



PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: AVALIAÇÃO DO PERFIL EPIDEMIOLÓGICO E DA REABILITAÇÃO ORAL DE PACIENTES COM TRAUMATISMO DE FACE

Pesquisador: ANA DE LOURDES SÁ DE LIRA

Área Temática:

Versão: 3

CAAE: 55553715.0.0000.5209

Instituição Proponente: Universidade Estadual do Piauí - UESPI

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 1.665.770

Apresentação do Projeto:

Trata-se de um estudo descritivo, exploratório, quantitativo e longitudinal. O pesquisador visitará o Hospital Dirceu Arcoverde de agosto de 2015 à janeiro de 2016 nos finais de semana (de sexta-feira à domingo) no turno da tarde em busca dos pacientes adultos com traumatismo facial. Realizar-se-á a análise de prontuários, avaliação e acompanhamento de pacientes adultos, com idade igual ou superior a 18 anos, vítimas de traumatismo bucomaxilofacial atendidos no Hospital Público Dirceu Arcoverde, no município de Parnaíba-PI. Estas ações serão executadas, antes do tratamento (T0), após o atendimento hospitalar (clínico ou clínico-cirúrgico) (T1), no dia da alta hospitalar (T2) e 6 meses após a alta hospitalar (T3) para verificação da estabilidade oclusal e da necessidade de reabilitação oral. Caso seja diagnosticado, após o período de reabilitação de 6 meses, qualquer alteração oclusal ou funcional, o paciente será encaminhado para atendimento e acompanhamento na clínica integrada do curso de Odontologia da UESPI (FACOE), em Parnaíba-PI. O pesquisador aplicará um questionário aos pacientes durante a internação, com objetivo de facilitar a posterior análise das informações relevantes à pesquisa e o acompanhamento dos pacientes no pós-operatório. O pesquisador também realizará o exame clínico bucomaxilofacial do paciente nos períodos mencionados (T0, T1 T2 e T3), que seguirá o seguinte protocolo: a) Identificar e registrar se na face existe: escoriação, contusão, lesão (com ou sem perda de tecidos),

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



Continuação do Parecer: 1.665.770

dor na articulação temporomandibular ao toque e assimetria facial; b) No exame intrabucal avaliar e registrar: o grau de abertura bucal, linha média dentária, os movimentos mandibulares passíveis de serem executados (lateralidades direita e esquerda e protrusiva), se houve fratura, luxação ou avulsão dentária. O paciente será orientado sobre os hábitos de higiene bucal e alimentares, durante o restabelecimento da oclusão fisiológica durante a internação e após atendimento hospitalar.

Objetivo da Pesquisa:

Objetivo Primário:

Obter o perfil epidemiológico e acompanhar a reabilitação de pacientes com traumatismo de face atendidos no serviço de urgência do Hospital Dirceu Arcoverde no Município de Parnaíba.

Objetivo Secundário:

- Coletar dados referentes ao perfil da população vítima de traumatismo facial;
- Registrar o diagnóstico de traumatismo facial;
- Avaliar e descrever os resultados estéticos e funcionais do complexo bucomaxilofacial durante a reabilitação;
- Enfatizar a importância do cirurgião-dentista clínico ou especialista em diversas áreas no tratamento cirúrgico e reabilitador de pacientes com trauma de face;
- Encaminhar os pacientes que necessitam de tratamento reabilitador para clínica odontológica (FACOE) da UESPI.

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Riscos:

Dentre os riscos da pesquisa, pode-se citar: possibilidade de contágio de doenças infecciosas a nível hospitalar, para isso o pesquisador fará uso de barreiras como jaleco e equipamentos de proteção individual (luvas, gorros e máscaras); dor ou qualquer desconforto por parte do paciente durante o exame clínico. Caso isto ocorra, prontamente o exame clínico será suspenso e cirurgião bucomaxilofacial será informado, sendo adiado o exame para data combinada com o cirurgião. Caso o desconforto persista, avaliação será definitivamente interrompida e tal feito registrado devidamente em uma ficha, sendo os dados baseados apenas nos registros dos prontuários e resposta do paciente ao questionário";

Benefícios:

Como benefícios imediatos os pacientes serão acompanhados pelo pesquisador durante os

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



Continuação do Parecer: 1.665.770

períodos de internação e 6 meses após a alta hospitalar, quando será avaliada a necessidade de atendimento odontológico reabilitador. O paciente terá a sua cavidade bucal examinada e se necessário será orientado e encaminhado pelo pesquisador para à Clínica Escola de Odontologia da UESPI onde poderá receber tratamento gratuito.

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

Pesquisa viável.

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

Todos os documentos obrigatórios foram apresentados, as pendências geradas anteriormente foram:

1. REAPRESENTAR O Termo de Consentimento Livre e Esclarecido - TCLE EM LINGUAGEM CLARA E OBJETIVA, DE FÁCIL ENTENDIMENTO, para o mais completo esclarecimento sobre a pesquisa a qual se propõe participar;
2. Reapresentar a Declaração da Instituição e Infra-estrutura (antiga carta de anuência) da instituição coparticipante;
3. Apresentar o instrumento de coleta de dados;
4. RETIRAR O NOME DA INSTITUIÇÃO CO-PARTICIPANTE (em respeito ao sigilo e privacidade) DE TODO O PROJETO E SEUS DOCUMENTOS.

Foram apresentados:

1. O TCLE, porém não apresenta os procedimentos a serem realizados apenas o objetivo (O objetivo deste trabalho é verificar se houve alteração na sua arcada dentária ou se você está apresentando alguma dificuldade em abrir a boca e se você necessita ser atendido na clínica escola de odontologia da UESPI);
2. A Declaração da Instituição e Infra-estrutura (antiga Carta de Anuência) apresentada está em papel timbrado do Hospital Dirceu Arcoverde, PORÉM AINDA refere-se à antiga Resolução 196/96 e declara não haver riscos aos participantes;
3. Apresentou o instrumento de coleta de dados inserido no Projeto detalhado;
4. O NOME DA INSTITUIÇÃO CO-PARTICIPANTE ainda está presente no projeto detalhado e no Protocolo de pesquisa da plataforma.
5. Apresenta no item "Metodologia Proposta" no documento PB informações (Protocolo de pesquisa da plataforma Brasil) consta: "O pesquisador visitará o Hospital Dirceu Arcoverde de agosto de

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



Continuação do Parecer: 1.665.770

2015 à janeiro de 2016 nos finais de semana (de sexta-feira à domingo) no turno da tarde em busca dos pacientes adultos com traumatismo facial". E no CRONOGRAMA DE EXECUÇÃO consta o período de agosto de 2015 a julho de 2016.

Recomendações:

ATENTAR ÀS SOLICITAÇÕES E PENDÊNCIAS DO PARECER EMITIDO PELO CEP/UESPI.
APROPRIAR-SE da Resolução CNS/MS Nº466/12 (que revogou a Res. Nº196/96) e seus complementares que regulamenta as Diretrizes Éticas para Pesquisas que Envolvam Seres Humanos.

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

De acordo com a análise, INDICA-SE A REVISÃO ÉTICA NOS SEGUINTE PONTOS:

1. REAPRESENTAR O Termo de Consentimento Livre e Esclarecido - TCLE inserindo os PROCEDIMENTOS A SEREM REALIZADOS COM OS PARTICIPANTES para o mais completo esclarecimento sobre a pesquisa a qual se propõe participar;
2. REAPRESENTAR a Declaração da Instituição e Infra-estrutura (antiga Carta de Anuência) substituindo a Resolução 196/96 (que revogou) pela Resolução 466/12 e não declarar não haver riscos aos participantes, pois toda pesquisa apresenta riscos ou APRESENTAR a Declaração do pesquisador assegurando o início da pesquisa somente após a autorização da instituição coparticipante por escrito;
3. RETIRAR O NOME DA INSTITUIÇÃO CO-PARTICIPANTE DE TODO O PROJETO E DO PROTOCOLO DE PESQUISA.
4. REVER O CRONOGRAMA (AGOSTO DE 2015 A JULHO DE 2016 e no Protocolo de pesquisa da plataforma Brasil) consta: "O pesquisador visitará o Hospital Dirceu Arcoverde de agosto de 2015 à janeiro de 2016 nos finais de semana (de sexta-feira à domingo) no turno da tarde em busca dos pacientes adultos com traumatismo facial", pois o CEP/UESPI NÃO AVALIA PROJETOS JÁ REALIZADOS.

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



Continuação do Parecer: 1.665.770

Considerações Finais a critério do CEP:

O CEP UESPI mantém canais de comunicação para esclarecimentos de aspectos éticos obrigatórios para a submissão de protocolos de pesquisa bem como de pendências geradas no Parecer Consubstanciado.

E-MAIL: comitedeeticauespi@hotmail.com (online)

Profª Drª Luciana Saraiva

PLANTÃO DE ORIENTAÇÃO (presencial) com membros pareceristas:

QUARTA-FEIRA

10-12h – Campus Pirajá - PROP

Profº Dr. Jorge Paula

16-18h - Sala do CEP/CCS

Profª Drª Iara Shimizu

QUINTA-FEIRA

08-10h - Sala do CEP/CCS

Profª Drª Daisy Ykeda

10-12h – Campus Pirajá -PROP

Profº Allen da Costa

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_502067.pdf	18/07/2016 16:49:26		Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE.pdf	18/07/2016 16:48:20	ANA DE LOURDES SÁ DE LIRA	Aceito
Declaração de Instituição e	anuencia.pdf	18/07/2016 16:47:50	ANA DE LOURDES SÁ DE LIRA	Aceito

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



UNIVERSIDADE ESTADUAL DO
PIAUÍ - UESPI



Continuação do Parecer: 1.665.770

Infraestrutura	anuencia.pdf	18/07/2016 16:47:50	ANA DE LOURDES SÁ DE LIRA	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	Pibicmodificado.docx	18/07/2016 16:47:01	ANA DE LOURDES SÁ DE LIRA	Aceito
Folha de Rosto	folharostotraumatismo.jpg	23/04/2015 13:27:19		Aceito

Situação do Parecer:

Pendente

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

TERESINA, 27 de Julho de 2016

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