



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



PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: COMPARAÇÃO ENTRE AS SOLUÇÕES DE ARTICAÍNA 4% NÃO-TAMPONADA E ARTICAÍNA 1% TAMPONADA EM INFILTRAÇÃO NA MAXILA.

Pesquisador: Klinger de Souza Amorim

Área Temática:

Versão: 3

CAAE: 63041822.1.0000.5418

Instituição Proponente: Faculdade de Odontologia de Piracicaba - Unicamp

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 5.739.745

Apresentação do Projeto:

O parecer inicial é elaborado com base na transcrição editada do conteúdo do registro do protocolo na Plataforma Brasil e dos arquivos anexados à Plataforma Brasil. Os pareceres de retorno, emendas e notificações são elaborados a partir do último parecer e dos dados e arquivos da última versão apresentada. A EQUIPE DE PESQUISA citada na capa do projeto de pesquisa inclui KLINGER DE SOUZA AMORIM (Cirurgião Dentista, Professor da Área de Farmacologia, Anestesiologia e Terapêutica da FOP/UNICAMP, Pesquisador responsável), FRANCISCO CARLOS GROppo ((Cirurgião Dentista, Professor da Área de Farmacologia, Anestesiologia e Terapêutica da FOP/UNICAMP), ANNE CAROLINE GERCINA CARVALHO DANTAS (Cirurgiã Dentista, Doutoranda no PPG em Odontologia da FOP/UNICAMP), JULIA MORI GOMIDE (Graduanda no curso de Odontologia da FOP/UNICAMP), o que é confirmado na declaração dos pesquisadores e na PB.

DELINEAMENTO DA PESQUISA: Trata-se de ensaio clínico triplo cego, cruzado e randomizado, fase 3, que envolverá 41 estudantes de graduação e de pós-graduação de ambos os sexos, com idade igual ou superior a 18 anos e abaixo de 40 anos, que receberão 2 formulações anestésicas em 2 momentos distintos. Os objetivos deste estudo são: avaliar a eficácia, início de ação e duração 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: 5.739.745

anestesia pulpar e de tecidos moles, dor à injeção e o pH das soluções de Cloridrato de Articaina alcalinizada 1% com Epinefrina 1:400.000 (solução teste) e Cloridrato de Articaina 4% com Epinefrina 1:200.000 (solução controle). Trata-se de um ensaio clínico, cruzado, triplo cego e randomizado, em que todos os 42 voluntários receberão anestesia oral (supraperióstea) em canino superior de cada solução (controle e teste) em 2 sessões. A avaliação do início e duração da anestesia de tecidos duros e moles será realizada com o teste elétrico pulpar e com o kit de estesiômetro, respectivamente. A dor à injeção será avaliada por meio da Escala Visual Analógica (EVA) e o pH por meio de pHmetro, em triplicata.

Aspectos éticos do estudo: 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. Caracterização do estudo: Trata-se de um ensaio clínico triplo cego, cruzado e randomizado, ou seja, participantes e operadores não serão capazes de identificar qual dos agentes anestésicos será administrado (Articaina a 4% com epinefrina 1:200.000 ou Articaina a 1% alcalinizada com epinefrina 1:400.000) em cada voluntário.

Cálculo Amostral: Considerando os resultados prévios do estudo de Amorim et al., 2020, média $\pm$ desvio padrão da dor à injeção do grupo 1 (1.2 ± 1.5) e grupo 2 (2.8 ± 2.4) na escala EVA em cm e para atingir um poder de teste de 95% com nível de significância de 5% seriam necessários 41 voluntários, visto que se trata de um estudo cruzado com uma proporção igual para ambas as amostras (Teste t-BioEstat 5.0).

Seleção dos voluntários: Os voluntários serão abordados verbalmente pela aluna de graduação vinculada ao projeto, ela explicará todo o projeto e os seus objetivos. Serão selecionados 41 voluntários, entre alunos de graduação (do segundo ao quinto ano) e pós-graduação da Faculdade de Odontologia de Piracicaba, que apresentem as características a seguir, e que concordem, por livre consentimento, em participar do estudo, assinando o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (resolução no466/2012 do Conselho Nacional de Saúde/MS).

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: 5.739.745

A amostra para esse estudo será composta por estudantes da graduação e pós- graduação de ambos os sexos, com idade igual ou superior a 18 anos e abaixo de 40 anos, que firmarem o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido, todos matriculados na Faculdade de Odontologia de Piracicaba (FOP-UNICAMP) e sem necessidade de qualquer tipo de intervenção odontológica.

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 (AMORIM et al., 2020; FRANZ-MONTAN et al., 2012).

Serão incluídos somente os participantes saudáveis, com idade entre 18 e 40 anos, que tenham experiência prévia com anestesia local, não tenha histórico de complicações decorrentes de anestesia local; possuam caninos superiores hígidos e responsivos ao estímulo elétrico “Pulp Tester”. Não serão incluídos no estudo Gestantes ou Lactantes; voluntários que tenham comprometimento sistêmico que contra-indique anestesia; histórico de reação alérgica a qualquer componente das soluções anestésicas utilizadas; presença de quadro inflamatório na região.

Os critérios para suspender ou encerrar a pesquisa são: sofrer uma reação adversa ou reação alérgica claramente relacionada aos fármacos; apresentar doença sistêmica não relacionada aos fármacos durante o estudo, sendo necessária terapia concomitante; não cumprir os requerimentos do protocolo, incluindo as regras relacionadas ao uso de drogas, álcool ou falta de cooperação durante o estudo.

Desenvolvimento da pesquisa: A randomização será realizada pelo pesquisador 1 através do programa Microsoft Office Excel 2016 professional Plus. Desta forma, a solução anestésica utilizada na primeira sessão será determinada pela randomização executada pela fórmula de aleatorização do programa. Sendo assim, o pesquisador 1 entregará esta tabela da randomização para o pesquisador 2, que preparará as soluções conforme a numeração do voluntário e em ambiente separado ao do pesquisador 3, o qual executará as anestésias e coletará os dados.

Como o estudo será realizado em duas sessões, na segunda sessão, o voluntário receberá a formulação anestésica que não foi aplicada na primeira sessão. 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”. Um envelope, lacrado e datado contendo essa informação será guardado pelo orientador e a revelação da identidade das soluções será feita após

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: 5.739.745

a realização da análise estatística dos resultados.

Serão utilizadas as seguintes preparações: Cloridrato de Articaina 4% com Epinefrina 1:200.000 (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). Para a avaliação da anestesia gengival, será utilizado o Kit Estesiômetro Sorril® (Sorri-Bauru- Bauru-SP). A latência e duração total da anestesia serão cronometradas através de um cronômetro de mesa.

Preparação das soluções anestésicas: Em estudo prévio do nosso grupo de pesquisa, não publicado, realizamos avaliações do pH das soluções tamponadas para atingir o pH preconizado por trabalhos anteriores (7.4). Para isso, a concentração ideal final de NaHCO_3 é de 0.672%.

Para obter a solução de Cloridrato de Articaina a 1% com epinefrina 1:400.000 alcalinizada com bicarbonato de sódio (NaHCO_3), 34 do tubete (1.35mL) de Cloridrato de Articaina 4% com Epinefrina 1:100.000 será coletado usando uma seringa estéril descartável de 1mL, restando 0.45mL da solução no tubete. Serão adicionados ao tubete 1.35mL da solução de Bicarbonato de Sódio a 0.896%. Assim, a proporção final será Articaina a 1% com Epinefrina 1:400.000 com Bicarbonato de Sódio a 0,672%, como preconizado por trabalhos anteriores sobre soluções de anestésicos locais com uso do Bicarbonato de Sódio (MALAMED SF, 2011).

Para obter a quantidade de NaHCO_3 a 0.896%, 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. Serão retirados 1.06mL de água destilada da ampola de 10mL da solução própria para injeção, em seguida será adicionado o mesmo volume obtido de uma solução de NaHCO_3 a 8.4% à ampola da água destilada para completar o volume de 10mL e então obter a solução de NaHCO_3 a 0.896%.

O preparo das soluções será realizado em cada sessão para cada voluntário em condições assépticas em cabine de fluxo laminar. 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 realizará 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: 5.739.745

preparo das soluções em ambiente separado do paciente e do pesquisador.

Os anestésicos passarão por aferição do pH e haverá dois grupos, um grupo em temperatura ambiente e um grupo armazenado em geladeira (5-8° C). Cada grupo conterá em triplicata: Cloridrato de Articaina 4% com epinefrina 1:200.000 e Articaina 1% com epinefrina 1:400.000 e bicarbonato de sódio 0,672%. Os anestésicos serão armazenados em suas respectivas embalagens originais e retirados para cada aferição de pH, que ocorrerá no tempo zero inicial, com 1 hora, 2 horas, 4 horas, 6 horas, 8 horas, 12 horas e 24 horas em 3 dias diferentes.

Procedimento Anestésico e Avaliação da Atividade Anestésica: Os procedimentos anestésicos com os voluntários serão realizados no consultório da área da Farmacologia, anestesiologia e terapêutica da FOP-UNICAMP. O intervalo entre as anestесias será de no mínimo uma semana. O volume injetado em cada sessão será de 1,8 ml (correspondendo a 1 tubete). A avaliação das anestесias (aplicação do estímulo elétrico e da escala de dor) será realizada pela pessoa que realizou a anestesia, a qual não estará envolvida na codificação e preparo das seringas.

Antes de cada administração de anestésico por técnica infiltrativa (injeção supraperióstea em ápice de canino), o canino superior será testado quanto ao grau de reatividade aos estímulos elétricos produzidos pelo "Pulp Tester" – PTE, desde que não ultrapassasse 80UI. 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; REITHMAYER; MÜLLER, 1990), produzindo uma sensação que pode ser descrita como formigamento, pulsação, vibração ou dor (MCDANIEL; ROWE; CHARBENEAU, 1973). Os voluntários serão instruídos a sinalizar fisicamente quando sentirem qualquer um dos estímulos já descritos.

A região anestesiada, tanto polpa, como gengiva vestibular serão testados a cada 10 minutos. Antes da anestesia será determinado o limiar basal de resposta ao estímulo doloroso em gengiva vestibular do canino em estudo, 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; KAROLY; BRAVER, 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.

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: 5.739.745

Ao final de cada sessão o voluntário será questionado sobre a dor sentida durante a anestesia 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 (JENSEN; KAROLY; BRAVER, 1986). 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 com paquímetro digital (150mm, MTX®, Tools World, Moscou – Rússia) entre o ponto 0 e a demarcação feita pelo voluntário será a intensidade da dor expressa em valor numérico.

Metodologia de Análise de dados: Os resultados serão submetidos ao teste t pareado ou Wilcoxon pareado, dependendo de os mesmos apresentarem ou não distribuição normal e homogeneidade de variância. O sucesso da anestesia será avaliado pelo teste de Log-Rank. Será considerado nível de significância de 5%. Os resultados das EAVs serão submetidos ao teste two-way ANOVA (Tukey) ou Friedman. O nível de significância para todos os testes será de 5% e o software utilizado será o GraphPad Prism 7.0.

Desfecho esperado: Equivalência quanto ao efeito anestésico entre as soluções de Articaina 1% com epinefrina 1:400.000 acalinizada e Articaina 4% com epinefrina 1:200.000. Desse modo, possivelmente, a probabilidade de ocorrer parestesia e de uma toxicidade sistêmica seriam reduzidas com a realização do tamponamento prévio à injeção, aumentando dessa forma a segurança no futuro tanto para o paciente, quanto para o profissional durante a anestesia.

Pendência 2 (atendida em 13/10/22): Local de pesquisa: A realização da pesquisa nos voluntários ocorrerá exclusivamente no consultório odontológico que se encontra anexado ao laboratório de Farmacologia, Anestesiologia e Terapêutica da FOP-UNICAMP.

Comentários éticos: 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.

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

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: 5.739.745

garantia do sigilo de todas as informações. Os voluntários poderão desistir de participar da pesquisa em qualquer momento, sem qualquer tipo de prejuízo.

Pendência 1 (atendida em 13/10/22): O cronograma proposto para a pesquisa no projeto informa o início em novembro/2022 (etapas preliminares), em dezembro de 2022 (coleta de dados), o término em outubro/2023 e prevê cerca de 13 meses para conclusão do estudo. O cronograma descrito na PB indica que a pesquisa será iniciada em 13/10/2022 (etapas preliminares), em 01/12/2022 (coleta de dados) e será concluída em 30/10/2023, em cerca de 13 meses.

Pendência 3 (atendida em 13/10/22): Quanto ao uso de um questionário, os pesquisadores informaram que não haverá.

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

Objetivo da Pesquisa:

Hipótese: Equivalência das propriedades anestésicas da solução anestésica de cloridrato de Articaina 1% tamponada com Epinefrina 1:400.000 comparada a solução de cloridrato de Articaina 4% com Epinefrina 1:200.000

Objetivo primário: Comparar a eficácia anestésica de duas soluções em infiltração vestibular na maxila (injeção suprapariosteal em ápice de canino). Solução 1 (teste): Cloridrato de Articaina 1% tamponada com Epinefrina 1:400.000 e Solução 2 (controle): Cloridrato de Articaina 4% com Epinefrina 1:200.000.

Objetivos secundários: Comparar as propriedades das duas soluções anestésicas em anestesia infiltrativa em região vestibular de caninos da maxila: Quanto à dor/ardência à injeção; Quanto ao tempo de latência da anestesia; Quanto ao tempo de duração da anestesia pulpar e em tecidos moles; Comparar o pH das soluções anestésicas estudadas.

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Pendência 4 (atendida em 29/10/22): Quanto aos riscos e desconfortos previstos para os participantes, os pesquisadores informaram que "O presente estudo apresenta como risco mais esperado o desconforto associado a realização da anestesia local, que poderia suscitar episódios de ansiedade e taquicardia. Como prevenção para os episódios relacionados à ansiedade, será aplicado previamente ao procedimento o questionário validado com escala para mensuração 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: 5.739.745

nível de ansiedade dos voluntários (CORAH, 1969). Aqueles que obtiverem classificação de moderadamente ou extremamente ansiosos não serão incluídos no estudo. Ademais, todos os voluntários selecionados passarão por exame físico (aferição de pressão arterial, frequência respiratória e saturação de oxigênio) previamente ao início dos procedimentos, aqueles que apresentarem parâmetros fisiológicos alterados também não serão incluídos no estudo. 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 infiltrativa já consolidada e considerada atraumática em odontologia (MALAMED, 2019). Quanto ao risco de parestesia temporária ou permanente é considerado mínimo, visto que será realizada uma técnica infiltrativa muito pouco associada a episódios de parestesia, assim como também apresenta risco mínimo de injeção intravascular, portanto, menores chances de causar hematomas e edemas (MALAMED, 2019). Quanto aos agentes anestésicos, o estudo não apresenta maiores riscos, visto que são formulações disponíveis comercialmente no Brasil (Andrade, 2014) e a adição do bicarbonato de sódio às soluções anestésicas tem sido observada com sucesso em diversos estudos publicados na área (SHURTZ et al., 2015; AMORIM et al., 2020). Logo, o risco de possíveis reações alérgicas será minimizado, tendo em vista que os voluntários que informarem histórico de alergia ou nunca terem sido anestesiados com a Articaína 4% com epinefrina 1:200.000 não serão incluídos no estudo. Existe também, embora sejam eventos considerados pouco comuns e, quando ocorrem usualmente são de leve intensidade, a possibilidade de desconforto e inflamação no local após a anestesia”.

Pendência 5 (atendida em 29/10/22): Quanto aos benefícios diretos previstos para os participantes, os pesquisadores informaram que “Esta pesquisa não oferece benefícios diretos aos voluntários, todavia, além de não oferecer risco grave aos voluntários, este estudo tem como benefício a possibilidade de apresentar um anestésico com menor chance de causar dor à injeção, gerando maior conforto no momento da anestesia. Além disso, por ter uma concentração menor, acarretará em menor risco de toxicidade ao paciente e consequentemente um perfil de segurança clínica muito maior do ponto de vista de toxicidade local e sistêmica”.

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

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: 5.739.745

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

Quanto ao modo de abordagem dos participantes da pesquisa para a obtenção do TCLE os pesquisadores informaram que “Os voluntários serão abordados diretamente nas dependências da Faculdade de Odontologia de Piracicaba, pela aluna de iniciação científica Júlia Mori Gomide, que se apresentará e explicará aos mesmos sobre a pesquisa durante os intervalos das aulas e em momentos nos quais estejam com horário disponível.”

Pendência 6 (atendida em 29/10/22): Quanto à justificativa para participação de grupos vulneráveis os pesquisadores informaram que “A pesquisa será realizada em voluntários que não necessitam de tratamento, ao invés de voluntários que estejam em tratamento odontológico sob a justificativa da necessidade de realização de um estudo controlado, e sem influência de quadro inflamatório ou qualquer sensibilização prévia dos nociceptores envolvidos na região de avaliação anestésica. Esse modelo, com uso de voluntários saudáveis, não implicará danos de qualquer natureza aos mesmos. Ademais, trata-se de um modelo já utilizado em diversas pesquisas com anestésicos locais, nas quais é possível verificar a aprovação de seus respectivos comitês de ética, registros de ensaios clínicos e publicações indexadas em bases de dados internacionais (FRANZ-MONTAN ET AL., 2012, 2015; TOFOLI ET AL., 2011; WIZIACK ZAGO ET AL., 2011). Apesar dos voluntários serem alunos da instituição, estes não deverão estar cursando disciplinas ou estar sob orientação dos docentes responsáveis pelo estudo, para evitar a possibilidade de participação por embasada em coação”.

Pendência 7 (atendida em 29/10/22): Quanto às medidas para proteção ou minimização dos desconfortos e riscos previsíveis os pesquisadores informaram que “Caso o voluntário sinta algum desconforto maior, apresente ansiedade, taquicardia ou qualquer outro mal estar, o teste será interrompido imediatamente. 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% com epinefrina 1:200.000, além disso, a solução tamponada será utilizada em uma concentração bem menor, Articaina 1% com epinefrina 1:400.000. Todos os voluntários serão diariamente contactados a respeito de possíveis sinais e sintomas após a anestesia. 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 desconforto, se caso ocorra em consequência do procedimento anestésico realizado na pesquisa, este será tratado pelos pesquisadores e caso excepcionalmente

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: 5.739.745

seja necessária intervenção de outro profissional, será realizado sem qualquer custo ao voluntário. Na presença de um caso excepcionalmente atípico que venha a apresentar reações alérgicas, 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”.

Quanto às medidas de proteção à confidencialidade os pesquisadores informaram que “A randomização será realizada por um pesquisador, responsável somente pelo cegamento do estudo, através do programa Microsoft Office Excel 2016 professional Plus. Desta forma, a solução anestésica utilizada na primeira sessão será determinada pela randomização executada pela fórmula de aleatorização do programa. Sendo assim, esse mesmo pesquisador entregará esta tabela da randomização para o pesquisador que será responsável somente pela preparação das soluções conforme a numeração do voluntário e em ambiente separado ao do pesquisador que irá executar as anestésias e coletará os dados. A identidade dos voluntários será mantida em sigilo e as informações obtidas durante a pesquisa só serão acessadas pelos pesquisadores. Na divulgação dos resultados desse estudo, informações que possam identificá-los não serão mostradas ou publicadas. As informações colhidas são confidenciais e não serão em hipótese alguma divulgadas sem o consentimento escrito dos mesmos. Somente a descrição em relação ao grupo em que esses se encontrarão ficará à disposição dos pesquisadores, não podendo estes identificá-los em nenhum dos seus resultados”.

Quanto à previsão de ressarcimento de gastos os pesquisadores informaram que “Não há previsão de gastos para os participantes, pois os participantes da pesquisa já estarão nas dependências da FOP, não terão necessidade de deslocamento para participar do estudo e todo o material usado para a realização do estudo será fornecido pelos pesquisadores”.

Quanto à previsão de indenização e/ou reparação de danos os pesquisadores informaram que “Não há previsão de indenização ou de medidas de reparo, pois não há previsão de risco ou de dano pela participação na pesquisa, todavia o voluntário terá o direito de buscar indenização e reparação caso se sinta prejudicado pela participação na pesquisa”.

Pendência 8 (atendida em 29/10/22): Quanto ao item “Critérios para suspender ou encerrar a pesquisa”, os pesquisadores informaram que “Informo que adicionamos ao projeto e TCLE que os critérios para suspender ou encerrar a pesquisa são: sofrer uma reação adversa ou reação alérgica claramente relacionada aos fármacos; apresentar doença sistêmica não relacionada aos fármacos durante o estudo, sendo necessária terapia concomitante; não cumprir os requerimentos 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: 5.739.745

protocolo, incluindo as regras relacionadas ao uso de drogas, álcool ou falta de cooperação durante o estudo”.

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 (41 participantes, sem patrocinador principal) e assinada pelo pesquisador responsável (Klinger de Souza Amorim) e pelo Diretor da FOP-UNICAMP (Dr. Francisco Haiter Neto). A FR foi datada de 19/08/2022.

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

Foi apresentada a declaração dos pesquisadores, preenchida e assinada.

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

Pendência 9 (atendida em 29/10/22): 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\$ 1.410,00, para aquisição de materiais de escritório e insumos, e que será bancada pelos pesquisadores.

A pesquisa foi classificada na Grande Área 4 (Ciências da Saúde) e tem como título público “COMPARAÇÃO ENTRE AS SOLUÇÕES DE ARTICAÍNA 4% NÃO-TAMPONADA E ARTICAÍNA 1% TAMPONADA EM INFILTRAÇÃO NA MAXILA”.

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 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

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: 5.739.745

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. 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.

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: 5.739.745

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 02/02/2022. O parecer será submetido para homologação na reunião de 09/11/2022.

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_1990132.pdf	29/10/2022 11:59:06		Aceito
Parecer Anterior	ultimoparecer.pdf	29/10/2022 11:58:25	ANNE CAROLINE GERCINA CARVALHO DANTAS	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	Projeto.pdf	29/10/2022 11:58:16	ANNE CAROLINE GERCINA CARVALHO DANTAS	Aceito
Recurso Anexado pelo Pesquisador	CartaRespostaParecer.pdf	29/10/2022 11:58:03	ANNE CAROLINE GERCINA CARVALHO DANTAS	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE.pdf	29/10/2022 11:57:54	ANNE CAROLINE GERCINA CARVALHO DANTAS	Aceito
Declaração de Instituição e Infraestrutura	DeclaraInstituicao.pdf	26/08/2022 11:17:42	Klinger de Souza Amorim	Aceito
Declaração de Pesquisadores	DeclaraPesquisadores.pdf	23/08/2022 11:07:32	Klinger de Souza Amorim	Aceito
Folha de Rosto	Folhaderosto.pdf	23/08/2022 11:06:29	Klinger de Souza Amorim	Aceito

Situação do Parecer:

Aprovado

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: 5.739.745

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

PIRACICABA, 04 de Novembro de 2022

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