

PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: Efeito de medicamentos tomados antes da cirurgia do siso inferior na dor, no inchaço e na inflamação após a extração.

Pesquisador: Rodrigo dos Santos Pereira

Área Temática:

Versão: 2

CAAE: 90152925.3.0000.0268

Instituição Proponente: UNIVERSIDADE FEDERAL DO RIO DE JANEIRO

Patrocinador Principal: UNIVERSIDADE FEDERAL DO RIO DE JANEIRO

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 8.133.193

Apresentação do Projeto:

Protocolo 090-25 respostas recebidas em 14/01/2026.

As informações colocadas nos campos denominados "Apresentação do Projeto", "Objetivo da Pesquisa" e "Avaliação dos Riscos e Benefícios" foram retiradas do arquivo intitulado "PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_2579371.pdf" postado em 14/01/2026

Introdução:

A extração dos terceiros molares impactados é frequentemente referida como o procedimento mais comum na cirurgia bucomaxilofacial, devido à sua alta prevalência^{1,2}. Esse procedimento tem feito parte da prática clínica dos cirurgiões-dentistas desde o início do século XX, quando o primeiro guideline foi publicado pela National Dental Association³. No Reino Unido, cerca de 60.000 extrações foram realizadas entre os anos de 2009 e 2010, sendo suas principais indicações clínicas: impactação por falta de espaço na arcada dentária; risco de pericoronarite, principalmente em casos de infecções locais recorrentes; e considerações ortodônticas, nas quais a presença desses elementos dentários pode comprometer a eficácia do tratamento^{1,4-6}. Além disso, esse

Continuação do Parecer: 8.133.193

procedimento pode ser seguido de outras morbidades pós-operatórias, como dor, inflamação, edema, febre e trismo. No entanto, tais manifestações são geralmente de menor intensidade e podem ser controladas com o uso de fármacos específicos 4,7. O pós-operatório da cirurgia para remoção de terceiros molares impactados pode resultar em complicações inflamatórias, levando a disfunções durante a fase inicial do reparo ósseo 8. Nessa fase, há liberação de grandes quantidades de histaminas, bradicininas e citocinas, promovendo vasodilatação, aumento da permeabilidade capilar e migração de leucócitos para o sítio operado, resultando em dor, edema e trismo 9,10. Logo, considerando que o procedimento cirúrgico exige acesso por retalho e remoção óssea, o grau de inflamação subsequente pode estar associado à dor de intensidade moderada a severa nas primeiras 12 horas após a cirurgia 11-14. A dor é definida como uma experiência sensorial e emocional desagradável associada a um dano real ou potencial aos tecidos, resultando em respostas protetoras. Quando mal controlada, pode prejudicar a qualidade de vida, retardar o retorno às atividades habituais e favorecer o desenvolvimento de dor crônica 15,16. Uma das estratégias para controlar a liberação de mediadores inflamatórios e suprimir a transmissão dos sinais dolorosos é a analgesia preemptiva 17. Essa abordagem é caracterizada pela administração de medicamentos antes da ocorrência do trauma cirúrgico, com o objetivo de prevenir a hiperalgesia 18. A prevenção da dor foi primeiramente aplicada na prática clínica por Crile em 1913 e posteriormente aprimorada por outros autores 19,20. Atualmente, o controle da dor, do edema e do trismo nas cirurgias de terceiros molares é uma preocupação relevante na prática clínica, sendo comumente realizado com a prescrição de analgésicos, corticosteroides e anti-inflamatórios não esteroidais (AINEs). No entanto, devido à ausência de consenso na literatura, a realização de estudos comparativos envolvendo diferentes fármacos no controle da hiperalgesia após a exodontia de terceiros molares inferiores tornou-se um tema importante de investigação clínica 21,22. Os AINEs atuam por meio da inibição da ciclooxigenase (COX), enzima responsável pela conversão do ácido araquidônico em prostaglandinas, mediadoras da inflamação e da hiperalgesia 23. Existem duas isoformas principais da COX: a COX-1, expressa constitutivamente em diversos tecidos para manutenção de funções fisiológicas; e a COX-2, induzida em resposta a lesões teciduais e responsável

pela produção de prostaglandinas pró-inflamatórias 24. Farmacologicamente os AINEs são categorizados em grupos de acordo com sua eficácia em inibir as COXs: Pouco seletivos, preferencialmente seletivos para COX-2 e seletivos para COX-2 24,25. Desde a descoberta da isoforma 2 na década de 90, a indústria farmacêutica desenvolveu medicamentos como o etoricoxibe que não influenciam na via constitutiva evitando problemas clínicos como irritação gástrica e agudização da insuficiência renal tornando-se a base da terapia anti-inflamatória para controle da dor 26,27. Os corticosteroides, por sua vez, são anti-inflamatórios que atuam na inibição da fosfolipase A2, bloqueando a formação de ácido araquidônico a partir da membrana celular e, conseqüentemente, reduzindo a produção de mediadores inflamatórios 28. Sua ação envolve também a regulação negativa da expressão de genes pró-inflamatórios, incluindo a COX-2 29. Uma das drogas deste grupo que mais é prescrita na prática clínica é a dexametasona. 21,22,30. Trata-se de um análogo sintético da prednisolona, com potência de 20 a 30 vezes superior à do cortisol e meia-vida plasmática entre 36 e 72 horas, o que a torna uma excelente opção para administração preemptiva e controle do edema e da hiperalgesia pós-operatória 28. Dentre os medicamentos mais avaliados em estudos clínicos para o controle da dor, destaca-se o paracetamol, amplamente utilizado tanto na analgesia pós-operatória quanto como medicação de resgate para dores de maior intensidade 7,14,31-33. Trata-se de um fármaco eficaz no manejo de dores leves a moderadas, cujo mecanismo de ação envolve a modulação dos canais de cálcio nos tecidos periféricos e a inibição fraca das enzimas ciclooxigenase 1 e 2 (COX-1 e COX-2). Embora seu efeito anti-inflamatório seja limitado em comparação aos anti-inflamatórios não esteroidais (AINEs), estudos indicam que, na fase aguda da resposta inflamatória, o paracetamol pode apresentar eficácia semelhante em termos analgésicos 26,34. Além disso, sua boa tolerabilidade gástrica e baixo risco de efeitos adversos tornam-no uma opção segura e amplamente prescrita no contexto odontológico. A literatura relata que a cavidade oral é colonizada por mais de 400 espécies de bactérias aeróbias e anaeróbias. Ainda assim, complicações infecciosas são frequentes, variando de alveolites, com incidência entre 25% e 30%, até infecções da ferida cirúrgica, que ocorrem em 2% a 13% dos casos 35. Entretanto, complicações são frequentes indo desde a alveolite, com taxas variando de 25%-30%, a infecções da ferida

Continuação do Parecer: 8.133.193

cirúrgica, variando de 2% a 13% 36-38. Uma das estratégias descritas na literatura para reduzir essas complicações inclusive inflamatórias é a prescrição de antibióticos, especialmente em casos de terceiros molares impactados por osso e em posição horizontal 39. Essa prática é adotada por 25% a 90% dos cirurgiões-dentistas em países como Suíça, Espanha e Nigéria 40-42. Apesar das evidências de que a prescrição inadequada de antibióticos contribui para a resistência bacteriana, a administração oral pré-operatória em dose única de Amoxicilina pode garantir níveis plasmáticos suficientes para inibir o crescimento bacteriano, sendo eficaz na redução de infecções e complicações inflamatórias pós-operatórias, além de diminuir o consumo de analgésicos 39,43-45. Devido à inexistência, até o momento, de uma técnica laboratorial objetiva para a mensuração da dor, a avaliação subjetiva por meio da escala analógica visual (EAV) ainda é amplamente utilizada em estudos clínicos 46,47. No entanto, análises bioquímicas podem estabelecer uma correlação entre os dados clínicos e laboratoriais por meio da identificação de mediadores inflamatórios in situ durante o processo de reparo ósseo alveolar inicial. Sendo assim, um dos métodos mais sensíveis para a detecção de citocinas e proteínas presentes no local operado é a Reação em Cadeia da Polimerase com Transcrição Reversa em Tempo Real (RT-qPCR).

Hipótese:

Não há associação dos moduladores inflamatórios do fluido gengival com os diferentes protocolos terapêuticos preemptivos.

Metodologia Proposta:

Estudo prospectivo, conduzido na Clínica de Cirurgia Oral da Faculdade de Odontologia da UFRJ (FO-UFRJ), submetido à apreciação ética na Plataforma Brasil, em conformidade com as diretrizes do Sistema CEP/Conep (Resolução CNS nº 466/2012), Declaração de Helsinque e recomendações CONSORT. Após aprovação ética, o ensaio será registrado no ReBEC/ensaiosclinicos.gov.br. A amostra mínima foi estimada por teste de poder ($\alpha=5\%$; $\beta=20\%$; poder=80%), adotando desvio-padrão de 1,75 e diferença mínima entre grupos de 1,87, resultando em 15 terceiros molares por grupo (total de 60). Serão incluídos pacientes de 18;40

Continuação do Parecer: 8.133.193

anos, ASA I e II, com indicação de exodontia de terceiros molares inferiores impactados (Pell & Gregory: All, AllI, BI, BII, BIII, CI, CII ou CIII; qualquer angulação de Winter), sem sinais clínicos de infecção/inflamação local. Serão excluídos fumantes; gestantes/lactantes; portadores de nefropatias, hepatopatias, doenças respiratórias/cardiovasculares; hipersensibilidade a fármacos do protocolo; uso de medicamentos nos 15 dias prévios; necessidade de >4 tubetes anestésicos e intercorrências transoperatórias com aumento relevante do tempo cirúrgico. O processo de TCLE será presencial, em ambiente reservado, com tempo para reflexão e possibilidade de consulta a familiares; o consentimento é contínuo e pode ser retirado a qualquer momento. Randomização em 4 grupos (placebo, dexametasona 8 mg, etoricoxibe 90 mg, amoxicilina 2 g), gerada em Random.org com blocos permutados; sigilo de alocação por pesquisador independente e envelopes opacos numerados. Em casos bilaterais, lados diferentes receberão protocolos distintos, com intervalo mínimo de 30 dias. O estudo será triplo-cego (participante, cirurgião e avaliador), com cápsulas padronizadas e frascos idênticos. Todos os participantes receberão paracetamol 750 mg (Frasco 1: 6/6h por 24h; Frasco 2: resgate do 2º ao 3º dia) e bochechos com clorexidina 0,12% 3x/dia por 5 dias; suturas removidas no 7º dia. Cirurgia padronizada por um único cirurgião experiente: antisepsia intraoral com clorexidina 0,12% e extraoral com clorexidina alcoólica 2%; anestesia com mepivacaína 2% com epinefrina 1:100.000; retalho triangular, ostectomia/odontosseção com broca 702 sob irrigação, irrigação final e sutura com náilon 4-0. Desfechos: dor (EVA 0 a 10 em 6, 12, 24, 48, 72h e 7º dia), edema facial (medidas padronizadas pré, 3º e 7º dias), abertura bucal (paquímetro pré, 3º e 7º dias), consumo de analgésico de resgate e complicações. Coleta de fluido gengival na face distal de 37/47 nos dias 3 e 7 com PerioPaper®, com isolamento/controle de saliva; tiras mantidas 30s; amostras com sangue visível descartadas; 2 a 4 tiras por ponto. Armazenamento a -80°C em microtubos RNase-free, com identificação por código e acesso restrito; uso exclusivo nas análises previstas e descarte conforme biossegurança (Res. CNS 441/2011 e Portaria MS 2.201/2011). Análise molecular: extração de RNA total com recuperação de microRNAs (TRIzol LS®), RT específica (stem-loop) e qPCR TaqMan® para miR-1246, miR-335-5p e miR-193a-5p, normalizados por miR-16 e let-7d. Avaliação secundária de mRNA (Runx2, VEGF, IL-6, IL-10, TNF- α , TGF- β)

Continuação do Parecer: 8.133.193

poderá ocorrer apenas se rendimento/qualidade permitirem.

Critério de Inclusão:

Serão incluídos no estudo pacientes com indicação de exodontia de terceiros molares inferiores, com idade entre 18 e 40 anos, em boas condições sistêmicas (classificação ASA I ou II, conforme a Sociedade Americana de Anestesiologia). Os terceiros molares devem estar impactados, classificados como AII, AIII, BI, BII, BIII, CI, CII ou CIII segundo Pell & Gregory, independentemente da angulação de acordo com a classificação de Winter, e não devem apresentar sinais clínicos de infecção ou inflamação local.

Critério de Exclusão:

Serão excluídos pacientes fumantes; gestantes ou lactantes; portadores de doenças sistêmicas como nefropatias, hepatopatias, doenças respiratórias ou cardiovasculares; e aqueles com histórico de hipersensibilidade a qualquer fármaco utilizado no protocolo do estudo. Pacientes em uso de medicamentos nos 15 dias que antecedem a cirurgia também serão excluídos. Além disso, serão excluídos os casos em que houver necessidade de volume anestésico superior ao habitual (mais de 4 tubetes anestésicos) ou ocorrência de intercorrências transoperatórias que resultem em tempo cirúrgico significativamente prolongado.

Objetivo da Pesquisa:

Objetivo Primário:

Assim, o objetivo do presente projeto é avaliar a influência de diferentes protocolos medicamentosos preemptivos na exodontia de terceiros molares inferiores, com o intuito de reduzir as complicações pós-operatórias e melhorar a qualidade de vida dos pacientes. Para isso, serão utilizadas diversas formas de análise, incluindo: escala visual analógica de dor, mensuração do edema facial, quantificação do trismo e quantificação de microRNAs por meio do método de RT-qPCR.

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Segundo o pesquisador:

Endereço: Rua Prof. Rodolpho Paulo Rocco, nº 325 - 2º andar, sala 01 - Setor de coordenações
Bairro Cidade Universitária **CEP:** 21.941-617
UF: RJ **Município** RIO DE JANEIRO
Telefone (21)3938-2051 **E-** cep@odonto.ufrj.br

Continuação do Parecer: 8.133.193

Riscos:

A exodontia de terceiros molares inferiores impactados é um procedimento amplamente realizado na prática odontológica e, embora considerada segura, pode estar associada a eventos adversos previsíveis e geralmente autolimitados, como dor, edema (inchaço), trismo (dificuldade para abrir a boca), infecções e, mais raramente, parestesia transitória (formigamento ou dormência temporária). Tais intercorrências são inerentes à natureza cirúrgica do procedimento, sendo monitoradas e tratadas conforme os protocolos clínicos estabelecidos. O presente estudo não introduz riscos adicionais aos já esperados na prática assistencial convencional, uma vez que todos os medicamentos utilizados são consagrados na literatura científica e amplamente empregados na rotina clínica, em doses seguras e aprovadas por órgãos regulatórios competentes. Além, disso, os dados coletados neste estudo serão utilizados exclusivamente para fins científicos e analisados de forma que não seja possível identificar os participantes, minimizando o risco de vazamento de informações, já que nenhum dado pessoal será associado às amostras ou aos resultados.

Benefícios:

Por outro lado, a participação no estudo pode proporcionar benefícios diretos e indiretos ao voluntário. Do ponto de vista clínico, a remoção de terceiros molares impactados pode prevenir complicações frequentes como pericoronarite (inflamação e infecção da gengiva ao redor do dente), dor recorrente, cáries nos dentes adjacentes, reabsorções radiculares e infecções mais graves (infecções que podem se espalhar para outros locais da boca ou rosto). Além disso, o acompanhamento será feito por uma equipe especializada, com atenção intensiva ao controle da dor e à recuperação. Indiretamente, os dados obtidos poderão contribuir para o avanço do conhecimento científico na área, aperfeiçoando os protocolos de tratamento e beneficiando pacientes futuros por meio de condutas clínicas mais eficazes e seguras.

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

Trata-se de uma resposta ao parecer CEP nº 7.993.397 datado de 22/11/2025.

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

Ver item "Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações".

Endereço: Rua Prof. Rodolpho Paulo Rocco, nº 325 - 2º andar, sala 01 - Setor de coordenações
Bairro Cidade Universitária **CEP:** 21.941-617
UF: RJ **Município** RIO DE JANEIRO
Telefone (21)3938-2051 **E-** cep@odonto.ufrj.br

Continuação do Parecer: 8.133.193

Recomendações:

Foi solicitado que fosse inserida na Plataforma Brasil a declaração onde o pesquisador se compromete a:

- a). Encaminhar os resultados da pesquisa para publicação, com os devidos créditos aos pesquisadores associados e ao pessoal técnico integrante do projeto (Resolução CNS nº 466 de 2012, item XI.g).
- b). Divulgar os resultados para os participantes da pesquisa e para as instituições onde os dados foram obtidos (Norma Operacional CNS nº 001 de 2013, item 3.4.14).
- c). Anexar os resultados da pesquisa na Plataforma Brasil, garantindo o sigilo relativo às propriedades intelectuais e patentes industriais (Norma Operacional CNS nº 001 de 2013, item 3.3.c).

Ainda que o documento não tenha sido encontrado, o CEP entende que o Protocolo em tela pode ser aprovado, uma vez que não comprometeria a segurança dos participantes. Contudo, recomenda-se, fortemente, que o disposto na pendência seja atendido.

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

Resposta ao parecer CEP nº 7.993.397 datado de 22/11/2025.

1. Quanto ao Projeto Detalhado (arquivo intitulado "Projeto.pdf", postado em 13/06/2025):

1.1 Solicita-se que conste, no Projeto Detalhado, o plano de acompanhamento e análise de eventos adversos, com o sistema de notação e critérios de avaliação empregados, quando couber (OFÍCIO CIRCULAR Nº 24/2022/CONEP/SECNS/DGIP/SE/MS, datado em 17/10/2022).

RESPOSTA: Foi incluída no Projeto Detalhado uma seção específica intitulada "Plano de acompanhamento, registro e análise de eventos adversos", descrevendo: (i) estratégia de detecção ativa e acompanhamento clínico; (ii) sistema de notação e critérios de avaliação (graduação de severidade e definição de evento adverso grave); (iii) critérios de causalidade; e (iv) fluxo de registro e notificação ao Sistema CEP/Conep via Plataforma Brasil, em conformidade com o

Continuação do Parecer: 8.133.193

Ofício Circular nº 24/2022/CONEP/SECNS/DGIP/SE/MS e com a Carta Circular CONEP nº 13/2020.¿
ANÁLISE: Pendência atendida.

1.2 Solicita-se que o Projeto Detalhado deve incluir um Comitê Independente de Monitoramento de Segurança, com a descrição de sua composição e o pla-no de atividades, quando couber. (OFÍCIO CIRCULAR Nº 24/2022/CONEP/SECNS/DGIP/SE/MS, datado em 17/10/2022). (OFÍCIO CIR-CULAR Nº 24/2022/CONEP/SECNS/DGIP/SE/MS, datado em 17/10/2022).

RESPOSTA: O Projeto Detalhado foi atualizado para incluir um Comitê Inde-pendente de Monitoramento de Segurança (CIMS), com a descrição de sua composição (03 membros independentes, sem conflito de interesses) e plano de atividades (reunião pré-inclusão, reuniões periódicas e extraordinárias, atri-buições, gatilhos de segurança e forma de registro/comunicação), conforme o Ofício Circular nº 24/2022/CONEP/SECNS/DGIP/SE/MS.¿

ANÁLISE : Pendência atendida.

1.3 Solicita-se que o Projeto Detalhado deve incluir um plano de análises inte-rinas, quando couber (OFÍCIO CIRCULAR Nº 24/2022/CONEP/SECNS/DGIP/SE/MS, datado em 17/10/2022).

RESPOSTA: Considerando o delineamento do estudo (amostra fixa de 15 ter-ceiros molares por grupo, quatro grupos), a natureza dos desfechos avaliados em janela curta do pós-operatório e a ausência de racional metodológico para decisões sequenciais de eficácia (interrupção por benefício/futilidade), foi de-finido que não serão realizadas análises interinas estatísticas de eficácia. En-tretanto, em consonância com as orientações do Ofício Circular nº 24/2022/CONEP/SECNS/DGIP/SE/MS (quando couber), serão realizadas revi-sões interinas descritivas de segurança (monitoramento de EA/EAG) pelo Co-mitê Independente de Monitoramento de Segurança (CIMS), com reunião ex-traordinária e recomendação de ajustes/suspensão do estudo em caso de sinal de risco aumentado ou ocorrência de EAG relacionado. A justificativa foi inclu-ída no texto na seção 4.10.2.

ANÁLISE : Pendência atendida.

Continuação do Parecer: 8.133.193

1.4 Solicita-se que constem, no Projeto Detalhado, os critérios de encerramento ou suspensão da pesquisa explicitados, quando couber (OFÍCIO CIRCULAR Nº 24/2022/CONEP/SECNS/DGIP/SE/MS, datado em 17/10/2022).

RESPOSTA: O Projeto Detalhado foi atualizado para explicitar os critérios de suspensão temporária e encerramento do estudo, incluindo: (i) gatilhos relacionados a EAG e risco aumentado (frequência/severidade inesperada), (ii) desvio de protocolo com impacto em segurança, (iii) reavaliação da relação risco/benefício, e (iv) determinação do CEP/Conep, além de critérios de descontinuação individual. Também foi descrito o fluxo de documentação e comunicação ao Sistema CEP/Conep, com notificação de EAG via Plataforma Brasil, conforme Ofício Circular nº 24/2022 e Carta Circular nº 13/2020

ANÁLISE Pendência atendida.

1.5 Solicita-se que constem, no Projeto Detalhado, a Informação sobre a situação de registro dos produtos, na Anvisa, quando couber (OFÍCIO CIRCULAR Nº 24/2022/CONEP/SECNS/DGIP/SE/MS, datado em 17/10/2022).

RESPOSTA: O Projeto Detalhado foi atualizado para incluir a informação sobre a situação regulatória dos produtos na Anvisa logo após a formulação dos grupos, esclarecendo que os medicamentos empregados no estudo são de uso clínico rotineiro, disponíveis na rede farmacêutica e com registro vigente na Anvisa, e que serão utilizadas apenas apresentações comerciais regularizadas, com rastreabilidade (lote/validade/fabricante/registo) e verificação por consulta nos sistemas oficiais da Anvisa, conforme o Ofício Circular nº 24/2022/CONEP/SECNS/DGIP/SE/MS.

ANÁLISE: Pendência atendida.

1.6 Lê-se na pág. 17 de 28: "A coleta do fluido do sulco gengival será realizada na face distal dos segundos molares inferiores (elementos dentários 37 ou 47)." E "A quantificação da expressão gênica será realizada por PCR em tempo real (RT-qPCR) empregando sondas do tipo TaqMan" [...]

RESPOSTA: Em atenção ao trecho mencionado, esclarecemos que o protocolo foi readequado para análise de microRNAs (e não expressão gênica de mRNA). No

Continuação do Parecer: 8.133.193

Projeto Detalhado revisado, os alvos encontram-se explicitados, sendo avaliados os seguintes microRNAs no fluido do sulco gengival: miR-1246, miR-335-5p e miR-193a-5p. A redação do item foi ajustada para refletir corretamente a quantificação de microRNAs por RT-qPCR (TaqMan), com a devida padronização metodológica no texto do projeto.

ANÁLISE: Pendência atendida.

2. Quanto ao Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (arquivo intitulado "TCLE_asiso.pdf", postado em 13/06/2025):

2.1 O Processo de Consentimento Livre e Esclarecido envolve o estabelecimento de relação de confiança entre pesquisador e participante, continuamente aberto ao diálogo e ao questionamento. A etapa inicial desse processo é a do esclarecimento ao convidado a participar da pesquisa, ocasião em que o pesquisador, ou pessoa por ele delegada e sob sua responsabilidade, deverá buscar o momento e local mais adequados para que o esclarecimento seja efetuado, considerando, para isso, as peculiaridades do convidado a participar da pesquisa e sua privacidade. Se houver respostas a questionários, deve ser informado o local e o momento em que ocorrerão as respostas, bem como os tópicos que serão abordados. Portanto, solicita-se descrever e detalhar como se dará o processo de obtenção do consentimento dos participantes, o profissional responsável e a forma conforme item IV.1 da Resolução CNS nº 466 de 2012. Solicita-se descrever como se dará esse Processo.

RESPOSTA: O Projeto Detalhado foi atualizado para incluir seção específica 4.3, descrevendo o processo de obtenção do Consentimento Livre e Esclarecido, indicando que: (i) o convite e esclarecimento ocorrerão antes de qualquer procedimento e antes da alocação em grupos, (ii) serão realizados em ambiente reservado, com garantia de privacidade e tempo suficiente para decisão, (iii) o consentimento será obtido pelo pesquisador responsável e/ou profissional por ele designado e sob sua responsabilidade, e (iv) o consentimento será tratado como processo contínuo, aberto ao diálogo durante todo o acompanhamento, conforme item IV.1 da Resolução CNS nº 466/2012.

ANÁLISE: Pendência atendida.

Continuação do Parecer: 8.133.193

2.2 O TCLE não apresenta a numeração das páginas. Para garantir a integridade do documento, recomenda-se que sejam inseridos os números de cada página, bem com a quantidade total delas, como por exemplo: "1 de X" e assim sucessivamente até a página "X de X". Solicita-se adequação.

RESPOSTA: Realizado o ajuste.

ANÁLISE: Pendência atendida.

2.3 O Termo de Consentimento é o documento no qual é explicitado o consentimento livre e esclarecido do participante ou de seu responsável legal, de forma escrita, devendo conter todas as informações necessárias, em linguagem clara e objetiva, de fácil entendimento, para o mais completo esclarecimento sobre a pesquisa. O documento deve ser conciso e de fácil compreensão pelo público em geral, não sendo desejável a utilização de construções gramaticais complexas. O TCLE apresenta palavras ou expressões como "marcadores bio-lógicos"; "alocação"; "impactado"; "não esteroide seletivo"; "reabsorções radiculares";

que são de difícil compreensão para a população leiga. Diante do exposto, solicita-se que o TCLE seja revisado, utilizando-se linguagem CLARA E ACES-SÍVEL, substituindo os termos técnicos por palavras de fácil entendimento ou adicionando uma breve explicação sobre o termo empregado no texto. Eventualmente, pode ser necessária uma revisão do TCLE, conforme as normas gramaticais de português, tornando, assim, o texto mais claro, objetivo e de fácil entendimento. Por fim, para a maior clareza do documento, solicita-se deixar apenas as explicações entre parênteses, quando essas forem mais importantes para o participante da pesquisa. Por exemplo: "urticária (coceira), angioedema (inchaço que afeta o rosto e a garganta) e hipóxia (dificuldade para respirar)" (Resolução CNS nº 466 de 2012, itens II.23 e IV.1.b).

RESPOSTA: O TCLE foi integralmente revisado para torná-lo mais claro, objetivo e de fácil compreensão ao público leigo, conforme a Resolução CNS nº 466/2012 (itens II.23 e IV.1.b). Foram substituídos termos técnicos por linguagem simples e, quando necessário, incluídas explicações curtas no próprio texto (por exemplo: "dente do siso inferior preso no osso/que não nasceu totalmente"; "placebo (comprimido sem medicamento)"; "clorexidina 0,12% (antis-

Continuação do Parecer: 8.133.193

séptico/antimicrobiano); `pericoronarite (inflamação da gengiva); `desgas-te da raiz do dente vizinho (perda de parte da raiz). Também foram removidos jargões

e construções gramaticais complexas (por exemplo, termos como `alocação, `triplo-cego e `AINE seletivo), mantendo apenas parênteses com informação relevante ao participante. Adicionalmente, o TCLE passou por revisão gramatical e padronização de redação.

ANÁLISE : Pendência atendida.

2.4 Lê-se na pág. 2 de 3: "- Coleta de uma pequena amostra do fluido da gengiva nos dias 3 e 7 após a cirurgia, utilizando uma fitinha de papel especial. Este procedimento é rápido, indolor e não invasivo.

RESPOSTA: O trecho do TCLE referente à coleta do fluido da gengiva foi revisado para maior clareza e adequação ao público leigo. O texto agora informa que, nos dias 3 e 7 após a cirurgia, será coletada uma pequena amostra do líquido (fluido) da gengiva do local operado usando uma fitinha de papel, esclarecendo que o procedimento é rápido e, em geral, não causa dor nem ferimento, pois a fitinha encosta levemente na gengiva por cerca de 30 segundos.

ANÁLISE 2: Pendência atendida.

2.4.1 Solicita-se incluir, no TCLE, o pedido de autorização para a coleta, o depósito, o armazenamento, a utilização e o destino final do material biológico humano no país e no exterior, se aplicável (Resolução CNS n.º 441, de 2011, item 2.II). Adicionalmente, solicita-se adequação à Resolução CNS n.º 441 de 2011 e à Portaria MS n.º 2201 de 2011 em todos os documentos que possuem informações sobre o armazenamento e uso de material biológico no projeto.

RESPOSTA: Foi incluída no TCLE e no Projeto Detalhado a informação sobre o armazenamento, utilização e destino final do material biológico humano (fluido gengival coletado em fitinha de papel). O texto informa que o material será armazenado de forma codificada, sem identificação nominal, em freezer do Laboratório Experimental em Odontologia do Departamento de Clínica Odontológica da UFRJ, utilizado exclusivamente para as análises deste estudo e posteriormente descartado conforme normas de biossegurança, em conformidade com a

Continuação do Parecer: 8.133.193

Resolução CNS nº 441/2011 e a Portaria MS nº 2.201/2011. O TCLE também especifica que o material não será enviado ao exterior nem utilizado em outras pesquisas sem nova autorização e aprovação ética.

ANÁLISE: Pendência atendida.

2.4.2 As pesquisas, em qualquer área do conhecimento, envolvendo seres humanos, deverão observar as seguintes exigências: utilizar o material biológico e os dados obtidos na pesquisa exclusivamente para a finalidade prevista no seu protocolo, ou conforme o consentimento do participante; não é adequado realizar testes adicionais nas amostras biológicas sem que o participante da pesquisa tenha consentido a sua realização. Assim, solicita-se informar que somente os testes em amostras biológicas que estiverem descritos no TCLE serão realizados (Resolução CNS nº 441, de 2011, item 6)

RESPOSTA: Foi incluída no TCLE a informação de que as amostras biológicas coletadas serão utilizadas exclusivamente para os testes/análises previstos no protocolo e descritos no próprio TCLE, não sendo permitida a realização de testes adicionais ou uso em outras finalidades sem novo consentimento do participante e aprovação do CEP, conforme a Resolução CNS nº 441/2011

ANÁLISE: Pendência atendida.

2.4.3 O participante de pesquisa (ou seu representante legal) deve ser informado sobre a perda ou destruição de suas amostras biológicas, bem como sobre o encerramento do biorrepositório, quando for o caso. Solicita-se que essa informação conste no TCLE (Resolução CNS nº 441, de 2011, item 8).

RESPOSTA: Foi incluída no TCLE a informação de que as amostras biológicas coletadas serão utilizadas exclusivamente para os testes/análises previstos no protocolo e descritos no próprio TCLE, não sendo permitida a realização de testes adicionais ou uso em outras finalidades sem novo consentimento do participante e aprovação do CEP, conforme a Resolução CNS nº 441/2011

ANÁLISE: Foi verificada no arquivo a inclusão do trecho "Não haverá utilização das amostras em pesquisas futuras. Após a conclusão das análises, o material será descartado de forma adequada, conforme normas de biossegurança e de acordo com a Resolução CNS nº 441/2011 e a Portaria MS nº 2.201/2011.

Continuação do Parecer: 8.133.193

Além disso, material não será enviado ao exterior.". Pendência atendida.

2.4.4 Para melhor esclarecer ao participante da pesquisa, solicita-se informar, no TCLE, o nome do laboratório, no qual as amostras biológicas coletadas no estudo serão processadas e armazenadas. (Resolução CNS n.º 441, de 2011, item 14; Portaria MS n.º 2.201, de 2011, artigos 11e 12).

RESPOSTA: As informações foram incluídas no TCLE.

ANÁLISE: Pendência atendida.

2.4.5 As amostras biológicas armazenadas podem ser utilizadas em pesquisas futuras, desde que previamente aprovadas pelo Sistema CEP/Conep. Assim, solicita-se descrever, nesse item do TCLE, que cada nova pesquisa realizada pelo patrocinador ou por pesquisadores independentes está condicionada a: (a) apresentação de novo projeto de pesquisa para ser analisado e aprovado pelo Sistema CEP/Conep; (b) justificativa de necessidade para utilização futura de amostra armazenada; e (c) novo consentimento do participante de pesquisa por meio de um TCLE específico referente ao novo projeto de pesquisa (ou, quando devidamente justificada, a obtenção de aprovação da dispensa do Termo pelo Comitê). (Norma Operacional CNS n.º 001, de 2013, Anexo II, item "Documentos necessários para armazenamento de material biológico humano em biorrepositório (atrelado a um projeto de pesquisa específico, visando à possibilidade de utilização em investigações futuras).

RESPOSTA: O TCLE foi complementado para explicitar que qualquer utilização futura das amostras armazenadas somente poderá ocorrer mediante (a) submissão e aprovação de novo projeto pelo Sistema CEP/Conep, (b) justificativa da necessidade do uso futuro das amostras e (c) obtenção de novo consentimento por meio de TCLE específico do novo projeto (ou, quando devidamente justificado, aprovação de dispensa do TCLE pelo CEP), conforme a Norma Operacional CNS nº 001/2013

ANÁLISE: Pendência atendida.

2.4.6 Solicita-se descrever no TCLE os procedimentos que serão realizados na pesquisa, pontuando quais as análises que serão realizadas nas amostras

Continuação do Parecer: 8.133.193

biológicas e o objetivo de cada análise (por exemplo: TGO e TGP - para saber a função do seu fígado). (Item IV.3.a da Resolução CNS nº 466 de 2012). É im-prescindível que o participante de pesquisa saiba o que vai ser feito com seus dados e amostras biológicas no estudo. Informações vagas devem ser evita-das. E cabe ressaltar, ainda, que não é eticamente adequado solicitar que o participante de pesquisa, ao assinar o TCLE, concorde com algo que não está descrito.

RESPOSTA: O TCLE foi complementado para descrever, de forma clara e es-pecífica, quais análises serão realizadas nas amostras biológicas e o objetivo de cada uma. Foi incluída a informação de que o fluido gengival coletado será analisado em laboratório para quantificação de microRNAs específicos (miR-1246, miR-335-5p e miR-193a-5p), com o objetivo de avaliar a inflamação e a recupe-ração pós-operatória e comparar os resultados entre os grupos de medicamen-tos do estudo, evitando descrições vagas

ANÁLISE: Pendência atendida.

2.4.7 Solicita-se que seja informado, no TCLE, que a retirada do consentimen-to de guarda das amostras biológicas humanas armazenadas deverá ser reali-zada POR ESCRITO E ASSINADA, podendo dar-se a qualquer tempo, sem prejuízo ao participante da pesquisa, com validade a partir da data da comuni-cação da

decisão (Resolução CNS n.º 441, de 2011, itens 10 e 10.I).

RESPOSTA: Foi incluída no TCLE a informação de que a retirada do consen-timento para guarda/armazenamento das amostras biológicas deverá ser reali-zada por escrito e assinada, podendo ocorrer a qualquer tempo, sem prejuízo ao participante, com validade a partir da data de comunicação/recebimento, conforme a Resolução CNS nº 441/2011

ANÁLISE: Pendência atendida.

2.5 Solicita-se que conste, no TCLE, que será concedido o tempo adequado para que o convidado a participar da pesquisa possa refletir, consultando, se necessário, seus familiares ou outras pessoas que possam ajudá-los na toma-da de decisão livre e esclarecida (item IV.1.c, da Resolução CNS nº 466 de 2012)

RESPOSTA: Foi incluído no TCLE que será concedido tempo adequado para reflexão,

Continuação do Parecer: 8.133.193

com possibilidade de o(a) convidado(a) consultar familiares ou pessoas de confiança antes de decidir, e que a assinatura ocorrerá apenas após esclarecimento de dúvidas, conforme item IV.1.c da Resolução CNS nº 466/2012.

ANÁLISE: Pendência atendida.

2.6 A Resolução CNS Nº 466 de 2012, item IV.3.d, prevê que o TCLE deve assegurar que o indivíduo tenha plena liberdade de se recusar a ingressar e participar do estudo, sem penalização alguma por parte dos pesquisadores. Desse modo, o TCLE deve assegurar, de forma clara e afirmativa, que o indivíduo tem plena liberdade de se recusar a participar do estudo e que esta decisão não acarretará penalização por parte dos pesquisadores. Solicita-se adequação.

RESPOSTA: O TCLE foi ajustado para afirmar de forma clara que a participação é voluntária e que o(a) convidado(a) tem plena liberdade de recusar participar ou desistir a qualquer momento, sem qualquer penalização por parte dos pesquisadores e sem prejuízo do atendimento, conforme item IV.3.d da Resolução CNS nº 466/2012.

ANÁLISE: Pendência atendida.

2.7 Sabe-se que é de responsabilidade do pesquisador manter os dados da pesquisa em arquivo, físico ou digital, sob sua guarda e responsabilidade, por um período de cinco anos após o término da pesquisa (Resolução nº. 466 de 2012, item XI.2 "f"). Solicita-se adequação

RESPOSTA: Foi incluído no TCLE que os dados da pesquisa serão mantidos sob guarda e responsabilidade do pesquisador responsável, em arquivo físico e/ou digital, com acesso restrito, por no mínimo 5 (cinco) anos após o término do estudo, conforme a Resolução CNS nº 466/2012

ANÁLISE: Pendência atendida.

2.8 O Termo de Consentimento Livre e Esclarecido não deve conter ressalva que negue a responsabilidade do pesquisador ou que implique ao participante da pesquisa renunciar a seus direitos, incluindo o direito de buscar indenização por danos eventuais. Diante do exposto, solicita-se inserir, no TCLE, a explicitação acerca do direito de buscar indenização diante de eventuais danos

Continuação do Parecer: 8.133.193

decorrentes da pesquisa. Considerando, ainda, que a pertinência da indenização (incluindo o montante) é definida na esfera judicial e essa será conferida se houver o estabelecimento da causalidade entre o dano ou prejuízo e a participação na

pesquisa, sugere-se o seguinte texto: "Você terá garantido o seu direito a buscar indenização por danos decorrentes da pesquisa" (Resolução CNS nº 466 de 2012, itens IV.3.h e V.7; e Código Civil, Lei 10.406 de 2002, artigos 927 a 954, Capítulos I, "Da Obrigação de Indenizar", e II, "Da Indenização", Título IX, "Da Responsabilidade Civil").

RESPOSTA: Foi incluída no TCLE a explicitação do direito do participante de buscar indenização por eventuais danos decorrentes da pesquisa, conforme Resolução CNS nº 466/2012 (itens IV.3.h e V.7) e Código Civil (Lei nº 10.406/2002, arts. 927 a 954), utilizando a redação sugerida: "Você terá garantido o seu direito a buscar indenização por danos decorrentes da pesquisa.

ANÁLISE: Pendência atendida.

2.9 Solicita-se que conste de maneira clara e afirmativa no TCLE que o pesquisador responsável dará acesso aos resultados de exames ao participante sempre que solicitado e/ou indicado (Resolução CNS nº 251 de 1997, item III.2.i).

RESPOSTA: Foi incluído no TCLE que o(a) pesquisador(a) responsável garantirá ao(a) participante acesso aos resultados das avaliações/exames realizados no estudo, sempre que solicitado e/ou quando indicado, conforme a Resolução CNS nº 251/1997 (item III.2.i).

ANÁLISE: Pendência atendida.

2.10 O TCLE deve conter os meios de contato com o pesquisador responsável, com o Cep (ou com a Conep, quando for o caso), visto que o participante de pesquisa (ou seu responsável legal) pode querer orientações, esclarecer dúvidas, reclamar, fazer denúncia ou mesmo requerer assistência, por exemplo, para uma reação adversa ao medicamento experimental. De acordo com a Resolução CNS Nº 466 de 2012, item IV.5.d, deve constar no TCLE o endereço e contato telefônico ou outro, dos responsáveis pela pesquisa e do CEP local e da Conep,

Continuação do Parecer: 8.133.193

quando pertinente. Assim, o TCLE deve trazer, de forma explícita, os meios de contato (telefone e o endereço são minimamente exigidos, mas não há restrição quanto a informar também outros meios de contato, como e-mail, SMS, WhatsApp, etc) com o pesquisador responsável, assim como disponibilizar meio de contato de fácil acesso pelo participante de pesquisa em caso de urgência (24 horas por dia, 7 dias por semana). Solicita-se adequação

RESPOSTA: O TCLE foi atualizado para incluir, de forma explícita, os meios de contato do pesquisador responsável e do CEP local, com endereço e telefone (além de e-mail), bem como canal de contato para urgências (24h/7 dias) e orientação de busca de serviço de emergência quando necessário, conforme item IV.5.d da Resolução CNS nº 466/2012

ANÁLISE: Pendência atendida.

3. Solicita-se inserir na Plataforma Brasil, declaração onde o pesquisador se compromete a:

- a). Encaminhar os resultados da pesquisa para publicação, com os devidos créditos aos pesquisadores associados e ao pessoal técnico integrante do projeto (Resolução CNS nº 466 de 2012, item XI.g).
- b). Divulgar os resultados para os participantes da pesquisa e para as instituições onde os dados foram obtidos (Norma Operacional CNS nº 001 de 2013, item 3.4.14).
- c). Anexar os resultados da pesquisa na Plataforma Brasil, garantindo o sigilo relativo às propriedades intelectuais e patentes industriais (Norma Operacional CNS nº 001 de 2013, item 3.3.c).

RESPOSTA: Foi inserida na Plataforma Brasil declaração de compromisso assinada pelo pesquisador responsável contemplando: (a) encaminhamento dos resultados para publicação com os devidos créditos (Res. CNS nº 466/2012, item XI.g); (b) devolutiva dos resultados aos participantes e às instituições onde os dados foram obtidos (Norma Operacional CNS nº 001/2013, item 3.4.14); e (c) anexação dos resultados na Plataforma Brasil, resguardando sigilo relativo a propriedade intelectual e patentes (Norma Operacional CNS nº 001/2013)

Análise: não foi identificada a submissão do referido arquivo. Conferir Recomendações.

Considerações Finais a critério do CEP:

1. De acordo com o inciso IX do Art. 27 da LEI Nº 14.874, DE 28 DE MAIO DE 2024, o pesquisador deverá apresentar relatórios anuais - a contar da data de aprovação do protocolo - que permitam ao CEP acompanhar o desenvolvimento dos projetos. Esses relatórios devem ser assinados pelo pesquisador responsável e conter as informações detalhadas - naqueles itens aplicáveis nos moldes do relatório final contido no endereço: <http://conselho.saude.gov.br/comites-de-etica-em-pesquisa-conep?view=default> (clique na aba Documentos Orientadores), bem como deve haver menção ao período a que se referem. As informações contidas no relatório devem ater-se ao período correspondente e não a todo o período da pesquisa até aquele momento. Para cada relatório, deve haver uma notificação separada. A submissão deve ser como Notificação (consultar pág. 69 no arquivo intitulado “1 - Manual Pesquisador - Versão 3.2,39 disponível no endereço <http://plataformabrasil.saude.gov.br/login.jsf> Anexar em arquivo com recurso “copiar e colar”.

2. Eventuais emendas (modificações) ao protocolo devem ser apresentadas de forma clara e sucinta, identificando-se, por cor, negrito ou sublinhado, a parte do documento a ser modificada, isto é, além de apresentar o resumo das alterações, juntamente com a justificativa, é necessário destacá-las no decorrer do texto (item 2.2.1.H.1, da Norma Operacional CNS nº 001 de 2013).

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_2579371.pdf	14/01/2026 22:36:23		Aceito
Cronograma	cronograma_novo.pdf	14/01/2026 22:36:07	Rodrigo dos Santos Pereira	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE_asiso_corrigido.docx	14/01/2026 22:32:51	Rodrigo dos Santos Pereira	Aceito
Outros	Carta_resposta.docx	14/01/2026	Rodrigo dos	Aceito

FACULDADE DE ODONTOLOGIA/UFRJ



Continuação do Parecer: 8.133.193

Outros	Carta_resposta.docx	22:29:04	Santos Pereira	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	Projeto_revisado_marcado.docx	14/01/2026 22:27:32	Rodrigo dos Santos Pereira	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	Projeto_revisado.docx	14/01/2026 22:27:10	Rodrigo dos Santos Pereira	Aceito
Declaração de concordância	declaracao_responsabilidade_ufrj_2_Ro drigoassinado.pdf	30/06/2025 08:33:39	Rodrigo dos Santos Pereira	Aceito
Folha de Rosto	FOLHA_ASSINADO.pdf	30/06/2025 08:29:05	Rodrigo dos Santos Pereira	Aceito
Declaração de Pesquisadores	Participantes_assinado.pdf	13/06/2025 15:31:48	Rodrigo dos Santos Pereira	Aceito
Declaração de Manuseio Material Biológico / Biorepositório / Biobanco	declaracao_mauseio_assinado.pdf	13/06/2025 15:31:26	Rodrigo dos Santos Pereira	Aceito
Orçamento	orcamento_assinado.pdf	13/06/2025 15:31:02	Rodrigo dos Santos Pereira	Aceito

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

RIO DE JANEIRO, 25 de Janeiro de 2026

Assinado por:
Carlos Alberto Guimarães
(Coordenador(a))

Endereço: Rua Prof. Rodolpho Paulo Rocco, n° 325 - 2° andar, sala 01 - Setor de coordenações
Bairro Cidade Universitária **CEP:** 21.941-617
UF: RJ **Município** RIO DE JANEIRO
Telefone (21)3938-2051 **E-** cep@odonto.ufrj.br