



PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: A importância da imagem por ressonância magnética no diagnóstico de ameloblastoma: relato de dois casos

Pesquisador: Neiandro dos Santos Galvão

Área Temática:

Versão: 2

CAAE: 66111717.5.0000.5418

Instituição Proponente: Faculdade de Odontologia de Piracicaba - Unicamp

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 2.024.954

Apresentação do Projeto:

Trata-se de relato de dois casos de paciente portadores de ameloblastoma, um deles masculino, com 50 anos, o outro com 18 anos, que foram diagnosticados com uma variedade de testes, que serão apresentados no relato de caso e que foram apresentados no texto desta solicitação. Os pesquisadores informaram que os atendimentos foram realizados em clínica (Clínica Diagnóstico) em Parnaíba - PI e na área de Radiologia da FOP-Unicamp. Os pesquisadores informaram que pretendem publicar os casos na revista "Imaging Science in Dentistry" no primeiro semestre de 2017. Pendência 1 (atendida)- Em sua resposta de 19/04/17 os pesquisadores confirmaram que os casos foram diagnosticados e tratados na Clínica Diagnóstico e que receberam o tratamento necessário para suas lesões. Pendência 2 (atendida)- Em sua resposta de 19/04/17 os pesquisadores apresentaram o manuscrito a ser enviado para a revista e informaram que o mesmo ainda será transcrito para inglês.

Objetivo da Pesquisa:

Apresentar dois casos de variações do ameloblastoma, discutindo as características radiográficas, tomográficas e a contribuição da IRM na diferenciação entre ameloblastomas e ceratocistos odontogênicos.

Endereço: Av.Limeira 901 Caixa Postal 52

Bairro: Areião

CEP: 13.414-903

UF: SP

Município: PIRACICABA

Telefone: (19)2106-5349

Fax: (19)2106-5349

E-mail: cep@fop.unicamp.br



Continuação do Parecer: 2.024.954

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Os pesquisadores informaram que não riscos/desconfortos ou benefícios diretos pela publicação dos casos.

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

Os pesquisadores informam que a autorização para publicação do caso ainda será obtida, durante as consultas de acompanhamento. Os pesquisadores justificaram a participação de pessoas em estado de vulnerabilidade (paciente sob cuidado do pesquisador), pois não há outra forma de publicar os casos e a publicação de casos clínicos é relevante para o desenvolvimento da profissão e para a melhoria de casos similares. Os pesquisadores informam que não há medidas estabelecidas de prevenção a risco/desconforto, pois os mesmos não estão previstos. Os pesquisadores informam que não há previsão de ressarcimento de gastos, pois não há previsão de gastos para os participantes da pesquisa. Não há critérios estabelecidos de suspensão ou encerramento antecipados da pesquisa. Pendência 3 (atendida)- Em sua resposta de 19/04/17 os pesquisadores informaram que ajustaram o texto e garantem o sigilo dos dados que permitem a identificação dos pacientes. Pendência 4 (atendida)- Em sua resposta de 19/04/17 os pesquisadores ajustaram o texto sobre indenização informando que não há previsão de indenização pois não há riscos/desconfortos previstos pela participação na pesquisa.

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

Foram apresentados a carta de envio, a FR, os modelos de TCLE individualizados para cada paciente, a declaração dos pesquisadores ajustada para relato de caso clínico, e os links para o CV Lattes dos pesquisadores. A declaração da Instituição foi apresentada com o título de “declaração de infraestrutura”. Apesar disto, o conteúdo da mesma está adequado. Comentário: Os pesquisadores devem atentar para o fato de que a obtenção de um termo de autorização de publicação (aqui chamado TCLE) é essencial antes do envio do texto para publicação. Não há necessidade de resposta a este comentário. Pendência 5 (atendida)- Em sua resposta de 19/04/17 os pesquisadores apresentaram a autorização de acesso aos prontuários dos pacientes concedida pelo guardião do arquivo onde estão os mesmos.

Recomendações:

1- Após a aprovação do protocolo de pesquisa os pesquisadores devem atentar para a necessidade de envio de relatórios parciais de atividades (no mínimo um a cada 12 meses) e do relatório final de atividades (ao término da pesquisa). 2- Reforça-se necessidade de registro dos eventuais materiais biológicos coletados que venham a ser estocados para uso em pesquisas

Endereço: Av.Limeira 901 Caixa Postal 52

Bairro: Areião

CEP: 13.414-903

UF: SP

Município: PIRACICABA

Telefone: (19)2106-5349

Fax: (19)2106-5349

E-mail: cep@fop.unicamp.br



Continuação do Parecer: 2.024.954

futuras na forma de Biorrepositórios ou Biobancos e com registro desta intenção no TCLE assinado pelo participante. 3- Os pesquisadores devem atentar para a necessidade de aplicação de TCLE para coleta de amostras para biobancos e biorrepositórios e para a aplicação de novo TCLE quando da realização de novas pesquisas com o material estocado. Devem atentar ainda para a necessidade de apresentação de relatório de atividades a cada 5 anos, no mínimo. 4- 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. 5- Intercorrências ou eventos adversos devem ser relatados ao CEP por meio da PB. 6- Eventuais mudanças pretendidas no protocolo devem ser comunicadas como emendas ao CEP por meio da PB. 7- O parecer do CEP-FOP é fortemente baseado nos textos do protocolo encaminhado pelos pesquisadores e pode inclusive conter 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 projeto 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. 8- 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.

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

Não há mais pendências por resolver.

Considerações Finais a critério do CEP:

Parecer de aprovação de Protocolo emitido "ad referendum" conforme autorização do Comitê na reunião de 05/04/2017. Será submetido para homologação na reunião de 10/05/2017.

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_882354.pdf	19/04/2017 20:46:51		Aceito
Outros	65Autarq.pdf	19/04/2017 20:46:02	Neiandro dos Santos Galvão	Aceito

Endereço: Av.Limeira 901 Caixa Postal 52

Bairro: Areião

CEP: 13.414-903

UF: SP

Município: PIRACICABA

Telefone: (19)2106-5349

Fax: (19)2106-5349

E-mail: cep@fop.unicamp.br



UNICAMP - FACULDADE DE
ODONTOLOGIA DE
PIRACICABA DA



Continuação do Parecer: 2.024.954

Projeto Detalhado / Brochura Investigador	3Relato.docx	19/04/2017 15:47:24	Neiandro dos Santos Galvão	Aceito
Outros	4Comentarios.doc	19/04/2017 15:45:54	Neiandro dos Santos Galvão	Aceito
Outros	Cartaresposta.pdf	19/04/2017 15:44:17	Neiandro dos Santos Galvão	Aceito
Outros	CEPcompleto.pdf	23/03/2017 17:35:42	Leny Cecilia Faro Pereira	Aceito
Outros	8linkCV.docx	22/03/2017 17:23:56	Neiandro dos Santos Galvão	Aceito
Declaração de Instituição e Infraestrutura	62Declnst.pdf	22/03/2017 17:23:13	Neiandro dos Santos Galvão	Aceito
Declaração de Pesquisadores	61DecPesq.pdf	22/03/2017 17:22:44	Neiandro dos Santos Galvão	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	5TCLEAmebloblastomaUni2.doc	22/03/2017 17:21:58	Neiandro dos Santos Galvão	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	5TCLEAmebloblastoma1.doc	22/03/2017 17:21:47	Neiandro dos Santos Galvão	Aceito
Outros	2cartadeenvio.pdf	22/03/2017 17:18:21	Neiandro dos Santos Galvão	Aceito
Folha de Rosto	1Folhaderosto.pdf	22/03/2017 17:17:33	Neiandro dos Santos Galvão	Aceito

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

PIRACICABA, 20 de Abril de 2017

Assinado por:
jacks jorge junior
(Coordenador)

Endereço: Av.Limeira 901 Caixa Postal 52

Bairro: Areião

CEP: 13.414-903

UF: SP

Município: PIRACICABA

Telefone: (19)2106-5349

Fax: (19)2106-5349

E-mail: cep@fop.unicamp.br