PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: Avaliação da eficácia do uso de enxaguatório bucal e de gel à base de coenzima Q10 e vitamina E para tratamento de mucosite peri-implantar e peri-implantite

Pesquisador: PATRICIA CRISTINA MATOS ROBBS
Área Temática:
Versão: 2
CAAE: 82585324.7.0000.0268
Instituição Proponente: UNIVERSIDADE FEDERAL DO RIO DE JANEIRO
Patrocinador Principal: UNIVERSIDADE FEDERAL DO RIO DE JANEIRO

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 7.335.847

Apresentação do Projeto:
Protocolo 054-24. Respostas recebidas em 14/11/2024.

As informações colocadas nos campos denominados "Apreentação do projeto" , "Objetivo da pesquisa" e "Avaliação dos riscos e benefícios" foram retiradas do arquivo intitulado:

PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_2166010.pdf postado em 14/11/2024.

Introdução:
O aumento da utilização de implantes dentários elucidou o debate sobre a perda óssea cervical com ou sem infecção purulenta, que acomete 5% dos tratamentos com implantes dentários (BUSER et al., 2016). Entretanto a heterogeneidade metodológica utilizada pelos estudos para a avaliação das complicações biológicas peri-implantares dificultam uma análise da real prevalência dessas doenças que afetam os tecidos peri-implantares (SCARANO et al., 2023). No entanto, há relatos de que a prevalência das doenças peri-implantares vem aumentando concomitante ao aumento do uso de implantes dentários. Numa revisão sistemática com meta-análise, Dreyer et al. (2018), foi demostrada uma prevalência variante de periimplantite de 1,1% a 85% entre os estudos. Os pacientes que participavam regularmente de um programa

de manutenção tiveram uma prevalência de 9% comparado a 18,8% entre aqueles sem prevenção regular de cuidados. A prevalência média relatada entre não-fumantes foi de 11% e pacientes da população em geral sem fatores de risco para implantes dentários foi de 7%. Pacientes com próteses parciais fixas tiveram média de prevalência de 9,6% e para pacientes com histórico prévio de doença periodontal uma média de 14,3% de prevalência entre os estudos. Em relação ao tempo para instalação da doença, a média abordada nos artigos científicos foi de 26% para implantes em função > 5 anos e implantes > 10 anos a prevalência foi de 21,2% (DREYER et al., 2018). As doenças peri-implantares são condições inflamatórias que afetam os tecidos peri-implantares e são induzidas por biofilme patogênico (BERGLUNDH et al., 2018). Existem duas condições distintas: mucosite peri-implantar e peri-implantite. A mucosite peri-implantar é caracterizada por sangramento à leve sondagem, podendo estar presente supuração, eritema e edema. Assim, há aumento da profundidade de sondagem e diminuição da resistência do tecido fibroso denso ao redor dos implantes à sondagem, mas o remodelamento do osso supra crestal não deve ultrapassar o remodelamento inicial após a reabilitação. A peri-implantite é uma condição patológica associada à placa que ocorre ao redor dos tecidos que circundam o implante, caracterizada por inflamação da mucosa peri-implantar com sangramento e/ou supuração à sondagem, aumento da profundidade à sondagem com extensão da bolsa apicalmente para o epitélio juncional, contendo uma grande quantidade de células plasmáticas, macrófagos e neutrófilos, além de perda de suporte ósseo, que deve ser comparada a exames anteriores para a detecção de perda óssea progressiva. No entanto, tanto na mucosite peri-implantar quanto na peri-implantite, não há bactérias ou citocinas pro-inflamatórias específicas (BERGLUNDH et al., 2018). Assim como a periodontite, a doença peri-implantar é uma doença crônica inflamatória, causada por um biofilme que pode levar à perda dos tecidos ao redor dos implantes e constantes reações inflamatórias. Juntamente com métodos mecânicos para tratamento da periodontite, métodos químicos através da administração tópica ou sistêmica vem sendo aprimorados a cada dia. O uso da Coenzima Q10 (CoQ10) é um destes métodos químicos que vem sendo estudado no tratamento da periodontite (RASOOLZADEH et al. 2022). A CoQ10 também conhecida como ubiquinona, ubidecarenona ou coenzima Q. Ela é encontrada no organismo humano, sendo sintetizada pela conjunção do anel benzoquinona com cadeia isoprenóide de comprimento variável. É lipossolúvel com características similares a vitaminas e é biossintetizada na membrana das células. A CoQ10 é uma substância com baixa toxicidade, que auxilia no tratamento de diversas doenças crônicas, como o câncer, Diabetes mellitus tipo 2, miopatias, glaucoma,

cardiopatias e fibromialgia e, principalmente, doenças de origem inflamatória, incluindo a doença periodontal (HANIOKA et al., 1994; SHUKLA et al., 2018). Apesar de existir diversos estudos que investigaram o efeito adjuvante da Q10 no tratamento periodontal, ainda não existem estudos que utilizam a Coenzima Q10 aliada ao tratamento das doenças peri-implantares (RASOOLZADEH et al. 2022). Atualmente, a clorexidina é o tratamento químico tópico mais utilizado como adjuvante ao tratamento das doenças peri-implantares. Este método tem demonstrado pouca influência no resultado do tratamento de peri-implantite e o uso constantemente por via tópica ou via enxaguatório bucal pode levar a reações adversas indesejáveis, como manchamento, descamação de mucosa, alteração de paladar, entre outros. Krishnamoorthy et al (2022) em estudo recente enfatiza a importância de implementação de outros agentes antimicrobianos, como descontaminante para casos de peri-implantite e que também possam apresentar efeito adicional para a cicatrização e diminuição da inflamação (CARCUAC et al., 2015; KRISHNAMOORTHY et al., 2022). Diante dos benefícios, o uso de enxaguatório bucal à base de Coenzima Q10 e Vitamina E poderia ser um alternativa para utilização ao longo prazo sem efeitos colaterais indesejáveis, no tratamento doenças peri-implantares. I

Hipótese:
Frente às características da Coenzima Q10 e Vitamina E, que são excelentes antioxidante que favorece a regeneração, estimulam o crescimento celular e inibe a morte celular, seu emprego levará à resolução mais rápida e efetiva de quadros de mucosite peri-implantar e de peri-implantite em comparação ao tratamento realizado com clorexidina e utilizado junto com a terapia mecânica poderá acelerar o processo cicatricial dos tecidos periimplantares

Metodologia proposta:
A seleção dos participantes será realizada dentre os pacientes que procuram atendimento na clínica de Pós-graduação de Periodontia do Departamento de Clínica Odontológica e no Departamento de prótese da Faculdade de Odontologia da UFRJ. O local em que será realizada o estudo será no Departamento de Clínicas Odontológicas.Os participantes de pesquisa recrutados, deverão concordar em participar do estudo, assinando um termo de consentimento livre e esclarecido (TCLE) e estando dispostos a seguirem as orientações e os cronogramas propostos.O método de randomização dos participantes de pesquisa será intra-participante pelo sistema de envelopes. Para o presente estudo, o avaliador (cirurgião-dentista) que fará o

periograma, avaliação clínica e os participantes de pesquisa serão cegados quanto ao tipo de substância que será realizado tanto gel como enxaguatório bucal. Todas as embalagens dos enxaguatórios bucais e seringas de gel serão revestidas com fita preta pelo coordenador e rotuladas como A, B ou C. Apenas o pesquisador coordenador do estudo saberá quais grupos pertencem cada participantes de pesquisa. No final do estudo a decodificação será feita para comparar e relacionar os dados pelo coordenador do estudo. As análises serão conduzidas de forma cegada, evidenciando assim um estudo duplo cego. No início do estudo e a cada tempo de avaliação, serão realizados os seguintes exames clínicos peri-implantares e periodontais: mensuração da profundidade de bolsa peri-implantar (PBPI) em mm; mensuração da retração do tecido peri-implantar, tendo-se como base o bordo cervical da coroa protética em mm; registro do sangramento (SS) e da supuração (SUP) à sondagem (presente ou ausente); e registro de biofilme bacteriano visível (presente ou ausente). Todas as mensurações serão feitas em 6 sítios dos implantes dentários e dos dentes nos tempos T0 (no dia da mensuração), T1 (3 semanas após a terapia mecânica) e T2 (3 meses após a terapia mecânica). Serão utilizadas sondas periodontais milimetrada modelo da Carolina do Norte (Hu-Friedy, Chicago, IL, EUA, a mensurações serão feitas por um examinar calibrado e cegado para alocação dos grupos.Os participantes de pesquisa serão divididos nos seguintes grupos: a)Grupo teste 1a (participantes de pesquisa com mucosite peri-implantar, n = 10) e 1b (participantes de pesquisa com peri-implantite, n = 21): gel de clorexidina a 2% intrasulcular no dia do tratamento mecânico e enxaguatório bucal de clorexidina 2x ao dia a 0,12% por 3 semanas; b)Grupo controle 2a (participantes de pesquisa com mucosite peri-implantar, n = 10) e 2b (participantes de pesquisa com peri-implantite, n = 21): gel placebo intrasulcular no dia do tratamento mecânico e enxaguatório bucal placebo 2x ao dia por 3 semanas; c)Grupo teste 3a (participantes de pesquisa com mucosite peri-implantar, n = 10) e 3b (participantes de pesquisa com peri-implantite, n = 21): gel de CoQ-10 intrasulcular no dia do tratamento mecânico e enxaguatório bucal de CoQ-10 e vitamina E em um veículo catiônico 2x por dia por 3 semanas.O tratamento mecânico da mucosite periimplantar consistirá em raspagem com curetas de teflon. A seguir ao desbridamento, sob isolamento relativo, será aplicado o gel com a ponta do aplicador inserida dentro do espaço peri-implantar. Os participantes serão instruídos a escovar dentes e implantes com escovas dentais, e a higienização da área proximal será com fio dental ou com escovas interdentais. Será fornecido um frasco do enxaguatório bucal (teste ou controle ou placebo ou Coenzima Q10), que será utilizado por 30 dias.Em 1 e 3 meses pós-terapia, os participantes de pesquisas serão avaliados clinicamente e coletas de amostras de

salivas serão realizadas para análise bioquimicas dos antioxidantes e após as análise descartas. Para avalição dos resultados relatados pelo participante de pesquisa será utilizado um questionário em T1 e T3,Perfil de impacto da Sáude oral (OHIP-14), através de escala visual analógica.

Critério de Inclusão:
Os participantes de pesquisa que serão incluídos neste estudo deverão ter mais de 18 anos; apresentar reabilitação oral com prótese implantosuportadas unitárias ou múltiplas há pelo menos um ano em função; não serem fumantes ou ex-fumantes há menos seis meses; participantes dispostos em cooperar com o estudo e que tenham assinado o TCLE; participantes de pesquisa com diagnóstico de mucosite peri-implantar e/ou peri-implantite segundo critérios workshop 2017 Para definição de mucosite peri-implantar serão avaliados os seguintes critérios:1.Inspeção visual demonstrando a presença de sinais de inflamação peri-implantar: tecidos vermelhos em vez de rosados, inchados, consistência de tecido macio em vez de firme;2.Presença de sangramento profuso (linha ou gota) e/ou supuração à sondagem;3.Um aumento nas profundidades de sondagem > 5mm;4.Ausência de perda óssea além das alterações no nível da crista óssea da remodelação inicial.Para definição de peri-implantite utilizaremos os critérios definidos para faltas de radiografias anteriores:1.Presença de sinais de inflamação peri-implantar;2.Nível ósseo radiográfico ¿3 mm em combinação com sangramento e supuração à sondagem, profundidades de sondagem ¿ 6 mm é indicativo de peri-implantite.(BERGLUNDH et al., 2018).A avaliac¿a¿o radiogra¿fica será realizada nos implante que apresentarem sinais de inflamação, para verificar a presenc¿a de perda o¿ssea peri-implantar. Será realizado pelo mesmo examinador que executará exame clinico. As Radiografias serão intra-orais periapicais, utilizando a técnica do cone longo (uso de posicionadores radiogra¿ficos), sendo tomada apenas uma radiografia periapical por implante.
Critério de Exclusão:
Os critérios de exclusão serão: participantes em uso de medicações que modifiquem a resposta imune-inflamatória, como quimioterápicos, anticoagulantes, corticosteroides, anti-inflamatórios não esteroidais (nos últimos 3 meses), drogas antirreabsortivas (bisfosfonatos ou moduladores de RANKL; no último ano) e drogas imunossupressoras; portadores de doenças crônicas descompensadas (ex. hipertensão arterial, Diabetes mellitus tipo 2, doenças reumatológicas, renais e hepáticas); portadores de doenças ósseas metabólicas (osteomalácia, hipocalcemia, hipercalcemia, osteoporose); participantes com histórico de transtornos de ansiedade, humor,

alimentar e/ou psicóticos, que poderiam comprometer sua participação e colaboração no estudo; participantes que apresentem alguma disfunção motora que impossibilite ou dificulte a higienização bucal; mulheres gestantes ou lactantes; participantes que realizaram radioterapia nos últimos 5 anos; participantes que tenham feito uso de antimicrobianos sistêmicos nos últimos 3 meses ou que necessitem de quimioprofilaxia antimicrobiana previamente ao tratamento.

Objetivo da Pesquisa:

Objetivo Primário:

O objetivo deste estudo será avaliar o efeito da Coenzima Q10 (CoQ10) e Vitamina E como coadjuvante à terapia não-cirúrgica no tratamento de pacientes com doenças peri-implantares.

Objetivo Secundário:

Avaliar o efeito do emprego da CoQ10 e Vitamina E sobre atividade das enzimas antioxidantes na saliva em pacientes com mucosite peri-implantar e peri-implantite. qualificar e quantificar o efeito do emprego da CoQ10 e vitamina E sobre a atividade das enzimas antioxidantes na saliva em pacientes com mucosite peri-implantar e peri-implantite.

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Segundo a pesquisadora:

Riscos:

O principal risco do projeto é concluir que o uso de CoQ10 não apresentou melhora no quadro inflamatório e na regeneração dos tecidos periimplantares, portanto sua utilização não ser recomendada como adjuvante ao tratamento de mucosite peri-implantar e peri-implantite. Os riscos para o procedimento serão inerentes a qualquer procedimento de controle de doença inflamatória já instalada, como por exemplo, dor e possíveis reações sistêmicas. Para que esses riscos possam ser minimizados e controlados, todos os participantes de pesquisa passarão por anamnese detalhada, exames laboratoriais e radiográficos. Para qualquer du¿vida sobre os procedimentos realizados ou emergências, todos os participantes terão acesso direto aos contatos do pesquisador principal. Os dados dos participantes de pesquisa serão identificados através de códigos numéricos e somente o pesquisador responsável terá acesso à essa identificação. Essas informações serão mantidas em arquivos dentro de armário trancado na Disciplina de Periodontia do departamento de clinica odontológica da faculdade de odontologia

da UFRJ para garantir o sigilo dos dados e a privacidade dos participantes de pesquisa, sem riscos para os participantes de pesquisa.
Benefícios:
O uso da CoQ10 e vitamina E pode impulsionar a concentração de anti-oxidantes dimuindo os danos teciduais provocados pelos EROs, aumentado o SOD melhorando a resposta imunológica do paciente. Com relac¿a¿o ao benefício social, o conhecimento procedente da pesquisa contribuira¿ para o desenvolvimento de protocolos efetivos para o tratamento de doenças peri-implantares no futuro para a sociedade incluindo o Sistema U¿nico de Saúde (SUS).

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:
Trata-se de uma resposta ao parecer CEP nº7.149.340 datado de 16/10/2024

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:
Vide item "conclusões ou pendências e lista de inadequações"

Recomendações:
Vide item "conclusões ou pendências e lista de inadequações"

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:
Resposta ao parecer CEP nº7.149.340 datado de 16/10/2024

1. Quanto ao Projeto Detalhado (arquivo intitulado ¿projeto_detalhado.docx¿, postado em 22/08/2024)

1.1 Solicita-se que conste, no Projeto Detalhado, a descrição DETALHADA dos eventuais benefícios (OFÍCIO CIRCULAR Nº 24/2022/CONEP/SECNS/DGIP/SE/MS, datado em 17/10/2022).
Resposta: O uso da CoQ10 e da vitamina E pode impulsionar a concentração de anti-oxidantes dimuindo os danos teciduais provocados pelos EROs, aumentado o SOD melhorando a resposta imunológica do paciente. O tratamento de reações inflamatórias locais, geralmente desaparece com a utilização de antioxidantes. O tratamento de condições causadas pelo estresse oxidativo, como doenças peri-implantares podem ter sua sintomatologia (dor, sangramento e supuração) reduzida pelo uso de antioxidantes locais como adjuvante ao tratamento peri-implantar não-cirúrgico. (foi incluído essa descrição no projeto detalhado pag.27)
Análise: pendência atendida.

1.2 Solicita-se que conste, no Projeto Detalhado, o plano de acompanhamento e análise de eventos adversos, com o sistema de notação e critérios de avaliação empregados, quando couber (OFÍCIO CIRCULAR Nº 24/2022/CONEP/SECNS/DGIP/SE/MS, datado em 17/10/2022).
Resposta: Seguindo documentos na área dos ¿clinical trials¿ e considerando que o participante desta pesquisa será examinado no baseline, 1 meses, 3 após o tratamento, seguiremos as seguintes regras para a manutenção da integridade do participante, bem como a validade da pesquisa através do quadro resumido abaixo: (foi incluído essa descrição no projeto projeto detalhado pag.28)
Sinais e sintomas ou fora do prazo de reavaliação do tratamento ou surgimento de critérios de exclusão Sim
(data) Não
(data) Decisão de continuidade ou não (data)
Vermelhidão com desconforto
Reação alérgica
Febre/ mal-estar
Náusea com vômito
Fora do prazo de reavaliação
Surgimento de algum critério de exclusão
Análise: pendência atendida.

1.3 Solicita-se que o Projeto Detalhado deve incluir um plano de análises interinas, quando couber (OFÍCIO CIRCULAR Nº 24/2022/CONEP/SECNS/DGIP/SE/MS, datado em 17/10/2022).
Resposta: A Análise interina é uma ANÁLISE PRELIMINAR realizada antes do final do estudo clínico. Geralmente é utilizada para testar eficácia. Os pesquisadores poderão usar este tipo de análise para interromper o estudo, se o tratamento de intervenção se mostrar inseguro ou NÃO eficaz o suficiente. O comparativo será através do grupo controle. (foi incluído essa descrição no projeto detalhado pag.29)
Análise: pendência atendida.

1.4 Solicita-se que constem, no Projeto Detalhado, a Informação sobre a situação de registro dos produtos, na Anvisa (OFÍCIO CIRCULAR Nº 24/2022/CONEP/SECNS/DGIP/SE/MS, datado em

17/10/2022).
Resposta: O preparo do gel e do enxaguatório bucal será realizado pelo Laboratório de desenvolvimento Galênico da Faculdade de Farmácia, da Universidade Federal do Rio de Janeiro. Para o enxaguatório bucal a cada 5 mL de solução conterá 100 mg de CoQ10 (ubiquinona), de acordo com preparação contendo as seguintes substâncias: CoQ10 (ativo), conservante, edulcorante, flavorizante num veículo catiônico de origem natural.
O produto não possui registro na ANVISA, ainda está na fase II de análise. Trata-se de um produto passível de patente e está na fase II de desenvolvimento. ¿Fase II: segunda fase do teste de uma droga nova em homem. Os estudos são feitos em pacientes com a doença ou portadores da condição de interesse, para testar a eficácia e comprovar a segurança da droga¿. (foi incluído essa descrição no projeto detalhado pag.18)
Análise: pendência atendida.

2. Quanto ao Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (arquivo intitulado ¿TCLE_patricia_robbs_doencas_periimplatares.docx¿, postado em 22/08/2024

2.1 O Processo de Consentimento Livre e Esclarecido envolve o estabelecimento de relação de confiança entre pesquisador e participante, continuamente aberto ao diálogo e ao questionamento, podendo ser obtido em qualquer das fases de execução da pesquisa, bem como retirado a qualquer momento, sem qualquer prejuízo ao participante. A etapa inicial desse processo é a do esclarecimento ao convidado a participar da pesquisa, ocasião em que o pesquisador, ou pessoa por ele delegada e sob sua responsabilidade, deverá buscar o momento, condição e local mais adequados para que o esclarecimento seja efetuado, considerando, para isso, as peculiaridades do convidado a participar da pesquisa e sua privacidade. Se houver respostas a questionários, deve ser informado o local e o momento em que ocorrerão as respostas, bem como os tópicos que serão abordados. Portanto, solicita-se descrever e detalhar como se dará o processo de obtenção do consentimento dos participantes, o profissional responsável e a forma conforme item IV.1 da Resolução CNS nº 466 de 2012. Solicita-se descrever como se dará esse Processo.
Resposta: A Resposta ao questionário e as avalições se darão de forma privada e individual, serão feitas pelo pesquisador responsável. O Sr (a) poderá refletir, consultando, seus familiares ou outras pessoas que possam ajudá-lo na tomada de decisão livre e esclarecida.¿ (Pag.1 do TCLE)

Análise: pendência atendida.

2.2 O Termo de Consentimento é o documento no qual é explicitado o consentimento livre e esclarecido do participante ou de seu responsável legal, de forma escrita, devendo conter todas as informações necessárias, em linguagem clara e objetiva, de fácil entendimento, para o mais completo esclarecimento sobre a pesquisa. O documento deve ser conciso e de fácil compreensão pelo público em geral, não sendo desejável a utilização de construções gramaticais complexas. O TCLE apresenta palavras ou expressões como " Coenzima Q10¿; ¿escova interdental¿; ¿enxaguatório bucal¿; ¿prescrição¿ que são de difícil compreensão para a população leiga. Diante do exposto, solicita-se que o TCLE seja revisado, utilizando-se linguagem CLARA E ACESSÍVEL, substituindo os termos técnicos por palavras de fácil entendimento ou adicionando uma breve explicação sobre o termo empregado no texto. Eventualmente, pode ser necessária uma revisão do TCLE, conforme as normas gramaticais de português, tornando, assim, o texto mais claro, objetivo e de fácil entendimento (Resolução CNS nº 466 de 2012, itens II.23 e IV.1.b).
Resposta: As palavras foram da seguinte forma explicadas ou substituídas no TCLE: Escova interdental (escova utilizada para limpar no meio dos dentes); Coenzima Q10 (é uma substância produzida pelo corpo humano que tem um papel fundamental na produção e controle de energia); enxaguatório bucal (líquido para fazer bochecho e limpar a boca, dentes e implantes); ¿prescrição¿ substituído por ¿utilização¿.
Análise: pendência atendida.

2.3 Lê-se na pág. 1 de 2: ¿Além de registrar os exames clínico de cada dente e implante, a resposta ao tratamento será avaliada através das análises bioquímicas de amostras de saliva que serão descartadas após as análises.¿ Solicita-se incluir, no TCLE, o pedido de autorização para coleta, depósito, armazenamento, utilização e o destino final do material biológico humano (saliva)
Resposta: USO DE MATERIAL BIOLÓGICO: ¿Ao assinar este documento o Sr (a) estará de acordo com a coleta da saliva e armazenamento, este material será utilizado para análise bioquímicas (avaliação de substâncias que fazem parte da saliva) e após a avaliação será devidamente descartado (colocados em sacos plásticos branco com a indicação de lixo biológico com o símbolo de risco biológico e autoclavados, antes do descarte). O local de armazenamento e descarte será no Instituto de microbiologia localizado no Bloco I segundo andar sala, sob a

supervisão da Profa. Dra. Alessandra Filardys. Todos os materiais biológicos serão devidamente destruídos após as análises
Análise: pendência atendida.

2.4 Lê-se na pág. 2 de 2: ¿todo material coletado (saliva) após análises bioquímicas serão devidamente descartados. Para melhor esclarecer o participante de pesquisa, solicita-se que sejam inseridas, no TCLE, informações referentes às análises/exames que serão realizados (Item IV.3.a da Resolução CNS nº 466 de 2012)
Resposta: USO DE MATERIAL BIOLÓGICO: ¿Ao assinar este documento o Sr (a) estará de acordo com a coleta da saliva e armazenamento, este material será utilizado para análise bioquímicas (avaliação de substâncias que fazem parte da saliva) e após a avaliação será devidamente descartado (colocados em sacos plásticos branco com a indicação de lixo biológico com o símbolo de risco biológico e autoclavados, antes do descarte). O local de armazenamento e descarte será no Instituto de microbiologia localizado no Bloco I segundo andar sala, sob a supervisão da Profa. Dra. Alessandra Filardys. Todos os materiais biológicos serão devidamente destruídos após as análises
Análise: pendência atendida.

2.5 Solicita-se que conste, no TCLE, que será concedido o tempo adequado para que o convidado a participar da pesquisa possa refletir, consultando, se necessário, seus familiares ou outras pessoas que possam ajudá-los na tomada de decisão livre e esclarecida (item IV.1.c, da Resolução CNS nº 466 de 2012
Resposta: não há na carta-resposta, porém consta no TCLE: ¿2.5 Solicita-se que conste, no TCLE, que será concedido o tempo adequado para que o convidado a participar da pesquisa possa refletir, consultando, se necessário, seus familiares ou outras pessoas que possam ajudá-los na tomada de decisão livre e esclarecida (item IV.1.c, da Resolução CNS nº 466 de 2012¿ Pendência atendida.

Considerações Finais a critério do CEP:

De acordo com o item X.1.3.b, da Resolução CNS n. 466/12, o pesquisador deverá apresentar relatórios semestrais - a contar da data de aprovação do protocolo - que permitam ao Cep acompanhar o desenvolvimento dos projetos. Esses relatórios devem ser assinados pelo pesquisador responsável e conter as informações detalhadas - naqueles itens aplicáveis - nos moldes do relatório final contido no endereço: http://conselho.saude.gov.br/comites-de-etica-em-pesquisa-conep?view=default(clicar na aba Documentos Orientadores), bem como deve haver menção ao período a que se referem. As informações contidas no relatório devem ater-se ao período correspondente e não a todo o período da pesquisa até aquele momento. Para cada relatório, deve haver uma notificação separada. A submissão deve ser como Notificação (consultar pág. 69 no arquivo intitulado ¿1 - Manual Pesquisador - Versão 3.2,39 disponível no endereço http://plataformabrasil.saude.gov.br/login.jsf Anexar em arquivo com recurso ¿copiar e colar¿.

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_2166010.pdf	14/11/2024 14:33:41		Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE_patricia_robbs_doencas_periimplatares_alterado.docx	14/11/2024 14:30:42	PATRICIA CRISTINA MATOS ROBBS	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	projeto_detalhado_alterado.docx	14/11/2024 14:30:22	PATRICIA CRISTINA MATOS ROBBS	Aceito
Outros	carta_resposta.docx	14/11/2024 14:29:58	PATRICIA CRISTINA MATOS ROBBS	Aceito
Folha de Rosto	folha_de_rosto_com_assinatura.pdf	24/08/2024 13:33:48	PATRICIA CRISTINA MATOS ROBBS	Aceito
Outros	folha_de_rosto_sem_assinatura.pdf	22/08/2024 10:38:55	PATRICIA CRISTINA MATOS ROBBS	Aceito
Outros	lista_doc_anexados.docx	22/08/2024 10:31:58	PATRICIA CRISTINA MATOS ROBBS	Aceito
Outros	declaracao_de_registro_rebec.docx	22/08/2024 10:31:12	PATRICIA CRISTINA MATOS ROBBS	Aceito
Outros	carta_de_apresentacao_da_equipe_independente_de_monitoramento_de_seguranca_sem_assinatura.docx	22/08/2024 10:26:29	PATRICIA CRISTINA MATOS ROBBS	Aceito
Declaração de	Compromisso_do_pesquisador.docx	22/08/2024	PATRICIA CRISTINA	Aceito



Pesquisadores	Compromisso_do_pesquisador.docx	10:23:40	MATOS ROBBS	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE_patricia_robbs_doencas_periimplatares.docx	22/08/2024 10:18:51	PATRICIA CRISTINA MATOS ROBBS	Aceito
Declaração de Instituição e Infraestrutura	Declaracao_de_Responsabilidade_da_Instituicao.docx	22/08/2024 10:14:43	PATRICIA CRISTINA MATOS ROBBS	Aceito
Outros	carta_de_apresentacao_da_equipe_independente_de_monitoramento_de_seguranca_com_assinatura.pdf	22/08/2024 10:09:03	PATRICIA CRISTINA MATOS ROBBS	Aceito
Outros	declaracao_de_registro_rebec_com_assinatura.pdf	22/08/2024 10:06:56	PATRICIA CRISTINA MATOS ROBBS	Aceito
Solicitação Assinada pelo Pesquisador Responsável	compromisso_do_pesquisador_com_o_cep_com_assinatura.pdf	22/08/2024 10:03:37	PATRICIA CRISTINA MATOS ROBBS	Aceito
Declaração de Pesquisadores	Carta_de_apresentacao_equipe.docx	22/08/2024 10:01:43	PATRICIA CRISTINA MATOS ROBBS	Aceito
Declaração de Pesquisadores	carta_de_apresentacao_com_assinatura.pdf	22/08/2024 10:01:09	PATRICIA CRISTINA MATOS ROBBS	Aceito
Declaração de Manuseio Material Biológico / Biorepositório / Biobanco	declaracao_para_manuseio_de_material_biologico_biorrepositorio.doc	22/08/2024 10:00:12	PATRICIA CRISTINA MATOS ROBBS	Aceito
Declaração de Manuseio Material Biológico / Biorepositório / Biobanco	declaracao_de_manuseio_de_material_biologico_biorepositorio_com_assinatura.pdf	22/08/2024 09:59:51	PATRICIA CRISTINA MATOS ROBBS	Aceito
Declaração de Instituição e Infraestrutura	declaracao_de_responsabilidade_da_instituicao_com_assinatura.pdf	22/08/2024 09:58:14	PATRICIA CRISTINA MATOS ROBBS	Aceito
Orçamento	orcamento_financeiro_detalhado_sem_assinatura.docx	22/08/2024 09:57:40	PATRICIA CRISTINA MATOS ROBBS	Aceito
Orçamento	orcamento_financeiro_detalhado_com_assinatura.pdf	22/08/2024 09:57:04	PATRICIA CRISTINA MATOS ROBBS	Aceito
Cronograma	cronograma_com_assinatura.pdf	22/08/2024 09:56:29	PATRICIA CRISTINA MATOS ROBBS	Aceito
Cronograma	cronograma_sem_assinatura.docx	22/08/2024 09:56:15	PATRICIA CRISTINA MATOS ROBBS	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	projeto_detalhado.docx	22/08/2024 09:46:57	PATRICIA CRISTINA MATOS ROBBS	Aceito

Situação do Parecer:
Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:
Não

RIO DE JANEIRO, 16 de Janeiro de 2025

Assinado por:
Carlos Alberto Guimarães
(Coordenador(a))

Endereço: Rua Prof. Rodolpho Paulo Rocco, n° 325 - 2° andar, sala 01 - Setor de coordenações Acadêmicas da
Bairro: Cidade Universitária **CEP:** 21.941-617
UF: RJ **Município:** RIO DE JANEIRO
Telefone: (21)3938-2051 **E-mail:** cep@odonto.ufrj.br