



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



PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: Efeito anestésico da Articaína 4 % e 2% alcalinizada, para anestesia infiltrativa em molares mandibulares

Pesquisador: sidney figueroba raimundo

Área Temática:

Versão: 2

CAAE: 44376621.5.0000.5418

Instituição Proponente: Faculdade de Odontologia de Piracicaba - Unicamp

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 4.666.525

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 dos dados e arquivos da última versão apresentada.

A EQUIPE DE PESQUISA citada na capa do projeto de pesquisa inclui SIDNEY FIGUEROBA RAIMUNDO (Cirurgião Dentista, Docente Colaborador junto ao PPG em Odontologia, Área de Concentração em Farmacologia, Anestesiologia e Terapêutica, da FOP-UNICAMP, Pesquisador responsável), SANDRO ALEXANDER LÉVANO LOAYZA (Cirurgião Dentista, Mestrando no PPG em Odontologia, Área de Concentração em Farmacologia, Anestesiologia e Terapêutica, da FOP-UNICAMP), FRANCISCO CARLOS GROppo (Cirurgião Dentista, Docente da Área de Farmacologia, Anestesiologia e Terapêutica da FOP-UNICAMP), KLINGER DE SOUZA AMORIM (Cirurgião Dentista, Doutorando no PPG em Odontologia, Área de Concentração em Farmacologia, Anestesiologia e Terapêutica, da FOP-UNICAMP), o que é confirmado na declaração dos pesquisadores e na PB.

Pendência 1 (atendida em 14/04/21) – Os pesquisadores ajustaram os dados na capa do projeto de pesquisa.

DELINEAMENTO DA PESQUISA: Trata-se de ensaio clínico triplo cego, cruzado e randomizado, Fase

Endereço: Av.Limeira 901 Caixa Postal 52

Bairro: Areião

CEP: 13.414-903

UF: SP

Município: PIRACICABA

Telefone: (19)2106-5349

Fax: (19)2106-5349

E-mail: cep@fop.unicamp.br



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



Continuação do Parecer: 4.666.525

4, com o objetivo de comparar a eficácia anestésica da articaína a 2% alcanilizada com a articaína a 4% comercial, usando anestesia infiltrativa na região vestibular, lingual e retromolar de molares mandibulares. Serão envolvidos no estudo 42 alunos de graduação do primeiro ao quinto ano da FOP - UNICAMP, de ambos os sexos, com idade igual ou superior a 18 anos e abaixo de 40 anos e sem necessidade de intervenção odontológica. Objetivo: comparar a eficácia anestésica da articaína a 2% com epinefrina 1:200.000 alcanilizada com a articaína (ARTIALC), a 4% com epinefrina 1:100.000 em pH usual (ARTI). Para obter a solução ARTIALC, 0.9 mL de uma solução de bicarbonato a 1,68% será misturada com 0.9 mL de ARTI (concentração final de bicarbonato de sódio a 0,84%). Metodologia: os participantes serão 42 estudantes do primeiro ao quinto ano de graduação da FOP-UNICAMP, de ambos os sexos, com idade igual ou superior a 18 anos a 40 anos, e que firmarem o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido. Os procedimentos serão realizados no consultório da área de farmacologia que fica nas dependências da FOP-UNICAMP. Ambas serão administradas por anestesia infiltrativa na região vestibular, lingual e retromolar de molares mandibulares. A avaliação da latência e duração da anestesia pulpar será feita utilizando um pulp tester elétrico (PTE), resposta ao estímulo doloroso em gengiva vestibular e lingual do molar inferior, que será quantificado como o limiar de dor por pressão (LDP) será feita utilizando um Estesiômetro. Ao final de cada sessão o participante será questionado sobre a dor a injeção anestésica respondendo à Escala Visual Analógica (EVA), o tempo necessário para a realização da fase clínica será de aproximadamente 9 meses. Os dados obtidos nesse estudo serão codificados, agrupados e analisados numericamente por meio do software GraphPad Prism 8.0 com nível de significância de 5%.

MATERIAIS E MÉTODOS

Este estudo será conduzido de acordo com os preceitos determinados pela resolução 466/12 do Conselho Nacional de Saúde do Ministério da Saúde publicada em 11 e 12 de dezembro de 2012 e pelo Código de Ética Profissional Odontológico, segundo a resolução CFO 179/93, o mesmo será submetido para aprovação junto ao Comitê de Ética de Pesquisa do Centro de Pesquisas Odontológicas e Faculdade de Odontologia Piracicaba UNICAMP. Somente será executado depois de aprovado pelo Comitê de Ética. Cada voluntário receberá um termo de consentimento livre e esclarecido dos pesquisadores (Sidney Figueroba Raimundo e Klinger de Souza Amorim), contendo os propósitos da pesquisa, bem como a garantia do sigilo sobre as informações ali prestadas (objetivos, riscos, contribuição esperada e metodologia empregada), a garantia do anonimato e do

Endereço: Av.Limeira 901 Caixa Postal 52

Bairro: Areião

CEP: 13.414-903

UF: SP

Município: PIRACICABA

Telefone: (19)2106-5349

Fax: (19)2106-5349

E-mail: cep@fop.unicamp.br



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



Continuação do Parecer: 4.666.525

uso exclusivo destes dados para fins de pesquisa.

Somente após a sua anuência, por meio de assinatura do termo, os voluntários serão considerados aptos em participar da pesquisa. Também, será assegurado o anonimato dos participantes e a garantia do sigilo de todas as informações. Os voluntários poderão desistir em participar da pesquisa em qualquer momento, sem qualquer tipo de prejuízo.

Delineamento experimental

Participantes: A população da qual a amostra para esse estudo se originará é composta por 42 estudantes do segundo ao quinto ano de graduação e pós-graduação de ambos os sexos, com idade igual ou superior a 18 anos e abaixo de 40 anos, que já tenham recebido algum agente anestésico local da mesma classe (amida) durante as aulas de anestesiologia, que firmarem o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido, todos matriculados na Faculdade de Odontologia de Piracicaba – UNICAMP – e sem necessidade de qualquer tipo de intervenção odontológica. Previamente ao experimento, os voluntários serão examinados pelos pesquisadores (Sandro Alexander Lévano Loayza, Sidney Figueroba Raimundo e Klinger de Souza Amorim), e responderão a um questionário sobre suas condições de saúde e, em seguida, serão submetidos ao exame intrabucal, avaliação da pressão arterial, frequência cardíaca, frequência respiratória e se fazem uso de medicações. A participação de voluntários sem indicação de tratamento odontológico, ao invés de voluntários sob tratamento, justificou-se pela necessidade de se fazer um estudo controlado sem influência de quadro inflamatório ou qualquer sensibilização prévia dos nociceptores envolvidos na região de avaliação anestésica. Caso seja detectado algum problema relacionado a cárie dental, doença periodontal ou outra patologia, o aluno será orientado e encaminhado assim se desejar para tratamento junto ao serviço de triagem da FOP-UNICAMP.

Esse modelo com uso de voluntários saudáveis já é uma prática em grupos de pesquisa em anestesia local no Brasil com trabalhos aprovados pelos respectivos comitês de ética e publicados em revistas internacionais indexadas em bases de dados internacionais (Lemmer, 1989; Tofoli, 2011; Wiziack Zago, 2011; Franz-Montan, 2012).

Pendência 2 (atendida em 14/04/21)- Quanto à possibilidade de detecção de problemas bucais e/ou outras patologias durante o exame de triagem para inclusão no estudo, os pesquisadores informaram que “Por se tratarem de alunos de odontologia acreditamos que o índice de patologias bucais deve se baixo ou inexistente. (Colocamos o adento a seguir no projeto) caso seja detectado algum problema relacionado a cárie dental, doença periodontal ou outra patologia, o aluno será

Endereço: Av.Limeira 901 Caixa Postal 52

Bairro: Areião

CEP: 13.414-903

UF: SP

Município: PIRACICABA

Telefone: (19)2106-5349

Fax: (19)2106-5349

E-mail: cep@fop.unicamp.br



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



Continuação do Parecer: 4.666.525

orientado e encaminhado assim se desejar para tratamento junto ao serviço de triagem da FOP-UNICAMP".
Desenho Experimental: Este estudo será um ensaio clínico triplo cego, cruzado e randomizado, ou seja, ambas as partes, participantes e operadores desconhecem a identidade dos agentes anestésico administrados (articaína a 4% com epinefrina 1:100.000 ou articaína a 2% alcalinizada com epinefrina 1:200.000). A randomização será realizada através do programa Microsoft Office Excel 2016 professional Plus. Uma coluna enumerada em ordem crescente será utilizada e ao seu lado uma segunda coluna será construída com uso da fórmula "ALEATÓRIOENTRE (1;2)".

Como o estudo será realizado em duas sessões com 42 voluntários e no total de 84 testes, na segunda sessão o voluntário receberá a formulação anestésica que não foi aplicada na primeira sessão. A numeração "1 e 2" será substituída por "A e B" para evitar qualquer associação, por parte dos pesquisadores. Para auxiliar no cegamento da pesquisa o orientador irá remover a identificação do fabricante no tubete anestésico, e fará a identificação por número "1 e 2" ou letras "A e B". Em envelope, lacrado e datado contendo essa informação será guardada pelo orientador, havendo a garantia de total desconhecimento dos executores da pesquisa. A revelação da identidade das soluções será feita após a realização da análise estatística dos resultados.

Desta forma a formulação anestésica que será utilizada na primeira sessão será determinada pela randomização executada pela fórmula de aleatorização do programa.

Critérios de inclusão: Serão incluídos somente os participantes que preencherem os seguintes requisitos: - Indivíduos saudáveis, Indivíduo saudável são aqueles que não apresentem algum tipo de comorbidade, que possa gerar algum risco ao voluntario durante o estudo e não façam uso de medicações de uso contínuo, exemplo: (diabetes, problemas cardíacos e renal) que contra indiquem o uso do anestésico a ser utilizado; - Idade igual ou superior a 18 anos; -Experiência prévia de anestesia local (já tenham tomado em outra oportunidade), por serem alunos do segundo ao quinto ano já tiverem sido anestesiados previamente com um agente anestésico da mesma classe (amida), assim, podemos alegar que eles já terão tomado uma droga similar sem respostas negativas;-Ausência de histórico de complicações decorrentes de anestesia local; -Molares inferiores em ambos os lados hígidos (ausência de restaurações); -Responsíveis ao estímulo elétrico "Pulp Tester".

Critérios de exclusão: Serão excluídos os participantes nas seguintes condições: -Gestantes; -Lactantes; - Idade igual ou superior a 40 anos;-Com comprometimento sistêmico que

Endereço: Av.Limeira 901 Caixa Postal 52

Bairro: Areião

CEP: 13.414-903

UF: SP

Município: PIRACICABA

Telefone: (19)2106-5349

Fax: (19)2106-5349

E-mail: cep@fop.unicamp.br



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



Continuação do Parecer: 4.666.525

contraindicasse anestesia; -Histórico de reação alérgica a qualquer componente das soluções anestésicas utilizadas; -Presença de quadro inflamatório na região;

Pendência 3 (atendida em 14/04/21)- Quanto aos critérios de exclusão e inclusão no estudo, os pesquisadores informaram que “Indivíduo saudável são aqueles que não apresentem algum tipo de comorbidade que possa gerar algum risco ao voluntario durante o estudo e não façam uso de medicações de uso contínuo, exemplo: (diabetes, problemas cardíacos e renal) que contra indiquem o uso do anestésico local a ser utilizado (adicionamos a definição no projeto)”.

Pendência 4 (atendida em 14/04/21)- Quanto ao item "Delineamento experimental", número e características dos participantes, os pesquisadores informaram que “Sobre os alunos serão de graduação do segundo ao quinto ano de graduação e pós-graduação de ambos os sexos. No critério de exclusão acrescentamos o item abaixo de 40 anos, como questionado e também a sobre o número de recrutados que serão ao menos 42 voluntários e serão realizados 84 testes”.

Cálculo do tamanho da amostra: Considerando os resultados do estudo piloto, média $\pm$ desvio padrão da dor durante a injeção do grupo 1 ($1 \pm 1,8$) e do grupo 2 ($2,5 \pm 2$) na EAV em cm. São necessários pelo menos 42 voluntários para atingir um poder estatístico de 95% com um nível de significância de 5%, uma vez que é um estudo cruzado com uma proporção igual para ambas as amostras (teste BioEstat 5.0).

Anestésico e materiais utilizados: Serão utilizadas as seguintes preparações: Cloridrato de Articaina 4% com Epinefrina 1:100.000 (DFL- Indústria e Comercio S.A - RJ), seringa carpule duflex (SSW White Artigos Dentários Ltda – Rio de Janeiro - RJ) e agulha descartável Jets curta 25mm, 30G, (GN Injecta Ind. Com. Mat. Med. Cirurg. Odont. E Descart. Ltda – Ibiporã - PR). Bicarbonato de Sódio 8,4% solução injetável Samtec® e água destilada para injeção Samtec® (Samtec Biotecnologia Ltda – Ribeirão Preto- SP).

Para a avaliação da latência e duração da anestesia pulpar será utilizado um aparelho emissor de impulso elétrico, denominado “Pulp Tester” (PTE), Vitality Scanner, modelo 2006 (Analytic Technology, Redmond, EUA, Registro no Ministério da Saúde no 103 1111 0033). Já para avaliação da anestesia gengival, será utilizado o Kit Estesiômetro Sorril® (Sorri-Bauru- Bauru-SP). Para a avaliação do tempo de latência e duração total da anestesia com acurácia, será utilizado um cronômetro na mesa.

Preparação e Cegamento das soluções anestésicas: Para obter a solução de cloridrato de articaina a 2% com Epinefrina 1:100.000 (ARTIALC) alcalinizada com bicarbonato de sódio (NaHCO_3), Meio

Endereço: Av.Limeira 901 Caixa Postal 52

Bairro: Areião

CEP: 13.414-903

UF: SP

Município: PIRACICABA

Telefone: (19)2106-5349

Fax: (19)2106-5349

E-mail: cep@fop.unicamp.br



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



Continuação do Parecer: 4.666.525

tubete (0,9ml) de Cloridrato de Articaina 4% com Epinefrina 1:100.000 será coletado em uma seringa estéril descartável de 1 ml e 0,9 ml da solução de Bicarbonato de Sódio a 1,68%. Assim, a proporção final será Articaina a 2% com Epinefrina 1:200.000 com Bicarbonato de Sódio a 0,84%, como preconizado por trabalhos anteriores sobre soluções de anestésicos locais com uso do Bicarbonato de Sódio (Hruza, 2012). Para obter a quantidade de Bicarbonato de Sódio 1,68%, será feita a diluição a partir da solução comercial de 8,4% para uso injetável com uso de água destilada para injeção, portanto, estéreis e propícias para esse fim.

O preparo das soluções será realizado em cada sessão para cada voluntário em condições assépticas. Portanto, a manipulação das soluções ocorrerá somente no momento da execução do procedimento. Sendo assim, o conteúdo permanecerá estéril devido às condições de preparo. Para garantir o caráter cego do estudo, um único pesquisador (Klinger de Souza Amorim) realizará no laboratório de Farmacologia da FOP-UNICAMP, o preparo das soluções em ambiente separado do paciente e do pesquisador. As duas soluções estarão sem identificação do fabricante e serão entregues diretamente ao pesquisador que executará a anestesia.

Procedimento Anestésico e Avaliação da Atividade Anestésica: Os procedimentos serão realizados no consultório odontológico pertencente a área de Farmacologia, Terapêutica e Anestesiologia, que fica nas dependências da FOP-UNICAMP.

O intervalo entre as anestésias será de, no mínimo, uma semana. O volume injetado em cada sessão será de 1,8 ml (correspondendo a 1 tubete). A avaliação das anestésias (aplicação do estímulo elétrico e da escala de dor) será realizada pelo mesmo operador (Sandro Alexander Lévano Loayza) que faz a anestesia. As aplicações serão realizadas no período entre 8h e 11h, para evitar interferências circadianas no limiar de resposta (Cooley et al., 1984). Antes de cada administração pela técnica infiltrativa (injeção submucosa na região retromolar), o segundo molar inferior será testado quanto ao grau de reatividade aos estímulos elétricos produzidos pelo PTE.

A pesquisa é de baixo risco, são procedimentos usualmente utilizado na clínica odontológica. Não há previsão de suspender a pesquisa e possivelmente será encerrada ao final dos experimentos clínicos. A pesquisa é de baixo risco, são procedimentos usualmente utilizado na clínica odontológica. Não há previsão de suspender a pesquisa e possivelmente será encerrada ao final dos experimentos clínicos. Imediatamente após a execução da anestesia, será iniciada a avaliação da latência anestésica, o

Endereço: Av.Limeira 901 Caixa Postal 52

Bairro: Areião

CEP: 13.414-903

UF: SP

Município: PIRACICABA

Telefone: (19)2106-5349

Fax: (19)2106-5349

E-mail: cep@fop.unicamp.br



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



Continuação do Parecer: 4.666.525

teste será aplicado e repetido nos trinta segundos seguintes e então a cada minuto até a ausência de sensação com a aplicação do estímulo máximo do PTE, no primeiro e segundo molar inferior do lado anestesiado. A partir da ausência de resposta, o teste será aplicado a cada 10 minutos até o completo retorno ao limiar basal de resposta.

O estímulo elétrico também será aplicado ao molar inferior do lado oposto a cada 10 minutos, como controle de funcionamento adequado do PTE. O PTE será regulado para permitir um tempo de aproximadamente 25 segundos para que seja alcançada a leitura máxima (80 unidades) no visor do aparelho, o que possibilitará uma medição mais precisa do grau de reatividade de cada dente.

O teste elétrico será realizado pela colocação do eletrodo do aparelho no terço médio do dente, com o auxílio de creme dental como substância condutora. Com o voluntário segurando o fio terra, a corrente liberada vence a resistência do esmalte e da dentina, estimulando as fibras sensoriais mielinizadas de condução rápida da junção dentina-polpa (Raab et al., 1990), produzindo uma sensação que pode ser descrita como formigamento, pulsação, vibração ou dor (McDaniel et al., 1973).

Os voluntários serão instruídos a afastar a cabeça quando sentirem qualquer um dos estímulos já descritos. O uso do PTE é um método de quantificação de dor viável e útil para avaliação dos parâmetros da anestesia: latência, profundidade e duração (Kitamura et al., 1983), sem causar danos histológicos à polpa dental (Oliveira et al., 2004). O estímulo elétrico é fácil de quantificar e padronizar podendo ser aplicado repetidas vezes, sem danos histológicos à polpa (Volpato et al., 2005). Por ser o método que permite uma mensuração mais precisa dos parâmetros da anestesia (Cooley et al., 1984) é amplamente utilizado em estudos de anestesia odontológica (Branco et al., 2006; Tofoli et al., 2007; Franz-Montan et al., 2007). A aplicação do PTE permitiu a obtenção dos tempos de latência e anestesia pulpar, assim considerados ANEXO-1:

-O tempo de latência pulpar será considerado como o período entre o final da injeção de anestésico até que não houvesse percepção do estímulo pelo voluntário, na intensidade máxima emitida pelo aparelho (80 unidades).

- O tempo de duração da anestesia pulpar será entre o início da anestesia (ausência de resposta ao estímulo elétrico de intensidade máxima gerado pelo PTE) e o tempo imediatamente anterior ao de obtenção de duas respostas seguidas de percepção ao estímulo elétrico, a região do molar inferior anestesiado, tanto polpa, como gengiva vestibular serão testados a cada 10 minutos. Antes da

Endereço: Av.Limeira 901 Caixa Postal 52

Bairro: Areião

CEP: 13.414-903

UF: SP

Município: PIRACICABA

Telefone: (19)2106-5349

Fax: (19)2106-5349

E-mail: cep@fop.unicamp.br



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



Continuação do Parecer: 4.666.525

anestesia será determinado o limiar basal de resposta ao estímulo doloroso em gengiva vestibular e lingual do molar inferior, que será quantificado como o limiar de dor por pressão (LDP).

O LDP será definido como a quantidade de pressão (kPa) primeiramente percebida como dor (Jensen et al., 1986), sendo determinado pela aplicação de força categorizada pelo Kit Estesiômetro Sorri® (Sorri - Bauru, Bauru-SP). Os filamentos serão aplicados contra a gengiva até sua deflexão na sequência gradual do mais delgado ao mais calibroso até que o participante relate sensação dolorosa, e então será estabelecido o limiar basal de dor do LPD ANEXO-1.

O kit da Sorri apresenta-se em um estojo contendo filamentos calibrados, montados em suportes e protegidos dentro de tubos transparentes. Cada tubo acondiciona dois filamentos iguais, sendo um de uso imediato e o outro para reserva. No seu conjunto tradicional, seis destes tubos servem como hastes para segurar e manter o filamento na posição correta para aplicação. Ao final de cada sessão o participante será questionado sobre a dor a injeção anestésica respondendo à Escala Visual Analógica (EVA) ANEXO-2. A EVA consiste em uma linha de 10 cm, sem demarcações, contendo os números 0 (zero) e 10 (dez), respectivamente nas extremidades esquerda e direita.

Os voluntários serão instruídos a marcar com um traço vertical sua sensibilidade dolorosa, sabendo que 0 significava nenhuma dor e 10 a pior dor possível. A distância medida entre o ponto 0 e a demarcação feita pelo voluntário será a intensidade da dor expressa em valor numérico. Também será realizada a aferição do pH das soluções por pHmetro (Labmeter, model PH2), utilizando 9 tubetes diferentes das formulações Articaína e Articaína Alc.

Pendência 5 (atendida em 14/04/21)- Quanto aos responsáveis por cada uma das etapas da pesquisa, os pesquisadores informaram que "O contato inicial com os possíveis voluntários e aplicação do TCLE será realizado pelos pesquisadores (Sidney Figueroba Raimundo e Klinger de Souza Amorim); A aplicação de questionário sobre condições de saúde; (4) exame intrabucal; (5) exame físico (avaliação da pressão arterial, frequência cardíaca, frequência respiratória) e verificação de uso de medicações serão realizados pelos pesquisadores (Sandro Alexander Lévano Loayza, Sidney Figueroba Raimundo e Klinger de Souza Amorim). A alocação por randomização; (7) preparação das formulações anestésicas será realizado pelo pesquisador (Klinger de Souza Amorim). O procedimento de analgesia e testes experimentais (latência e duração anestésica) será realizada pelo pesquisador (Sandro Alexander Lévano Loayza). A análise de dados será realizado pelo pesquisador (Francisco Carlos Groppo). Todas etapas serão realizadas pelos pesquisadores, não terá prestador de serviço remunerado".

Endereço: Av.Limeira 901 Caixa Postal 52

Bairro: Areião

CEP: 13.414-903

UF: SP

Município: PIRACICABA

Telefone: (19)2106-5349

Fax: (19)2106-5349

E-mail: cep@fop.unicamp.br



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



Continuação do Parecer: 4.666.525

Análise de Dados: Os dados obtidos neste estudo serão codificados, agrupados e analisados numericamente por meio do software GraphPad Prism 7.0, e o nível de significância estabelecido em $p < 0,05$. Os dados serão analisados de acordo com a distribuição e homocedasticidade. As comparações entre as duas formulações anestésicas para o início da anestesia dos tecidos moles e pulpar e a duração da anestesia dos tecidos moles serão avaliadas de forma não paramétrica usando o teste de Wilcoxon. Teste T pareado será realizado para analisar os resultados da comparação entre as durações da anestesia pulpar. Para comparar o pH das soluções de articaína alcalinizada 1: 200.000 de epinefrina e não alcalinizada com 1: 100.000 de epinefrina, será usado ANOVA de uma via e pós-teste de Tukey, as análises serão realizadas pelo pesquisador (Francisco Carlos Groppo).

Resultados esperados: Vários fatores, são atribuídos ao grau de dor durante a administração de uma solução anestésica, entre eles a ardência provocada pelo pH da solução anestésica, com tamponando a solução anestésica passa para um pH neutro o que pode tornar a injeção mais segura, menor irritação ao tecido mole e mais confortável, aos pacientes seja adulto ou pediátrico. Caso esses resultados sejam confirmados teremos uma maior adesão aos tratamentos odontológicos, no qual a anestesia é o maior temor.

Pendência 6 (atendida em 14/04/21)- Quanto ao local de realização da pesquisa os pesquisadores informaram que “A descrição no projeto ficou sem esclarecer o local de preparação das soluções anestésicas. O procedimento anestésico e a avaliação da atividade anestésica serão realizados no consultório odontológico pertencente a área de Farmacologia, Terapêutica e Anestesiologia, que fica nas dependências da FOP-UNICAMP. Para garantir o caráter cego do estudo, um único pesquisador (Klinger de Souza Amorim) realizará no laboratório de Farmacologia da FOP-UNICAMP, o preparo das soluções em ambiente separado do paciente e do pesquisador”.

Pendência 7 (atendida em 14/04/21)- Cronograma: O cronograma proposto para a pesquisa no projeto informa o início no segundo semestre de 2020 (etapas preliminares), no segundo semestre de 2021 (estudo piloto) e o término no primeiro semestre de 2022 e prevê cerca de 24 meses para término do estudo, sendo 12 após o início dos experimentos. O cronograma descrito na PB indica que a pesquisa será iniciada em 02/08/2021 e será concluída em 29/04/2022, em cerca de 9 meses. Os cronogramas estão descritos em diferentes medidas de tempo, em semestres no projeto, em dias na PB, o que justifica a discrepância entre ambos no tocante ao tempo total de execução. Para fins de duração específica será considerado o cronograma descrito na PB.

Endereço: Av.Limeira 901 Caixa Postal 52

Bairro: Areião

CEP: 13.414-903

UF: SP

Município: PIRACICABA

Telefone: (19)2106-5349

Fax: (19)2106-5349

E-mail: cep@fop.unicamp.br



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



Continuação do Parecer: 4.666.525

Ao final do arquivo do projeto de pesquisa foram apresentados o ANEXO-1 (FICHAS DE AVALIAÇÃO), o ANEXO-2 (AVALIAÇÃO DE DOR À INJEÇÃO) e o ANEXO 3 (CONVITE PARA PARTICIPAÇÃO EM PESQUISA).

Haverá aplicação de washout: O estudo será realizado em duas sessões, em um intervalo de 7 dias para segunda sessão o voluntário receberá a formulação anestésica que não foi aplicada na primeira sessão.

Desfecho Primário: É proporcionar menor Dor e/ou ardência à injeção pelo anestésico local alcalinizado, o participante será questionado sobre a dor a injeção anestésica respondendo à Escala Visual Analógica (EVA). A EVA consiste em uma linha de 10 cm, sem demarcações, contendo os números 0 (zero) e 10 (dez), respectivamente nas extremidades esquerda e direita.

Desfecho Secundário: monitorar o tempo latência da anestesia (início), a duração da anestesia pulpar e em tecidos moles e possíveis efeitos adversos no local da injeção.

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

Objetivo da Pesquisa:

Justificativa: Com base no exposto e na inexistência de relatos na literatura de estudos envolvendo avaliação clínica de preparações Alcalinizada de Cloridrato de Articaina 2% injetáveis em anestesia odontológica. Propõe-se o estudo testar essa solução em anestesia infiltrativa de molares mandibulares. Tendo em vista os possíveis benefícios em relação à solução comercialmente utilizada.

Hipótese: Vários fatores são atribuídos ao grau de dor durante a administração de uma solução anestésica, entre eles a ardência provocada pelo pH da solução anestésica. Com o tamponamento, a solução anestésica passa para um pH neutro, o que pode tornar a injeção mais segura, gerar menor irritação ao tecido mole e ser mais confortável ao paciente (adulto ou pediátrico). Caso esses resultados sejam confirmados, será possível uma maior adesão aos tratamentos odontológicos, nos quais a anestesia é o maior temor.

Objetivo primário: Comparar a eficácia anestésica da articaina a 2% alcalinizada com a articaina a 4% comercial, usando anestesia infiltrativa na região vestibular, lingual e retromolar de molares mandibulares.

Objetivos secundários: Comparar as soluções anestésicas (Articaina 2% alcalinizada com epinefrina 1:200.000 e Articaina 4% com epinefrina 1:100.000) em anestesia infiltrativa em região vestibular,

Endereço: Av.Limeira 901 Caixa Postal 52

Bairro: Areião

CEP: 13.414-903

UF: SP

Município: PIRACICABA

Telefone: (19)2106-5349

Fax: (19)2106-5349

E-mail: cep@fop.unicamp.br



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



Continuação do Parecer: 4.666.525

lingual e retromolar de molares mandibulares com relação aos seguintes parâmetros: - Tempo de latência (início da anestesia); - Dor e/ou ardência à injeção; - Tempo de duração da anestesia pulpar e em tecidos moles; - Reações adversas; - pH das soluções.

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Pendência 8 (atendida em 14/04/21)- Quanto aos riscos e desconfortos previstos para os participantes, os pesquisadores informaram que “O risco é considerado mínimo, todos os voluntários selecionados responderão um questionário sobre sua saúde e passarão por exame físico (aferição de pressão arterial, frequência respiratória e saturação de oxigênio) previamente ao início dos procedimentos, haverá um controle dos riscos. Quanto aos agentes anestésicos, o estudo não apresenta maiores riscos que as formulações disponíveis comercialmente no Brasil. As concentrações dos agentes anestésicos utilizadas neste estudo estão na quantidade indicada disponível em formulações injetáveis no mercado, como é o caso do Cloridrato de Articaina (4% 1:100.000), sendo que solução tamponada, que será utilizada a concentração de Articaina é menor (2% 1:200.000). Sobre possíveis reações alérgica, o risco é praticamente zero, os voluntários de risco já foram excluídos do estudo e os que fazem parte por serem alunos do segundo ao quinto ano já foram anestesiados previamente com um agente anestésico da mesma classe (amida), assim, podemos alegar que eles já terão tomado uma droga similar sem respostas negativas, portanto não é esperado reações do tipo anafiláticas. Acreditamos que aqueles que aceitarem se submeter ao estudo terão pleno conhecimento tanto da dor quanto das demais características citadas como isquemia, dor no pós-operatório e inflamação, as quais, embora possam ocorrer, são consideradas usualmente de leve intensidade. Aqueles indivíduos que tiveram experiências pregressas desagradáveis com o anestésico ou com a técnica anestésica, obviamente não participarão do estudo. Caso ocorra um caso excepcionalmente atípico e venha a apresentar reações do tipo, os pesquisadores estarão munidos de medicação necessária como é de obrigação que exista na própria instituição como um todo para manejo de situações de emergência como uma reação anafilática. Quanto a desconfortos que possam ocorrer relacionados ao procedimento anestésico, não são esperados maiores desconfortos, visto que será realizada somente a anestesia local através de técnica já consolidada na odontologia. Caso ocorra algum desconforto durante ou após o procedimento, o voluntário será assistido e a depender de cada caso poderá ser administrado um analgésico ou anti-inflamatório a ser escolhido embasado na anamnese e no desconforto relatado pelo voluntário, sem qualquer custo. Independente de qual seja o

Endereço: Av.Limeira 901 Caixa Postal 52

Bairro: Areião

CEP: 13.414-903

UF: SP

Município: PIRACICABA

Telefone: (19)2106-5349

Fax: (19)2106-5349

E-mail: cep@fop.unicamp.br



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



Continuação do Parecer: 4.666.525

desconforto, se caso ocorra em consequência do procedimento anestésico realizado na pesquisa, este será tratado pelos pesquisadores e caso excepcionalmente seja necessária intervenção de outro profissional, será realizado sem qualquer custo ao voluntário. Os pesquisadores são legalmente responsáveis pela pesquisa e que deverão arcar com despesas médicas decorrentes de eventuais danos à saúde do voluntário. Como citado anteriormente, esses riscos são extremamente baixos, considerando o procedimento, o agente anestésico e o perfil dos voluntários. Embora baixo, o risco não é nulo. O protocolo foi complementado com a informação sobre o contato permanente para que os voluntários relatem eventuais problemas decorrentes dos procedimentos da pesquisa. Sobre os procedimentos a serem adotados em caso das seguintes complicações possíveis em anestesiologia, de acordo com Andrade, 2014: 1) parestesia, 2) trismo, 3) hematoma, 4) edema e 5) alergias. A recusa ou desistência do voluntário em participar da pesquisa não implicará em restrições/punições acadêmicas, os procedimentos experimentais serão sempre realizados em horários compatíveis com as atividades estudantis, não sendo motivo de impedimento para a participação do aluno/voluntário nas atividades referentes à graduação. Diante do quadro de pandemia de COVID19, todas as medidas de segurança (uso de IPI e esterilização de todo material a ser utilizado e assepsia do local de trabalho) serão utilizadas para minimização do risco de contágio de pacientes e pesquisadores durante a realização dos procedimentos experimentais".

Quanto aos benefícios diretos previstos para os participantes, os pesquisadores informaram que "não há benefícios diretos no entanto, proporcionará a compreensão dos conhecimentos e aplicação de um anestésico com menor chance de causar dor à injeção, gerando mais conforto no momento da anestesia e menor risco de toxicidade ao paciente em Odontologia. Ao final do trabalho, todos os voluntários, que serão alunos de graduação e pós-graduação em odontologia, serão beneficiados com a aula sobre o tema da pesquisa ("Tamponamento anestésico") e terão acesso aos resultados dessa pesquisa que serão divulgados em artigos científicos e/ou eventos científicos".

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

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

Pendência 9 (atendida em 14/04/21)- Quanto ao modo de abordagem dos participantes da pesquisa para a obtenção do TCLE, os pesquisadores informaram que "Os possíveis participantes

Endereço: Av.Limeira 901 Caixa Postal 52

Bairro: Areião

CEP: 13.414-903

UF: SP

Município: PIRACICABA

Telefone: (19)2106-5349

Fax: (19)2106-5349

E-mail: cep@fop.unicamp.br



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



Continuação do Parecer: 4.666.525

serão convidados a participar do estudo por meio de convites realizados pelos pesquisadores Klinger de Souza Amorim e Sidney Figueroba Raimundo, também serão colocados avisos em quadros da faculdade (anexo convite) e além do aviso em quadros da faculdade colocaremos a carta convite no portal (site) da FOP-UNICAMP, para que os interessados entrem em contato conosco, a abordagem para seleção será feita somente com o retorno presencial".

Quanto à justificativa para participação de grupos vulneráveis os pesquisadores informaram que "A participação de alunos da FOP justifica-se pela acessibilidade dos voluntários. Além disso, os mesmos apresentam condições de saúde geral homogênea e terem uma boa saúde bucal, com nível de instrução semelhante e capazes de entender os procedimentos do estudo e da relevância de poder proporcionar uma anestesia mais confortável. Entretanto, a fim de evitar indisponibilidade do voluntário, só serão aceitos no estudo alunos estejam com horários disponíveis para a realização da pesquisa".

Pendência 10 (atendida em 14/04/21) - Quanto às medidas para proteção ou minimização dos desconfortos e riscos previsíveis os pesquisadores informaram que "Sobre possíveis reações alérgica, o risco é praticamente zero, os voluntários de risco já foram excluídos do estudo e os que fazem parte por serem alunos do segundo ao quinto ano já foram anestesiados previamente com um agente anestésico da mesma classe (amida), assim, podemos alegar que eles já terão tomado uma droga similar sem respostas negativas, portanto não é esperado reações do tipo anafiláticas. Acreditamos que aqueles que aceitarem se submeter ao estudo terão pleno conhecimento tanto da dor quanto das demais características citadas como isquemia, dor no pós-operatório e inflamação, as quais, embora possam ocorrer, são consideradas usualmente de leve intensidade. Aqueles indivíduos que tiveram experiências pregressas desagradáveis com o anestésico ou com a técnica anestésica, obviamente não participarão do estudo. Caso ocorra um caso excepcionalmente atípico e venha a apresentar reações do tipo, os pesquisadores estarão munidos de medicação necessária como é de obrigação que exista na própria instituição como um todo para manejo de situações de emergência como uma reação anafilática. Quanto a desconfortos que possam ocorrer relacionados ao procedimento anestésico, não são esperados maiores desconfortos, visto que será realizada somente a anestesia local através de técnica já consolidada na odontologia. Caso ocorra algum desconforto durante ou após o procedimento, o voluntário será assistido e a depender de cada caso poderá ser administrado um analgésico ou anti-inflamatório a ser escolhido embasado na anamnese e no desconforto relatado pelo voluntário, sem qualquer custo. Independente de qual

Endereço: Av.Limeira 901 Caixa Postal 52

Bairro: Areião

CEP: 13.414-903

UF: SP

Município: PIRACICABA

Telefone: (19)2106-5349

Fax: (19)2106-5349

E-mail: cep@fop.unicamp.br



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



Continuação do Parecer: 4.666.525

seja o desconforto, se caso ocorra em consequência do procedimento anestésico realizado na pesquisa, este será tratado pelos pesquisadores e caso excepcionalmente seja necessária intervenção de outro profissional, será realizado sem qualquer custo ao voluntário. Os pesquisadores são legalmente responsáveis pela pesquisa e que deverão arcar com despesas médicas decorrentes de eventuais danos à saúde do voluntário. Como citado anteriormente, esses riscos são extremamente baixos, considerando o procedimento, o agente anestésico e o perfil dos voluntários. Embora baixo, o risco não é nulo. O protocolo foi complementado com a informação sobre o contato permanente para que os voluntários relatem eventuais problemas decorrentes dos procedimentos da pesquisa. Sobre os procedimentos a serem adotados em caso das seguintes complicações possíveis em anestesiologia, de acordo com Andrade, 2014: 1) parestesia, 2) trismo, 3) hematoma, 4) edema e 5) alergias.

Pendência 11 (atendida em 14/04/21) – Quanto à atenção para os participantes que eventualmente sofrerem danos à saúde causados diretamente pela pesquisa, os pesquisadores informaram que " Os pesquisadores apenas confirmam na sentença citada que são legalmente responsáveis pela pesquisa e que deverão arcar com despesas médicas decorrentes de eventuais danos à saúde do voluntário. Como citado anteriormente, esses riscos são extremamente baixos, considerando o procedimento, o agente anestésico e o perfil dos voluntários. Embora baixo, o risco não é nulo. O protocolo foi complementado com a informação sobre o contato permanente para que os voluntários relatem eventuais problemas decorrentes dos procedimentos da pesquisa. Sobre os procedimentos a serem adotados em caso das seguintes complicações possíveis em anestesiologia, de acordo com Andrade, 2013: 1) parestesia, 2) trismo, 3) hematoma, 4) edema e 5) alergias. Estes foram listados no projeto como segue: 1) parestesia: a) de ocorrência muito rara após injeção infiltrativa; b) 90% dos casos se resolvem sem intervenção após 2 meses; c) nos casos persistentes, tratamento com laser e/ou acupuntura, pois não comprovação da eficácia de medicamentos nessa condição; 2) trismo: a) usualmente causado por trauma muscular, é extremamente raro após injeção infiltrativa submucosa; b) o tratamento consiste em calor por compressas quentes, analgésicos e relaxantes musculares; c) em casos de dor persistente por mais de 48 horas, é recomendável a reavaliação e uso de antibióticos, se confirmada infecção; 3) hematoma: a) causado por rompimento vascular, é também muito raro após injeção infiltrativa submucosa; b) as principais implicações dessa ocorrência são o trismo e/ou dor na região; c) o tratamento consiste em calor por compressas quentes, analgésicos e relaxantes musculares se

Endereço: Av.Limeira 901 Caixa Postal 52

Bairro: Areião

CEP: 13.414-903

UF: SP

Município: PIRACICABA

Telefone: (19)2106-5349

Fax: (19)2106-5349

E-mail: cep@fop.unicamp.br



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



Continuação do Parecer: 4.666.525

houver trismo; 4) edema: a) a maior causa é o trauma durante a injeção, levando à dor e trismo; b) o tratamento consiste em calor por compressas quentes, analgésicos e relaxantes musculares se houver trismo. Eventualmente, anti-inflamatórios podem ser utilizados por curto período (3 dias); 5) alergias: a) as reações alérgicas se manifestam por reações cutâneas, respiratórias e cardiovasculares; b) as manifestações cutâneas incidem na pele e na mucosa bucal e, em geral, são de grau leve a moderado, não se constituindo quadros emergenciais: i) Se caracterizam por prurido, coriza, lacrimejamento e angioedema localizado ii) o tratamento é feito com corticosteroide via IM (na FOP é usado a betametasona 4mg/ml em dose única) e anti-histamínicos por via oral (na FOP é usado a loratadina 10 mg, 1 comprimido por dia, por 3 dias); c) as manifestações respiratórias podem ocorrer concomitantemente ou após as cutâneas e são mais graves; i) incluem chiado respiratório, eritema de face e pescoço e broncoespasmo; ii) o tratamento inicial consiste da administração de corticosteroide via IM e antihistamínicos por via oral; iii) após a administração de salbutamol por via inalatória, o paciente deverá receber oxigênio e, se a crise não for aliviada, o socorro de emergência será acionado; iv) não havendo melhora do quadro, 0.3 ml de epinefrina 1:1000 será administrada por via subcutânea, em intervalos regulares até que o socorro chegue; d) as manifestações cardiovasculares, usualmente chamadas de choque anafilático, são as mais graves e emergenciais; i) podem ocorrer após ou concomitantemente às outras manifestações ii) além dos sinais e sintomas já descritos, podem aparecer cólicas abdominais, náuseas, vômito e incontinência urinária, evoluindo rapidamente para o broncoespasmo, edema de laringe/glote, hipotensão arterial severa, arritmias e parada cardíaca; iii) a intervenção nesses casos, além daquelas já descritas, consiste na administração de 0.3 a 0.5 ml de epinefrina 1:1000 por via IM, em intervalos regulares até que o socorro chegue; iv) o protocolo da FOP indica também a utilização de 100 mg de hidrocortisona IM ou IV e prometazina 50 mg IM".

terão todo amparo e ajuda médica se necessário." No que consistem esses "danos à saúde" (ver pendência sobre riscos e desconfortos)? Qual seria a "ajuda médica" e quem seria responsável por ela? No contexto do protocolo experimental, os autores devem descrever claramente os procedimentos a serem adotados em caso de ocorrências graves, tais como anafilaxia, e fornecer um meio de contato permanente para os participantes relatarem eventuais agravos e receberem a devida assistência.

Quanto às medidas de proteção à confidencialidade os pesquisadores informaram que "As

Endereço: Av.Limeira 901 Caixa Postal 52

Bairro: Areião

CEP: 13.414-903

UF: SP

Município: PIRACICABA

Telefone: (19)2106-5349

Fax: (19)2106-5349

E-mail: cep@fop.unicamp.br



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



Continuação do Parecer: 4.666.525

informações colhidas são confidenciais e não serão em hipótese alguma divulgadas sem o seu consentimento escrito, ou seja, garantia de anonimato. Portanto, não há risco de constrangimento ou de quebra de sigilo. Somente a descrição em relação ao grupo em que você se encontra ficará à disposição dos pesquisadores. Os voluntários terão toda privacidade na hora do procedimento, somente voluntário, pesquisador e um auxiliar estarão presentes".

Pendência 12 (atendida em 14/04/21)- Quanto à previsão de ressarcimento de gastos os pesquisadores informaram que "Os voluntários não terão quaisquer gastos por participar da pesquisa e, portanto, não há previsão de ressarcimento, a pesquisa será realizada no dia em que você estiver nas dependências da Faculdade de Odontologia de Piracicaba – FOP-UNICAMP".

Quanto à previsão de indenização e/ou reparação de danos os pesquisadores informaram que "Entretanto somente pelo fato de participação na pesquisa não há previsão de indenização, mas você tem o direito de buscar indenização e reparação, caso se sinta prejudicado".

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

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

Pendência 13 (atendida em 14/04/21)- A FR foi apresentada preenchida (42 participantes, sem patrocinador principal) e assinada pelo pesquisador responsável (Sidney Figueroba Raimundo e pelo Diretor da FOP-UNICAMP (Dr. Francisco Haiter Neto). A FR foi datada de 14/04/2021.

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

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

Foi apresentado o modelo de carta convite para uso presencial (a ser pendurada em locais de grande circulação).

Pendência 14 (atendida em 14/04/21)- Foi apresentado o modelo ajustado de TCLE.

Necessidade de registro de Biorrepositório: A descrição da metodologia indica que não serão 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\$ 1097,09, para aquisição de agulha descartável Jets curta 25mm, 30G (R\$ 57,40); bicarbonato de Sódio 8,4% solução injetável Samtec® (R\$ 169,89); anestésico (articaína) (R\$ 639,90); água destilada para injeção Samtec (R\$ 229,90), e que será bancada pelos pesquisadores.

Outras informações, justificativas ou considerações a critério do pesquisador: Os aparelhos que

Endereço: Av.Limeira 901 Caixa Postal 52

Bairro: Areião

CEP: 13.414-903

UF: SP

Município: PIRACICABA

Telefone: (19)2106-5349

Fax: (19)2106-5349

E-mail: cep@fop.unicamp.br



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



Continuação do Parecer: 4.666.525

serão utilizados para avaliação já temos em nosso departamento. “Pulp Tester” (PTE), Vitality Scanner, modelo 2006 (Analytic Technology, Redmond, EUA, Registro no Ministério da Saúde no 103 1111 0033). Já para avaliação da anestesia gengival, será utilizado o Kit Estesiômetro Sorril® (Sorri-Bauru- Bauru-SP).

A pesquisa foi classificada nas Grandes Áreas 2 e 4 (Ciências Biológicas e Ciências da Saúde) e tem como título público “Efeito anestésico da Articaina 4 % e 2% alcalinizada, para anestesia infiltrativa em molares mandibulares”.

Pendência 15 (atendida em 14/04/21)- A pesquisa não foi classificada em áreas temáticas especiais.

A Instituição proponente da pesquisa é a Faculdade de Odontologia de Piracicaba – Unicamp e não foi listada Instituição coparticipante.

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 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.

Endereço: Av.Limeira 901 Caixa Postal 52

Bairro: Areião

CEP: 13.414-903

UF: SP

Município: PIRACICABA

Telefone: (19)2106-5349

Fax: (19)2106-5349

E-mail: cep@fop.unicamp.br



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



Continuação do Parecer: 4.666.525

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 03/02/2021. O parecer será submetido para homologação na reunião de 05/05/2021.

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_1689650.pdf	14/04/2021 12:49:21		Aceito
Outros	carta_resposta_parecer.pdf	14/04/2021 12:47:36	sidney figueroba raimundo	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	Termo_de_Consentimento_Livre_e_Esclarecido_pendencia.pdf	14/04/2021 12:45:10	sidney figueroba raimundo	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura	Projeto_de_Pesquisa.pdf	14/04/2021 12:42:19	sidney figueroba raimundo	Aceito

Endereço: Av.Limeira 901 Caixa Postal 52

Bairro: Areião

CEP: 13.414-903

UF: SP

Município: PIRACICABA

Telefone: (19)2106-5349

Fax: (19)2106-5349

E-mail: cep@fop.unicamp.br



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



Continuação do Parecer: 4.666.525

Investigador	Projeto_de_Pesquisa.pdf	14/04/2021 12:42:19	sidney figueroba raimundo	Aceito
Folha de Rosto	folha_De_Rosto_pendencia.pdf	14/04/2021 12:38:21	sidney figueroba raimundo	Aceito
Outros	convite.pdf	05/03/2021 14:15:54	sidney figueroba raimundo	Aceito
Declaração de Pesquisadores	declaracao_dos_pesquisadores.pdf	05/03/2021 14:15:24	sidney figueroba raimundo	Aceito
Declaração de Instituição e Infraestrutura	declaracao_da_Instituicao.pdf	05/03/2021 14:15:03	sidney figueroba raimundo	Aceito

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

PIRACICABA, 23 de Abril de 2021

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

Endereço: Av.Limeira 901 Caixa Postal 52

Bairro: Areião

CEP: 13.414-903

UF: SP

Município: PIRACICABA

Telefone: (19)2106-5349

Fax: (19)2106-5349

E-mail: cep@fop.unicamp.br