

PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: Avaliação dos padrões de contato dentário durante o bruxismo do sono em pacientes tratados com alinhadores ortodônticos

Pesquisador: João Batista de Paiva

Área Temática:

Versão: 3

CAAE: 88003025.4.0000.0075

Instituição Proponente: Faculdade de Odontologia da Universidade de São Paulo

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 7.681.754

Apresentação do Projeto:

Este estudo visa analisar os padrões de "bruxismo do sono", por meio do BruxChecker, antes e após o uso de alinhadores ortodônticos, cujo efeito adverso pode incluir a perda de contato dentário posterior e possíveis alterações na articulação temporomandibular.

Objetivo da Pesquisa:

As informações elencadas neste campo foram retiradas do arquivo Projeto.docx, de 18/06/2025: Objetivo Geral: Avaliar e comparar os padrões de bruxismo do sono em pacientes que realizarão tratamento ortodôntico com alinhadores. Objetivo Específico: Verificar se a diminuição de suporte oclusal posterior resultante do uso de alinhadores ortodônticos altera o padrão de bruxismo dos pacientes.

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Adequadamente definidos e relatados nas Informações Básicas do Projeto na Plataforma Brasil e no Projeto Detalhado.

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

- 1_ Estudo Nacional, unicêntrico, do tipo observacional caso-controle e longitudinal (antes-depois).
- 2_ Caráter acadêmico: projeto de pesquisa de mestrado do CD Genésio Aparecido Rosani.

Endereço: Av Prof Lineu Prestes 2227 - 1º andar , sala 02 - Administração

Bairro: Cidade Universitária

CEP: 05.508-900

UF: SP

Município: SAO PAULO

Telefone: (11)3091-7960

Fax: (11)3091-7960

E-mail: cepfo@usp.br

FACULDADE DE
ODONTOLOGIA DA
UNIVERSIDADE DE SÃO
PAULO - FOU SP



Continuação do Parecer: 7.681.754

3_Patrocinador: não se aplica.

4_País de Origem: Brasil.

5_Número de participantes incluídos no Brasil: 30

6_Previsão de início e encerramento do estudo: 09/07/2025 a 15/05/2026.

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

Os documentos necessários (Folha de Rosto, Anuência dos Docentes responsáveis pelas clínicas onde serão realizados os procedimentos de recrutamento e atendimento dos pacientes, Projeto Detalhado, Questionários e TCLE) foram apresentados e estão adequados.

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

Pendências atendidas. Projeto atual sem óbices éticos.

Considerações Finais a critério do CEP:

Ressalta-se que cabe ao pesquisador responsável encaminhar os relatórios parciais e final da pesquisa, por meio da Plataforma Brasil, via notificação do tipo "relatório" para que sejam devidamente apreciados no CEP, conforme Norma Operacional CNS nº 001/13, item XI.2.d.

Qualquer alteração no projeto original deve ser apresentada "EMENDA", por meio da Plataforma Brasil, de forma objetiva e com justificativas para nova apreciação (Norma Operacional 001/2013 ç letra H).

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_2492710.pdf	18/06/2025 13:17:46		Aceito
Declaração de Pesquisadores	Cartaresposta2.docx	18/06/2025 13:17:17	MURILO HENRIQUE CRUZ	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLEpac.docx	18/06/2025 13:17:05	MURILO HENRIQUE CRUZ	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	Projeto.docx	18/06/2025 13:16:53	MURILO HENRIQUE CRUZ	Aceito
Outros	Ansiedade.docx	18/05/2025 09:12:39	MURILO HENRIQUE CRUZ	Aceito
Declaração de	Autorizacaonova.docx	18/05/2025	MURILO HENRIQUE	Aceito

Endereço: Av Prof Lineu Prestes 2227 - 1º andar , sala 02 - Administração

Bairro: Cidade Universitária

CEP: 05.508-900

UF: SP

Município: SAO PAULO

Telefone: (11)3091-7960

Fax: (11)3091-7960

E-mail: cepfo@usp.br

FACULDADE DE
ODONTOLOGIA DA
UNIVERSIDADE DE SÃO
PAULO - FOU SP



Continuação do Parecer: 7.681.754

Instituição e Infraestrutura	Autorizacaonova.docx	09:12:18	CRUZ	Aceito
Outros	DC.pdf	18/04/2025 09:37:57	MURILO HENRIQUE CRUZ	Aceito
Declaração de Instituição e Infraestrutura	autorizacao2.pdf	18/04/2025 09:37:46	MURILO HENRIQUE CRUZ	Aceito
Folha de Rosto	folhaderosto.pdf	10/04/2025 08:08:04	MURILO HENRIQUE CRUZ	Aceito

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

SAO PAULO, 01 de Julho de 2025

Assinado por:
Karem López Ortega
(Coordenador(a))

Endereço: Av Prof Lineu Prestes 2227 - 1º andar , sala 02 - Administração

Bairro: Cidade Universitária

CEP: 05.508-900

UF: SP

Município: SAO PAULO

Telefone: (11)3091-7960

Fax: (11)3091-7960

E-mail: cepfo@usp.br