

PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: COMPARAÇÃO DA EFICÁCIA DA TOXINA BOTULÍNICA TIPO A EM PACIENTES COM DOR OROFACIAL CRÔNICA REFRATÁRIA, DE ACORDO COM DIFERENTES PERFIS SOMATOSENSÓRIAS

Pesquisador: Giancarlo De la Torre Canales

Área Temática:

Versão: 2

CAAE: 79079917.6.0000.5417

Instituição Proponente: Faculdade de Odontologia de Bauru

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 2.505.557

Apresentação do Projeto:

Idem à Versão 1.

Objetivo da Pesquisa:

Idem à Versão 1.

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Idem à Versão 1.

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

As modificações necessárias foram atendidas a contento.

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

Foram apresentados com as devidas modificações, restando apenas a adequação do cronograma. A coleta de dados deve ocorrer em data posterior à aprovação por este CEP.

Recomendações:

No cronograma apresentado e na PB, o início da coleta de dados está anterior à aprovação por este CEP. De outro modo, ficou claro que a pesquisa ainda não foi iniciada, e, por bom senso, este CEP aprovará a pesquisa para o seu início, mas com a necessidade de correção.

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

Projeto aprovado, mas com a ressalva da correção no Cronograma e na Plataforma Brasil, uma vez

Endereço: DOUTOR OCTAVIO PINHEIRO BRISOLLA 75 QUADRA 9

Bairro: VILA NOVA CIDADE UNIVERSITARIA **CEP:** 17.012-901

UF: SP **Município:** BAURU

Telefone: (14)3235-8356

Fax: (14)3235-8356

E-mail: cep@fob.usp.br

USP - FACULDADE DE
ODONTOLOGIA DE BAURU DA
USP



Continuação do Parecer: 2.505.557

que estamos considerando que a coleta dos dados ainda não foi iniciada em 22/01/2018, conforme consta.

Considerações Finais a critério do CEP:

Esse projeto foi considerado APROVADO na reunião ordinária do CEP de 07/02/2018, com base nas normas éticas da Resolução CNS 466/12. Ao término da pesquisa o CEP-FOB/USP exige a apresentação de relatório final. Os relatórios parciais deverão estar de acordo com o cronograma e/ou parecer emitido pelo CEP. Alterações na metodologia, título, inclusão ou exclusão de autores, cronograma e quaisquer outras mudanças que sejam significativas deverão ser previamente comunicadas a este CEP sob risco de não aprovação do relatório final. Quando da apresentação deste, deverão ser incluídos todos os TCLEs e/ou termos de doação assinados e rubricados, se pertinentes.

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_1015179.pdf	28/11/2017 12:05:07		Aceito
Outros	carta_resposta_parecer_CEP.doc	28/11/2017 12:03:55	Giancarlo De la Torre Canales	Aceito
Outros	questionario_tecnico_pesquisador_2.pdf	28/11/2017 12:02:40	Giancarlo De la Torre Canales	Aceito
Outros	cep_docs_proj_pesquisa_carta_encaminhamento_termo_de_aquiescencia.pdf	28/11/2017 12:01:19	Giancarlo De la Torre Canales	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	projeto_pos_doc_usp_bauru_2.pdf	28/11/2017 12:00:00	Giancarlo De la Torre Canales	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	Termo_Consentimento_Livre_Esclarecido_2.doc	28/11/2017 11:58:37	Giancarlo De la Torre Canales	Aceito
Declaração de Pesquisadores	Declaracao_pesquisador.pdf	18/10/2017 09:39:09	Giancarlo De la Torre Canales	Aceito
Folha de Rosto	folha_de_rosto.pdf	18/10/2017 09:27:18	Giancarlo De la Torre Canales	Aceito

Situação do Parecer:

Aprovado

Endereço: DOUTOR OCTAVIO PINHEIRO BRISOLLA 75 QUADRA 9

Bairro: VILA NOVA CIDADE UNIVERSITARIA **CEP:** 17.012-901

UF: SP **Município:** BAURU

Telefone: (14)3235-8356

Fax: (14)3235-8356

E-mail: cep@fob.usp.br

USP - FACULDADE DE
ODONTOLOGIA DE BAURU DA
USP



Continuação do Parecer: 2.505.557

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

BAURU, 21 de Fevereiro de 2018

Assinado por:

Ana Lúcia Pompéia Fraga de Almeida
(Coordenador)

Endereço: DOUTOR OCTAVIO PINHEIRO BRISOLLA 75 QUADRA 9

Bairro: VILA NOVA CIDADE UNIVERSITARIA **CEP:** 17.012-901

UF: SP **Município:** BAURU

Telefone: (14)3235-8356

Fax: (14)3235-8356

E-mail: cep@fob.usp.br