

PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: Ensaio clínico randomizado de diferentes técnicas restauradoras para dentes posteriores tratados endodonticamente

Pesquisador: Ana Maria Spohr

Área Temática:

Versão: 1

CAAE: 06585119.6.0000.5336

Instituição Proponente: UNIAO BRASILEIRA DE EDUCACAO E ASSISTENCIA

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 3.183.703

Apresentação do Projeto:

A pesquisadora principal, Ana Maria Spohr, responsável pelo projeto com número de CAAE 06585119.6.0000.5336 e Título: Ensaio clínico randomizado de diferentes técnicas restauradoras para dentes posteriores tratados endodonticamente, encaminhou ao CEP-PUCRS projeto para apreciação contendo os seguintes documentos: documento sipesq unificado, TCLE, TALE, carta de anuência, folha de rosto.

Objetivo da Pesquisa:

Avaliar in vivo a durabilidade de dentes tratados endodonticamente com restaurações de resina composta tradicional comparado com restaurações de resina composta reforçada com transfixação de pino de fibra de vidro.

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Riscos:

Mesmo que pequena, existe uma chance de fratura do dente após a restauração em qualquer um dos grupos.

Benefícios:

Possibilitar que o paciente que realizou tratamento endodôntico em dentes posteriores possa realizar uma restauração definitiva com qualidade superior a restauração de resina composta tradicional com preço acessível e técnica de fácil execução.

Endereço: Av. Ipiranga, 6681, prédio 50, sala 703

Bairro: Partenon

CEP: 90.619-900

UF: RS

Município: PORTO ALEGRE

Telefone: (51)3320-3345

Fax: (51)3320-3345

E-mail: cep@pucrs.br

Continuação do Parecer: 3.183.703

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

O projeto está bem redigido, metodologia adequada e os documentos necessários foram apresentados.

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

Os termos foram apresentados. Entretanto, no TCLE consta a frase "Fui informado que caso existam danos à minha saúde, causados diretamente pela pesquisa, terei direito a tratamento médico e indenização conforme estabelece a lei."

Recomendações:

A fim de se evitar interpretação dúbia ou errônea por parte do participante, recomenda-se substituir a frase sobre indenização que consta no TCLE pela frase sugerida no modelo de TCLE do CEP (site).

Eliminar a frase: "Fui informado que caso existam danos à minha saúde, causados diretamente pela pesquisa, terei direito a tratamento médico e indenização conforme estabelece a lei."

Substituir por: "Você tem o direito de pedir uma indenização por qualquer dano que resulte de sua participação no estudo"

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

Aprovação com recomendações (vide acima).

Considerações Finais a critério do CEP:

Diante do exposto, o CEP-PUCRS, de acordo com suas atribuições definidas na Resolução CNS nº 466 de 2012 e a Norma Operacional nº 001 de 2013 do CNS, manifesta-se pela aprovação do projeto de pesquisa Ensaio clínico randomizado de diferentes técnicas restauradoras para dentes posteriores tratados endodonticamente proposto por Ana Maria Spohr com número de CAAE 06585119.6.0000.5336.

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_1282354.pdf	28/01/2019 22:02:39		Aceito
Outros	Carta_de_Anuencia.pdf	28/01/2019	Ana Maria Spohr	Aceito

Endereço: Av.Ipiranga, 6681, prédio 50, sala 703

Bairro: Partenon

CEP: 90.619-900

UF: RS

Município: PORTO ALEGRE

Telefone: (51)3320-3345

Fax: (51)3320-3345

E-mail: cep@pucrs.br

PONTIFÍCIA UNIVERSIDADE
CATÓLICA DO RIO GRANDE
DO SUL - PUC/RS



Continuação do Parecer: 3.183.703

Outros	Carta_de_Anuencia.pdf	22:01:34	Ana Maria Spohr	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TALE.pdf	28/01/2019 21:58:55	Ana Maria Spohr	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE.pdf	28/01/2019 21:58:39	Ana Maria Spohr	Aceito
Outros	Link_Curriculo_Lattes.docx	28/01/2019 21:58:02	Ana Maria Spohr	Aceito
Outros	Documento_Unificado_SIPESQ.pdf	28/01/2019 21:57:23	Ana Maria Spohr	Aceito
Orçamento	Orcamento.pdf	28/01/2019 21:56:49	Ana Maria Spohr	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	Projeto.pdf	28/01/2019 21:55:02	Ana Maria Spohr	Aceito
Outros	Carta_Encaminhamento.pdf	28/01/2019 21:51:26	Ana Maria Spohr	Aceito
Folha de Rosto	Folha_de_Rosto.pdf	28/01/2019 20:23:07	Ana Maria Spohr	Aceito

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

PORTO ALEGRE, 06 de Março de 2019

Assinado por:
Paulo Vinicius Sporleder de Souza
(Coordenador(a))

Endereço: Av.Ipiranga, 6681, prédio 50, sala 703

Bairro: Partenon

CEP: 90.619-900

UF: RS

Município: PORTO ALEGRE

Telefone: (51)3320-3345

Fax: (51)3320-3345

E-mail: cep@pucrs.br