

**PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP**

**DADOS DO PROJETO DE PESQUISA**

**Título da Pesquisa:** LIBERAÇÃO DE BISFENOL-A E BIOCOMPATIBILIDADE DE SISTEMA ADESIVO ORTODÔNTICO UTILIZADO NA COLAGEM DE ESPORÕES EM PACIENTES COM MORDIDA ABERTA ANTERIOR: Estudo in vivo

**Pesquisador:** SORAIA MACARI

**Área Temática:**

**Versão:** 2

**CAAE:** 87714218.0.0000.5149

**Instituição Proponente:** UNIVERSIDADE FEDERAL DE MINAS GERAIS

**Patrocinador Principal:** Financiamento Próprio

**DADOS DO PARECER**

**Número do Parecer:** 2.751.207

**Apresentação do Projeto:**

O tratamento da mordida aberta pode ser realizado por meio de esporões colados aos dentes através de sistema adesivo e resinas compostas que permitem segura adesão à superfície do esmalte dentário. O (2,2-bis(4-hidroxifenil) propano ou bisfenol-A (BPA), é o precursor do BisGMA e BisEMA, monômeros encontrados em selantes, sistemas adesivos e resinas compostas. A degradação destes materiais pode levar à liberação de BPA na cavidade bucal. Além disso, em situação clínica, o tempo de fotoativação dificilmente ultrapassa 40 segundos. Nestas circunstâncias, não ocorre total conversão dos monômeros do material e o grau máximo de conversão é alcançado somente após 24 h do início da polimerização, sendo que a conversão final dos monômeros varia entre 50-75%. A população do estudo será selecionada na clínica de Ortodontia da FO-UFMG através de triagem. Serão realizados exame clínico, anamnese e solicitação de documentação ortodôntica. Todos os procedimentos serão executados no mesmo local e por apenas um operador previamente treinado e calibrado. Serão selecionadas crianças de 6 a 9 anos de idade, independentemente do sexo, cuja necessidade de tratamento se enquadrar nos critérios de inclusão, serão convidados a participarem da pesquisa e receberão devidos esclarecimentos e explicação sobre os objetivos do estudo. A resposta periodontal inicial será avaliada sete dias antes da colagem (baseline). Posteriormente, serão feitas avaliações da resposta periodontal 24 horas e 1 semana após a colagem do esporão. A coleta da saliva e fluido crevicular

**Endereço:** Av. Presidente Antônio Carlos, 6627 2º Ad SI 2005

**Bairro:** Unidade Administrativa II

**CEP:** 31.270-901

**UF:** MG

**Município:** BELO HORIZONTE

**Telefone:** (31)3409-4592

**E-mail:** coep@prpq.ufmg.br

serão realizados antes da colagem do acessório ortodôntico, 30 min, 24 horas e 1 semana após o procedimento de colagem. As amostras de saliva serão analisadas por cromatografia gasosa acoplada à espectrometria de massas (CG-EM) e as interleucinas por meio de ELISA.

#### **Objetivo da Pesquisa:**

Objetivos gerais: Avaliar a liberação de BPA na saliva oriundas da resina composta utilizada na colagem de esporões no tratamento de mordida aberta anterior e verificar a presença de marcadores inflamatórios no fluido crevicular gengival de crianças. Objetivos específicos: a) Mensurar a liberação de BPA na saliva frente à colagem de acessórios utilizando um sistema adesivo ortodôntico à base de metacrilato ao longo de 30 minutos, 24 horas e 1 semana após a colagem. b) Identificar e quantificar a presença de citocinas inflamatórias IL-1, IL-6, IL-8 e TNF- $\alpha$  no fluido crevicular gengival dos dentes que receberam a colagem dos acessórios. c) Avaliar a resposta periodontal.

#### **Avaliação dos Riscos e Benefícios:**

Riscos: Há o risco de um desconforto na língua durante o tratamento ocasionado pelos esporões e desconforto durante as coletas de saliva/ fluido e análise periodontal. Para minimizar estes acontecimentos a colagem dos esporões e as coletas serão feitas por pessoa capacitada e treinada, utilizando material estéril. Mas, caso o desconforto ocorra, você deverá entrar em contato com algum dos pesquisadores para que este seja averiguado e tratado. Benefícios: Com esta pesquisa o paciente terá o benefício de corrigir a mordida aberta anterior além da melhora da estética.

#### **Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:**

Os pesquisadores responderam as perguntas elaborando uma carta resposta na qual foram contempladas as seguintes respostas:

##### **1. Item de pendência:**

No TCLE não está relatado que em caso de dúvidas éticas os pais poderão entrar em contato com o COEP. Também no TALE não está relatado a questão: informar que o COEP poderá ser contatado em caso de dúvidas éticas.

##### **Resposta da pendência 1:**

Agradecemos a observação. Em ambos os termos (TCLE e TALE) a informação está presente constando endereço e telefone do COEP. Texto demarcado em vermelho. (TALE - página 1 / TCLE – página 2.

##### **2. Item de pendência:**

**Endereço:** Av. Presidente Antônio Carlos, 6627 2º Ad SI 2005

**Bairro:** Unidade Administrativa II

**CEP:** 31.270-901

**UF:** MG

**Município:** BELO HORIZONTE

**Telefone:** (31)3409-4592

**E-mail:** coep@prpq.ufmg.br

Continuação do Parecer: 2.751.207

No TALE não está relatado que: o participante poderá recusar e/ou deixar de participar do estudo a qualquer momento, sem nenhum constrangimento ou prejuízo na sua relação com os pesquisadores e a UFMG.

Resposta da pendência 2:

Informação adicionada (final do segundo parágrafo do TALE – página 1). Informação adicionada demarcada em amarelo .

3.Item de pendência:

Numerar as páginas do TCLE e do TALE.

Resposta da pendência 3:

Numeração de páginas adicionada.

4.Item de pendência:

Substituir em todo o TALE o termo "seu filho" por "o menor sob sua responsabilidade"

Resposta da pendência 4:

No TALE não estava presente o termo “seu filho” e sim no TCLE. Os termos foram substituídos (página 1), e estão demarcados em amarelo.

5.Item de pendência:

Informar no TCLE se o participante irá retornar para a coleta de saliva, se sim deve ser reembolsado.

Resposta da pendência 5:

As datas do retorno estão descritas no TCLE (24hrs e uma semana após instalação).

Informações sobre ressarcimento adicionadas (pag. 1). Informações demarcadas em rosa .

#### **Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:**

Os termos apresentados foram: PB\_INFORMAÇÕES\_BÁSICAS\_DO\_PROJETO\_, TALE\_gabriel\_modificado.pdf, TCLE\_gabriel\_modificado.pdf, Carta\_resposta\_diligencias\_Coep., há dois pareceres do colegiado da pesquisa: "Os jovens professores e sua militância docente" e a aprovação do COEP desses projetos, projeto original e folha de rosto.

#### **Recomendações:**

Recomendamos a retirada dos dois pareceres e da aprovação do Coep desses projetos da pasta do projeto LIBERAÇÃO DE BISFENOL-A E BIOCOMPATIBILIDADE DE SISTEMA ADESIVO ORTODÔNTICO UTILIZADO NA COLAGEM DE ESPORÕES EM PACIENTES COM MORDIDA ABERTA ANTERIOR: Estudo in vivo

**Endereço:** Av. Presidente Antônio Carlos,6627 2º Ad SI 2005

**Bairro:** Unidade Administrativa II

**CEP:** 31.270-901

**UF:** MG

**Município:** BELO HORIZONTE

**Telefone:** (31)3409-4592

**E-mail:** coep@prpq.ufmg.br

Continuação do Parecer: 2.751.207

**Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:**

Somos favoráveis à aprovação do projeto : LIBERAÇÃO DE BISFENOL-A E BIOCOPATIBILIDADE DE SISTEMA ADESIVO ORTODÔNTICO UTILIZADO NA COLAGEM DE ESPORÕES EM PACIENTES COM MORDIDA ABERTA ANTERIOR da pesquisadora professora SORAIA MACARI.

**Considerações Finais a critério do CEP:**

Tendo em vista a legislação vigente (Resolução CNS 466/12), o COEP-UFMG recomenda aos Pesquisadores: comunicar toda e qualquer alteração do projeto e do termo de consentimento via emenda na Plataforma Brasil, informar imediatamente qualquer evento adverso ocorrido durante o desenvolvimento da pesquisa (via documental encaminhada em papel), apresentar na forma de notificação relatórios parciais do andamento do mesmo a cada 06 (seis) meses e ao término da pesquisa encaminhar a este Comitê um sumário dos resultados do projeto (relatório final).

**Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:**

| Tipo Documento                                            | Arquivo                                       | Postagem            | Autor          | Situação |
|-----------------------------------------------------------|-----------------------------------------------|---------------------|----------------|----------|
| Informações Básicas do Projeto                            | PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_1108756.pdf | 11/06/2018 15:25:24 |                | Aceito   |
| TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência | TALE_gabriel_modificado.pdf                   | 11/06/2018 15:20:17 | SORAIA MACARI  | Aceito   |
| TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência | TCLE_gabriel_modificado.pdf                   | 11/06/2018 15:19:21 | SORAIA MACARI  | Aceito   |
| Outros                                                    | Carta_resposta_diligencias_Coep.pdf           | 11/06/2018 15:14:40 | SORAIA MACARI  | Aceito   |
| Outros                                                    | 87716718parecer.pdf                           | 24/05/2018 15:09:34 | Vivian Resende | Aceito   |
| Outros                                                    | 87716718parecer.pdf                           | 24/05/2018 15:09:34 | Vivian Resende | Aceito   |
| Outros                                                    | 87716718aprovacao.pdf                         | 24/05/2018 15:09:21 | Vivian Resende | Aceito   |
| Outros                                                    | parecer_departamento.pdf                      | 10/04/2018 16:11:16 | SORAIA MACARI  | Aceito   |
| Projeto Detalhado / Brochura Investigador                 | Projeto_Gabriel_final.docx                    | 10/04/2018 09:19:45 | SORAIA MACARI  | Aceito   |
| Folha de Rosto                                            | Folha_de_rosto_assinada_diretor.pdf           | 10/04/2018 09:17:48 | SORAIA MACARI  | Aceito   |

**Endereço:** Av. Presidente Antônio Carlos, 6627 2º Ad SI 2005

**Bairro:** Unidade Administrativa II

**CEP:** 31.270-901

**UF:** MG

**Município:** BELO HORIZONTE

**Telefone:** (31)3409-4592

**E-mail:** coep@prpq.ufmg.br

UNIVERSIDADE FEDERAL DE  
MINAS GERAIS



Continuação do Parecer: 2.751.207

|        |                                |                        |                |        |
|--------|--------------------------------|------------------------|----------------|--------|
| Outros | 877142180aprovacaoassinada.pdf | 03/07/2018<br>13:25:26 | Vivian Resende | Aceito |
| Outros | 877142180parecerassinado.pdf   | 03/07/2018<br>13:25:38 | Vivian Resende | Aceito |

**Situação do Parecer:**

Aprovado

**Necessita Apreciação da CONEP:**

Não

BELO HORIZONTE, 03 de Julho de 2018

---

**Assinado por:**  
**Vivian Resende**  
**(Coordenador)**

**Endereço:** Av. Presidente Antônio Carlos, 6627 2º Ad SI 2005

**Bairro:** Unidade Administrativa II

**CEP:** 31.270-901

**UF:** MG

**Município:** BELO HORIZONTE

**Telefone:** (31)3409-4592

**E-mail:** coop@prpq.ufmg.br