



USP - FACULDADE DE
ODONTOLOGIA DA
UNIVERSIDADE DE SÃO
PAULO - FOUSP



PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: TRIAGEM REMOTA DE URGÊNCIA ODONTOLÓGICA EM CRIANÇAS UTILIZANDO QUESTIONÁRIO 2 ESTUDO ANTES E DEPOIS ANINHADO A ENSAIO CLÍNICO RANDOMIZADO

Pesquisador: Ana Estela Haddad

Área Temática:

Versão: 2

CAAE: 46974821.9.0000.0075

Instituição Proponente: Faculdade de Odontologia da Universidade de São Paulo

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 4.831.292

Apresentação do Projeto:

2a. Versão (sem alteração)

O projeto se insere no escopo de pesquisa em ambiente virtual, mas contará também com uma seção presencial. A hipótese a ser testada é de que a consulta remota (ou teleconsulta) síncrona de urgência utilizando um questionário validado será capaz de definir o planejamento da situação clínica em que o paciente se encontra.

Objetivo da Pesquisa:

2a. Versão (sem alteração)

Analisar a eficácia da teletriagem comparada a consulta presencial e classificação de risco de urgência/emergência em crianças, por meio de:

- Validação de um questionário para triagem odontológica de urgência em crianças
- Avaliação do nível de concordância no diagnóstico e classificação de risco dos casos das triagens de urgência, realizadas de forma presencial e à distância;
- Testagem e propositura de um protocolo de acolhimento e classificação de risco em saúde bucal para o serviço de urgência/emergência em crianças que buscam por atendimento odontológico.

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



Continuação do Parecer: 4.831.292

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

2a. Versão (sem alteração)

Foram mensurados e contemplam as diretrizes da resolução 466/12, da Normativa CONEP sobre orientações para os procedimentos em pesquisas com etapa(s) em ambiente virtual (24/02/21) e da Lei Geral de Proteção de Dados (LGPD). Estabelecendo o compromisso de sigilo das informações pessoais com uso de recursos tecnológicos no sentido de manter a confidencialidade dos dados e de minorar o potencial risco de sua violação. Foram apresentados os riscos e desconfortos potenciais que podem surgir durante a entrevista, nas avaliações, nos exames e nos procedimentos (tratamentos em si). Todos os participantes serão entrevistados, mas somente uma parcela se submeterá as demais abordagens. Os potenciais benefícios são de melhoria no acesso aos serviços com o encaminhamento e/ou indicação imediata de condutas paliativas, a possibilidade de manter o distanciamento social com redução da necessidade de deslocamentos e a redução de aglomerações com a diminuição do fluxo de pacientes a procura de um primeiro atendimento. Aspectos relevantes frente à pandemia de COVID-19 ainda presente.

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

2a. Versão (sem alteração)

A pesquisa tem temática atual e relevante (teletriagem e teleconsulta). Propõe uma análise em ambiente virtual em dois contextos (Setor de Urgência da Clínica Odontológica da FOU SP e Unidades Básicas de Saúde, hospitais, clínicas odontológicas e residem no município de Carangola, Minas Gerais). Também propõe uma consulta/diagnóstico presencial a título de comparação com a que será feita em ambiente virtual. Esta abordagem presencial se dará somente no município de Carangola. O estudo se divide em 3 etapas.

Etapa 1: Validação de um questionário através da teletriagem, que será testado em 140 responsáveis por crianças de 03 a 13 crianças com dor de origem dentária que procurarem atendimento de urgência/emergência na Faculdade de Odontologia da Universidade de São Paulo.

Etapa 2: Um estudo de antes e depois aninhado a um ensaio clínico randomizado, controlado, cego (avaliadores), em crianças de 03 a 13 anos de idade, em situações de urgência odontológica que procurarem atendimento de urgência em clínicas odontológicas. Todos os participantes serão do município de Carangola, Minas Gerais. Todos serão avaliados previamente por Teleconsulta (antes) por uma pesquisadora, em seguida, serão randomizados e divididos em dois grupos G1: será formado por 130 pacientes submetidos a Teleconsulta. G2: 130 pacientes que receberão a Teleconsulta e Consulta

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



USP - FACULDADE DE
ODONTOLOGIA DA
UNIVERSIDADE DE SÃO
PAULO - FOUSP



Continuação do Parecer: 4.831.292

presencial por dois pesquisadores que não saberão o resultado da Teleconsulta e farão anamnese e exame clínico respondendo ao final SIM ou NÃO para a situação de urgência em que o paciente se encontra. O resultado da consulta presencial será o considerado (depois). Para este estudo Antes e Depois apenas o grupo G2 será avaliado.

Etapa 3: Os 260 participantes serão acompanhados. O G1 será tratado de acordo com a decisão de tratamento (urgência ou eletivo) tomada após a aplicação do questionário de Teleconsulta apenas, enquanto o G2 será tratado de acordo com a decisão de tratamento apenas da consulta presencial. Acompanhamento dos grupos G1 e G2 por 7 e 14 dias utilizando escalas específicas para avaliar desfechos centrados nos pacientes (dor e qualidade de vida/Escala de Wong – Baker e Qualidade de vida CPQ ou Ecohis escolhidos de acordo com a faixa etária). Essas ferramentas serão aplicadas no baseline do tratamento e após cada período de acompanhamento. Será realizado, também, acompanhamento clínico para verificação do desfecho verdadeiro (perda do elemento dentário) após 12 até 24 meses do dente que foi relatado na teletriagem.

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

2a. Versão (sem alteração)

Estão presentes e contemplam as diretrizes da resolução 466/12, da Normativa CONEP sobre orientações para os procedimentos em pesquisas com etapa(s) em ambiente virtual (24/02/21) e da Lei Geral de Proteção de Dados (LGPD).

- Folha de rosto;
- Informações básicas do projeto;
- Termos de consentimento e assentimento (modelos virtuais e físicos, para uso presencial);
- Declaração e/ou anuência do Secretário de Saúde Municipal para acesso aos espaços/serviços municipais;
- Orçamento;
- Cronograma

Recomendações:

2a. Versão (recomendação atendida)

- Caso o convite para participação na pesquisa seja realizado por e-mail ou lista de contatos observar que o mesmo deve ser realizado individualmente ou em lista oculta.

Providências: O contato só será realizado com o responsável, de forma individual, como um

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



USP - FACULDADE DE
ODONTOLOGIA DA
UNIVERSIDADE DE SÃO
PAULO - FOUSP



Continuação do Parecer: 4.831.292

convite.

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

2a. Versão (todas as pendências atendidas):

- Inserir Autorização da Clínica Odontológica para acesso aos números dos telefones/e-mail dos pacientes.

Providências: A pesquisadora realizou uma solicitação ao setor de Apoio ao Paciente para utilização dos dados telefônicos e de e-mail dos pacientes. Através do modelo padrão do Formulário de autorização para uso da clínica odontológica da Faculdade de Odontologia de São Paulo, destacamos no campo observação a solicitação para uso desses dados de pais/responsáveis de pacientes entre 03 e 13 anos de idade, que entrarem em contato com o setor de odontopediatria necessitando de tratamento odontológico ou estiverem com urgência odontológica. O documento encontra-se em anexo na Plataforma Brasil. PENDÊNCIA ATENDIDA

-Rever o cronograma para a próxima submissão, se necessário.

Providências: No cronograma enviado já havia sido considerada a hipótese de não aprovação na primeira reunião. PENDÊNCIA ATENDIDA.

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 – 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_1742733.pdf	23/06/2021 13:29:15		Aceito
Outros	Autorizacaoparausodedados.jpeg	23/06/2021 13:28:30	ANA PAULA DORNELLAS DA	Aceito

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



USP - FACULDADE DE
ODONTOLOGIA DA
UNIVERSIDADE DE SÃO
PAULO - FOUASP



Continuação do Parecer: 4.831.292

Outros	Autorizacaoparausodedados.jpeg	23/06/2021 13:28:30	SILVA	Aceito
Parecer Anterior	PB_PARECER_CONSUBSTANCIADO_CEP_4749512.pdf	23/06/2021 13:24:50	ANA PAULA DORNELLAS DA SILVA	Aceito
Outros	Cartaderespostaaspendencias.pdf	23/06/2021 13:24:07	ANA PAULA DORNELLAS DA SILVA	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	Projeto final.pdf	18/05/2021 12:39:36	ANA PAULA DORNELLAS DA SILVA	Aceito
Outros	Prontuario.pdf	18/05/2021 12:36:14	ANA PAULA DORNELLAS DA SILVA	Aceito
Outros	Cartaz.pdf	18/05/2021 12:35:51	ANA PAULA DORNELLAS DA SILVA	Aceito
Outros	Questionariodeurgencia.pdf	18/05/2021 12:35:30	ANA PAULA DORNELLAS DA SILVA	Aceito
Declaração de Instituição e Infraestrutura	autorizacaoinstitucional.jpeg	18/05/2021 12:32:02	ANA PAULA DORNELLAS DA SILVA	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	Termodeassentimento.pdf	18/05/2021 12:30:04	ANA PAULA DORNELLAS DA SILVA	Aceito
Cronograma	Cronograma.pdf	18/05/2021 12:29:40	ANA PAULA DORNELLAS DA SILVA	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE_estudoantesedepoispresencial.pdf	18/05/2021 12:29:08	ANA PAULA DORNELLAS DA SILVA	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE_estudoantesedepoisonline.pdf	18/05/2021 12:28:51	ANA PAULA DORNELLAS DA SILVA	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE_validacaodoquestionario.pdf	18/05/2021 12:28:34	ANA PAULA DORNELLAS DA SILVA	Aceito
Folha de Rosto	folhaderostoAP.pdf	10/05/2021 17:07:45	ANA PAULA DORNELLAS DA SILVA	Aceito

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



USP - FACULDADE DE
ODONTOLOGIA DA
UNIVERSIDADE DE SÃO
PAULO - FOUSP



Continuação do Parecer: 4.831.292

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

SAO PAULO, 06 de Julho de 2021

Assinado por:

**Alyne Simões Gonçalves
(Coordenador(a))**

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