

PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: EFICÁCIA DE UM ADESIVO TERAPÊUTICO EM ÚLCERAS TRAUMÁTICAS BUCAIS: ENSAIO CLÍNICO RANDOMIZADO.

Pesquisador: VANESSA CRISTINA VELTRINI

Área Temática:

Versão: 2

CAAE: 84161624.6.0000.0104

Instituição Proponente: CCS - Centro de Ciências da Saúde

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 7.271.808

Apresentação do Projeto:

Projeto de pesquisa de mestrado da Profa Dra VANESSA CRISTINA VELTRINI do DEPARTAMENTO DE ODONTOLOGIA e PROGRAMA DE PÓS-GRADUAÇÃO EM ODONTOLOGIA da Universidade Estadual de Maringá - UEM, tendo como assistente de pesquisa e orientada ANA BEATRIZ MORI HUSS.

Trata-se de um estudo clínico randomizado de fase 4, paralelo e duplo-cego que tem como objetivo avaliar, em úlceras traumáticas e aftas bucais, o efeito terapêutico de um adesivo protetor de feridas, o Curatick TM, comparado ao de um corticosteróide tópico, o Omcilon-A Orabase.

Objetivo da Pesquisa:

O presente estudo tem como objetivo avaliar, em úlceras traumáticas e aftas bucais, o efeito terapêutico de um adesivo protetor de feridas, o CuratickTM, comparado ao de um corticosteroide tópico considerado padrão ouro. As variáveis referem-se à melhora na cicatrização e à redução da dor.

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Toda pesquisa realizada com seres humanos possui algum tipo de risco. Neste projeto, dentre os desconfortos, limitam-se a logística do paciente que deverá se deslocar ao local do estudo, o

Endereço: Av. Colombo, 5790, UEM - bloco PPG, sala do COPEP.

Bairro: Jardim Universitário

CEP: 87.020-900

UF: PR

Município: MARINGÁ

Telefone: (44)3011-4597

E-mail: copep@uem.br

Continuação do Parecer: 7.271.808

que pode ser inconveniente, a dor e sensibilidade ao manipular as úlceras, a dificuldade em seguir o protocolo correto de aplicação dos produtos, o risco de infecções secundárias e reações adversas do medicamento, até mesmo desconhecidas. Para tentar minimizar possíveis danos, a equipe de pesquisa se coloca à disposição para providenciar todos os cuidados com o acolhimento dos participantes, a liberdade para desistir da pesquisa a qualquer momento, assegurar a confidencialidade e a privacidade dos dados, ser o mais sucinto possível e garantir que sempre serão respeitados os valores culturais, sociais, morais, religiosos e éticos.

Benefícios: Melhoria das práticas clínicas baseadas em evidências científicas mais robustas, melhoria na qualidade de vida do paciente avaliando o método mais eficaz para o tratamento, adição de novos conhecimentos à literatura odontológica sobre o manejo de úlceras traumáticas e capacitação profissional em saúde.

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

Os 28 participantes serão divididos em 2 grupos, onde o grupo controle fará o uso do corticosteroide Omcilon-A Orabase e o grupo experimental fará o uso do protetor de feridas Curatick

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

A folha de rosto está devidamente preenchida, datada e assinada pela pesquisadora e o responsável institucional, o chefe do departamento de odontologia. Foi incluída a autorização do departamento de odontologia..

O projeto foi apresentado com objetivos claros, assim como critérios de inclusão e exclusão.

O cronograma está condizente com a pesquisa, assim como o orçamento apresentado.

Foi apresentado o TCLE que contempla os itens especificados na Res. 466/2012 e 510/2016-CNS.

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

Face o exposto, considerando o processo de apreciação ética à luz da normativa vigente, este Comitê Permanente de Ética em Pesquisa Envolvendo Seres Humanos da Universidade Estadual de Maringá é favorável à aprovação do projeto de pesquisa.

As pendências previamente levantadas quanto ao TCLE foram devidamente acatadas em carta resposta e o TCLE modificado, atendendo as seguintes demandas:

1.1. Acrescentar o contido no item IV.3.h. da Res. CNS N° 466/2012, ¿explicitação da garantia

Endereço: Av. Colombo, 5790, UEM - bloco PPG, sala do COPEP.

Bairro: Jardim Universitário

CEP: 87.020-900

UF: PR

Município: MARINGÁ

Telefone: (44)3011-4597

E-mail: copep@uem.br

Continuação do Parecer: 7.271.808

de indenização diante de eventuais danos decorrentes da pesquisa.

1.2. Obedecer o preconizado no item IV.5.d da Res. 466/2012-CNS. (...) devendo as páginas de assinaturas estar na mesma folha e/ou que as páginas devem ser numeradas de forma subsequente (exemplo: 1 de 3; 2 de 3...).

1.3. Assegurar de forma clara e afirmativa que o participante de pesquisa receberá uma via (não cópia) do documento.

Considerações Finais a critério do CEP:

Alerta-se a respeito da necessidade de apresentação de relatório final no prazo de 30 dias após o término do projeto.

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_2400977.pdf	18/11/2024 14:35:40		Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	tcle_adulto_modificado.docx	18/11/2024 14:34:45	ANA BEATRIZ MORI HUSS	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	tcle_menoress_modificado.docx	18/11/2024 14:34:36	ANA BEATRIZ MORI HUSS	Aceito
Outros	resposta_as_pendencias.docx	18/11/2024 14:30:24	ANA BEATRIZ MORI HUSS	Aceito
Folha de Rosto	folha_derosto.pdf	15/10/2024 16:35:29	VANESSA CRISTINA VELTRINI	Aceito
Declaração de concordância	0_Declaracao_concordancia_COPEP_Altera_Proponente.pdf	02/10/2024 09:29:03	Michelle Silveira de Brito	Aceito
Solicitação Assinada pelo Pesquisador Responsável	mudanca_pesquisadorresp_assinado.pdf	01/10/2024 20:25:23	ANA BEATRIZ MORI HUSS	Aceito
Cronograma	cronograma_pb.pdf	24/09/2024 14:26:17	ANA BEATRIZ MORI HUSS	Aceito
Declaração de Pesquisadores	declaracaopesquisa.pdf	13/09/2024 16:01:21	ANA BEATRIZ MORI HUSS	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	projeto_pesquisa.pdf	14/08/2024 16:31:35	ANA BEATRIZ MORI HUSS	Aceito

Endereço: Av. Colombo, 5790, UEM - bloco PPG, sala do COPEP.

Bairro: Jardim Universitário

CEP: 87.020-900

UF: PR

Município: MARINGÁ

Telefone: (44)3011-4597

E-mail: copep@uem.br

UNIVERSIDADE ESTADUAL DE
MARINGÁ



Continuação do Parecer: 7.271.808

Outros	formulario_pesquisador.pdf	14/08/2024 16:04:32	ANA BEATRIZ MORI HUSS	Aceito
Declaração de Instituição e Infraestrutura	autorizacao_instituicao.pdf	14/08/2024 15:59:24	ANA BEATRIZ MORI HUSS	Aceito

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

MARINGA, 05 de Dezembro de 2024

Assinado por:
Aroldo Gavioli
(Coordenador(a))

Endereço: Av. Colombo, 5790, UEM - bloco PPG, sala do COPEP.

Bairro: Jardim Universitário

CEP: 87.020-900

UF: PR

Município: MARINGA

Telefone: (44)3011-4597

E-mail: copep@uem.br