



UFBA - FACULDADE DE
ODONTOLOGIA (FOUFBA) DA
UNIVERSIDADE FEDERAL DA
BAHIA



PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: AVALIAÇÃO DA CARGA VIRAL SALIVAR DE PACIENTES COM COVID-19

Pesquisador: DENIS DAMIAO COSTA

Área Temática:

Versão: 3

CAAE: 39436020.4.0000.5024

Instituição Proponente: Faculdade de Odontologia da Universidade Federal da Bahia

Patrocinador Principal: CNPQ

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 4.434.828

Apresentação do Projeto:

As informações elencadas nos campos "Informações do Projeto", "Objetivo da Pesquisa" e "Avaliação dos Riscos e Benefícios" foram retiradas dos arquivos Informações Básicas da Pesquisa (PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_1645477.pdf 02/12/2020) e/ou do Projeto Detalhado (Projeto_de_pesquisa.pdf 12/11/2020).

O SARS-CoV-2 agente etiológico da Covid-19 é altamente infeccioso. As vias de infecção incluem tosse, espirro, inalação de gotículas, contato com superfícies contaminadas e mucosa oral, nasal e ocular. A saliva de infectados funciona como reservatório do coronavírus e os profissionais da Odontologia parecem ter alto risco de contágio, pois durante procedimentos odontológicos estão expostos a aerossóis e gotículas, além do contato com mucosas, saliva, instrumentos e superfícies contaminadas. O uso de enxaguantes bucais antimicrobianos antes dos procedimentos odontológicos, com a finalidade de reduzir a carga viral salivar, demanda que evidências científicas elucidem as drogas eficazes. Logo, objetiva-se neste ensaio clínico randomizado controlado avaliar o impacto do bochecho associado ao gargarejo com digluconato de clorexidina na carga viral salivar em voluntários com COVID-19. Serão incluídos neste estudo 100 indivíduos, que serão distribuídos aleatoriamente em dois grupos n (50). O grupo teste fará bochecho e gargarejo com digluconato de clorexidina 0,12% durante 30 segundos e, o grupo

Endereço: Av. Araújo Pinho nº 62 - Sala do Comitê de Ética - 4º andar

Bairro: Canela

CEP: 40.110-150

UF: BA

Município: SALVADOR

Telefone: (71)3283-8965

Fax: (71)3283-8965

E-mail: cepodobahia@ufba.br



controle realizará bochecho e gargarejo com substância placebo. O estudo será realizado em 3 períodos: Tempo 0, será coletada amostra de saliva imediatamente após confirmação diagnóstica positiva para SARSCoV-2; Tempo 1, será coletado amostra salivar logo após bochecho e gargarejo de 30 segundos com clorexidina 0,12% ou substância placebo; Tempo 2, será coletado amostra de saliva 1 hora após utilização das substâncias.

Espera-se que o digluconato de clorexidina seja capaz de eliminar ou diminuir a carga viral salivar nos voluntários portadores de Covid-19, e que este resultado possa trazer subsídios para o estabelecimento de um protocolo de antissepsia bucal para atendimento na prática odontológica.

Objetivo da Pesquisa:

Avaliar, através do exame de Reação em Cadeia da Polimerase com Transcriptase Reversa em Tempo Real (rRT-PCR), o impacto do bochecho e gargarejo com digluconato de clorexidina na carga viral salivar em indivíduos infectados por SARS-CoV-2.

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Serão tomadas todas as medidas e/ou procedimentos para assegurar a confidencialidade e a privacidade das informações por você prestada. Apenas os pesquisadores do projeto, que se comprometeram com o dever de sigilo e confidencialidade terão acesso a seus dados e não farão uso destas informações para outras finalidades e qualquer dado que possa identificá-lo será omitido na divulgação dos resultados da pesquisa. Igualmente, a saliva coletada será armazenada em local seguro e será utilizada unicamente para fins desta pesquisa.

Apesar do baixo risco entre 0.47 e 1%, o bochecho com Periogard (clorexidina 0,12%) pode causar reação alérgica. Caso ocorra, será administrado medicamentos antialérgicos para minimizar a alergia e o participante será assistido pela equipe de saúde da Secretaria Municipal da Saúde do Salvador, onde esta etapa da pesquisa está sendo realizada.

Como forma de prevenir uma possível reação alérgica à clorexidina 0,12% e identificar problemas de saúde, será aplicado um questionário simplificado para coleta de informações socioeconômicas e médicas. As informações coletadas são confidenciais e sigilosas, logo não serão utilizadas de maneira que possa identificá-lo ou constrangê-lo.

Como participante será beneficiado diretamente, pois terá uma contraprova do seu teste rápido através do exame de Reação em Cadeia da Polimerase com Transcriptase Reversa em Tempo Real

Endereço: Av. Araújo Pinho nº 62 - Sala do Comitê de Ética - 4º andar

Bairro: Canela

CEP: 40.110-150

UF: BA

Município: SALVADOR

Telefone: (71)3283-8965

Fax: (71)3283-8965

E-mail: cepodobahia@ufba.br



(rRT-PCR), realizado no cerne desta pesquisa. Além disso como participante beneficiará indiretamente a sociedade, pois a partir dos testes realizados com sua saliva será possível averiguar a eficácia de uma substância na diminuição da carga viral salivar, a qual poderá ser utilizada previamente à realização de procedimentos odontológicos, diminuindo assim os riscos de contágio no ambiente odontológico.

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

Estudo nacional e unicêntrico, ensaio clínico randomizado controlado duplo-cego, Placebo, com 100 participantes incluídos no Brasil. Previsão de início 01/01/2021 e término em 31/12/2023.

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

Vide campo "Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações".

Recomendações:

Vide campo "Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações".

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

Trata-se de análise de resposta ao parecer pendente número 4.434.703 emitido pelo CEP em 02/12/2020

1) Adequar e atualizar o cronograma do projeto com data de início e fim de cada etapa, de forma que as etapas experimentais (exame de rRT-PCR e coleta salivar) tenham data posterior a aprovação deste CEP.
ANÁLISE: Atendida.

2) Como parte da pesquisa será realizada no Laboratório de Pesquisa em Infectologia situado no HUPES, este precisa ser registrado como Instituição COPARTICIPANTE no momento do preenchimento do projeto na Plataforma Brasil. Desta forma automaticamente este projeto também será avaliado pelo CEP HUPES.
ANÁLISE: Atendida.

Considerações Finais a critério do CEP:

A plenária acompanha o parecer do relator.

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Endereço: Av. Araújo Pinho nº 62 - Sala do Comitê de Ética - 4º andar			
Bairro: Canela		CEP: 40.110-150	
UF: BA		Município: SALVADOR	
Telefone: (71)3283-8965	Fax: (71)3283-8965	E-mail: cepodobahia@ufba.br	



UFBA - FACULDADE DE
ODONTOLOGIA (FOUFBA) DA
UNIVERSIDADE FEDERAL DA
BAHIA



Continuação do Parecer: 4.434.828

Página 03 de

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_1645477.pdf	02/12/2020 20:03:15		Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	Projeto_de_pesquisa.pdf	12/11/2020 14:33:18	DENIS DAMIAO COSTA	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE.pdf	12/11/2020 14:15:28	DENIS DAMIAO COSTA	Aceito
Outros	TERMO_CONFIDENCIALIDADE.pdf	12/11/2020 14:03:41	DENIS DAMIAO COSTA	Aceito
Outros	RESPOSTA_AO_PARECER_CONSUBSTANCIADO_DO_CEP.pdf	12/11/2020 13:42:06	DENIS DAMIAO COSTA	Aceito
Outros	questionario_pesquisa_covid.pdf	16/10/2020 14:58:24	DENIS DAMIAO COSTA	Aceito
Declaração do Patrocinador	termos_De_Concessao_CNPQ.pdf	16/10/2020 13:09:02	DENIS DAMIAO COSTA	Aceito
Outros	Termo_HUPES_LAPI.pdf	16/10/2020 13:02:28	DENIS DAMIAO COSTA	Aceito
Folha de Rosto	FOLHA_DE_ROSTO_ASSINADA.pdf	14/10/2020 15:41:40	DENIS DAMIAO COSTA	Aceito
Outros	Termo_de_Anuencia_Secretaria_Municipal_da_Saude_SMS.pdf	09/10/2020 11:41:45	DENIS DAMIAO COSTA	Aceito

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

SALVADOR, 02 de Dezembro de 2020

Assinado por:
FABÍOLA BASTOS DE CARVALHO
(Coordenador(a))

Endereço: Av. Araújo Pinho nº 62 - Sala do Comitê de Ética - 4º andar

Bairro: Canela

CEP: 40.110-150

UF: BA

Município: SALVADOR

Telefone: (71)3283-8965

Fax: (71)3283-8965

E-mail: cepodobahia@ufba.br



UFBA - FACULDADE DE
ODONTOLOGIA (FOUFBA) DA
UNIVERSIDADE FEDERAL DA
BAHIA



Continuação do Parecer: 4.434.828

Página 04 de

Endereço: Av. Araújo Pinho nº 62 - Sala do Comitê de Ética - 4º andar

Bairro: Canela

CEP: 40.110-150

UF: BA

Município: SALVADOR

Telefone: (71)3283-8965

Fax: (71)3283-8965

E-mail: cepodobahia@ufba.br