

PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: Estudo clínico randomizado dos efeitos da sedação com midazolam associado ao óxido nitroso comparada à estabilização protetora durante o atendimento odontológico de crianças com deficiência intelectual

Pesquisador: Gloria Fernanda Barbosa de Araújo Castro

Área Temática:

Versão: 2

CAAE: 81342524.4.0000.0268

Instituição Proponente: UNIVERSIDADE FEDERAL DO RIO DE JANEIRO

Patrocinador Principal: UNIVERSIDADE FEDERAL DO RIO DE JANEIRO

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 7.318.635

Apresentação do Projeto:

Protocolo 036-24. Respostas recebidas em 15/10/24.

As informações colocadas nos campos denominados "Apresentação do Projeto", "Objetivo da Pesquisa" e "Avaliação dos riscos e benefícios" foram retiradas do arquivo intitulado :

PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_2377492.pdf postado em 15/10/24

Introdução:

O atendimento odontológico infantil apresenta desafios únicos devido às particularidades das crianças, que frequentemente apresentam medo, ansiedade e dificuldade em cooperar durante os procedimentos dentários, o que pode resultar em experiências negativas e prejudicar sua saúde bucal a longo prazo (ARMFIELD et al., 2006). Quando se trata de crianças com deficiência isto se torna ainda mais desafiador (ELMORE et al., 2016). Crianças com deficiência intelectual podem apresentar dificuldade em compreender instruções e cooperar durante os procedimentos odontológicos, apresentar sensibilidade sensorial (tátil, visual, auditivo) o que pode afetar a realização eficaz do tratamento (ANDRES e DAVIS, 2010). Além disso, devido a possíveis dificuldades de comunicação e cooperação, bem como condições de saúde

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

subjacentes, pode haver um maior risco de complicações durante os procedimentos odontológicos nessa população, justificando o uso de técnicas que tornem o atendimento mais seguro e confortável (ALOUFI et al., 2022). Nesse contexto, a sedação consciente, por diferentes vias, e a estabilização protetora (ativa e passiva) são abordagens que podem ser utilizadas para o manejo do comportamento e a garantia de tratamento eficaz dessas crianças (MUSANI e CHANDAN, 2015; KEBRIAEE et al., 2014; GALEOTTI et al., 2016). A estabilização protetora, antes conhecida pelo termo “contenção física”, é uma técnica que envolve a imobilização ou restrição dos movimentos da criança durante o procedimento odontológico. Essa abordagem é utilizada quando a criança não consegue cooperar ou apresenta comportamento agitado, comprometendo a segurança e a execução do tratamento. A estabilização protetora pode ser realizada com a restrição envolvendo a ação de uma pessoa da equipe ou família, ou passiva quando feita por meio do uso de coletes, faixas, mantas de contenção ou auxiliares de posicionamento (AAPD, 2022), podendo combinar o uso de ambas. Já a sedação consciente envolve o uso de medicamentos para promover relaxamento e reduzir a ansiedade das crianças durante o tratamento odontológico. Ela pode ser administrada por via oral, intranasal, inalatória ou intravenosa, dependendo das necessidades individuais do paciente (ASHLEY, CHAUDHARY e LOURENÇO-MATHARU, 2018). A sedação consciente proporciona um ambiente seguro e confortável, permitindo que as crianças cooperem durante o procedimento, além de reduzir o estresse e a experiência negativa associada aos tratamentos dentários (AZEVEDO et al., 2013). Tanto a sedação consciente, quanto a estabilização protetora, apresentam vantagens e desvantagens. A sedação consciente oferece um estado de relaxamento e diminuição da ansiedade, permitindo um atendimento mais tranquilo. Além disso, é uma técnica não invasiva e reversível, possibilitando que a criança retorne ao estado de alerta após o procedimento (SALERNO et al. 2023). No entanto, requer um cuidadoso planejamento e monitoramento contínuo do paciente para garantir sua segurança, além de exigir o treinamento e capacitação adequadas, e por vezes habilitação do profissional responsável pela administração dos medicamentos (COLLADO et al, 2008). Muitas vezes, adaptação do ambiente de trabalho também se faz necessário, bem como investimentos de mais alto custo. Considerando o uso de medicamento para sedação consciente, atualmente o midazolam é a medicação de primeira escolha para uso em crianças no ambiente odontológico e uma atenção especial tem sido dedicada à sua administração pela via intranasal (CHEN et al., 2023). A alta biodisponibilidade, facilidade, conveniência e início rápido tornam a administração intranasal uma opção promissora para pacientes com deficiência e distúrbios do

comportamento (HAMOD et al., 2022). No entanto, essa medicação por essa via apresenta ainda como principais desvantagens a sensação desagradável na mucosa nasal imediatamente após a sua aplicação (KOTIAN; SUBRAMANIAN e JEEVANANDAN, 2022), a possibilidade de induzir reações comportamentais paradoxais em alguns pacientes e possíveis interações medicamentosas em pacientes polifarmácia (MANSO et al., 2018). Sem contar com o custo elevado do dispositivo de atomizador e ampolas da droga. Já o uso de sedação inalatória com óxido nitroso (N₂O)/oxigênio é considerada a técnica sedativa padrão pelo Conselho de Dentistas Europeus. O óxido nitroso é um gás incolor e com odor doce, e exerce propriedades analgésicas e ansiolíticas através da depressão do sistema nervoso central (AAPD, 2020). A habilitação do profissional e a necessidade de um sistema misturador de gases e cilindros faz com que essa técnica tenha um custo elevado. Essa abordagem apresenta a vantagem de permitir a titulação da dose administrada e tem uma indução e recuperação rápidas, além de não apresentar riscos sistêmicos. No entanto, a aceitabilidade da máscara pelo paciente é um fator relevante que afeta seu uso quando o paciente tem problemas comportamentais graves, bem como quando há obstrução das vias aéreas (ex. respirador bucal, doenças respiratórias) ou durante o choro. Assim, trata-se de um procedimento altamente sensível à técnica utilizada e requer a administração contínua ao paciente durante o todo o atendimento, o que pode representar uma dificuldade em crianças cujo controle de comportamento seja desafiador (BRUNICK e CLARK, 2013). Visando sanar essa limitação, alguns estudos mostraram que o uso de midazolam previamente à inalação do óxido nitroso melhorou significativamente a aceitação da máscara nasal por crianças relutantes. Foi observado que com essa associação os pacientes ficaram mais relaxados, houve diminuição do movimento dos membros e o choro das crianças, consequentemente tornando a consulta mais curta e eficiente. Foi proposto ainda que a pré-medicação com midazolam pode reduzir não apenas o tempo total de trabalho, mas também a ansiedade dos pacientes pediátricos (MUSANI et al., 2021). A estabilização protetora, por sua vez, pode ser uma alternativa quando a sedação não é viável ou necessária. Ela permite que o dentista tenha acesso à boca e execute o tratamento necessário, evitando movimentos bruscos que possam interferir na segurança e qualidade do procedimento. No entanto, a estabilização pode causar desconforto e ansiedade na criança, elevar a ansiedade do operador durante o tratamento, além de ser menos desejável do ponto de vista ético atualmente (MINHOTO et al., 2016). No Brasil esta ainda é uma prática de rotina, o que pode ser atribuída à disponibilidade limitada de recursos e treinamento especializado em sedação, além de diferenças culturais e regulatórias em comparação com países da Europa e EUA

comportamento (DA SILVA et al., 2021). Dito isso, na clínica de pacientes pediátricos com deficiências do Departamento de Odontopediatria da Faculdade de Odontologia da Universidade Federal do Rio de Janeiro (FO-UFRJ), a abordagem predominante para o manejo do comportamento de crianças com deficiência com comportamento não cooperador (negativo) é a estabilização protetora. Apesar da realidade de vários serviços odontológicos no Brasil não contarem com profissionais habilitados e recursos financeiros para limitar o uso da estabilização protetora durante o manejo odontológico, muito já se discute sobre seus os problemas éticos e psicossociais relacionados a esta prática.

Hipótese:

A hipótese é que a utilização da técnica de sedação consciente (midazolam intranasal e inalatória com N2O) resultará em mudanças favoráveis nos parâmetros clínicos durante o atendimento odontológico de pacientes pediátricos com deficiência intelectual, quando comparadas com a estabilização protetora. Espera-se que essas mudanças incluam uma redução significativa nos níveis de estresse e ansiedade tanto nas crianças quanto nos seus responsáveis e no cirurgião-dentista operador, bem como uma melhora no comportamento e no tempo de consulta odontológica. Além disso, não se espera a observação de grandes efeitos adversos após o uso da sedação consciente.

Metodologia Proposta:

Este será um estudo clínico controlado randomizado, delineado de acordo com a Declaração CONSORT (Consolidated Standards of Reporting Trials). A pesquisa será conduzida em conformidade com as diretrizes da Resolução CNS nº 466/2012 e somente após a aprovação do Comitê de Ética em Pesquisa local. O projeto será registrado no Registro Brasileiro de Ensaios Clínicos (REBEC), conforme estipulado pelo Ofício Circular Nº24/2022/CONEP/SECNS/DGIP/SE/MS. O estudo ocorrerá no Serviço de Sedação Medicamentosa e Inalatória do Departamento de Odontopediatria da Faculdade de Odontologia da UFRJ, com participação de profissionais habilitados e capacitados em sedação. Os participantes serão admitidos no estudo somente após a assinatura do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE) pelos responsáveis legais, detalhando a importância da pesquisa, os procedimentos e os riscos e benefícios associados. O tamanho da amostra será calculada após a inclusão de 10 casos em cada grupo, baseando-se nos valores observados nas condições deste estudo (análise interina). A seleção dos pacientes aptos para o estudo será

Continuação do Parecer: 7.318.635

seguida por uma alocação aleatória dos mesmos em grupos de sedação medicamentosa/inalatória ou estabilização protetora, garantindo a complexidade similar dos procedimentos odontológicos entre os grupos. A sedação medicamentosa/inalatória será realizada por um Odontopediatra habilitado, acompanhado por um auxiliar responsável pela monitorização e registro de dados. A técnica incluirá sedação intranasal com midazolam (0,3 mg/kg, máximo de 20 mg ou 1 ml por narina) associada à inalação de óxido nitroso (até 50% de concentração). A estabilização protetora envolverá a contenção física dos movimentos com faixas e "wrap", na presença do responsável legal, que ajudará na estabilização. Antes do procedimento odontológico, será agendada uma sessão de orientação detalhada sobre a pesquisa e os procedimentos. Nesta sessão, a técnica de controle de comportamento será definida por meio de randomização e explicada aos responsáveis, que poderão tirar dúvidas. Os cuidados necessários antes e após os atendimentos, incluindo jejum e atenção às atividades diárias, serão discutidos e reforçados por um vídeo animado enviado via WhatsApp no dia anterior à consulta. Os procedimentos odontológicos sob sedação e/ou estabilização serão realizados por um Odontopediatra, diferente do operador da sedação, com assistência de um auxiliar de saúde bucal capacitado. O responsável legal acompanhará integralmente o processo de atendimento no consultório, ao lado do paciente e do operador da sedação e/ou estabilização protetora. A sedação poderá ser ajustada ou revertida nas seguintes situações: 1. Movimentos bruscos da criança que coloquem em risco sua segurança ou a qualidade do tratamento; 2. Insatisfação do responsável legal; 3. Depressão respiratória ($O_2 < 90\%$), sendo revertida com flumazenil (0,04 mg/kg, intranasal, máximo de 1 ml por narina). A estabilização protetora também poderá ser interrompida a pedido do responsável legal ou quando o comportamento da criança colocar em risco sua segurança ou a qualidade do tratamento. As crianças que precisarem abortar o atendimento devido a falha na estabilização protetora poderão ser atendidas novamente sob sedação associada a estabilização antes de serem encaminhadas para anestesia geral, porém não serão incluídas na amostra do estudo. Os resultados esperados incluem a eficácia e segurança das técnicas, mensurando sinais vitais, comportamento, efeitos adversos, níveis de estresse e ansiedade dos responsáveis, pacientes e dentistas, bem como o tempo de consulta entre as duas técnicas.

Critério de Inclusão:

Serão incluídas no estudo, crianças com deficiência intelectual até ASA III (FERRARI et al., 2021), entre 3-12 anos, cujo comportamento durante a triagem para a Clínica de Crianças com

Endereço: Rua Prof. Rodolpho Paulo Rocco, nº 325 - 2º 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

Continuação do Parecer: 7.318.635

Deficiência do Departamento de Odontopediatria da FO/UFRJ for considerado negativo ou definitivamente negativo de acordo com a escala de Frankl (FRANKL et al., 1962) sendo, portanto, indicativo da necessidade de uso de estabilização protetora para realização do atendimento. Ainda, ter ao menos uma necessidade de tratamento odontológico (restauração, terapia pulpar ou exodontia simples).

Critério de Exclusão:

Serão excluídas do estudo crianças com menos de 15kg, que apresentem classificação de vias aéreas Mallanpati modificado, (SAMSOON e YOUNG, 1987) igual ou maior que III e crianças não aptas para sedação (medicamentosa intranasal ou inalatória) ou estabilização protetora por motivos médicos (ex. não autorizados por meio de parecer médico). Serão também excluídas crianças com outras deficiências que não tenham alteração intelectual.

Objetivo da Pesquisa:

Objetivo Primário:

Avaliar parâmetros clínicos, comportamentais e efeitos adversos da sedação medicamentosa com midazolam intranasal associada à inalatória com óxido nitroso versus estabilização protetora, e comparar o nível de estresse e ansiedade do responsável, paciente e operador durante o uso dessas diferentes técnicas para realização de procedimentos odontológicos de crianças com deficiência intelectual.

Objetivo Secundário:

Avaliação dos sinais vitais (frequência cardíaca, saturação de oxigênio e pressão arterial) antes, durante e após a utilização da associação de técnicas de sedação consciente (medicamentosa com midazolam intranasal + inalatória com N2O), e compará-las com a estabilização protetora (EP), no atendimento odontológico de pacientes pediátricos com deficiência intelectual. - Avaliação dos efeitos adversos da utilização das técnicas de sedação consciente e compará-las com a EP.- Avaliação do comportamento durante a associação das técnicas de sedação consciente, determinando a taxa de sucesso do procedimento e compará-las com a EP.- Análise dos níveis de estresse e ansiedade (antes e depois) em crianças com deficiência intelectual e seus responsáveis e o cirurgião-dentista operador quando utilizados o método sedativo proposto, comparado à EP.- Comparação do tempo de consulta odontológica quando empregada a técnica de sedação consciente comparada à EP

Endereço: Rua Prof. Rodolpho Paulo Rocco, nº 325 - 2º 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

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Segundo o pesquisador:

Riscos:

A sedação com midazolam e óxido nitroso apresenta alguns riscos potenciais que devem ser considerados. Um dos principais é o risco de sedação excessiva, o que poderia resultar em depressão respiratória e comprometimento das vias aéreas. Além disso, tanto o óxido nitroso quanto o midazolam podem causar reações adversas, como náuseas, vômitos, tonturas e confusão. Há também uma preocupação teórica com possíveis complicações decorrentes da administração desses medicamentos, como reações alérgicas ou efeitos colaterais inesperados. Para mitigar esses riscos, serão adotadas várias medidas de segurança: 1. antes de incluir os participantes no estudo, serão realizadas avaliações rigorosas para garantir que sejam adequados para receber sedação. 2. durante o procedimento, os pacientes serão monitorados de perto por profissionais treinados em suporte básico de vida, com protocolos de emergência estabelecidos para lidar com qualquer complicação que possa surgir. 3. Além disso, serão implementadas estratégias para evitar a ocorrência de sedação excessiva e minimizar o risco de reações adversas com o uso do monitoramento clínico, bem como a utilização de um reversor de benzodiazepínicos (Flumazenil) nesses casos. Por outro lado, a estabilização protetora também apresenta seus próprios desafios e riscos. A técnica pode ser difícil de ser executada com sucesso, o que poderia aumentar o desconforto do paciente durante o tratamento. Além disso, a imobilização física pode gerar desconforto psicológico para algumas crianças, causando ansiedade ou resistência ao tratamento. Para mitigar esses riscos, serão adotadas abordagens cuidadosas e sensíveis. A seleção dos participantes será feita de forma a garantir que estejam fisicamente aptos para a estabilização protetora, e serão fornecidas orientações claras e tranquilizadoras aos pacientes e seus responsáveis sobre o procedimento. A equipe estará preparada para responder às necessidades emocionais e físicas dos pacientes durante todo o processo, proporcionando um ambiente acolhedor e de apoio. A presença e ajuda dos pais será obrigatória em todo o processo, como forma de aumentar a confiança e segurança da criança durante o atendimento.

Benefícios:

A sedação com midazolam e óxido nitroso, quando administrada adequadamente, pode proporcionar um estado de relaxamento e tranquilidade, reduzindo a ansiedade e o medo associados ao tratamento odontológico em crianças com deficiência intelectual. Além disso, a comparação entre as duas abordagens contribuirá para o desenvolvimento de práticas

Continuação do Parecer: 7.318.635

odontológicas mais seguras e eficazes para essa população específica. Em suma, este estudo é conduzido com o compromisso de garantir a segurança e o bem-estar dos participantes, ao mesmo tempo em que busca avançar nosso entendimento e aprimorar nossas práticas clínicas no tratamento odontológico de crianças com deficiência.

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

Trata-se de uma resposta ao parecer CEP nº7.022.005 datado em 22/08/2024

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 nº7.022.005 datado em 22/08/2024:

1. Quanto ao Projeto Detalhado (arquivo intitulado *projeto detalhado_rafa.docx*, postado em 03/07/2024):

1.1 Lê-se na pág. 9 de 21: *“Será realizado um estudo clínico no Serviço de Sedação Medicamentosa e Inalatória do Departamento de Odontopediatria da Faculdade de Odontologia da Universidade Federal do Rio de Janeiro (FO-UFRJ) por profissionais habilitados e capacitados em sedação. Todos os profissionais envolvidos na sedação e/ou estabilização devem fazer parte da equipe de pesquisa, Solicita-se adequação. RESPOSTA: A equipe fixa do projeto é composta por Rafael dos Reis Moraes, Gloria Fernanda Barbosa de Araújo Castro e Aline de Almeida Neves que serão responsáveis pela sedação e estabilização protetora das crianças. Informamos que o professor Rafael Celestino Colombo de Souza, previamente mencionado no arquivo enviado (curriculodaequipe_rafa), foi removido da equipe do estudo. Os procedimentos odontológicos serão realizados por alunos regularmente matriculados nos cursos de mestrado e doutorado do Departamento de Odontopediatria da UFRJ, já especialistas em Odontopediatria. Esses alunos, quando forem os operadores odontopediatras dos procedimentos realizados nos participantes do estudo, também farão parte do estudo, conforme descrito no projeto detalhado.*

Análise: toda alteração futura, na equipe de pesquisa, deve ser submetida como emenda para

Endereço: Rua Prof. Rodolpho Paulo Rocco, nº 325 - 2º 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

Continuação do Parecer: 7.318.635

a devida apreciação ética. Pendência atendida.

1.2 Lê-se na pág. 15 de 21: “Para verificar o estresse e ansiedade durante os procedimentos de sedação/estabilização serão utilizados questionários de ansiedade para os responsáveis e o Odontopediatra operador do procedimento odontológico, bem como análise de cortisol na saliva no paciente e CD.” Solicita-se esclarecer a redução CD.

RESPOSTA: O termo “CD” refere-se ao cirurgião-dentista, que também participará do estudo. O termo foi trocado por “operador odontopediatra” no texto.

Análise: pendência atendida

1.3 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: Conforme solicitado, o plano de acompanhamento e análise de eventos adversos foi incluído no projeto detalhado, na seção “Efeitos adversos e plano de acompanhamento e análise”. O plano especifica o monitoramento contínuo dos participantes, a definição e classificação dos eventos adversos (leves, moderados e graves), o sistema de notação de eventos e critérios de avaliação, conforme orientado pelo Ofício Circular No 24/2022/CONEP/SECNS/DGIP/SE/MS. Todos os eventos adversos serão registrados e relatados ao CEP, com ações imediatas em casos de eventos graves.

Análise: pendência atendida

1.4 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: Conforme solicitado, o plano de análises interinas foi incluído no projeto detalhado, na seção “Tamanho da amostra e plano de análises interinas”.

Análise: pendência atendida

1.5 Solicita-se que constem, no Projeto Detalhado, a Informação sobre a situação de registro do produto ou dispositivo, na Anvisa, quando couber (OFÍCIO CIRCULAR Nº 24/2022/CONEP/SECNS/DGIP/SE/MS, datado em 17/10/2022).

RESPOSTA: Conforme solicitado, foram incluídos no projeto os registros dos produtos utilizados no estudo. Os registros são os seguintes:

Endereço: Rua Prof. Rodolpho Paulo Rocco, nº 325 - 2º 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

Continuação do Parecer: 7.318.635

¿ Óxido Nitroso: sistema Rotamix Automático ® (JG Moriya, SP, Brasil, Reg. Anvisa: 10349590041).

¿ Midazolam: Dormire ® (Cristália Produtos Químicos Farmacêuticos LTDA, SP, Brasil, Reg. Anvisa: 102980143).

¿ Flumazenil: (Hipolabor Farmacêutica LTDA, MG, Brasil, Reg. Anvisa: 1134301960018).

Análise: pendência atendida

2. Solicita-se apresentar o(s) instrumento(s) (questionário/roteiro) de coleta de dados que será(ão) utilizado(s) nas entrevistas junto aos participantes de pesquisa (Resolução nº. 466 de 2012, item III.2."e").

RESPOSTA: Conforme solicitado, foram submetidos os Apêndice C, D e E, que correspondem aos questionários e fichas clínicas que serão utilizados na pesquisa, conforme descrito no Projeto Detalhado.

Análise: pendência atendida

3. Quanto ao Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (arquivo intitulado ¿tcle_rafa.docx¿, postado em 03/07/2024):

3.1 A etapa inicial do Processo de Consentimento Livre e Esclarecido 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

RESPOSTA: Foi acrescentado no TCLE, o detalhamento do processo de obtenção do consentimento livre e esclarecido, incluindo a explicação sobre o local, momento, tópicos abordados e responsável por fornecer as informações aos participantes.

Análise: pendência atendida.

3.2 O TCLE não apresenta a numeração das páginas. Para garantir a integridade do

Endereço: Rua Prof. Rodolpho Paulo Rocco, nº 325 - 2º 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

Continuação do Parecer: 7.318.635

documento, recomenda-se que sejam inseridos os números de cada página, bem com a quantidade total delas, como por exemplo: "1 de X" e assim sucessivamente até a página "X de X". Solicita-se adequação.

RESPOSTA: Conforme solicitado, foi inserida a numeração de páginas nos TCLEs

Análise: pendência atendida.

3.3 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 "sedação"; "estabilização protetora"; "efeitos colaterais"; 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).

Análise: nada foi mencionada na carta-resposta, porém a pendência foi atendida.

3.4 Lê-se na pág. 1 de 3: "Isso tudo para que o paciente [...] Entende-se que a terminologia adotada pela Resolução CNS n.º 466, de 2012, item II.10 "participante de pesquisa", deve ser empregada em todos os documentos do protocolo de pesquisa, incluindo o TCLE, em substituição a voluntário, paciente, sujeito, etc. Solicita-se adequação

RESPOSTA: Conforme solicitado, foi realizada a substituição do termo "paciente" por "participante de pesquisa" em todo o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido.

Análise: pendência atendida.

3.5 Lê-se na pág. 1 de 3 "[...] a saliva também será coletada [...]" Solicita-se incluir no TCLE o pedido de autorização para coleta, depósito, armazenamento e utilização do material biológico humano. Para melhor esclarecer o participante da pesquisa, solicita-se informar no TCLE o nome e onde está localizado o laboratórios em que as amostras biológicas coletadas no estudo

Endereço: Rua Prof. Rodolpho Paulo Rocco, nº 325 - 2º 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

Continuação do Parecer: 7.318.635

serão processadas e armazenadas (Resolução CNS nº 441 de 2011, item 2.II).

RESPOSTA: Conforme solicitado, foi incluído no TCLE o pedido de autorização para coleta, depósito, armazenamento e utilização de material biológico humano (saliva) dos participantes de pesquisa.

Análise: pendência atendida.

3.6 Solicita-se que conste, no TCLE, que o responsável terá o tempo que for necessário para a tomada de uma decisão autônoma

RESPOSTA: Conforme solicitado, foi incluído no TCLE que o responsável pelo participante terá todo o tempo necessário para a tomada de decisão

Análise: pendência atendida.

3.7 No Projeto, consta que, durante o procedimento, a consulta será filmada Em relação aos direitos dos participantes, dispostos na Resolução CNS nº 510/2016, Artigo 9º, de terem sua privacidade respeitada; de terem garantida a confidencialidade das informações pessoais e de decidirem, dentre as informações que forneceram, quais podem ser tratadas de forma pública, solicita-se inserir opções excludentes entre si (¿sim, autorizo a divulgação da minha imagem ¿ e ¿não, não autorizo a divulgação da minha imagem¿) no Term do Consentimento Livre e Esclarecido, para que os participantes possam exercer tais direitos

RESPOSTA: Conforme solicitado, foi inserida no TCLE uma opção clara e excludente para que os responsáveis possam decidir sobre o uso da imagem de seus filhos(as) durante a filmagem das consultas.

Análise: pendência atendida.

4. Um dos objetivos do projeto é comparar o nível de estresse e ansiedade do responsável, paciente e OPERADOR (destaque nosso) durante o uso dessas diferentes técnicas para realização de procedimentos odontológicos de crianças com deficiência intelectual. Foi submetido para análise ética um TCLE único destinado aos pais/representantes legais das crianças. Solicita-se que seja submetido, para análise ética na Plataforma Brasil, um TCLE, para esse operador.

RESPOSTA: Conforme solicitado, foi elaborado um novo Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE) destinado especificamente aos operadores Odontopediatras que participarão da pesquisa. O arquivo foi submetido para análise junto com os outros solicitados

Endereço: Rua Prof. Rodolpho Paulo Rocco, nº 325 - 2º 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

Continuação do Parecer: 7.318.635

Análise: pendência atendida.

5. Quanto às Informações Básicas do Projeto (arquivo intitulado çPB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_2377492.pdfç, postado em 03/07/2024.)

5.1 Lê-se na pág. 6 de 8: çHaverá retenção de amostras para armazenamento em banco? Nãoç Tanto o biorrepositório quanto o biobanco representam coleção organizada de material biológico humano coletado com finalidade de pesquisa científica, conforme definido pela Resolução CNS Nº 441 de 2011 (Art. 1º) e Portaria MSNº 2.201 de 2011 (Art. 3º). O tempo de armazenamento do material não define a constituição de um biorrepositório, podendo variar desde alguns minutos até muitos anos. O que, de fato, define a constituição de um banco de material biológico é a intenção de coleta para pesquisa científica. Assim, considera-se que todos os materiais biológicos coletados ao longo de uma pesquisa constituem um biorrepositório. Frequentemente, os protocolos de pesquisa clínica constituem biorrepositórios, já que são coletadas amostras biológicas especificamente para o estudo em questão. Até mesmo as amostras destinadas a exames considerados rotineiros em um ensaio clínico (como por exemplo, hemograma e função renal) devem ser consideradas como constituintes de um biorrepositório, de curta duração, já que foram coletadas especificamente em um cenário envolvendo pesquisa. Mesmo que o material biológico coletado para uma pesquisa seja descartado após o seu processamento, o Cep entende que o material biológico ficará armazenado antes de ser processado e, por isso, considera que há formação de biorrepositório (ainda que de caráter transitório e de curta duração). Esse período de armazenamento pré - processamento pode ser tão curto quanto poucos minutos ou tão longo como meses ou anos. O biorrepositório pode ser de dois tipos, a saber: (1) atrelado a um projeto de pesquisa específico: o material biológico é utilizado conforme previsto no protocolo de pesquisa, não havendo análises adicionais futuras diferentes das previstas no protocolo. Após o processamento e a aquisição dos resultados, o material biológico remanescente é geralmente descartado, mas o pesquisador pode optar por mantê-lo armazenado por mais algum tempo para repetição e confirmação dos testes previamente realizados, ou, ainda, transferi-lo para um biobanco (após autorização do Cep e adequação às normativas vigentes sobre a matéria). Assim, nesse tipo de biorrepositório, sua vigência é, no máximo, o prazo do projeto ao qual está atrelado; (2) Atrelado a um projeto de pesquisa, visando à possibilidade de utilização em investigações futuras: nesse tipo de biorrepositório, após o processamento e a aquisição dos

Endereço: Rua Prof. Rodolpho Paulo Rocco, nº 325 - 2º 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

resultados, o pesquisador mantém o material biológico remanescente armazenado, almejando utilizá-lo em estudos futuros. A intenção do pesquisador em manter as amostras armazenadas após o seu processamento, realizado conforme previsto na pesquisa na qual as amostras foram coletadas, não é a possibilidade de repetir os testes e confirmar os resultados obtidos (embora possa fazê-lo), mas executar análises distintas daquela do protocolo vigente em um ou mais estudos no futuro. Ressalta-se que o regulamento de um biorrepositório, citado na Resolução CNS Nº 441/2011, item 2.IV, nada mais é do que detalhamento operacional e o descritivo da existência de infraestrutura, como também as condições de armazenamento do material biológico e a forma de descarte após a sua utilização, que podem estar contidos no próprio projeto de pesquisa (por exemplo, na seção de Material e Métodos), ou em forma de declaração avulsa. O prazo de vigência desse tipo de biorrepositório pode ser autorizado por até dez anos, sendo possíveis renovações autorizadas pelo Sistema Cep/Conep mediante apreciação de justificativa e relatório apresentados pelo pesquisador. Para cada nova pesquisa, há necessidade de aplicação de um novo TCLE (ou, quando devidamente justificado, a obtenção de aprovação da dispensa do Termo pelo Comitê) para a utilização do material biológico armazenado e que foi coletado previamente. No caso específico do biorrepositório, o modelo de TCLE utilizado na pesquisa não deve conter as alternativas excludentes para o participante optar em ser consultado ou não a cada pesquisa futura. Tais opções são aplicáveis somente para os biobancos (Resolução CNS Nº 441 de 2001, item 5; Portaria MS Nº 2.201 de 2011, Art. 4º). Para os protocolos de pesquisa que pretendam utilizar amostras anteriormente coletadas e que estão armazenadas em biorrepositório de uma pesquisa prévia, deve-se apresentar ao Sistema Cep/Conep dois modelos de TCLE para apreciação: o modelo que foi utilizado por ocasião da coleta e armazenamento do material biológico (pesquisa prévia) e o modelo que será utilizado para solicitar autorização do uso do material biológico armazenado (pesquisa vigente). Ao término da pesquisa, caso haja intenção de se transferir o material armazenado em um biorrepositório para um biobanco, o participante da pesquisa deve assinar o modelo específico de TCLE do biobanco, o qual foi aprovado pela Conep, por ocasião da análise do Protocolo de Desenvolvimento respectivo. Portanto, pode-se apresentar os dois documentos ao participante de pesquisa (TCLE destinado à pesquisa em que se constituirá um biorrepositório e TCLE do biobanco que receberá a amostra residual ao término da pesquisa) e decidir sobre sua participação, consentindo ou não, na mesma oportunidade. É prudente recordar que o material biológico pertence ao participante de pesquisa, o qual tem o direito de retirar, a qualquer momento, o consentimento de guarda e utilização do material biológico armazenado em

Continuação do Parecer: 7.318.635

biobanco ou biorrepositório. Esse manifesto deve ser realizado por escrito pelo participante ou seu responsável legal (Resolução CNS N° 441 de 2011, artigos 9° e 10; Portaria MS N° 2.201 de 2011, Art. 6°). Algumas pesquisas utilizam material biológico oriundo de acervo que não corresponde nem a um biobanco nem a um biorrepositório, tendo sido coletado para fins assistenciais. Este é o caso, por exemplo, das biópsias armazenadas em blocos de parafina de um serviço de Anatomia Patológica. O material biológico obtido com fins assistenciais pode ser utilizado em pesquisa, desde que devidamente autorizado pelo participante, por meio de um Termo de Consentimento Livre e Esclarecido específico da pesquisa (ou, quando devidamente justificado, a obtenção de aprovação da dispensa do Termo pelo Comitê de Ética em Pesquisa. Adicionalmente, tais bancos podem solicitar seu registro, como biobanco na Conep por meio da apresentação de um Protocolo de Desenvolvimento, que será avaliado segundo as normativas vigentes para biobancos. No cadastro dos protocolos de pesquisa na Plataforma Brasil, verifica-se que no item "Haverá retenção de amostras para armazenamento em banco?", o termo "banco" é frequentemente interpretado como "biobanco", quando, na realidade, aplica-se tanto a biobanco quanto a biorrepositório. Assim, sempre que houver coleta de material biológico em uma pesquisa, esse campo da Plataforma Brasil deverá ser assinalado com a opção ☒ SIM ☐.

RESPOSTA: Conforme solicitado, será ajustada a opção marcada no campo "Haverá retenção de amostras para armazenamento em banco?" na Plataforma Brasil, de "não" para "sim", em conformidade com as diretrizes para biorrepositórios. Além disso, o Projeto Detalhado foi atualizado para incluir informações sobre o local de armazenamento das amostras de saliva e caso as amostras sejam reutilizadas em pesquisas futuras, um novo consentimento será solicitado.

Análise: pendência atendida.

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

Continuação do Parecer: 7.318.635

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> (clique 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 2 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_2377492.pdf	15/10/2024 23:59:04		Aceito
Outros	CartaResposta_CEP_1.docx	15/10/2024 23:54:13	Gloria Fernanda Barbosa de Araújo Castro	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	ProjetoDetalhado_Corrigido_Marcado.docx	15/10/2024 23:53:05	Gloria Fernanda Barbosa de Araújo Castro	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	ProjetoDetalhado_Corrigido_LIMPO.docx	15/10/2024 23:52:51	Gloria Fernanda Barbosa de Araújo Castro	Aceito
Outros	curriculodaequipe_rafa_2_assinado.pdf	15/10/2024 23:52:22	Gloria Fernanda Barbosa de Araújo Castro	Aceito
Outros	Apendice_E_Ficha_Clinica.docx	15/10/2024 23:51:20	Gloria Fernanda Barbosa de Araújo Castro	Aceito
Outros	Apendice_D_Questionario_DAS.docx	15/10/2024 23:50:47	Gloria Fernanda Barbosa de Araújo Castro	Aceito
Outros	Apendice_C_Questionario_IDATE.docx	15/10/2024 23:49:04	Gloria Fernanda Barbosa de Araújo Castro	Aceito

Endereço: Rua Prof. Rodolpho Paulo Rocco, nº 325 - 2º 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

FACULDADE DE ODONTOLOGIA/UFRJ



Continuação do Parecer: 7.318.635

TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE_Odontopediatra.docx	15/10/2024 23:44:14	Gloria Fernanda Barbosa de Araújo Castro	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE_Responsaveis_Marcado.docx	15/10/2024 23:42:25	Gloria Fernanda Barbosa de Araújo Castro	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE_Responsaveis_LIMPO.docx	15/10/2024 23:41:31	Gloria Fernanda Barbosa de Araújo Castro	Aceito
Outros	curriculodaequipe_rafa.doc	03/07/2024 19:32:13	Gloria Fernanda Barbosa de Araújo Castro	Aceito
Outros	declaracaodeinicio_rafa.docx	03/07/2024 19:30:31	Gloria Fernanda Barbosa de Araújo Castro	Aceito
Outros	declaracaodeinicio_rafa_ass.pdf	03/07/2024 19:30:07	Gloria Fernanda Barbosa de Araújo Castro	Aceito
Declaração de Pesquisadores	cartadeapresentacao_rafa.docx	03/07/2024 19:29:00	Gloria Fernanda Barbosa de Araújo Castro	Aceito
Declaração de Pesquisadores	cartadeapresentacao_rafa_ass.pdf	03/07/2024 19:28:42	Gloria Fernanda Barbosa de Araújo Castro	Aceito
Outros	declaracaoderesponsabilidade_rafa.docx	03/07/2024 19:27:39	Gloria Fernanda Barbosa de Araújo Castro	Aceito
Outros	declaracaoderesponsabilidade_rafa.pdf	03/07/2024 19:26:56	Gloria Fernanda Barbosa de Araújo Castro	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	tcle_rafa.docx	03/07/2024 19:25:43	Gloria Fernanda Barbosa de Araújo Castro	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	projetodetalhado_rafa.docx	03/07/2024 19:25:10	Gloria Fernanda Barbosa de Araújo Castro	Aceito
Orçamento	orcamento_rafa.docx	03/07/2024 19:24:45	Gloria Fernanda Barbosa de Araújo Castro	Aceito
Outros	cartadeanuencia_rafa.doc	03/07/2024 19:24:14	Gloria Fernanda Barbosa de Araújo Castro	Aceito
Declaração de concordância	cartadeanuencia_rafa_ass.pdf	03/07/2024 19:22:42	Gloria Fernanda Barbosa de Araújo Castro	Aceito

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

FACULDADE DE
ODONTOLOGIA/UFRJ



Continuação do Parecer: 7.318.635

Declaração de concordância	cartadeanuencia_rafa_ass.pdf	03/07/2024 19:22:42	Castro	Aceito
Declaração de Pesquisadores	TermodeCompromissodoPesquisador_rafa.doc	03/07/2024 19:22:17	Gloria Fernanda Barbosa de Araújo Castro	Aceito
Declaração de Pesquisadores	TermodeCompromissodoPesquisador_rafa_ass.pdf	03/07/2024 19:21:57	Gloria Fernanda Barbosa de Araújo Castro	Aceito
Declaração de Instituição e Infraestrutura	DeclaracaodeInstituicaoelInfraestrutura_rafa.doc	03/07/2024 19:21:36	Gloria Fernanda Barbosa de Araújo Castro	Aceito
Declaração de Instituição e Infraestrutura	DeclaracaodeInstituicaoelInfraestrutura_rafa.pdf	03/07/2024 19:21:19	Gloria Fernanda Barbosa de Araújo Castro	Aceito
Cronograma	Cronograma_rafa.docx	03/07/2024 19:20:59	Gloria Fernanda Barbosa de Araújo Castro	Aceito
Folha de Rosto	folhaDeRosto_Rafael_ass.pdf	03/07/2024 19:20:28	Gloria Fernanda Barbosa de Araújo Castro	Aceito

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

RIO DE JANEIRO, 26 de Dezembro de 2024

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