PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: AVALIAÇÃO DO DIÂMETRO DE ABERTURA DO FORAME INCISIVO POR MEIO DE TOMOGRAFIA COMPUTADORIZADA DE FEIXE CÔNICO.

Pesquisador: Antonione Santos Bezerra Pinto

Área Temática:

Versão: 1

CAAE: 66061417.8.0000.5209

Instituição Proponente: Universidade Estadual do Piauí - UESPI

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 1.991.938

Apresentação do Projeto:

O estudo é do tipo quantitativo e qualitativo.Será realizado em um centro de diagnóstico em Radiologia Odontológica na cidade deParnaíba-PI, que presta serviços voltados a exames de tomografia computadorizada de feixe cônico (TCFC). O alvo do estudo será todas as imagens de TCFC provenientes do arquivo da clínica referentes a pacientes que necessitaram dessa modalidade de exame para outros fins, de 2011 a Janeiro de 2017, trata-se portando de uma análise retrospectiva. Para coleta de dados, foi elaborada uma planilha (ANEXO A) na qual foram notificadas as informações referentes ao paciente. Todos os exames foram realizados em Tomografia Computadorizada de Feixe Cônico (GXCB- 500™, powered by i -CAT®) com campo de visão (FOV) de 16 X 6,0 cm e com um tamanho voxel 0,25 milímetros. Serão selecionadas imagens dos pacientes, com os seguintes critérios de exclusão: ausência de qualquer um dos elementos dentários 12; 11; 21 e 22; paciente com periodontite;

paciente sob tratamento ortodôntico; pacientes com fissuras palatinas; alterações morfológicas em crânio ou sindrômicos e lesões periapicais nos dentes 12; 11; 21 e 22. As imagens serão distribuídas em seis grupos, segundo a faixa etária: de 10 a 19 anos, 20 a 29 anos, 30 a 39 anos, 40 a 49 anos, 50 a 59 anos e acima de 60 anos, de ambos os sexos.As imagens tomográficas serão avaliadas duas vezes por três cirurgiões-dentistas radiologistas, com experiência na

Endereço: Rua Olavo Bilac, 2335
Bairro: Centro/Sul **CEP:** 64.001-280
UF: PI **Município:** TERESINA
Telefone: (86)3221-6658 **Fax:** (86)3221-4749 **E-mail:** comitedeeticauespi@hotmail.com

avaliação em imagens de TCFC, em condições de pouca luz, de forma independente. O software XoranCat versão
3.1.62 (Xoran Technologies, Ann Arbor, MI, EUA) será utilizado para avaliação das imagens axiais, coronais e sagitais.

Objetivo da Pesquisa:

Objetivo Primário:

Efetuar um levantamento dos exames de Tomografia Computadorizada de Feixe Cônico realizando mensurações dos maiores e menores diâmetros da abertura dos forames incisivos correlacionando com gênero e faixa etária.

Objetivo Secundário:

Caracterizar o forame incisivo com o intuito de ser usado como estimativa de idade e sexo.

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Riscos:

Dentro dos propósitos desta pesquisa e tendo como fundamento ético as normas constantes na Res. Nº466/12 (CNS/MS) e considerando-se a não utilização de qualquer substância (química, física ou biológica), uma vez que os dados serão coletados do arquivo dos exames pertencentes ao serviço de um determinado centro de diagnóstico em Radiologia Odontológica da cidade de Parnaíba-PI. Visto que tais condutas estarão
fundamentadas em um Termo de Consentimento Livre e Esclarecido de acordo com o Comitê de Ética em Pesquisa (CEP) da Universidade Estadual do Piauí (UESPI), a ocorrência de riscos imediatos ou tardios serão mínimos, já que os pesquisadores buscarão respeitar os princípios físicos, psíquicos, moral, intelectual, social, cultural, éticos ou espiritual bem como os hábitos e costumes dos participantes do estudo.

Benefícios:

Ao término da pesquisa, almeja-se obter êxito na correlação das mensurações dos maiores e menores diâmetros da abertura dos forames incisivos com gênero e faixa etária, servindo como parâmetro auxiliar de identificação humana. Assim, busca-se contribuir com o enriquecimento das ciências forenses, odontológica e de radiologia aplicada à odontologia mediante a disponibilização dos dados científicos obtidos. Dessa forma, os pesquisadores comprometem-se em tornar público os resultados obtidos.

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

Tema relevante para a saúde pública.

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

Foram apresentados:

- Folha de Rosto preenchida, assinada, carimbada e datada.
- Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE) em linguagem clara e objetiva com todos os aspectos metodológicos a serem executados e/ou Termo de Assentimento (para menor de idade ou incapaz);
- Declaração da Instituição e Infra-estrutura em papel timbrado da instituição, carimbada, datada e assinada;
- Link do Currículo Lattes do pesquisador responsável;
- Projeto de pesquisa na íntegra (word/pdf);
- Instrumento de coleta de dados (questionário/entrevista/formulário);
- Termo de Consentimento da Utilização de Dados (TCUD).

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

De acordo com a análise, conforme a Resolução CNS/MS Nº466/12 e seus complementares, o presente projeto de pesquisa apresenta o parecer APROVADO por se apresentar dentro das normas de eticidade vigentes.

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_867908.pdf	21/03/2017 18:29:40		Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	Projeto_Detalhado.doc	21/03/2017 18:29:28	Antonione Santos Bezerra Pinto	Aceito
Cronograma	CRONOGRAMA.docx	21/03/2017 18:29:04	Antonione Santos Bezerra Pinto	Aceito
Declaração de Instituição e Infraestrutura	Anexo_B_Autorizacao_para_pesquisa.pdf	21/03/2017 18:27:48	Antonione Santos Bezerra Pinto	Aceito

Continuação do Parecer: 1.991.938

Declaração de Instituição e Infraestrutura	Anexo_C_autorizacao_para_pesquisa_e_declaracao_de_infraestrutura.pdf	21/03/2017 18:27:31	Antonione Santos Bezerra Pinto	Aceito
Outros	scan02.jpg	21/03/2017 18:25:32	Antonione Santos Bezerra Pinto	Aceito
Declaração de Pesquisadores	COMPROMISSO_DE_TORNAR_PUBLICO_OS_RESULTADOS.pdf	10/03/2017 11:58:00	Antonione Santos Bezerra Pinto	Aceito
Declaração de Pesquisadores	Termo_de_compromisso_de_utilizacao_de_dados.pdf	10/03/2017 11:57:22	Antonione Santos Bezerra Pinto	Aceito
Outros	INSTRUMENTO_DE_COLETA_DE_DADOS.docx	10/03/2017 11:50:42	Antonione Santos Bezerra Pinto	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	Termo_de_Assentimento.docx	10/03/2017 11:50:14	Antonione Santos Bezerra Pinto	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	Termo_de_Consentimento_Livre_e_esclarecido.docx	10/03/2017 11:49:58	Antonione Santos Bezerra Pinto	Aceito
Declaração de Pesquisadores	Termo_de_responsabilidade_e_compromisso.doc	10/03/2017 11:47:46	Antonione Santos Bezerra Pinto	Aceito
Orçamento	ORCAMENTO.docx	10/03/2017 11:41:41	Antonione Santos Bezerra Pinto	Aceito
Folha de Rosto	folha_de_rosto.pdf	10/03/2017 11:41:24	Antonione Santos Bezerra Pinto	Aceito

Situação do Parecer:
Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:
Não

TERESINA, 30 de Março de 2017

Assinado por:
LUCIANA SARAIVA E SILVA
(Coordenador)

Endereço: Rua Olavo Bilac, 2335
Bairro: Centro/Sul **CEP:** 64.001-280
UF: PI **Município:** TERESINA
Telefone: (86)3221-6658 **Fax:** (86)3221-4749 **E-mail:** comitedeeticauespi@hotmail.com