

UNESP - FACULDADE DE
ODONTOLOGIA-CAMPUS DE
ARAÇATUBA/ UNIVERSIDADE
ESTADUAL PAULISTA "JÚLIO
DE MESQUITA FILHO"



PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: Influência da persistência de bactérias ativas no sucesso do tratamento endodôntico de sessão múltipla em pacientes com diabetes mellitus tipo 2: Um estudo prospectivo longitudinal

Pesquisador: Rogério de Castilho Jacinto

Área Temática:

Versão: 1

CAAE: 82018624.0.0000.5420

Instituição Proponente: Faculdade de Odontologia do Campus de Araçatuba - UNESP

Patrocinador Principal: MINISTERIO DA EDUCACAO

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 7.046.926

Apresentação do Projeto:

Trata-se de apresentação de projeto de pesquisa, intitulado:

Objetivo da Pesquisa:

Comparar a carga e o perfil microbiano de canais radiculares de dentes com periodontite apical crônica em pacientes com diabetes mellitus tipo 2, ou não diabéticos antes e após o preparo químico mecânico e medicação intracanal; comparando desfechos de dor pós-operatória, controle glicêmico, qualidade de vida e regressão da lesão periapical por TCFC nos 2 grupos.

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Riscos Mínimos.

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

Apresentação de projeto com pendências.

De acordo com a Resolução 466 de dezembro de 2012, título "dos riscos e benefícios": toda pesquisa com seres humanos envolve risco em tipos e graduações variados. Portanto, solicita-se que o item RISCO seja revisto no documento informações básicas, projeto detalhado e TCLE.

Endereço: JOSE BONIFACIO 1193

Bairro: VILA MENDONÇA

CEP: 16.015-050

UF: SP

Município: ARACATUBA

Telefone: (18)3636-3234

Fax: (18)3636-3203

E-mail: cep.foa@unesp.br

UNESP - FACULDADE DE
ODONTOLOGIA-CAMPUS DE
ARAÇATUBA/ UNIVERSIDADE
ESTADUAL PAULISTA "JÚLIO
DE MESQUITA FILHO"



Continuação do Parecer: 7.046.926

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

Todos os termos foram apresentados, de acordo com a Resolução 466 de dezembro de 2012.

Recomendações:

Especificar a graduação do risco:

- O termo "RISCO MÍNIMO" deverá constar em todos os documentos: informações básicas, projeto detalhado e TCLE.
- Utilizar modelo de TCLE constante no site deste CEP;
- Adequação do cronograma em todos os documentos.

No momento da inclusão das alterações no sistema da Plataforma Brasil, solicitamos atenção especial ao cronograma apresentado, ou seja, não deverão constar datas anteriores à aprovação do projeto pelo CEP. As adequações deverão seguir o calendário de reuniões do CEP, que deverá ser consultado no site da FOA UNESP (link: <https://www.foa.unesp.br/#!/pesquisa/cep/calendario/>). Solicitamos ainda que o cronograma de execução seja adequado à data da possível aprovação do protocolo.

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

Projeto com pendências.

Informamos ao(a) senhor(a) pesquisador(a) que o prazo máximo para o atendimento das pendências será de 30 dias corridos a partir da emissão deste parecer. Caso o prazo não seja respeitado e/ou as pendências atendidas a contento, o protocolo será retirado do sistema e, portanto, cancelado.

Considerações Finais a critério do CEP:

Informamos ao(a) senhor(a) pesquisador(a) que o prazo máximo para o atendimento das pendências será de 30 dias corridos a partir da emissão deste parecer, conforme Norma Operacional nº 001/2013. Caso o prazo não seja respeitado e/ou as pendências atendidas a contento, o protocolo será retirado do sistema. No momento da inclusão das alterações no sistema da Plataforma Brasil, solicitamos ainda atenção especial ao cronograma apresentado. Favor visualizar o calendário de reuniões do CEP para adequar seu cronograma.

Endereço: JOSE BONIFACIO 1193

Bairro: VILA MENDONÇA

CEP: 16.015-050

UF: SP

Município: ARACATUBA

Telefone: (18)3636-3234

Fax: (18)3636-3203

E-mail: cep.foa@unesp.br

UNESP - FACULDADE DE
ODONTOLOGIA-CAMPUS DE
ARAÇATUBA/ UNIVERSIDADE
ESTADUAL PAULISTA "JÚLIO
DE MESQUITA FILHO"



Continuação do Parecer: 7.046.926

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_2336718.pdf	02/08/2024 11:10:32		Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE.docx	02/08/2024 11:10:07	NATALIA AMANDA GOMES	Aceito
Folha de Rosto	Folha_de_rosto.pdf	30/07/2024 17:17:15	NATALIA AMANDA GOMES	Aceito
Cronograma	Cronograma.docx	30/07/2024 16:38:38	NATALIA AMANDA GOMES	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	Projeto_pesquisa.docx	30/07/2024 15:31:03	NATALIA AMANDA GOMES	Aceito
Outros	Questionarios_outros.docx	30/07/2024 15:04:05	NATALIA AMANDA GOMES	Aceito

Situação do Parecer:

Pendente

Necessita apreciação da CONEP:

Não

ARACATUBA, 02 de Setembro de 2024

Assinado por:
André Pinheiro de Magalhães Bertoz
(Coordenador(a))

Endereço: JOSE BONIFACIO 1193

Bairro: VILA MENDONÇA

CEP: 16.015-050

UF: SP

Município: ARACATUBA

Telefone: (18)3636-3234

Fax: (18)3636-3203

E-mail: cep.foa@unesp.br