



PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: Função mastigatória e qualidade de vida em idosos frágeis.

Pesquisador: Renata Cunha Matheus Rodrigues Garcia

Área Temática:

Versão: 2

CAAE: 57083616.0.0000.5418

Instituição Proponente: Faculdade de Odontologia de Piracicaba - Unicamp

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 1.700.773

Apresentação do Projeto:

Trata-se de estudo clínico, controlado, longitudinal, com intervenção e tratamento clínico, que envolverá 20 voluntários usuários de prótese total dupla, com idade igual ou superior a 65 anos, de ambos os sexos, serão recrutados na FOP e na Associação de Assistência Social Betel. Os voluntários serão divididos em 2 grupos: 10 voluntários frágeis (Experimental) e 10 com ausência do fenótipo de fragilidade (Controle). O diagnóstico de fragilidade será realizado por meio de exame físico e aplicação de questionários específicos. Após a seleção, todos os voluntários receberão novas próteses totais e após dois meses de uso e adaptação às novas próteses, todas as variáveis objetivas e subjetivas serão mensuradas. A força máxima de mordida será avaliada por meio de sensores de pressão, a performance mastigatória pelo método de fracionamento em peneiras, e a função sensorial oral por teste de estereognose oral. A habilidade mastigatória, auto percepção da saúde bucal e OHRQoL serão avaliados por meio de questionários específicos. Os resultados serão submetidos à análise exploratória dos dados e a seguir aplicado o teste estatístico ANOVA (oneway), com nível de significância de 5%. A pesquisa será realizada na Associação de Assistência Social Betel de Piracicaba e na Clínica de Graduação da FOP (abordagem de voluntários), no consultório da área de Bioquímica da FOP (avaliações dos parâmetros da pesquisa) e na Área de Prótese Parcial Removível da FOP-Unicamp (atendimento clínico e demais etapas). O cronograma da pesquisa prevê 22 meses para realização da pesquisa após a aprovação

Endereço: Av.Limeira 901 Caixa Postal 52

Bairro: Areião

CEP: 13.414-903

UF: SP

Município: PIRACICABA

Telefone: (19)2106-5349

Fax: (19)2106-5349

E-mail: cep@fop.unicamp.br



Continuação do Parecer: 1.700.773

do CEP.

Objetivo da Pesquisa:

Mensurar e comparar variáveis objetivas e subjetivas em idosos reabilitados com próteses totais bimaxilares que apresentem ou não quadro de fragilidade.

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Foram adequadamente descritos, com base na lista de metodologias que será aplicada na pesquisa, os riscos/desconfortos previstos pela participação na pesquisa. Pendência 1 (atendida)- Em sua resposta de 26/08/16 os pesquisadores descreveram os benefícios diretos previstos pela participação na pesquisa, quais sejam, o recebimento de próteses novas ou, se não houver necessidade de troca da mesma, supervisão e manutenção das próteses já em uso.

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

Foi descrito o modo de abordagem aos participantes para obtenção do TCLE. Foram descritas medidas de redução de desconfortos e riscos pela participação na pesquisa. Os pesquisadores informam que não há previsão de suspensão da pesquisa e que a mesma será encerrada quando as informações desejadas forem obtidas. Pendência 2 (atendida)- Em sua resposta de 26/08/16 os pesquisadores justificaram a participação de grupo vulnerável na pesquisa (idosos institucionalizados) pela conveniência e pelas característica de acesso e possibilidade de transporte dos mesmos à FOP. Outros grupos talvez não conseguissem se locomover à FOP. Pendência 3 (atendida)- Em sua resposta de 26/08/16 os pesquisadores garantem o sigilo da identidade dos participantes. Pendência 4 (atendida)- Em sua resposta de 26/08/16 os pesquisadores garantiram que os participantes não terão gastos por participar na pesquisa e as eventuais despesas com transporte serão ressarcidas. Pendência 5 (atendida)- Em sua resposta de 26/08/16 os pesquisadores ajustaram o texto e informaram que, em função da ausência da previsão de risco elevado, não há previsão de indenização. Em função dos esclarecimentos anteriores, os arquivos do “projeto”, “comentários” e “TCLE” foram ajustados e reapresentados.

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

Foram apresentadas e estão adequadas a FR, a carta de envio, a declaração dos pesquisadores, a declaração da instituição, a autorização de acesso e uso aos laboratórios da área de Bioquímica e a lista de links do CV Lattes dos pesquisadores. Foi enviada, mas não é solicitada pelo CEP, uma declaração de critérios de suspensão da pesquisa, que estão listados no item 9 de “comentários”. Pendência 6 (atendida)- Em sua resposta de 26/08/16 os pesquisadores apresentaram a autorização de acesso à Triagem da FOP, onde serão abordados voluntários. Pendência 7

Endereço: Av.Limeira 901 Caixa Postal 52

Bairro: Areião

CEP: 13.414-903

UF: SP

Município: PIRACICABA

Telefone: (19)2106-5349

Fax: (19)2106-5349

E-mail: cep@fop.unicamp.br



Continuação do Parecer: 1.700.773

(atendida)- Em sua resposta de 26/08/16 os pesquisadores esclareceram que não serão abordados pacientes da Clínica de Graduação da FOP e que toda as necessidades odontológicas dos mesmos serão atendidas pelos pesquisadores.

Recomendações:

1- Após a aprovação os pesquisadores devem atentar para a necessidade de envio de relatórios parciais de atividades (no mínimo um a cada 12 meses) e do relatório final de atividades (ao término da pesquisa). 2- Reforça-se necessidade de registro dos eventuais materiais biológicos coletados que venham a ser estocados para uso em pesquisas futuras na forma de Biorrepositórios ou Biobancos e com registro desta intenção no TCLE assinado pelo participante. 3- 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. 4- Intercorrências ou eventos adversos devem ser relatados ao CEP por meio da PB. 5- Eventuais mudanças pretendidas no protocolo devem ser comunicadas como emendas ao CEP por meio da PB. 6- O parecer do CEP-FOP é fortemente baseado nos textos do protocolo encaminhado pelos pesquisadores e pode inclusive conter trechos transcritos literalmente do projeto ou de outras partes do protocolo. Trata-se, ainda assim, de uma interpretação do protocolo e, caso algum trecho do parecer não corresponda ao que efetivamente foi proposto no projeto, 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. 7- 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.

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

Não há mais pendências por resolver.

Considerações Finais a critério do CEP:

Parecer de aprovação de Protocolo emitido "ad referendum" conforme autorização do Comitê na reunião de 06/04/2016. Será submetido para homologação na reunião de 21/09/2016.

Endereço: Av.Limeira 901 Caixa Postal 52

Bairro: Areião

CEP: 13.414-903

UF: SP

Município: PIRACICABA

Telefone: (19)2106-5349

Fax: (19)2106-5349

E-mail: cep@fop.unicamp.br



FACULDADE DE
ODONTOLOGIA DE
PIRACICABA - UNICAMP



Continuação do Parecer: 1.700.773

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_740266.pdf	26/08/2016 20:05:47		Aceito
Outros	Informacoes_comentarios_eticos_modificado.pdf	26/08/2016 20:03:58	Olívia Maria Costa de Figueredo	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE_modificado.pdf	26/08/2016 20:03:38	Olívia Maria Costa de Figueredo	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	Projeto_modificado.pdf	26/08/2016 19:49:57	Olívia Maria Costa de Figueredo	Aceito
Outros	Resposta_ao_Parecer.pdf	26/08/2016 19:49:36	Olívia Maria Costa de Figueredo	Aceito
Outros	Declaracao_triagem.JPG	26/08/2016 19:27:29	Olívia Maria Costa de Figueredo	Aceito
Outros	Declaracao_Lar_Betel.JPG	26/08/2016 19:26:39	Olívia Maria Costa de Figueredo	Aceito
Outros	Cep_completo.pdf	16/06/2016 13:41:41	Leny Cecilia Faro Pereira	Aceito
Outros	Curriculo_dos_pesquisadores.pdf	16/06/2016 13:06:10	Renata Cunha Matheus Rodrigues Garcia	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	Projeto_CEP_Olivia.pdf	16/06/2016 13:03:53	Renata Cunha Matheus Rodrigues Garcia	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE_CEP.pdf	16/06/2016 12:58:12	Renata Cunha Matheus Rodrigues Garcia	Aceito
Cronograma	Cronograma.pdf	16/06/2016 12:58:01	Renata Cunha Matheus Rodrigues Garcia	Aceito
Outros	Declaracao_para_suspender_a_pesquisa.pdf	16/06/2016 12:57:35	Renata Cunha Matheus Rodrigues Garcia	Aceito
Outros	Informacoes_e_Comentarios_Eticos.pdf	16/06/2016 12:47:16	Renata Cunha Matheus Rodrigues Garcia	Aceito
Outros	Carta_de_envio_ao_CEP.pdf	16/06/2016 12:46:24	Renata Cunha Matheus Rodrigues Garcia	Aceito
Outros	Declaracao_de_Infraestrutura_Bioquimica.pdf	16/06/2016 12:45:21	Renata Cunha Matheus Rodrigues Garcia	Aceito

Endereço: Av.Limeira 901 Caixa Postal 52

Bairro: Areião

CEP: 13.414-903

UF: SP

Município: PIRACICABA

Telefone: (19)2106-5349

Fax: (19)2106-5349

E-mail: cep@fop.unicamp.br



FACULDADE DE
ODONTOLOGIA DE
PIRACICABA - UNICAMP



Continuação do Parecer: 1.700.773

Declaração de Pesquisadores	Declaracao_dos_Pesquisadores.pdf	16/06/2016 12:43:51	Renata Cunha Matheus Rodrigues Garcia	Aceito
Declaração de Instituição e Infraestrutura	Declaracao_da_Instituicao.pdf	16/06/2016 12:42:25	Renata Cunha Matheus Rodrigues Garcia	Aceito
Folha de Rosto	Folha_de_rosto.pdf	16/06/2016 12:24:06	Renata Cunha Matheus Rodrigues Garcia	Aceito

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

PIRACICABA, 29 de Agosto de 2016

Assinado por:
jacks jorge junior
(Coordenador)

Endereço: Av.Limeira 901 Caixa Postal 52

Bairro: Areião

CEP: 13.414-903

UF: SP

Município: PIRACICABA

Telefone: (19)2106-5349

Fax: (19)2106-5349

E-mail: cep@fop.unicamp.br