

**PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP**

**DADOS DO PROJETO DE PESQUISA**

**Título da Pesquisa:** LASER DE BAIXA INTENSIDADE ASSOCIADO À Matricaria recutita Linn. E Calendula Officinalis NO TRATAMENTO DA MUCOSITE ORAL GRAU II

**Pesquisador:** Vânia Thais Silva Gomes

**Área Temática:**

**Versão:** 3

**CAAE:** 57840416.0.0000.5503

**Instituição Proponente:** FUNDACAO VALEPARAIBANA DE ENSINO

**Patrocinador Principal:** Financiamento Próprio

**DADOS DO PARECER**

**Número do Parecer:** 1.791.661

**Apresentação do Projeto:**

O projeto veio para a terceira avaliação, e a maioria das sugestões/ correções foi realizada.

**Objetivo da Pesquisa:**

Definiu com clareza os objetivos

**Avaliação dos Riscos e Benefícios:**

A autora já havia inserido corretamente no TCLE: que se alguma terapia causar danos, que a mesma será interrompida e que o voluntário receberá assistência necessária, como a implantação da terapia padrão empregada pela instituição (clorexidine a 0,12%). Os pesquisadores também se comprometeram a disponibilizar a todos os participantes do estudo a terapia que apresentar os resultados mais significativos.

**Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:**

-Não foi apresentada uma carta de autorização para o uso do laboratório de Farmacognosia da FCS. Mas o autor apresentou, em um documento anexado ao processo de reenvio do projeto ao CEP, que os géis " serão produzidos pela farmácia de manipulação apresentada na metodologia". Portanto, concluiu-se que não será utilizado o laboratório de Farmacognosia da FCS.

- Os autores removeram do trabalho, conforme sugerido pelo CEP, a palavra "fitoterápico" alterando inclusive o título da pesquisa, apesar dessa correção não ter sido realizada no protocolo

**Endereço:** Av. Shishima Hifumi, 2911

**Bairro:** Urbanova

**CEP:** 12.244-000

**UF:** SP

**Município:** SAO JOSE DOS CAMPOS

**Telefone:** (12)3947-1111

**Fax:** (12)3947-1149

**E-mail:** cep@univap.br

Continuação do Parecer: 1.791.661

de pesquisa (no texto digitado nos campos de preenchimento da plataforma), em: introdução, riscos, benefícios e desfecho primário.

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

Observar a recomendação abaixo sobre o TCLE..

**Recomendações:**

As recomendações sobre o TCLE foram, de modo geral, seguidas pelos autores, mas faltou a seguinte sugestão:

- Finalizar o termo com: "Enfim, diante de todos os esclarecimentos sobre o objetivo da pesquisa, assim como seus riscos e benefícios, manifesto meu livre consentimento em participar deste estudo". Seguem, após, as assinaturas.

Deve-se remover, portanto:

"estando completamente ciente de que não receberei nada em troca além dos benéficos proporcionados pelo tratamento descrito neste estudo. Porém, caso ocorra algum dano decorrente da minha participação nesta pesquisa, serei devidamente indenizado, conforme determina a lei."

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

Reforço a necessidade da realização da correção sugerida no item anterior (Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória), pois o CEP dá as bases éticas.

**Considerações Finais a critério do CEP:**

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

| Tipo Documento                                   | Arquivo                                      | Postagem            | Autor                   | Situação |
|--------------------------------------------------|----------------------------------------------|---------------------|-------------------------|----------|
| Informações Básicas do Projeto                   | PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_747282.pdf | 14/10/2016 17:44:55 |                         | Aceito   |
| Recurso Anexado pelo Pesquisador                 | Recurso.docx                                 | 14/10/2016 17:42:15 | Vânia Thais Silva Gomes | Aceito   |
| Projeto Detalhado / Brochura Investigador        | ProjetoDePesquisa.docx                       | 14/10/2016 17:40:34 | Vânia Thais Silva Gomes | Aceito   |
| Folha de Rosto                                   | Folhaderosto.PDF                             | 14/10/2016 17:39:35 | Vânia Thais Silva Gomes | Aceito   |
| TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de | TCLE.docx                                    | 14/10/2016 17:23:42 | Vânia Thais Silva Gomes | Aceito   |

**Endereço:** Av. Shishima Hifumi, 2911

**Bairro:** Urbanova

**CEP:** 12.244-000

**UF:** SP

**Município:** SAO JOSE DOS CAMPOS

**Telefone:** (12)3947-1111

**Fax:** (12)3947-1149

**E-mail:** cep@univap.br

UNIVERSIDADE DO VALE DO  
PARAÍBA - UNIVAP



Continuação do Parecer: 1.791.661

|          |                                   |                        |                            |        |
|----------|-----------------------------------|------------------------|----------------------------|--------|
| Ausência | TCLE.docx                         | 14/10/2016<br>17:23:42 | Vânia Thais Silva<br>Gomes | Aceito |
| Outros   | CartaAutorizacaoInstitucional.pdf | 27/06/2016<br>00:26:11 | Vânia Thais Silva<br>Gomes | Aceito |

**Situação do Parecer:**

Aprovado

**Necessita Apreciação da CONEP:**

Não

SAO JOSE DOS CAMPOS, 25 de Outubro de 2016

---

**Assinado por:**  
**Juliana Ferreira Strixino**  
**(Coordenador)**

**Endereço:** Av. Shishima Hifumi, 2911

**Bairro:** Urbanova

**CEP:** 12.244-000

**UF:** SP

**Município:** SAO JOSE DOS CAMPOS

**Telefone:** (12)3947-1111

**Fax:** (12)3947-1149

**E-mail:** cep@univap.br