



HOSPITAL DE REABILITAÇÃO
DE ANOMALIAS
CRANIOFACIAIS DA
UNIVERSIDADE DE SÃO
PAULO - HRAC/USP



PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: COMPARAÇÃO DA VIABILIDADE, FLUXO E CUSTOS DE DOIS SISTEMAS DE PLANEJAMENTO CIRÚRGICO VIRTUAL PARA CIRURGIA ORTOGNÁTICA EM INDIVÍDUOS COM FISSURAS LABIOPALATINAS

Pesquisador: JOSFRAN DA SILVA FERREIRA FILHO

Área Temática:

Versão: 3

CAAE: 77999624.0.0000.5441

Instituição Proponente: Hospital de Reabilitação de Anomalias Craniofaciais da USP

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 6.981.416

Apresentação do Projeto:

Trata-se de projeto de pesquisa de autoria de Josfran da Silva Ferreira Filho sob orientação e responsabilidade do Prof. Renato Yassutaka Faria Yaedú, como dissertação de mestrado.

De acordo com o arquivo Informações Básicas da Pesquisa

(PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_2273676.pdf, de 03/07/2024) e Projeto Detalhado

(ProjetoHRACUSPCTBMF.docx, de 03/07/2024), trata-se de estudo retrospectivo intervencionista transversal, no qual serão incluídos 45 pacientes para avaliar dois softwares de planejamento cirúrgico virtual comparando viabilidade, consumo de tempo e custos em um fluxo de trabalho padronizado para cirurgia ortognática. Serão analisados guias cirúrgicos gerados a partir destes dois softwares, com a amostra de 45 pacientes

divididos em 03 grupos: Grupo 01: 15 pacientes com fissura transforame unilateral com realização de enxerto ósseo alveolar, Grupo 02: 15 pacientes com fissura transforame unilateral sem realização de enxerto ósseo alveolar e Grupo 03: 15 pacientes com fissura transforame bilateral com realização de enxerto ósseo alveolar (EOA). Os pacientes foram submetidos à cirurgia ortognática Le Fort I e osteotomia sagital bilateral da mandíbula com ou sem mentoplastia, realizada no período de 2017 a 2023 no HRAC-USP, utilizando os softwares de planejamento virtual Nemoceph e OrtogOnBlender. Pretende-se avaliar a viabilidade e

Endereço: Rua Silvio Marchione, 3-20, Unidade I, 1º andar, sala 169

Bairro: Vila Universitária

CEP: 17.012-900

UF: SP

Município: BAURU

Telefone: (14)3235-8421

Fax: (14)3234-7818

E-mail: cephrac@usp.br



HOSPITAL DE REABILITAÇÃO DE ANOMALIAS CRANIOFACIAIS DA UNIVERSIDADE DE SÃO PAULO - HRAC/USP



Continuação do Parecer: 6.981.416

tempo de uso do planejamento a partir da importação do arquivo STL, a confecção do guia cirúrgico e os custos a partir de sua aquisição, taxa de licenças e custos adicionais. Espera-se que os planejamentos cirúrgicos virtuais para correção da deformidade dentofacial em pacientes com FLP não apresentem diferenças significativas entre os softwares.

Objetivo da Pesquisa:

De acordo com o arquivo Informações Básicas da Pesquisa

(PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_2273676.pdf, de 03/07/2024) e Projeto Detalhado

(ProjetoHRACUSPCTBMF.docx, de 03/07/2024), o objetivo primário do trabalho é comparar a viabilidade do planejamento cirúrgico virtual em pacientes com deformidades esqueléticas padrões II e III com FLPS em dois softwares diferentes. E o objetivo secundário, avaliar o tempo de uso entre os dois softwares para realização das etapas cirúrgicas, assim como os custos de aquisição, treinamento e manutenção dos dois softwares.

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

De acordo com o arquivo Informações Básicas da Pesquisa

(PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_2273676.pdf, de 03/07/2024) e Projeto Detalhado (ProjetoHRACUSPCTBMF.docx, de 03/07/2024), os riscos referem-se a "possibilidade de danos à dimensão física, psíquica, moral, intelectual, social, cultural ou espiritual do ser humano, em qualquer pesquisa e dela decorrente; Quebra de sigilo, Constrangimento ao realizar exames antropométricos; Alterações na autoestima provocadas pela evocação de memórias ou por reforços na conscientização sobre uma condição física ou psicológica restritiva ou incapacitante. Para diminuição dos riscos, a equipe responsável definirá a necessidade de intervir clinicamente caso seja observada alguma alteração no sítio cirúrgico e o paciente será encaminhado para o setor de Cirurgia Ortognática do HRAC-USP. É importante que o paciente saiba que toda pesquisa com seres humanos envolve riscos aos participantes. Nesta pesquisa não existe nenhum risco para saúde durante participação, mas existe o risco de que algum dado seja visto por outras pessoas que não fazem parte da pesquisa. Para evitar que isso aconteça, todos os cuidados necessários serão tomados e somente os pesquisadores terão acesso aos seus dados durante a realização desta pesquisa. Além disso, para proteger a identidade do paciente, não haverá identificação dos dados pessoais na ficha de coleta de dados. As informações serão copiadas para as fichas e mantidas em computador que somente os pesquisadores terão acesso. Ao final da pesquisa, todos os dados serão guardados no Setor

Endereço: Rua Silvio Marchione, 3-20, Unidade I, 1º andar, sala 169

Bairro: Vila Universitária

CEP: 17.012-900

UF: SP

Município: BAURU

Telefone: (14)3235-8421

Fax: (14)3234-7818

E-mail: cephrac@usp.br



HOSPITAL DE REABILITAÇÃO DE ANOMALIAS CRANIOFACIAIS DA UNIVERSIDADE DE SÃO PAULO - HRAC/USP



Continuação do Parecer: 6.981.416

de Cirurgia Ortognática por, pelo menos, cinco anos e os resultados dessa pesquisa poderão ser publicados e divulgados para outros estudiosos em revistas científicas, congressos e aulas, mas com a garantia que o nome do paciente não será revelado. Os resultados da pesquisa poderão ser mostrados ao paciente, apenas será necessário a solicitação dos mesmos assim que divulgados".

De acordo com o arquivo Informações Básicas da Pesquisa

(PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_2273676.pdf, de 03/07/2024) e Projeto Detalhado(ProjetoHRACUSPCTBMF.docx, de 03/07/2024), os benefícios do estudo referem-se a "melhora na mastigação/fala e respiração e correção de deformidades dentofaciais; Acurácia do planejamento cirúrgico a ser realizado, tendo em vista que serão realizados dois planejamentos para o mesmo paciente onde será possível detectar possíveis falhas e incoerências entre os programas."

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

Trata-se de estudo retrospectivo que utilizará exames realizados na rotina pré-operatória para cirurgia ortognática. Não fere nenhuma norma ética desde que o participante esteja de acordo com seu uso.

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

*Carta de encaminhamento (CartaencaminhamentoCEPassinado.pdf, de 01/02/2024);

* Declaração de Concordância e Infraestrutura

(Declaracao_Concordancia_Infraestrutura_assinadoassinado.pdf, de 28/04/2024) ;

*Folha de Rosto da Plataforma Brasil (Josfran_folha_de_rosto.pdf, de 01/02/2024);

*Termo de Compromisso de Tornar Públicos os Resultados da Pesquisa e Destinação de Materiais ou Dados Coletados (Term_Comp_Tornar_.doc, de 28/04/2024);

*Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLEHRACUSPok.doc, de 03/07/2024).

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

Trata-se de análise de resposta ao parecer pendente 6.923.063 emitido pelo CEP em 01/07/2024:

1- De acordo com o arquivo Informações Básicas da Pesquisa (PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_2273676.pdf, de 25/02/2024), Projeto Detalhado (ProjetoHRACUSPCTBMF.docx, de 01/02/2024) e TCLEHRACUSPok.pdf, de 25/02/2024, são

Endereço: Rua Silvio Marchione, 3-20, Unidade I, 1º andar, sala 169

Bairro: Vila Universitária

CEP: 17.012-900

UF: SP

Município: BAURU

Telefone: (14)3235-8421

Fax: (14)3234-7818

E-mail: cephrac@usp.br



HOSPITAL DE REABILITAÇÃO DE ANOMALIAS CRANIOFACIAIS DA UNIVERSIDADE DE SÃO PAULO - HRAC/USP



Continuação do Parecer: 6.981.416

mencionados os riscos ao participante do projeto, mas não o que será feito para minimizá-los. Pede-se que sejam mencionadas estas condutas conforme instruções do manual para elaboração de projetos. Assim também não são mencionados benefícios diretos do projeto de pesquisa. Pede-se que sejam referidos estes benefícios. Pendência parcialmente atendida, uma vez que a conduta proposta para minimizar riscos refere se ao procedimento cirúrgico e não ao estudo em si.

RESPOSTA: Na página 08 do projeto, está o seguinte parágrafo com as correções realizadas: As vantagens/benefícios do estudo são: Melhora na mastigação/fala e respiração e correção de deformidades dentofaciais; Acurácia do planejamento cirúrgico a ser realizado, tendo em vista que serão realizados dois planejamentos para o mesmo paciente onde será possível detectar possíveis falhas e incoerências entre os programas. As desvantagens/riscos do estudo são: Possibilidade de danos à dimensão física, psíquica, moral, intelectual, social, cultural ou espiritual do ser humano, em qualquer pesquisa e dela decorrente; Quebra de sigilo, Constrangimento ao realizar exames antropométricos; Alterações na autoestima provocadas pela evocação de memórias ou por reforços na conscientização sobre uma condição física ou psicológica restritiva ou incapacitante. Para diminuição dos riscos, a equipe responsável definirá a necessidade de intervir clinicamente caso seja observada alguma alteração no sítio cirúrgico e o paciente será encaminhado para o setor de Cirurgia Ortognática do HRAC-USP. É importante que o paciente saiba que toda pesquisa com seres humanos envolve riscos aos participantes. Nesta pesquisa não existe nenhum risco para saúde durante participação, mas existe o risco de que algum dado seja visto por outras pessoas que não fazem parte da pesquisa. Para evitar que isso aconteça, todos os cuidados necessários serão tomados e somente os pesquisadores terão acesso aos seus dados durante a realização desta pesquisa. Além disso, para proteger a identidade do paciente, não haverá identificação dos dados pessoais na ficha de coleta de dados. As informações serão copiadas para as fichas e mantidas em computador que somente os pesquisadores terão acesso. Ao final da pesquisa, todos os dados serão guardados no Setor de Cirurgia Ortognática por, pelo menos, cinco anos e os resultados dessa pesquisa poderão ser publicados e divulgados para outros estudiosos em revistas científicas, congressos e aulas, mas com a garantia que o nome do paciente não será revelado. Os resultados da pesquisa poderão ser mostrados ao paciente, apenas será necessário a solicitação dos mesmos assim que divulgados a qualquer momento você pode solicitar não mais participar da pesquisa, sem qualquer prejuízo ao seu tratamento regular no

Endereço: Rua Silvio Marchione, 3-20, Unidade I, 1º andar, sala 169

Bairro: Vila Universitária

CEP: 17.012-900

UF: SP

Município: BAURU

Telefone: (14)3235-8421

Fax: (14)3234-7818

E-mail: cephrac@usp.br



HOSPITAL DE REABILITAÇÃO DE ANOMALIAS CRANIOFACIAIS DA UNIVERSIDADE DE SÃO PAULO - HRAC/USP



Continuação do Parecer: 6.981.416

HRAC-USP.

ANÁLISE: Pendência atendida.

2- No documento intitulado TCLEHRACUSPok.pdf, de 25/02/2024, o segundo parágrafo traz o objetivo da pesquisa de forma muito técnica. Deve ser substituído por linguagem simples, como, por exemplo, "esta pesquisa tem como objetivo avaliar dois programas de computador para planejamento da cirurgia ortognática, usando as tomografias que foram feitas para a cirurgia". Pendência não atendida, pois o texto foi corrigido no Projeto Brochura e não no TCLE como solicitado.

RESPOSTA: NO Resumo, página 3 do projeto, há o seguinte parágrafo: Objetivo: Esta pesquisa tem como objetivo avaliar dois programas de computador para planejamento da cirurgia ortognática, usando as tomografias que foram feitas para a cirurgia e no TCLE.

ANÁLISE: Pendência atendida; pede-se eliminar o texto repetido nesse parágrafo do TCLE.

Considerações Finais a critério do CEP:

O pesquisador deve atentar que o projeto de pesquisa aprovado por este CEP se refere ao protocolo submetido para avaliação. Portanto, conforme a Resolução CNS 466/12, o pesquisador é responsável por "desenvolver o projeto conforme delineado", se caso houver alterações nesse projeto, este CEP deverá ser comunicado em emenda via Plataforma Brasil, para nova avaliação.

Cabe ao pesquisador notificar via Plataforma Brasil o relatório final para avaliação. Os Termos de Consentimento Livre e Esclarecidos e/ou outros Termos obrigatórios assinados pelos participantes da pesquisa deverão ser entregues ao CEP. Os relatórios semestrais devem ser notificados quando solicitados no parecer.

A obtenção de dados pessoais para recrutamento dos participantes da pesquisa deve ser por meio do sistema de chamados, conforme a Portaria 12/2021-SUPE.

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_2273676.pdf	03/07/2024 11:06:04		Aceito
Informações	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_P	03/07/2024		Aceito

Endereço: Rua Silvio Marchione, 3-20, Unidade I, 1º andar, sala 169

Bairro: Vila Universitária

CEP: 17.012-900

UF: SP

Município: BAURU

Telefone: (14)3235-8421

Fax: (14)3234-7818

E-mail: cephrac@usp.br



HOSPITAL DE REABILITAÇÃO
DE ANOMALIAS
CRANIOFACIAIS DA
UNIVERSIDADE DE SÃO
PAULO - HRAC/USP



Continuação do Parecer: 6.981.416

Básicas do Projeto	OJETO_2273676.pdf	10:31:51		Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLEHRACUSP.docx	03/07/2024 10:27:31	JOSFRAN DA SILVA FERREIRA FILHO	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	ProjetoHRACUSPCTBMF.docx	03/07/2024 10:27:17	JOSFRAN DA SILVA FERREIRA FILHO	Aceito
Outros	CARTARESPPOSTACEP.docx	03/07/2024 10:25:50	JOSFRAN DA SILVA FERREIRA FILHO	Aceito
Cronograma	cronogramahrac.docx	24/05/2024 21:55:12	JOSFRAN DA SILVA FERREIRA FILHO	Aceito
Declaração de concordância	CartaencaminhamentoCEPassinado.pdf	28/04/2024 20:58:44	JOSFRAN DA SILVA FERREIRA FILHO	Aceito
Outros	Term_Comp_Tornar_.doc	28/04/2024 20:55:12	JOSFRAN DA SILVA FERREIRA FILHO	Aceito
Outros	cartaresposta.docx	28/04/2024 20:53:16	JOSFRAN DA SILVA FERREIRA FILHO	Aceito
Declaração de Instituição e Infraestrutura	Declaracao_Concordancia_Infraestrutur a_assinadoassinado.pdf	28/04/2024 20:50:19	JOSFRAN DA SILVA FERREIRA FILHO	Aceito
Cronograma	cronogramahrac.docx	01/02/2024 12:01:32	JOSFRAN DA SILVA FERREIRA FILHO	Aceito
Orçamento	Orcamento_Detalhado_assinado.pdf	01/02/2024 11:24:30	JOSFRAN DA SILVA FERREIRA FILHO	Aceito
Folha de Rosto	Josfran_folha_de_rosto.pdf	01/02/2024 11:23:21	JOSFRAN DA SILVA FERREIRA FILHO	Aceito

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

BAURU, 02 de Agosto de 2024

Assinado por:
Renata Paciello Yamashita
(Coordenador(a))

Endereço: Rua Silvio Marchione, 3-20, Unidade I, 1º andar, sala 169

Bairro: Vila Universitária

CEP: 17.012-900

UF: SP

Município: BAURU

Telefone: (14)3235-8421

Fax: (14)3234-7818

E-mail: cephrac@usp.br