

PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: Avaliação do nível de saturação dental em clareamento de consultório, utilizando gel de peróxido de hidrogênio à 35% : Ensaio clínico controlado

Pesquisador: Alessandra Reis

Área Temática:

Versão: 2

CAAE: 91615325.3.0000.5215

Instituição Proponente: Universidade Estadual de Ponta Grossa

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 7.882.416

Apresentação do Projeto:

A pesquisa é um ensaio clínico de braço único, sem grupo controle, que visa avaliar o ponto de saturação dental durante o clareamento com peróxido de hidrogênio a 35%. Serão recrutados 40 voluntários adultos, saudáveis, com dentes anteriores superiores de cor A2 ou mais escura. O protocolo prevê aplicações do gel clareador por 50 minutos, duas vezes por semana, durante 21 dias. A pesquisa será realizada na Universidade Estadual de Ponta Grossa (UEPG), sob responsabilidade da Profa. Dra. Alessandra Reis e da mestrandia Roberta Micheten Dias.

Objetivo da Pesquisa:

Objetivo Primário:

Avaliar o ponto de saturação dental com peróxido de hidrogênio a 35% aplicado em consultório.

Objetivos Secundários:

- Avaliar a eficácia clareadora por espectrofotômetro e escalas visuais.
- Analisar risco e intensidade da sensibilidade dentária e da irritação gengival.

Endereço: Rua Tomazina, s/n Unidade Ecológica Olarias Bloco A

Bairro Olarias

CEP: 84.025-510

UF: PR

Município PONTA GROSSA

Telefone (42)3219-8067

E- cep@cescage.edu.br

Continuação do Parecer: 7.882.416

- Avaliar a satisfação dos pacientes com o tratamento.

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Riscos:

- Sensibilidade dentária.
- Irritação gengival.
- Possível desconforto durante o procedimento.

Manejo: todos os riscos são considerados leves e manejáveis, com protocolos de analgesia, antiinflamatórios e pomadas tópicas.

Benefícios:

- Clareamento gratuito em todas as arcadas (mesmo que apenas a superior seja analisada).
- Aumento da autoestima e satisfação estética.
- Acompanhamento odontológico gratuito durante a pesquisa.

À luz da Resolução CNS 466/2012, conclui-se que o projeto apresenta riscos proporcionais e justificáveis, uma vez que:

- Há clareza na descrição dos riscos e benefícios no Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE).
- Estão previstos mecanismos de proteção à saúde dos participantes, incluindo tratamento imediato em caso de eventos adversos.
- O benefício direto aos voluntários (clareamento gratuito, melhora da autoestima e acompanhamento odontológico especializado) e o benefício indireto à comunidade científica justificam a realização da pesquisa.
- Os riscos estão de acordo com os princípios da não maleficência e beneficência, sendo controláveis e inferiores aos benefícios esperados

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

A pesquisa apresenta relevância científica e social, justifica os riscos assumidos e atende ao princípio da justiça, ao oferecer benefícios proporcionais e equitativos aos participantes e à comunidade.

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

Folha de Rosto: adequada, assinada pela pesquisadora responsável e pela coordenadora do programa.

TCLE: apresenta linguagem acessível, descreve objetivos, procedimentos, riscos e

Endereço: Rua Tomazina, s/n Unidade Ecológica Olarias Bloco A

Bairro Olarias

CEP: 84.025-510

UF: PR

Município PONTA GROSSA

Telefone (42)3219-8067

E- cep@cescage.edu.br

**CENTRO DE ENSINO
SUPERIOR DOS CAMPOS
GERAIS - CESCAGE/PR**



Continuação do Parecer: 7.882.416

benefícios bem explicados, liberdade de recusa e garantia de confidencialidade. Todas as informações de contato e as implicações éticas estão contidas no documento.

Todos os documentos de apresentação obrigatória estão presentes e de acordo com as recomendações da resolução 466/12 da CONEP.

Recomendações:

Submeter relatório final de pesquisa.

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

Aprovado

Considerações Finais a critério do CEP:

O colegiado acompanha o parecer do relator.

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_2598941.pdf	18/09/2025 19:09:59		Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TERMO_DE_CONSENTIMENTO_LIVRE_E_ESCLARECIDO_Corrigido.pdf	18/09/2025 19:09:37	Alessandra Reis	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	Projeto_de_pesquisa_detalhado.pdf	10/08/2025 13:09:27	Alessandra Reis	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TERMO_DE_CONSENTIMENTO_LIVRE_E_ESCLARECIDO.pdf	10/08/2025 13:08:12	Alessandra Reis	Aceito
Folha de Rosto	folhaDeRosto_RobertaM.pdf	10/08/2025 13:04:09	Alessandra Reis	Aceito

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

Endereço: Rua Tomazina, s/n Unidade Ecológica Olarias Bloco A

Bairro Olarias

CEP: 84.025-510

UF: PR

Município PONTA GROSSA

Telefone (42)3219-8067

E- cep@cescage.edu.br

CENTRO DE ENSINO
SUPERIOR DOS CAMPOS
GERAIS - CESCAGE/PR



Continuação do Parecer: 7.882.416

PONTA GROSSA, 05 de Outubro de 2025

Assinado por:
Christiane Trevisan Slivinski
(Coordenador(a))

Endereço: Rua Tomazina, s/n Unidade Ecológica Olarias Bloco A

Bairro Olarias

CEP: 84.025-510

UF: PR

Município PONTA GROSSA

Telefone (42)3219-8067

E- cep@cescage.edu.br