



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



PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: Efeitos da expansão rápida da maxila com ancoragem dentária com bandas ortodônticas e bases para colagem e o impacto no microbioma oral e parâmetros inflamatórios.

Pesquisador: SILVIA AMÉLIA SCUDELER VEDOVELLO

Área Temática:

Versão: 3

CAAE: 92600225.6.0000.5418

Instituição Proponente: Faculdade de Odontologia de Piracicaba - Unicamp

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 7.965.950

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.

Pendência 1 (atendida em 31/10/25). A EQUIPE DE PESQUISA citada na capa do projeto de pesquisa inclui SILVIA AMÉLIA SCUDELER VEDOVELLO (Cirurgiã-dentista, Professor da área de Ortodontia da FOP/UNICAMP, Pesquisadora responsável), LAIS VENÂNCIO RORATO (Cirurgiã-dentista, Mestranda no PPG em Odontologia da FOP/UNICAMP), CAROLINA FERNANDES TOZZI (Cirurgiã-dentista, Doutoranda no PPG em Odontologia da FOP/UNICAMP), ANA CATARINA TOMAZ SOARES (Cirurgiã-dentista, Mestranda no PPG em Odontologia da FOP/UNICAMP), VANESSA CRISTINA AMENT BARBIRATO (Cirurgiã-dentista, Mestranda no PPG em Odontologia da FOP/UNICAMP), CAMILA SCHMIDT STOLF (Cirurgiã-dentista, Pós-doutoranda da área de Periodontia da FOP/UNICAMP), o que é confirmado na declaração dos pesquisadores e na PB.

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: 7.965.950

DELINEAMENTO DA PESQUISA: Trata-se de ensaio clínico longitudinal randomizado, conforme as recomendações CONSORT, registrado no ReBEC, que envolverá 40 crianças, de ambos os sexos, com idade entre 6 e 11 anos, em dentadura mista precoce, diagnosticados com mordida cruzada posterior uni/bilateral ou atresia maxilar sem mordida cruzada e pacientes da clínica de odontologia infantil da FOP/UNICAMP, divididas em dois grupos (n=20 cada grupo), GRUPO HYRAX COM BASES (expansão rápida da maxila com hyrax ancorado por bases de colagem) e GRUPO HYRAX COM BANDAS (expansão rápida da maxila com hyrax ancorado por bandas). Este estudo propõe-se a avaliar os efeitos da ERM realizada com o aparelho do tipo Hyrax, comparando a ancoragem dentária tradicional com bandas ortodônticas e com bases para colagem. Este estudo será realizado com 40 crianças na dentadura mista, com mordida cruzada posterior uni ou bilateral e atresia maxilar sem mordida cruzada posterior, tratadas com o expansor Hyrax. A amostra será randomizada em dois grupos: Grupo 1 (hyrax com banda), Grupo 2 (hyrax com bases para colagem). Modelos dentários digitais serão obtidos antes do tratamento e seis meses após a ERM para avaliação da correção da mordida cruzada e das alterações nos arcos dentários maxilar e mandibular. Serão avaliados parâmetros periodontais, clínicos e radiográficos, e amostras de fluido gengival crevicular serão coletadas para análise de mediadores inflamatórios e do biofilme subgengival, que será analisado para caracterização do microbioma oral por meio de extração e sequenciamento do DNA bacteriano. O acompanhamento será realizado durante todo o tratamento (fases ativa e passiva). A metodologia estatística incluirá análises descritivas e exploratórias, bem como a aplicação de modelos lineares mistos para medidas repetidas, com nível de significância de 5%

METODOLOGIA

Aspectos éticos: Após aprovação do Comitê de Ética em Pesquisa (CEP) da Faculdade de Odontologia de Piracicaba - FOP/UNICAMP, será selecionada a amostra para esta pesquisa. Após seleção e esclarecimentos para a criança e o (a) responsável, estes assinarão respectivamente, o Termo de Assentimento Livre e Esclarecido (TALE) e o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE). A amostra será composta por participantes menores de idade, entre 6 e 11 anos, faixa etária que permite os procedimentos ortodônticos interceptativos.

Tipo de estudo: O delineamento do estudo clínico randomizado seguirá as recomendações do

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: 7.965.950

Consolidated Standards of Reporting Trials (CONSORT) e será registrado no Registro Brasileiro de Ensaios Clínicos (ReBEC).

Cálculo da amostra: O tamanho da amostra foi calculado com base no desfecho primário para obter um poder do teste maior de 80%, nível de significância de 5% e tamanho de efeito grande (Cohen, 1988). Com base nos parâmetros, o tamanho da amostra necessário será de 20 voluntários em cada grupo de estudo (n=40). No entanto, para prevenir a perda de amostra no decorrer do estudo, serão selecionados 50 voluntários, sendo 25 para cada grupo do estudo. Os cálculos foram realizados com auxílio do programa G*Power.

População de estudo e critérios de seleção: Serão elegíveis para participar do estudo voluntários de ambos os sexos, na dentadura mista precoce, e que apresentem os seguintes critérios de inclusão: √ Diagnóstico clínico de mordida cruzada posterior uni ou bilateral e atresia maxilar sem mordida cruzada posterior (Pithon et al., 2012; Ugolini et al., 2020; de Araújo et al., 2021; Serritella et al., 2021); √ Má oclusão dentária de Classe I ou Classe II (Garib et al., 2006; Ugolini et al., 2020); √ Primeiro Período ou Período Intertransitório da dentadura mista (Linden, 1983); √ Ausência de lesão de cárie extensa (de Araújo et al., 2021); √ Periodonto saudável, sem evidência radiográfica de perda óssea, sem sinais de inflamação gengival ou histórico de tratamento periodontal (Mummolo et al., 2014; Perinetti et al., 2015; Ozel et al., 2018; Topal et al., 2019); √ Boa saúde geral e bucal (Perinetti et al., 2015); √ Ausência de tratamento ortodôntico prévio (Baldini et al., 2015; Ugolini et al., 2020; Serritella et al., 2021; de Araújo et al., 2021).

Serão excluídos voluntários que não se enquadrem nos critérios de elegibilidade, que relatem tratamento ortodôntico prévio, com fissura labial ou palatina (Ugolini et al., 2020), com agenesias dentárias, dentes extra ou supranumerários e que apresentem alguma alteração na condição motora que modifique os hábitos de escovação; (Baldini et al., 2015; Ugolini et al., 2020; de Araújo et al., 2021; Monteiro et al., 2021). Serão também excluídos do estudo os voluntários que relatarem o uso de antibióticos nos seis meses anteriores e anti-inflamatórios nos três meses anteriores (Tzannetou et al., 1999; Tzannetou et al., 2008; Perinetti et al., 2015; Ozel et al., 2018).

Delineamento do estudo: Todos os voluntários serão tratados com o procedimento de Expansão Rápida da Maxila (ERM) com um expansor palatino do tipo Hyrax (Biederman, 1968), instalado por um especialista em Ortodontia. Os participantes serão distribuídos aleatoriamente em dois grupos, conforme o tipo de ancoragem dentária do aparelho, como

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: 7.965.950

ilustrado na figura 1: ζ Grupo 1: ancoragem dentária com bandas ortodônticas; ζ Grupo 2: ancoragem dentária com bases de colagem.

A randomização será feita por pareamento de sexo e idade, utilizando a plataforma eletrônica disponível em <https://www.randomizer.org>. Para garantir a ocultação da alocação, a sequência de randomização será selada em envelopes opacos e numerados sequencialmente, sendo aberta apenas no momento da instalação do aparelho, conforme descrito por Hesse et al. (2016).

Intervenção: As arcadas superior e inferior dos voluntários serão escaneadas com o scanner intraoral scanner intraoral 3shape TRIOS (Copenhague, Dinamarca), e os arquivos obtidos no formato STL (Stereolithography) serão enviados digitalmente para a empresa Kika Digital Orthodontics (Sorocaba, Brasil), responsável pela confecção dos aparelhos.

Inicialmente, será realizada a profilaxia das superfícies dentárias com pedra-pomes e escova rotatória, a fim de garantir a remoção do biofilme e a adequada higienização das áreas destinadas à ancoragem dos aparelhos (Mummolo et al., 2014). Adicionalmente, todos os pacientes e seus responsáveis receberão orientação quanto aos cuidados com a higiene bucal. A higienização será reavaliada em todas as consultas subsequentes e, sempre que necessário, serão fornecidas instruções complementares (Tzannetou et al., 2008; Mummolo et al., 2014; Nemec et al., 2020).

No Grupo 1, antes da instalação do aparelho, serão colocados elásticos separadores para facilitar a adaptação das bandas. O aparelho será cimentado utilizando cimento de ionômero de vidro fotopolimerizável Riva Light Cure (Victoria, Austrália), seguindo as recomendações do fabricante. No Grupo 2, será utilizado o adesivo Ortodôntico Ortholink One Step - Orthometric (Marília, Brasil) para colagem de bráquetes que será aplicado diretamente sobre as bases do aparelho de forma simultânea, de acordo com as instruções do fabricante.

A ativação do parafuso expensor será padronizada para ambos os grupos, consistindo em meia-volta por dia (um quarto de volta pela manhã e um quarto de volta à noite), até a obtenção da sobrecorreção do problema transversal (Silveira et al., 2021; Hansson et al., 2023). O critério utilizado para determinar a sobrecorreção será o contato entre as cúspides palatinas dos molares superiores e as cúspides vestibulares dos molares inferiores (Silveira et al., 2021; Hansson et al., 2023). A fase ativa do tratamento compreenderá o acionamento do parafuso expensor, enquanto a fase passiva corresponderá à reorganização sutural da maxila,

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: 7.965.950

com o aparelho mantido em posição com o parafuso travado por seis meses (Ugolini et al., 2020).

AVALIAÇÃO DOS PARÂMETROS

Parâmetros avaliados: Serão avaliados parâmetros ortodônticos (avaliação dos arcos maxilar e mandibular), periodontais (clínicos e radiográficos), biomarcadores inflamatórios (citocinas) e do microbioma oral. Os tempos de coleta foram planejados em função dos parâmetros e são apresentados na Figura 2.

Ortodônticos - Avaliação dos arcos maxilar e mandibular: Modelos digitais dos arcos dentários maxilar e mandibular serão obtidos para cada grupo antes do tratamento (T0) e seis meses após a ERM (T2), por meio do scanner intraoral 3Shape TRIOS (Copenhague, Dinamarca), sendo os arquivos salvos no formato STL. As variáveis analisadas incluirão: diastema interincisivo, perímetro, comprimento, tamanho, formato e alterações dos arcos dentários (Pugliese et al., 2020; Massaro et al., 2021). Todas as medições serão realizadas nos modelos digitais utilizando o software OrthoAnalyzer 3D (3Shape A/S, Copenhague, Dinamarca). A largura do diastema interincisivo será também medida clinicamente antes do início do tratamento (T0) e imediatamente após a fase ativa da ERM (T1), utilizando um paquímetro odontométrico (Digimess, CHINA)

Para as análises do tamanho e formato da arcada dentária, 14 pontos de referência serão utilizados posicionados na superfície oclusal dos modelos dentários digitais de cada paciente, utilizando o software Stratovan Checkpoint (Stratovan Corporation, Davis, Califórnia, EUA) (Webster et al., 2010; Pugliese et al., 2020; Massaro et al., 2020). A partir das imagens obtidas, as coordenadas x e z de cada ponto de referência serão extraídas e importadas para o software MorphoJ (Klingenberg Lab, Manchester, Reino Unido). O tamanho da arcada dentária será calculado automaticamente no software MorphoJ, considerando a raiz quadrada da soma dos quadrados das distâncias entre o ponto centroide da arcada dentária e cada um dos 14 pontos de referência (Webster et al., 2010; Pugliese et al., 2020; Massaro et al., 2020). Com as mesmas coordenadas, uma Análise de Procrustes Generalizada será realizada no software MorphoJ para avaliar os formatos das arcadas maxilar e mandibular (Webster et al., 2010; Pugliese et al., 2020; Massaro et al., 2020).

Além disso, radiografias oclusais maxilares serão obtidas ao final da fase ativa de expansão (T1). As imagens radiográficas serão obtidas de acordo com os requisitos de biossegurança e

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: 7.965.950

radioproteção, utilizando o filme radiográfico oclusal Insight (Kodak Company, Rochester, NY) e um aparelho de raios X odontológico de 10 mA e 70 kV. Os filmes radiográficos serão processados manualmente em câmara escura, utilizando a técnica de temperatura ou tempo. A dimensão da abertura da sutura palatina mediana anterior será medida digitalmente nas radiografias oclusais maxilares usando o software Dolphin Imaging, versão 11.0 (Dolphin Imaging and Management Solutions, Chatsworth, Califórnia) (Alves et al., 2020).

ÍNDICES PERIODONTAIS

Índice de Placa de Ainamo e Bay: A avaliação do Índice de Placa de Ainamo e Bay (1975) será realizada nos pacientes por meio da observação da presença de placa visível nos dentes. A avaliação será realizada em todos os dentes nos tempos experimentais T0 e T2. Para a avaliação, cada superfície dentária (vestibular, lingual, mesial e distal) será registrada como positiva (1) se estiver coberta por placa claramente visível e negativa (0) na ausência de placa visível. A frequência de superfícies positivas será expressa em percentual, em relação ao número total de superfícies examinadas.

Profundidade de sondagem (Probing Depth - PD): A profundidade da bolsa de sondagem será avaliada em seis sítios por dente: três na face vestibular (mésio-vestibular, vestibular e disto-vestibular) e três na face palatina (mésio-palatino, palatino e disto-palatino), sendo que todos os dentes serão avaliados em T0 e T2. Para a mensuração, será utilizada uma sonda periodontal milimetrada (North Carolina de 15 mm, (North Carolina de 15 mm, Hu-Friedy, Chicago, Illinois, Estados Unidos), posicionada paralelamente ao longo eixo do dente, dentro do sulco gengival, sem aplicação de força (Mummolo et al., 2014). A sonda será inserida até o ponto de resistência oferecido pelo epitélio juncional, que delimita a base do sulco (Mummolo et al., 2014; Topal et al., 2019, Chaves et al., 1993).

Índice de Sangramento Gengival (Gingival Bleeding Index - GBI, Ainamo e Bay): A presença de inflamação gengival será avaliada por meio do índice de sangramento gengival introduzido originalmente por Ainamo e Bay em 1975. Para isso, será utilizada uma sonda periodontal milimetrada (North Carolina de 15 mm, Hu-Friedy, Chicago, Illinois, Estados Unidos) que será inserida suavemente no sulco gengival, percorrendo a margem gengival dos dentes avaliados (Topal et al., 2019). A sondagem será realizada com pressão leve e constante, por um examinador calibrado. Todos os dentes serão avaliados nos tempos T0 e T2. Caso ocorra sangramento em até 10 a 15 segundos após a sondagem, o sítio será considerado positivo. 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: 7.965.950

índice será calculado pela razão entre o número de sítios com sangramento e o número total de sítios examinados, sendo o resultado multiplicado por 100, expressando-se o valor em percentual (Topal et al., 2019; Newbrun, 1996; Ainamo e Bay, 1975).

Radiografia interproximal dos dentes posteriores para avaliação de perda óssea: Serão realizadas radiografias digitais pela técnica interproximal da região dos segundos molares decíduos e primeiros molares permanentes superiores em T0 e T2 (após a remoção do aparelho). As imagens serão utilizadas para fazer medições da distância entre a junção cimento-esmalte (JCE) e a crista-óssea alveolar (COA) utilizando o software ImageJ. A medição será feita traçando uma linha reta entre as duas estruturas, considerando-se um padrão de normalidade de até 2mm (Miller et al., 2018; Wylleman et al., 2020). Distâncias maiores do que 2mm entre JCE-COA serão consideradas como positivas para alterações ósseas (Miller et al., 2018; Wylleman et al., 2020).

Microbioma oral - coleta do biofilme subgengival: Para a avaliação do microbioma oral, será realizada a coleta de biofilme subgengival dos pacientes. Após a remoção do biofilme supragengival, os dentes serão lavados e secos suavemente com jatos de ar e a área será isolada com rolos de algodão esterilizados e, utilizando uma pinça, pontas de papel estéreis serão inseridas suavemente até o fundo do sulco gengival, ao longo da superfície dentária, até encontrar resistência (Lu et al., 2022). As pontas de papel serão mantidas no local por 30 segundos. Esse procedimento será realizado nas faces mesiovestibular, distovestibular, mesiopalatina e distopalatina dos primeiros molares permanentes e dos segundos molares decíduos, com o objetivo de obter uma amostra representativa de todo o dente (Hussein, 2021).

Todos os cones de papel absorvente coletados de um mesmo dente serão armazenados em um único tubo do tipo Eppendorf, mantido em caixa térmica com gelo ou recipiente contendo gelo seco, como ilustrado a seguir. Após a finalização das coletas as amostras serão então armazenadas a -80 °C para posterior análise e extração do DNA bacteriano (Hussein, 2021).

Coleta e análise Imunoenzimática do fluido crevicular gengival: A coleta do fluido crevicular gengival será realizada utilizando cones de papel estéreis (Rangel et al., 2021), na região dos segundos molares decíduos superiores ou segundo pré molar superior e primeiros molares permanentes superiores nos mesmos sítios onde a coleta do microbioma oral será realizada previamente. Após o isolamento da área com rolos de algodão esterilizados, a coleta se caracterizará com a colocação de dois cones de papel por sítio no interior do sulco e mantidos

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: 7.965.950

por 15 segundos, um de cada vez. Em seguida serão colocados em tubos para microcentrifugação (eppendorf) contendo 200 μ L de solução tampão fosfato (PBS) com 0,05% de Tween-20 e codificados para cada um dos pacientes. As tiras contaminadas com sangue visível serão descartadas e uma nova amostra será coletada após 30 segundos. Todas as amostras serão armazenadas a -80°C até o momento da análise imunoenzimática (Rangel et al., 2021).

Antes das análises, as amostras do fluido crevicular gengival serão diluídas em 60 μ L de tampão proveniente do kit Millipore, submetidas a μ agitação em vórtex por 30 minutos e então centrifugadas por 10 minutos a 10000 rpm. Alíquotas de cada amostra de fluido gengival serão submetidas a análises para detecção das citocinas pró- e anti-inflamatória IL-1 β , IL-4, IL-6, IL-8, IL-10, IL-17, TNF- α , INF- γ s em uma mesma placa para detecção de marcadores imuno-inflamatórios, pela tecnologia Luminex/MAGpix (Rangel et al., 2021) Para tanto, as análises serão realizadas em placas de poços, com o auxílio de painéis de alta sensibilidade (Millipore Corporation, Billerica, MA, USA), seguindo as instruções do fabricante. Brevemente, os poços serão lavados com tampão de lavagem e aspirados. Microesferas exclusivas conjugadas a anticorpos monoclonais contra os analitos serão adicionadas nos poços. Amostras e reagentes para a curva padrão serão pipetados nos poços e incubados overnight a 4°C . Os poços serão, então, lavados e uma mistura de anticorpos secundários será adicionada. Após a incubação por mais 1 hora, a detecção final será feita através de um terceiro marcador fluorescente, Estreptavidina-Ficoeritrina (PE) ligada ao anticorpo de detecção. A concentração de cada analítico será expressa em pg/ μ L. Amostras com quantificação abaixo do limite de detecção da análise serão registradas como μ zero μ e amostras acima do limite de quantificação da curva padrão serão registradas com valor igual ao maior valor da curva (Rangel et al., 2021).

Locais de realização da pesquisa e atribuições dos pesquisadores: As pesquisadoras Lais Venâncio Rorato, Carolina Fernandes Tozzi e Ana Catarina Tomaz Soares serão responsáveis pelo contato telefônico com os responsáveis dos voluntários para agendamento da triagem, seleção da amostra, esclarecimento dos objetivos da Pesquisa para as crianças e seus responsáveis, bem como entrega do TALE e do TCLE. A pesquisadora Lais Venâncio Rorato será responsável pelo tratamento da ERM envolvendo a coleta do fluido crevicular gengival, coleta do biofilme, sondagem periodontal para avaliação da profundidade de sondagem, índice de sangramento gengival e índice de placa gengival,

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: 7.965.950

além da medição do diastema e realização da radiografia digital interproximal. A pesquisadora Sílvia Amélia Scudeler Vedovello irá supervisionar as etapas da pesquisa. Todas as etapas serão realizadas na clínica de Especialização da Faculdade de Odontologia de Piracicaba - FOP/UNICAMP.

Pendência 2 (atendida em 10/11/25). A quantificação dos mediadores inflamatórios será realizada pela pesquisadora Camila Schmidt Stolf, no laboratório do Departamento de Prótese e Periodontia - Área de Periodontia da Faculdade de Odontologia de Piracicaba - FOP/UNICAMP. A pesquisadora Sílvia Amélia Scudeler Vedovello será responsável pela tabulação dos dados do estudo. Todos os membros da equipe de pesquisa, assim como a pesquisadora externa, atuarão de forma voluntária.

Metodologia de análise dos dados: Inicialmente serão realizadas análises descritivas e exploratórias de todos os dados. Para as variáveis que atenderem as pressuposições de uma análise de variância (ANOVA), serão ajustados modelos lineares mistos para medidas repetidas no tempo, considerando os efeitos de grupo. Para os dados que não atenderem as pressuposições, mas se ajustarem a uma distribuição conhecida, serão ajustados modelos lineares generalizados mistos para medidas repetidas no tempo, considerando os mesmos efeitos descritos acima. Já os dados que não atenderem as pressuposições de uma análise paramétrica serão analisados pelos testes não paramétricos de Mann whitney para as comparações entre os grupos, Wilcoxon pareado para as comparações entre os lados, Friedman e Nemenyi para as comparações entre os tempos. Todas as análises serão realizadas no programa R (R Foundation for Statistical Computing, Vienna, Austria), com nível de significância de 5%.

Resultados esperados: Espera-se que este estudo gere contribuições científicas e tecnológicas relevantes por meio da publicação de artigos em periódicos de alto impacto e da apresentação dos resultados em eventos científicos nacionais e internacionais. A inovação do projeto reside na avaliação comparativa dos efeitos da ERM com aparelhos do tipo Hyrax ancorados com bandas ortodônticas ou com base colada, analisando seu impacto sobre o microbioma oral, mediadores inflamatórios e parâmetros periodontais em crianças na dentadura mista, além de preencher lacunas científicas sobre os efeitos biológicos da ancoragem. Espera-se que os resultados subsidiem o aprimoramento de dispositivos já disponíveis no mercado e orientem a escolha clínica mais segura e individualizada do tipo de ancoragem, buscando a saúde bucal e o bem-estar do paciente.

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: 7.965.950

Cronograma: 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 abril de 2025 (etapas preliminares), em novembro de 2025 (seleção da amostra), o término em dezembro de 2026 e prevê cerca de 21 meses para conclusão do estudo.

O cronograma descrito na PB indica que a pesquisa será iniciada em 03/11/2025 (seleção da amostra) e será concluída em 10/12/2026, em cerca de 13 meses.

Orçamento: Os materiais utilizados para a realização da pesquisa serão custeados pelos pesquisadores (Tabela 1).

Desfecho Primário: Alterações no microbioma oral após a Expansão Rápida da Maxila (ERM) com expansor Hyrax (comparando bandas x bases coladas). Níveis de biomarcadores inflamatórios (citocinas pró- e anti-inflamatórias no fluido crevicular gengival) nos diferentes tempos experimentais (T0 e T2).

Desfecho Secundário: Parâmetros ortodônticos: Medidas digitais dos arcos dentários (perímetro, comprimento, tamanho, formato e alterações da arcada). Abertura da sutura palatina avaliada por radiografias oclusais. Diastema interincisivo (clínico e digital). Parâmetros periodontais: Índice de placa (Ainamo e Bay). Profundidade de sondagem periodontal. Índice de sangramento gengival. Alterações ósseas alveolares interproximais (radiografias digitais).

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

Objetivo da Pesquisa:

Hipótese: Parte-se da hipótese de que os expansores com ancoragem realizada por base para colagem apresentam os mesmos efeitos daquele com bandas ortodônticas e menor potencial de impacto sobre o microbioma oral e os marcadores inflamatórios.

Pendência 3 (atendida em 31/10/25). Objetivo primário. O objetivo deste estudo clínico randomizado será avaliar os efeitos da Expansão Rápida da Maxila (ERM) com expansor do tipo Hyrax, comparando os efeitos da ancoragem dentária com bandas e base de colagem e o impacto no microbioma oral e parâmetros inflamatórios.

Pendência 4 (atendida em 31/10/25). Objetivos secundários: Comparar as alterações

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: 7.965.950

ortodônticas (diastema interincisivo, perímetro, comprimento, formato e dimensões dos arcos dentários) entre os dois tipos de ancoragem. Avaliar os efeitos da ERM sobre parâmetros periodontais clínicos e radiográficos (índice de placa, profundidade de sondagem, índice de sangramento gengival e perda óssea alveolar). Investigar a correlação entre as alterações do microbioma oral, biomarcadores inflamatórios e parâmetros periodontais durante o tratamento. Analisar a estabilidade das alterações promovidas pela ERM após a fase passiva de contenção.

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Quanto aos riscos e desconfortos previstos para os participantes, os pesquisadores informaram que ζ Todas as etapas da pesquisa serão detalhadamente explicadas aos responsáveis pela criança. Embora eficaz, a ERM apresenta alguns riscos e complicações. Durante a ativação do expansor, o paciente pode experimentar desconforto, dor e sensação de pressão na região maxilar e nos dentes. A movimentação dentária durante o procedimento pode ocasionar reabsorção radicular, especialmente se forças excessivas ou descontroladas forem aplicadas. Além disso, há relatos de danos aos dentes e aos tecidos periodontais quando o aparelho não está devidamente posicionado ou ajustado. A presença do expansor, assim como as alterações na estrutura maxilar, podem afetar temporariamente a fala. Em alguns casos, a ERM pode resultar ainda em alterações estéticas indesejadas, como a formação de diastemas entre os incisivos centrais, os quais podem ou não se fechar espontaneamente após a expansão. A medição do diastema, a sondagem periodontal para obtenção de profundidade de sondagem e índice de sangramento gengival, assim como a coleta do fluido crevicular gengival e do microbioma oral são procedimentos indolores, sem riscos ou efeitos adversos, como reações alérgicas locais ou sistêmicas. Contudo, pode ocorrer desconforto devido a inserção suave da sonda periodontal e do cone de papel absorvente para coleta do fluido crevicular e microbioma oral. A realização da radiografia interproximal com o uso de posicionadores é um procedimento rápido, mas que pode trazer desconfortos ao paciente devido a inserção do posicionador na cavidade bucal, além dos riscos causados pela radiação proveniente do aparelho de raios-x ζ .

Pendência 5 (atendida em 10/11/25). Quanto aos benefícios diretos previstos para os participantes, os pesquisadores informaram que ζ O principal benefício direto para todos os participantes é a gratuidade total do tratamento de Expansão Rápida da Maxila (ERM), que teria custos fora da pesquisa e que será realizado com acompanhamento especializado 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: 7.965.950

FOP/UNICAMP. A vantagem diferencial da participação está no acompanhamento e controle periodontal intensivo e altamente específico (incluindo coletas de amostras para análise detalhada do microbioma e marcadores inflamatórios), o que garante o diagnóstico e tratamento precoces de possíveis problemas gengivais, algo que não é oferecido em consultas clínicas de rotina. Além disso, há o benefício potencial de que, ao participar, seu filho(a) seja submetido a um método de ancoragem (bases coladas) que, conforme nossa hipótese (e que a pesquisa busca confirmar), possa reduzir o impacto negativo sobre a inflamação gengival e o equilíbrio do microbioma oral quando comparado à ancoragem tradicional com bandas, mantendo a eficácia da ERM.

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 6 (atendida em 31/10/25). Quanto ao modo de abordagem dos participantes da pesquisa para a obtenção do TCLE os pesquisadores informaram que, após aprovação do Comitê de Ética em Pesquisa (CEP) da Faculdade de Odontologia de Piracicaba - FOP/UNICAMP, será selecionada a amostra para este estudo por meio dos atendimentos clínicos realizados pelos alunos de Graduação na Clínica de Odontologia Infantil da Faculdade de Odontologia de Piracicaba FOP/Unicamp. As crianças em fase final de tratamento na Clínica de Odontologia Infantil da Faculdade de Odontologia de Piracicaba FOP/Unicamp, e forem identificadas pela pesquisadora Lais Venâncio Rorato, com a condição de interesse para a presente pesquisa, serão convidadas junto com o (a) responsável para participar do estudo e, se apresentarem condições patológicas diversas, inclusive que excluam o indivíduo da pesquisa em análise, continuarão em atendimento na clínica de Odontologia Infantil. Todos (as) os (as) participantes identificados por meio de exame clínico durante as consultas de atendimento na Clínica de Odontologia Infantil da Faculdade de Odontologia de Piracicaba FOP/Unicamp que se enquadrem para fazer parte deste estudo, serão esclarecidos (as) junto com o (a) responsável sobre o objetivo da pesquisa. Dessa maneira, o (a) responsável assinará o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE), e cada voluntário (a) assinará o Termo de Assentimento Livre e Esclarecido (TALE) na consulta inicial agendada para o início da pesquisa.

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: 7.965.950

Uma via do TCLE e do TALE, assinada pela pesquisadora, será entregue aos seus responsáveis legais e aos participantes.

Quanto à justificativa para participação de grupos vulneráveis os pesquisadores informaram que a amostra será composta por participantes menores de idade, entre 6 e 11 anos, faixa etária que permite os procedimentos ortodônticos interceptivos.

Quanto às medidas para proteção ou minimização dos desconfortos e riscos previsíveis os pesquisadores informaram que a pesquisadora descreverá detalhadamente as etapas a serem realizadas em cada consulta, incluindo a sondagem periodontal, radiografia interproximal, medição do diastema, instalação do aparelho expansor, as ativações do aparelho, a coleta do fluido crevicular gengival e do microbioma oral. Ela também fornecerá informações sobre a duração média do atendimento clínico, além de orientações sobre cuidados e higiene. Com o objetivo de minimizar possíveis riscos e desconfortos relacionados à ERM, a pesquisadora realizará ajustes no aparelho expansor conforme necessário e, em situações em que os danos ou desconfortos, o aparelho expansor poderá ser removido antes do período previsto. A criança será encaminhada para outra especialidade odontológica, conforme a necessidade clínica identificada.

Além disso, na coleta do fluido crevicular gengival e microbioma oral, a pesquisadora demonstrará o cone de papel absorvente para cada participante antes do uso, detalhando o procedimento de aplicação, tempo de duração e esclarecendo que poderão interromper a participação a qualquer momento. Assim como na sondagem periodontal e na realização da radiografia interproximal, a pesquisadora terá a mesma conduta de demonstrar a sonda e o posicionador com o filme e detalhar o procedimento, tempo de duração e esclarecendo que poderá ser interrompido a qualquer momento. O risco da exposição aos raios provenientes da radiografia interproximal, serão minimizados com o uso do coleto de chumbo para proteção e o desconforto causado pelo posicionador será explicado aos pacientes.

Embora a sondagem, coleta do fluido crevicular e do microbioma oral não apresentem riscos conhecidos, os participantes e seus responsáveis serão orientados a relatar qualquer desconforto percebido durante o estudo, para assistência imediata à criança.

Sendo assim, a pesquisadora responsável, Lais Venâncio Rorato estará disponível 24 horas por dia para assistência de cada criança, podendo o (a) responsável da criança entrar em contato

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: 7.965.950

direto pelo telefone (19)993559918 ou pelo e-mail l270846@dac.unicamp.br.

Quanto às medidas de proteção à confidencialidade os pesquisadores informaram que Os dados permanecerão seguros contra incidentes no drive e serão acessados apenas pela equipe da pesquisa de maneira segura e eficaz. O acesso é individual, feito com e-mail e senha UNICAMP. Os dados pessoais e os termos de consentimento e assentimento não serão compartilhados para manter o sigilo dos participantes da pesquisa, e os dados gerais/resultados serão divulgados na publicação da pesquisa.

Pendência 7 (atendida em 31/10/25). Quanto à previsão de ressarcimento de gastos os pesquisadores informaram que A previsão de ressarcimento de gastos para o (a) responsável de cada criança será relacionada ao custo do deslocamento para o local em que será realizada a pesquisa (Faculdade de Odontologia de Piracicaba FOP/UNICAMP). Não há previsão de ressarcimento dos gastos do tratamento, pois a confecção dos aparelhos expansores, bem como de todo o material a ser utilizado nesta pesquisa, serão custeados pela pesquisadora responsável. Se houver custos para o (a) responsável do (a) participante, causados pela participação na pesquisa e que não ocorreriam se o(a) participante não estivesse na pesquisa, serão ressarcidos.

Pendência 8 (atendida em 31/10/25). Quanto à previsão de indenização e/ou reparação de danos os pesquisadores informaram que O (a) responsável de cada criança possui o direito de buscar indenização e reparação caso se sinta prejudicado (a) pela participação na pesquisa. Ressalta-se que danos previstos e não previstos, mas resultantes da participação na pesquisa, são passíveis de reparação/indenização. Em situações em que os métodos naturais do estudo causarem danos ou desconfortos, mesmo que não passíveis de indenização, o aparelho expensor poderá ser removido antes do período previsto, e o (a) participante continuará em consultas periódicas de acompanhamento. Além disso, a criança será encaminhada para outra especialidade odontológica, conforme a necessidade clínica identificada. Sendo que os danos mais prováveis relacionados ao uso do aparelho e que possam demandar atendimento clínico incluem o aumento da inflamação gengival e a perda de suporte periodontal (como a redução da crista óssea alveolar ou surgimento de recessões), nesse caso com encaminhamento para Periodontia/Odontopediatria e aumento no risco de lesões de cárie dentária, passível 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: 7.965.950

tratamento através do encaminhamento para a Odontopediatria/Dentística. Este procedimento assegura que todo e qualquer prejuízo à saúde bucal do participante seja prontamente diagnosticado e tratado, garantindo a continuidade do cuidado clínico independentemente da permanência na pesquisa.

Pendência 9 (atendida em 31/10/25). Quanto aos critérios para suspender ou encerrar a pesquisa os pesquisadores informaram que a amostra necessária para o estudo será de 20 pacientes por grupo, no entanto para prevenir a perda de amostra no decorrer do tratamento, serão selecionados 25 pacientes por grupo. Além disso, para assegurarmos que o N amostral inicial permaneça até o fim da pesquisa, será mantido contato constante com os responsáveis e as crianças, reforçando a importância do tratamento, realizando lembrete das consultas e ajustando o melhor dia e horário para os participantes, esclarecendo dúvidas e dando todo suporte para manutenção da higiene e o manejo do aparelho. Caso a perda de alguma amostra ocorra nas etapas iniciais, será avaliada a possibilidade de inclusão de novos participantes para atingir o N necessário, desde que a seleção ainda esteja aberta e o tempo do estudo não seja comprometido. Já em caso de perda nos meses finais da pesquisa, será realizada uma análise apenas com os participantes que completaram todo o protocolo do estudo e técnicas de imputação de dados poderão ser consideradas, além de ser relatado de forma transparente o número, a data e o motivo das perdas em cada grupo, na seção de resultados.

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:

A FR foi apresentada preenchida (40 participantes, sem patrocinador principal) e assinada pela pesquisadora responsável (Dra. Silvia Amélia Scudeler Vedovello) e pela Diretora da FOP-UNICAMP (Dra. Karina Gonzales Silvério). A FR foi datada de 01/10/2025.

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

Pendência 10 (atendida em 31/10/25 e complementada em 10/11/25). Foi apresentada a declaração dos pesquisadores, adequadamente preenchida e assinada.

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

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: 7.965.950

Foi apresentada a autorização de acesso e uso da Clínica de Pós-graduação da FOP/UNICAMP, assinada pela Profa. Dra. Luciana Asprino

Foi apresentada a autorização de acesso e uso do laboratório de Periodontia da FOP/UNICAMP, assinada pela Profa. Dra. Karina Gonzales Silvério.

Pendência 11 (atendida em 10/11/25). Foi apresentado o modelo ajustado de TCLE a ser aplicado aos responsáveis legais pelos menores de idade (TCLECEPfinal.pdf).

Pendência 14 (atendida em 10/11/25). Foi reapresentado o modelo ajustado de TALE a ser aplicado aos menores de 6 a 11 anos (TALEfinal2.pdf).

Pendência 12 (atendida em 31/10/25). O campo da PB ¿Haverá retenção de amostras para armazenamento em banco?¿ foi assinalado como ¿Sim¿.

Pendência 13 (atendida em 11/11/25). Foi apresentado o regulamento ajustado de Biorrepositório para a pesquisa.

O orçamento descrito na PB informa que a pesquisa terá custo de R\$ 5.500,00, para aquisição de Confecção dos aparelhos (R\$ 2.000,00), Submissão do Artigo (R\$ 500,00), Tradução Inglês (R\$ 1.000,00), Participação em Congressos (R\$ 2.000,00) e que será bancada pelos pesquisadores.

A pesquisa foi classificada na Grande Área 2 (Ciências Biológicas) e tem como título público ¿Efeitos da expansão rápida da maxila com ancoragem dentária com bandas ortodônticas e bases para colagem e o impacto no microbioma oral e parâmetros inflamatórios¿.

A pesquisa não foi classificada nas 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 constituem pendências e podem ou não ser aplicáveis ao protocolo em análise. Não é necessária resposta a estas recomendações.

RECOMENDAÇÃO 1 ¿ O pesquisador deve desenvolver o projeto de pesquisa em total conformidade com a proposta aprovada pelo CEP. Qualquer modificação necessária após a aprovação deve ser comunicada por meio de emenda ao protocolo, via Plataforma Brasil (PB).

RECOMENDAÇÃO 2 ¿ Após a aprovação, os pesquisadores devem enviar relatórios parciais (pelo menos um a cada 12 meses) e relatório final ao término da pesquisa. Qualquer

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: 7.965.950

interrupção total ou parcial da pesquisa deve ser informada e justificada ao CEP.

RECOMENDAÇÃO 3 √ É obrigatória a realização do registro de Biorrepositórios para amostras biológicas coletadas e não utilizadas imediatamente. A intenção de uso deve constar no projeto, no Regulamento do Biorrepositório e no TCLE assinado pelo participante.

RECOMENDAÇÃO 4 √ Deve-se obter TCLE específico para coleta de amostras destinadas a Biobancos e Biorrepositórios, e aplicar novo TCLE quando o material estocado for utilizado em novas pesquisas.

RECOMENDAÇÃO 5 √ Pesquisas que utilizem dentes doados por profissionais de saúde ainda são, em caráter excepcional, toleradas pelo CEP/FOP. Contudo, recomenda-se fortemente a adoção de alternativas eticamente mais adequadas, como a consulta direta ao participante por meio de TCLE específico ou a obtenção de dentes por meio de Biobancos.

RECOMENDAÇÃO 6 √ Fichas, termos, dados e amostras devem ser mantidos sob guarda do pesquisador por, no mínimo, 5 anos após o término da pesquisa.

RECOMENDAÇÃO 7 √ O parecer consubstanciado é o único documento oficial de aprovação do sistema CEP/CONEP. Certificados emitidos pela secretaria do CEP/FOP, quando solicitados, possuem apenas valor simbólico e devem ser evitados.

RECOMENDAÇÃO 8 √ Qualquer intercorrência ou evento adverso deve ser comunicado ao CEP/FOP por meio da Plataforma Brasil.

RECOMENDAÇÃO 9 √ Os resultados da pesquisa devem ser submetidos para publicação e divulgação, garantindo o devido crédito a todos que colaboraram para sua execução.

RECOMENDAÇÃO 10 √ O parecer do CEP/FOP é elaborado com base nas informações fornecidas no protocolo, podendo incluir trechos transcritos do projeto ou de outros documentos submetidos. Caso algum trecho não corresponda fielmente à proposta original, os pesquisadores devem informar a discrepância. A ausência de manifestação será interpretada como concordância com o conteúdo do parecer.

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

Não há mais pendências por resolver.

Diante do exposto, recomenda-se a aprovação do protocolo, considerando que atende aos preceitos éticos e regulamentares vigentes, em conformidade com as diretrizes estabelecidas pelo sistema CEP/CONEP.

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: 7.965.950

Considerações Finais a critério do CEP:

Parecer de aprovação de Protocolo emitido "ad referendum" conforme autorização do Colegiado na reunião de 12/02/2025. O parecer será submetido para homologação na reunião de 12/11/2025. 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
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_2662868.pdf	10/11/2025 11:52:12		Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TALEfinal2.pdf	10/11/2025 11:51:37	SILVIA AMÉLIA SCUDELER VEDOVELLO	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLECEPfinal.pdf	10/11/2025 11:49:34	SILVIA AMÉLIA SCUDELER VEDOVELLO	Aceito
Outros	Carta_resposta_parecer_2025_2.pdf	10/11/2025 11:39:21	SILVIA AMÉLIA SCUDELER VEDOVELLO	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	projetodepesquisaLaisRoratoCEP3.pdf	10/11/2025 11:38:53	SILVIA AMÉLIA SCUDELER VEDOVELLO	Aceito
Declaração de Manuseio Material Biológico / Biorepositório / Biobanco	biorrepositorio2.pdf	10/11/2025 11:37:45	SILVIA AMÉLIA SCUDELER VEDOVELLO	Aceito
Declaração de Pesquisadores	Declaracao_dos_pesquisadores_2025_3.pdf	10/11/2025 11:37:12	SILVIA AMÉLIA SCUDELER VEDOVELLO	Aceito
Declaração de Instituição e Infraestrutura	Declaracao_da_Instituicao_2025.pdf	03/10/2025 16:07:12	SILVIA AMÉLIA SCUDELER VEDOVELLO	Aceito
Declaração de Instituição e Infraestrutura	Autorizacao_Uso_Equipamento_Laboratorio_2025.pdf	03/10/2025 16:06:31	SILVIA AMÉLIA SCUDELER VEDOVELLO	Aceito
Declaração de Instituição e Infraestrutura	Autorizacao_Uso_Equipamento_Laboratorio_2025_2.pdf	03/10/2025 16:06:18	SILVIA AMÉLIA SCUDELER VEDOVELLO	Aceito

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: 7.965.950

Folha de Rosto	folhaDeRostocephassinado.pdf	03/10/2025 15:34:10	SILVIA AMÉLIA SCUDELER VEDOVELLO	Aceito
----------------	------------------------------	------------------------	--	--------

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

PIRACICABA, 10 de Novembro de 2025

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