

**HUPe**

HOSPITAL UNIVERSITÁRIO
PEDRO ERNESTO/
UNIVERSIDADE DO ESTADO



PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: ESTUDO COMPARATIVO DAS DIFERENTES TÉCNICAS DE TRATAMENTO PARA DOENÇA PERIIMPLANTAR.

Pesquisador: Guilherme Bianchini de Moura

Área Temática:

Versão: 2

CAAE: 45753715.9.0000.5259

Instituição Proponente: Hospital Universitário Pedro Ernesto/UEERJ

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 1.157.954

Data da Relatoria: 03/07/2015

Apresentação do Projeto:

Continuação do Parecer: 1.111.090

Objetivo da Pesquisa:

Continuação do Parecer: 1.111.090

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Continuação do Parecer: 1.111.090

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

Termos de apresentação obrigatória estão de acordo com a legislação pertinente e devidamente assinados pelos responsáveis.

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

Foram atendidas as considerações do Parecer anterior.

Recomendações:

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

O trabalho pode ser realizado da forma como está apresentado. Diante do exposto e à luz da

Endereço: Avenida 28 de Setembro 77 - Tijuca
Bairro: Vila Isabel CEP: 20.551-000
UF: RJ Município: RIO DE JANEIRO
Telefone: (21)2566-0253 Fax: (21)2264-0853 E-mail: cep-hupe@uerj.br



HOSPITAL UNIVERSITÁRIO
PEDRO ERNESTO/
UNIVERSIDADE DO ESTADO



Continuação do Parecer: 1.157.984

Resolução CNS nº466/2012, o projeto pode ser enquadrado na categoria – APROVADO.

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

Considerações Finais a critério do CEP:

Tendo em vista a legislação vigente, o CEP recomenda ao Pesquisador: 1. Comunicar toda e qualquer alteração do projeto e termo de consentimento livre e esclarecido. Nessas circunstâncias a inclusão de pacientes deve ser temporariamente interrompida até a resposta do Comitê, após análise das mudanças propostas. 2. Os dados individuais de todas as etapas da pesquisa devem ser mantidos em local seguro por 5 anos para possível auditoria dos órgãos competentes. 3. O Comitê de Ética solicita a V. Sª., que encaminhe relatórios parciais e anuais referentes ao andamento da pesquisa ao término da pesquisa encaminhe a esta comissão um sumário dos resultados do projeto.

RIO DE JANEIRO, 23 de Julho de 2015

Assinado por:
WILLE OIGMAN
(Coordenador)

Endereço: Avenida 28 de Setembro 77 - Térreo
Bairro: Vila Isabel CEP: 20.551-000
UF: RJ Município: RIO DE JANEIRO
Telefone: (21)2063-8253 Fax: (21)2064-0853 E-mail: cep-hupe@uerj.br

TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO

Você esta sendo convidado(a) a participar, como voluntario(a), da pesquisa intitulado: **Efeito clínico, radiográfico e imunológico do tratamento cirúrgico associado à terapia fotodinâmica com azul de toluidina 0,2% em periimplante: estudo clínico randomizado longitudinal de 1 ano**, conduzida pelo Dr. Guilherme Bianchine de Moura.

Você foi selecionado(a) por apresentar doença no seu implante dentário na qual apresenta uma infecção local podendo levar a sua perda precoce e disseminação para outras partes do corpo. Sua participação não é obrigatória. A qualquer momento, você poderá desistir de participar e retirar o seu consentimento. Sua recusa, desistência ou retirada de consentimento não acarretará prejuízo.

Sua participação nesta pesquisa consistirá em controle da infecção através de cirurgia para curetagem da infecção no implante e uma coleta de um material desse implante de forma simples através de tiras de papel absorvente para análise em laboratório conseguindo assim uma redução da infecção. Será realizado um questionário de saúde detalhado e entrevista pelo Dr. Guilherme Bianchine de Moura e também fotografado a evolução do controle da infecção.

Os dados obtidos por meio desta pesquisa serão confidenciais e não serão divulgados em nível individual, visando assegurar o sigilo de sua participação.

O pesquisador responsável se comprometeu a tornar públicos nos meios acadêmicos e científicos os resultados obtidos de forma consolidada sem qualquer identificação de indivíduos ou instituições participantes.

Caso você concorde em participar desta pesquisa, assine ao final deste documento, que possui duas vias, sendo uma delas sua, e a outra, do pesquisador responsável / coordenador da pesquisa. Seguem os telefones e o endereço institucional do pesquisador responsável e do Comitê de Ética em Pesquisa – CEP, onde você poderá tirar suas dúvidas sobre o projeto e sua participação nele, agora ou a qualquer momento.

Contatos do pesquisador responsável: Guilherme Bianchine de Moura, Doutorando em Periodontia – UERJ, Rua Souza Dias, nº 55/601, Icaraí, Niterói, RJ, CEP 24230-400, gbmodonto@gmail.com. tel.: consult. 2622-1478// cel.: 98621-6115// casa: 3603-4977

Caso você tenha dificuldade em entrar em contato com o pesquisador responsável, comunique o fato à Comissão de Ética em Pesquisa com seres Humanos do Hospital Universitário Pedro Ernesto - UERJ: Av. 28 de setembro, 77 térreo, Vila Isabel, Rio de Janeiro, RJ – CEP 20551-030, Tel.: (21) 28688253, e-mail: cep-hupe@uerj.br

Declaro que entendi os objetivos, riscos e benefícios de minha participação na pesquisa, e que concordo em participar.

Rio de Janeiro, ____ de _____ de ____.

Nome do participante _____

Assinatura do(a) participante: _____

CPF do participante _____

Telefones _____

Endereço _____

Nome do pesquisador _____

Assinatura do pesquisador: _____

Rubrica do participante

Rubrica do pesquisador

