



PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: Avaliação da Eficácia de um Dispositivo Polimérico Anestésico não Invasivo - Estudo Clínico Randomizado, em Crianças

Pesquisador: GISELE CARVALHO INACIO

Área Temática:

Versão: 1

CAAE: 86625118.2.0000.5419

Instituição Proponente: Universidade de São Paulo

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 2.626.276

Apresentação do Projeto:

Os pesquisadores informaram que o objetivo do presente estudo será realizar uma avaliação clínica comparativa entre um dispositivo polimérico anestésico não invasivo e a anestesia local convencional em crianças.

Objetivo da Pesquisa:

Realizar uma avaliação clínica comparativa entre um dispositivo polimérico anestésico não invasivo e a anestesia local convencional em crianças.

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Riscos:

Os riscos do projeto são baixos, inerentes aos procedimentos odontológicos. Compreendem a anestesia convencional, a dor da penetração da agulha, hematoma e no caso do anestésico tópico, deglutição de gosto amargo pela evasão de anestésico do dispositivo.

Benefícios:

Não uso de agulhas. Facilidade de anestesia. Cooperação das crianças.

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

O projeto está apresentado de forma correta, cumpre todas as normativas estabelecidas pelo CEP

Endereço: Avenida do Café s/nº

Bairro: Monte Alegre

CEP: 14.040-904

UF: SP

Município: RIBEIRÃO PRETO

Telefone: (16)3315-0493

Fax: (16)3315-4102

E-mail: cep@forp.usp.br



USP - FACULDADE DE
ODONTOLOGIA DE RIBEIRÃO
PRETO DA USP - FORP/USP



Continuação do Parecer: 2.626.276

da FORP/USP e CONEP. Pesquisa relevante para a área da odontologia, apresenta referências bibliográficas atualizadas e os pesquisadores são plenamente habilitados para o desenvolvimento do projeto em tela.

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

Adequados. TCLE, declaração de infraestrutura, cronograma detalhado e projeto em word.

Recomendações:

Aprovado.

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

Projeto de pesquisa aprovado.

Considerações Finais a critério do CEP:

Projeto aprovado conforme deliberado na 215ª Reunião Ordinária do CEP/FORP de 23/04/2018.

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_1084201.pdf	28/03/2018 13:53:21		Aceito
Declaração de Pesquisadores	assinatura_pesquisadores.JPG	28/03/2018 13:51:18	GISELE CARVALHO INACIO	Aceito
Outros	Declaracao_de_Participacao.doc	28/03/2018 13:44:33	GISELE CARVALHO INACIO	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	Termo_Assentimento_PDF.pdf	28/03/2018 13:29:05	GISELE CARVALHO INACIO	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE_PATCH.docx	28/03/2018 13:28:46	GISELE CARVALHO INACIO	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	Projeto_PDF.pdf	28/03/2018 13:27:01	GISELE CARVALHO INACIO	Aceito
Declaração de Instituição e Infraestrutura	infraestrutura.JPG.JPG	28/03/2018 13:25:45	GISELE CARVALHO INACIO	Aceito
Cronograma	Cronograma_de_Execucao.docx	28/03/2018 13:24:56	GISELE CARVALHO INACIO	Aceito
Folha de Rosto	Rosto_pdf.pdf	28/03/2018 13:23:11	GISELE CARVALHO INACIO	Aceito

Endereço: Avenida do Café s/nº

Bairro: Monte Alegre

CEP: 14.040-904

UF: SP

Município: RIBEIRAO PRETO

Telefone: (16)3315-0493

Fax: (16)3315-4102

E-mail: cep@forp.usp.br



USP - FACULDADE DE
ODONTOLOGIA DE RIBEIRÃO
PRETO DA USP - FORP/USP



Continuação do Parecer: 2.626.276

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

RIBEIRAO PRETO, 27 de Abril de 2018

Assinado por:

Simone Cecilio Hallak Regalo
(Coordenador)

Endereço: Avenida do Café s/nº

Bairro: Monte Alegre

CEP: 14.040-904

UF: SP

Município: RIBEIRAO PRETO

Telefone: (16)3315-0493

Fax: (16)3315-4102

E-mail: cep@forp.usp.br