



PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: DESENVOLVIMENTO E VALIDAÇÃO DA EFICÁCIA DE APLICATIVO MÓVEL SOBRE PRÉ-NATAL ODONTOLÓGICO E SAÚDE BUCAL NA PRIMEIRA INFÂNCIA: USO DA TECNOLOGIA COMO FERRAMENTA EDUCATIVA NO COMBATE A DESINFORMAÇÃO.

Pesquisador: Francisco Wanderley Garcia de Paula e Silva

Área Temática:

Versão: 1

CAAE: 86966725.9.0000.5419

Instituição Proponente: Universidade de São Paulo

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 7.544.369

Apresentação do Projeto:

O projeto intitula-se "Desenvolvimento, validação e eficácia de aplicativo móvel sobre pré-natal odontológico e saúde bucal na primeira infância: uso da tecnologia como ferramenta educativa". Ele é conduzido na Faculdade de Odontologia de Ribeirão Preto da USP, tendo como pesquisador responsável o Prof. Dr. Francisco Wanderley Garcia de Paula e Silva.

A pesquisa busca desenvolver e validar um aplicativo móvel voltado para educação em saúde bucal de gestantes e crianças na primeira infância, promovendo o pré-natal odontológico como estratégia de prevenção. O estudo se divide em duas fases: desenvolvimento do aplicativo e avaliação da eficácia da ferramenta por meio de um ensaio clínico randomizado, duplo-cego, paralelo e controlado.

Objetivo da Pesquisa:

O objetivo primário do estudo é desenvolver um aplicativo móvel gratuito que facilite a disseminação de informações sobre pré-natal odontológico e saúde bucal na primeira infância.

Os objetivos secundários incluem:

Avaliar a eficácia do aplicativo na promoção do autocuidado e no aumento do nível de

Endereço: Avenida do Café s/nº - Bloco K, sala k,10

Bairro: Monte Alegre

CEP: 14.040-904

UF: SP

Município: RIBEIRÃO PRETO

Telefone: (16)3315-0493

Fax: (16)3315-0493

E-mail: cep@forp.usp.br



Continuação do Parecer: 7.544.369

alfabetização em saúde bucal.

Avaliar a aceitação e usabilidade do aplicativo por meio de questionários validados (Escala Likert e Escala de Usabilidade do Sistema ζ SUS).

Analisar desfechos clínicos como qualidade de vida relacionada à saúde bucal, índice de placa, sangramento gengival e cárie

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Os pesquisadores relatam que o projeto não apresenta riscos significativos à saúde dos participantes, uma vez que consiste em orientações educativas e avaliação odontológica clínica. Todos os procedimentos são não invasivos e que os benefícios estão adequados.

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

O estudo segue um delineamento metodológico robusto, utilizando um ensaio clínico randomizado duplo-cego e controlado, com uma amostra de 300 participantes (gestantes e binômio mãe-filho) é estatisticamente relevante.

O estudo considera aspectos éticos fundamentais, em que não há a dispensa do consentimento livre e esclarecido (TCLE) e avaliação de impactos na qualidade de vida. Contudo, o TCLE não foi apresentado nos documentos

Há uma justificativa científica consistente para o desenvolvimento do aplicativo, considerando a escassez de ferramentas voltadas para o pré-natal odontológico, com a utilização de estratégias de validação da usabilidade, garantindo que a ferramenta seja de fácil uso e eficaz ζ

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

O projeto inclui os seguintes elementos obrigatórios conforme a Resolução 466/12:

- Identificação dos pesquisadores e instituição responsável.
- Justificativa científica e relevância social.
- Objetivos e metodologia detalhada.
- x Avaliação dos riscos e benefício, não estão adequados
- Procedimentos de recrutamento e critérios de inclusão/exclusão.
- Procedimentos de coleta e análise de dados.
- TCLE

Endereço: Avenida do Café s/nº - Bloco K , sala k,10

Bairro: Monte Alegre

CEP: 14.040-904

UF: SP

Município: RIBEIRAO PRETO

Telefone: (16)3315-0493

Fax: (16)3315-0493

E-mail: cep@forp.usp.br



Continuação do Parecer: 7.544.369

Recomendações:

Vide o item "Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações".

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

Projeto pendente. Ajustar os riscos e ajustar o Cronograma. O cronograma está para ter início no segundo mês de 2025 e estamos iniciando o 4 mês deste ano.

ORIENTAÇÕES PARA A TRAMITAÇÃO DE RESPOSTAS AO PARECER EMITIDO:

A √ Cabe ao pesquisador responsável encaminhar as respostas ao parecer pendente, por meio de documento à parte, denominado CARTA RESPOSTA, em até 30 dias a contar a partir da data de emissão do referido parecer.

Ressalta-se que DEVE HAVER RESPOSTA PARA CADA UMA DAS PENDÊNCIAS apontadas no parecer, OBEDECENDO A ORDENAÇÃO DESTE.

B √ A carta resposta deve permitir o uso correto dos recursos "copiar" e "colar" em qualquer palavra ou trecho do texto, isto é, a palavra e/ou trecho ao ser "colado" não deve sofrer alteração.

C √ Além da carta resposta, cabe ao pesquisador alterar os documentos apontados nos campos √Recomendações√ e/ou √Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações√ do parecer emitido e esses documentos devem:

I - Permitir o uso correto dos recursos "copiar" e "colar" em qualquer palavra ou trecho do texto;

II √ Uma versão do(s) documento(s) com as alterações devidamente realçadas, podendo lançar mão de sublinhado, negrito, e/ou outra cor de fonte.

III √ Uma versão do documento incluindo as alterações sem destaque (versão limpa).

Diante do exposto, este Comitê de Ética em Pesquisa manifesta-se por aguardar o atendimento às questões acima para emissão de seu parecer final.

De acordo com a Resolução CNS nº 466 de 2012 e a Norma Operacional nº 001 de 2013 do CNS, as pendências devem ser respondidas exclusivamente pelo pesquisador responsável no prazo de 30 dias, a partir da data de envio do parecer pelo CEP. Após esse prazo o protocolo será arquivado.

Considerações Finais a critério do CEP:

Projeto pendente conforme deliberado na 293ª Reunião Ordinária do CEP/FORP de 30/04/2025.

Endereço: Avenida do Café s/nº - Bloco K, sala k,10

Bairro: Monte Alegre

CEP: 14.040-904

UF: SP

Município: RIBEIRÃO PRETO

Telefone: (16)3315-0493

Fax: (16)3315-0493

E-mail: cep@forp.usp.br



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



Continuação do Parecer: 7.544.369

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_P ROJETO_2496311.pdf	13/02/2025 11:48:00		Aceito
Folha de Rosto	Folha_Rosto.pdf	13/02/2025 11:45:43	Francisco Wanderley Garcia de Paula e Silva	Aceito
Declaração de Instituição e Infraestrutura	aut_infra.pdf	07/02/2025 10:08:28	Francisco Wanderley Garcia de Paula e Silva	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	Projeto.pdf	07/02/2025 10:03:51	Francisco Wanderley Garcia de Paula e Silva	Aceito
Cronograma	Cronograma.pdf	07/02/2025 10:03:24	Francisco Wanderley Garcia de Paula e Silva	Aceito
Outros	SOHO_5.pdf	06/02/2025 12:00:02	Francisco Wanderley Garcia de Paula e Silva	Aceito
Outros	OHIP_14.pdf	06/02/2025 11:56:17	Francisco Wanderley Garcia de Paula e Silva	Aceito
Outros	Mae_questionario.pdf	06/02/2025 11:55:28	Francisco Wanderley Garcia de Paula e Silva	Aceito
Outros	Filho_questionario.pdf	06/02/2025 11:55:04	Francisco Wanderley Garcia de Paula e Silva	Aceito
Outros	BOHLAT_P.pdf	06/02/2025 11:54:44	Francisco Wanderley Garcia de Paula e Silva	Aceito
Outros	BOHL_AQ.pdf	06/02/2025 11:54:14	Francisco Wanderley Garcia de Paula e Silva	Aceito
Outros	Anamnese_Gestante.pdf	06/02/2025 11:49:26	Francisco Wanderley Garcia de Paula e Silva	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	Termo_de_Assentimento.pdf	06/02/2025 11:47:57	Francisco Wanderley Garcia de Paula e Silva	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE.pdf	06/02/2025 11:47:45	Francisco Wanderley Garcia de Paula e Silva	Aceito

Endereço: Avenida do Café s/nº - Bloco K , sala k,10

Bairro: Monte Alegre

CEP: 14.040-904

UF: SP

Município: RIBEIRÃO PRETO

Telefone: (16)3315-0493

Fax: (16)3315-0493

E-mail: cep@forp.usp.br



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



Continuação do Parecer: 7.544.369

Situação do Parecer:

Pendente

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

RIBEIRAO PRETO, 04 de Maio de 2025

Assinado por:

Simone Cecilio Hallak Regalo
(Coordenador(a))

Endereço: Avenida do Café s/nº - Bloco K , sala k,10

Bairro: Monte Alegre

CEP: 14.040-904

UF: SP

Município: RIBEIRAO PRETO

Telefone: (16)3315-0493

Fax: (16)3315-0493

E-mail: cep@forp.usp.br