

**PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP**

**DADOS DO PROJETO DE PESQUISA**

**Título da Pesquisa:** Estudo experimental não controlado: avaliação tecidual pré e pós-operatório, em tomografia computadorizada, de uma série de casos com deformidade dento-esquelética Classe II, tratados cirurgicamente.

**Pesquisador:** Hugo Santos Cunha

**Área Temática:**

**Versão:** 3

**CAAE:** 12203819.8.0000.8153

**Instituição Proponente:** INSTITUTO HOSPITAL DE BASE DO DISTRITO FEDERAL -IHBF

**Patrocinador Principal:** Financiamento Próprio

**DADOS DO PARECER**

**Número do Parecer:** 3.732.163

**Apresentação do Projeto:**

“O planejamento assistido por computador na cirurgia ortognática envolve a reconstrução anatômica e manipulação de imagens 3D do complexo craniofacial do paciente, permitindo que o cirurgião avalie informações detalhadas não disponíveis anteriormente a partir das técnicas convencionais de planejamento cirúrgico usando imagens 2D e modelos de gesso. Para Kim et al 2013 a cirurgia ortognática tem o objetivo de alterar o equilíbrio facial para obter resultados estéticos em pacientes com desarmonia severa dos maxilares. O objetivo foi quantificar as alterações dos tecidos moles após a cirurgia ortognática, bem como avaliar as diferenças nas alterações do tecido mole 3D no terço médio e inferior da face entre os grupos de cirurgia de mandíbula de 1 e 2, em pacientes com prognatismo mandibular. Assim como Mundluru, T. et al 2017 avaliaram em seus estudos a precisão das predições tridimensionais das alterações dos tecidos moles após a correção cirúrgica da assimetria facial através de tomografia computadorizada pré-operatória (T1) e 6 -12 meses pósoperatória (T2) em 13 pacientes, este estudo assim o visa de forma similar. Aliado à reconstrução 3D fornecida pelos software Terzic, A. et al 2013 observaram que os dados das CT / CBCT permitem a reconstrução 3D do volume do tecido mole esquelético e não-texturizado. A tecnologia de estereofotogrametria 3D melhorou muito a qualidade da textura da superfície dos tecidos moles faciais. A combinação dessas duas tecnologias permite uma reconstrução precisa e completa. A cabeça virtual 3D pode ser usada para

**Endereço:** SMHS Quadra 101 - Área Especial - Hospital de Base do DF

**Bairro:** ASA SUL

**CEP:** 70.335-900

**UF:** DF

**Município:** BRASILIA

**Telefone:** (61)3315-1675

**E-mail:** cep.hbdf@gmail.com

Continuação do Parecer: 3.732.163

planejamento cirúrgico ortognático, cirurgia virtual e simulação morfológica obtida com um software dedicado à fusão de imagens fotogramétricas e radiológicas em 3D. O objetivo deste estudo é validar a acurácia de software livre no planejamento virtual de cirurgia ortognática, além de avaliar se o reposicionamento tecidual obtido no pós operatório tardio (pelo menos 6 meses) é condizente com a projeção tecidual gerada no planejamento prévio para cirurgia ortognática, usando como artifícios a fotogrametria.

**Objetivo da Pesquisa:**

1.1. Objetivo primário (geral)

Validar a acurácia de software livre no planejamento virtual de cirurgia ortognática.

1.2. Objetivos secundários (específicos)

Avaliar se o reposicionamento tecidual obtido no pós operatório tardio (pelo menos 6 meses) é condizente com a projeção tecidual gerada no planejamento prévio para cirurgia ortognática

**Avaliação dos Riscos e Benefícios:**

**Riscos:**

De acordo com o Ministério da Saúde em seu Conselho Nacional de Saúde, em RESOLUÇÃO N 510, DE 7 DE ABRIL DE 2016, no capítulo IV, onde infere-se sobre “DOS RISCOS”, lê-se: Art. 21. O risco previsto no protocolo será graduado nos níveis mínimo, baixo, moderado ou elevado, considerando sua magnitude em função de características e circunstâncias do projeto, conforme definição de Resolução específica sobre tipificação e gradação de risco e sobre tramitação dos protocolos. Diante do exposto e do trabalho em proposição, o mesmo enquadra-se em risco baixo para os pacientes que participarão deste projeto visto que não serão realizados novos exames, tampouco procedimentos, apenas verificação de imagens já obtidas, sem que os mesmos passem por novas avaliações e/ou questionamentos. As imagens serão manipuladas e comparadas sem que haja identificação dos pacientes, para que seja garantido total e absoluto sigilo aos participantes, como exigido pelo (Conselho Nacional de Saúde, Resolução no 466, de 12 de dezembro de 2012, item IV.3, subitem e) “e) garantia de manutenção do sigilo e da privacidade dos participantes da pesquisa durante todas as fases da pesquisa;”

**Benefícios:**

“Em consonância com o exposto acima a RESOLUÇÃO N 466, DE 12 DE DEZEMBRO DE 2012 no seu capítulo V - DOS RISCOS E BENEFÍCIOS – infere: Toda pesquisa com seres humanos envolve risco em tipos e gradações variados. Quanto maiores e mais evidentes os riscos, maiores devem ser os cuidados para minimizá-los e a proteção oferecida pelo Sistema CEP/CONEP aos participantes; e

**Endereço:** SMHS Quadra 101 - Área Especial - Hospital de Base do DF

**Bairro:** ASA SUL

**CEP:** 70.335-900

**UF:** DF

**Município:** BRASILIA

**Telefone:** (61)3315-1675

**E-mail:** cep.hbdf@gmail.com

Continuação do Parecer: 3.732.163

que V.1 - As pesquisas envolvendo seres humanos serão admissíveis quando: a) o risco se justifique pelo benefício esperado;”. Em assim sendo, os benefícios proporcionados por esta pesquisa visam gerar novas ferramentas de planejamento virtual, de maneira gratuita, disseminando o conhecimento aos profissionais envolvidos, aliado à dados que permitam uma maior aproximação entre o planejado e o real. Com isto a realização de planejamento reverso permitirá o vislumbre dos resultados de maneira mais fidedigna se comparado com as perspectivas hoje oferecidas por softwares que utilizam apenas as estruturas rígidas como referência, justificando assim o risco mínimo ao qual os pacientes envolvidos na pesquisa estarão submetidos, frente aos possíveis benefícios esperados.”

#### **Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:**

Os itens que foram recomendados para sanar pendências anteriormente:

Fundamentação teórica apresentado e adequado

Descrição dos riscos e benefícios apresentados e adequados

Cronograma de execução do projeto apresentado e não atualizado

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

O colegiado do Comitê de Ética em Pesquisa do Instituto de Gestão Estratégica de Saúde do Distrito Federal (CEP/IGESDF), de acordo com as atribuições definidas pelo Conselho Nacional de Saúde (CNS) na resolução do 466/2012 e na norma operacional 001/2013, em reunião realizada no dia 27/06/2019, deliberou pela “PENDÊNCIA” do presente protocolo de pesquisa.

O pesquisador deve atender a todas as orientações especificadas neste parecer, em especial ao disposto no item "Conclusões ou pendências e lista de inadequações", enviando as informações/esclarecimentos/alterações, via Plataforma Brasil, em até 30 dias do recebimento deste parecer.

Caso haja dúvidas antes do envio da documentação, entrar em contato com o CEP/IGESDF por meio de sua Secretaria.

#### **Recomendações:**

O CEP/IGESDF ressalta a necessidade do desenvolvimento da pesquisa, de acordo com o protocolo

**Endereço:** SMHS Quadra 101 - Área Especial - Hospital de Base do DF

**Bairro:** ASA SUL

**CEP:** 70.335-900

**UF:** DF

**Município:** BRASILIA

**Telefone:** (61)3315-1675

**E-mail:** cep.hbdf@gmail.com

INSTITUTO DE GESTÃO  
ESTRATÉGICA DE SAÚDE DO  
DISTRITO FEDERAL e IGESDF



Continuação do Parecer: 3.732.163

avaliado e aprovado, bem como, atenção às diretrizes éticas nacionais quanto aos incisos XI.1 e XI.2 da Resolução nº 466/12 CNS/MS concernente às responsabilidades do pesquisador no desenvolvimento do projeto:

XI.1 – A responsabilidade do pesquisador é indelegável e indeclinável e compreende os aspectos éticos e legais.

XI.2 – Cabe ao pesquisador:

[...]

- c) desenvolver o projeto conforme delineado;
- d) elaborar e apresentar os relatórios parciais e final;
- e) apresentar dados solicitados pelo CEP ou pela CONEP a qualquer momento;
- f) manter os dados da pesquisa em arquivo, físico ou digital, sob sua guarda e responsabilidade, por um período de 5 anos após o término da pesquisa;
- g) encaminhar os resultados da pesquisa para publicação, com os devidos créditos aos pesquisadores associados e ao pessoal técnico integrante do projeto; e
- h) justificar fundamentalmente, perante o CEP ou a CONEP, interrupção do projeto ou a não publicação dos resultados.

Observações:

- 1) O pesquisador deverá encaminhar uma cópia desse parecer à Diretoria de Pesquisa, Ensino e Inovação do IGESDF e aos setores onde serão realizadas a pesquisa.
- 2) O pesquisador deverá manter uma cópia desse parecer, em mãos, para eventuais consultas sempre que estiver realizando alguma etapa da pesquisa.
- 3) Qualquer alteração no projeto aprovado, como cronograma, alteração de título, inclusão de pesquisadores associados e etc., deverá ser solicitada ao CEP/IGESDF através de emenda, conforme modelo disposto na intranet e/ou site do IGESDF, via Plataforma Brasil.
- 4) Em caso de RELATO DE CASO, o pesquisador deverá apresentar o texto do relato aprovado pelo CEP.
- 5) Os relatórios parciais deverão ser encaminhados a cada SEIS MESES, após a aprovação do protocolo.
- 6) Protocolos aprovados com cronograma menor que seis meses será necessário encaminhar somente relatório final.
- 7) O pesquisador responsável deverá encaminhar o relatório final por meio de notificação de

**Endereço:** SMHS Quadra 101 - Área Especial - Hospital de Base do DF

**Bairro:** ASA SUL

**CEP:** 70.335-900

**UF:** DF

**Município:** BRASILIA

**Telefone:** (61)3315-1675

**E-mail:** cep.hbdf@gmail.com

INSTITUTO DE GESTÃO  
ESTRATÉGICA DE SAÚDE DO  
DISTRITO FEDERAL e IGESDF



Continuação do Parecer: 3.732.163

evento, via plataforma Brasil, em até 60 dias após o término da pesquisa.

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

Pendências atendidas.

Os pesquisadores garantem a manutenção do sigilo e privacidade.

**Considerações Finais a critério do CEP:**

O colegiado do Comitê de Ética em Pesquisa do Instituto de Gestão Estratégica de Saúde do Distrito Federal (CEP/IGESDF), de acordo com as atribuições definidas pelo Conselho Nacional de Saúde (CNS) na resolução do 466/2012 e na norma operacional 001/2013, em reunião, realizada no dia 12/12/2019, deliberou pela “APROVAÇÃO” do presente protocolo de pesquisa.

O pesquisador deve seguir o disposto no item recomendações e demais aspectos éticos vigentes, emitindo relatórios parciais semestrais e final sucinto quando da conclusão do projeto, por meio de notificação, via Plataforma Brasil. Além disso, deve seguir o protocolo como apresentado e aprovado.

Qualquer alteração que seja feita, inclusive se houver necessidade de interrupção da pesquisa, também deve ser imediatamente comunicada ao CEP/IGESDF, via Plataforma Brasil.

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

| Tipo Documento                                            | Arquivo                                       | Postagem               | Autor             | Situação |
|-----------------------------------------------------------|-----------------------------------------------|------------------------|-------------------|----------|
| Informações Básicas do Projeto                            | PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_1307977.pdf | 15/10/2019<br>01:15:22 |                   | Aceito   |
| Parecer Anterior                                          | Formulario_resp_pend_parecer_3565071.pdf      | 15/10/2019<br>01:14:53 | Hugo Santos Cunha | Aceito   |
| Projeto Detalhado / Brochura Investigador                 | Projeto_de_Pesquisa_modificado.pdf            | 15/10/2019<br>01:10:07 | Hugo Santos Cunha | Aceito   |
| TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência | tcle_modificado.pdf                           | 28/07/2019<br>20:28:05 | Hugo Santos Cunha | Aceito   |
| Cronograma                                                | Cronograma_modificado.pdf                     | 28/07/2019<br>20:27:34 | Hugo Santos Cunha | Aceito   |
| Cronograma                                                | Cronograma.pdf                                | 16/04/2019<br>01:40:32 | Hugo Santos Cunha | Aceito   |
| Folha de Rosto                                            | folha_rosto.pdf                               | 06/04/2019             | Hugo Santos Cunha | Aceito   |

**Endereço:** SMHS Quadra 101 - Área Especial - Hospital de Base do DF

**Bairro:** ASA SUL

**CEP:** 70.335-900

**UF:** DF

**Município:** BRASILIA

**Telefone:** (61)3315-1675

**E-mail:** cep.hbdf@gmail.com

INSTITUTO DE GESTÃO  
ESTRATÉGICA DE SAÚDE DO  
DISTRITO FEDERAL e IGESDF



Continuação do Parecer: 3.732.163

|                                                           |                         |                     |                   |        |
|-----------------------------------------------------------|-------------------------|---------------------|-------------------|--------|
| Folha de Rosto                                            | folha_rosto.pdf         | 23:58:21            | Hugo Santos Cunha | Aceito |
| Declaração de Instituição e Infraestrutura                | Termo_anuencia.pdf      | 06/04/2019 23:57:59 | Hugo Santos Cunha | Aceito |
| Declaração de Pesquisadores                               | termo_compromisso.pdf   | 06/04/2019 23:55:35 | Hugo Santos Cunha | Aceito |
| TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência | tcle.pdf                | 06/04/2019 23:53:48 | Hugo Santos Cunha | Aceito |
| Projeto Detalhado / Brochura Investigador                 | Projeto_de_Pesquisa.pdf | 06/04/2019 23:53:25 | Hugo Santos Cunha | Aceito |

**Situação do Parecer:**

Aprovado

**Necessita Apreciação da CONEP:**

Não

BRASILIA, 18 de Dezembro de 2019

---

**Assinado por:**  
**Juliana Frossard Ribeiro Mendes**  
**(Coordenador(a))**

**Endereço:** SMHS Quadra 101 - Área Especial - Hospital de Base do DF

**Bairro:** ASA SUL

**CEP:** 70.335-900

**UF:** DF

**Município:** BRASILIA

**Telefone:** (61)3315-1675

**E-mail:** cep.hbdf@gmail.com