

PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: Pistas Diretas Planas (PDP) comparadas com não intervenção para correção de mordidas cruzadas posteriores funcionais em crianças: ensaio clínico controlado randomizado.

Pesquisador: MARIA RITA SANCHO RIOS XAVIER

Área Temática:

Versão: 3

CAAE: 80306624.0.0000.5500

Instituição Proponente: ASSOCIACAO BRASILEIRA DE ODONTOLOGIA SECCAO DA BAHIA

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 7.156.288

Apresentação do Projeto:

Projeto de pesquisa intitulado: Pistas Diretas Planas (PDP) comparadas com não intervenção para correção de mordidas cruzadas posteriores funcionais em crianças: ensaio clínico controlado randomizado, proposto pela pesquisadora MARIA RITA SANCHO RIOS XAVIER.

As informações elencadas nos campos "Apresentação do Projeto", "Objetivo da Pesquisa" e "Avaliação dos Riscos e Benefícios" foram retiradas do arquivo Informações Básicas da Pesquisa (PB_INFORMACOES_DO_PROJETO_2277436, de 28/08/2024).

De acordo com a PB a equipe de pesquisa é composta por:

MARIA RITA SANCHO RIOS XAVIER - Pesquisador Principal

ANDRÉA ALVES DE CARVALHO

NISE ALONSO MANICARDI

LUANDA OLIVEIRA GOMES

ANA CARLA ROBATTO NUNES

GABRIELE GUIMARÃES GONÇALVES

karina bittar

Endereço: Rodovia Raposo Tavares, km 92,5

Bairro: Vila Artura

UF: SP

Município: SOROCABA

Telefone: (15)2101-7085

CEP: 18.023-000

E-mail: cep@uniso.br

Continuação do Parecer: 7.156.288

DEBORA APARECIDA LENTINI DE OLIVEIRA

Érika Pérez Iglesias

Objetivo da Pesquisa:

Objetivo Primário:

Produzir evidência sobre a efetividade do tratamento de mordidas cruzadas funcionais com Pistas Diretas Planas, comparada com não tratamento.

Objetivo Secundário:

avaliar o custo-efetividade da intervenção

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Riscos, desconfortos e o como o participante será atendido neste caso:

Esse tratamento demora cerca de uma hora para ser realizado. A mordida cruzada é corrigida logo após o tratamento, mas o crescimento da maxila e da mandíbula demora cerca de 1 ano para se normalizar. Esse procedimento já é utilizado rotineiramente nos consultórios odontológicos e também existem outros tratamentos que utilizam aparelhos para esse tratamento, mas nenhuma dessas intervenções está ainda comprovada cientificamente.

É um procedimento semelhante à restauração de dentes sem necessidade de anestesia porque são pequenos alisamentos no esmalte e a resina também é colocada no esmalte, que é a parte externa do dente. Se a criança sentir qualquer desconforto, ou sensibilidade durante o alisamento, o procedimento é interrompido, o profissional conversará com a criança e retomará o procedimento com a anuência da criança.

Essas resinas eventualmente poderão cair ou se desgastar. Se isso acontecer, serão substituídas.

Crianças podem ficar doentes nas datas previstas para o tratamento. Se isso acontecer, avisar os pesquisadores e novo horário será agendado o mais rápido possível.

Não há outros riscos descritos nem em outros estudos e nem na clínica, mas caso haja qualquer outro desconforto, procurar os pesquisadores.

Os riscos possíveis são quebra ou perda das resinas aplicadas que deverão ser repostas e a não correção da mordida cruzada. É um procedimento semelhante à restauração de dentes sem anestesia. Se a criança sentir qualquer desconforto, o procedimento é interrompido, o profissional conversa com a criança e retoma com a anuência dela

Endereço: Rodovia Raposo Tavares, km 92,5

Bairro: Vila Artura

CEP: 18.023-000

UF: SP

Município: SOROCABA

Telefone: (15)2101-7085

E-mail: cep@uniso.br

Continuação do Parecer: 7.156.288

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

Trata-se de um ensaio clínico controlado randomizado. Não há descrição sobre qual título o projeto pretende conceder. Brasil. Serão incluídos 40 pacientes oriundos de escolas municipais conveniadas da ABO.

Metodologia Proposta:

Para responder à questão proposta nesta pesquisa, será realizado um ensaio clínico controlado randomizado na Associação Brasileira de Odontologia da Bahia

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

Todos os documentos necessários foram conferidos e estão corretos.

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

1. Indicar quais os riscos aos participantes da pesquisa e como serão minimizados e/ou atendidos.

ANÁLISE: ATENDIDA

2. No documento do TCLE precisa constar o detalhamento do estudo (Objetivos, Procedimentos do estudo, RISCOS E DESCONFORTOS e o como o participante será atendido neste caso, Benefícios, Custo/reembolso para o participante (se houver), Confidencialidade da pesquisa. Além de campo para que o pai participante da pesquisa assine dando a sua anuência ao pesquisador. Conferir modelo do TCLE na página do CEP no site da Universidade de Sorocaba. <https://www.uniso.br/home/pesquisa/cep>

ANÁLISE: ATENDIDA

3. Incluir o item no projeto: Critérios de encerramento da pesquisa. O encerramento da pesquisa vai depender da análise interina dos resultados. Ela pode ser encerrada por desistência do pesquisador por motivos particulares, fim do financiamento etc.

ANÁLISE: ATENDIDA

4. O documento brochura não está apresentando o nome de todos a equipe de pesquisa. Em todos os documentos a equipe de pesquisa toda deve aparecer.

ANÁLISE: ATENDIDA

Endereço: Rodovia Raposo Tavares, km 92,5

Bairro: Vila Artura

CEP: 18.023-000

UF: SP

Município: SOROCABA

Telefone: (15)2101-7085

E-mail: cep@uniso.br

Continuação do Parecer: 7.156.288

5. Apesar da pesquisadora ter anexado a carta de autorização da ABO, a folha de rosto, gerada pela plataforma brasil não encontra-se assinada. Procurar o responsável da instituição a qual a pesquisadora mantém vínculo e assinar, conforme norma operacional 001-2013 do CNS: 3.3) Todos os protocolos de pesquisa devem conter Folha de rosto: Apresentar “Folha de Rosto” com os termos de compromisso devidamente datados e assinados. O termo de compromisso deve ser assinado pelo responsável maior da Instituição. Caso o pesquisador seja o responsável maior da Instituição, o seu substituto deverá assinar o documento.

ANÁLISE: ATENDIDA

Considerações Finais a critério do CEP:

Projeto Aprovado na Reunião do Colegiado CEP-Uniso, no dia 09 de outubro de 2024.

A pesquisadora responsável, deverá submeter ao CEP Relatórios Parcial e Final da pesquisa, conforme o cronograma do projeto e segundo as normas obrigatórias da CONEP. Deverá ser por meio da Plataforma Brasil, via notificação, para que sejam devidamente apreciadas no 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_2277436.pdf	27/09/2024 11:40:46		Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLEmodeloUNISA.pdf	27/09/2024 11:39:49	MARIA RITA SANCHO RIOS XAVIER	Aceito
Outros	respostapendencias.pdf	27/09/2024 11:38:17	MARIA RITA SANCHO RIOS XAVIER	Aceito
Brochura Pesquisa	Brochuradapesquisa.pdf	27/09/2024 11:37:19	MARIA RITA SANCHO RIOS XAVIER	Aceito
Folha de Rosto	Folhaderosto.pdf	27/09/2024 11:35:32	MARIA RITA SANCHO RIOS XAVIER	Aceito
Outros	CRITERIOSDESUSPENSAO.pdf	27/06/2024 11:14:45	MARIA RITA SANCHO RIOS XAVIER	Aceito
Outros	RESPOSTASPENDENCIAS.pdf	27/06/2024 11:11:43	MARIA RITA SANCHO RIOS XAVIER	Aceito

Endereço: Rodovia Raposo Tavares, km 92,5**Bairro:** Vila Artura**CEP:** 18.023-000**UF:** SP**Município:** SOROCABA**Telefone:** (15)2101-7085**E-mail:** cep@uniso.br

UNIVERSIDADE DE SOROCABA



Continuação do Parecer: 7.156.288

Projeto Detalhado / Brochura Investigador	projetodetalhado27072024.pdf	27/06/2024 11:01:07	MARIA RITA SANCHO RIOS XAVIER	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE27072024.pdf	27/06/2024 10:59:23	MARIA RITA SANCHO RIOS XAVIER	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	Assentimento.pdf	31/05/2024 12:20:11	MARIA RITA SANCHO RIOS XAVIER	Aceito
Outros	Confidencialidade.pdf	31/05/2024 12:09:04	MARIA RITA SANCHO RIOS XAVIER	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	Participante.pdf	31/05/2024 12:08:17	MARIA RITA SANCHO RIOS XAVIER	Aceito
Outros	Apresentacao.pdf	31/05/2024 12:05:31	MARIA RITA SANCHO RIOS XAVIER	Aceito
Declaração de Instituição e Infraestrutura	Instituicao.pdf	31/05/2024 12:04:21	MARIA RITA SANCHO RIOS XAVIER	Aceito
Parecer Anterior	Parecer.docx	11/05/2024 09:04:49	MARIA RITA SANCHO RIOS XAVIER	Aceito
Outros	Confidencialidade.pdf	09/05/2024 12:48:04	MARIA RITA SANCHO RIOS XAVIER	Aceito
Brochura Pesquisa	Brochura.pdf	09/05/2024 12:43:57	MARIA RITA SANCHO RIOS XAVIER	Aceito

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

Endereço: Rodovia Raposo Tavares, km 92,5

Bairro: Vila Artura

CEP: 18.023-000

UF: SP

Município: SOROCABA

Telefone: (15)2101-7085

E-mail: cep@uniso.br

Continuação do Parecer: 7.156.288

SOROCABA, 14 de Outubro de 2024

Assinado por:
DIEGO APARECIDO CARVALHO ALBUQUERQUE
(Coordenador(a))

Endereço: Rodovia Raposo Tavares, km 92,5

Bairro: Vila Artura

UF: SP

Município: SOROCABA

Telefone: (15)2101-7085

CEP: 18.023-000

E-mail: cep@uniso.br