

PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DA EMENDA

Título da Pesquisa: AVALIAÇÃO COMPARATIVA DA CONCENTRAÇÃO DE PCO₂, PO₂, TCO₂, SATURAÇÃO DE O₂, CÁLCIO IÔNICO, PH, LACTATO, MAGNÉSIO, ENTRE SANGUE MEDULAR MANDIBULAR, SANGUE PERIFÉRICO E SANGUE MEDULAR ILÍACO.

Pesquisador: paulo jose pasquali

Área Temática:

Versão: 3

CAAE: 73712723.1.0000.5374

Instituição Proponente: CENTRO DE PESQUISAS ODONTOLÓGICAS SÃO LEOPOLDO MANDIC SS

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 7.095.727

Apresentação do Projeto:

Esta submissão trata-se de uma emenda ao projeto aprovado

A justificativa para a emenda é transcrita a seguir, conforme redação do pesquisador responsável:

Campinas, 16 de agosto de 2024.

À Coordenação do Comitê de Ética em Pesquisa

Faculdade São Leopoldo Mandic

Prezados,

Solicito uma emenda ao projeto intitulado “Avaliação comparativa da concentração de pCO₂, pO₂, tCO₂, saturação de O₂, cálcio iônico, pH, lactato, magnésio entre sangue medular mandibular, sangue periférico e sangue medular ilíaco através do exame de gasometria sanguínea”, CAEE 73712723.1.0000.5374,

sob responsabilidade de Paulo José Pasquali.

Nesta emenda, há a inclusão do William Gomide de Mattos, portador de CPF n. 282.144.981-04, que realizará ensaios para avaliação parâmetros bioquímicos com

Endereço: Rua Waldemar Blatkauskas, 72

Bairro: Swift

UF: SP

Município: CAMPINAS

Telefone: (19)3211-3601

CEP: 13.041-545

E-mail: cep@slmandic.edu.br

Continuação do Parecer: 7.095.727

as mesmas amostras já coletadas no projeto aprovado.

Sem mais, coloco-me à disposição.

Paulo José Pasquali

Objetivo da Pesquisa:

Objetivo Primário:

Verificar, através de avaliação comparativa entre o sangue periférico, sangue medular mandibular e sangue medular ilíaco, a existência de diferentes composições bioquímicas e suas concentrações, de PCO₂, PO₂, TCO₂, saturação de O₂, cálcio iônico, PH, lactato, magnésio, através da utilização do exame de gasometria sanguínea.

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

O pesquisador assim declara:

Riscos:

Há o risco de quebra de sigilo de divulgação da identidade do voluntário ou de situações que possam identificá-lo porém os pesquisadores garantem que todas as providências serão tomadas para garantir o sigilo das informações. Além disto, riscos relacionadas à venopunção ou coleta do sangue medular mandibular ou ilíaco, como edema e dor local, serão minimizados e quaisquer intercorrências serão adequadamente tratadas e preservadas.

Benefícios:

Todos os pacientes serão beneficiados com a recuperação das estruturas ósseas maxilar perdidas, possibilitando assim, a sua reintegração social confortável, devido, a recuperação da estética total da maxila e reposição de dentes inferiores, além de possibilitar os mesmos a otimizar sua comunicação fonética, em virtude da instalação dentes fixos, concluindo além disso, com um maior conforto tecidos moles bucais/dentes, e recuperação da sua autoestima. Os benefícios também estão envolvidos com a produção e divulgação para a comunidade científica.

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

Emenda de projeto aprovado em dezembro de 2023. O pesquisador responsável solicita nesta emenda adicionar um pesquisador ao projeto.

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

Justificativa da emenda, conforme transcrita no campo de apresentação do projeto.

Endereço: Rua Waldemar Blatkauskas, 72

Bairro: Swift

CEP: 13.041-545

UF: SP

Município: CAMPINAS

Telefone: (19)3211-3601

E-mail: cep@slmandic.edu.br

FACULDADE SÃO LEOPOLDO MANDIC



Continuação do Parecer: 7.095.727

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

Não foram detectados óbices éticos à aprovação desta emenda.

Considerações Finais a critério do CEP:

Diante do exposto no campo "Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações", este CEP, de acordo com as atribuições definidas nas Resoluções CNS nº 466/2012 e 510/2016 e na Norma Operacional 001/2013 do CNS, manifesta-se pela aprovação deste pedido de emenda.

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_2402694_E1.pdf	16/08/2024 17:07:31		Aceito
Outros	emenda.pdf	16/08/2024 17:04:45	paulo jose pasquali	Aceito
Outros	Carta_Resposta.docx	07/11/2023 16:48:14	paulo jose pasquali	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE_revisto.docx	07/11/2023 16:47:20	paulo jose pasquali	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE_revistorealce.docx	07/11/2023 16:47:09	paulo jose pasquali	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	Projeto_revisto.docx	07/11/2023 16:46:56	paulo jose pasquali	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	Projeto_revistorealce.docx	07/11/2023 16:46:38	paulo jose pasquali	Aceito
Folha de Rosto	F.pdf	29/08/2023 19:22:34	paulo jose pasquali	Aceito
Declaração de Instituição e Infraestrutura	A.pdf	28/08/2023 19:43:33	paulo jose pasquali	Aceito

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita apreciação da CONEP:

Não

Endereço: Rua Waldemar Blatkauskas, 72

Bairro: Swift

CEP: 13.041-545

UF: SP

Município: CAMPINAS

Telefone: (19)3211-3601

E-mail: cep@slmandic.edu.br

FACULDADE SÃO LEOPOLDO
MANDIC



Continuação do Parecer: 7.095.727

CAMPINAS, 23 de Setembro de 2024

Assinado por:
Flávia Lucisano Botelho do Amaral
(Coordenador(a))

Endereço: Rua Waldemar Blatkauskas, 72

Bairro: Swift

UF: SP

Município: CAMPINAS

Telefone: (19)3211-3601

CEP: 13.041-545

E-mail: cep@slmandic.edu.br