

PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: Acompanhamento longitudinal de Implantes de Zircônia imediatos e mediatos em regiões de mandíbula e maxila edêntulas parciais e totais

Pesquisador: Eduardo Jose Veras Lourenço

Área Temática:

Versão: 1

CAAE: 60496822.7.0000.5259

Instituição Proponente: Hospital Universitário Pedro Ernesto/UERJ

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 5.598.463

Apresentação do Projeto:

Transcrição editada do conteúdo registrado do protocolo "Implantes de Zircônia imediatos e mediatos em regiões de mandíbula e maxila edêntulas parciais e totais" e dos arquivos anexados à Plataforma Brasil.

Objetivo da Pesquisa:

Transcrição editada do conteúdo do registro do protocolo e dos arquivos anexados à Plataforma Brasil.

O objetivo do presente estudo será avaliar longitudinalmente os resultados clínicos e radiográficos, além das taxas de sucesso e sobrevivência de

implantes imediatos ou mediatos, instalados em pacientes edentados totais ou parciais, em região de mandíbula ou maxila de implantes de zircônia

que receberão próteses unitárias, parciais ou totais fixas. A avaliação da condição peri-implantar será realizada de acordo com critérios radiográficos

pré-estabelecidos por meio de radiografias periapicais, radiografias panorâmicas e/ou tomografias computadorizadas. Ao exame clínico (realizado

em todas as consultas de acompanhamento) serão avaliadas, por meio de sondagem, a presença de sangramento à sondagem, profundidade de

bolsa, acúmulo de placa bacteriana e quantidade de mucosa queratinizada. Considerando o

Endereço: Av. 28 de setembro, nº77 - CePeM - Centro de Pesquisa Clínica Multiusuário - 2º andar/sala nº 28 - prédio

Bairro: Vila Isabel

CEP: 20.551-030

UF: RJ

Município: RIO DE JANEIRO

Telefone: (21)2868-8253

E-mail: cep@hupe.uerj.br

Continuação do Parecer: 5.598.463

importante papel das quimiocinas na patogênese da doença peri-implantar, será realizada uma comparação dos níveis de MMP-8; IL-6; IL-8; IL-10; família TNF-Alpha e TIMP-1 presentes tanto no fluído gengival quanto na saliva dos pacientes endentados totais ou parciais, que serão reabilitados com implantes de zircônia tanto em maxila, quanto em mandíbula, antes e após o tratamento (3, 6, 12, e 24 meses após) por meio de Miltiplex. Não menos importante, é a avaliação da colonização bacteriana, que será realizada pelo método checkerboard DNA-DNA hybridization. Por fim, avaliar a estética peri implantar e protética através do Índice PES - " Pink Esthetic Score" ao redor desses implantes. A amostra será composta por 100 indivíduos, sexo masculino e feminino, com idade mínima de 18 anos, saudáveis ou com doenças sistêmicas controladas que receberão implantes de zircônia e suas respectivas próteses fixas.

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Acesso a procedimento odontológico baseado em evidências científicas atuais, promoção de saúde oral, remoção de focos de potencial infeccioso, manutenção do convívio social, manutenção dos tecidos peri-implantares e oportunidade de melhorar estética dento facial.

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

O tema é relevante e a metodologia proposta está adequada. A literatura mencionada é pertinente e atualizada.

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

Foram analisados os seguintes documentos de apresentação obrigatória:

- 1) Folha de Rosto para pesquisa envolvendo seres humanos:
- 2) Projeto de Pesquisa:
- 3) Orçamento financeiro e fontes de financiamento:
- 4) Termo de Consentimento Livre e Esclarecido:
- 5) Cronograma:
- 6) Documentos pertinentes à inclusão do HUPE:
- 7) Currículo do pesquisador principal e demais colaboradores:

O TCLE deve mencionar o nome e contato do pesquisador responsável.

Endereço: Av. 28 de setembro, nº77 - CePeM - Centro de Pesquisa Clínica Multiusuário - 2º andar/sala nº 28 - prédio
Bairro: Vila Isabel **CEP:** 20.551-030
UF: RJ **Município:** RIO DE JANEIRO
Telefone: (21)2868-8253 **E-mail:** cep@hupe.uerj.br

Continuação do Parecer: 5.598.463

Demais documentos de acordo.

Recomendações:

O projeto pode ser realizado conforme descrito.

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

O projeto pode ser realizado da forma como está apresentado. Diante do exposto e à luz da Resolução CNS nº466/2012, o projeto pode ser enquadrado na categoria – APROVADO.

Considerações Finais a critério do CEP:

Em consonância com a resolução CNS 466/12 e a Norma Operacional CNS 001/13, o CEP recomenda ao O projeto pode ser realizado da forma como está apresentado. Pesquisador: Comunicar toda e qualquer alteração do projeto e no termo de consentimento livre e esclarecido, para análise das mudanças; Informar imediatamente qualquer evento adverso ocorrido durante o desenvolvimento da pesquisa; O Comitê de Ética solicita a V. S^a., que encaminhe relatórios parciais de andamento a cada 06 (seis) Meses da pesquisa e ao término, encaminhe a esta comissão um sumário dos resultados do projeto; Os dados individuais de todas as etapas da pesquisa devem ser mantidos em local seguro por 5 anos para possível auditoria dos órgãos competentes.

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_1944795.pdf	28/06/2022 18:07:27		Aceito
Folha de Rosto	frost0.pdf	28/06/2022 18:04:44	Eduardo Jose Veras Lourenço	Aceito
Brochura Pesquisa	projetozirconiacep1.docx	17/06/2022 20:58:25	Eduardo Jose Veras Lourenço	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	projetozirconiacepdetalhado1.docx	17/06/2022 20:58:06	Eduardo Jose Veras Lourenço	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLEzirconiauerrj1.pdf	17/06/2022 12:11:29	Eduardo Jose Veras Lourenço	Aceito

Endereço: Av. 28 de setembro, nº77 - CePeM - Centro de Pesquisa Clínica Multiusuário - 2º andar/sala nº 28 - prédio
Bairro: Vila Isabel **CEP:** 20.551-030
UF: RJ **Município:** RIO DE JANEIRO
Telefone: (21)2868-8253 **E-mail:** cep@hupe.uerj.br

Continuação do Parecer: 5.598.463

Outros	curriculomayla.pdf	28/05/2022 14:02:48	Eduardo Jose Veras Lourenço	Aceito
Outros	curriculoalexandre.pdf	28/05/2022 14:02:34	Eduardo Jose Veras Lourenço	Aceito
Outros	curriculodanieltelles.pdf	28/05/2022 13:56:13	Eduardo Jose Veras Lourenço	Aceito
Outros	latteseduardoveras.pdf	28/05/2022 10:24:21	Eduardo Jose Veras Lourenço	Aceito
Declaração de Instituição e Infraestrutura	declaracaoinstituicao.pdf	28/05/2022 10:15:49	Eduardo Jose Veras Lourenço	Aceito
Orçamento	ORcAMENTOcepzirconia.docx	28/05/2022 10:14:59	Eduardo Jose Veras Lourenço	Aceito
Cronograma	CRONOGRAMADEATIVIDADES.docx	28/05/2022 09:30:00	Eduardo Jose Veras Lourenço	Aceito

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

RIO DE JANEIRO, 23 de Agosto de 2022

**Assinado por:
WILLE OIGMAN
(Coordenador(a))**

Endereço: Av. 28 de setembro, nº77 - CePeM - Centro de Pesquisa Clínica Multiusuário - 2º andar/sala nº 28 - prédio
Bairro: Vila Isabel **CEP:** 20.551-030
UF: RJ **Município:** RIO DE JANEIRO
Telefone: (21)2868-8253 **E-mail:** cep@hupe.uerj.br