

CENTRO DE CIÊNCIAS DA
SAÚDE DA UNIVERSIDADE
FEDERAL DA PARAÍBA -
CCS/UFPB



PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: AVALIAÇÃO DE CREME HIGIENIZADOR À BASE DE CINAMALDEÍDO PARA LIMPEZA DE PLACA DE HAWLEY: UM ESTUDO CLÍNICO FASE I

Pesquisador: LUIZ FELIPE FERNANDES GONCALVES

Área Temática:

Versão: 1

CAAE: 94228925.7.0000.5188

Instituição Proponente: Centro De Ciências da Saúde

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 8.060.166

Apresentação do Projeto:

Trata-se de uma pesquisa clínica de fase 1 (avaliação de tolerabilidade, toxicidade, possíveis eventos adversos e dose de efeito) de um gel (creme) higienizador de placa intra bucal. Resumidamente, os participantes (estimados em numero de 12 em dois braços), farão uso dos produtos investigacionais (0,5%, e 1% de cinamaldeído como principio ativo) durante 15 dias. A placa será higienizada três vezes ao dia, com uma quantidade de creme equivalente a um grão de ervilha, escovando suavemente todas as superfícies, incluindo a área que entra em contato com o palato, para remoção de resíduos e biofilme. Após a escovação, a placa deverá ser enxaguada em água corrente. Será realizada citologia esfoliativa na mucosa do palato para coleta de células. E o participante responderá um questionário sobre suas percepções durante o uso do produto. A coleta desse material biológico atenderá a todas as exigências constantes no Anexo II da Norma Operacional 001/2013-CONEP/CNS, em conformidade com a Resolução CNS 441/2011 e Portaria MS 2.201/11, garantindo a preservação da autonomia, do bem-estar e da segurança do(a) participante. Toda pesquisa com seres humanos envolve riscos. Nesta pesquisa, os riscos incluem: possível desconforto durante o exame citopatológico, leve irritação local, alteração de sabor ou sensação desagradável decorrente do uso do creme higienizador. Para minimizar esses riscos, a técnica de coleta será realizada por profissional treinado e o creme utilizado foi previamente testado em laboratório,

Endereço: Campus I / Prédio do CCS UFPB - 1º Andar

Bairro: Cidade Universitária

CEP: 58.051-900

UF: PB

Município: JOAO PESSOA

Telefone: (83)3216-7791

Fax: (83)3216-7791

E-mail: comitedeetica@ccs.ufpb.br

Continuação do Parecer: 8.060.166

apresentando perfil de segurança favorável em estudos in vitro.

Os benefícios incluem contribuir para o desenvolvimento de um novo produto com potencial de melhorar a higiene de próteses e dispositivos removíveis, além de permitir avanços científicos na área de Odontologia.

Objetivo da Pesquisa:

Objetivo Primário:

Avaliar os cremes experimentais contendo cinamaldeído nas concentrações de 0,5% e 1,0% quanto à segurança local e à tolerabilidade, quando utilizados para a higienização de placas de Hawley confeccionadas em PMMA, simulando a superfície de uma prótese dentária, em um ensaio clínico de fase 1.

Objetivos Secundários:

A partir do ensaio clínico fase 1, analisar a ocorrência de irritação local (eritema, ardor, desconforto, alterações de mucosa), associado ao uso dos cremes experimentais durante o período da intervenção;

¿ Avaliar o grau de tolerabilidade dos participantes voluntários ao produto, no que diz respeito à sensação de uso, palatabilidade, odor, facilidade de aplicação e aceitabilidade geral;

¿ Mensurar os efeitos da análise laboratorial, de resultados referentes à exames citopatológicos dos indivíduos participantes;

¿ Fazer uma comparação da resposta clínica entre as formulações do creme experimental nas concentrações de 0,5% e 1,0%, quanto à segurança e à tolerabilidade.

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Toda pesquisa com seres humanos envolve riscos. Nesta pesquisa, os riscos incluem: possível desconforto durante o exame citopatológico, leve irritação local, alteração de sabor ou sensação desagradável decorrente do uso do creme higienizador. Para minimizar esses riscos, a técnica de coleta será realizada por profissional treinado e o creme utilizado foi previamente testado em laboratório, apresentando perfil de segurança favorável em estudos in vitro.

Riscos:

Os riscos associados a este estudo são considerados mínimos, uma vez que todos os

Endereço: Campus I / Prédio do CCS UFPB - 1º Andar

Bairro: Cidade Universitária

CEP: 58.051-900

UF: PB

Município: JOAO PESSOA

Telefone: (83)3216-7791

Fax: (83)3216-7791

E-mail: comitedeetica@ccs.ufpb.br

Continuação do Parecer: 8.060.166

procedimentos adotados são rotineiramente realizados na prática odontológica, apresentam baixa probabilidade de danos e são conduzidos por profissionais capacitados. Além disso, os cremes experimentais utilizados neste estudo já foram avaliados previamente em ensaios in vitro, incluindo testes de citotoxicidade em linhagem de queratinócitos humanos (HaCaT), demonstrando boa biocompatibilidade e viabilidade celular, o que reforça a segurança do produto antes de sua aplicação clínica. O uso dos cremes higienizadores experimentais não envolve aplicação direta do produto sobre a mucosa bucal, pois o creme será utilizado exclusivamente para a higienização da placa de Hawley confeccionada em resina acrílica (PMMA). Ainda assim, existe a possibilidade de ocorrência de sensações leves e transitórias, como gosto residual, discreta ardência ou pequeno desconforto bucal, caso algum resíduo do produto permaneça na superfície da placa. Embora esses eventos sejam incomuns, podem ocorrer em indivíduos mais sensíveis, mas tendem a desaparecer espontaneamente. A citologia esfoliativa utilizada neste estudo constitui uma técnica amplamente empregada, minimamente invasiva e segura. A coleta com escova Cytobrush pode gerar leve desconforto localizado, sensibilidade momentânea e, raramente, pequeno sangramento superficial autolimitado, sem repercussões clínicas importantes. O uso da placa de Hawley pode ocasionar leve desconforto inicial, aumento transitório da salivagem ou sensação de pressão leve no palato, efeitos esperados e comuns nos primeiros dias de adaptação a aparelhos removíveis. Esses sintomas normalmente desaparecem com o uso contínuo. Também podem ocorrer riscos gerais, como leve cansaço durante o preenchimento de formulários ou questionários, além de eventual desconforto emocional leve se o participante se sentir inseguro em algum momento. Esses riscos são considerados mínimos e facilmente manejáveis pela equipe.

Trata-se, portanto, de pesquisa de risco mínimo. Todos os procedimentos são amplamente utilizados na prática odontológica, seguros e realizados por profissionais capacitados. Qualquer desconforto será prontamente manejado e, caso necessário, o participante terá assistência integral durante todo o estudo, bem como acesso a atendimento para esclarecimento de dúvidas e acompanhamento até a completa resolução de qualquer efeito indesejado decorrente da pesquisa.

Os benefícios incluem contribuir para o desenvolvimento de um novo produto com potencial de melhorar a higiene de próteses e dispositivos removíveis, além de permitir

Endereço: Campus I / Prédio do CCS UFPB - 1º Andar
Bairro: Cidade Universitária **CEP:** 58.051-900
UF: PB **Município:** JOAO PESSOA
Telefone: (83)3216-7791 **Fax:** (83)3216-7791 **E-mail:** comitedeetica@ccs.ufpb.br

avanços científicos na área de Odontologia.

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

Trata-se de uma pesquisa clínica de fase 1 com boa fundamentação teórica e protocolo completo para monitoramento dos participantes. serão alocados em 2 grupos experimentais (n=12; total de participantes: 24), constituídos a partir do creme de higienização com cinamaldeído nas concentrações de 0,5% e 1,0%, definidas com base nos resultados pré clínicos, e que já demonstraram segurança favorável na citotoxicidade em linhagem HaCat.

Em cada grupo, três indivíduos receberão a substância em estudo para uso e, caso não exista evidência de efeitos adversos, mais três pessoas serão incluídas, de modo que o grupo experimental seja considerado concluído quando todos os sujeitos estiverem incluídos. Se dos três sujeitos que fizerem uso, dois apresentarem uma experiência de toxicidade, para condução do nível subsequente, será incluída uma pessoa por vez, até completar o tamanho amostral por grupo experimental (Gulati et al., 2020). Cada sujeito será controle de si mesmo. O estudo será iniciado pelo grupo que utilizará o creme de higienização com o cinamaldeído na concentração de 0,5%, sendo seguido do grupo com 1,0% de concentração do ativo. Para avaliação da segurança, as formulações adotarão um regime fixo de uso, adequado à sua finalidade de higienização protética. Será utilizado um modelo sequencial típico de ensaios fase 1: inicialmente, o grupo que utilizará o creme contendo 0,5% de cinamaldeído será o primeiro a iniciar o uso do produto. Caso não sejam observados efeitos adversos relevantes nesse grupo, será então iniciado o grupo que utilizará a concentração de 1,0%.

Documentação obrigatória incluída e desenho de estudo compatível. Trata-se de pesquisa clínica de curta duração e avaliação de toxicidade em mucosa oral.

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

Termos de apresentação obrigatória incluídos.

Recomendações:

- 1) registrar o ensaio clínico no REBEC
- 2) evitar o termo "sujeitos" e fazer uso de "participantes"
- 3) Fazer referência ao DECRETO Nº 12.651, DE 7 DE OUTUBRO DE 2025 no projeto e no TCLE

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

não há óbices éticos no protocolo apresentado

Endereço: Campus I / Prédio do CCS UFPB - 1º Andar

Bairro: Cidade Universitária

CEP: 58.051-900

UF: PB

Município: JOAO PESSOA

Telefone: (83)3216-7791

Fax: (83)3216-7791

E-mail: comitedeetica@ccs.ufpb.br

**CENTRO DE CIÊNCIAS DA
SAÚDE DA UNIVERSIDADE
FEDERAL DA PARAÍBA -
CCS/UFPB**



Continuação do Parecer: 8.060.166

Considerações Finais a critério do CEP:

Certifico que o Comitê de Ética em Pesquisa do Centro de Ciências da Saúde da Universidade Federal da Paraíba e CEP/CCS aprovou a execução do referido projeto de pesquisa. Outrossim, informo que a autorização para posterior publicação fica condicionada à submissão do Relatório Final na Plataforma Brasil, via Notificação, para fins de apreciação e aprovação por este egrégio Comitê.

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_2702566.pdf	27/11/2025 16:40:37		Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE.pdf	27/11/2025 16:38:01	LUIZ FELIPE FERNANDES GONCALVES	Aceito
Outros	TERMO_DE_CONFIDENCIALIDADE.pdf	27/11/2025 16:34:07	LUIZ FELIPE FERNANDES GONCALVES	Aceito
Outros	TERMO_DE_COMPROMISSO_DOS_PESQUISADORES.pdf	27/11/2025 16:32:39	LUIZ FELIPE FERNANDES GONCALVES	Aceito
Outros	TERMO_DE_COMPROMISSO_DE_DIVULGACAO.pdf	27/11/2025 16:31:07	LUIZ FELIPE FERNANDES GONCALVES	Aceito
Outros	DECLARACAO_N_INICIO.pdf	27/11/2025 16:29:40	LUIZ FELIPE FERNANDES GONCALVES	Aceito
Outros	CARTA_DE_APRESENTACAO.pdf	27/11/2025 16:28:36	LUIZ FELIPE FERNANDES GONCALVES	Aceito
Outros	certidao_PPGO.pdf	27/11/2025 16:27:22	LUIZ FELIPE FERNANDES GONCALVES	Aceito
Outros	ANUENCIA_Oclusao.pdf	27/11/2025 16:25:57	LUIZ FELIPE FERNANDES GONCALVES	Aceito
Outros	ANUENCIA_LAFECCassinado.pdf	27/11/2025 16:25:29	LUIZ FELIPE FERNANDES GONCALVES	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura	Projeto_DETALHADO_ensaio_clinico_Hawley.pdf	27/11/2025 16:21:37	LUIZ FELIPE FERNANDES	Aceito

Endereço: Campus I / Prédio do CCS UFPB - 1º Andar

Bairro: Cidade Universitária

CEP: 58.051-900

UF: PB

Município: JOAO PESSOA

Telefone: (83)3216-7791

Fax: (83)3216-7791

E-mail: comitedeetica@ccs.ufpb.br

CENTRO DE CIÊNCIAS DA
SAÚDE DA UNIVERSIDADE
FEDERAL DA PARAÍBA -
CCS/UEPB



Continuação do Parecer: 8.060.166

Investigador	Projeto_DETALHADO_ensaio_clinico_Hawley.pdf	27/11/2025 16:21:37	GONCALVES	Aceito
Folha de Rosto	Folha_de_Rosto_Luiz_Felipe_assinado_preenchido_assinado.pdf	27/11/2025 16:13:30	LUIZ FELIPE FERNANDES GONCALVES	Aceito

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

JOAO PESSOA, 15 de Dezembro de 2025

Assinado por:
Eliane Marques Duarte de Sousa
(Coordenador(a))

Endereço: Campus I / Prédio do CCS UFPB - 1º Andar

Bairro: Cidade Universitária

CEP: 58.051-900

UF: PB

Município: JOAO PESSOA

Telefone: (83)3216-7791

Fax: (83)3216-7791

E-mail: comitedeetica@ccs.ufpb.br