



**PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP**

**DADOS DO PROJETO DE PESQUISA**

**Título da Pesquisa:** Análise do microbioma e da proteômica do fluido crevicular peri-implantar associado a implantes saudáveis e afetados por peri-implantite, comparando diferentes designs de implantes - ensaio clínico randomizado, controlado, duplo-cego em modelo de boca dividida com acompanhamento de 10 anos

**Pesquisador:** Roberto Sales e Pessoa

**Área Temática:**

**Versão:** 2

**CAAE:** 55565221.5.0000.5289

**Instituição Proponente:** ASSOCIACAO SALGADO DE OLIVEIRA DE EDUCACAO E CULTURA

**Patrocinador Principal:** Financiamento Próprio

**DADOS DO PARECER**

**Número do Parecer:** 5.290.464

**Apresentação do Projeto:**

O objetivo desse estudo será de avaliar os parâmetros clínicos, radiográficos, imunológicos e microbiológicos de implantes com diferentes designs no módulo da crista em próteses do tipo protocolo com 10 anos em função. Trata-se de um ensaio clínico prospectivo, randomizado, controlado, duplo-cego, duplo-cego, boca dividida, para avaliar parâmetros de perda óssea periimplantar, comparando conexões hexagonais externas (EH) e cone Morse (MT); módulos crestais com e sem rosca (nTh); módulo da crista com e sem tratamento de superfície (wT)

Foram executadas análises clínicas, microbiológicas e radiográficas em até um ano após a instalação dos implantes. Nesse projeto, serão executadas análises de acompanhamento, clínico, radiográficos, imunológico e microbiológico após 3, 5, 7 e 10 anos de acompanhamento. Serão feitas análises clínicas - Nas visitas de acompanhamento de 1, 3, 5, 7 anos (acompanhamentos de 7 e 10 anos ainda precisam ser realizados para os

grupos 2 e 1, respectivamente), avaliações clínicas foram realizadas (seis locais ao redor de cada implante considerado para o estudo).

**Objetivo da Pesquisa:**

Avaliar os parâmetros clínicos periimplantares e nível ósseo em implantes com diferentes designs

**Endereço:** MARECHAL DEODORO, 263 Bl. B - térreo, a sala fica ao final do corredor do térreo

**Bairro:** CENTRO

**CEP:** 24.030-060

**UF:** RJ

**Município:** NITEROI

**Telefone:** (21)2138-4983

**E-mail:** cepuniverso@nt.universo.edu.br



em próteses do tipo protocolo com 10 anos em função.

**Avaliação dos Riscos e Benefícios:**

O risco a lesões durante a remoção das próteses para coleta de amostra será minimizado pela execução por equipe experiente; eventuais trocas de elementos dos parafusos, pilares e barras serão feitas, e implantes perdidos por doença periimplantar serão substituídos.

Benefícios: manutenção das próteses com sua remoção, remoção de biofilme das próteses e dos implantes e trocas dos componentes que estejam inadequados, aumentando a longevidade das próteses.

**Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:**

O presente projeto constitui continuação de projeto anterior já realizado. Após solicitação de esclarecimentos, e alguns ajustes em TCLE e cronograma, o pesquisador apresenta respostas em carta dirigida ao CEP, de forma clara e minuciosa sobre todos os pontos solicitados. A pesquisa anterior realizada foi aprovada por outro Comitê de Ética em Pesquisa, sob número de parecer 5153511, que corresponde à pesquisa intitulada “Avaliação de aspectos relevantes do design dos implantes na remodelação óssea periimplantar - Ensaio clínico controlado randomizado e análise em elementos finitos”, realizada entre 2011 e 2016.

Os dados do CEP foram alterados no TCLE e cronograma ajustado conforme solicitado.

**Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:**

Folha de rosto – ok

TCLE: ok

Cronograma: ok

Orçamento: ok

Riscos e benefícios: ok

**Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:**

Aprovado.

**Considerações Finais a critério do CEP:**

**Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:**

**Endereço:** MARECHAL DEODORO, 263 Bl. B - térreo, a sala fica ao final do corredor do térreo

**Bairro:** CENTRO

**CEP:** 24.030-060

**UF:** RJ

**Município:** NITEROI

**Telefone:** (21)2138-4983

**E-mail:** cepuniverso@nt.universo.edu.br



UNIVERSIDADE SALGADO DE  
OLIVEIRA - ASOEC -  
UNIVERSO



Continuação do Parecer: 5.290.464

| Tipo Documento                                            | Arquivo                                       | Postagem            | Autor                  | Situação |
|-----------------------------------------------------------|-----------------------------------------------|---------------------|------------------------|----------|
| Informações Básicas do Projeto                            | PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_1873275.pdf | 20/02/2022 22:49:35 |                        | Aceito   |
| Recurso Anexado pelo Pesquisador                          | Carta_resposta_ao_parecerista.pdf             | 20/02/2022 22:49:18 | Roberto Sales e Pessoa | Aceito   |
| Projeto Detalhado / Brochura Investigador                 | Projeto_Microbioma_Proteomica.docx            | 20/02/2022 22:49:05 | Roberto Sales e Pessoa | Aceito   |
| TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência | TCLE.docx                                     | 20/02/2022 22:48:55 | Roberto Sales e Pessoa | Aceito   |
| Outros                                                    | Carta_Encaminhamento_CEPUnitri.pdf            | 20/12/2021 10:31:18 | Roberto Sales e Pessoa | Aceito   |
| Declaração de Instituição e Infraestrutura                | AutorizacaoINPES.pdf                          | 20/12/2021 10:07:34 | Roberto Sales e Pessoa | Aceito   |
| Declaração de Pesquisadores                               | TermoEquipe.pdf                               | 20/12/2021 09:58:48 | Roberto Sales e Pessoa | Aceito   |
| Outros                                                    | Curriculo_Roberto.pdf                         | 20/12/2021 09:27:13 | Roberto Sales e Pessoa | Aceito   |
| Outros                                                    | Curriculo_Guilherme.pdf                       | 20/12/2021 09:26:42 | Roberto Sales e Pessoa | Aceito   |
| Folha de Rosto                                            | Folhaderosto_microbiomaproteomica.pdf         | 20/12/2021 09:24:41 | Roberto Sales e Pessoa | Aceito   |

**Situação do Parecer:**

Aprovado

**Necessita Apreciação da CONEP:**

Não

NITEROI, 14 de Março de 2022

---

**Assinado por:**  
**SUZIANE HERMES DE MENDONCA SOARES**  
**(Coordenador(a))**

**Endereço:** MARECHAL DEODORO, 263 Bl. B - térreo, a sala fica ao final do corredor do térreo

**Bairro:** CENTRO

**CEP:** 24.030-060

**UF:** RJ

**Município:** NITEROI

**Telefone:** (21)2138-4983

**E-mail:** cepuniverso@nt.universo.edu.br