstituicaoeEstrutura.pdf	11/03/2022 00:22:57	Diego Antonio Costa Arantes	Aceito
Folha de Rosto	FolhodeRosto.pdf	11/03/2022 00:22:44	Diego Antonio Costa Arantes	Aceito
Outros	Questionario_AdesaoTratamento.pdf	09/03/2022 20:25:39	Diego Antonio Costa Arantes	Aceito
Orçamento	Orcamento.pdf	09/03/2022 20:23:17	Diego Antonio Costa Arantes	Aceito

Situação do Parecer:
Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:
Não

GOIANIA, 02 de Março de 2026

Assinado por:
ROBERTA CARVALHO CRUVINEL
(Coordenador(a))

Endereço: Rodovia R2, n. 3.061, Parque Tecnológico Samambaia, Edifício K2,sala 110, piso 1
Bairro: Campus Samambaia **CEP:** 74.690-970
UF: GO **Município:** GOIANIA
Telefone: (62)3521-1215 **Fax:** (62)3521-2045 **E-mail:** cep.prpi@ufg.br