

PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DA EMENDA

Título da Pesquisa: ENSAIO CLÍNICO RANDOMIZADO COMPARANDO A EFETIVIDADE DE CLAREADORES DENTÁRIOS DE CONSULTÓRIO EM PACIENTES DE DIFERENTES FAIXAS ETÁRIAS

Pesquisador: Paulo César

Área Temática:

Versão: 3

CAAE: 57252216.2.0000.5152

Instituição Proponente: FACULDADE DE ODONTOLOGIA

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 1.824.338

Apresentação do Projeto:

Trata-se de uma emenda apresentada ao protocolo original aprovado, em que os pesquisadores solicitam a inclusão de mais 1 gel clareador (Opalescence Boost 38%, Utradent), buscando comparar os dois produtos de marcas distintas é avaliar se existe alguma diferença entre eles e se houver, se existe relação entre as diferentes faixas etárias.

Objetivo da Pesquisa:

Objetivo Primário: Avaliar a efetividade no que diz respeito na variação da cor, satisfação do paciente, risco absoluto e intensidade da sensibilidade dentinária decorrente do clareamento dental em consultório com peróxido de hidrogênio 35% (Whiteness HP Maxx, FGM), em pacientes de diferentes faixas etárias: 18 à 25 anos e 40 à 65 anos.

Objetivo Secundário: Avaliar a efeito do clareamento dental em consultório com peróxido de hidrogênio 35% em diferentes faixas etárias (18 à 25 anos e 40 à 65 anos) no risco absoluto e intensidade da sensibilidade dental pós-operatória através das escalas visual analógica (VAS 0-10) e numérica analógica (NRS 0 -4).- Avaliar a eficácia do clareamento dental em consultório com peróxido de hidrogênio 35% em diferentes faixas etárias (18 à 25 anos e 40 à 65 anos), através das escalas de cor Vita Classical e Vita Bleachedguide, e do espectrofotômetro Vita Easyshade.-

Endereço: Av. João Naves de Ávila 2121- Bloco "1A", sala 224 - Campus Sta. Mônica

Bairro: Santa Mônica

CEP: 38.408-144

UF: MG

Município: UBERLÂNDIA

Telefone: (34)3239-4131

Fax: (34)3239-4335

E-mail: cep@propp.ufu.br

Continuação do Parecer: 1.824.338

Avaliar a satisfação do pacientes após o clareamento dental em consultório com peróxido de hidrogênio 35% em diferentes faixas etárias (18 à 25 anos e 40 à 65 anos).

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Segundo os pesquisadores:

Riscos: O único risco será a identificação do sujeito, porém serão tomados os devidos cuidados para que isso não aconteça.

Benefícios: os benefícios aos pacientes participantes da pesquisa são diretos e múltiplos, tendo em vista que eles receberão tratamento adequado ao problema clínico, uma vez que serão feitos clareamentos nos dentes considerados escurecidos e com indicação de tratamento. Além do tratamento devidamente recebido por eles, os mesmos serão acompanhados periodicamente semanalmente durante o tratamento, 1 mês após o tratamento e 1 ano após o término do tratamento. Desse modo, observa-se que além do acompanhamento previsto pela pesquisa para a análise da eficácia do clareamento, os pacientes terão oportunidade de serem consultados e diagnosticados caso apresentem um novo problema comprometendo a saúde bucal.

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

Os autores demonstram, por meio de revisão de literatura, a importância da realização do presente estudo. O projeto de pesquisa está descrito de maneira detalhada, permitindo a uma adequada interpretação para a elaboração do parecer ético deste comitê.

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

Todos os termos obrigatórios foram apresentados.

Recomendações:

Não há.

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

De acordo com as atribuições definidas na Resolução CNS 466/12, o CEP manifesta-se pela aprovação da emenda ao protocolo.

A emenda não apresenta problemas de ética nas condutas de pesquisa com seres humanos, nos limites da redação e da metodologia apresentadas.

Considerações Finais a critério do CEP:

OBS.: O CEP/UFU LEMBRA QUE QUALQUER MUDANÇA NO PROTOCOLO DEVE SER INFORMADA

Endereço: Av. João Naves de Ávila 2121- Bloco "1A", sala 224 - Campus Sta. Mônica

Bairro: Santa Mônica

CEP: 38.408-144

UF: MG

Município: UBERLÂNDIA

Telefone: (34)3239-4131

Fax: (34)3239-4335

E-mail: cep@propp.ufu.br

Continuação do Parecer: 1.824.338

IMEDIATAMENTE AO CEP PARA FINS DE ANÁLISE E APROVAÇÃO DA MESMA.

O CEP/UFU lembra que:

- a- segundo a Resolução 466/12, o pesquisador deverá arquivar por 5 anos o relatório da pesquisa e os Termos de Consentimento Livre e Esclarecido, assinados pelo sujeito de pesquisa.
- b- poderá, por escolha aleatória, visitar o pesquisador para conferência do relatório e documentação pertinente ao projeto.
- c- a aprovação do protocolo de pesquisa pelo CEP/UFU dá-se em decorrência do atendimento a Resolução CNS 466/12, não implicando na qualidade científica do mesmo.

Orientações ao pesquisador :

- O sujeito da pesquisa tem a liberdade de recusar-se a participar ou de retirar seu consentimento em qualquer fase da pesquisa, sem penalização alguma e sem prejuízo ao seu cuidado (Res. CNS 466/12) e deve receber uma via original do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido, na íntegra, por ele assinado.
- O pesquisador deve desenvolver a pesquisa conforme delineada no protocolo aprovado e descontinuar o estudo somente após análise das razões da descontinuidade pelo CEP que o aprovou (Res. CNS 466/12), aguardando seu parecer, exceto quando perceber risco ou dano não previsto ao sujeito participante ou quando constatar a superioridade de regime oferecido a um dos grupos da pesquisa que requeiram ação imediata.
- O CEP deve ser informado de todos os efeitos adversos ou fatos relevantes que alterem o curso normal do estudo (Res. CNS 466/12). É papel de o pesquisador assegurar medidas imediatas adequadas frente a evento adverso grave ocorrido (mesmo que tenha sido em outro centro) e enviar notificação ao CEP e à Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA – junto com seu posicionamento.
- Eventuais modificações ou emendas ao protocolo devem ser apresentadas ao CEP de forma clara e sucinta, identificando a parte do protocolo a ser modificada e suas justificativas. Em caso de projetos do Grupo I ou II apresentados anteriormente à ANVISA, o pesquisador ou patrocinador deve enviá-las também à mesma, junto com o parecer aprobatório do CEP, para serem juntadas ao protocolo inicial (Res.251/97, item III.2.e).

Endereço: Av. João Naves de Ávila 2121- Bloco "1A", sala 224 - Campus Sta. Mônica

Bairro: Santa Mônica

CEP: 38.408-144

UF: MG

Município: UBERLÂNDIA

Telefone: (34)3239-4131

Fax: (34)3239-4335

E-mail: cep@propp.ufu.br

Continuação do Parecer: 1.824.338

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_809832 E1.pdf	20/10/2016 15:23:15		Aceito
Outros	carta_de_justificativa_para_emenda.docx	20/10/2016 15:22:07	Paulo César	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	PROJETO.docx	13/10/2016 16:29:30	Paulo César	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TERMO_DE_CONSENTIMENTO_LIVR E_E_ESCLARECIDO.pdf	13/10/2016 16:29:16	Paulo César	Aceito
Outros	Carta_de_resposta_as_Pendencias.docx	25/08/2016 17:08:08	Paulo César	Aceito
Outros	ANEXOS.pdf	20/06/2016 18:32:45	Paulo César	Aceito
Outros	instrumento_para_coleta_de_dados.pdf	15/06/2016 18:24:32	Paulo César	Aceito
Outros	solicitacao_do_pesquisador_para_a_instituicao.pdf	15/06/2016 18:23:12	Paulo César	Aceito
Declaração de Pesquisadores	termo_de_compromisso_da_equipe_executora.pdf	07/06/2016 15:49:14	Paulo César	Aceito
Outros	declaracao_da_instituicao_co_participante.pdf	27/05/2016 11:24:34	Paulo César	Aceito
Outros	links_do_lattes.docx	27/05/2016 11:23:10	Paulo César	Aceito
Folha de Rosto	folha_de_rosto.pdf	27/05/2016 10:58:42	Paulo César	Aceito

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita apreciação da CONEP:

Não

UBERLÂNDIA, 17 de Novembro de 2016

Assinado por:
Sandra Terezinha de Farias Furtado
(Coordenador)

Endereço: Av. João Naves de Ávila 2121- Bloco "1A", sala 224 - Campus Sta. Mônica
Bairro: Santa Mônica **CEP:** 38.408-144
UF: MG **Município:** UBERLÂNDIA
Telefone: (34)3239-4131 **Fax:** (34)3239-4335 **E-mail:** cep@propp.ufu.br

PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: ENSAIO CLÍNICO RANDOMIZADO COMPARANDO A EFETIVIDADE DE CLAREADORES DENTÁRIOS DE CONSULTÓRIO EM PACIENTES DE DIFERENTES FAIXAS ETÁRIAS

Pesquisador: Paulo César

Área Temática:

Versão: 3

CAAE: 57252216.2.0000.5152

Instituição Proponente: FACULDADE DE ODONTOLOGIA

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DA NOTIFICAÇÃO

Tipo de Notificação: Outros

Detalhe: adendo

Justificativa: a solicitação do adendo se faz necessária uma vez que ao realizarmos a primeira

Data do Envio: 27/04/2017

Situação da Notificação: Parecer Consubstanciado Emitido

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 2.114.861

Apresentação da Notificação:

Os autores solicitam adendo ao protocolo haja vista que ao realizarem a primeira etapa da pesquisa que consiste no clareamento dentário de consultório, foi notado que alguns pacientes não ficaram satisfeitos com a cor dos seus dentes. Segundo a literatura, é considerado que a técnica combinada de clareamento de consultório associada ao clareamento caseiro traz resultados ainda melhores. Portanto esse adendo tem por finalidade inserir nessa pesquisa a técnica caseira de clareamento para aqueles pacientes que ainda não estiverem satisfeitos com a cor dos seus dentes.

Apresentação do projeto original:

Endereço: Av. João Naves de Ávila 2121- Bloco "1A", sala 224 - Campus Sta. Mônica

Bairro: Santa Mônica

CEP: 38.408-144

UF: MG

Município: UBERLÂNDIA

Telefone: (34)3239-4131

Fax: (34)3239-4335

E-mail: cep@propp.ufu.br

Continuação do Parecer: 2.114.861

Trata-se de um ensaio clínico randomizado, paralelos e sem cegamento (pois a alocação será de acordo com a idade do paciente). Será conduzido na Faculdade de Odontologia da Universidade Federal de Uberlândia.

O objetivo dessa pesquisa será desenvolver um estudo clínico randomizado, comparando a efetividade da técnica de clareamento dental de consultório com peróxido de hidrogênio à 35%, em indivíduos de diferentes faixas etárias: 18 à 25 anos e 40 à 65 anos, nos quesitos: efetividade considerando a variação da cor; satisfação do paciente e risco absoluto e intensidade de sensibilidade dentinária. Serão selecionados 56 voluntários, de acordo com os critérios de inclusão e exclusão, e cálculo amostral considerando poder de 90% e nível de significância de 5%. O tratamento clareador será realizado por um único operador, em 2 sessões com intervalo de 1 semana entre elas, utilizando peróxido de hidrogênio (PH) 35% com 3 aplicações de 15 minutos cada, na arcada superior. Serão avaliados a sensibilidade dentinária, a cor dos incisivos centrais, a porcentagem de pacientes com sensibilidade dental, a intensidade da sensibilidade e a variação de cor dos dentes.

Objetivo da Notificação:

Implementar conduta de clareamento dentário caseiro supervisionado aos pacientes que não ficaram satisfeitos após a aplicação do protocolo original.

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Segundo os pesquisadores:

Riscos: O único risco será a identificação do sujeito, porém serão tomados os devidos cuidados para que isso não aconteça.

Benefícios: os benefícios aos pacientes participantes da pesquisa são diretos e múltiplos, tendo em vista que eles receberão tratamento adequado ao problema clínico, uma vez que serão feitos clareamentos nos dentes considerados escurecidos e com indicação de tratamento. Além do tratamento devidamente recebido por eles, os mesmos serão acompanhados periodicamente semanalmente durante o tratamento, 1 mês após o tratamento e 1 ano após o término do tratamento. Desse modo, observa-se que além do acompanhamento previsto pela pesquisa para a análise da eficácia do clareamento, os pacientes terão oportunidade de serem consultados e diagnosticados caso apresentem um novo problema comprometendo a saúde bucal.

Endereço: Av. João Naves de Ávila 2121- Bloco "1A", sala 224 - Campus Sta. Mônica

Bairro: Santa Mônica

CEP: 38.408-144

UF: MG

Município: UBERLÂNDIA

Telefone: (34)3239-4131

Fax: (34)3239-4335

E-mail: cep@propp.ufu.br

Continuação do Parecer: 2.114.861

Comentários e Considerações sobre a Notificação:

Os autores demonstram, por meio de revisão de literatura, a importância da realização do presente estudo. O projeto de pesquisa está descrito de maneira detalhada, permitindo a uma adequada interpretação para a elaboração do parecer ético deste comitê.

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

Todos os termos obrigatórios foram apresentados.

Recomendações:

Não há.

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

De acordo com as atribuições definidas na Resolução CNS 466/12, o CEP manifesta-se pela aprovação da emenda.

A emenda não apresenta problemas de ética nas condutas de pesquisa com seres humanos, nos limites da redação e da metodologia apresentadas.

Considerações Finais a critério do CEP:

OBS.: O CEP/UFU LEMBRA QUE QUALQUER MUDANÇA NO PROTOCOLO DEVE SER INFORMADA IMEDIATAMENTE AO CEP PARA FINS DE ANÁLISE E APROVAÇÃO DA MESMA.

O CEP/UFU lembra que:

- a- segundo a Resolução 466/12, o pesquisador deverá arquivar por 5 anos o relatório da pesquisa e os Termos de Consentimento Livre e Esclarecido, assinados pelo sujeito de pesquisa.
- b- poderá, por escolha aleatória, visitar o pesquisador para conferência do relatório e documentação pertinente ao projeto.
- c- a aprovação do protocolo de pesquisa pelo CEP/UFU dá-se em decorrência do atendimento a Resolução CNS 466/12, não implicando na qualidade científica do mesmo.

Orientações ao pesquisador :

- O sujeito da pesquisa tem a liberdade de recusar-se a participar ou de retirar seu consentimento em qualquer fase da pesquisa, sem penalização alguma e sem prejuízo ao seu cuidado (Res. CNS 466/12) e deve receber uma via original do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido, na íntegra, por ele assinado.
- O pesquisador deve desenvolver a pesquisa conforme delineada no protocolo aprovado e

Endereço: Av. João Naves de Ávila 2121- Bloco "1A", sala 224 - Campus Sta. Mônica

Bairro: Santa Mônica

CEP: 38.408-144

UF: MG

Município: UBERLÂNDIA

Telefone: (34)3239-4131

Fax: (34)3239-4335

E-mail: cep@propp.ufu.br

Continuação do Parecer: 2.114.861

descontinuar o estudo somente após análise das razões da descontinuidade pelo CEP que o aprovou (Res. CNS 466/12), aguardando seu parecer, exceto quando perceber risco ou dano não previsto ao sujeito participante ou quando constatar a superioridade de regime oferecido a um dos grupos da pesquisa que requeiram ação imediata.

- O CEP deve ser informado de todos os efeitos adversos ou fatos relevantes que alterem o curso normal do estudo (Res. CNS 466/12). É papel de o pesquisador assegurar medidas imediatas adequadas frente a evento adverso grave ocorrido (mesmo que tenha sido em outro centro) e enviar notificação ao CEP e à Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA – junto com seu posicionamento.
- Eventuais modificações ou emendas ao protocolo devem ser apresentadas ao CEP de forma clara e sucinta, identificando a parte do protocolo a ser modificada e suas justificativas. Em caso de projetos do Grupo I ou II apresentados anteriormente à ANVISA, o pesquisador ou patrocinador deve enviá-las também à mesma, junto com o parecer aprobatório do CEP, para serem juntadas ao protocolo inicial (Res.251/97, item III.2.e).

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Outros	Adendo.pdf	27/04/2017 15:51:22	Paulo César	Aceito

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

UBERLÂNDIA, 12 de Junho de 2017

Assinado por:
Sandra Terezinha de Farias Furtado
(Coordenador)

Endereço: Av. João Naves de Ávila 2121- Bloco "1A", sala 224 - Campus Sta. Mônica
Bairro: Santa Mônica **CEP:** 38.408-144
UF: MG **Município:** UBERLÂNDIA
Telefone: (34)3239-4131 **Fax:** (34)3239-4335 **E-mail:** cep@propp.ufu.br