

**PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP**

**DADOS DO PROJETO DE PESQUISA**

**Título da Pesquisa:** Estudo clínico piloto, duplo-cego, placebo controlado para avaliação clínica de bioterápico como coadjuvante ao tratamento de periodontite crônica

**Pesquisador:** LEILA CRISTINA MOURÃO

**Área Temática:**

**Versão:** 1

**CAAE:** 60050316.5.0000.5291

**Instituição Proponente:** Universidade Veiga de Almeida -RJ- UVA

**Patrocinador Principal:** UNIVERSIDADE FEDERAL DO RIO DE JANEIRO

**DADOS DO PARECER**

**Número do Parecer:** 1.756.716

**Apresentação do Projeto:**

OK. Este projeto tem como objetivo a verificação da eficácia clínica do medicamento homeopático autoisoterápico, denominados pela Farmacopéia Homeopática Brasileira, de bioterápicos (Brasil, 2011) os quais serão preparados de acordo com o protocolo desenvolvido[8,9]. O desenvolvimento farmacotécnico do Bioterápico RC será realizado no Laboratório Multidisciplinar de Ciências Farmacêuticas, da Faculdade de Farmácia, em colaboração com o Laboratório de Microbiologia, ambos localizados no Centro de Ciências da Saúde da Universidade Federal do Rio de Janeiro.

**Objetivo da Pesquisa:**

Avaliação da eficácia clínica se o bioterápico feito a partir de fluido gengival de bolsas profundas

**Avaliação dos Riscos e Benefícios:**

Mínimo.

**Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:**

O pesquisador responsável sustentou com a Comissão multicêntrica que não haverá efeitos considerados nocivos e os mínimos estarem controlados .

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

Ok

**Endereço:** Rua Ibituruna nº 108, casa 3, 2º andar

**Bairro:** Tijuca

**CEP:** 20.271-020

**UF:** RJ

**Município:** RIO DE JANEIRO

**Telefone:** (21)1574-8800

**Fax:** (21)1574-8800

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

Continuação do Parecer: 1.756.716

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

Adequado

**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_743017.pdf | 28/07/2016<br>22:04:09 |                       | Aceito   |
| Outros                                                    | Carta_CEPUVA.doc                             | 28/07/2016<br>22:02:01 | LEILA CRISTINA MOURÃO | Aceito   |
| Projeto Detalhado / Brochura Investigador                 | Projeto_Bioterapico.doc                      | 28/07/2016<br>21:02:42 | LEILA CRISTINA MOURÃO | Aceito   |
| TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência | TCLE_bioterapico.doc                         | 28/07/2016<br>21:01:44 | LEILA CRISTINA MOURÃO | Aceito   |
| Declaração de Pesquisadores                               | Patrocinador_principal.pdf                   | 23/06/2016<br>05:59:33 | LEILA CRISTINA MOURÃO | Aceito   |
| Declaração do Patrocinador                                | pesquisador_Carla_Holandino.doc              | 23/06/2016<br>05:58:23 | LEILA CRISTINA MOURÃO | Aceito   |
| Declaração de Pesquisadores                               | PAULO_NEUFELD.pdf                            | 23/06/2016<br>05:55:23 | LEILA CRISTINA MOURÃO | Aceito   |
| Folha de Rosto                                            | Folha_de_rosto.doc                           | 23/06/2016<br>05:52:53 | LEILA CRISTINA MOURÃO | Aceito   |

**Situação do Parecer:**

Aprovado

**Necessita Apreciação da CONEP:**

Não

RIO DE JANEIRO, 02 de Outubro de 2016

---

**Assinado por:**  
**Celso da Silva Queiroz**  
**(Coordenador)**

**Endereço:** Rua Ibituruna nº 108, casa 3, 2º andar

**Bairro:** Tijuca

**CEP:** 20.271-020

**UF:** RJ

**Município:** RIO DE JANEIRO

**Telefone:** (21)1574-8800

**Fax:** (21)1574-8800

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