



UNICAMP - FACULDADE DE
ODONTOLOGIA DE
PIRACICABA DA
UNIVERSIDADE DE CAMPINAS
- FOP/UNICAMP



PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: Próteses Parciais Removíveis com estrutura em Co-Cr versus PEEK: estudo clínico cruzado

Pesquisador: Renata Cunha Matheus Rodrigues Garcia

Área Temática:

Versão: 2

CAAE: 53980521.1.0000.5418

Instituição Proponente: Faculdade de Odontologia de Piracicaba - Unicamp

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 5.231.330

Apresentação do Projeto:

O parecer inicial é elaborado com base na transcrição editada do conteúdo do registro do protocolo na Plataforma Brasil e dos arquivos anexados à Plataforma Brasil. Os pareceres de retorno, emendas e notificações são elaborados a partir do último parecer e dos dados e arquivos da última versão apresentada. A EQUIPE DE PESQUISA citada na capa do projeto de pesquisa inclui RENATA CUNHA MATHEUS RODRIGUES GARCIA (Cirurgião Dentista, Docente da área de Prótese Parcial Removível da FOP-UNICAMP, Pesquisadora responsável), TALITA MALINI CARLETTI (Cirurgiã-Dentista, Doutoranda no PPG em Clínica Odontológica da FOP-UNICAMP), PEDRO HENRIQUE BASTOS DE OLIVEIRA (Cirurgião-Dentista, Mestrando no PPG em Clínica Odontológica da FOP-UNICAMP), GUILHERME FANTINI FERREIRA (Cirurgião-Dentista, Mestrando no PPG em Clínica Odontológica da FOP-UNICAMP), o que é confirmado na declaração dos pesquisadores e na PB.

DELINEAMENTO DA PESQUISA: Trata-se de estudo clínico transversal cruzado que envolverá 10 indivíduos desdentados totais superiores e desdentados parciais inferiores (Classe I de Kennedy), com idade entre 40-60 anos, sem distinção de sexo, necessitando de prótese parcial removível mandibular. Os participantes serão divididos em dois grupos de 5 participantes que passarão por procedimentos similares alternadamente, com período de washout entre os procedimentos; Grupo

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



UNICAMP - FACULDADE DE
ODONTOLOGIA DE
PIRACICABA DA
UNIVERSIDADE DE CAMPINAS
- FOP/UNICAMP



Continuação do Parecer: 5.231.330

Intervenção 1 (Reabilitação oral através de prótese total superior e PPR com estrutura em Co-Cr inferior) e Grupo Intervenção 2 (Reabilitação oral através de prótese total superior e PPR com estrutura em PEEK inferior). Os participantes serão avaliados de acordo com vários critérios antes e depois da confecção das próteses. Objetivo: Comparar clinicamente a adaptação de próteses confeccionadas com estruturas em Co-Cr e PEEK, bem como avaliar e comparar o impacto na função mastigatória, satisfação com o tratamento reabilitador e dieta. Materiais e Métodos: Dez voluntários com idades entre 40 e 60 anos serão selecionados e alocados de forma randomizada em dois grupos: (1) reabilitados com estrutura em Co-Cr na e (2) reabilitados com estrutura em PEEK na primeira fase da pesquisa. Após a instalação e adaptação, os pacientes serão cruzados, de forma que o grupo (1) passa a ser reabilitado com PEEK e o grupo (2) com Co-Cr. As variáveis dependentes serão verificadas com as próteses antigas e após a adaptação dos pacientes às novas próteses. Para verificar a adaptação das próteses às estruturas de suporte, será utilizado o método de fabricação de réplicas com polivinilsiloxano, sendo realizadas medições das distâncias com auxílio de microscópio e software de imagem; a eficiência mastigatória será verificada utilizando o método de fracionamento em peneiras; a força máxima de mordida será avaliada por meio de sensores de pressão colocados bilateralmente na região dos dentes molares; a dieta será verificada por meio de recordatório alimentar de 3 dias. Os dados serão coletados e submetidos à análise exploratória. A análise estatística será realizada considerando $\alpha=0.05$.

MATERIAIS E MÉTODOS

Delineamento experimental: Trata-se de estudo clínico transversal cruzado que incluirá voluntários com edentulismo total superior e parcial inferior (Classe I de Kennedy). O tipo de estrutura das PPRs, confeccionadas em liga de Co-Cr ou PEEK será a variável independente. As variáveis dependentes serão a adaptação da estrutura metálica sobre os dentes e tecidos de suporte da PPR, eficiência mastigatória, força máxima de mordida, satisfação dos voluntários com os dois tipos de prótese e alterações na dieta.

Como primeira etapa do estudo, os voluntários serão selecionados e avaliados quanto às variáveis acima mencionadas, utilizando as próteses antigas. Em seguida, os voluntários serão aleatoriamente divididos em dois grupos: (1) voluntários que receberão PPR convencional com estrutura em liga de Co-Cr (controle), e (2) voluntários que receberão PPR com estrutura PEEK (experimental). Todos os voluntários serão reabilitados com as novas PPRs na arcada dentária inferior e próteses totais (PTs) na arcada superior. Após 2 meses de uso e adaptação com as novas

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



UNICAMP - FACULDADE DE
ODONTOLOGIA DE
PIRACICABA DA
UNIVERSIDADE DE CAMPINAS
- FOP/UNICAMP



Continuação do Parecer: 5.231.330

próteses, todas as variáveis serão novamente avaliadas.

Na segunda etapa, os grupos serão cruzados a fim de alternar o tipo de prótese utilizada, ou seja, o grupo controle receberá novas PPRs com estrutura PEEK, e o grupo experimental receberá novas PPRs convencionais em liga de Co-Cr, sendo que a mesma PT superior continuará sendo utilizada até o final do experimento. Após dois meses de uso das próteses, as variáveis serão reavaliadas. Durante o período de wash-out, entre a primeira e segunda etapas da pesquisa, os voluntários serão instruídos a descontinuar o uso das novas PPRs e voltar a usar suas próteses antigas por período de uma (1) semana. Esse intervalo servirá para evitar o efeito de um tratamento sobre outro, reduzindo as chances de confundimento.

Ressalta-se que a descontinuação do uso das novas próteses pelo período indicado não trará desconforto, dano ou prejuízo a saúde dos voluntários. Apesar de insatisfatórias, as próteses antigas estavam em função e não deixariam de ser utilizadas se não fosse a pesquisa. Além disso, o curto período de tempo em que passarão a ser reutilizadas não resultará em injúrias locais ou sistêmicas. Após o término da pesquisa, os voluntários ficarão com as duas PPRs e poderão decidir qual delas usar. O esquema de delineamento geral da pesquisa pode ser verificado na Figura 1.

A instalação das novas próteses seguirá um fluxo contínuo de acompanhando até a finalização da pesquisa. Assim, após a instalação de cada tipo de PPR (controle ou experimental), os pacientes serão instruídos a retornar com 24 ou 72 horas para a primeira consulta de proervação. Após 7 e 14 dias, os pacientes serão novamente agendados para consultas subsequentes, até que as bases das próteses tenham sido completamente ajustadas e possíveis discrepâncias oclusais eliminadas, com ausência total de desconforto. Na possível perpetuação do incômodo, os voluntários serão instruídos a reportar as alterações e outras consultas de proervação poderão ser realizadas ou solicitas a qualquer momento.

Uma vez que as próteses estejam devidamente instaladas e ajustadas, os voluntários serão acompanhados, em cada grupo, por um período de 2 meses até a realização dos testes, caracterizando a etapa 1. Em seguida, os voluntários serão cruzados, e o período que corresponde a uma semana será utilizado para a realização do wash-out. Passado o período do crossover, uma nova fase de instalação e ajuste das PPRS será realizada, caracterizando a etapa 2, por um período que corresponde há 2 meses, a ser contado após a completa adaptação às próteses. Instruções continuadas de higiene oral e cuidados com as próteses serão realizadas em todas as etapas da pesquisa.

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



UNICAMP - FACULDADE DE
ODONTOLOGIA DE
PIRACICABA DA
UNIVERSIDADE DE CAMPINAS
- FOP/UNICAMP



Continuação do Parecer: 5.231.330

Os voluntários serão acompanhados por um período de total de 12 meses e as etapas 1 e 2 da pesquisa podem sofrer alterações temporais necessárias para confecção e adaptação total dos voluntários às novas próteses. Estima-se, considerando as fases de adequação bucal, instalação e adaptação às próteses, um período de 5 meses na etapa 1, e 3 meses na etapa 2, totalizando 8 meses. O período subsequente, de 4 meses, corresponderá ao tempo de acompanhamento dos voluntários após a finalização dos testes.

Pendência 1 (atendida em 03/02/22): Foram detalhados os períodos de acompanhamento, o número de consultas de preservação e o tempo de assistência aos participantes depois da instalação.

Voluntários: Os voluntários serão selecionados sem restrição de gênero, etnia ou idade, junto ao serviço de triagem da Faculdade de Odontologia de Piracicaba dentre os pacientes parcialmente desdentados que procurarem tratamento reabilitador por meio de PT e PPR. Quaisquer outras pessoas que fazem parte desta Instituição, assim como de toda a comunidade da cidade de Piracicaba, que procurarem pela terapia protética por meio de PT e PPR também poderão ser selecionados. Dessa forma, 10 voluntários serão selecionados, levando em consideração o estudo anterior de Lee et al.⁵⁷ (2017).

Pendência 2 (atendida em 03/02/22): Os indivíduos serão selecionados de acordo com os seguintes critérios de inclusão: 1. Apresentar bom estado de saúde geral ou presença de doenças sistêmicas (como hipertensão e/ou diabetes) devidamente controladas, 2. Idade entre 40-60 anos, 3. Desdentado total superior e parcial inferior (Classe I de Kennedy), portando as PTs e PPRs insatisfatórias, 4. Forma dos rebordos alveolares inferiores classificada como horizontal ou ascendente distal (no sentido méso-distal), e normal ou alto (no sentido vestibulo-lingual) ⁵⁸, avaliada por meio do exame clínico, 5. Fluxo salivar normal (0.6 ml/min)⁵⁹.

Pendência 3 (atendida em 03/02/22): Indivíduos com histórico ou sintomatologia dolorosa das articulações temporomandibulares e/ou dos músculos da mastigação, doenças sistêmicas não controladas e portadores de xerostomia serão excluídos do estudo. Os voluntários que apresentarem necessidade de tratamento para doença periodontal severa e/ou mobilidade dental acentuada, restaurações indiretas, cirurgias extensas ou tratamento endodôntico em dentes pilares da PPR serão encaminhados à Clínica Integrada da Faculdade de Odontologia de Piracicaba e, portanto, não serão incluídos neste estudo. Todos os voluntários serão convidados e aqueles que aceitarem participar da pesquisa deverão assinar o Termo de Consentimento Livre e

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



UNICAMP - FACULDADE DE
ODONTOLOGIA DE
PIRACICABA DA
UNIVERSIDADE DE CAMPINAS
- FOP/UNICAMP



Continuação do Parecer: 5.231.330

Esclarecido aprovado pelo Comitê de Ética em Pesquisa da FOP/Unicamp. Inicialmente, dados pessoais, informações sociodemográficas e educacionais dos indivíduos serão coletadas para caracterizar a amostra. Pendência 4 (atendida em 03/02/22): Caso ocorra necessidade de repetição de algum procedimento odontológico de ordem geral, como restaurações diretas insatisfatórias ou fratura em alguma estrutura da PPR e/ou PT, 10 o voluntário será contactado e os procedimentos clínicos necessários à correção serão realizados imediatamente pelos pesquisadores responsáveis. Se a falha ocorrer no período após a instalação e ajuste da prótese, o período de dois meses necessários para realização dos testes presentes no estudo voltará a ser contado do zero, até que o voluntário esteja completamente satisfeito e sem nenhuma alteração em boca ou desconforto associado aos procedimentos odontológicos/protéticos. As próteses em uso pelos voluntários selecionados serão avaliadas como satisfatórias ou insatisfatórias segundo critérios de Vigild (1987)⁶⁰, que leva em consideração a estabilidade, retenção, oclusão, dimensão vertical e presença de defeitos. O fluxo salivar estimulado será estimado solicitando ao idoso mastigar um pedaço de Parafilme (Parafilm M, Bemis Company, Inc., Pensilvânia, EUA) por 5 minutos, e expectorando a saliva em intervalos de 30 segundos em recipiente pré-pesado. O fluxo salivar (mL/min) será calculado subtraindo-se o peso inicial do peso final do recipiente. Após o cálculo, o paciente deve apresentar salivação normal, o que representa o volume maior que 0,6 ml/min⁵⁹.

Confecção das próteses removíveis: Inicialmente será realizado anamnese e exame clínico de todos os voluntários. Durante a anamnese, será preenchida uma ficha clínica com todo o histórico médico e dental do paciente. O exame clínico incluirá avaliação intraoral da forma e disposição dos arcos, posição e vantagens protéticas dos dentes remanescentes, regularidade óssea, qualidade da mucosa oral, disposição das inserções musculares, forma e altura dos rebordos edêntulos. Posteriormente, serão feitos Rx periapicais para avaliação dos dentes remanescentes. Após análise e segundo as características intraorais encontradas, as próteses serão planejadas e executadas.

A estrutura das PPRs será confeccionada e incluirá, dependendo de cada caso clínico, conectores maiores tipo barra ou placa lingual e retentores circunferenciais ou de ação de ponta, com apoios localizados nos respectivos nichos confeccionados sobre os cingulos dos dentes inferiores. Após o preparo de boca específico para PPR, serão realizadas moldagens finais de ambos os arcos dentais e obtidos os respectivos modelos finais.

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



UNICAMP - FACULDADE DE
ODONTOLOGIA DE
PIRACICABA DA
UNIVERSIDADE DE CAMPINAS
- FOP/UNICAMP



Continuação do Parecer: 5.231.330

A PPR convencional será confeccionada com estrutura metálica em liga de Co-Cr, a partir da técnica da cera perdida. Trata-se de um procedimento laboratorial de microfusão, em que uma peça originariamente preparada em cera é aquecida até a completa eliminação do material termossensível, abrindo espaço para a liga metálica, injetadas a partir de canais de alimentação^{61,62}. Dessa forma, seguindo o planejamento individualizado, após a duplicação dos modelos mestres, será realizado desenhos das estruturas metálicas e construção dos canais de alimentação sobre os modelos⁶¹. Em seguida, a esse conjunto será adicionado um revestimento externo resistente ao calor, que é levado ao forno de queima sob elevada temperatura, até completa eliminação da cera. Esse processo abre espaço para injeção da liga metálica de Co-Cr, que é fundida sobre o modelo e resfriada. Uma vez finalizada a fundição, será realizado a remoção do revestimento externo e conduzido o acabamento e polimento necessários⁶¹.

As PPRs com estrutura em PEEK serão projetadas digitalmente usando software especializado da 3Shape CAD points® (3Shape, Copenhagen, Denmark), que simula procedimentos laboratoriais tradicionais através de etapas digitais⁴³. Inicialmente será realizado o escaneamento dos modelos de gesso finais, em scanner de bancada, que será processado em arquivos de extensão “.slt”. O software realizará os ajustes iniciais necessários e determinará o paralelismo e trajetória de inserção da PPR.

Após esse processamento inicial, com auxílio das ferramentas “desenhar”, “escupir” e “aliviar”, serão realizados os desenhos dos grampos, apoios, conectores menores e maiores, assim como a sela, de forma tridimensional⁴³. Em seguida, a espessura e contorno da estrutura é ajustada e suavizada, garantindo máxima acurácia e contatos necessários com as estruturas de suporte. Uma vez finalizada a etapa de planejamento em software, o conjunto planejado será impresso e encaminhado para o processo de injeção com o PEEK⁴³.

Após a confecção das estruturas, tanto em liga de Co-Cr como em PEEK, as mesmas serão provadas em boca, as relações intermaxilares serão registradas por meio de bases de prova e planos de cera, e os modelos finais serão montados em articulador semi-ajustável, com auxílio de arco facial. Dentes artificiais da marca Biotone® (Dentsply®, Catanduva, Brasil) serão selecionados segundo as características de cada voluntário. Após a montagem dos dentes artificiais, e provas estética e funcional das próteses, as mesmas serão polimerizadas, acabadas, instaladas e ajustadas. Os contatos oclusais posteriores serão ajustados na PPR inferior em oclusão bilateral balanceada. Proservações e ajustes posteriores serão realizados a fim de adaptar a prótese às

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



UNICAMP - FACULDADE DE
ODONTOLOGIA DE
PIRACICABA DA
UNIVERSIDADE DE CAMPINAS
- FOP/UNICAMP



Continuação do Parecer: 5.231.330

necessidades eventuais de cada paciente, conforme mencionado anteriormente.

Adaptação da PPR às estruturas de suporte: A adaptação das estruturas em Co-Cr e PEEK das próteses sobre os dentes e tecidos de suporte será verificada pela técnica da réplica 57. Para isso, após a instalação, ajuste e preservação das PPRs, será realizada uma moldagem com a pasta fluida do polivinilsiloxano (Variomaster - Kulzer, São Paulo, Brasil) na interface entre prótese e estruturas de suporte (dentes, mucosa e rebordo). Assim, o material de moldagem é vertido sob a superfície basal da prótese e levado à boca até completa adaptação, sob leve pressão digital na região dos apoios. Após polimerização, será obtido uma camada de espessura homogênea de material de moldagem, que representará as discrepâncias entre as estruturas analisadas

Em seguida, será realizado uma moldagem com alginato (Hydrogum – Zhermack, São Paulo, Brasil) do conjunto PPR + registro da discrepância, em boca, para obtenção de um molde guia. Esse molde será vazado com silicone de adição para modelos (Scan Putty Light, Yllor, São Paulo, Brasil) com auxílio de pistola aplicadora universal e ponteira de dupla mistura. Esse modelo semi-rígido, junto ao registro das discrepâncias, é então seccionado com cortadeira de precisão Elsav (ElQuip®, São Paulo, Brasil), em cinco regiões: (1) nicho, (2) grampos, (3) conector maior, (4) conector menor e (5) área edêntula.

Posteriormente, as secções serão levadas ao esteromicroscópio (SZX16; Olympus Corp, USA) para obtenção das imagens digitais, que servirão de guia para análise da adaptação das PPRs. O cálculo envolvido na análise da adaptação será realizado por meio do software de imagem (ImageJ V1.53V, NIH, USA), que utiliza uma régua digital, medindo as distâncias entre as estruturas das próteses e estruturas de suporte. As medições serão realizadas em triplicata considerando a maior distância possível registrada na marcação das áreas de análise e documentadas em planilha no programa Excel (Microsoft, USA). O valor final de cada área avaliada corresponderá a média das distâncias calculadas.

Eficiência Mastigatória: A eficiência mastigatória será avaliada pelo método do fracionamento em peneiras⁶³. Será utilizado material teste artificial mastigável Optocal® que será manipulado e colocado em matrizes metálicas cúbicas com arestas de 5.6mm³. Após a polimerização, os cubos serão removidos das matrizes, pesados individualmente para padronização, e armazenados em estufa a 60o C durante 16 horas para garantir a completa reticularização. Posteriormente, os cubos serão desinfetados com solução de glutaldeído à 2%, lavados em água corrente, secos e agrupados em porções, com peso aproximado de 3,7g⁶³

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



UNICAMP - FACULDADE DE
ODONTOLOGIA DE
PIRACICABA DA
UNIVERSIDADE DE CAMPINAS
- FOP/UNICAMP



Continuação do Parecer: 5.231.330

Os voluntários serão orientados a mastigar de forma habitual uma porção de cubos por 40 ciclos mastigatórios, contados pelo pesquisador^{63,64}. Em seguida, o material será dispensado em um recipiente com um filtro de papel para secagem durante 7 dias. Após a secagem, as partículas serão separadas por meio de fracionamento em peneiras com malhas entre 0,5 a 5,6 mm de abertura, acopladas a um agitador. Após a vibração do conjunto de peneiras por 20 minutos a 2 Hz, o material retido e que atravessou cada uma das peneiras será pesado em 12 balança de precisão de 0.0001g

A eficiência mastigatória será calculada como a porcentagem do peso do material triturado que passar pela peneira de 2,8 mm, o que indica que o material teve boa trituração e está num tamanho adequado para deglutição. Dessa forma, após a pesagem, será realizada uma regra de 3 em que o peso inicial dos cubos antes da mastigação corresponderá a 100%, enquanto a soma do peso dos cubos triturados e peneirados abaixo de 2,8mm corresponderá "X" ou a eficiência mastigatória.

Força máxima de mordida: A força máxima de mordida dos voluntários será mensurada por meio de transdutor de força composto por sensores de pressão, medindo 1,2 mm de diâmetro e 0,25 mm de espessura (FSR No402, Interlink Electronics Inc., Camarillo, California, USA). Os sinais de cada sensor serão ampliados e registrados com amplificador modelo Quantum X MX840A (HBM, Darmstadt, Germany) e Software Catman Easy versão 3.5.1 (HBM Darmstadt, Germany). Os sensores serão protegidos em ambos os lados, por dois discos metálicos de mesmo diâmetro e 0,5 mm de espessura, e por duas borrachas também de mesmo diâmetro e 1,7 mm de espessura⁶⁵. O conjunto terá espessura total de 4,65 mm, e então será envolto por um filme plástico para proteção contra a umidade⁶⁵.

Assim preparados, os dois sensores serão posicionados bilateralmente entre os primeiros molares artificiais superiores e inferiores dos voluntários e será solicitado ao voluntário que oclua com força máxima sobre o conjunto durante sete segundos. Após este período, será permitido um descanso de cinco minutos e o procedimento será repetido. O maior valor obtido será considerado como sendo a força máxima de mordida, registrada no software em quilograma-força (Kgf) ⁶⁶.

Satisfação do paciente com as próteses: Aspectos subjetivos da satisfação do paciente com os dois tipos de PPRs serão avaliados segundo Awad (1998)⁶⁷. Os voluntários serão solicitados a avaliar sua prótese em relação à estabilidade, conforto, habilidade para mastigar, habilidade para falar, facilidade de limpeza e aparência estética. A avaliação de cada item será registrada em EVA de 100

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



UNICAMP - FACULDADE DE
ODONTOLOGIA DE
PIRACICABA DA
UNIVERSIDADE DE CAMPINAS
- FOP/UNICAMP



Continuação do Parecer: 5.231.330

mm, variando de “totalmente insatisfeito” a “totalmente satisfeito”. Quanto menor a média das respostas dadas pelo voluntário, menor a satisfação com cada item avaliado.

Dieta: Para verificar possíveis alterações da dieta que podem ocorrer durante o uso dos dois tipos de PPRs, os voluntários deverão preencher um diário de dieta.⁶⁶ Os participantes serão orientados a registrar o consumo de alimentos e bebidas por três dias consecutivos, da maneira mais detalhada possível, em formulário apropriado, evitando-se o registro aos finais de semana. Após o preenchimento completo do diário, os voluntários serão entrevistados para o refinamento das informações sobre o que foi consumido, quantidades e modo de preparo dos alimentos. A composição nutricional dos alimentos será verificada após tabulação dos dados em software (Dietbox)[®], usando a Tabela Brasileira de Composição de Alimentos⁶⁸ como referência.

Análise estatística: Os dados referente às análises experimentais da fase 1 e 2 da pesquisa serão colhidos e armazenados em planilhas do Excel. A escolha do teste estatístico será definida após análise exploratória dos dados. O nível de significância de 5% será utilizado nas análises.

LOCAL DA PESQUISA: O projeto de pesquisa intitulado “Próteses Parciais Removíveis com estrutura em Co-Cr versus PEEK: estudo clínico cruzado” será desenvolvido nas dependências da Faculdade de Odontologia de Piracicaba, FOP-UNICAMP, sendo que a etapa de seleção dos voluntários, será realizada junto ao serviço de triagem da Clínica Integrada desta Faculdade. O tratamento odontológico de ordem geral e protético, e avaliação das variáveis eficiência mastigatória e satisfação dos voluntários serão realizadas no Consultório Odontológico pertencente à Área de Prótese Parcial Removível, Departamento de Prótese e Periodontia da FOP. A avaliação da força máxima de mordida será realizada no Consultório Odontológico da Área de Bioquímica do Departamento de Biociências da FOP, e a avaliação da adaptação das PPRS será realizada no laboratório de Prótese Parcial Removível do Departamento de Prótese e Periodontia da FOP. Todos os locais citados que dispõem de toda infraestrutura necessária para tal fim (anexas Declarações de Autorização para uso).

RESULTADOS ESPERADOS: De acordo com a leitura prévia do tema apresentado, considerando as diferenças intrínsecas de composição e métodos de fabricação dos materiais utilizados na pesquisa, espera-se que a reabilitação com PPRs com estrutura em PEEK tenha melhor adaptação aos tecidos de suporte quando comparadas às confeccionadas em Co-Cr. Além disso, espera-se que seja determinada a preferência dos pacientes quanto ao tipo de tratamento reabilitador, bem como que as próteses sejam capazes de auxiliar na recuperação da função mastigatória,

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



UNICAMP - FACULDADE DE
ODONTOLOGIA DE
PIRACICABA DA
UNIVERSIDADE DE CAMPINAS
- FOP/UNICAMP



Continuação do Parecer: 5.231.330

melhorando os valores de eficiência e força máxima de mordida, contribuindo para melhor ingestão nutricional e melhora geral da qualidade de vida.

O cronograma proposto para a pesquisa no projeto informa o início em janeiro de 2022, o término em dezembro de 2023 e prevê cerca de 24 meses para conclusão do estudo. O cronograma será executado após o retorno das atividades presenciais, segundo plano de retorno da Unicamp e respeitando todos os protocolos sanitários exigidos pela Comissão COVID-FOP. O cronograma descrito na PB indica que a pesquisa será iniciada em 10/01/2022 e será concluída em 31/01/2024, em cerca de 24 meses.

Desfecho Primário: Identificar se a adaptação das infraestruturas das PPRs confeccionadas em PEEK é maior quando comparada as confeccionadas em liga de Co-Cr, para as regiões de regiões de (1) nicho, (2) grampos, (3) conector maior, (4) conector menor e (5) área edêntula.

Desfecho Secundário: Identificar, compreender e comparar se há diferenças na a função mastigatória dos pacientes reabilitados com os dois tipos de PPRs (Co-Cr e PEEK), em termos de eficiência mastigatória e força máxima de mordida; verificar se há preferência quanto ao tipo de prótese utilizada na reabilitação do ponto de vista do paciente; observar se há diferenças na dieta para cada tipo de prótese utilizada.

O arquivo ajustado do projeto de pesquisa, com as áreas modificadas marcadas em amarelo foi apresentado.

Objetivo da Pesquisa:

Justificativa: O modelo atual de atendimento odontológico e de política clínica restauradora não atende à carga global de doenças bucais. Uma consequência grave da falta de atenção à saúde bucal resulta em exodontias precoces, exercendo pressão considerável sobre os recursos públicos, evidenciando necessidades protéticas cada vez maiores. Dessa forma, considerando a saúde bucal como parte integrante da saúde geral e bem-estar, é fundamental imaginar que a busca por alternativas protéticas mais ideais seja perpetuada. Com o objetivo de aumentar a satisfação com o uso das próteses dentais e, consequentemente, melhorar a qualidade de vida dos indivíduos parcialmente edêntulos, o cirurgião-dentista deve orientar o paciente em relação à higienização e manutenção das próteses e oferecer alternativas às PPRs convencionais que resultem em melhor retenção, estabilidade, eficiência mastigatória e estética. Nesse sentido, estudos com novos materiais para confecção de próteses dentais, como o PEEK, são fundamentais para estabelecer dados na literatura que assegurem o correto tratamento reabilitador, respeitando as características

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



UNICAMP - FACULDADE DE
ODONTOLOGIA DE
PIRACICABA DA
UNIVERSIDADE DE CAMPINAS
- FOP/UNICAMP



Continuação do Parecer: 5.231.330

individuais do paciente, bem como aspectos funcionais das próteses. Em concordância, esse método de confecção é mais rápido, preciso e pode diminuir o tempo laboratorial e clínico, reduzindo custos para o Sistema único de saúde (SUS) e construindo uma rede de atenção mais especializada.

Hipótese: As infraestruturas das Próteses Parciais Removíveis convencionais em liga de Co-Cr podem estar sujeitas a falhas de adaptação e acurácia, interferindo no sucesso do tratamento reabilitador. Assim, é possível que a PPR desadaptada interfira na função mastigatória, satisfação geral do tratamento e, em última análise, na dieta do paciente. Nos últimos anos, novos materiais e técnicas têm sido desenvolvidos, com destaque para o políeter-eter-cetona (PEEK), que unido à tecnologia CAD/CAM, pretende aumentar a adaptação das PPRs às estruturas de suporte. Dessa forma, a hipótese dessa pesquisa é que as PPRs confeccionadas em PEEK possuem melhor adaptação que as PPRs tradicionais. A hipótese nula é que não há diferenças de adaptação, função mastigatória, satisfação com o tratamento reabilitador e impacto na dieta.

Objetivo primário: Comparar clinicamente a adaptação das infraestruturas das PPRs confeccionadas em PEEK e Co-Cr sobre os tecidos de suporte.

Objetivos secundários: Avaliar e comparar clinicamente a função mastigatória em termos de eficiência e força máxima de mordida, a satisfação com o tratamento protético e a dieta de pacientes reabilitados com PPRs os dois materiais de base.

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Pendência 5 (atendida em 03/02/22): Quanto aos riscos e desconfortos previstos para os participantes, os pesquisadores informaram que “Com base no projeto apresentado, os voluntários serão submetidos à exames clínicos para planejamento e confecção de novas próteses totais (PTs) e parciais removíveis (PPRs). Serão realizadas moldagens com alginato dos arcos dentários superior e inferior dos voluntários, utilizando moldeiras metálicas de estoque para obtenção dos modelos de estudo. Para a confecção das PTs, serão realizadas moldeiras individuais para cada paciente. Assim, a moldagem final do rebordo alveolar será feita após selamento periférico com godiva em bastão e pasta zinco-eugenólica. Bases de prova e planos de cera serão confeccionados diretamente sobre os modelos finais aliviados e, posteriormente, ajustadas em boca. Para a confecção das PPRs serão realizados os preparos de boca (nichos para acomodar a infraestrutura das próteses parciais removíveis) e a moldagem da outra arcada dentária. Sobre os modelos de gesso obtidos, serão confeccionados bases de prova e planos de cera, que serão ajustados

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



UNICAMP - FACULDADE DE
ODONTOLOGIA DE
PIRACICABA DA
UNIVERSIDADE DE CAMPINAS
- FOP/UNICAMP



Continuação do Parecer: 5.231.330

conforme a arcada superior. As relações intermaxilares serão registradas com as bases de prova da PT e/ou as infraestruturas das PPRs em boca, sendo os modelos finais montados em articulador semiajustável, com auxílio de arco facial. Dessa forma, os procedimentos de moldagem e relacionamento maxilomandibular são seguros, não oferecendo riscos ao paciente, porém pode gerar ligeiro desconforto, que é eliminado logo após a remoção da moldeiras/bases de prova da cavidade oral. Uma vez finalizadas e acabadas em laboratório de prótese dental, as próteses serão instaladas. O paciente será orientado a retornar às consultas para ajustes protéticos, necessárias ao conforto e à adaptação às novas próteses. Dessa forma, essa etapa segura e não constitui nenhum desconforto, uma vez que serão realizadas observações e pequenas movimentações na infraestrutura da prótese serão ajustadas. No período de wash out, previamente ao cruzamento dos voluntários, os pacientes serão instruídos a retornar ao uso das próteses antigas pelo período de 01 semana. Esse intervalo de tempo entre a primeira e segunda etapas da pesquisa servirá para evitar o efeito de um tratamento sobre outro, reduzindo as chances de confundimento. Ressalta-se que a descontinuação do uso das novas próteses pelo período indicado não trará desconforto, dano ou prejuízo a saúde dos voluntários pois, apesar de insatisfatórias, as próteses antigas estavam em função e será utilizada por um curto período. Esse período, portanto, não resultará no surgimento de injúrias locais ou sistêmicas. Para avaliar a adaptação das estruturas das próteses sobre os dentes e tecidos de suporte, será realizada a técnica da réplica. Para isso, uma moldagem com a pasta fluida do polivinilsiloxano será realizada na interface entre prótese e estruturas de suporte (dentes, mucosa e rebordo) com auxílio da própria prótese do paciente. Assim, o material de moldagem é vertido sob a superfície basal da prótese e levado à boca até completa acomodação, sob leve pressão digital na região dos apoios, a fim de se obter uma camada de espessura homogênea de material de moldagem. Esse material representará as distâncias entre as próteses e estruturas analisadas, caracterizando as possíveis discrepâncias que possam existir. Nesta etapa, um leve desconforto poderá ser sentido pelo paciente em função do material e processo de moldagem, mas que se findará imediatamente após a remoção da prótese. Assim, constitui-se uma etapa segura e sem nenhum dano ao paciente. Para avaliar a eficiência mastigatória será utilizado um material artificial mastigável, denominado Optocal®, em que o voluntário será instruído a mastigar pequenos cubos por um número padronizado de ciclos mastigatórios. Após trituradas, as partículas deverão ser coletadas para avaliação em peneiras. Dessa forma, este teste é seguro e não constitui nenhum desconforto, uma vez que o material-

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



UNICAMP - FACULDADE DE
ODONTOLOGIA DE
PIRACICABA DA
UNIVERSIDADE DE CAMPINAS
- FOP/UNICAMP



Continuação do Parecer: 5.231.330

teste é insípido e será eliminado da cavidade oral. Para o teste de força de mordida, sensores de pressão serão posicionados sobre os dentes naturais e/ou artificiais posteriores inferiores de cada voluntário, os quais serão solicitados a ocluir. O dispositivo não provoca choques elétricos ou qualquer desconforto ao paciente. A análise da satisfação do paciente quanto ao tratamento reabilitador recebido será avaliada através de escala visual analógica (EVA) de 100mm. Os voluntários serão instruídos a avaliar as próteses quanto à estabilidade, conforto, habilidade para mastigar, falar, limpeza e aparência estética. Trata-se, portanto, de uma avaliação que não trará qualquer dano ou desconforto ao voluntário da pesquisa. Finalmente, a dieta será avaliada por meio de um recordatório alimentar subjetivo entregue a cada voluntário, que deverá preenchê-lo por 3 dias seguidos, a contar da primeira alimentação consumida no dia. Dessa forma, estas avaliações são subjetivas e não constituem em risco ao paciente. Garante-se que o pesquisador estará devidamente preparado para realizar cada uma das avaliações. A realização de todos os procedimentos (adaptação da prótese às estruturas de suporte, eficiência mastigatória, força máxima de mordida, satisfação geral e dieta) terá duração prevista de aproximadamente 90 min por voluntário. Essas avaliações serão realizadas após a instalação e completa adaptação do voluntário às novas próteses e seguirá todos os protocolos sanitários exigidos pela FOP/UNICAMP para evitar contágio ou transmissão do vírus da COVID-19".

Quanto aos benefícios diretos previstos para os participantes, os pesquisadores informaram que "Os voluntários terão o benefício de receber o diagnóstico e tratamento odontológico geral necessário e especializado, com a confecção de novas próteses (total e parcial removível), de maneira mais rápida do que seria nas Clínicas de Graduação e Especialização. O tratamento odontológico geral, bem como o seu tratamento protético será realizado pelos pesquisadores responsáveis: Profa. Dra. Renata Cunha Matheus Rodrigues Garcia e os Cirurgiões-dentistas Pedro Henrique Bastos de Oliveira, Guilherme Fantini Ferreira e Talita Malini Carletti. Além disso, o voluntário será acompanhado durante toda a pesquisa e após a instalação das próteses, e qualquer problema ou desconforto observados com os testes ou uso das próteses será imediatamente sanado".

O arquivo do projeto de pesquisa com os comentários éticos ajustados, com as áreas modificadas marcadas em amarelo foi apresentado.

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

Quanto ao modo de abordagem dos participantes da pesquisa para a obtenção do TCLE os

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



UNICAMP - FACULDADE DE
ODONTOLOGIA DE
PIRACICABA DA
UNIVERSIDADE DE CAMPINAS
- FOP/UNICAMP



Continuação do Parecer: 5.231.330

pesquisadores informaram que “Antes do início da pesquisa, a mesma será divulgada entre frequentadores da Faculdade de Odontologia de Piracicaba – UNICAMP (após aprovação do Comitê de Ética em Pesquisa desta faculdade) por meio de panfletos e cartazes (apêndices 1-2). A abordagem dos potenciais participantes será realizada pelos pesquisadores responsáveis nas dependências da Faculdade de Odontologia de Piracicaba, à procura por pacientes ainda não atendidos nas clínicas da faculdade, mas que procuram por atendimento reabilitador protético na Clínica Integrada ou que passaram no serviço de Triage, a fim de iniciar a inscrição dos mesmos como voluntários. Além disso, serão recrutados quaisquer outros indivíduos que fazem parte desta Instituição, assim como de toda a comunidade da cidade de Piracicaba, que procurarem pela terapia protética por meio de próteses totais e/ou parciais removíveis. Após essa etapa, será realizado exame clínico e anamnese dos indivíduos inscritos e, aqueles que apresentarem os critérios de inclusão previamente descritos serão convidados a participar livremente da pesquisa como voluntários. Aqueles que apresentarem comprometimento físico e/ou mental, presença de hábitos parafuncionais como bruxismo e/ou apertamento dental, ou histórico de sintomatologia das articulações temporomandibulares e/ou dos músculos da mastigação serão excluídos do estudo. Além disso, pacientes com doença periodontal severa ou que necessitem de confecção de pinos intrarradiculares e próteses indiretas nos dentes remanescentes não poderão participar do estudo e serão encaminhados para tratamento odontológico específico. Todos os voluntários que se inscreverem ou que forem convidados a participar da pesquisa receberão todas as informações pertinentes. Os voluntários selecionados receberão o TCLE das pesquisadoras para que possa decidir se desejam ou não participar do estudo. O Termo de Consentimento será elaborado em linguagem fácil e acessível e em duas vias assinadas, ficando uma em posse do voluntário da pesquisa”.

Pendência 6 (atendida em 03/02/22): Os modelos de Cartazes e panfletos que serão utilizados na pesquisa foram apresentados.

Quanto à justificativa para participação de grupos vulneráveis os pesquisadores informaram que “A pesquisa não contará com a participação de grupos vulneráveis, uma vez que todos os voluntários serão adultos saudáveis, sem comprometimento físico e/ou mental”.

Quanto às medidas para proteção ou minimização dos desconfortos e riscos previsíveis os pesquisadores informaram que “Os voluntários serão acompanhados durante toda a fase experimental e instruídos a relatar a ocorrência de qualquer evento observado. Por ser de caráter

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



UNICAMP - FACULDADE DE
ODONTOLOGIA DE
PIRACICABA DA
UNIVERSIDADE DE CAMPINAS
- FOP/UNICAMP



Continuação do Parecer: 5.231.330

reversível, a remoção das próteses removíveis totais e/ou parciais implica no retorno do paciente à sua condição anterior”.

COMENTÁRIO: Apesar do texto no item “medidas para proteção ou minimização dos desconfortos e riscos previsíveis” ser excessivamente resumido, o conteúdo referente ao tópico foi incluído em conjunto com a descrição dos riscos e desconfortos previsíveis e foi considerada naquele item como satisfatória.

Quanto às medidas de proteção à confidencialidade os pesquisadores informaram que “O diagnóstico da condição bucal do paciente e as mensurações dos testes de função mastigatória, bem como qualquer outro dado relativo a qualquer voluntário será de conhecimento exclusivo dos pesquisadores envolvidos, e somente o voluntário poderá ter acesso aos seus próprios resultados e conclusões da pesquisa. As fichas clínicas dos voluntários ficarão arquivadas no Departamento de Prótese e Periodontia da Faculdade de Odontologia de Piracicaba – UNICAMP, sob responsabilidade dos pesquisadores. Para a publicação dos dados obtidos, o sigilo completo dos voluntários será mantido”.

Quanto à previsão de ressarcimento de gastos os pesquisadores informaram que “Os voluntários serão isentos de todas as despesas relacionadas à confecção das parciais removíveis convencionais ou de estrutura em PEEK, de forma que não sofram nenhum ônus financeiro. Entretanto, as Próteses Totais (PTs) necessárias à reabilitação do voluntário terá um custo referente à cobrança feita por laboratórios de prótese dental externos à Faculdade, e serão informados ao voluntário previamente a admissão na pesquisa. Gastos com transporte público serão ressarcidos, conforme tarifa social de ônibus urbano em Piracicaba e o número de viagens necessárias à participação na pesquisa, bem como gastos com alimentação aos voluntários e acompanhantes que necessitarem, eventualmente, permanecer por tempo prolongado nas consultas ou exames”.

Quanto à previsão de indenização e/ou reparação de danos os pesquisadores informaram que “Os pacientes serão acolhidos e/ou reparados em caso de danos físicos ou emocionais. Os pesquisadores responsáveis se encontrarão comprometidos com a Resolução do Conselho Nacional de Saúde na observação e cumprimento das normas e diretrizes regulamentadoras da pesquisa em seres humanos”. Quanto aos critérios para suspender ou encerrar a pesquisa os pesquisadores informaram que “Não há previsão de suspensão da pesquisa e a mesma será encerrada quando as informações desejadas forem obtidas”.

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



UNICAMP - FACULDADE DE
ODONTOLOGIA DE
PIRACICABA DA
UNIVERSIDADE DE CAMPINAS
- FOP/UNICAMP



Continuação do Parecer: 5.231.330

O arquivo do projeto de pesquisa com os comentários éticos ajustados, com as áreas modificadas marcadas em amarelo foi apresentado.

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

A FR foi apresentada preenchida (10 participantes, sem patrocinador principal) e assinada pela pesquisadora responsável (Renata Cunha Matheus Rodrigues Garcia) e pelo Diretor da FOP-UNICAMP (Dr. Francisco Haiter Neto). A FR foi datada de 24/11/2021.

A capa do projeto cita os dados solicitados pelo CEP-FOP.

Foi apresentada a declaração dos pesquisadores, adequadamente preenchida e assinada.

Foi apresentada a declaração da instituição, adequadamente preenchida e assinada.

Foi apresentada a autorização de acesso e uso ao Consultório da área de Prótese Parcial Removível da FOP-UNICAMP, assinada pela Profa. Altair Antoninha Del Bel Cury.

Pendência 7 (explicada em 03/02/22): A autorização de acesso e uso do serviço de triagem da Clínica Integrada da FOP-UNICAMP está no arquivo "AltInfra.pdf" de 01/12/2021.

Pendência 8 (explicada em 03/02/22): A autorização de acesso e uso ao Consultório Odontológico da área de Bioquímica da FOP-UNICAMP está no arquivo "AltInfra.pdf" de 01/12/2021.

Pendência 9 (explicada em 03/02/22): Foi apresentado o modelo ajustado de TCLE.

Necessidade de registro de Biorrepositório: A descrição da metodologia indica que não serão coletadas amostras biológicas para a realização da pesquisa e, portanto, não há necessidade de registro de biorrepositório.

O orçamento descrito na PB informa que a pesquisa terá custo de R\$ 23.850,50, para aquisição de material de consumo, despesas com participantes da pesquisa, despesas com terceiros e material permanente e que será bancada pelos pesquisadores.

A pesquisa foi classificada na Grande Área 4 (Ciências da Saúde) e tem como título público "Próteses Parciais Removíveis com estrutura em Co-Cr versus PEEK: estudo clínico cruzado".

A pesquisa não foi classificada nas áreas temáticas especiais.

A Instituição proponente da pesquisa é a Faculdade de Odontologia de Piracicaba – Unicamp e não foi listada Instituição coparticipante.

Haverá aplicação de washout, justificado como "Os voluntários (n=10) serão aleatoriamente divididos em dois grupos para realização da intervenção. Na primeira fase do estudo, o grupo controle (n=5) será reabilitado com PPRs tradicionais, em liga de Co-Cr, enquanto o grupo experimental (n=5) será reabilitado com PPRs com estrutura em PEEK. Nesse momento, serão

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



UNICAMP - FACULDADE DE
ODONTOLOGIA DE
PIRACICABA DA
UNIVERSIDADE DE CAMPINAS
- FOP/UNICAMP



Continuação do Parecer: 5.231.330

realizadas as avaliações de adaptação, função mastigatória e dieta. Na segunda fase da pesquisa, os voluntários serão cruzados a fim de alternar o tipo de prótese utilizada, ou seja, o grupo controle receberá novas PPRs com estrutura PEEK, e o grupo experimental receberá novas PPRs convencionais em liga de Co-Cr, sendo que a mesma PT superior continuará sendo utilizada até o final do experimento. Após dois meses de uso das próteses, as variáveis dependentes serão reavaliadas. Dessa forma, para evitar o efeito de um tratamento sobre outro e reduzir as chances de confundimento, será realizado o período de wash-out entre a primeira e segunda etapas da pesquisa. Os voluntários serão instruídos a descontinuar o uso das novas PPRs e voltar a usar suas próteses antigas por período de uma (1) semana. Ressalta-se que a descontinuação do uso das novas próteses pelo período indicado não trará desconforto, dano ou prejuízo a saúde dos voluntários. Apesar de insatisfatórias, as próteses antigas estavam em função e não deixariam de ser utilizadas se não fosse a pesquisa. Além disso, o curto período de tempo em que passarão a ser reutilizadas não resultará em injúrias locais ou sistêmicas. Após o término da pesquisa, os voluntários ficarão com as duas PPRs e poderão decidir qual delas usar".

Recomendações:

As recomendações a seguir não são pendências e podem ou não ser aplicáveis ao protocolo em tela. Não há necessidade de resposta às mesmas. RECOMENDAÇÃO 1- É obrigação do pesquisador desenvolver o projeto de pesquisa em completa conformidade com a proposta apresentada ao CEP. Mudanças que venham a ser necessárias após a aprovação pelo CEP devem ser comunicadas na forma de emendas ao protocolo por meio da PB. RECOMENDAÇÃO 2- Após a aprovação do protocolo de pesquisa os pesquisadores devem atentar para a necessidade de envio de relatórios parciais de atividade (no mínimo um a cada 12 meses) e do relatório final de atividade (ao término da pesquisa). Os pesquisadores devem informar e justificar ao CEP a eventual necessidade de interrupção ou interrupção total ou parcial da pesquisa. RECOMENDAÇÃO 3- Reforça-se a necessidade do registro de Biorrepositórios para as amostras biológicas coletadas e que não sejam de uso imediato. A intenção deve ser registrada no projeto, no Regulamento do Biorrepositório e no TCLE que será assinado pelo participante. RECOMENDAÇÃO 4- Os pesquisadores devem atentar para a necessidade de aplicação de TCLE para coleta de amostras a serem estocadas em Biobancos e Biorrepositórios e para a necessidade de aplicação de novo TCLE quando da realização de novas pesquisas com o material estocado. RECOMENDAÇÃO 5- Pesquisas com dentes doados por profissionais de saúde ainda são toleradas em hipótese pelo CEP-FOP, mas os pesquisadores

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



UNICAMP - FACULDADE DE
ODONTOLOGIA DE
PIRACICABA DA
UNIVERSIDADE DE CAMPINAS
- FOP/UNICAMP



Continuação do Parecer: 5.231.330

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. RECOMENDAÇÃO 6- Os pesquisadores devem manter os arquivos de fichas, termos, dados e amostras sob sua guarda por pelo menos 5 anos após o término da pesquisa. RECOMENDAÇÃO 7- 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. RECOMENDAÇÃO 8- Intercorrências e eventos adversos devem ser relatados ao CEP-FOP por meio da PB. RECOMENDAÇÃO 9- Os pesquisadores devem encaminhar os resultados da pesquisa para publicação e divulgação, com devido crédito a todos que tenham colaborado com a realização da pesquisa. RECOMENDAÇÃO 10- O parecer do CEP-FOP é fortemente baseado nos textos do protocolo encaminhado pelos pesquisadores e pode conter inclusive trechos transcritos literalmente do projeto ou de outras partes do protocolo. Trata-se, ainda assim, de uma interpretação do protocolo. Caso algum trecho do parecer não corresponda ao que efetivamente foi proposto no protocolo, 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.

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

Não há mais pendências por resolver (vide texto acima).

Considerações Finais a critério do CEP:

Parecer de aprovação de Protocolo emitido "ad referendum" conforme autorização do Colegiado na reunião de 02/02/2022. O parecer será submetido para homologação na reunião de 09/03/2022.

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_1865177.pdf	03/02/2022 12:44:00		Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLEResposta.pdf	03/02/2022 12:43:41	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



UNICAMP - FACULDADE DE
ODONTOLOGIA DE
PIRACICABA DA
UNIVERSIDADE DE CAMPINAS
- FOP/UNICAMP



Continuação do Parecer: 5.231.330

Projeto Detalhado / Brochura Investigador	ProjetoResposta.pdf	03/02/2022 12:43:17	Renata Cunha Matheus Rodrigues Garcia	Aceito
Recurso Anexado pelo Pesquisador	CartaResposta.pdf	03/02/2022 12:42:58	Renata Cunha Matheus Rodrigues Garcia	Aceito
Declaração de Instituição e Infraestrutura	AltInfra.pdf	01/12/2021 15:27:10	Renata Cunha Matheus Rodrigues Garcia	Aceito
Declaração de Instituição e Infraestrutura	DeclaraInstituicao.pdf	01/12/2021 15:24:44	Renata Cunha Matheus Rodrigues Garcia	Aceito
Declaração de Pesquisadores	DeclaraPesquisadores.pdf	01/12/2021 15:24:10	Renata Cunha Matheus Rodrigues Garcia	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE.pdf	01/12/2021 15:21:09	Renata Cunha Matheus Rodrigues Garcia	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	Projeto.pdf	01/12/2021 15:19:45	Renata Cunha Matheus Rodrigues Garcia	Aceito
Folha de Rosto	Folhaderosto.pdf	01/12/2021 14:52:12	Renata Cunha Matheus Rodrigues Garcia	Aceito

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

PIRACICABA, 08 de Fevereiro de 2022

Assinado por:
jacks jorge junior
(Coordenador(a))

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