



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



PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: Avaliação da perda óssea radiográfica em crianças e adolescentes atendidos na Faculdade de Odontologia de Piracicaba. Estudo retrospectivo.

Pesquisador: Mabelle de Freitas Monteiro

Área Temática:

Versão: 2

CAAE: 48784521.5.0000.5418

Instituição Proponente: Faculdade de Odontologia de Piracicaba - Unicamp

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 4.903.295

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 dos dados e arquivos da última versão apresentada.

A EQUIPE DE PESQUISA citada na capa do projeto de pesquisa inclui MABELLE DE FREITAS MONTEIRO (Cirurgiã Dentista, Pós-doutoranda na área de Periodontia da FOP-UNICAMP, Pesquisadora responsável), MURILO CÉSAR PARALUPPI (Graduando no curso de Odontologia da FOP-UNICAMP), RENATO CORRÊA VIANA CASARIN (Cirurgião Dentista, Docente da área de Periodontia da FOP-UNICAMP), o que é confirmado na declaração dos pesquisadores e na PB.

DELINEAMENTO DA PESQUISA: Trata-se de estudo observacional, retrospectivo, com base em arquivo de imagens radiográficas, que envolverá 2500 indivíduos, com idades entre 1 e 15 anos, de ambos os sexos, que tenham realizado radiografias interproximais digitais entre 2011 e 2020 na clínica de graduação da FOP-UNICAMP. O presente projeto visa avaliar a prevalência da perda óssea radiográfica em crianças e adolescentes que passaram por atendimento na clínica odontológica da Faculdade de Odontologia de Piracicaba. A base de dados do sistema eletrônico de pacientes da clínica de graduação da instituição será utilizada para acesso às radiografias

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: 4.903.295

digitais interproximais de crianças e adolescentes (1-15 anos) entre os anos 2011 e 2020. Estas serão selecionadas de acordo com sua qualidade de imagem, visibilidade das estruturas alvo, ausência de sobreposições, perpendicularidade adequada e ausência de processos exfoliativos e reabsortivos em dentes decíduos. As imagens que não seguirem os padrões acima serão excluídas das avaliações. A distância compreendida entre a crista óssea alveolar (COA) e a junção cimento-esmalte (JCE) será obtida nas proximais dos molares decíduos e permanentes presentes nas radiografias interproximais avaliadas, e a medida de 2mm será considerada como limite de normalidade. Nos casos em que forem encontradas distâncias maiores que 2mm, os sítios serão avaliados para a existência de fatores locais e restauradores que possam influenciar no comportamento do periodonto. Dados demográficos dos indivíduos avaliados e a prevalência de perda óssea serão correlacionados na população estudada. Além disso, modelo de regressão linear múltipla e logística serão utilizados para avaliar o efeito das variáveis avaliadas sobre a distância entre osso e JCE e sobre a presença de perda óssea radiográfica. O estudo utilizará um nível de significância de 5%.

MATERIAIS E MÉTODOS: Para o estudo proposto, será utilizado o banco de imagens do sistema da clínica de graduação da Faculdade de Odontologia de Piracicaba (FOP-UNICAMP). Serão avaliadas radiografias de pacientes de ambos os gêneros, entre 1 e 15 anos de idade. Pela estimativa de pacientes atendidos na faculdade entre os anos de 2011 a 2020, estima-se avaliar aproximadamente 2500 radiografias interproximais.

Serão selecionadas imagens radiográficas de acordo com sua qualidade, de forma que a avaliação dos níveis ósseos possa ser realizada de forma clara e padronizada. Todas as radiografias foram obtidas utilizando um sistema digital utilizado pela clínica de graduação da FOP (Apixia PSP Digital Scanner, USA), que garante imagens com elevada qualidade e baixa distorção.

Critérios de inclusão: Serão incluídos no estudo radiografias interproximais de paciente de ambos os gêneros com idade entre 1 e 15 anos, e que apresentarem radiografias feitas entre os anos de 2011 e 2020. Em caso de pacientes que apresentem múltiplas radiografias, a radiografia mais recente de cada região será incluída como referência de medida para a análise. Adicionalmente, as radiografias prévias serão avaliadas para observar alguma possível alteração da crista óssea ao longo do tempo.

Critérios de exclusão: Serão excluídas da avaliação radiografias interproximais que: i) não estiverem com angulação perpendicular ao dente, ii) não apresentarem boa qualidade. 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: 4.903.295

excluídos das análises os sítios individuais: i) em que a junção cimento-esmalte (JCE) ou crista óssea alveolar (COA) não forem visíveis, ii) presença de sobreposição de estruturas que inviabilizem a avaliação, iii) molares decíduos que estiverem exfoliando com extensa reabsorção radicular.

Avaliação radiográfica: As medidas serão feitas de maneira semelhante ao descrito por Wylleman e colaboradores em 2020. A análise de cada radiografia será feita por dois avaliadores, que medirão pelo software ImageJ a distância entre a JCE e a COA. Cada avaliador passará por um processo de calibração a fim de padronizar os critérios de avaliação, no qual também será estabelecido o percentual de variação individual dos avaliadores. Para estabelecer essa variação, cada avaliador examinará 40 radiografias, duas vezes cada, e o índice de correlação intra-classe será determinado para a distância da JCE-COA.

A medição será feita como ilustrado pela figura 2 traçando uma linha reta entre as duas estruturas. O padrão de normalidade considerado na avaliação será de até 2mm (Wylleman et al, 2020; Shaddox & Miller, 2017), assim medidas maiores do que 2mm entre JCE-COA serão consideradas como positivas para perda óssea. Para controlar para possíveis erros de medição todos os sítios nos quais um avaliador medir uma distância maior que 1,9 mm, assim como sítios com uma diferença maior que 0,5mm entre avaliadores, serão reavaliadas por ambos os avaliadores em conjunto.

Adicionalmente, os sítios serão avaliados (pelos mesmos avaliadores que realizaram as medidas JCE-COA) para buscar por fatores externos que estejam associados ou contribuindo para a perda óssea, tais como restaurações ou coroas totais mal adaptadas (figura 3), dentes em processos esfoliativos ou eruptivos, lesões pulpares, presença de lesões císticas ou tumorais em áreas próximas do sítio examinado, uso de aparelho ortodôntico, cálculo dental ou qualquer outro fator externo que possa influenciar na fisiologia do processo de reabsorção e neoformação óssea.

Distância da JCE-COA, presença e ausência de perda óssea, presença de fatores clínicos associados às perdas, assim como características demográficas serão avaliadas em toda a população estudada. Dessa forma, espera-se obter resultados que reflitam números epidemiológicos confiáveis em relação à prevalência de periodontite em crianças e adolescentes, de forma que seja possível inferir se a baixa prevalência encontrada até o momento realmente reflete a realidade, ou se a falta de exames periodontias e radiográficos suficientemente detalhados nessa faixa etária pode ser a causa de eventual subestimação do número de casos da

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: 4.903.295

doença.

Análise estatística: As medidas serão feitas de maneira semelhante ao descrito por Wylleman e colaboradores em 2020. A análise de cada radiografia será feita por dois avaliadores, que medirão pelo software ImageJ a distância entre a JCE e a COA. Cada avaliador passará por um processo de calibração a fim de padronizar os critérios de avaliação, no qual também será estabelecido o percentual de variação individual dos avaliadores. Para estabelecer essa variação, cada avaliador examinará 40 radiografias, duas vezes cada, e o índice de correlação intra-classe será determinado para a distância da JCE-COA. A medição será feita como ilustrado pela figura 2 traçando uma linha reta entre as duas estruturas. O padrão de normalidade considerado na avaliação será de até 2mm (Wylleman et al, 2020; Shaddox & Miller, 2017), assim medidas maiores do que 2mm entre JCE-COA serão consideradas como positivas para perda óssea. Para controlar para possíveis erros de medição todos os sítios nos quais um avaliador medir uma distância maior que 1,9 mm, assim como sítios com uma diferença maior que 0,5mm entre avaliadores, serão reavaliadas por ambos os avaliadores em conjunto. Adicionalmente, os sítios serão avaliados (pelos mesmos avaliadores que realizaram as medidas JCE-COA) para buscar por fatores externos que estejam associados ou contribuindo para a perda óssea, tais como restaurações ou coroas totais mal adaptadas (figura 3), dentes em processos esfoliativos ou eruptivos, lesões pulpares, presença de lesões císticas ou tumorais em áreas próximas do sítio examinado, uso de aparelho ortodôntico, cálculo dental ou qualquer outro fator externo que possa influenciar na fisiologia do processo de reabsorção e neoformação óssea. Distância da JCE-COA, presença e ausência de perda óssea, presença de fatores clínicos associados as perdas, assim como características demográficas serão avaliadas em toda a população estudada. Dessa forma, espera-se obter resultados que reflitam números epidemiológicos confiáveis em relação à prevalência de periodontite em crianças e adolescentes, de forma que seja possível inferir se a baixa prevalência encontrada até o momento realmente reflete a realidade, ou se a falta de exames periodontias e radiográficos suficientemente detalhados nessa faixa etária pode ser a causa de eventual subestimação do número de casos da doença.

Resultados esperados: Com a realização da pesquisa espera-se identificar a prevalência de periodontite incipiente em crianças e adolescentes que passaram por atendimento com avaliação radiográfica. Dessa forma, espera-se encontrar casos com sinais de doença periodontal não identificados em avaliações anteriores, favorecendo o manejo clínico de perda de inserção precoce

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: 4.903.295

e o tratamento da periodontite ainda em fases iniciais. Adicionalmente, espera-se com este estudo entender quais são possíveis fatores clínicos e demográficos que interferem na presença ou ausência de perda óssea radiográfica, informação que favorecerá a tomada de decisão clínica e a aplicação de medidas preventivas.

Os resultados deste estudo podem ser de grande valia para a tomada de decisão clínica de odontopediatras e periodontistas. Espera-se com as informações obtidas no estudo possam orientar os clínicos sobre a avaliação clínica radiográfica e o diagnóstico precoce de perdas ósseas periodontais. Assim, será possível trazer o foco do atendimento pediátrico não só para o tratamento de cáries dentárias, mas também ressaltando a importância do acompanhamento periodontal em crianças e adolescentes.

Por fim, com o estudo desta população, espera-se identificar indivíduos com perda óssea precoce, que poderão ser monitorados, tratados e avaliados posteriormente, em outros estudos, para a condição clínica, genética, microbiológica e inflamatória. Isso aumentará a população avaliada pelo grupo de pesquisa em uma linha de pesquisa consolidada de avaliação de agregação familiar de doença e desenvolvimento precoce de periodontite com rápida progressão. Desta maneira, este estudo poderá ser o primeiro passo para obter uma amostra maior para a caracterização de famílias com histórico de periodontite, para a compreensão da etiopatogênese de doença e para o desenvolvimento de medidas preventivas e terapêuticas mais eficientes e específicas.

Pendência 01 (atendida em 10/08/21). Plano de trabalho e cronograma: Conforme o cronograma abaixo, o planejamento inicial prevê a conclusão do projeto no período de 12 meses após seu início. O cronograma descrito na PB indica que a pesquisa será iniciada em 01/09/2021 e será concluída em 31/08/2022, em cerca de 12 meses.

Local de realização da pesquisa: Área de Periodontia da Faculdade de Odontologia de Piracicaba – UNICAMP.

Desfecho Primário: Presença de perda óssea radiográfica (avaliado em milímetros) em radiografias interproximais de crianças e adolescentes atendidos na clínica de graduação da Faculdade de Odontologia de Piracicaba - UNICAMP.

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

Objetivo da Pesquisa:

Hipótese: A hipótese do presente estudo é que a periodontite pode estar sendo subdiagnosticada

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: 4.903.295

em crianças e adolescentes, possivelmente em razão da falta de uma avaliação meticulosa das condições periodontais nessa faixa etária, e que a avaliação retrospectiva de radiografias interproximais permitirá o diagnóstico precoce de perdas periodontais.

Objetivo primário: O presente estudo tem como objetivo avaliar a prevalência da perda óssea radiográfica em crianças que passaram por atendimento na Faculdade de Odontologia de Piracicaba.

Objetivos secundários: Avaliar fatores associados à perda óssea radiográfica em crianças e a maior susceptibilidade para que isso aconteça.

Pendência 02 (atendida em 10/08/21). Os objetivos específicos/secundários foram citados no projeto de pesquisa.

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Pendência 03 (atendida em 10/08/21). Quanto aos riscos e desconfortos previstos para os participantes, os pesquisadores informaram que “Os pacientes participantes da pesquisa terão apenas suas radiografias presentes no banco de dados na Faculdade de Odontologia de Piracicaba – UNICAMP examinadas. Por essa razão, as crianças e adolescentes não serão submetidos a doses adicionais de radiação X ou qualquer procedimento clínico além dos previamente realizados. Desta forma, a avaliação proposta não oferece previsão de risco ou desconforto aos indivíduos avaliados. Como os pesquisadores realizarão a avaliação de radiografias já armazenadas no sistema, também não há previsão de riscos e desconfortos para os avaliadores em decorrência do projeto. Desconforto e risco adicional pode ser causado caso o paciente seja diagnosticado com perdas periodontais. Neste caso, estes pacientes serão convidados comparecer à FOPUNICAMP para uma avaliação clínica do periodonto e tratamento caso necessário. A avaliação clínica periodontal não faz parte dos objetivos e das análises propostas pela pesquisa, desta forma a vinda a faculdade é opcional por parte do paciente. Caso o participante da pesquisa opte por comparecer à clínica, ele estará sujeito ao desconforto inerente à avaliação periodontal, principalmente no caso de inflamação gengival acentuada, porém este é um procedimento que não acarreta riscos previsíveis. Em contrapartida, o paciente pode ser beneficiado pelo possível diagnóstico precoce de problemas periodontais e com um tratamento com maior previsibilidade. Em razão da presente pandemia de COVID-19, caso o paciente decida comparecer à avaliação clínica presencial, existe o risco de contaminação com o vírus durante vinda à Faculdade de Odontologia de Piracicaba, sendo esse risco inerente a qualquer local onde há circulação de pessoas. No entanto, todos pesquisadores 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: 4.903.295

profissionais que terão contato com o participante estarão totalmente vacinados e seguindo todos os protocolos de biossegurança da FOP-UNICAMP, incluindo o uso de máscaras, equipamentos de proteção individual e álcool gel, a fim de minimizar esses riscos para os participantes e profissionais.

Pendência 04 (atendida em 10/08/21). Quanto aos benefícios diretos previstos para os participantes, os pesquisadores informaram que “Como benefícios para o paciente, o estudo permitirá avaliação radiográfica detalhada dos pacientes e o diagnóstico precoce de alterações periodontais, caso elas estejam presentes. Em caso de diagnóstico, estes pacientes serão convidados para comparecer a FOP-UNICAMP para serem examinados pelos pesquisadores e receber avaliação periodontal completa, orientação sobre a doença e tratamento caso seja necessário. Esta vinda à faculdade é opcional e não faz parte dos objetivos e análises propostas no estudo. A avaliação clínica e tratamento serão realizados no consultório da área da Periodontia pela pesquisadora Mabelle de Freitas Monteiro. É sabido que o diagnóstico precoce é fundamental para aumentá-la a previsibilidade do tratamento e reduzir os danos causados pela periodontite. Assim, estes pacientes serão beneficiados pela intervenção precoce, melhora do prognóstico periodontal e monitoramento da doença, e indiretamente pela melhoria da qualidade de vida. Por outro lado, os pesquisadores serão beneficiados pelos dados obtidos no estudo, que no futuro podem contribuir para a formação de conhecimento relacionado ao diagnóstico de periodontite em crianças em adolescentes e sua prevalência nessa faixa etária. Estas informações ajudarão na orientação de clínicos sobre como realizar diagnóstico e quais os fatores que interferem na perda óssea radiográficas nesta população, beneficiando indiretamente toda a população alvo do estudo”.

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:

Pendência 05 (atendida em 10/08/21). Quanto ao modo de abordagem dos participantes da pesquisa para a obtenção do TCLE os pesquisadores informaram que “O estudo realizará avaliações de radiografias já presentes no banco de imagens da clínica de Graduação da Faculdade de Odontologia de Piracicaba. Dessa forma, as crianças e adolescentes avaliados não serão submetidos a qualquer exame senão os já realizados em outras consultas de rotina em clínica odontológica. Os participantes da pesquisa ou pais/responsáveis pelas crianças e adolescentes

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: 4.903.295

(caso os candidatos ainda não sejam maiores de 18 anos no momento da realização da pesquisa) serão comunicados por meio telefônico pelo aluno de graduação Murilo César Paraluppi a respeito do estudo e convidados a participar. Eletronicamente, os pacientes terão acesso ao TCLE para leitura e serão convidados a autorizar a utilização das radiografias presentes no banco de dados. Participantes podem optar por permitir ou não a utilização de seus dados do prontuário e imagens radiográficas no estudo. Uma vez aceita a participação pelo responsável, as crianças e adolescentes participantes receberão um Termo de Assentimento para que entendam o funcionamento da pesquisa e confirmem sua participação nesta. Caso o participante já tenha mais de 18 anos, o TCLE será aplicado diretamente a ele. O consentimento dos participantes e responsáveis será registrado por meio de mensagens de áudio. Caso não seja possível realizar contato com alguns pacientes/responsáveis, suas imagens serão utilizadas com base na autorização do guardião do arquivo”.

Quanto à justificativa para participação de grupos vulneráveis os pesquisadores informaram que “A utilização de crianças para este estudo é indispensável uma vez que seu objetivo é avaliar a prevalência de perdas periodontais justamente nesta faixa etária, não existindo outra forma de obtenção destes dados. Outros estudos indicam que a doença pode estar presente precocemente em crianças e adolescentes, e que o diagnóstico pode ser favorecido quando uma avaliação radiográfica detalhada e direcionada às condições periodontais é realizada. Pacientes que apresentem alterações são considerados susceptíveis a danos severos e irreversíveis ao periodonto na fase adulta. Assim, o diagnóstico precoce seguido do tratamento da patologia é indicado como de fundamental importância na prevenção das perdas ósseas mais severas”.

Pendência 06 (atendida em 10/08/21). Quanto às medidas para proteção ou minimização dos desconfortos e riscos previsíveis os pesquisadores informaram que “Não há previsão de medidas de proteção para a avaliação radiográfica proposta no estudo, pois não há risco ou desconforto previsível associados a avaliação de banco de dados. Caso algum paciente seja diagnosticado com perda óssea radiográfica, ele será convidado a comparecer à FOP para uma avaliação clínica do periodonto, sendo esta avaliação opcional e externa aos objetivos propostos na pesquisa. Sendo necessária a realização de procedimentos que envolvam pacientes e contatos com os fluidos da cavidade oral, os profissionais farão o atendimento dos pacientes sempre paramentados com os equipamentos de proteção individual que se fizerem necessários em cada atendimento. Além disso, para reduzir as possibilidades de contaminação, os pacientes serão atendidos em ambiente

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: 4.903.295

clínico adequado, com a utilização de instrumentais estéreis e todas as regras de biossegurança Faculdade de Odontologia de Piracicaba – UNICAMP serão devidamente seguidas. Para reduzir os riscos de atendimento odontológico em virtude da pandemia de COVID-19, ressalta-se que os ambientes de atendimento clínico passaram por adequações como instalações de filtros HEPA, vidros de separação entre os consultórios e aumento do espaçamento entre eles. Assim como o espaço físico, as regras de biossegurança da FOP-UNICAMP se adequaram às condições atuais de pandemia e os alunos, professores e servidores estão vacinados e utilizando de paramentação adicional como face-shield e máscaras do tipo N95/PFF-2, além de paramentação com jalecos e gorro descartáveis. Por fim, o volume de atendimentos diários na FOP-UNICAMP foi reduzindo, diminuindo assim a circulação de pessoas e o risco de contaminação. Nos casos em que o paciente apresentar características clínicas de doença periodontal em atividade, este será acompanhado e tratado em qualquer período da pesquisa caso assim o deseje. A avaliação e tratamento periodontal serão realizados no consultório da área da Periodontia pela pesquisadora Mabelle de Freitas Monteiro. Caso o paciente apresente dúvidas ou urgências odontológicas, este poderá entrar em contato com os responsáveis pela pesquisa Mabelle de Freitas Monteiro (19) 98230-2094 e Murilo César Paraluppi (19) 98440- 5091”.

Quanto às medidas de proteção à confidencialidade os pesquisadores informaram que “Ao decidir entrar na pesquisa, os participantes têm garantida a confidencialidade dos dados que permitam a sua identificação ou de dados que possam gerar problemas aos mesmos. Os dados radiográficos e demográficos coletados serão armazenados em planilhas de Excel, nas quais os participantes serão identificados com códigos. Esta planilha permitirá a coleta de dados e análise estatística sem que a identidade dos indivíduos seja revelada. A identificação dos códigos para cada paciente será armazenada em um arquivo separado, que estará sob responsabilidade da pesquisadora Mabelle de Freitas Monteiro. Isso garantirá a confidencialidade das informações dos pacientes, ao mesmo tempo que permite que os dados sejam usados durante coleta, análise e para gerar resultados publicáveis. Caso pacientes sejam diagnosticados com perdas ósseas periodontais, os avaliadores deverão reportar à Mabelle de Freitas Monteiro com o código do paciente, para que ela identifique o mesmo e entre em contato convidando para avaliação clínica periodontal que permitirá um diagnóstico. Durante a pesquisa, os dados obtidos estarão sob responsabilidade de Mabelle de Freitas Monteiro (19 98230-2094). Por meio deste número o paciente/responsável poderá entrar em contato com a pesquisadora caso deseje sair da pesquisa a qualquer momento”.

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: 4.903.295

Pendência 07 (atendida em 10/08/21). Quanto à previsão de ressarcimento de gastos os pesquisadores informaram que “Os pesquisadores não prevêm ressarcimento de gasto pela participação na pesquisa uma vez que apenas radiografias presentes no banco de dados serão utilizadas durante o estudo e sua avaliação não causará gastos para os participantes. Vale ressaltar que a visita para avaliação clínica de pacientes diagnosticados com perdas radiográficas é opcional e não faz parte dos objetivos e análises propostos pelo projeto. Esta visita facultativa é uma forma de oferecer suporte e tratamento para pacientes diagnosticados com perdas ósseas. Por não se tratar de uma visita específica para avaliação para a pesquisa não prevemos ressarcimento de gastos para comparecimento”.

Quanto à previsão de indenização e/ou reparação de danos os pesquisadores informaram que “Não há previsão de indenização ou de medidas de reparo, pois não há previsão de risco ou de dano pela participação na pesquisa, que inclui apenas avaliação de banco de dados radiográficos. Entretanto, o participante tem o direito de buscar indenização por danos que julgar causados pela participação na pesquisa no sistema judiciário, que julgará a procedência da solicitação”.

Quanto aos critérios para suspender ou encerrar a pesquisa os pesquisadores informaram que “A pesquisa tem previsão de término para junho de 2022. Os participantes poderão retirar seu consentimento em qualquer momento da realização da pesquisa, se assim o desejarem, suspendendo assim sua participação na pesquisa e a utilização de seus dados”.

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 (2500 participantes, sem patrocinador principal) e assinada pela pesquisadora responsável (Mabelle de Freitas Monteiro) e pelo Diretor da FOP-UNICAMP (Dr. Francisco Haiter Neto). A FR foi datada de 28/06/2021.

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 autorização de acesso e uso do consultório da área de Periodontia assinada pelo Prof. Enilson Antonio Sallum.

Foi apresentada autorização de acesso e uso do banco de imagens do sistema da clínica de graduação da Faculdade de Odontologia de Piracicaba (FOP-UNICAMP) assinada pela Profa. Adriana

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: 4.903.295

de Jesus Soares.

Pendência 08 (atendida em 10/08/21). Foi apresentado o modelo ajustado de TCLE para os pais/responsáveis pelos participantes menores de idade.

Pendência 09 (atendida em 10/08/21). Foi apresentado o modelo ajustado de TCLE para os participantes que já tenham atingido a maioridade.

Pendência 10 (atendida em 10/08/21). Foi apresentado o modelo ajustado de TALE a ser aplicado aos participantes com idades entre 13 e 18 anos incompletos.

Em 10/08/2021 foi apresentado o modelo de TALE a ser aplicado aos participantes com idades entre 7 e 13 anos incompletos.

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 não terá custo.

A pesquisa foi classificada na Grande Área 4 (Ciências da Saúde) e tem como título público “Avaliação da perda óssea radiográfica em crianças e adolescentes atendidos na Faculdade de Odontologia de Piracicaba. Estudo retrospectivo”.

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 uso de fontes secundárias de dados (prontuários, dados demográficos, etc) detalhado como “Os dados utilizados no estudo serão os presentes no banco de imagens da clínica de graduação da Faculdade de Odontologia de Piracicaba (FOPUNICAMP). Serão avaliadas as radiografias de pacientes com idades entre 1 e 15 anos, atendidos entre 2011 e 2020. Os dados presentes no prontuário dos participantes também serão analisados e associados aos achados radiográficos”.

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

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: 4.903.295

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 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).

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: 4.903.295

Considerações Finais a critério do CEP:

Parecer de aprovação de Protocolo emitido "ad referendum" conforme autorização do Colegiado na reunião de 03/02/2021. O parecer será submetido para homologação na reunião de 01/09/2021.

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_1776383.pdf	10/08/2021 17:05:50		Aceito
Recurso Anexado pelo Pesquisador	RespostaAoParecer.pdf	10/08/2021 17:00:48	Murilo César Paraluppi	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	projeto_alteracoes_pendencias.pdf	10/08/2021 15:52:31	Murilo César Paraluppi	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE_responsaveis.pdf	10/08/2021 15:41:14	Murilo César Paraluppi	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE_maior_de_idade.pdf	10/08/2021 15:41:06	Murilo César Paraluppi	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TALE_crianças.pdf	10/08/2021 15:40:57	Murilo César Paraluppi	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TALE_adolescentes.pdf	10/08/2021 15:39:57	Murilo César Paraluppi	Aceito
Folha de Rosto	FolhaDeRosto.pdf	28/06/2021 12:42:11	Murilo César Paraluppi	Aceito
Outros	Autorizacao_uso_do_consultorio_da_periodontia.pdf	20/06/2021 17:24:35	Murilo César Paraluppi	Aceito
Outros	Autorizacao_uso_arquivos.pdf	20/06/2021 17:23:28	Murilo César Paraluppi	Aceito
Declaração de Pesquisadores	declaracao_dos_pesquisadores.pdf	20/06/2021 17:18:17	Murilo César Paraluppi	Aceito
Declaração de Instituição e Infraestrutura	declaracao_instituicao.pdf	20/06/2021 17:18:06	Murilo César Paraluppi	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: 4.903.295

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

PIRACICABA, 12 de Agosto de 2021

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