



FACULDADE DE
ODONTOLOGIA DE
PIRACICABA DA
UNIVERSIDADE DE CAMPINAS
- FOP/UNICAMP



PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: Avaliação In vitro e in vivo da eficácia do clareamento, microdureza e morfologia da superfície do esmalte submetido a altas concentrações de peróxidos contendo fluoreto de sódio e nitrato de potássio

Pesquisador: VANESSA CAVALLI GOBBO

Área Temática:

Versão: 3

CAAE: 87740024.3.0000.5418

Instituição Proponente: Universidade Estadual de Campinas - UNICAMP

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 7.543.653

Apresentação do Projeto:

O parecer inicial é elaborado com base na transcrição editada do conteúdo do registro do protocolo na Plataforma Brasil e dos arquivos anexados à Plataforma Brasil. Os pareceres de retorno, emendas e notificações são elaborados a partir do último parecer e dos dados e arquivos da última versão apresentada.

Pendências 1, 2 e 3 (atendidas em 30/04/25). A EQUIPE DE PESQUISA citada na capa do projeto de pesquisa inclui VANESSA CAVALLI GOBBO (Cirurgiã Dentista, Docente da área de Dentística da FOP/UNICAMP, Pesquisadora responsável), GUILHERME SILVA DOS SANTOS (Cirurgião-Dentista, Mestrando no PPG em Clínica Odontológica da FOP/UNICAMP), MARCOS ROBERTO DE LIMA BENATI (Cirurgião-Dentista, Doutorando no PPG em Clínica Odontológica da FOP/UNICAMP), MATHEUS KURY RODRIGUES (Cirurgião-Dentista, Professor Permanente do Programa de Pós-graduação em Odontologia da Universidade Paulista - UNIP, São Paulo), NATHALIA KAORI AIDA (Cirurgiã-Dentista, Mestranda no PPG em Clínica Odontológica da FOP/UNICAMP), RAFAEL DASCANIO (Cirurgião-Dentista, Doutorando no PPG em Clínica Odontológica da FOP/UNICAMP), RICARDO MARINS CARVALHO (Cirurgião-Dentista, Professor do Departamento de Biologia Oral e Ciências Médicas da University of British Columbia),

Endereço: Av.Limeira 901, Prédio Principal, Subsolo, Sala SS-17 CEP FOP

Bairro: Areião

CEP: 13.414-903

UF: SP

Município: PIRACICABA

Telefone: (19)2106-5349

Fax: (19)2106-5349

E-mail: cep@fop.unicamp.br



FACULDADE DE
ODONTOLOGIA DE
PIRACICABA DA
UNIVERSIDADE DE CAMPINAS
- FOP/UNICAMP



Continuação do Parecer: 7.543.653

WALDEMIR FRANCISCO VIEIRA JUNIOR (Cirurgião Dentista, Docente da área de Dentística da FOP/UNICAMP), o que é confirmado na declaração dos pesquisadores, mas não na PB.

DELINEAMENTO DA PESQUISA: Trata-se de estudo em duas etapas, uma in vitro, que não envolve seres humanos, e outra in vivo, estudo clínico randomizado duplo-cego. Longitudinal de seis meses, que envolverá 80 indivíduos, adultos, de ambos os sexos, pacientes das clínicas da FOP/UNICAMP, que serão divididos em grupos de 20 participantes e submetidos a protocolos de clareamento dentário. Este projeto tem como objetivo avaliar a eficácia e segurança in vitro (Estudo I) e in vivo (Estudo II) de novos géis de HP e CP de alta concentração contendo NaF e KNO₃ e validar o desempenho do novo espectrofotômetro digital e do microdurômetro intraoral portátil. No Estudo I, blocos de esmalte serão selecionados e submetidos ao tratamento no consultório com géis clareadores convencionais (38% HP, 35% HP) ou géis contendo NaF e KNO₃ (40%HP, 35%CP), seguindo os protocolos estabelecidos pelos fabricantes. O protocolo de clareamento será realizado de acordo com as orientações dos fabricantes, e as variáveis de resposta no Estudo I incluirão: avaliação da mudança de cor e índice de clareamento (ΔE_{00} , ΔWID), microdureza da superfície (KHN), rugosidade bidimensional (Δm , Ra), morfologia do esmalte clareado (microscopia eletrônica de varredura - SEM), estabilidade do pH e decomposição do gel. Os dados obtidos dos espectrofotômetros (convencionais versus Rayplicker Handy) e dos microdurômetros (convencionais versus Cariotester) serão submetidos à análise de correlação linear. O ensaio clínico randomizado (Estudo II) seguirá as diretrizes CONSORT, e oitenta (80) participantes com idades entre 18 e 35 anos, de ambos os gêneros, serão selecionados com base em critérios de elegibilidade. Os participantes serão randomizados e submetidos aos mesmos protocolos de clareamento descritos no Estudo I. As variáveis dependentes incluirão ΔE_{00} , ΔWID , sensibilidade dentária (Escala Visual Analógica - VAS) e KHN. Os dados serão coletados em diferentes pontos durante o tratamento de clareamento, e os participantes serão avaliados quanto às mudanças de cor e índice de clareamento 6 meses após o clareamento. Os resultados serão submetidos a testes de normalidade e homocedasticidade, e testes estatísticos apropriados serão adotados considerando os fatores e níveis em cada fase da pesquisa. Todas as análises estatísticas serão realizadas com nível de significância de 5%.

METODOLOGIA:

Endereço: Av.Limeira 901, Prédio Principal, Subsolo, Sala SS-17 CEP FOP

Bairro: Areião

CEP: 13.414-903

UF: SP

Município: PIRACICABA

Telefone: (19)2106-5349

Fax: (19)2106-5349

E-mail: cep@fop.unicamp.br



FACULDADE DE
ODONTOLOGIA DE
PIRACICABA DA
UNIVERSIDADE DE CAMPINAS
- FOP/UNICAMP



Continuação do Parecer: 7.543.653

Estudo I: Avaliação in vitro da eficácia dos géis clareadores de alta concentração contendo NaF e KNO₃ e validação de um espectrofotômetro digital e um microdurômetro portátil.

Desenho Experimental. Blocos de esmalte/dentina serão selecionados com base na luminosidade (L*) após pigmentação com chá preto ou com base na microdureza (em KHN, sem pigmentação) e submetidos ao tratamento de consultório com géis clareadores contendo NaF e KNO₃ (PH 40%, PC 35%) ou não (PH 38%, PH 35%). O processo de clareamento será realizado conforme as instruções dos fabricantes, e as variáveis de resposta serão: - Fase 1: Avaliação da mudança de cor dos dentes e índice de clareamento (ΔE_{00} , ΔWID). - Fase 2: Avaliação da microdureza da superfície (KHN), rugosidade bidimensional (Ra) e morfologia do esmalte após o clareamento (SEM). - Fase 3: Determinação da estabilidade do pH e decomposição dos géis clareadores. Os dados de cor obtidos na Fase 1 com os espectrofotômetros (Vita Easyshade versus Rayplicker), e na Fase 2 com os microdurômetros testados (convencionais versus Cariotester), serão submetidos à análise de correlação linear (Tabela 1)

COMENTÁRIO: O estudo 1 será conduzido com dentes bovinos, sem envolvimento de materiais de origem humana. O CEP não analisa estudos em animais e o estudo 1 foi apenas citado como forma de registro do conteúdo apresentado no projeto de pesquisa, da página 9 à página 16.

Estudo 2: Ensaio Clínico Randomizado sobre a Eficácia, Sensibilidade e Segurança de Géis de Clareamento de Alta Concentração Contendo NaF and KNO₃

Aspectos éticos. O projeto será submetido ao Comitê de Ética e Pesquisa da FOP/UNICAMP para aprovação e será registrado no Registro Nacional de Ensaio Clínicos. Neste estudo, serão utilizados materiais comercialmente disponíveis no mercado internacional de odontologia, sendo o efeito colateral mais comumente observado a sensibilidade dental transitória. A literatura não relata quaisquer efeitos adversos que possam prejudicar os participantes do estudo. Os participantes receberão informações detalhadas sobre todos os procedimentos e serão solicitados a assinar duas cópias do termo de consentimento livre e esclarecido (TCLE e Anexo 1).

Local da pesquisa. Clínica de Pós-Graduação (Departamento de Odontologia Restauradora) da Faculdade de Odontologia de Piracicaba, Universidade Estadual de Campinas (FOP/UNICAMP).

Delineamento experimental. Este estudo clínico randomizado duplo-cego será conduzido de acordo com o desenho experimental delineado na Tabela 2. O desenho experimental segue os

Endereço: Av.Limeira 901, Prédio Principal, Subsolo, Sala SS-17 CEP FOP

Bairro: Areião

CEP: 13.414-903

UF: SP

Município: PIRACICABA

Telefone: (19)2106-5349

Fax: (19)2106-5349

E-mail: cep@fop.unicamp.br



FACULDADE DE
ODONTOLOGIA DE
PIRACICABA DA
UNIVERSIDADE DE CAMPINAS
- FOP/UNICAMP



Continuação do Parecer: 7.543.653

padrões estabelecidos pelo CONSORT 2010. Os tratamentos de clareamento serão administrados a 80 participantes, que serão mantidos inconscientes sobre o grupo de tratamento ao qual foram atribuídos (n=20): 40% HP e 35% CP (ambos os géis contendo NaF e KNO₃) e 38%HP e 35%HP (ambos os géis sem NaF e KNO₃). Os participantes serão randomizados e atribuídos a um dos tratamentos de clareamento com base nos critérios de elegibilidade (critérios de inclusão e exclusão) para avaliar a mudança de cor, sensibilidade dental e microdureza superficial. Um membro da equipe de pesquisa será responsável pela randomização dos participantes nos diferentes grupos de clareamento, garantindo o sigilo da alocação. Embora os operadores estejam informados sobre a alocação de cada participante aos grupos, a pessoa responsável pela análise colorimétrica permanecerá cega quanto aos procedimentos realizados. Autorização para realização do estudo. Este estudo será submetido ao Comitê de Ética em Pesquisa da Faculdade de Odontologia de Piracicaba (FOP/UNICAMP). Para participar deste estudo, os participantes assinarão o termo de consentimento informado (Anexo 1), de acordo com as diretrizes éticas para pesquisas envolvendo seres humanos estabelecidas pelo comitê de ética.

Cálculo amostral. O cálculo do tamanho da amostra foi realizado utilizando a calculadora do software Sealed Envelope Ltd. 2012 (<https://www.sealedenvelope.com/power/continuous-superiority/>) e os resultados de Kury et al. (2020) como referência. O cálculo no software utilizou os resultados dos grupos experimental e controle, bem como o desvio padrão. Os resultados do cálculo indicaram que uma amostra de 20 participantes por grupo é suficiente para detectar uma diferença de 5% ($p < 0,05$) com 80% de poder. Seleção e abordagem dos participantes. Os participantes serão recrutados somente após aprovação do CEP por meio de mídias digitais e cartazes afixados em quadros de aviso da Faculdade de Odontologia de Piracicaba - FOP/UNICAMP, especificamente para a pesquisa relacionada ao clareamento dentário. Os voluntários selecionados terão prioridade nos procedimentos de clareamento, sem comprometer o fluxo normal de atendimentos da Clínica Odontológica da FOP. Caso apresentem necessidade de outros tratamentos, os participantes serão devidamente encaminhados, de forma ética, aos departamentos correspondentes. Pacientes já em tratamento na FOP e que forem selecionados para a pesquisa terão um plano de atendimento integrado, garantindo que o clareamento não interfira em outras condutas clínicas, exceto em casos de restaurações em dentes anteriores, quando será ofertada a

Endereço: Av.Limeira 901, Prédio Principal, Subsolo, Sala SS-17 CEP FOP

Bairro: Areião

CEP: 13.414-903

UF: SP

Município: PIRACICABA

Telefone: (19)2106-5349

Fax: (19)2106-5349

E-mail: cep@fop.unicamp.br



FACULDADE DE
ODONTOLOGIA DE
PIRACICABA DA
UNIVERSIDADE DE CAMPINAS
- FOP/UNICAMP



Continuação do Parecer: 7.543.653

possibilidade de recusa à participação. Voluntários não selecionados, mas com indicação para clareamento, serão encaminhados para atendimento na Clínica de Graduação da FOP/UNICAMP. Todos os participantes, selecionados ou não, receberão atendimento responsável e ético, conforme os princípios da boa prática clínica. Poderão ser incluídos alunos, funcionários, docentes e pacientes da Universidade, desde que atendam aos critérios de inclusão e exclusão. Durante o exame clínico inicial, será realizada a avaliação dos elementos dentários, incluindo a presença de cárie, restaurações defeituosas ou necessidades periodontais. A abordagem dos potenciais participantes será feita presencialmente pelos pesquisadores, durante os atendimentos clínicos realizados na Clínica de Pós-graduação da FOP/UNICAMP. Após a verificação prévia dos critérios de elegibilidade, os voluntários aptos serão convidados a participar do estudo. O Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE) será entregue impresso, com tempo adequado para leitura, esclarecimento de dúvidas e reflexão. A participação será formalizada com a assinatura do TCLE em duas vias: uma destinada ao participante e outra arquivada pelo pesquisador responsável, com assinaturas de ambas as partes.

Critérios de inclusão, exclusão e interrupção:

Pendência 14 (atendida em 03/05/25). Critérios de inclusão: Para participar do estudo, o paciente deve: 1. Fornecer consentimento informado por escrito e assinado. 2. Concordar em não participar de outros ensaios clínicos durante a realização deste estudo. 3. Apresentar boa saúde geral e bucal. 4. Não ter realizado clareamento dental nos últimos 3 anos; ou, se tiver realizado clareamento nesse período, seus dentes devem estar mais escuros do que a tonalidade A2. 5. Ter dentes vitais (resposta positiva ao teste de sensibilidade ao frio, ausência de sinais ou sintomas de patologia pulpar ou periapical, e ausência de sinais radiográficos de patologia periapical). 6. Não apresentar espaços edêntulos entre os pré-molares em ambas as arcadas (superior ou inferior). 7. Os incisivos superiores devem ser classificados como tonalidade A2 ou mais escuros e não devem apresentar cáries ou restaurações. 8. Ter idade entre 18 e 30 anos. 9. Estar em tratamento odontológico na clínica de Pós-graduação da FOP/UNICAMP ou ser aluno regularmente matriculado nos cursos de graduação ou pós-graduação da FOP/UNICAMP, desde que não haja vínculo acadêmico direto com os pesquisadores responsáveis pelo projeto, como participação em disciplinas ou orientação sob responsabilidade destes, de modo a evitar qualquer possibilidade de conflito de interesses. 10. Ser do sexo masculino ou feminino, sem predileção por gênero, estimando-se uma amostra

Endereço: Av. Limeira 901, Prédio Principal, Subsolo, Sala SS-17 CEP FOP

Bairro: Areião

CEP: 13.414-903

UF: SP

Município: PIRACICABA

Telefone: (19)2106-5349

Fax: (19)2106-5349

E-mail: cep@fop.unicamp.br



FACULDADE DE
ODONTOLOGIA DE
PIRACICABA DA
UNIVERSIDADE DE CAMPINAS
- FOP/UNICAMP



Continuação do Parecer: 7.543.653

equilibrada quanto à distribuição por sexo.

Critérios de exclusão: O indivíduo será excluído do estudo se: 1. Estiver participando de outro estudo de pesquisa clínica. 2. Apresentar qualquer condição médica pré-existente (gestantes, lactantes, fumantes ou aqueles com uso rotineiro de álcool) ou condição bucal (dentes não vitais, cárie dentária na área a ser clareada, necessidade de tratamento endodôntico, ortodôntico ou periodontal, ou higiene bucal inadequada) que o investigador/examinador considere um risco durante o estudo. 3. Apresentar reação adversa aos materiais utilizados ou possuir um histórico médico ou odontológico que possa interferir no andamento do estudo. 4. Não puder comparecer às consultas agendadas. 5. Apresentar dentes com rachaduras ou outros defeitos que possam aumentar o risco de toxicidade pulpar. 6. Estiver em tratamento periodontal ou necessitar de tratamento para cárie dentária. 7. Possuir dentes mais claros do que a tonalidade A2. 8. Apresentar restaurações extensas nos dentes a serem clareados. 9. Possuir histórico de sensibilidade dentária.

Caso os participantes não atendam aos critérios de seleção do estudo e necessitem de atendimento odontológico, serão encaminhados para a Clínica de Graduação da FOP/UNICAMP (a inclusão na lista de tratamento e o tempo de espera seguirão as diretrizes estabelecidas pela Clínica Odontológica). Os participantes serão informados sobre os motivos pelos quais não foram incluídos no estudo e sobre o tipo de tratamento necessário.

Pendência 9 (atendida em 30/04/25). Critérios para suspender ou encerrar a pesquisa: A pesquisa poderá ser suspensa ou encerrada antecipadamente nas seguintes situações: (i) identificação de riscos não previstos que comprometam a segurança dos participantes; (ii) ocorrência de eventos adversos graves relacionados à intervenção proposta; (iii) desistência significativa dos participantes que comprometa a validade científica do estudo; (iv) recomendação do Comitê de Ética em Pesquisa ou da CONEP; (v) decisão dos pesquisadores em razão de dificuldades técnicas ou operacionais não superáveis; (vi) conclusão antecipada dos objetivos da pesquisa. Em qualquer dessas situações, os participantes serão comunicados, receberão o devido acompanhamento e, quando necessário, encaminhamento para continuidade do cuidado odontológico.

Randomização em cada grupo experimental. Os oitenta participantes selecionados para o estudo (N=80), que atenderem aos critérios de inclusão, serão aleatoriamente distribuídos em um dos quatro grupos (n=20): 40%HP (com NaF e KNO₃), 35% CP (com NaF e KNO₃), 38%HP e 35%HP, utilizando uma ferramenta de randomização disponível em www.sealedenvelope.com,

Endereço: Av.Limeira 901, Prédio Principal, Subsolo, Sala SS-17 CEP FOP

Bairro: Areião

CEP: 13.414-903

UF: SP

Município: PIRACICABA

Telefone: (19)2106-5349

Fax: (19)2106-5349

E-mail: cep@fop.unicamp.br



FACULDADE DE
ODONTOLOGIA DE
PIRACICABA DA
UNIVERSIDADE DE CAMPINAS
- FOP/UNICAMP



Continuação do Parecer: 7.543.653

por meio do serviço de randomização simples: (<https://www.sealedenvelope.com/simple-randomiser/v1/new>). Um membro da equipe de pesquisa (V.C.G.), que não está envolvido nos procedimentos de clareamento ou nas avaliações, será responsável pela randomização. O resultado da randomização será revelado ao operador apenas durante a primeira consulta de clareamento. Os participantes não saberão qual a concentração de peróxido utilizada no procedimento. Os operadores (R.D., G.S.S., e N.A.K.) estarão cientes das intervenções de clareamento realizadas nos voluntários, pois os géis utilizados têm aparências distintas e formas de apresentação diferentes (seringa ou frascos), mas não saberão a marca comercial dos géis (exceto R.M.C). Para garantir que os participantes não saibam a qual grupo pertencem, um assistente realizará o procedimento de forma cega, assegurando que o gel de clareamento não seja visível para os participantes. O avaliador colorimétrico (M.B.) será cegado para todos os procedimentos realizados.

Procedimentos clínicos iniciais. Na primeira consulta clínica, os participantes serão submetidos a uma profilaxia com copo de borracha, pasta profilática e moldagem do arco superior para a confecção de uma bandeja individual de silicone (Futura AD, DFL, Rio de Janeiro, RJ, Brasil). A bandeja individual será utilizada para padronizar a posição da ponta do espectrofotômetro em todas as consultas clínicas, evitando assim alterações na aquisição dos dados de cor. Cada bandeja terá uma abertura circular de 6 mm nos incisivos centrais (11 e 21) e nos caninos (13 e 23) de cada participante (Mena-Serrano et al., 2016). Posteriormente, os participantes serão agendados para iniciar o tratamento de acordo com o sorteio e o protocolo estabelecido para cada grupo.

Protocolos clareadores. No início da aplicação, será aplicada uma barreira gengival fotopolimerizável para proteção dos tecidos moles em todos os participantes, conforme as instruções do fabricante. A manipulação do gel será realizada conforme descrito no item 1.5. Os participantes em cada grupo (n=20) serão submetidos aos seguintes tratamentos:

Géis clareadores sem NaF e KNO₃: 1. 38%HP. Após a aplicação da barreira gengival, o gel será aplicado na superfície do esmalte (em camada de 1mm). O gel será aplicado em 3 sessões de 20 minutos cada, com intervalos de 7 dias entre as sessões. 2. 35%HP. O gel será aplicado na superfície do esmalte (em camada de 1mm) e será administrado em três sessões. Cada sessão consistirá em três aplicações de 15 minutos cada, totalizando 45 minutos por sessão

Géis clareadores com NaF e KNO₃. 3. 40% HP (O gel de 40% de peróxido de hidrogênio (HP), com NaF e KNO₃ (Opalescence Boost, Ultradent), será aplicado na superfície do esmalte (em

Endereço: Av.Limeira 901, Prédio Principal, Subsolo, Sala SS-17 CEP FOP

Bairro: Areião

CEP: 13.414-903

UF: SP

Município: PIRACICABA

Telefone: (19)2106-5349

Fax: (19)2106-5349

E-mail: cep@fop.unicamp.br



FACULDADE DE
ODONTOLOGIA DE
PIRACICABA DA
UNIVERSIDADE DE CAMPINAS
- FOP/UNICAMP



Continuação do Parecer: 7.543.653

camada de 1mm) e administrado em 3 sessões, com 3 aplicações de 20 minutos cada, com intervalo de 7 dias entre as sessões. 4. 35% CP. O gel será aplicado na superfície do esmalte (em camada de 1mm) por 45 minutos consecutivos, totalizando 6 sessões de 45 minutos cada.

ANÁLISES DURANTE O PROTOCOLO CLAREADOR

1. Alteração de cor. A mudança de cor será avaliada tanto de forma objetiva quanto subjetiva. A medição objetiva será realizada utilizando dois espectrofotômetros portáteis: Vita Easyshade Advance (VITA Zahnfabrik H. Rauter GmbH & Co. KG, Bad Säckingen, Alemanha) e Rayplicker (Borea Dental). O dispositivo Easyshade será acoplado a uma bandeja personalizada, enquanto o espectrofotômetro Rayplicker será adaptado diretamente à superfície bucal, pois sua ponta cobre toda a superfície dental bucal. A análise subjetiva da cor será realizada utilizando o Guia de Cores Vita Classical (Vita Zahnfabrik, Bad Säckingen, Alemanha). As medições objetivas de cor serão feitas imediatamente antes e após o tratamento de clareamento em cada sessão, 14 dias e 6 meses após o clareamento.

Os valores da mudança de cor (ΔE_{00}) serão determinados de acordo com o sistema CIEDE 2000, utilizando a bandeja de silicone previamente fabricada, conforme descrito na seção "Procedimentos Clínicos Iniciais". Além disso, será calculado o Índice de Clareamento (ΔWID). Esses valores (ΔE_{00} , ΔWID) serão computados com base nos valores iniciais, obtidos antes da primeira sessão de clareamento (T0, baseline), após o tratamento final de clareamento (T5 ou T11) após a terceira ou sexta sessão, 14 dias (T14) e seis meses (TF) após a última sessão de clareamento.

Na avaliação subjetiva da cor (ΔSGU), o guia de cores será classificado do maior valor (1) para o menor (16), conforme a seguinte escala: B1, A1, B2, D2, A2, C1, C2, D4, A3, D3, B3, A3.5, B4, C3, A4 e C4 (Loguercio et al., 2017). Ambas as análises de cor, objetiva e subjetiva, serão realizadas simultaneamente durante a avaliação inicial (T0), antes de cada sessão de clareamento (T2, T4 e T6, T8, T10), e imediatamente após o clareamento em cada sessão (T1, T3, T5 e T7, T9, T11). Além disso, será realizada uma análise para avaliar a estabilidade da cor 14 dias após a última sessão de clareamento (T14) e seis meses após a última sessão (TF). Consequentemente, os participantes serão convocados para avaliações de acompanhamento.

2. Análise de sensibilidade. A sensibilidade durante e após cada sessão de clareamento será avaliada utilizando a Escala Visual Analógica (EVA) para dor (ilustrada abaixo) (Figura 1). O operador pedirá ao participante para classificar seu nível de dor de 0 a 10 durante o período de tratamento. Na sessão subsequente, será feita a mesma pergunta em relação à sensibilidade

Endereço: Av. Limeira 901, Prédio Principal, Subsolo, Sala SS-17 CEP FOP

Bairro: Areião

CEP: 13.414-903

UF: SP

Município: PIRACICABA

Telefone: (19)2106-5349

Fax: (19)2106-5349

E-mail: cep@fop.unicamp.br



FACULDADE DE
ODONTOLOGIA DE
PIRACICABA DA
UNIVERSIDADE DE CAMPINAS
- FOP/UNICAMP



Continuação do Parecer: 7.543.653

experimentada nos dias seguintes à sessão anterior. Este protocolo será repetido durante toda a duração dos tratamentos de clareamento.

Análise estatística. Os dados serão tabulados e submetidos a testes de normalidade (Shapiro-Wilk) e de homocedasticidade (Levene). Em seguida, serão realizados testes estatísticos utilizando o software SPSS 20.0 (SPSS Inc., Chicago, IL, EUA). Para comparações múltiplas, um teste post-hoc será determinado previamente. Todos os testes serão realizados com nível de significância de 5%

Pendência 4 (atendida em 03/05/25). Cronograma: O cronograma proposto para a pesquisa no projeto informa o início em janeiro de 2025 (etapas preliminares), em junho de 2025 (seleção de participantes), o término em dezembro de 2025 e prevê cerca de 12 meses para conclusão do estudo.

O cronograma descrito na PB indica que a pesquisa será iniciada em 01/01/2025 (etapas preliminares), em 02/06/2025 (Seleção dos participantes) e será concluída em 31/12/2027, em cerca de 36 meses.

Resultados esperados. Prevê-se que todos os grupos envolvidos no estudo alcancem um nível semelhante de clareamento dentário, uma vez que todos os géis utilizados contêm altas concentrações de peróxido de hidrogênio ou peróxido de carbamida. Estima-se que aproximadamente 52% dos casos desenvolvam sensibilidade dentária como resultado do procedimento (Alkahtani et al., 2020). No entanto, espera-se que não ocorram alterações significativas na superfície do esmalte dental após o tratamento. A análise dos resultados poderá também fornecer informações valiosas sobre a eficácia e segurança dos diferentes protocolos de clareamento utilizados na pesquisa clínica

Desfecho Primário: O desfecho primário deste estudo será a alteração de cor dental após o tratamento de clareamento. Esse desfecho será avaliado de duas formas: Objetivamente, utilizando os espectrofotômetros Vita Easyshade Advance e Rayplicker para medir as mudanças na cor dos dentes ($\Delta E00$ e ΔWID) em vários momentos do estudo: antes do tratamento (T0), após cada sessão de clareamento, 14 dias após o término do tratamento (T14) e seis meses após o clareamento (TF). Subjetivamente, através do uso do Guia de Cores Vita Classical para classificar a tonalidade dos dentes em uma escala específica (ΔSGU), nos mesmos momentos mencionados. Essas medições têm como objetivo quantificar e avaliar as mudanças na cor dos dentes como resultado dos diferentes protocolos de clareamento utilizados nos participantes. Essas avaliações de cor, tanto objetivas quanto subjetivas, são o

Endereço: Av.Limeira 901, Prédio Principal, Subsolo, Sala SS-17 CEP FOP

Bairro: Areião

CEP: 13.414-903

UF: SP

Município: PIRACICABA

Telefone: (19)2106-5349

Fax: (19)2106-5349

E-mail: cep@fop.unicamp.br



FACULDADE DE
ODONTOLOGIA DE
PIRACICABA DA
UNIVERSIDADE DE CAMPINAS
- FOP/UNICAMP



Continuação do Parecer: 7.543.653

principal desfecho do estudo, pois o sucesso do clareamento será determinado pela alteração na tonalidade dental.

Desfecho Secundário: O desfecho secundário deste estudo é a sensibilidade dental durante e após o tratamento de clareamento. A sensibilidade será avaliada utilizando a Escala Visual Analógica (EVA) para dor, em que os participantes irão classificar o nível de sensibilidade/dor de 0 a 10. Esse desfecho será analisado em dois momentos: 1. Durante o tratamento de clareamento, para avaliar a sensibilidade imediata que os participantes possam sentir durante as sessões. 2. Após cada sessão de clareamento, para monitorar a sensibilidade que os participantes experimentam nos dias seguintes ao procedimento. Portanto, a ****sensibilidade dental**** é um desfecho importante para avaliar a segurança e o conforto dos participantes durante o uso dos diferentes géis clareadores e seus efeitos pós-tratamento.

O arquivo ajustado do projeto de pesquisa, com as áreas modificadas marcadas em amarelo foi apresentado.

Objetivo da Pesquisa:

Hipótese: A eficácia do clareamento dental realizado com géis de peróxido de hidrogênio (PH) e peróxido de carbamida (PC) de alta concentração, associados a agentes remineralizantes (fluoreto de sódio - NaF) e dessensibilizantes (nitrato de potássio - KNO₃), resultará em menores alterações na microdureza, rugosidade e morfologia do esmalte, bem como menor intensidade de sensibilidade dental, quando comparado aos protocolos que não contêm esses agentes, sem diferença significativa na mudança de cor dental ($\Delta E00$ e ΔWID) entre os diferentes grupos de tratamento

Objetivo primário: O principal objetivo deste estudo é determinar in vitro (Estudo I) e in vivo (Estudo II) a eficácia e segurança de géis clareadores de peróxido de hidrogênio (HP) e peróxido de carbamida (CP) em altas concentrações, com ou sem fluoreto de sódio (NaF) e nitrato de potássio (KNO₃), e com diferentes protocolos de aplicação, além de validar um espectrofotômetro para análise colorimétrica e um microdurômetro intraoral para avaliação indireta do conteúdo mineral do esmalte clareado.

Objetivos secundários: Objetivos específicos: Estudo I: Avaliação in vitro da eficácia dos géis clareadores de alta concentração contendo NaF e KNO₃ e validação de um espectrofotômetro digital e um microdurômetro portátil. 1. Avaliar a eficácia do clareamento ($\Delta E00$, ΔWID) do esmalte submetido a géis clareadores de alta concentração contendo NaF e KNO₃ (40%HP,

Endereço: Av.Limeira 901, Prédio Principal, Subsolo, Sala SS-17 CEP FOP

Bairro: Areião

CEP: 13.414-903

UF: SP

Município: PIRACICABA

Telefone: (19)2106-5349

Fax: (19)2106-5349

E-mail: cep@fop.unicamp.br



FACULDADE DE
ODONTOLOGIA DE
PIRACICABA DA
UNIVERSIDADE DE CAMPINAS
- FOP/UNICAMP



Continuação do Parecer: 7.543.653

35%CP) ou não (38%HP, 35%HP), com diferentes protocolos de aplicação.2. Avaliar a microdureza, rugosidade e morfologia do esmalte submetido a géis clareadores de alta concentração contendo NaF e KNO₃ (40%HP, 35%CP) ou não (38%HP, 35%HP), com diferentes protocolos de aplicação.3. Determinar a estabilidade do pH e a decomposição dos géis.4. Validar duas novas tecnologias: um espectrofotômetro manual capaz de mapear a cor da superfície dental e um microdurômetro portátil para análise in vivo

Estudo II: Ensaio Clínico Randomizado de Eficácia, Sensibilidade e Segurança de Géis Clareadores de Alta Concentração Contendo NaF e KNO₃.1. Determinar a eficácia do clareamento (ΔE_{00} , ΔWID) de géis de peróxido de alta concentração contendo NaF e KNO₃ (40%HP, 35%CP) ou não (38%HP, 35%HP) com diferentes protocolos de aplicação.2. Avaliar a sensibilidade dental durante e após o tratamento com géis de peróxido de alta concentração.3. Avaliar a microdureza in vivo do esmalte após o uso de géis de alta concentração contendo NaF e KNO₃.

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Pendência 5 (atendida em 30/04/25). Quanto aos riscos e desconfortos previstos para os participantes, os pesquisadores informaram que Δ Durante o curso da pesquisa, os participantes não estarão expostos a riscos significativos durante os exames clínicos, a limpeza, a confecção de moldes para análise de cor, os procedimentos de clareamento ou a avaliação da cor dos dentes e microdureza dos dentes. É importante ressaltar que todos os procedimentos, embora geralmente seguros, podem causar algum nível de desconforto ou inconveniência. Para a confecção do molde para análise de cor, será utilizado um material semelhante à borracha, que será colocado na boca do participante. Embora esse procedimento seja geralmente seguro, algumas pessoas podem sentir leve desconforto durante esse processo, podendo até ocorrer sensação de náusea. Além disso, é importante observar que o protocolo de clareamento pode causar desconfortos temporários, como sensibilidade dentária, irritação gengival, sensação de queimação na mucosa oral e aumento da salivação. Esses sintomas costumam ser transitórios e tendem a diminuir após a conclusão do tratamento, mas podem causar desconforto durante o processo de clareamento. Durante a análise de microdureza uma caneta calibradora fará uma pequena marcação no incisivo central, isso pode gerar uma ligeira pressão no dente gerando um ligeiro desconforto, mas não é capaz de gerar sensibilidade ou irritação de mucosa. O pesquisador está comprometido em garantir sua segurança e bem-estar ao longo do estudo.

Endereço: Av.Limeira 901, Prédio Principal, Subsolo, Sala SS-17 CEP FOP

Bairro: Areião

CEP: 13.414-903

UF: SP

Município: PIRACICABA

Telefone: (19)2106-5349

Fax: (19)2106-5349

E-mail: cep@fop.unicamp.br



FACULDADE DE
ODONTOLOGIA DE
PIRACICABA DA
UNIVERSIDADE DE CAMPINAS
- FOP/UNICAMP



Continuação do Parecer: 7.543.653

Caso tenha qualquer preocupação ou experimente desconforto além do esperado, o paciente deve informar o investigador principal. Além disso, o pesquisador fornecerá informações detalhadas sobre a duração de cada consulta/visita para que o paciente possa planejar sua participação de acordo com sua agenda pessoal.

Pendência 6 (atendida em 30/04/25). Quanto aos benefícios diretos previstos para os participantes, os pesquisadores informaram que Os participantes terão a oportunidade de realizar o clareamento dental em consultório sem custo adicional e receber acompanhamento odontológico regular de profissionais qualificados. Isso não só auxilia na detecção precoce de problemas de saúde bucal e no manejo eficaz de condições existentes, mas também permite que os participantes desempenhem um papel crucial no avanço científico. A participação voluntária ajudará os pesquisadores a obter uma compreensão mais aprofundada dos efeitos do clareamento em consultório e a desenvolver novos agentes clareadores.

O arquivo do projeto de pesquisa com os comentários éticos ajustados, com as áreas modificadas marcadas em amarelo foi apresentado.

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

Pendência 7 (atendida em 30/04/25). Quanto ao modo de abordagem dos participantes da pesquisa para a obtenção do TCLE os pesquisadores informaram que Os potenciais participantes deste projeto serão informados por meio de cartazes autorizados pela administração da FOP-UNICAMP, afixados nos quadros de avisos institucionais. Os anúncios, impressos em papel A4 branco, conterão as seguintes informações: SELEÇÃO DE PACIENTES PARA PESQUISA DE CLAREAMENTO CLÍNICO, Caso tenha interesse em participar, entre em contato para mais informações, e os dados de contato do pesquisador (e-mail: rafaelascario@gmail.com; WhatsApp: +55 19 9 9227-7261). Além disso, o recrutamento poderá ocorrer por convite direto, em ambiente acadêmico (clínica odontológica universitária), após triagem inicial de prontuários e verificação dos critérios de elegibilidade. A abordagem dos 24 potenciais participantes será realizada exclusivamente pelo pesquisador responsável ou por um membro da equipe devidamente treinado, de forma presencial, em local reservado, garantindo privacidade e conforto. Durante a abordagem, o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE) será entregue impresso, apresentado em linguagem acessível e em duas vias. O participante terá tempo adequado para a leitura e poderá esclarecer dúvidas

Endereço: Av.Limeira 901, Prédio Principal, Subsolo, Sala SS-17 CEP FOP

Bairro: Areião

CEP: 13.414-903

UF: SP

Município: PIRACICABA

Telefone: (19)2106-5349

Fax: (19)2106-5349

E-mail: cep@fop.unicamp.br



FACULDADE DE
ODONTOLOGIA DE
PIRACICABA DA
UNIVERSIDADE DE CAMPINAS
- FOP/UNICAMP



Continuação do Parecer: 7.543.653

diretamente com o pesquisador responsável. A assinatura do TCLE será solicitada apenas após a confirmação de que o participante compreendeu plenamente os objetivos, procedimentos, riscos e benefícios do estudo. Uma via assinada será entregue ao participante, e outra permanecerá arquivada com a equipe de pesquisa.

Quanto à justificativa para participação de grupos vulneráveis os pesquisadores informaram que "Grupos vulneráveis, especificamente estudantes da instituição à qual o pesquisador está afiliado, estarão envolvidos neste estudo. Como estudantes de odontologia, esses participantes possuem tanto conhecimento teórico quanto prático, o que ajuda a evitar discrepâncias na metodologia do estudo. Além disso, sua participação facilita a logística de comparecimento às sessões de clareamento, uma vez que já estarão presentes na instituição para outras atividades de graduação e pós-graduação".

Quanto às medidas para proteção ou minimização dos desconfortos e riscos previsíveis os pesquisadores informaram que "Dado os desconfortos específicos relacionados à moldagem e à profilaxia, serão adotadas medidas para garantir o máximo de conforto para os participantes. Durante a moldagem, precauções extras serão tomadas para 25 minimizar qualquer sensação de desconforto, e a bandeja mais adequada será cuidadosamente selecionada para reduzir a probabilidade de náusea ou irritação. Da mesma forma, durante a profilaxia, serão empregadas técnicas suaves e precisas para garantir o mínimo de desconforto. No caso de sensibilidade extrema relacionada ao clareamento, o tratamento será imediatamente interrompido. Se o gel entrar em contato com a mucosa, será aplicado um neutralizador na área afetada, e, se necessário, pode ser realizada a aplicação de laser para proporcionar alívio e promover uma cicatrização adequada. Além disso, o pesquisador responsável estará disponível 24 horas por dia durante todo o período do estudo para atender quaisquer necessidades dos participantes. Para minimizar desconfortos, o dispositivo palatino será confeccionado sob medida, com bordas arredondadas e orientação quanto ao uso e higienização. Em caso de sensibilidade dentária, os participantes serão orientados a interromper o uso do dispositivo e contatar imediatamente a equipe de pesquisa, sendo disponibilizado atendimento clínico gratuito. Um telefone celular do pesquisador será fornecido para contato emergencial 24h durante o período de uso. A segurança do material experimental foi previamente testada em estudos in vitro. O tempo de uso do dispositivo será limitado e controlado para evitar efeitos adversos".

Quanto às medidas de proteção à confidencialidade os pesquisadores informaram que "Todos os dados obtidos serão identificados por código numérico e armazenados em planilha digital

Endereço: Av.Limeira 901, Prédio Principal, Subsolo, Sala SS-17 CEP FOP

Bairro: Areião

CEP: 13.414-903

UF: SP

Município: PIRACICABA

Telefone: (19)2106-5349

Fax: (19)2106-5349

E-mail: cep@fop.unicamp.br



FACULDADE DE
ODONTOLOGIA DE
PIRACICABA DA
UNIVERSIDADE DE CAMPINAS
- FOP/UNICAMP



Continuação do Parecer: 7.543.653

protegida por senha, acessível apenas ao pesquisador responsável e orientadores. Nenhuma informação pessoal será divulgada nos resultados ou publicações. A confidencialidade será preservada conforme os princípios da Resolução CNS 466/12.

Pendência 8 (atendida em 30/04/25). Quanto à previsão de ressarcimento de gastos os pesquisadores informaram que não haverá custos previstos aos participantes decorrentes da realização da pesquisa, uma vez que todos os procedimentos serão conduzidos em ambiente universitário, com infraestrutura já disponível. No entanto, caso o participante venha a ter qualquer despesa diretamente relacionada à sua participação na pesquisa, como deslocamentos, alimentação ou outros custos imprevistos, esses valores serão ressarcidos pelo pesquisador responsável, mediante apresentação de comprovantes. O direito ao ressarcimento de despesas causadas pela participação será garantido. Já despesas não relacionadas diretamente à pesquisa poderão ou não ser reembolsadas, a critério da equipe responsável.

Quanto à previsão de indenização e/ou reparação de danos os pesquisadores informaram que apesar da previsão de mínimos riscos, caso ocorra qualquer dano associado à participação na pesquisa, o participante terá direito à reparação integral, arcada pelo pesquisador e instituição proponente. Os participantes serão informados de seu direito de recorrer ao sistema judiciário para reparação de eventuais danos que julguem relacionados à pesquisa, conforme previsto em lei. O pesquisador se responsabiliza por garantir atenção imediata, inclusive emergencial, caso necessário.

Pendência 10 (atendida em 30/04/25). O texto de comentários éticos foi ajustado para conter as informações pertinentes a este tópico.

O arquivo do projeto de pesquisa com os comentários éticos ajustados, com as áreas modificadas marcadas em amarelo foi apresentado.

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

Pendência 11 (atendida em 30/04/25). A FR foi apresentada preenchida (80 participantes, sem patrocinador principal) e assinada pelo pesquisador responsável (Profa. Dra. Vanessa Cavalli Gobbo) e pelo Diretor da FOP/UNICAMP (Prof. Dr. Flávio Henrique Baggio Aguiar). A FR foi datada de 29/04/2025.

Foi solicitada e validada a troca do pesquisador responsável.

Endereço: Av. Limeira 901, Prédio Principal, Subsolo, Sala SS-17 CEP FOP

Bairro: Areião

CEP: 13.414-903

UF: SP

Município: PIRACICABA

Telefone: (19)2106-5349

Fax: (19)2106-5349

E-mail: cep@fop.unicamp.br



FACULDADE DE
ODONTOLOGIA DE
PIRACICABA DA
UNIVERSIDADE DE CAMPINAS
- FOP/UNICAMP



Continuação do Parecer: 7.543.653

Foi apresentada a declaração dos pesquisadores, adequadamente preenchida e assinada.

Foi apresentada a declaração da instituição, adequadamente preenchida e assinada.

Foi apresentada a autorização de acesso e uso do Microscópio Eletrônico de Varredura (JEOL JSM-6460LV, Tóquio, Japão) e do Centro de Microscopia e Imagens da FOP/UNICAMP, assinada pelo Prof. Dr. MÁRIO FERNANDO DE GÓES.

Foi apresentada a autorização de acesso e uso da Clínica Odontológica de Especialização da FOP/UNICAMP, assinada pela Profa. Dra. Adriana de Jesus Soares, Coordenadora clínica do SICOD FOP. Pendência 12 (atendida em 03/05/25). Foi apresentado o modelo ajustado de TCLE.

Necessidade de registro de Biorrepositório: A descrição da metodologia indica que não serão coletadas amostras biológicas humanas para a realização da pesquisa e, portanto, não há necessidade de registro de biorrepositório.

A pesquisa foi classificada na Grande Área 4 (Ciências da Saúde) e tem como título público "Avaliação In vitro e in vivo da eficácia do clareamento, microdureza e morfologia da superfície do esmalte submetido a altas concentrações de peróxidos contendo fluoreto de sódio e nitrato de potássio".

A pesquisa não foi classificada nas áreas temáticas especiais.

Este é um estudo com colaboração internacional.

A Instituição proponente da pesquisa é a Faculdade de Odontologia de Piracicaba - Unicamp e não foi listada Instituição coparticipante.

O orçamento descrito na PB informa que a pesquisa terá custo de R\$ 10.000,00, para despesas de custeio e que será bancada pelos pesquisadores.

Pendência 13 (atendida em 30/04/25). O item da PB "Fase", não foi assinalado.

Recomendações:

As recomendações a seguir não são pendências e podem ou não ser aplicáveis ao protocolo em tela. Não há necessidade de resposta às mesmas. RECOMENDAÇÃO 1- É obrigação do pesquisador desenvolver o projeto de pesquisa em completa conformidade com a proposta apresentada ao CEP. Mudanças que venham a ser necessárias após a aprovação pelo CEP devem ser comunicadas na forma de emendas ao protocolo por meio da PB. RECOMENDAÇÃO 2- Após a aprovação do protocolo de pesquisa os pesquisadores devem atentar para a necessidade de envio de relatórios parciais de atividade (no mínimo um a cada 12 meses) e do

Endereço: Av.Limeira 901, Prédio Principal, Subsolo, Sala SS-17 CEP FOP

Bairro: Areião

CEP: 13.414-903

UF: SP

Município: PIRACICABA

Telefone: (19)2106-5349

Fax: (19)2106-5349

E-mail: cep@fop.unicamp.br



FACULDADE DE
ODONTOLOGIA DE
PIRACICABA DA
UNIVERSIDADE DE CAMPINAS
- FOP/UNICAMP



Continuação do Parecer: 7.543.653

relatório final de atividade (ao término da pesquisa). Os pesquisadores devem informar e justificar ao CEP a eventual necessidade de interrupção ou interrupção total ou parcial da pesquisa. RECOMENDAÇÃO 3- Reforça-se a necessidade do registro de Biorrepositórios para as amostras biológicas coletadas e que não sejam de uso imediato. A intenção deve ser registrada no projeto, no Regulamento do Biorrepositório e no TCLE que será assinado pelo participante. RECOMENDAÇÃO 4- Os pesquisadores devem atentar para a necessidade de aplicação de TCLE para coleta de amostras a serem estocadas em Biobancos e Biorrepositórios e para a necessidade de aplicação de novo TCLE quando da realização de novas pesquisas com o material estocado. RECOMENDAÇÃO 5- Pesquisas com dentes doados por profissionais de saúde ainda são toleradas em hipótese pelo CEP/FOP, mas os pesquisadores devem estar cientes de que esta solução dista do ideal ético de consulta direta ao participante por meio de TCLE específico da pesquisa ou da obtenção dos dentes a partir de um Biobanco de dentes e que estas últimas situações deveriam ser escolhidas em substituição à primeira. RECOMENDAÇÃO 6- Os pesquisadores devem manter os arquivos de fichas, termos, dados e amostras sob sua guarda por pelo menos 5 anos após o término da pesquisa. RECOMENDAÇÃO 7- Destaca-se que o parecer consubstanciado é o documento oficial de aprovação do sistema CEP/CONEP e os certificados emitidos pela secretaria do CEP/FOP, a pedido, após a aprovação final do protocolo, só têm valor simbólico e devem ser evitados. RECOMENDAÇÃO 8- Intercorrências e eventos adversos devem ser relatados ao CEP/FOP por meio da PB. RECOMENDAÇÃO 9 - Os pesquisadores devem encaminhar os resultados da pesquisa para publicação e divulgação, com devido crédito a todos que tenham colaborado com a realização da pesquisa. RECOMENDAÇÃO 10- O parecer do CEP/FOP é fortemente baseado nos textos do protocolo encaminhado pelos pesquisadores e pode conter inclusive trechos transcritos literalmente do projeto ou de outras partes do protocolo. Trata-se, ainda assim, de uma interpretação do protocolo. Caso algum trecho do parecer não corresponda ao que efetivamente foi proposto no protocolo, os pesquisadores devem se manifestar sobre esta discrepância. A não manifestação dos pesquisadores será interpretada como concordância com a fidedignidade do texto do parecer no tocante à proposta do protocolo.

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

Não há mais pendências por resolver (vide texto acima).

Endereço: Av.Limeira 901, Prédio Principal, Subsolo, Sala SS-17 CEP FOP

Bairro: Areião

CEP: 13.414-903

UF: SP

Município: PIRACICABA

Telefone: (19)2106-5349

Fax: (19)2106-5349

E-mail: cep@fop.unicamp.br



FACULDADE DE
ODONTOLOGIA DE
PIRACICABA DA
UNIVERSIDADE DE CAMPINAS
- FOP/UNICAMP



Continuação do Parecer: 7.543.653

Considerações Finais a critério do CEP:

Parecer de aprovação de Protocolo emitido "ad referendum" conforme autorização do Colegiado na reunião de 12/02/2025. O parecer será submetido para homologação na reunião de 14/05/2025. O parecer consubstanciado liberado é válido, mesmo antes da homologação.

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_2475463.pdf	03/05/2025 15:29:31		Aceito
Recurso Anexado pelo Pesquisador	RespostaParecer.pdf	03/05/2025 15:28:15	RAFAEL DASCANIO	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE.pdf	03/05/2025 15:26:53	RAFAEL DASCANIO	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	Projeto.pdf	03/05/2025 15:26:35	RAFAEL DASCANIO	Aceito
Folha de Rosto	PaginaDeRosto.pdf	30/04/2025 16:56:17	RAFAEL DASCANIO	Aceito
Declaração de concordância	DeclaracaodeConcordancia.pdf	10/03/2025 09:56:16	jacks jorge junior	Aceito
Solicitação Assinada pelo Pesquisador Responsável	Alteracao_Pesquisador.pdf	08/03/2025 12:17:02	RAFAEL DASCANIO	Aceito
Outros	Autorizacao_equip.pdf	14/12/2024 15:14:34	RAFAEL DASCANIO	Aceito
Outros	Autorizacao_uso_clinica.pdf	14/12/2024 15:13:33	RAFAEL DASCANIO	Aceito
Declaração de Pesquisadores	declaracao_dos_pesquisadores.pdf	14/12/2024 15:04:00	RAFAEL DASCANIO	Aceito
Declaração de Instituição e Infraestrutura	Declaracao_da_Instituicao.pdf	14/12/2024 15:03:33	RAFAEL DASCANIO	Aceito

Situação do Parecer:

Aprovado

Endereço: Av.Limeira 901, Prédio Principal, Subsolo, Sala SS-17 CEP FOP

Bairro: Areião

CEP: 13.414-903

UF: SP

Município: PIRACICABA

Telefone: (19)2106-5349

Fax: (19)2106-5349

E-mail: cep@fop.unicamp.br



FACULDADE DE
ODONTOLOGIA DE
PIRACICABA DA
UNIVERSIDADE DE CAMPINAS
- FOP/UNICAMP



Continuação do Parecer: 7.543.653

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

PIRACICABA, 03 de Maio de 2025

Assinado por:
jacks jorge junior
(Coordenador(a))

Endereço: Av.Limeira 901, Prédio Principal, Subsolo, Sala SS-17 CEP FOP

Bairro: Areião

CEP: 13.414-903

UF: SP

Município: PIRACICABA

Telefone: (19)2106-5349

Fax: (19)2106-5349

E-mail: cep@fop.unicamp.br