

**PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP**

**DADOS DO PROJETO DE PESQUISA**

**Título da Pesquisa:** Criação e avaliação de ferramentas para ajudar na higiene bucal de pacientes com deficiência neuromotora

**Pesquisador:** Gloria Fernanda Barbosa de Araújo Castro

**Área Temática:**

**Versão:** 2

**CAAE:** 78877424.8.0000.0268

**Instituição Proponente:** UNIVERSIDADE FEDERAL DO RIO DE JANEIRO

**Patrocinador Principal:** UNIVERSIDADE FEDERAL DO RIO DE JANEIRO

**DADOS DO PARECER**

**Número do Parecer:** 6.965.216

**Apresentação do Projeto:**

Protocolo 021-24. Respostas recebidas em 19/06/24

As informações colocadas nos campos denominados "Apresentação do Projeto", "Objetivo da Pesquisa" e "Avaliação dos Riscos e Benefícios" foram retiradas do arquivo intitulado "PB\_INFORMAÇÕES BÁSICAS DO PROJETO\_2307830.pdf", postado em 19/06/2024.

**Introdução**

O termo deficiência neuromuscular refere-se a um grupo de condições que afetam o sistema nervoso e os músculos (DEENEN et al., 2015). Essas condições podem resultar do comprometimento primário de várias partes da unidade motora, resultando em dificuldades ou limitações no controle dos movimentos corporais. Isso pode incluir condições como paralisia cerebral, distrofia muscular, esclerose múltipla e outras doenças neurológicas que afetam a coordenação e a mobilidade do corpo (DOWLING et al., 2018). Apesar da higiene bucal ser um aspecto importante para a promoção e manutenção da saúde oral e geral, pacientes com deficiência neuromotora enfrentam desafios significativos para mantê-la adequadamente (MATHEW et al., 2021). Estudos mostram que esses pacientes têm maior risco de desenvolver doenças periodontais e cárie dentária, o que pode levar a complicações graves, se não forem tratadas adequadamente (NASILOSKI et al., 2015). A orientação adequada é essencial para

**Endereço:** Rua Prof. Rodolpho Paulo Rocco, n° 325 - 2° andar, sala 01 - Setor de coordenações Acadêmicas da

**Bairro:** Cidade Universitária

**CEP:** 21.941-617

**UF:** RJ

**Município:** RIO DE JANEIRO

**Telefone:** (21)3938-2051

**E-mail:** cep@odonto.ufrj.br

garantir a cooperação do paciente. Um estudo realizado por Zito e colaboradores (2021) mostrou que sessões de treinamento individualizado e o uso de dispositivos adaptados, como escovas de dentes elétricas e fio dental com suporte, melhoraram significativamente a higiene bucal de pacientes com deficiência neuromotora. Para estes pacientes, a realização da higiene bucal diária muitas vezes se torna um desafio, devido a limitações severas na coordenação motora e mobilidade. Nesse contexto, a assistência de um cuidador é fundamental para garantir uma higiene bucal adequada e manter a saúde oral em condições satisfatórias (SILVA et al., 2020). O cuidador desempenha um papel crucial, sendo essencial que ele possua conhecimento e habilidades específicas para higienizar a boca do paciente de maneira correta e eficaz. Essa capacitação permite a execução da higiene bucal de forma precisa, através da escovação dos dentes e uso do fio dental de maneira apropriada, promovendo, assim, uma melhor qualidade de vida e bem-estar geral a essa população (CARDOSO et al., 2011; SILVA et al., 2020). Nesse contexto, a escolha de produtos adaptados às necessidades do paciente e o treinamento em técnicas de escovação modificadas podem ajudar a melhorar a eficácia da higiene bucal e reduzir o risco de complicações. Com isso, o objetivo do presente trabalho é investigar o impacto clínico e na qualidade de vida relacionada à saúde bucal do uso de dispositivos auxiliares (abridores de boca) para realização dos cuidados caseiros de higiene bucal em pacientes com deficiência neuromotora.

#### Hipótese:

Os responsáveis de pacientes com deficiência neuromotora que receberem e utilizarem as ferramentas produzidas (material informativo digital e dispositivo abridor de boca), serão capazes de realizar uma melhor escovação nos pacientes, levando a redução dos índices de sangramento gengival e de placa visível, melhorando, também, a qualidade de vida relacionada à saúde bucal do paciente e da sua família.

#### Metodologia Proposta:

Este será um estudo clínico controlado randomizado cego, delineado de acordo com a Declaração CONSORT. Este estudo contará com amostra censitária. Os pacientes serão pareados de acordo com a condição periodontal inicial, a fim de distribuí-los de forma mais homogênea possível. Estes serão então aleatoriamente distribuídos em três grupos, que

receberão as seguintes : Grupo A: Será entregue, em T0, o e-book interativo, além de um kit de higiene bucal (kit HB), contendo escova de dentes, dentifrício fluoretado, fio dental, e fornecidas instruções de higiene oral (IHO). Também em T0 será entregue o abridor de boca manufaturado (confeccionado com palitos de picolé, gaze e fita adesiva), sendo distribuídos 7 dispositivos, 1 para cada dia da semana. Após esta etapa, em T3, será entregue o abridor confeccionado em impressora 3D (produto técnico desenvolvido no estudo 2). Grupo B: Será entregue, em T0, o e-book interativo, além do kit HB e fornecidas IHO. Também em T0 será entregue o abridor confeccionado em impressora 3D (produto técnico desenvolvido no estudo 2). Após esta etapa, em T3, será fornecido o abridor de boca manufaturado, sendo distribuídos 7 dispositivos, 1 para cada dia da semana. Grupo C (controle): Será entregue, em T0, o e-book interativo e o kit HB, além de fornecidas IHO. Será realizada uma consulta inicial (T0) na qual será avaliado o IPV e ISG, e realizada a profilaxia profissional e raspagem da placa supragengival (com instrumentos manuais ou aparelho de ultrassom), a fim de estabelecer condições iguais para todos os participantes no baseline (linha de base da pesquisa). Um questionário (P-CPQ adaptado) será aplicado em T0 aos responsáveis destes pacientes para verificar a questão da qualidade de vida relacionada à saúde bucal destes pacientes. A entrega do e-book interativo será feita da seguinte forma: ao final da 1ª consulta, os cuidadores receberão o arquivo de forma digital, através de e-mail ou aplicativo de mensagens. O pesquisador principal (P1) também irá realizar a leitura do documento e fornecerá instruções de higiene oral (IHO), de forma individual, em uma sala separada, junto com o responsável para elucidar possíveis dúvidas. Já a entrega dos abridores de boca será feita pelo P2. Todas as recomendações e instruções de uso estarão descritas no e-book. Cada paciente será agendado em mais 2 consultas (T1 e T2), com intervalos de 7 dias cada, para reavaliação dos critérios clínicos estabelecidos (IPV e ISG). Ao final da segunda reavaliação (T2), o questionário (P-CPQ adaptado) será reaplicado para verificar se houve mudança na qualidade de vida do participante e de seus responsáveis. Nessa consulta, outro questionário (SUS) também será aplicado, para verificar a aceitação e usabilidade dos dispositivos que foram fornecidos previamente aos cuidadores (e-book e abridor de boca). Concluídas essas etapas (ao final de T2), os abridores de boca serão recolhidos e os pacientes ficarão por um período de um mês sem utilização dos abridores de boca (período de wash out). Ao final deste período, em T3, o questionário P-CPQ adaptado será reaplicado para avaliação da qualidade de vida nesta fase sem os dispositivos (abridores de boca). Novamente, serão avaliados os índices IPV e ISG, e realizado a profilaxia profissional e raspagem supragengival em todos os participantes. Aqueles

Continuação do Parecer: 6.965.216

que pertencerem aos grupos A e B, receberão um novo abridor de boca, diferente do recebido na primeira vez. Serão agendadas mais 2 consultas (T4 e T5), com intervalos de 7 dias cada, para reavaliação dos critérios clínicos estabelecidos (IPV e ISG). Feito isso, o mesmo questionário de usabilidade e aceitação do dispositivo (SUS) será reaplicado, para posterior comparação dos resultados entre as duas ferramentas utilizadas (abridor de boca manufaturado ou fabricado em impressora 3D). A eficácia dos dispositivos será avaliada a partir do seu impacto nos índices de biofilme, sangramento e gengivite em comparação com o grupo controle.

**Critério de Inclusão:** Serão elegíveis para participar do estudo caso atendam aos seguintes critérios a) devidamente cadastrados na Clínica de Pacientes Pediátricos com Deficiência do Departamento de Odontopediatria e Ortodontia da FO/UFRJ; b) apresentem déficit cognitivo; c) deficiência física motora limitante; d) não realizem a própria higienização bucal, dependendo completamente de um terceiro para realizar tal função; e) apresentarem gengivite e/ou biofilme visível no dia do exame clínico.

**Critério de Exclusão:** Os pacientes não serão elegíveis caso: a) seus responsáveis/cuidadores não possam participar das entrevistas; b) em casos que seja completamente inviável a manipulação deste paciente; c) pacientes com presença de cálculo dentário que não seja possível realizar a sua remoção em ambiente ambulatorial

### **Objetivo da Pesquisa:**

**Objetivo Primário:** Produzir e avaliar ferramentas (material informativo digital e dispositivo abridor de boca) que serão utilizadas para auxiliar na higiene bucal caseira de pacientes com deficiência neuromotora (PcDNm) atendidos na Clínica de Pacientes Pediátricos com Deficiência (CPPcD) do Departamento de Odontopediatria e Ortodontia da Faculdade de Odontologia da Universidade Federal do Rio de Janeiro (FO/UFRJ).

**Objetivo Secundário:** ; Verificar os níveis de biofilme e sangramento gengival antes e após a entrega dos dispositivos; ; Comparar a qualidade de vida relacionada à saúde bucal do paciente e responsável antes e depois do uso dos dispositivos; ; Comparar os dispositivos de

**Endereço:** Rua Prof. Rodolpho Paulo Rocco, nº 325 - 2º andar, sala 01 - Setor de coordenações Acadêmicas da  
**Bairro:** Cidade Universitária **CEP:** 21.941-617  
**UF:** RJ **Município:** RIO DE JANEIRO  
**Telefone:** (21)3938-2051 **E-mail:** cep@odonto.ufrj.br

Continuação do Parecer: 6.965.216

abertura de boca quanto a usabilidade, satisfação e a eficiência dos produtos;

**Avaliação dos Riscos e Benefícios:**

Segundo a pesquisadora:

Riscos: Os riscos desta pesquisa estão relacionados ao tempo gasto nas consultas para o preenchimento de cada etapa, que será de cerca de 30 minutos, e a possibilidade de constrangimento em relação às perguntas da ficha. Esse tipo de constrangimento será minimizado através da realização das entrevistas em ambiente separado, específico para essa finalidade, no qual haverá a presença apenas do responsável pelo paciente e do pesquisador que fará a condução da entrevista. Além disso, o participante poderá se recusar a responder a qualquer uma das perguntas, a qualquer momento do estudo. Os riscos inerentes à utilização do dispositivo de abertura de boca que será desenvolvido serão minimizados com etapas prévias de testes. Qualquer desconforto, dor ou outro efeito adverso que possa decorrer da realização do exame clínico também serão diminuídos. Todos os instrumentais utilizados durante o exame serão devidamente higienizados e esterilizados para cada paciente.

Benefícios: Os benefícios decorrentes desta pesquisa serão o conhecimento dos pais/responsáveis a respeito de como higienizar a boca destes pacientes da forma mais efetiva, utilizando técnicas específicas e adaptadas para esta população, além do desenvolvimento de um dispositivo de abertura de boca adaptado para pacientes com deficiência, que visa facilitar a higienização bucal caseira dessa população

**Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:**

Trata-se de uma resposta ao parecer CEP n. 6.888.796, datado em 14/06/2024.

**Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:**

Vide item 4 Conclusões ou Pendências e Listas de Inadequações

**Recomendações:**

Vide item 4 Conclusões ou Pendências e Listas de Inadequações

**Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:**

Resposta ao parecer CEP n. 6.888.796, datado em 14/06/2024.

**Endereço:** Rua Prof. Rodolpho Paulo Rocco, n° 325 - 2° andar, sala 01 - Setor de coordenações Acadêmicas da  
**Bairro:** Cidade Universitária **CEP:** 21.941-617  
**UF:** RJ **Município:** RIO DE JANEIRO  
**Telefone:** (21)3938-2051 **E-mail:** cep@odonto.ufrj.br

Continuação do Parecer: 6.965.216

1.Quanto ao Projeto Detalhado (arquivo intitulado “projeto\_detalhado\_clinico\_savio.docx”, postado em 04/04/2024):

1.1 Lê-se nas págs. 6 e7 de 26: “4. HIPÓTESE Os responsáveis de pacientes com deficiência física neuromotora que receberem instruções de higiene oral individualizadas e elaboradas especificamente para esta condição, bem como utilizarem o abridor de boca desenvolvido para pacientes com deficiência, serão capazes de realizar uma melhor escovação nos pacientes, levando a redução dos índices de sangramento gengival e de placa visível, melhorando, também, a qualidade de vida relacionada à saúde bucal do paciente e da sua família”. Essa hipótese não se relaciona ao Objetivo Geral. Solicita-se adequação. Resposta: Conforme sugestão do revisor, foram feitas adequações tanto na seção “Objetivo Geral” quanto na seção “Hipótese”, que ficaram da seguinte forma:

“2.1. Objetivo geral

Produzir e avaliar ferramentas (material informativo digital e dispositivo abridor de boca) que serão utilizadas para auxiliar na higiene bucal caseira de pacientes com deficiência neuromotora (PcDNm) atendidos na Clínica de Pacientes Pediátricos com Deficiência (CPPcD) do Departamento de Odontopediatria e Ortodontia da Faculdade de Odontologia da Universidade Federal do Rio de Janeiro (FO/UFRJ).

4. HIPÓTESE

Os responsáveis de pacientes com deficiência neuromotora que receberem e utilizarem as ferramentas produzidas (material informativo digital e dispositivo abridor de boca), serão capazes de realizar uma melhor escovação nos pacientes, levando a redução dos índices de sangramento gengival e de placa visível, melhorando, também, a qualidade de vida relacionada à saúde bucal do paciente e da sua família. Análise: pendência atendida.

1.2 Lê-se na pág.9 de 26: “A produção desse material envolverá a participação de professores e alunos de pós-graduação do Departamento de Odontopediatria e Ortodontia da Faculdade de Odontologia (FO) da Universidade Federal do Rio de Janeiro (UFRJ)”. Esses professores e alunos devem ser cadastrados, na Plataforma Brasil, como integrantes da equipe de pesquisa. Solicita-se adequação.

Resposta: A adequação sugerida foi realizada no texto do Projeto, que ficou da seguinte forma: “A produção desse material envolverá a participação da professora orientadora (Gloria

**Endereço:** Rua Prof. Rodolpho Paulo Rocco, nº 325 - 2º andar, sala 01 - Setor de coordenações Acadêmicas da  
**Bairro:** Cidade Universitária **CEP:** 21.941-617  
**UF:** RJ **Município:** RIO DE JANEIRO  
**Telefone:** (21)3938-2051 **E-mail:** cep@odonto.ufrj.br

Continuação do Parecer: 6.965.216

Fernanda Barbosa de Araújo Castro) e alunos de pós-graduação (Sávio Carvalho Sales, Mariana Coutinho Sancas e Aline dos Santos Letieri) do Departamento de Odontopediatria e Ortodontia da Faculdade de Odontologia (FO) da Universidade Federal do Rio de Janeiro (UFRJ), devidamente cadastrados na Plataforma Brasil. O conteúdo abordado será determinado a partir de reunião de consenso entre a equipe de pesquisa e embasado em literatura científica consagrada, identificada a partir de revisão de literatura. Análise: pendência atendida.

2. Quanto ao Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (arquivo intitulado `ctcle_savio.docx`, postado em 04/04/2024.

2.1 A etapa inicial do Processo de Consentimento Livre e Esclarecido é a do esclarecimento ao convidado a participar da pesquisa, ocasião em que o pesquisador, ou pessoa por ele delegada e sob sua responsabilidade, deverá buscar o momento, condição e local mais adequados para que o esclarecimento seja efetuado, considerando, para isso, as peculiaridades do convidado a participar da pesquisa e sua privacidade. Se houver respostas a questionários, deve ser informado o local e o momento em que ocorrerão as respostas, bem como os tópicos que serão abordados. Portanto, solicita-se descrever e detalhar como se dará o processo de obtenção do consentimento dos participantes, o profissional responsável e a forma conforme item IV.1 da Resolução CNS nº 466 de 2012.

Resposta: A adequação sugerida foi realizada no texto do Projeto, que ficou da seguinte forma:

Como o estudo será desenvolvido: Após o convite e devidos esclarecimentos, caso você concorde em participar, o estudo será realizado na clínica do Departamento de Odontopediatria e Ortodontia da Universidade Federal do Rio de Janeiro. Para isso, será realizado um exame clínico odontológico, pelo Dr. Sávio Carvalho Sales, para avaliar a condição de higiene bucal e da gengiva do seu(ua) filho(a). Cada participante receberá uma ferramenta para ajudar na higiene bucal do paciente em casa. Além disso, você responderá a um questionário (em forma de entrevista, em uma sala separada) após a consulta de avaliação, sobre a qualidade de vida relacionada à saúde bucal de seu(ua) filho(a) e sobre o quê você sentiu em relação a ferramenta que foi entregue a vocês. Dados pessoais e médicos (nome, idade, uso de medicamentos e outros diagnósticos) serão coletados a partir de uma entrevista com você.

RESPOSTA: Todo o texto do documento foi revisto, conforme solicitado. Foram anexadas duas

**Endereço:** Rua Prof. Rodolpho Paulo Rocco, nº 325 - 2º andar, sala 01 - Setor de coordenações Acadêmicas da  
**Bairro:** Cidade Universitária **CEP:** 21.941-617  
**UF:** RJ **Município:** RIO DE JANEIRO  
**Telefone:** (21)3938-2051 **E-mail:** cep@odonto.ufrj.br

Continuação do Parecer: 6.965.216

novas versões do TCLE, uma contendo todas as alterações que foram realizadas, devidamente realçadas na cor amarela, e uma outra versão, que também inclui as alterações realizadas, porém sem destaque (versão limpa).

Análise: pendência atendida.

2.2 O Termo de Consentimento é o documento no qual é explicitado o consentimento livre e esclarecido do participante ou de seu responsável legal, de forma escrita, devendo conter todas as informações necessárias, em linguagem clara e objetiva, de fácil entendimento, para o mais completo esclarecimento sobre a pesquisa. O documento deve ser conciso e de fácil compreensão pelo público em geral, não sendo desejável a utilização de construções gramaticais complexas. O TCLE apresenta palavras ou expressões como “dispositivos”; “mestrando” que são de difícil compreensão para a população leiga. Diante do exposto, solicita-se que o TCLE seja revisado, utilizando-se linguagem CLARA E ACESSÍVEL, substituindo os termos técnicos por palavras de fácil entendimento ou adicionando uma breve explicação sobre o termo empregado no texto. Eventualmente, pode ser necessária uma revisão do TCLE, conforme as normas gramaticais de português, tornando, assim, o texto mais claro, objetivo e de fácil entendimento (Resolução CNS nº 466 de 2012, itens II.23 e IV.1.b)

RESPOSTA:.. Todo o texto do documento foi revisto, conforme solicitado. Foram anexadas duas novas versões do TCLE, uma contendo todas as alterações que foram realizadas, devidamente realçadas na cor amarela, e uma outra versão, que também inclui as alterações realizadas, porém sem destaque (versão limpa).

Análise: pendência atendida.

2.3 Lê-se na pág. 1 de 2: “Dados pessoais e médicos (nome, idade, uso de medicamentos e outros diagnósticos) serão coletados a partir de uma entrevista com você e através do prontuário do paciente.” O item 3 da Carta Circular CNS nº 039 de 2011 ressalta que os dados do prontuário são de propriedade única e exclusiva do participante de pesquisa, que forneceu tais informações em uma relação de confidencialidade entre médico e paciente, para realização do seu tratamento e cuidado médicos. Assim, se houver intenção de consultar o prontuário, essa informação deverá estar claramente expressa no TCLE. Isso visa garantir que o indivíduo receba as informações necessárias para a tomada de decisão autônoma acerca de sua participação ou não na pesquisa. Diante do exposto, solicita-se descrever no TCLE que é

**Endereço:** Rua Prof. Rodolpho Paulo Rocco, nº 325 - 2º andar, sala 01 - Setor de coordenações Acadêmicas da  
**Bairro:** Cidade Universitária **CEP:** 21.941-617  
**UF:** RJ **Município:** RIO DE JANEIRO  
**Telefone:** (21)3938-2051 **E-mail:** cep@odonto.ufrj.br



Continuação do Parecer: 6.965.216

necessária a anuência do participante da pesquisa para o acesso e uso dos seus dados registrados no prontuário.

RESPOSTA: Essa informação foi corrigida no texto do TCLE, uma vez que todos os dados a serem utilizados na pesquisa serão coletados através de entrevistas e avaliações realizadas pelos pesquisadores, não sendo necessária a utilização de nenhuma informação proveniente dos dados registrados no prontuário. Análise: pendência atendida.

2.4 O TCLE não apresenta a numeração das páginas. Para garantir a integridade do documento, recomenda-se que sejam inseridos os números de cada página, bem com a quantidade total delas, como por exemplo: "1 de X" e assim sucessivamente até a página "X de X". Solicita-se adequação.

RESPOSTA 2.4. Foi feita a inclusão da numeração das páginas do TCLE, incluindo a indicação da quantidade total delas, conforme solicitado.

Análise: pendência atendida.

2.5 Solicita-se que conste, no TCLE, que o participante terá o tempo que for para uma tomada de decisão

RESPOSTA: Essa informação foi incluída no TCLE, ficando da seguinte forma:

¿Garantia de liberdade: a participação neste estudo é absolutamente voluntária. Você poderá levar o tempo que precisar para decidir se deseja participar ou não da pesquisa. Dentro deste raciocínio, todos os participantes estão livres também para, a qualquer momento, negar o consentimento ou desistir de participar e retirar o consentimento, sem que isto traga qualquer tipo de dano ou impedimento

Análise: pendência atendida

2.6 Solicita-se que conste, no TCLE, que o participante terá o direito a esclarecimento de dúvidas a qualquer momento da pesquisa

RESPOSTA: A informação sobre o esclarecimento de dúvidas foi incluída no TCLE, conforme solicitado, na parte que trata da ¿Garantia de acesso aos pesquisadores¿, ficando da seguinte forma:

¿Garantia de acesso aos pesquisadores: em qualquer fase do estudo você pode falar e

**Endereço:** Rua Prof. Rodolpho Paulo Rocco, nº 325 - 2º andar, sala 01 - Setor de coordenações Acadêmicas da  
**Bairro:** Cidade Universitária **CEP:** 21.941-617  
**UF:** RJ **Município:** RIO DE JANEIRO  
**Telefone:** (21)3938-2051 **E-mail:** cep@odonto.ufrj.br

Continuação do Parecer: 6.965.216

encontrar com a pesquisadora responsável, Profa. Dra. Gloria Fernanda Barbosa de Araújo Castro, no Departamento de Odontopediatria da Faculdade de Odontologia, Universidade Federal do Rio de Janeiro, Av. Prof. Paulo Rocco, 325 - 1º andar; Cidade Universitária, Rio de Janeiro ou pelo telefone (21) 3938-2101. Em caso de necessidade de qualquer esclarecimento, você poderá também entrar em contato com o pesquisador Sávio Carvalho Sales, a qualquer momento da pesquisa, através do telefone (21) 99626-6994.

Além disso, há uma outra parte do texto do TCLE que já tratava dessa mesma temática e que foi mantida, sendo a seguinte frase:

Em caso de dúvidas ou questionamentos, pode se manifestar agora ou em qualquer momento do estudo, para receber explicações adicionais.

Análise: pendência atendida

2.7 Solicita-se descrever, no TCLE, de forma clara e objetiva, todos os procedimentos envolvidos na pesquisa, com o detalhamento dos métodos a serem utilizados, apresentando os procedimentos que serão realizados, desde a entrada do participante no estudo até sua finalização (Resolução CNS nº 466 de 2012, item IV.3.a)

RESPOSTA: A adequação sugerida foi realizada no texto do Projeto, que ficou da seguinte forma:

Como o estudo será desenvolvido: Após o convite e devidos esclarecimentos, caso você concorde em participar, o estudo será realizado na clínica do Departamento de Odontopediatria e Ortodontia da Universidade Federal do Rio de Janeiro. Para isso, será realizado um exame clínico odontológico, pelo Dr. Sávio Carvalho Sales, para avaliar a condição de higiene bucal e da gengiva do seu(ua) filho(a). Cada participante receberá uma ferramenta para ajudar na higiene bucal do paciente em casa. Além disso, você responderá a um questionário (em forma de entrevista, em uma sala separada) após a consulta de avaliação, sobre a qualidade de vida relacionada à saúde bucal de seu(ua) filho(a) e sobre o que você sentiu em relação a ferramenta que foi entregue a vocês. Dados pessoais e médicos (nome, idade, uso de medicamentos e outros diagnósticos) serão coletados a partir de uma entrevista com você.

Análise: pendência atendida

**Endereço:** Rua Prof. Rodolpho Paulo Rocco, nº 325 - 2º andar, sala 01 - Setor de coordenações Acadêmicas da  
**Bairro:** Cidade Universitária **CEP:** 21.941-617  
**UF:** RJ **Município:** RIO DE JANEIRO  
**Telefone:** (21)3938-2051 **E-mail:** cep@odonto.ufrj.br

Continuação do Parecer: 6.965.216

### Considerações Finais a critério do CEP:

De acordo com o item X.1.3.b, da Resolução CNS n. 466/12, o pesquisador deverá apresentar relatórios semestrais - a contar da data de aprovação do protocolo - que permitam ao Cep acompanhar o desenvolvimento dos projetos. Esses relatórios devem ser assinados pelo pesquisador responsável e conter as informações detalhadas - naqueles itens aplicáveis - nos moldes do relatório final contido no endereço: <http://conselho.saude.gov.br/comites-de-etica-em-pesquisa-conep?view=default> (clique na aba Documentos Orientadores), bem como deve haver menção ao período a que se referem. As informações contidas no relatório devem ater-se ao período correspondente e não a todo o período da pesquisa até aquele momento. Para cada relatório, deve haver uma notificação separada. A submissão deve ser como Notificação (consultar pág. 69 no arquivo intitulado 1 - Manual Pesquisador - Versão 3.2,39 disponível no endereço <http://plataformabrasil.saude.gov.br/login.jsf> Anexar em arquivo com recurso 2 copiar e colar).

### Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

| Tipo Documento                                            | Arquivo                                                | Postagem            | Autor                                    | Situação |
|-----------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------|---------------------|------------------------------------------|----------|
| Informações Básicas do Projeto                            | PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_2307830.pdf          | 19/06/2024 18:26:12 |                                          | Aceito   |
| Outros                                                    | Carta_resposta_CEP.docx                                | 19/06/2024 18:24:37 | Gloria Fernanda Barbosa de Araújo Castro | Aceito   |
| Projeto Detalhado / Brochura Investigador                 | projeto_detalhado_clinico_savio_revisado_destaque.docx | 19/06/2024 18:23:53 | Gloria Fernanda Barbosa de Araújo Castro | Aceito   |
| Projeto Detalhado / Brochura Investigador                 | projeto_detalhado_clinico_savio_revisado.docx          | 19/06/2024 18:23:43 | Gloria Fernanda Barbosa de Araújo Castro | Aceito   |
| TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência | tcle_savio_revisado_destaque.docx                      | 19/06/2024 18:23:28 | Gloria Fernanda Barbosa de Araújo Castro | Aceito   |
| TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência | tcle_savio_revisado.docx                               | 19/06/2024 18:23:17 | Gloria Fernanda Barbosa de Araújo Castro | Aceito   |
| Cronograma                                                | Cronograma.docx                                        | 04/04/2024 18:18:24 | Gloria Fernanda Barbosa de Araújo Castro | Aceito   |
| Orçamento                                                 | orcamento.docx                                         | 04/04/2024          | Gloria Fernanda                          | Aceito   |

**Endereço:** Rua Prof. Rodolpho Paulo Rocco, nº 325 - 2º andar, sala 01 - Setor de coordenações Acadêmicas da  
**Bairro:** Cidade Universitária **CEP:** 21.941-617  
**UF:** RJ **Município:** RIO DE JANEIRO  
**Telefone:** (21)3938-2051 **E-mail:** cep@odonto.ufrj.br

# FACULDADE DE ODONTOLOGIA/UFRJ



Continuação do Parecer: 6.965.216

|                                            |                                                   |                     |                                          |        |
|--------------------------------------------|---------------------------------------------------|---------------------|------------------------------------------|--------|
| Orçamento                                  | orcamento.docx                                    | 18:12:58            | Barbosa de Araújo Castro                 | Aceito |
| Outros                                     | declaracaoderesponsabilidade.docx                 | 04/04/2024 18:09:17 | Gloria Fernanda Barbosa de Araújo Castro | Aceito |
| Outros                                     | declaracaoderesponsabilidade.pdf                  | 04/04/2024 18:08:58 | Gloria Fernanda Barbosa de Araújo Castro | Aceito |
| Outros                                     | TermodeCompromissodoPesquisador.doc               | 04/04/2024 18:04:58 | Gloria Fernanda Barbosa de Araújo Castro | Aceito |
| Outros                                     | TermodeCompromissodoPesquisador.pdf               | 04/04/2024 18:03:51 | Gloria Fernanda Barbosa de Araújo Castro | Aceito |
| Outros                                     | declaracaodeinicio.docx                           | 04/04/2024 18:01:58 | Gloria Fernanda Barbosa de Araújo Castro | Aceito |
| Outros                                     | declaracaodeinicio.pdf                            | 04/04/2024 18:01:39 | Gloria Fernanda Barbosa de Araújo Castro | Aceito |
| Outros                                     | curriculodaequipe.doc                             | 04/04/2024 18:00:32 | Gloria Fernanda Barbosa de Araújo Castro | Aceito |
| Outros                                     | curriculodaequipe.pdf                             | 04/04/2024 17:58:18 | Gloria Fernanda Barbosa de Araújo Castro | Aceito |
| Declaração de concordância                 | cartadeanuencia.pdf                               | 04/04/2024 17:53:47 | Gloria Fernanda Barbosa de Araújo Castro | Aceito |
| Declaração de Pesquisadores                | cartadeapresentacao.docx                          | 04/04/2024 17:52:27 | Gloria Fernanda Barbosa de Araújo Castro | Aceito |
| Declaração de Pesquisadores                | cartadeapresentacao.pdf                           | 04/04/2024 17:51:04 | Gloria Fernanda Barbosa de Araújo Castro | Aceito |
| Declaração de Instituição e Infraestrutura | DeclaracaodeInstituicaoInfraestrutura.doc         | 04/04/2024 17:46:14 | Gloria Fernanda Barbosa de Araújo Castro | Aceito |
| Declaração de Instituição e Infraestrutura | declaracaodeinstituicaoinfraestruturaassinado.pdf | 04/04/2024 17:43:06 | Gloria Fernanda Barbosa de Araújo Castro | Aceito |
| Folha de Rosto                             | folhaderosto.pdf                                  | 04/04/2024 17:37:16 | Gloria Fernanda Barbosa de Araújo Castro | Aceito |

## Situação do Parecer:

**Endereço:** Rua Prof. Rodolpho Paulo Rocco, nº 325 - 2º andar, sala 01 - Setor de coordenações Acadêmicas da  
**Bairro:** Cidade Universitária **CEP:** 21.941-617  
**UF:** RJ **Município:** RIO DE JANEIRO  
**Telefone:** (21)3938-2051 **E-mail:** cep@odonto.ufrj.br

FACULDADE DE  
ODONTOLOGIA/UFRJ



Continuação do Parecer: 6.965.216

Aprovado

**Necessita Apreciação da CONEP:**

Não

RIO DE JANEIRO, 24 de Julho de 2024

---

**Assinado por:**  
**Carlos Alberto Guimarães**  
**(Coordenador(a))**

**Endereço:** Rua Prof. Rodolpho Paulo Rocco, nº 325 - 2º andar, sala 01 - Setor de coordenações Acadêmicas da  
**Bairro:** Cidade Universitária **CEP:** 21.941-617  
**UF:** RJ **Município:** RIO DE JANEIRO  
**Telefone:** (21)3938-2051 **E-mail:** cep@odonto.ufrj.br