



FACULDADE DE
ODONTOLOGIA DE
PIRACICABA DA
UNIVERSIDADE DE CAMPINAS
- FOP/UNICAMP



PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: EFICIÊNCIA DO ALPRAZOLAM PARA CONTROLE DE ANSIEDADE EM EXODONTIA DE TERCEIROS MOLARES

Pesquisador: Camila Batista da Silva de Araujo Candido

Área Temática:

Versão: 3

CAAE: 75596123.6.0000.5418

Instituição Proponente: Faculdade de Odontologia de Piracicaba - Unicamp

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 6.621.654

Apresentação do Projeto:

O parecer inicial é elaborado com base na transcrição editada do conteúdo do registro do protocolo na Plataforma Brasil e dos arquivos anexados à Plataforma Brasil. Os pareceres de retorno, emendas e notificações são elaborados a partir do último parecer e dos dados e arquivos da última versão apresentada.

A EQUIPE DE PESQUISA citada na capa do projeto de pesquisa inclui CAMILA BATISTA DA SILVA DE ARAUJO CANDIDO (Cirurgiã Dentista, Professora Doutora do Departamento de Biociências da FOP-UNICAMP, Pesquisadora responsável), BEATRIZ SOARES BORTOLETO (Graduanda no curso de Odontologia da FOP-UNICAMP), DANIEL FELIPE FERNANDES PAIVA (Cirurgião Dentista, Doutorando no PPG em Odontologia da FOP-UNICAMP), o que é confirmado na declaração dos pesquisadores e na PB.

DELINEAMENTO DA PESQUISA: Trata-se de estudo clínico, intervencional, do tipo boca dividida, controlado por placebo, que envolverá 18 indivíduos adultos, de ambos os sexos, pacientes do centro de especialização de cirurgia e traumatologia bucomaxilofacial da FOP-UNICAMP e que passarão por exodontia dos dentes 38 e 48, e que receberão placebo ou alprazolam na dosagem

Endereço: Av.Limeira 901 Caixa Postal 52, Prédio Administrativo, Segundo Piso, Setor de Secretarias de Ensino

Bairro: Areião

CEP: 13.414-903

UF: SP

Município: PIRACICABA

Telefone: (19)2106-5349

Fax: (19)2106-5349

E-mail: cep@unicamp.br



FACULDADE DE
ODONTOLOGIA DE
PIRACICABA DA
UNIVERSIDADE DE CAMPINAS
- FOP/UNICAMP



Continuação do Parecer: 6.621.654

1mg para controle de ansiedade e conforto operatório durante exodontias de terceiros molares. Objetivo: Verificar a eficácia do uso do alprazolam na dosagem 1mg para controle de ansiedade e conforto operatório durante exodontias de terceiros molares. Metodologia: Serão selecionados 18 voluntários com necessidade de exodontia bilateral de terceiros molares inferiores inclusos e com níveis diferentes de ansiedade pré-operatória. Serão excluídos pacientes menores de idade ou maiores de 40 anos, com peso inferior a 50kg ou superior a 90kg ou que tenham algum histórico de contraindicação ao tratamento com benzodiazepínicos. Após o recrutamento, os pacientes receberão um comprimido sem marcação e serão monitorados durante todo o procedimento por um monitor multiparamétrico de sinais vitais. Serão observados os sinais vitais referentes a frequências cardíaca e respiratória, pressão arterial e oximetria ao longo da intervenção cirúrgica e os pacientes responderão a escala de Corah e escala visual analógica preditora de ansiedade. Toda a pesquisa será realizada na FOP-Unicamp e tem previsão de finalização em 12 meses. Os dados serão tabulados e comparados de acordo com os testes estatísticos adequados de acordo com a natureza dos dados e seus padrões de distribuições referentes à normalidade de homocedasticidade.

MATERIAL E MÉTODOS

Delineamento da pesquisa: Este estudo é clínico, intervencional, do tipo boca dividida.

Amostra: O recrutamento de voluntários será realizado na Faculdade de Odontologia de Piracicaba e no centro de especialização de cirurgia e traumatologia bucomaxilofacial da FOP-UNICAMP.

Características gerais da população a estudar: Serão convidados para participar da pesquisa 18 pacientes, adultos, de ambos os sexos, classificados como ASA I da American Society of Anesthesiologists (ASA), com diferentes níveis de ansiedade pré-operatória, que tenham necessidade de exodontia dos terceiros molares inferiores (dentes 38 e 48).

Critérios de inclusão e Critérios de exclusão: Para serem incluídos, os pacientes devem, apresentar os terceiros molares retidos e em posições similares quanto ao tipo de inclusão. Para exclusão, serão levados em consideração os seguintes critérios: a) pacientes menores de 18 anos ou maiores que 40 anos; b) pacientes com peso corporal inferior a 50 e superior a 90kg; c) pacientes que fizeram uso de anti-inflamatórios ou analgésicos até 1 semana antes da primeira intervenção odontológica; d) pacientes com histórico de contraindicação ao uso de benzodiazepínicos. Todos os critérios de inclusão e exclusão serão considerados a partir da anamnese e autodeclaração de

Endereço: Av.Limeira 901 Caixa Postal 52, Prédio Administrativo, Segundo Piso, Setor de Secretarias de Ensino

Bairro: Areião

CEP: 13.414-903

UF: SP

Município: PIRACICABA

Telefone: (19)2106-5349

Fax: (19)2106-5349

E-mail: cep@unicamp.br



FACULDADE DE
ODONTOLOGIA DE
PIRACICABA DA
UNIVERSIDADE DE CAMPINAS
- FOP/UNICAMP



Continuação do Parecer: 6.621.654

cada voluntário e de exames de imagem prévios ao atendimento.

Descrição detalhada dos métodos que afetam os participantes do experimento: Primeiramente, os pacientes serão atendidos pelo pesquisador principal que irá apresentar o TCLE. Em caso de autorização do paciente, o voluntário será submetido à uma anamnese (ANEXO 1), assim como questionário para detecção de ansiedade (ANEXO 2) e um teste para avaliação psicomotora (ANEXO 3). Esse teste será aplicado antes e após a administração das intervenções, e serão analisados quanto a precisão e o tempo gasto com o preenchimento do teste inicial com o do teste final. O paciente também será submetido à escala visual analógica (ANEXO 4) quanto à ansiedade antes de qualquer intervenção e ao fim do procedimento cirúrgico. Após preenchimento dos questionários, o pesquisador irá analisar o nível de ansiedade do voluntário, levando em consideração os dados relatados e parâmetros comportamentais (fala rápida, sudorese e tremores).

Caso o paciente cumpra todos os critérios de inclusão e não apresente nenhum dos critérios de exclusão, esse receberá um comprimido sem marcação para ser ingerido junto com um copo de água 30 minutos antes de ser iniciado o procedimento.

Pendência 1 (atendida em 19/12/24). Ao entrar no consultório, o paciente será monitorado por um monitor multiparamétrico de sinais vitais. Os parâmetros observados serão: frequência cardíaca e respiratória; pressão arterial, saturação de oxigênio e temperatura corporal. Esses parâmetros serão aferidos ao entrar no consultório, 30 minutos após ingerir o comprimido, durante a anestesia local, durante a incisão, durante a extração e por fim serão executadas pelo mesmo operador devidamente treinado e com experiência em exodontias de terceiros molares, auxiliado pelo pesquisador principal, que também irá monitorar os sinais vitais do paciente.

Pendência 2 (atendida em 19/12/24). Vale ressaltar que os pesquisadores do atual projeto não terão interferência nas tomadas de decisão clínica antes e durante e depois dos procedimentos de exodontia. Nossa participação será prévia ao procedimento (conforme já relatado acima e apresentado nos anexos 1 a 4) e durante o procedimento mensurando os sinais vitais. Toda decisão relacionada à técnica cirúrgica será da equipe de CBMF da FOP.

Com o objetivo de padronização, será realizada a técnica do bloqueio do nervo alveolar inferior e bloqueio do nervo bucal como primeira escolha, utilizando anestésico lidocaína 2% com epinefrina 1:100.000. Em caso de desconforto durante o procedimento, um complemento por meio da técnica infiltrativa (vestibular e lingual) utilizando articaína a 4% com epinefrina 1:100.000 será

Endereço: Av.Limeira 901 Caixa Postal 52, Prédio Administrativo, Segundo Piso, Setor de Secretarias de Ensino
Bairro: Areião **CEP:** 13.414-903
UF: SP **Município:** PIRACICABA
Telefone: (19)2106-5349 **Fax:** (19)2106-5349 **E-mail:** cep@unicamp.br



FACULDADE DE
ODONTOLOGIA DE
PIRACICABA DA
UNIVERSIDADE DE CAMPINAS
- FOP/UNICAMP



Continuação do Parecer: 6.621.654

utilizado. Por sua vez, para controle de inflamação iremos utilizar dexametasona 4mg em conjunto com o medicamento para controle de ansiedade. Para analgesia, será receitado paracetamol 750mg, começando logo após a cirurgia e mantido nas primeiras 24 horas a cada 6 horas; em caso de alergia ao medicamento, o paracetamol será substituído por ibuprofeno 400mg. Todos os voluntários receberão orientações pós-operatórias padrões da instituição. O intervalo mínimo entre as sessões será de sete dias e foi uma decisão da equipe de pesquisa deste projeto, visto que haverá teste de duas medicações distintas prévias. As cirurgias serão realizadas preferencialmente no período da manhã, sempre em ambiente climatizado. Critérios para suspender ou encerrar a pesquisa: Para minimizar a chance dos riscos, os procedimentos serão realizados por cirurgiões especialistas e com experiência na área de cirurgia. Em caso de alguma intercorrência transoperatória, a clínica e o profissional responsável estarão habilitados para que as manobras necessárias sejam realizadas. Esta pesquisa não possui um potencial de dano irreparável, e por isso, não há previsão de suspensão da pesquisa e a mesma será encerrada quando as informações desejadas forem obtidas. Entretanto, se após o procedimento cirúrgico ocorrer algum dos riscos de maneira irreparável haverá suspensão da pesquisa.

Análise estatística: Para o cálculo amostral da pesquisa foram levados em consideração uma estimativa de desvio padrão (σ) equivalente a 4,85 e uma diferença mínima a ser detectada (d) no valor de 5,53 baseados nos estudos de Birdee et al (2023) e Dantas et al (2017). Para a presente investigação está previsto um erro alfa de 5% e espera-se um Poder da amostra de 90%. Dessa forma, o número de pacientes abordados será de 18 voluntários. Os dados serão comparados em relação aos procedimentos cirúrgicos em que foram utilizados o placebo e procedimentos realizados com o Alprazolam 1mg. Dados referentes a frequência cardíaca, frequência respiratória, pressão arterial, saturação de oxigênio e temperatura corporal serão submetidos a testes de normalidade e homocedasticidade. Obedecendo aos pressupostos paramétricos, serão submetidos a análise de variância a dois critérios de medidas repetidas (ANOVA) seguidas pelo pós-teste de Tukey. Os dados relatados na escala visual analógica a respeito de ansiedade e teste de Trigger, serão convertidos em dados numéricos. Cada um dos desfechos será comparado antes e depois pelo teste de Wilcoxon. Os resultados após a intervenção serão comparados entre os grupos placebo e alprazolam por meio do teste de Mann-Whitney, de forma validar qualquer diferença de efeitos clínicos.

Endereço: Av.Limeira 901 Caixa Postal 52, Prédio Administrativo, Segundo Piso, Setor de Secretarias de Ensino
Bairro: Areião **CEP:** 13.414-903
UF: SP **Município:** PIRACICABA
Telefone: (19)2106-5349 **Fax:** (19)2106-5349 **E-mail:** cep@unicamp.br



FACULDADE DE
ODONTOLOGIA DE
PIRACICABA DA
UNIVERSIDADE DE CAMPINAS
- FOP/UNICAMP



Continuação do Parecer: 6.621.654

Local da pesquisa: A pesquisa será realizada no centro de especialização de cirurgia e traumatologia bucomaxilofacial da FOP-UNICAMP.

Resultados esperados: Alprazolam apresenta melhor controle de ansiedade e diminui os níveis de pressão arterial, frequência cardíaca e respiratória em comparação ao placebo.

CRONOGRAMA: O cronograma proposto para a pesquisa no projeto informa o início em novembro de 2023 (etapas preliminares), em janeiro de 2024 (coleta de dados), o término em setembro de 2024 e prevê cerca de 11 meses para conclusão do estudo.

O cronograma descrito na PB indica que a pesquisa será iniciada em 09/11/2023 (etapas preliminares), em 01/01/2024 (coleta de dados), e será concluída em 30/09/2024, em cerca de 11 meses.

Desfecho Primário: Alprazolam apresenta melhor controle de ansiedade e diminui os níveis de pressão arterial, frequência cardíaca e respiratória em comparação ao placebo.

O arquivo ajustado do projeto de pesquisa, com as áreas modificadas marcadas em amarelo foi apresentado.

Objetivo da Pesquisa:

Hipótese: Alprazolam apresenta melhor controle de ansiedade e diminui os níveis de pressão arterial, frequência cardíaca e respiratória em comparação ao placebo

Objetivo primário: observar a eficiência do alprazolam na dosagem 1mg para controle de ansiedade durante exodontias de terceiros molares.

Objetivos secundários: -Avaliar o período de latência e duração do efeito do alprazolam; -Comparar os efeitos hemodinâmicos durante cirurgias odontológicas sob sedação com alprazolam e sem controle de ansiedade

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Pendência 3 (atendida em 19/12/24). Quanto aos riscos e desconfortos previstos para os participantes, os pesquisadores informaram que "Conforme descrito no TCLE, os riscos gerais da cirurgia envolvem Hemorragia (sangramento), infecção, dor, parestesia (alteração de sensibilidade) transitória ou permanente e necrose. Devido uma decisão da equipe de pesquisadores deste projeto, o intervalo mínimo entre as sessões serão de sete dias, visto que haverá teste de duas medicações distintas prévias. Os riscos/desconfortos das duas sessões são os mesmos e os riscos

Endereço: Av.Limeira 901 Caixa Postal 52, Prédio Administrativo, Segundo Piso, Setor de Secretarias de Ensino

Bairro: Areião

CEP: 13.414-903

UF: SP

Município: PIRACICABA

Telefone: (19)2106-5349

Fax: (19)2106-5349

E-mail: cep@unicamp.br



FACULDADE DE
ODONTOLOGIA DE
PIRACICABA DA
UNIVERSIDADE DE CAMPINAS
- FOP/UNICAMP



Continuação do Parecer: 6.621.654

referentes à participação na pesquisa são constrangimento, devido ao preenchimento da anamnese, escala de Corah e teste psicomotor, além de incômodo com os equipamentos de mensuração dos sinais vitais. Sobre cada um dos medicamentos recebidos, o risco envolve as reações adversas da classe medicamentosa a qual o alprazolam pertence (ansiolíticos), tais como sonolência, tonturas e fraqueza, confusão mental ou dificuldade de concentração, náuseas, vômitos, problemas de coordenação motora, alterações de humor, reações alérgicas e efeitos paradoxais”.

Pendência 4 (atendida em 19/12/24). Quanto aos benefícios diretos previstos para os participantes, os pesquisadores informaram que “Os benefícios envolvem retorno para pesquisa científica, acompanhamento dos sinais vitais durante a cirurgia e maior acompanhamento pós-cirúrgico”.

O arquivo do projeto de pesquisa com os comentários éticos ajustados, com as áreas modificadas marcadas em amarelo foi apresentado.

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

O estudo será submetido ao Comitê de Ética em Pesquisa da Faculdade de Odontologia de Piracicaba (CEP-FOP), seguindo os critérios da resolução 466/12 do Conselho Nacional de Saúde. Ademais, o projeto também será inserido na plataforma “Brazilian Registry of Clinical Trials” (ReBEC). Todos os voluntários serão esclarecidos referente aos benefícios e riscos da pesquisa, sendo incluídos na amostra apenas após concordarem com o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE).

Pendência 5 (atendida em 23/01/24). Quanto ao modo de abordagem dos participantes para a obtenção do consentimento, os pesquisadores informaram que “O recrutamento de voluntários será realizado na Faculdade de Odontologia de Piracicaba de acordo com os critérios de inclusão e exclusão, sendo considerados a partir da anamnese e autodeclaração de cada voluntário e de exames de imagem prévios ao atendimento. Os pesquisadores Beatriz Soares Bortoleto e Daniel Felipe Fernandes Paiva abordarão os pacientes que já estarão na sala de espera dos procedimentos a serem realizados pela Área de Cirurgia Buco Maxilo Facial da FOP-Unicamp, bem como colocarão avisos pela faculdade buscando voluntários que possam se incluir na pesquisa. Qualquer dúvida poderá ser sanada imediatamente com os pesquisadores que garantirão ao participante, verbalmente e por escrito (via TCLE), que o mesmo poderá negar participação na pesquisa e ainda

Endereço: Av.Limeira 901 Caixa Postal 52, Prédio Administrativo, Segundo Piso, Setor de Secretarias de Ensino
Bairro: Areião **CEP:** 13.414-903
UF: SP **Município:** PIRACICABA
Telefone: (19)2106-5349 **Fax:** (19)2106-5349 **E-mail:** cep@unicamp.br



FACULDADE DE
ODONTOLOGIA DE
PIRACICABA DA
UNIVERSIDADE DE CAMPINAS
- FOP/UNICAMP



Continuação do Parecer: 6.621.654

assim será atendido para sua necessidade cirúrgica”.

Pendência 6 (atendida em 19/12/24). Quanto à justificativa para participação de grupos vulneráveis os pesquisadores informaram que “Existe a possibilidade, dentro do recrutamento de voluntários, em envolver alunos de graduação, ou seja, alunos da instituição na qual atua o pesquisador. Este possível envolvimento se dá devido alguns alunos de graduação procurarem o setor de cirurgia da faculdade para a realização de exodontia dos seus terceiros molares. Este grupo vulnerável não deve ser a maioria e o voluntário que aceitar participar da pesquisa terá direito de desistir e retirar o seu consentimento em qualquer momento da pesquisa sem que isso traga qualquer penalidade ou represálias de qualquer natureza. Além desse grupo, o paciente à espera do atendimento cirúrgico se tornará relativamente vulnerável pelo receio de não ser atendido se não participar da pesquisa, ou mesmo de entender que a pesquisa é parte regular do atendimento cirúrgico. Mas conforme descrito no item Modo de abordagem dos participantes da pesquisa: “Qualquer dúvida poderá ser sanada imediatamente com o pesquisador que garantirá ao participante, verbalmente e por escrito (via TCLE), que o mesmo poderá negar participação na pesquisa e ainda assim será atendido para sua necessidade cirúrgica”.

Pendência 7 (atendida em 19/12/24). Quanto às medidas para proteção ou minimização dos desconfortos e riscos previsíveis os pesquisadores informaram que “Para minimizar a chance dos riscos gerais da cirurgia, os procedimentos serão realizados por cirurgiões especialistas e com experiência na área de cirurgia. Em caso de alguma intercorrência transoperatória, a clínica e o profissional responsável estarão habilitados para que as manobras necessárias sejam realizadas. Já em relação ao constrangimento referente ao preenchimento da anamnese, escala de Corah e teste psicomotor, os pesquisadores garantem confidencialidade, transparência, boa comunicação e se colocam à disposição para esclarecer dúvidas e preocupações que o voluntário possa ter sobre o registro de suas informações. Haverá também um cuidado extremo para a colocação dos itens de mensuração dos sinais vitais e se por acaso houver incômodo o mesmo será ajustado até que o voluntário esteja livre de desconforto. Para minimizar as possíveis reações adversas em relação à administração do alprazolam, os pesquisadores terão feito a anamnese bem detalhada previamente à tomada da medicação”.

Pendência 8 (atendida em 19/12/24). Quanto às medidas de proteção à confidencialidade os pesquisadores informaram que “Todos os dados serão tabulados em excel e há a garantia de que a identidade do participante seja mantida em sigilo, visto que as informações obtidas durante a

Endereço: Av.Limeira 901 Caixa Postal 52, Prédio Administrativo, Segundo Piso, Setor de Secretarias de Ensino
Bairro: Areião **CEP:** 13.414-903
UF: SP **Município:** PIRACICABA
Telefone: (19)2106-5349 **Fax:** (19)2106-5349 **E-mail:** cep@unicamp.br



FACULDADE DE
ODONTOLOGIA DE
PIRACICABA DA
UNIVERSIDADE DE CAMPINAS
- FOP/UNICAMP



Continuação do Parecer: 6.621.654

pesquisa só serão acessadas por um pesquisador, mediante digitação de uma senha, sendo que durante a divulgação dos resultados desse estudo, informações que possam identificar o participante não serão mostradas ou publicadas. Para garantir isso, apenas um pesquisador terá acesso a essas tabelas”.

Pendência 9 (atendida em 19/12/24). Quanto à previsão de ressarcimento de gastos os pesquisadores informaram que “O participante não terá qualquer despesa por participar na pesquisa, visto que todos os gastos referentes à cirurgia serão arcados pelos pesquisadores. Entretanto se despesas não previstas ocorrerem, os pesquisadores devem ser avisados para que haja o ressarcimento”.

Pendência 10 (atendida em 19/12/24). Quanto à previsão de indenização e/ou reparação de danos os pesquisadores informaram que “Se algum dos riscos previstos ocorrerem, o participante receberá acolhimento e será tranquilizado pelos pesquisadores. No caso de alguma intercorrência transoperatória, a clínica e o profissional responsável estarão habilitados para que as manobras necessárias sejam realizadas. Não há previsão de indenização, entretanto, o participante tem direito de buscar indenização em caso de danos decorrentes de participação na pesquisa (nexo causal comprovado), embasada nas resoluções vigentes da ética em pesquisa envolvendo seres humanos bem como do Código Civil Brasileiro”.

O arquivo do projeto de pesquisa com os comentários éticos ajustados, com as áreas modificadas marcadas em amarelo foi apresentado.

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

A FR foi apresentada preenchida (18 participantes, sem patrocinador principal) e assinada pela pesquisadora responsável (Dra. Camila Batista da Silva de Araújo Candido) e pelo Diretor da FOP-UNICAMP (Prof. Dr. Flávio Henrique Baggio Aguiar). A FR foi datada de 25/10/2023.

A capa do projeto cita os dados solicitados pelo CEP-FOP.

Foi apresentada a declaração dos pesquisadores, adequadamente preenchida e assinada.

Foi apresentada a declaração da instituição, adequadamente preenchida e assinada.

Foi apresentada a autorização de acesso e uso da clínica de especialização da FOP-UNICAMP, assinada pela Profa. Dra. Adriana de Jesus Soares.

Pendência 11 (atendida em 23/01/24). Foi apresentado o modelo ajustado de TCLE.

Necessidade de registro de Biorrepositório: A descrição da metodologia indica que não serão

Endereço: Av. Limeira 901 Caixa Postal 52, Prédio Administrativo, Segundo Piso, Setor de Secretarias de Ensino

Bairro: Areião

CEP: 13.414-903

UF: SP

Município: PIRACICABA

Telefone: (19)2106-5349

Fax: (19)2106-5349

E-mail: cep@unicamp.br



FACULDADE DE
ODONTOLOGIA DE
PIRACICABA DA
UNIVERSIDADE DE CAMPINAS
- FOP/UNICAMP



Continuação do Parecer: 6.621.654

coletadas amostras biológicas para a realização da pesquisa e, portanto, não há necessidade de registro de biorrepositório.

O orçamento descrito na PB informa que a pesquisa terá custo de R\$ 1000, para despesas de custeio e que será bancada pelos pesquisadores.

A pesquisa foi classificada na Grande Área 4 (Ciências da Saúde) e tem como título público “EFICIÊNCIA DO ALPRAZOLAM PARA CONTROLE DE ANSIEDADE EM EXODONTIA DE TERCEIROS MOLARES”.

A pesquisa não foi classificada nas áreas temáticas especiais.

A Instituição proponente da pesquisa é a Faculdade de Odontologia de Piracicaba – Unicamp e não foi listada Instituição coparticipante.

Haverá uso de placebo ou a existência de grupos que não serão submetidos em nenhuma intervenção: Todos os participantes da pesquisa serão operados, entretanto apenas metade deles receberá ansiolítico e a outra metade receberá placebo. A ideia é que haja comparação entre as duas intervenções.

Pendência 12 (atendida em 19/12/23). O item da PB “Grupos em que serão divididos os participantes da pesquisa neste centro” foi ajustado.

Recomendações:

As recomendações a seguir não são pendências e podem ou não ser aplicáveis ao protocolo em tela. Não há necessidade de resposta às mesmas. RECOMENDAÇÃO 1- É obrigação do pesquisador desenvolver o projeto de pesquisa em completa conformidade com a proposta apresentada ao CEP. Mudanças que venham a ser necessárias após a aprovação pelo CEP devem ser comunicadas na forma de emendas ao protocolo por meio da PB. RECOMENDAÇÃO 2- Após a aprovação do protocolo de pesquisa os pesquisadores devem atentar para a necessidade de envio de relatórios parciais de atividade (no mínimo um a cada 12 meses) e do relatório final de atividade (ao término da pesquisa). Os pesquisadores devem informar e justificar ao CEP a eventual necessidade de interrupção ou interrupção total ou parcial da pesquisa. RECOMENDAÇÃO 3- Reforça-se a necessidade do registro de Biorrepositórios para as amostras biológicas coletadas e que não sejam de uso imediato. A intenção deve ser registrada no projeto, no Regulamento do Biorrepositório e no TCLE que será assinado pelo participante. RECOMENDAÇÃO 4- Os pesquisadores devem atentar para a necessidade de aplicação de TCLE para coleta de amostras a serem estocadas em Biobancos

Endereço: Av.Limeira 901 Caixa Postal 52, Prédio Administrativo, Segundo Piso, Setor de Secretarias de Ensino

Bairro: Areião

CEP: 13.414-903

UF: SP

Município: PIRACICABA

Telefone: (19)2106-5349

Fax: (19)2106-5349

E-mail: cep@unicamp.br



FACULDADE DE
ODONTOLOGIA DE
PIRACICABA DA
UNIVERSIDADE DE CAMPINAS
- FOP/UNICAMP



Continuação do Parecer: 6.621.654

e Biorrepositórios e para a necessidade de aplicação de novo TCLE quando da realização de novas pesquisas com o material estocado. RECOMENDAÇÃO 5- Pesquisas com dentes doados por profissionais de saúde ainda são toleradas em hipótese pelo CEP-FOP, mas os pesquisadores devem estar cientes de que esta solução dista do ideal ético de consulta direta ao participante por meio de TCLE específico da pesquisa ou da obtenção dos dentes a partir de um Biobanco de dentes e que estas últimas situações deveriam ser escolhidas em substituição à primeira. RECOMENDAÇÃO 6- Os pesquisadores devem manter os arquivos de fichas, termos, dados e amostras sob sua guarda por pelo menos 5 anos após o término da pesquisa. RECOMENDAÇÃO 7- Destaca-se que o parecer consubstanciado é o documento oficial de aprovação do sistema CEP/CONEP e os certificados emitidos pela secretaria do CEP-FOP, a pedido, após a aprovação final do protocolo, só têm valor simbólico e devem ser evitados. RECOMENDAÇÃO 8- Intercorrências e eventos adversos devem ser relatados ao CEP-FOP por meio da PB. RECOMENDAÇÃO 9 - Os pesquisadores devem encaminhar os resultados da pesquisa para publicação e divulgação, com devido crédito a todos que tenham colaborado com a realização da pesquisa. RECOMENDAÇÃO 10- O parecer do CEP-FOP é fortemente baseado nos textos do protocolo encaminhado pelos pesquisadores e pode conter inclusive trechos transcritos literalmente do projeto ou de outras partes do protocolo. Trata-se, ainda assim, de uma interpretação do protocolo. Caso algum trecho do parecer não corresponda ao que efetivamente foi proposto no protocolo, os pesquisadores devem se manifestar sobre esta discrepância. A não manifestação dos pesquisadores será interpretada como concordância com a fidedignidade do texto do parecer no tocante à proposta do protocolo.

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

Não há mais pendências por resolver (vide texto acima).

Considerações Finais a critério do CEP:

Parecer de aprovação de Protocolo emitido "ad referendum" conforme autorização do Colegiado na reunião de 01/02/2023. O parecer será submetido para homologação na reunião de 07/02/2024. O parecer consubstanciado liberado é válido, mesmo antes da homologação.

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Endereço: Av.Limeira 901 Caixa Postal 52, Prédio Administrativo, Segundo Piso, Setor de Secretarias de Ensino
Bairro: Areião **CEP:** 13.414-903
UF: SP **Município:** PIRACICABA
Telefone: (19)2106-5349 **Fax:** (19)2106-5349 **E-mail:** cep@unicamp.br



FACULDADE DE
ODONTOLOGIA DE
PIRACICABA DA
UNIVERSIDADE DE CAMPINAS
- FOP/UNICAMP



Continuação do Parecer: 6.621.654

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_2230281.pdf	23/01/2024 10:14:40		Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	nova_RespondendoPendencia_TCLE_BeatrizBortoleto.pdf	23/01/2024 10:14:19	Camila Batista da Silva de Araujo Candido	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	nova_RespostaPendencia_ProjetoCEP_BeatrizBortoleto.pdf	23/01/2024 10:13:52	Camila Batista da Silva de Araujo Candido	Aceito
Outros	novacarta_respostaparecer_Bea.pdf	23/01/2024 10:12:49	Camila Batista da Silva de Araujo Candido	Aceito
Outros	Respostaparecer_Beatriz.pdf	19/12/2023 12:59:10	Camila Batista da Silva de Araujo Candido	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	novoProjetoCEP_BeatrizBortoleto.pdf	19/12/2023 12:58:28	Camila Batista da Silva de Araujo Candido	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	novoTCLE_BeatrizBortoleto.pdf	19/12/2023 12:56:23	Camila Batista da Silva de Araujo Candido	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	CEP_BeatrizBortoleto.pdf	09/11/2023 07:50:45	Camila Batista da Silva de Araujo Candido	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE_BeatrizBortoleto.pdf	06/11/2023 16:07:04	Camila Batista da Silva de Araujo Candido	Aceito
Declaração de Instituição e Infraestrutura	GSF_declaracao_da_InstituicaoBea_C_3377552.pdf	29/10/2023 16:23:41	Camila Batista da Silva de Araujo Candido	Aceito
Declaração de Instituição e Infraestrutura	DeclaracaoInfraestrutura_Beatriz.pdf	29/10/2023 16:23:29	Camila Batista da Silva de Araujo Candido	Aceito
Folha de Rosto	CF_folhaDeRostoBeapdf_3377528.pdf	29/10/2023 16:22:38	Camila Batista da Silva de Araujo Candido	Aceito
Declaração de Pesquisadores	declaracao_dos_pesquisadores.pdf	20/10/2023 09:58:05	Camila Batista da Silva de Araujo Candido	Aceito

Situação do Parecer:

Endereço: Av.Limeira 901 Caixa Postal 52, Prédio Administrativo, Segundo Piso, Setor de Secretarias de Ensino
Bairro: Areião **CEP:** 13.414-903
UF: SP **Município:** PIRACICABA
Telefone: (19)2106-5349 **Fax:** (19)2106-5349 **E-mail:** cep@unicamp.br



FACULDADE DE
ODONTOLOGIA DE
PIRACICABA DA
UNIVERSIDADE DE CAMPINAS
- FOP/UNICAMP



Continuação do Parecer: 6.621.654

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

PIRACICABA, 23 de Janeiro de 2024

Assinado por:
jacks jorge junior
(Coordenador(a))

Endereço: Av.Limeira 901 Caixa Postal 52, Prédio Administrativo, Segundo Piso, Setor de Secretarias de Ensino

Bairro: Areião

CEP: 13.414-903

UF: SP

Município: PIRACICABA

Telefone: (19)2106-5349

Fax: (19)2106-5349

E-mail: cep@unicamp.br