



FACULDADE DE
ODONTOLOGIA DE
PIRACICABA DA
UNIVERSIDADE DE CAMPINAS
- FOP/UNICAMP



PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: EFEITO DO SISTEMA ADESIVO NA PREVENÇÃO DA PIGMENTAÇÃO CORONÁRIA APÓS TRATAMENTO ENDODÔNTICO NÃO INSTRUMENTAL EM DENTES DECÍDUOS: UM ESTUDO CLÍNICO RANDOMIZADO

Pesquisador: Fernanda Miori Pascon

Área Temática:

Versão: 2

CAAE: 83816024.1.0000.5418

Instituição Proponente: Faculdade de Odontologia de Piracicaba - Unicamp

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 7.263.816

Apresentação do Projeto:

O parecer inicial é elaborado com base na transcrição editada do conteúdo do registro do protocolo na Plataforma Brasil e dos arquivos anexados à Plataforma Brasil. Os pareceres de retorno, emendas e notificações são elaborados a partir do último parecer e dos dados e arquivos da última versão apresentada.

A EQUIPE DE PESQUISA citada na capa do projeto de pesquisa inclui FERNANDA MIORI PASCON (Cirurgiã-Dentista, Professora Livre-Docente da Área de Odontopediatria da FOP/UNICAMP, Pesquisadora responsável), JÉSSICA SANDIM GOMES GERALDI (Cirurgiã-dentista, Mestranda no PPG em Odontologia da FOP/UNICAMP), PATRÍCIA VITOR DE SOUZA (Cirurgiã-dentista, Doutoranda no PPG em Odontologia da FOP/UNICAMP), REGINA MARIA PUPPIN-RONTANI (Cirurgiã-Dentista, Professora Titular da Área de Odontopediatria da FOP/UNICAMP), o que é confirmado na declaração dos pesquisadores e na PB.

DELINEAMENTO DA PESQUISA: Trata-se de ensaio clínico randomizado, controlado, paralelo, cego, com taxa de alocação de 1:1 e com 12 meses de acompanhamento, que envolverá até 30 crianças com idade entre 5 e 9 anos, pacientes do Cento de Especialidades Odontológicas

Endereço: Av.Limeira 901, Prédio Principal, Subsolo, Sala SS-17 CEP FOP

Bairro: Areião

CEP: 13.414-903

UF: SP

Município: PIRACICABA

Telefone: (19)2106-5349

Fax: (19)2106-5349

E-mail: cep@fop.unicamp.br



FACULDADE DE
ODONTOLOGIA DE
PIRACICABA DA
UNIVERSIDADE DE CAMPINAS
- FOP/UNICAMP



Continuação do Parecer: 7.263.816

da Prefeitura de Votorantim - SP, com indicação de tratamento endodôntico em molar decíduo, que serão divididos em dois grupos de 15 participantes, Grupo Adesivo + CTZ (Tratamento endodôntico não instrumental com uso da pasta a base de CTZ com aplicação prévia de um sistema adesivo) e Grupo CTZ (Tratamento endodôntico não instrumental com uso da pasta a base de CTZ). O objetivo do estudo é avaliar o efeito do sistema adesivo na prevenção da pigmentação de dentes decíduos após o TENI, assim como observar os resultados clínicos e radiográficos do tratamento durante 12 meses de acompanhamento. Para isso, serão selecionados participantes de ambos os sexos, na faixa etária de 5 a 9 anos, com molares decíduos superiores ou inferiores com diagnóstico de pulpite irreversível ou necrose pulpar e com estrutura dentária suficiente para permitir o isolamento absoluto do campo operatório e a restauração. Serão selecionados aproximadamente 30 dentes. Os pacientes serão randomizados e distribuídos em dois grupos: CTZ e Adesivo+CTZ. Em ambos os grupos, será realizado o registro da cor inicial por meio da Escala de Cores Classical Vita, os canais radiculares não serão instrumentados, apenas irrigados com líquido de Dakin e a câmara pulpar preenchida com a pasta CTZ e, posteriormente, restaurados com resina composta. No grupo Adesivo+CTZ será realizada a aplicação do sistema adesivo (Scotchbond®) previamente a colocação da pasta. Ao final do tratamento, serão realizadas as avaliações clínicas após 15 dias (T1), 30 dias (T2), 3 meses (T3), 6 meses (T4), 12 meses (T5) e radiográficas após 6 meses (T1) e 12 meses (T2). O sucesso clínico será considerado na ausência de dor, edema, abscesso, fístula, sensibilidade à percussão e mobilidade patológica. Em relação ao sucesso radiográfico, será considerado diminuição ou desaparecimento de radiolucência periapical e/ou interradicular inicial e ausência de nova radiolucência. Os dados da pesquisa serão submetidos aos testes de normalidade e homoscedasticidade (Shapiro-Wilk e de Levene, respectivamente). Os dados relacionados as características demográficas, a pigmentação coronária, as avaliações clínicas e radiográficas serão submetidas a análises descritivas e ao teste Qui-Quadrado. Para as taxas de sucesso clínico e radiográfico serão utilizados testes paramétricos (Anova dois fatores - tratamento x tempo) ou não paramétricos (Friedman, Wilcoxon e Kruskal-Wallis) ($\alpha=5\%$). O estudo será realizado na clínica do Centro de Especialidades Odontológicas da Prefeitura de Votorantim e na Faculdade de Odontologia de Piracicaba, com previsão de início em novembro de 2024 e término em janeiro de 2026.

MATERIAL E MÉTODOS

Endereço: Av.Limeira 901, Prédio Principal, Subsolo, Sala SS-17 CEP FOP

Bairro: Areião

CEP: 13.414-903

UF: SP

Município: PIRACICABA

Telefone: (19)2106-5349

Fax: (19)2106-5349

E-mail: cep@fop.unicamp.br



FACULDADE DE
ODONTOLOGIA DE
PIRACICABA DA
UNIVERSIDADE DE CAMPINAS
- FOP/UNICAMP



Continuação do Parecer: 7.263.816

Delineamento experimental: Trata-se de um ensaio clínico randomizado, controlado, paralelo, cego, com taxa de alocação de 1:1 e 12 meses de acompanhamento. O desfecho primário será a avaliação da pigmentação dentinária da coroa de dentes decíduos e como desfechos secundários, o sucesso clínico e radiográfico após 12 meses de acompanhamento.

Dessa forma, as recomendações do Consort Statement serão seguidas, assim como será realizado o registro e na plataforma do Registro Brasileiro de Ensaios Clínicos (REBEC). O presente estudo será submetido à apreciação pelo Comitê de Ética em Pesquisa em Seres Humanos (CEP) da Faculdade de Odontologia de Piracicaba, da Universidade Estadual de Campinas e só será iniciado após a aprovação deste.

Amostra: Inicialmente será utilizada uma amostra de conveniência, considerando os pacientes que procurarem o serviço público odontológico do Município de Votorantim/SP e necessitarem de tratamento endodôntico. Estima-se uma amostra total de 30 dentes ($n=15/\text{grupo}$). Esse número tem sido reportado em ensaios clínicos relacionados ao sucesso clínico e radiográfico do TENI (Castro et al, 2023).

Critérios de inclusão e exclusão:

Serão convidadas a participar do estudo crianças do município de Votorantim (SP) que utilizam o serviço público odontológico do município. Assim, serão incluídas crianças de 5 a 9 anos, sem distinção entre os sexos, que necessitem de tratamento endodôntico em pelo menos um molar decíduo superior ou inferior, com diagnóstico de pulpíte irreversível ou necrose pulpar, com estrutura dentária suficiente para permitir o isolamento absoluto do campo operatório e restauração posterior. O diagnóstico de pulpíte irreversível/necrose será feito com base nos seguintes critérios: história de dor dentária espontânea, não provocada, presença de fístula, patologia dos tecidos moles e/ou edema gengival (não associada à doença periodontal), mobilidade dentária não associada à esfoliação, furca/radiolucidez apical, reabsorção radicular interna ou externa maior que 1 mm (Coll et al., 2020).

Serão excluídas crianças que apresentarem qualquer alteração sistêmica, histórico de reação alérgica a qualquer medicamento e tiverem feito uso de antibióticos nos últimos três meses a contar da data do exame; pacientes com manifestação sistêmica (febre e abscesso extraoral) decorrente do processo infeccioso de origem dentária ou dentes que apresentem obliteração do canal pulpar, comprometimento da cripta óssea do dente permanente.

Para análise dos critérios de inclusão e exclusão, será realizada anamnese, exame físico e profilaxia, para avaliação da condição bucal geral e dos dentes decíduos a serem

Endereço: Av.Limeira 901, Prédio Principal, Subsolo, Sala SS-17 CEP FOP

Bairro: Areião

CEP: 13.414-903

UF: SP

Município: PIRACICABA

Telefone: (19)2106-5349

Fax: (19)2106-5349

E-mail: cep@fop.unicamp.br



FACULDADE DE
ODONTOLOGIA DE
PIRACICABA DA
UNIVERSIDADE DE CAMPINAS
- FOP/UNICAMP



Continuação do Parecer: 7.263.816

incluídos/excluídos no estudo. A avaliação clínica será realizada em cadeira odontológica sob a luz do refletor, usando o método visual com o auxílio de espelho bucal e empregando também, a palpação da área correspondente ao dente afetado. Após avaliação clínica, os pacientes serão submetidos a exame radiográfico, com o uso de posicionadores infantil ou adulto. Serão realizadas radiografias periapicais dos elementos dentários com comprometimento pulpar. As radiografias serão obtidas de forma padronizada, de forma convencional e arquivadas no prontuário dos pacientes. Todos os cuidados quanto aos riscos relacionados às tomadas radiográficas serão criteriosamente controlados por meio da utilização de avental e protetor de tireoide revestido por borracha plumbífera.

Randomização: Os participantes serão submetidos à randomização simples, por dente, para um dos dois grupos de intervenção. Sendo assim, se um participante apresentar mais de um dente que corresponda aos critérios de inclusão, uma nova randomização será feita para esse dente. Para a alocação será utilizado um conjunto de números aleatórios gerados pelo programa Random Allocation Software 1.0 (Mahmood Saghaei, Irã). Dois grupos serão formados: CTZ e Adesivo+CTZ. Cada dente receberá um código de identificação de cinco dígitos gerado pelo programa.

Cegamento: O presente estudo será cego, uma vez que a alocação não será informada aos avaliadores. Devido à diferença existente entre os procedimentos realizados, o operador não poderá ser cegado.

Os códigos serão colocados em envelopes opacos, numerados e lacrados para garantir a randomização. Os envelopes serão abertos na presença dos participantes por uma dentista vinculada ao estudo, imediatamente antes do início dos procedimentos, a fim de permitir a organização adequada dos materiais, entretanto, as análises radiográficas serão cegas para o operador. A análise de cor será realizada pelo operador sempre na mesma sala, com iluminação natural e com o objetivo de avaliar se houve ausência ou presença de pigmentação utilizando a comparação do registro de cor inicial pela Escala de Cores Classical Vita.

Intervenção: Os procedimentos serão realizados por um aluno do Programa de Pós-Graduação em Odontologia, Área de Odontopediatria da FOP/UNICAMP, pesquisadora do presente estudo que será treinada por uma professora especialista em Odontopediatria.

Os pacientes que irão participar da pesquisa serão divididos em dois grupos: Grupo Controle (CTZ) e Grupo Experimental (Adesivo+CTZ). O TENI será realizado em sessão única, sem instrumentação dos canais radiculares e com uso da pasta CTZ (Fórmula e Ação farmácia, São

Endereço: Av.Limeira 901, Prédio Principal, Subsolo, Sala SS-17 CEP FOP

Bairro: Areião

CEP: 13.414-903

UF: SP

Município: PIRACICABA

Telefone: (19)2106-5349

Fax: (19)2106-5349

E-mail: cep@fop.unicamp.br



FACULDADE DE
ODONTOLOGIA DE
PIRACICABA DA
UNIVERSIDADE DE CAMPINAS
- FOP/UNICAMP



Continuação do Parecer: 7.263.816

Paulo, Brasil), como material de obturação, conforme protocolo descrito abaixo:

1) Grupo Controle √ Radiografia inicial, profilaxia, registro da cor inicial através da Escala de Cores Classical Vita, anestesia tópica prévia por 2 minutos para reduzir o desconforto da penetração da agulha e aplicação da solução anestésica local com lidocaína 2% com epinefrina 1:100.000; √ Após a remoção do tecido cariado com caneta de alta rotação com ponta diamantada esférica compatível com o tamanho do dente, será realizado acesso a câmara pulpar. Será estabelecida a forma de contorno/remoção do teto da câmara coronária com broca Endo Z (Prima Dental, Paraná, Brasil). A remoção da polpa coronária e dos remanescentes pulpares em caso de pulpíte irreversível ou necrose serão realizadas com curetas afiadas e as entradas dos canais radiculares serão localizadas com ponta de sonda exploradora número cinco (SS White, Rio de Janeiro, Brasil); √ A partir desta etapa, será realizado isolamento absoluto e hemostasia com penso de algodão estéril, irrigação suave com líquido de Dakin com ajuda de uma seringa de plástico descartável (10 mL), agulha hipodérmica estéril de uso único (BD 0,7 x 25mm) e um sugador endodôntico para a aspiração do conteúdo da câmara pulpar; √ Na sequência da limpeza e secagem da câmara pulpar, a pasta CTZ será manipulado na proporção 1:1:2 em cápsulas de 250 mg (62,5 mg de cloranfenicol, 62,5 mg de tetraciclina e 125 mg de óxido de zinco) e incorporado a 1 gota de eugenol com o auxílio de uma espátula nº 24 flexível e sobre uma placa de vidro estéril para obtenção de uma massa homogênea, firme e adesiva. Esta pasta será inserida sobre o assoalho da câmara pulpar, exercendo suave pressão nas entradas dos canais com penso algodão estéril; √ Após a colocação da pasta, será realizado o selamento da cavidade com cimento de ionômero de vidro Ionômero de Vidro (Forrador longlass Photo √ Maquira®) e posteriormente restauração com resina composta (Resina 3M √ Filtek √ Z250 XT®) de acordo com as recomendações do fabricante.

2) Grupo Experimental (Adesivo+CTZ) √ Radiografia inicial, profilaxia, registro da cor inicial através da Escala de Cores Classical Vita, anestesia tópica prévia por 2 minutos para reduzir o desconforto da penetração da agulha e aplicação da solução anestésica local com lidocaína 2% com epinefrina 1:100.000; √ Após a remoção do tecido cariado com caneta de alta rotação com ponta diamantada esférica compatível com o tamanho do dente, será realizado acesso a câmara pulpar. Será estabelecida a forma de contorno/remoção do teto da câmara coronária com broca Endo Z (Prima Dental, Paraná, Brasil). A remoção da polpa coronária e dos remanescentes pulpares em caso de pulpíte irreversível ou necrose serão realizadas com curetas afiadas e as entradas dos canais radiculares serão localizadas com ponta de sonda

Endereço: Av.Limeira 901, Prédio Principal, Subsolo, Sala SS-17 CEP FOP

Bairro: Areião

CEP: 13.414-903

UF: SP

Município: PIRACICABA

Telefone: (19)2106-5349

Fax: (19)2106-5349

E-mail: cep@fop.unicamp.br



FACULDADE DE
ODONTOLOGIA DE
PIRACICABA DA
UNIVERSIDADE DE CAMPINAS
- FOP/UNICAMP



Continuação do Parecer: 7.263.816

exploradora número cinco (SS White, Rio de Janeiro, Brasil); √ A partir desta etapa, será realizado isolamento absoluto e hemostasia com penso de algodão estéril, irrigação suave com líquido de Dakin com ajuda de uma seringa de plástico descartável (10 ml), agulha hipodérmica estéril de uso único (BD 0,7 x 25mm) e um sugador endodôntico para a aspiração do conteúdo da câmara pulpar; √ Na sequência da limpeza e secagem da câmara pulpar, a entrada dos canais será protegida com penso algodão estéril. Será realizado condicionamento da dentina coronária com Ácido Fosfórico Gel 37% (AllPrime®) por 15 s, lavagem e secagem com jato de ar. Será colocado novo penso de algodão estéril para posterior aplicação do sistema adesivo Scotchbond (3M ESPE®, St. Paul, USA) de forma ativa por 20 s utilizando um microbrush apenas na dentina coronária, com secagem com jato de ar por 5 s e fotopolimerização do adesivo por 20 s; √ A seguir, a pasta será manipulada na proporção 1:1:2 em cápsulas de 250 mg (62,5 mg de cloranfenicol, 62,5 mg de tetraciclina e 125 mg de óxido de zinco) e incorporada a 1 gota de eugenol com o auxílio de uma espátula nº 24 flexível e sobre uma placa de vidro estéril para obtenção de uma massa homogênea, firme e adesiva. Esta pasta de CTZ será aplicada sobre o assoalho da câmara pulpar, exercendo suave pressão nas entradas dos canais com penso algodão estéril; √ Após a colocação da pasta, será realizado o selamento da cavidade com cimento de ionômero de vidro Ionômero de Vidro (Forrador longlass Photo √ Maquira®) e posteriormente restauração com resina composta (Resina 3M √ Filtek √ Z250 XT®) de acordo com as recomendações do fabricante.

Avaliação clínica: Após nova anamnese, exame físico e profilaxia, os participantes serão submetidos à nova avaliação da condição bucal geral e dos dentes decíduos tratados. Os pacientes dos dois grupos serão avaliados clinicamente nos tempos de 15 dias (T1), 30 dias (T2), 3 meses (T3), 6 meses (T4) e 12 meses (T5), sendo observada a presença/ausência de sintomatologia dolorosa, edema gengival, fístula, sensibilidade à percussão, mobilidade dentária fisiológica e/ou patológica.

A avaliação clínica será realizada em cadeira odontológica sob a luz do refletor, usando o método visual com o auxílio de espelho bucal e empregando também, a palpação da área correspondente ao dente afetado. Os critérios para sucesso clínico serão ausência de dor, presença de tecido mole saudável e ausência de mobilidade patológica

Após avaliação clínica, os participantes serão submetidos a exame radiográfico nos tempos 6 meses e 12 meses, com o uso de posicionadores infantil ou adulto. Serão realizadas radiografias periapicais dos elementos dentários com comprometimento pulpar. As radiografias

Endereço: Av.Limeira 901, Prédio Principal, Subsolo, Sala SS-17 CEP FOP

Bairro: Areião

CEP: 13.414-903

UF: SP

Município: PIRACICABA

Telefone: (19)2106-5349

Fax: (19)2106-5349

E-mail: cep@fop.unicamp.br



FACULDADE DE
ODONTOLOGIA DE
PIRACICABA DA
UNIVERSIDADE DE CAMPINAS
- FOP/UNICAMP



Continuação do Parecer: 7.263.816

serão obtidas de forma padronizada, de forma convencional e arquivadas nos prontuários dos pacientes. Todos os cuidados quanto aos riscos relacionados às tomadas radiográficas serão criteriosamente controlados por meio da utilização de avental e protetor de tireoide revestido por borracha plumbífera. A calibração intraexaminador será realizada com 06 dentes de crianças que não participarão do estudo, examinadas com intervalo de duas semanas entre as avaliações. Será realizado o teste Kappa para avaliar o nível de concordância interexaminador e intraexaminador.

Em casos, onde houver presença de dor, abscesso, fístula e mobilidade patológica os dentes receberão uma nova abordagem terapêutica, sendo indicado em último caso a exodontia do elemento em questão. Avaliação radiográfica: Radiograficamente, será realizado uma análise qualitativa por um pesquisador cego participante do estudo. Os casos serão considerados bem-sucedidos quando houver pequena extensão ou nenhuma radiolusência periapical/bifurcação quando comparados com a radiografia inicial (Moura et al., 2021). Não será informado de qual grupo os dentes pertenciam, para isso as radiografias apresentarão apenas o código referente ao paciente. As radiografias periapicais serão avaliadas sempre pelo mesmo monitor de notebook. Em caso de esfoliação normal, o caso será considerado bem-sucedido tanto clínica quanto radiograficamente.

Avaliação da pigmentação coronária: Será acompanhado a presença ou ausência de pigmentação dentinária consequentemente as consultas de retorno em 15 dias, 3 meses, 12 meses comparando-se com o registro inicial que consta no prontuário odontológico do paciente. O exame será realizado pelo operador dentro do consultório odontológico, com boa iluminação e sem o uso da luz do refletor.

A cor será comparada com o registro inicial no terço cervical da coroa do elemento dentário e com a cor registrada nas consultas de acompanhamento, sendo utilizada a Escala de Cores Classical Vita.

Análise estatística: Os dados obtidos serão submetidos ao teste Shapiro-Wilk para avaliar a normalidade e Levene para avaliar a homoscedasticidade. Os dados relacionados as características demográficas, a coloração dentária, as avaliações clínicas e radiográficas serão submetidas a análises descritivas e ao teste Qui-Quadrado. Para as taxas de sucesso clínico e radiográfico serão utilizados testes paramétricos (Anova dois fatores χ tratamento x tempo) ou não paramétricos (Friedman, Wilcoxon e Kruskal-Wallis), caso não seja possível a

Endereço: Av.Limeira 901, Prédio Principal, Subsolo, Sala SS-17 CEP FOP

Bairro: Areião

CEP: 13.414-903

UF: SP

Município: PIRACICABA

Telefone: (19)2106-5349

Fax: (19)2106-5349

E-mail: cep@fop.unicamp.br



FACULDADE DE
ODONTOLOGIA DE
PIRACICABA DA
UNIVERSIDADE DE CAMPINAS
- FOP/UNICAMP



Continuação do Parecer: 7.263.816

transformação dos dados. O nível de significância a ser considerado será de 5%.

Local da pesquisa: Os pacientes serão atendidos no consultório do Centro de Especialidades Odontológicas localizado na Rua João Walter, 232 - Centro do município de Votorantim pela aluna de mestrado Jéssica Sandim Gomes Geraldi, local onde também será realizado o exame radiográfico dos pacientes. O presente estudo será conduzido paralelamente com a Faculdade de Odontologia de Piracicaba (FOP/UNICAMP), onde serão realizadas as avaliações das imagens radiográficas.

Resultados esperados: Espera-se que o tratamento de dentes decíduos pelo TENI com uso da pasta a base de CTZ apresente alta taxa de sucesso clínico e radiográfico. Ao comparar as intervenções, espera-se uma diferença da alteração da cor coronária apenas no grupo CTZ em relação a cor inicial e que não ocorra pigmentação dentária no grupo Adesivo+CTZ.

Pendência 1 (atendida em 02/12/24). CRONOGRAMA DE EXECUÇÃO: O cronograma previsto para a pesquisa será executado após a aprovação do protocolo pelo Sistema CEP/CONEP.

O cronograma proposto para a pesquisa no projeto informa o início em Dezembro/2024 (Seleção dos participantes), o término em Agosto/2026 e prevê cerca de 21 meses para conclusão do estudo.

O cronograma descrito na PB indica que a pesquisa será iniciada em 01/12/2024 (Seleção dos participantes) e será concluída em 01/08/2026, em cerca de 21 meses.

Desfecho Primário: Avaliar o efeito do sistema adesivo na redução ou prevenção da pigmentação de dentes decíduos após o TENI (Tratamento Endodôntico Não Instrumental), assim como os resultados clínicos e radiográficos do tratamento durante 12 meses de acompanhamento.

Desfecho Secundário: Avaliar clinicamente a ausência de sinais e sintomas associados ao processo infeccioso e inflamatório, tais como: presença de dor espontânea, alteração dos tecidos moles, fístula, edema e mobilidade dentária patológica, aos 15 dias, 1, 3, 6 e 12 meses de acompanhamento. Avaliação radiográfica dos casos no intervalo de 6 e 12 meses pela análise visual das radiografias periapicais. Será observado diminuição ou desaparecimento de radiolusência periapical e/ou interradicular inicial e ausência de nova radiolusência em comparação a radiografia inicial.

O arquivo ajustado do projeto de pesquisa, com as áreas modificadas marcadas em amarelo foi apresentado.

Endereço: Av.Limeira 901, Prédio Principal, Subsolo, Sala SS-17 CEP FOP

Bairro: Areião

CEP: 13.414-903

UF: SP

Município: PIRACICABA

Telefone: (19)2106-5349

Fax: (19)2106-5349

E-mail: cep@fop.unicamp.br



FACULDADE DE
ODONTOLOGIA DE
PIRACICABA DA
UNIVERSIDADE DE CAMPINAS
- FOP/UNICAMP



Continuação do Parecer: 7.263.816

Objetivo da Pesquisa:

Justificativa: O TENI é uma técnica simplificada proposta pela literatura (Siegl et al., 2015; Takushige et al., 2004, AAPD, 2021) baseada na utilização de medicamentos que são colocados no assoalho da câmara pulpar com a finalidade de eliminar os microrganismos ali presentes. No entanto, há relatos de pigmentação coronária após a utilização da pasta à base de CTZ, sendo esta portanto, indicada somente para dentes posteriores. Dessa forma, a utilização de um sistema adesivo para selar as paredes da câmara pulpar poderia ser recomendado com o objetivo de diminuir ou prevenir a pigmentação coronária em dentes decíduos submetidos ao TENI com uso da pasta CTZ. Até o presente momento não foi observado estudos na literatura que avaliem a pigmentação após o TENI em dentes decíduos com uso da pasta CTZ, utilizando sistema adesivo antes da inserção desta pasta. Sendo assim, os resultados do presente estudo podem trazer informações relevantes, uma vez que o TENI tem sido amplamente utilizado, principalmente do Sistema Público de Saúde, que busca a utilização de técnicas simplificadas, mas com bons resultados clínicos e radiográficos e sem prejuízo estético aos elementos dentários.

Hipótese: Há uma redução significativa na pigmentação coronária em relação aos dentes do grupo Adesivo+CTZ nos intervalos de 15 dias, 1, 3, 6 e 12 meses de acompanhamento. Há pigmentação coronária apenas no grupo CTZ nos intervalos de acompanhamento, sem alteração de cor no grupo CTZ+Adesivo. A pasta CTZ apresenta bom desempenho clínico, com ausência de sinais e sintomas associados ao processo infeccioso e inflamatório no período de 15 dias, 1, 3, 6 e 12 meses de acompanhamento. Há redução ou estabilização significativa de áreas radiolúcidas patológicas associadas aos eventos de infecção e inflamação pulpar observadas radiograficamente por análise visual e análise quantitativa quando se utiliza a pasta CTZ.

Pendência 2 (atendida em 02/12/24). **Objetivo primário:** Avaliar o efeito do sistema adesivo na redução ou prevenção da pigmentação de dentes decíduos após o TENI (Tratamento Endodôntico Não Instrumental), assim como os resultados clínicos e radiográficos do tratamento durante 12 meses de acompanhamento. **Objetivos secundários:** Avaliar clinicamente a ausência de sinais e sintomas associados ao processo infeccioso e inflamatório, tais como: presença de dor espontânea, alteração dos tecidos moles, fístula, edema e mobilidade dentária patológica, aos 15 dias, 1, 3, 6 e 12 meses de acompanhamento. Avaliar os casos radiograficamente em intervalo de 6 e 12 meses pela

Endereço: Av.Limeira 901, Prédio Principal, Subsolo, Sala SS-17 CEP FOP

Bairro: Areião

CEP: 13.414-903

UF: SP

Município: PIRACICABA

Telefone: (19)2106-5349

Fax: (19)2106-5349

E-mail: cep@fop.unicamp.br



FACULDADE DE
ODONTOLOGIA DE
PIRACICABA DA
UNIVERSIDADE DE CAMPINAS
- FOP/UNICAMP



Continuação do Parecer: 7.263.816

análise visual das radiografias periapicais. Será observado diminuição ou desaparecimento de radiolusência periapical e/ou interradicular inicial e ausência de nova radiolucência em comparação a radiografia inicial.

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Pendência 3 (atendida em 02/12/24). Quanto aos riscos e desconfortos previstos para os participantes, os pesquisadores informaram que Os desconfortos e riscos esperados não serão provenientes da participação na pesquisa e sim estão ligados aos procedimentos inerentes aos tratamentos odontológicos convencionais de rotina, tais como exames clínicos, radiográficos, anestesia, isolamento absoluto, tratamento endodôntico e restaurador, independente da realização da pesquisa. O exame clínico avaliará a condição intrabucal, não havendo nenhum método invasivo na obtenção dos dados. Será utilizado instrumental e materiais adequados e esterilizados, tais como, pinça clínica, sonda exploradora, espelho bucal, além de completa paramentação do examinador. O exame radiográfico também não é invasivo e não oferece riscos adicionais previsíveis à criança, pois é um exame complementar rotineiro da clínica de adultos e crianças. Entretanto, em algumas situações, a criança pode sentir um leve desconforto para fazer a radiografia, por ter que permanecer sentada e sem se mexer. Ainda, o posicionamento dos filmes radiográficos pode gerar pequeno desconforto. Com relação ao tratamento endodôntico, este é um procedimento rotineiro a ser realizado no paciente infantil. Entretanto, há previsão de pequenos desconfortos associados ao próprio tratamento. Os dentes a serem tratados serão anestesiados. A anestesia é um procedimento invasivo e oferece riscos previsíveis à criança, pois será utilizado agulha (instrumento perfurocortante) e solução anestésica lidocaína 1:1000.00 a 2% ou outro anestésico local compatível com condição clínica do paciente, por exemplo em casos específicos de alergias ou contraindicações ao do anestésico. Em casos de reações alérgicas, ou seja, imunologicamente mediada, as principais manifestações são: prurido, urticária/angioedema, dermatite e anafilaxia. A dermatite é a reação mais comum, embora pouco relatada na literatura, sendo a anestesia odontológica considerada um procedimento seguro, e a anafilaxia é muito rara. Ademais, tal procedimento causa desconforto por conta da penetração no tecido e a sensação de dormência e formigamento na região. Após constatada a anestesia da região a ser tratada, será realizado o isolamento absoluto com dique de borracha para a realização do tratamento. Este

Endereço: Av.Limeira 901, Prédio Principal, Subsolo, Sala SS-17 CEP FOP

Bairro: Areião

CEP: 13.414-903

UF: SP

Município: PIRACICABA

Telefone: (19)2106-5349

Fax: (19)2106-5349

E-mail: cep@fop.unicamp.br



FACULDADE DE
ODONTOLOGIA DE
PIRACICABA DA
UNIVERSIDADE DE CAMPINAS
- FOP/UNICAMP



Continuação do Parecer: 7.263.816

procedimento também é invasivo e oferece desconfortos previsíveis à criança, pois ela pode se sentir incomodada com a pressão exercida pelo grampo (apesar da anestesia) e pela presença do lençol de borracha e o arco. Além disso, a criança ficará um período com a boca aberta e estes impossibilitam o fechamento da mesma. Durante o procedimento endodôntico, não há previsão de desconfortos e riscos, uma vez que as soluções a serem utilizadas na pesquisa são utilizadas com frequência nos tratamentos, não gerando desconfortos e riscos, a não ser os inerentes ao próprio tratamento. A solução de hipoclorito de sódio apresenta odor e gostos desagradáveis, porém será utilizado o isolamento absoluto. Além disso, a pasta antibiótica a base de CTZ pode causar alteração de cor do dente tratado, o que será observado através de registro e cor inicial com a Escala Vita Classical em ambos os grupos. Em relação aos pesquisadores/profissionais, existe os riscos inerentes a procedimento que envolvem exposição à radiação e manipulação de material biológico e instrumentos perfurocortante, uma vez que será realizado exame radiográfico e anestesia local.

Pendência 4 (atendida em 02/12/24). Quanto aos benefícios diretos previstos para os participantes, os pesquisadores informaram que Um provável benefício será a realização do tratamento odontológico com maior rapidez, uma vez que o fluxo de entrada para o CEO do município de Votorantim depende da disponibilidade dos agendamentos. Nos casos dos participantes da presente pesquisa, os mesmos serão selecionados de acordo com a necessidade de tratamento endodôntico, passarão pela consulta de avaliação e caso se enquadrem nos critérios de inclusão da pesquisa, o tratamento será iniciado. Os participantes terão suas necessidades odontológicas, que envolvam procedimentos preventivos, tratamento das lesões de cárie e tratamento pulpares e restauradores atendidos sempre que possível. Em caso de impossibilidade por parte dos pesquisadores, os mesmos serão orientados por escrito quanto às necessidades apresentadas e serão encaminhados sem prioridade para os atendimentos no CEO do município, respeitando a espera e a demanda. Também não haverá benefícios diretos aos examinadores e avaliadores. Um benefício indireto pela participação na pesquisa pode ser considerado o benefício científico. Espera-se que com a realização da presente pesquisa, por meio de um estudo clínico, randomizado e comparativo traga informações importantes para a área de conhecimento em odontopediatria.

O arquivo do projeto de pesquisa com os comentários éticos ajustados, com as áreas modificadas marcadas em amarelo foi apresentado.

Endereço: Av.Limeira 901, Prédio Principal, Subsolo, Sala SS-17 CEP FOP

Bairro: Areião

CEP: 13.414-903

UF: SP

Município: PIRACICABA

Telefone: (19)2106-5349

Fax: (19)2106-5349

E-mail: cep@fop.unicamp.br



FACULDADE DE
ODONTOLOGIA DE
PIRACICABA DA
UNIVERSIDADE DE CAMPINAS
- FOP/UNICAMP



Continuação do Parecer: 7.263.816

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

Quanto ao modo de abordagem dos participantes da pesquisa para a obtenção do TCLE os pesquisadores informaram que 2 Participantes que procurarem espontaneamente e em livre demanda o atendimento no Centro de Especialidades Odontológicas para atendimento clínico ou atendimento de urgência que necessitem de endodontia em pelo menos um molar decíduo serão examinados clinicamente e radiograficamente. Além do tratamento endodôntico não instrumental realizado em única sessão, o paciente retornará para consultas de reavaliação e acompanhamento. Caso se enquadrem nos critérios de inclusão do presente estudo, os responsáveis serão abordados pessoalmente pela pesquisadora Jéssica Sandim Gomes Geraldi que lhes explicará sobre o diagnóstico, possíveis tratamentos e prognóstico do caso. Será explicado, brevemente, o que é a Técnica Endodôntica Não-Instrumental (TENI) e a pasta utilizada a base de CTZ, assim como, a possibilidade de o paciente participar do estudo como voluntário, e o processo de randomização. Dessa forma, será entregue o termo de consentimento livre e esclarecido (TCLE) aos responsáveis e termo de assentimento livre e esclarecido (TALE) às crianças no consultório odontológico do CEO, um local calmo e reservado. E assim, será realizada a leitura desse TCLE e os pesquisadores estarão disponíveis para esclarecer quaisquer dúvidas. Ainda a pesquisadora apresentará para as crianças a pesquisa e o que será realizado, de forma simplificada, compatível e com linguagem própria ao seu entendimento. Os responsáveis e pacientes poderão pensar sobre ele, não sendo obrigados a tomar essa decisão imediatamente. Após o consentimento e assentimento dos responsáveis e participantes, com a assinatura do TCLE e TALE a pesquisa será iniciada.

Quanto à justificativa para participação de grupos vulneráveis os pesquisadores informaram que 2 Esta pesquisa envolverá participação de grupo vulnerável. Os participantes serão menores de idade, com idade compreendendo a faixa de 5 a 9 anos. A participação desse grupo é necessária, uma vez o TENI é realizado em molares decíduos e tem demonstrado boas taxas de sucesso clínico e radiográfico, sendo uma técnica de baixo custo, requer intervenção mínima, acessível e frequentemente utilizada no SUS. Nesse sentido, se faz necessário fornecer evidência científica para auxiliar a tomada de decisão pelo profissional em relação à técnica utilizada sem prejuízo estético dos dentes decíduos. Considerando-se a característica de vulnerabilidade dos participantes, garante-se que pacientes com diagnóstico de outras alterações bucais serão encaminhados para dar continuidade ao tratamento no Centro de Especialidades Odontológicas (CEO) de acordo com o fluxo normal de atendimentos da

Endereço: Av. Limeira 901, Prédio Principal, Subsolo, Sala SS-17 CEP FOP

Bairro: Areião

CEP: 13.414-903

UF: SP

Município: PIRACICABA

Telefone: (19)2106-5349

Fax: (19)2106-5349

E-mail: cep@fop.unicamp.br



FACULDADE DE
ODONTOLOGIA DE
PIRACICABA DA
UNIVERSIDADE DE CAMPINAS
- FOP/UNICAMP



Continuação do Parecer: 7.263.816

unidade, independente da participação ou não na pesquisa.

Quanto às medidas para proteção ou minimização dos desconfortos e riscos previsíveis os pesquisadores informaram que “Os desconfortos do exame clínico, radiográfico, anestésico e do isolamento absoluto são de pequena intensidade e será feito o possível para deixar as crianças à vontade durante esse momento, utilizando as estratégias de manejo do comportamento como dizer-mostrar-fazer, distração, modelagem, estruturação do tempo e reforço positivo, além da realização dos procedimentos de forma mais rápido possível. Prevê-se que o procedimento total a ser realizado será de 50 minutos para a primeira consulta de tratamento e para que as consultas de retorno/avaliação, cerca de 30 minutos. Em virtude da exposição aos raios X, todas as crianças serão devidamente protegidas com aventais de chumbo no pescoço e no corpo que barra parte dos raios X, assim como será realizada o menor número de radiografias possíveis. Para isso serão utilizados filmes radiográficos convencionais (Insight Infantil IP 01 Periapical e Carestream) com tamanho de 22x35mm, processamento manual, bem como serão utilizados posicionadores radiográficos para evitar erros durante o exame. Além disto, os participantes passarão por sessões de manejo do comportamento infantil e serão informados sobre todo o material e técnicas a serem utilizados, fazendo-se demonstração e simulação antes do exame propriamente dito. A tomada radiográfica dura em torno de 5 minutos mais 3 minutos para a revelação das radiografias. Em relação à anestesia, uma maneira de minimizar os desconfortos e riscos é realizar a injeção do anestésico de forma lenta, com aplicação prévia de anestésico tópico para aliviar o desconforto da penetração da agulha na região. A aplicação do anestésico tópico leva em média 2 minutos e a anestesia demora em torno de 5 minutos. Apesar dos desconfortos previsíveis, a realização da anestesia é fundamental para segurança da criança, evitando assim dores e maiores desconfortos durante o período do atendimento. Para evitar uma possível reação alérgica será feito anamnese detalhada do paciente, em caso de alergia ao anestésico ou conservantes, será feito a escolha apropriada para o caso em questão. Entretanto, em casos de reação alérgicas, a conduta a ser adotada diante dos quadros dependerá dos sinais e sintomas. Quando os sintomas são leves, não há necessidade de tratamento medicamentoso, sendo a suspensão do fármaco causador, a única medida necessária. O tratamento das reações graves depende do grau de envolvimento sistêmico. Diante de uma reação anafilática, deve-se instituir, imediatamente, todas as drogas de suporte: adrenalina, antihistamínico, de preferência a difenidramina, corticoesteróides, beta-agonista de curta ação e líquidos para reposição de

Endereço: Av.Limeira 901, Prédio Principal, Subsolo, Sala SS-17 CEP FOP

Bairro: Areião

CEP: 13.414-903

UF: SP

Município: PIRACICABA

Telefone: (19)2106-5349

Fax: (19)2106-5349

E-mail: cep@fop.unicamp.br



FACULDADE DE
ODONTOLOGIA DE
PIRACICABA DA
UNIVERSIDADE DE CAMPINAS
- FOP/UNICAMP



Continuação do Parecer: 7.263.816

volume. O paciente deverá ser transferido para uma unidade de cuidados intensivos. O isolamento absoluto causar certo incômodo, mas para evitar que a criança sinta dor será realizada a anestesia local previamente. Além disso, o mesmo pode ser considerado uma medida de prevenção ao paciente, pois somente o dente eleito ao tratamento ficará isolado, sendo assim não corre o risco de a criança deglutir as soluções irrigantes e ou grampos. Vale ressaltar que todo instrumental e material utilizado estará limpo, esterilizado e armazenado e acordo com os princípios de biossegurança. Caso o participante apresente alguma sintomatologia dolorosa causada pelo tratamento endodôntico, o procedimento será interrompido e o participante receberá o suporte clínico necessário, ocasionando mudança no protocolo clínico proposto. Importante salientar que todos os procedimentos e materiais a serem utilizados são registrados na Anvisa. Em relação à pasta antibiótica a base de CTZ, para minimizar o risco de pigmentação do dente decíduo as paredes circundantes à câmara coronária serão devidamente limpas com um penso de algodão esterilizado e posteriormente restaurados com resina composta. Os pesquisadores/profissionais que farão o atendimento dos participantes seguiram todas as normas de biossegurança utilizando equipamentos de proteção individual (EPIs).

Quanto às medidas de proteção à confidencialidade os pesquisadores informaram que As informações obtidas nesta pesquisa serão utilizadas para fins científicos, de forma que fiquem resguardados a privacidade e anonimato dos participantes. Dessa forma, as informações obtidas com relação à identidade dos participantes serão mantidas estritamente confidenciais. Além disso, tais dados serão armazenados com o pesquisador responsável e usados apenas para as análises incluídas no presente estudo. As agências governamentais locais e o Comitê de Ética em Pesquisa da Faculdade de Odontologia de Piracicaba/FOP poderão ter acesso aos registros.

Quanto à previsão de ressarcimento de gastos os pesquisadores informaram que Os participantes não terão gastos com a participação na pesquisa, uma vez que procurarão o CEO do município de Votorantim para o tratamento odontológico espontaneamente e farão independente da realização da pesquisa. Após a triagem e a identificação das necessidades, os participantes e os acompanhantes terão gastos com deslocamento para a realização do tratamento, os quais serão os mesmos se não houvesse a participação na pesquisa.

Quanto à previsão de indenização e/ou reparação de danos os pesquisadores informaram que Não há previsão de indenização, uma vez que não há riscos previsíveis pela participação na

Endereço: Av.Limeira 901, Prédio Principal, Subsolo, Sala SS-17 CEP FOP

Bairro: Areião

CEP: 13.414-903

UF: SP

Município: PIRACICABA

Telefone: (19)2106-5349

Fax: (19)2106-5349

E-mail: cep@fop.unicamp.br



FACULDADE DE
ODONTOLOGIA DE
PIRACICABA DA
UNIVERSIDADE DE CAMPINAS
- FOP/UNICAMP



Continuação do Parecer: 7.263.816

pesquisa. Os riscos existentes se referem ao procedimento odontológico, natural em qualquer tratamento endodôntico. Dentre eles, pode-se citar a ausência de reparação óssea, ausência de regressão da lesão periapical ou da região de bifurcação após o tratamento, indicado dessa forma a exodontia do dente decíduo e colocação de mantenedor de espaço. Eventos como esse podem acontecer, entretanto, uma vez que o participante se encontrará sob a responsabilidade dos pesquisadores, haverá a reparação do dano, causado pelas características naturais do tratamento endodôntico, e não pela participação na pesquisa. Não há risco previsível para a participação na pesquisa, e, por consequência, não há previsão de indenização e/ou reparação de dano. Vale ressaltar que, o participante tem o direito de buscar indenização e reparação se se sentir prejudicado pela sua participação.

Quanto aos critérios para suspender ou encerrar a pesquisa os pesquisadores informaram que não há critérios estabelecidos de suspensão ou encerramento precoce da pesquisa. A pesquisa será encerrada quando as informações referentes a pesquisa forem obtidas de acordo com o cronograma inicialmente proposto.

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

A FR foi apresentada preenchida (30 participantes, sem patrocinador principal) e assinada pela pesquisadora responsável (Dra Fernanda Miori Pascon) e pelo Diretor da FOP-UNICAMP (Dr. Flávio Henrique Baggio Aguiar). A FR foi datada de 08/10/2024.

A capa do projeto cita os dados solicitados pelo CEP-FOP.

Foi apresentada a declaração dos pesquisadores, adequadamente preenchida e assinada.

Foi apresentada a declaração da instituição, adequadamente preenchida e assinada.

Foi apresentada a autorização de acesso e uso do consultório de odontopediatria do Centro de Especialidades Odontológicas do município de Votorantim - SP, assinado pelo Dr Claudio Roberto Fortes Rocha e Silva, Coordenador de Área de Odontologia do Município de Votorantim - SP.

Pendência 5 (atendida em 02/12/24). Foi apresentado o modelo ajustado de TCLE para aplicação aos pais e responsáveis legais (TCLE.pdf).

Foi apresentado o modelo de TALE para aplicação aos participantes, que tem idade entre 5 e 9 anos (TCLA.pdf).

Necessidade de registro de Biorrepositório: A descrição da metodologia indica que não serão

Endereço: Av.Limeira 901, Prédio Principal, Subsolo, Sala SS-17 CEP FOP

Bairro: Areião

CEP: 13.414-903

UF: SP

Município: PIRACICABA

Telefone: (19)2106-5349

Fax: (19)2106-5349

E-mail: cep@fop.unicamp.br



FACULDADE DE
ODONTOLOGIA DE
PIRACICABA DA
UNIVERSIDADE DE CAMPINAS
- FOP/UNICAMP



Continuação do Parecer: 7.263.816

coletadas amostras biológicas para a realização da pesquisa e, portanto, não há necessidade de registro de biorrepositório.

O orçamento descrito na PB informa que a pesquisa terá custo de R\$ R\$2.500,00, para aquisição de materiais de consumo, e que será bancada pelos pesquisadores.

A pesquisa foi classificada na Grande Área 4 (Ciências da Saúde) e tem como título público *“EFEITO DO SISTEMA ADESIVO NA PREVENÇÃO DA PIGMENTAÇÃO CORONÁRIA APÓS TRATAMENTO ENDODÔNTICO NÃO INSTRUMENTAL EM DENTES DECÍDUOS: UM ESTUDO CLÍNICO RANDOMIZADO”*.

A pesquisa não foi classificada nas áreas temáticas especiais.

A Instituição proponente da pesquisa é a Faculdade de Odontologia de Piracicaba - Unicamp e o Centro de Especialidades Odontológicas da Prefeitura de Votorantim foi listado como Instituição coparticipante.

Pendência 6 (atendida em 02/12/24). O item da PB *“Fase”* foi assinalado como *“Pesquisa ainda não foi iniciada”*.

Recomendações:

As recomendações a seguir não são pendências e podem ou não ser aplicáveis ao protocolo em tela. Não há necessidade de resposta às mesmas. RECOMENDAÇÃO 1- É obrigação do pesquisador desenvolver o projeto de pesquisa em completa conformidade com a proposta apresentada ao CEP. Mudanças que venham a ser necessárias após a aprovação pelo CEP devem ser comunicadas na forma de emendas ao protocolo por meio da PB. RECOMENDAÇÃO 2- Após a aprovação do protocolo de pesquisa os pesquisadores devem atentar para a necessidade de envio de relatórios parciais de atividade (no mínimo um a cada 12 meses) e do relatório final de atividade (ao término da pesquisa). Os pesquisadores devem informar e justificar ao CEP a eventual necessidade de interrupção ou interrupção total ou parcial da pesquisa. RECOMENDAÇÃO 3- Reforça-se a necessidade do registro de Biorrepositórios para as amostras biológicas coletadas e que não sejam de uso imediato. A intenção deve ser registrada no projeto, no Regulamento do Biorrepositório e no TCLE que será assinado pelo participante. RECOMENDAÇÃO 4- Os pesquisadores devem atentar para a necessidade de aplicação de TCLE para coleta de amostras a serem estocadas em Biobancos e Biorrepositórios e para a necessidade de aplicação de novo TCLE quando da realização de novas pesquisas com o

Endereço: Av.Limeira 901, Prédio Principal, Subsolo, Sala SS-17 CEP FOP

Bairro: Areião

CEP: 13.414-903

UF: SP

Município: PIRACICABA

Telefone: (19)2106-5349

Fax: (19)2106-5349

E-mail: cep@fop.unicamp.br



FACULDADE DE
ODONTOLOGIA DE
PIRACICABA DA
UNIVERSIDADE DE CAMPINAS
- FOP/UNICAMP



Continuação do Parecer: 7.263.816

material estocado. RECOMENDAÇÃO 5- Pesquisas com dentes doados por profissionais de saúde ainda são toleradas em hipótese pelo CEP/FOP, mas os pesquisadores devem estar cientes de que esta solução dista do ideal ético de consulta direta ao participante por meio de TCLE específico da pesquisa ou da obtenção dos dentes a partir de um Biobanco de dentes e que estas últimas situações deveriam ser escolhidas em substituição à primeira. RECOMENDAÇÃO 6- Os pesquisadores devem manter os arquivos de fichas, termos, dados e amostras sob sua guarda por pelo menos 5 anos após o término da pesquisa. RECOMENDAÇÃO 7- Destaca-se que o parecer consubstanciado é o documento oficial de aprovação do sistema CEP/CONEP e os certificados emitidos pela secretaria do CEP/FOP, a pedido, após a aprovação final do protocolo, só têm valor simbólico e devem ser evitados. RECOMENDAÇÃO 8- Intercorrências e eventos adversos devem ser relatados ao CEP/FOP por meio da PB. RECOMENDAÇÃO 9- Os pesquisadores devem encaminhar os resultados da pesquisa para publicação e divulgação, com devido crédito a todos que tenham colaborado com a realização da pesquisa. RECOMENDAÇÃO 10- O parecer do CEP/FOP é fortemente baseado nos textos do protocolo encaminhado pelos pesquisadores e pode conter inclusive trechos transcritos literalmente do projeto ou de outras partes do protocolo. Trata-se, ainda assim, de uma interpretação do protocolo. Caso algum trecho do parecer não corresponda ao que efetivamente foi proposto no protocolo, os pesquisadores devem se manifestar sobre esta discrepância. A não manifestação dos pesquisadores será interpretada como concordância com a fidedignidade do texto do parecer no tocante à proposta do protocolo.

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

Não há mais pendências por resolver (vide texto acima).

Considerações Finais a critério do CEP:

Parecer de aprovação de Protocolo emitido "ad referendum" conforme autorização do Colegiado na reunião de 07/02/2024. O parecer será submetido para homologação na reunião de 13/11/2024. O parecer consubstanciado liberado é válido, mesmo antes da homologação.

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
----------------	---------	----------	-------	----------

Endereço: Av.Limeira 901, Prédio Principal, Subsolo, Sala SS-17 CEP FOP

Bairro: Areião

CEP: 13.414-903

UF: SP

Município: PIRACICABA

Telefone: (19)2106-5349

Fax: (19)2106-5349

E-mail: cep@fop.unicamp.br



FACULDADE DE
ODONTOLOGIA DE
PIRACICABA DA
UNIVERSIDADE DE CAMPINAS
- FOP/UNICAMP



Continuação do Parecer: 7.263.816

Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_2422005.pdf	02/12/2024 16:15:25		Aceito
Outros	Cartarespostaparecer.pdf	11/11/2024 17:11:51	JESSICA SANDIM GOMES GERALDI	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE.pdf	08/11/2024 19:44:49	JESSICA SANDIM GOMES GERALDI	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	Projeto.pdf	08/11/2024 19:44:36	JESSICA SANDIM GOMES GERALDI	Aceito
Declaração de Instituição e Infraestrutura	AltInfra.pdf	08/10/2024 15:46:14	JESSICA SANDIM GOMES GERALDI	Aceito
Declaração de Instituição e Infraestrutura	Declarainstituicao.pdf	08/10/2024 15:45:05	JESSICA SANDIM GOMES GERALDI	Aceito
Declaração de Pesquisadores	Declarapesquisadores.pdf	08/10/2024 15:42:04	JESSICA SANDIM GOMES GERALDI	Aceito
Folha de Rosto	folhaDeRosto.pdf	08/10/2024 15:31:50	JESSICA SANDIM GOMES GERALDI	Aceito

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

PIRACICABA, 03 de Dezembro de 2024

Assinado por:
jacks jorge junior
(Coordenador(a))

Endereço: Av.Limeira 901, Prédio Principal, Subsolo, Sala SS-17 CEP FOP

Bairro: Areião

CEP: 13.414-903

UF: SP

Município: PIRACICABA

Telefone: (19)2106-5349

Fax: (19)2106-5349

E-mail: cep@fop.unicamp.br