



UFG - UNIVERSIDADE
FEDERAL DE GOIÁS



PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DA EMENDA

Título da Pesquisa: Análise de citocinas de hipersensibilidade tipo IV e sua correlação com a concentração de íons níquel em saliva e urina de pacientes sob tratamento ortodôntico

Pesquisador: Monarko Nunes de Azevedo

Área Temática:

Versão: 5

CAAE: 33096314.0.0000.5083

Instituição Proponente: Faculdade de Odontologia

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 2.721.140

Apresentação do Projeto:

Trata-se de estudo do tipo ensaio clínico randomizado constituído por três grupos amostrais. Serão selecionados 38 pacientes maiores de 13 anos de idade, ambos os sexos que se submeteram à terapia ortodôntica corretiva fixa. Os mesmos participantes fornecerão as unidades amostrais para desenvolvimento do estudo e também as amostras que servirão como controle.

Objetivo da Pesquisa:

Objetivo Primário:

Avaliar a presença de íons níquel e citocinas pró-inflamatórias envolvidas nas reações de hipersensibilidade tipo IV em saliva e urina de pacientes ortodônticos.

Objetivo Secundário:

- Quantificar os níveis de níquel salivar dos pacientes sob terapia ortodôntica corretiva;
- Quantificar as citocinas IL-2, TNF- e IFN- presentes na saliva dos pacientes submetidos ao tratamento ortodôntico;
- Quantificar os níveis de íons níquel urinário dos pacientes submetidos ao tratamento ortodôntico;
- Descrever as características clínicas dos tecidos moles intraorais dos pacientes em tratamento ortodôntico;

Endereço: Prédio da Reitoria Térreo Cx. Postal 131

Bairro: Campus Samambaia

CEP: 74.001-970

UF: GO

Município: GOIANIA

Telefone: (62)3521-1215

Fax: (62)3521-1163

E-mail: cep.prpi.ufg@gmail.com



e) Comparar os valores encontrados com dados clínicos como o tempo de tratamento e gênero dos participantes.

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Riscos:

Consideramos que o único risco, que julgamos remoto, mas que poderia ocorrer, seria o vazamento de informações por algum meio ilegal, já que as pessoas que legalmente tem algum contato com essas informações, estão comprometidas com o sigilo e confidencialidade, por meio de termo próprio. No entanto, esse risco será evitado a todo custo. Como todos os materiais dos laboratórios de análise são codificados (ou seja, mesmo o pesquisador que estiver usando sua amostra não tem como identificar você) os resultados de pesquisas feitos com o material dos indivíduos não serão fornecidos para os mesmos, seu dentista ou colocados no seu prontuário.

Benefícios:

Não existem quaisquer benefícios ou direitos financeiros a receberem sobre os eventuais resultados decorrentes da pesquisa.

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

A emenda ao presente projeto foi justificada pela necessidade de prorrogação do cronograma. O tamanho mínimo da amostra não foi alcançado no intervalo de tempo estabelecido anteriormente e, portanto, por se tratar de pesquisa clínica, uma prorrogação de tempo até 01/07/2020 foi solicitada. Soma-se a isso, algumas informações atuais sobre o tema foram acrescentadas a este projeto, mas de maneira geral os objetivos permanecem os mesmos.

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

O protocolo está devidamente instruído.

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

Considera-se a presente emenda aprovada, s.m.j.

Considerações Finais a critério do CEP:

Informamos que o Comitê de Ética em Pesquisa/CEP-UFG considera a presente solicitação de Emenda APROVADA, pois a mesma foi considerada em acordo com os princípios éticos vigentes. Reiteramos a importância deste Parecer Consubstanciado, e lembramos que o(a) pesquisador(a) responsável deverá encaminhar ao CEP-UFG o Relatório Final baseado na conclusão do estudo e na

Endereço: Prédio da Reitoria Térreo Cx. Postal 131

Bairro: Campus Samambaia

CEP: 74.001-970

UF: GO

Município: GOIANIA

Telefone: (62)3521-1215

Fax: (62)3521-1163

E-mail: cep.prpi.ufg@gmail.com



Continuação do Parecer: 2.721.140

incidência de publicações decorrentes deste, de acordo com o disposto na Resolução CNS n. 466/12 e Resolução CNS n. 510/16. O prazo para entrega do Relatório é de até 30 dias após o encerramento da pesquisa.

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_1113058_E1.pdf	24/04/2018 12:17:54		Aceito
Outros	carta_encaminhamento_2018.docx	24/04/2018 12:17:23	Monarko Nunes de Azevedo	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	Projeto mestrado PDF.pdf	08/10/2014 18:23:38		Aceito
Outros	TERMO DE ASSENTIMENTO DO MENOR.doc	08/10/2014 18:05:04		Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	Termo de consentimento.doc	08/10/2014 18:02:25		Aceito
Outros	Termo de Compromisso.jpg	09/09/2014 20:03:54		Aceito
Declaração de Instituição e Infraestrutura	certidão de ata.jpg	09/09/2014 20:02:50		Aceito
Outros	Protocolo patch test.doc	09/09/2014 20:00:52		Aceito
Outros	Protocolo coleta urina.pdf	09/09/2014 19:59:26		Aceito
Outros	Protocolo coleta saliva.pdf	09/09/2014 19:58:50		Aceito
Folha de Rosto	PLATAFORMA.jpg	01/07/2014 19:49:25		Aceito

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

Endereço: Prédio da Reitoria Térreo Cx. Postal 131

Bairro: Campus Samambaia

CEP: 74.001-970

UF: GO

Município: GOIANIA

Telefone: (62)3521-1215

Fax: (62)3521-1163

E-mail: cep.prpi.ufv@gmail.com



UFG - UNIVERSIDADE
FEDERAL DE GOIÁS



Continuação do Parecer: 2.721.140

GOIANIA, 19 de Junho de 2018

Assinado por:
Geisa Mozzer
(Coordenador)

Endereço: Prédio da Reitoria Térreo Cx. Postal 131

Bairro: Campus Samambaia

CEP: 74.001-970

UF: GO

Município: GOIANIA

Telefone: (62)3521-1215

Fax: (62)3521-1163

E-mail: cep.prpi.ufg@gmail.com