



PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DA EMENDA

Título da Pesquisa: Comparação entre dois substitutos ósseos em sítios pós-extração: ensaio clínico de não inferioridade.

Pesquisador: Giuseppe Alexandre Romito

Área Temática:

Versão: 3

CAAE: 51295615.2.0000.0075

Instituição Proponente: Universidade de São Paulo - Faculdade de Odontologia

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 1.664.774

Apresentação do Projeto:

A proposta pretende estudar por meio de um ensaio clínico aleatório de não inferioridade, duplo cego, e paralelo se dois tipos de substituto ósseo comercialmente disponíveis são equiparáveis entre si quanto ao efeito de manutenção e regeneração óssea de alvéolos pós-exodontia de dentes permanentes.

A emenda ao projeto original explica que foi acrescentado parte metodológica que inclui a análise de fragmento ósseo retirado do local de enxerto com o substituto ósseo. OS pesquisadores descrevem que receberão doação de material e de implantes para confecção das prótese sobre os implantes e que a instalação e reabilitação não representará custo aos participantes envolvidos.

Objetivo da Pesquisa:

Verificar se o enxerto de BiOss Collagen é tão eficaz quanto o Bio-Oss na manutenção do volume do sítio de rebordo alveolar pós-extração.

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

A avaliação de riscos e benefícios foi considerada e está adequada.

Endereço: Av Prof Lineu Prestes 2227

Bairro: Cidade Universitária

CEP: 05.508-900

UF: SP

Município: SAO PAULO

Telefone: (11)3091-7960

Fax: (11)3091-7814

E-mail: cepfo@usp.br



Continuação do Parecer: 1.664.774

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

Esta emenda inclui um procedimento metodológico de análise de um fragmento ósseo de região que será submetida a perfuração para instalação de implante. Os pesquisadores declaram que não haverá custo para os pacientes.

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

As informações básicas, o texto do projeto detalhado e o TCLE foram adequados quanto a redação das informações desta emenda.

Recomendações:

Tendo em vista a legislação vigente, devem ser encaminhados ao CEP-FOUSP relatórios parciais anuais referentes ao andamento da pesquisa e relatório final, utilizando-se da opção "Enviar Notificação" (descrita no Manual "Submeter Notificação", disponível na Central de Suporte - canto superior direito do site www.saude.gov.br/plataformabrasil).

Qualquer alteração no projeto original deve ser apresentada "emenda" a este CEP, de forma objetiva e com justificativas para nova apreciação.

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

Não há pendências.

Considerações Finais a critério do CEP:

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_765914 E1.pdf	29/07/2016 12:33:19		Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	PROJETOemenda.docx	29/07/2016 12:29:49	Giuseppe Alexandre Romito	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLEemenda.docx	29/07/2016 12:29:09	Giuseppe Alexandre Romito	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE.docx	25/01/2016 10:31:33	Giuseppe Alexandre Romito	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	Projeto.docx	25/01/2016 10:31:08	Giuseppe Alexandre Romito	Aceito

Endereço: Av Prof Lineu Prestes 2227

Bairro: Cidade Universitária

CEP: 05.508-900

UF: SP

Município: SAO PAULO

Telefone: (11)3091-7960

Fax: (11)3091-7814

E-mail: cepfo@usp.br



FACULDADE DE
ODONTOLOGIA DA
UNIVERSIDADE DE SÃO



Continuação do Parecer: 1.664.774

Outros	autclin.pdf	19/10/2015 17:31:51	Giuseppe Alexandre Romito	Aceito
Folha de Rosto	rosto.pdf	19/10/2015 17:29:02	Giuseppe Alexandre Romito	Aceito
Outros	Fichas.docx	04/10/2015 17:50:17	Giuseppe Alexandre Romito	Aceito

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

SAO PAULO, 05 de Agosto de 2016

Assinado por:
Maria Gabriela Haye Biazevic
(Coordenador)

Endereço: Av Prof Lineu Prestes 2227

Bairro: Cidade Universitária

CEP: 05.508-900

UF: SP

Município: SAO PAULO

Telefone: (11)3091-7960

Fax: (11)3091-7814

E-mail: cepfo@usp.br