

PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: ANÁLISE COMPARATIVA HISTOMORFOMÉTRICA DE DOIS DIFERENTES BIOMATERIAIS DE ORIGEM BOVINA NO AUMENTO DE SEIO MAXILAR HUMANO

Pesquisador: Rodrigo dos Santos Pereira

Área Temática:

Versão: 1

CAAE: 67935823.7.0000.5283

Instituição Proponente: "Universidade do Grande Rio ""Professor José de Souza Herdy"" -

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 5.956.997

Apresentação do Projeto:

O presente projeto consiste em avaliar histomorfometricamente a neoformação óssea que ocorre quando utilizados dois biomateriais de origem bovina, após 6 meses de reparo ósseo em cirurgia de elevação de seio maxilar. O processo de perda óssea ocorre principalmente pela perda dos elementos dentários que leva a ausência de estímulo para neoformação óssea.

Objetivo da Pesquisa:

O objetivo deste estudo é avaliar histomorfometricamente a neoformação óssea que ocorre quando utilizados os biomateriais Bio-Oss® e Cerabone®, após 6 meses de reparo ósseo em cirurgia de elevação de seio maxilar.

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Riscos:

A participação nesta pesquisa não infringe as normas legais e éticas tendo como riscos decorrentes da cirurgia classificados como moderados, pois serão realizados procedimentos de nível ambulatorial e exames imaginológicos com finalidade de diagnóstico. Para tanto, todas as medidas preventivas durante os procedimentos serão tomadas para minimizar qualquer risco ou incômodo. Contudo, infecção do seio maxilar operado, sinusites, absorção do material enxertado decorrente ou não do procedimento cirúrgico e dos cuidados pós-operatórios podem ocorrer. Caso aconteça, o pesquisador tomará todas as medidas necessárias para sanar os problemas e

Endereço: Rua Prof. José de Souza Herdy, 1160

Bairro: 25 de Agosto

CEP: 25.071-202

UF: RJ

Município: DUQUE DE CAXIAS

Telefone: (21)2672-7733

Fax: (21)2672-7733

E-mail: cep@unigranrio.com.br

Continuação do Parecer: 5.956.997

refazer todo o procedimento. Os procedimentos adotados nesta pesquisa obedecem aos Critérios da Ética em Pesquisa com Seres Humanos conforme Resolução no. 466/2012 do Conselho Nacional de Saúde.

Benefícios:

O participante desta pesquisa terá o benefício direto de obter a altura óssea necessária para a instalação dos implantes dentais. Entretanto, esperamos que este estudo resulte em informações importantes sobre a forma da reparação óssea dos devidos biomateriais em reconstruções de seios maxilares, de forma que o conhecimento que será construído a partir desta pesquisa possa viabilizar uma alternativa para as reconstruções sinusais, onde pesquisador se compromete a divulgar os resultados obtidos, respeitando-se o sigilo das informações coletadas, conforme previsto no item anterior.

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

Trabalho importante para estabelecer, entre os dois, o melhor biomaterial para reparo e neoformação óssea.

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

Todos os termos e documentos obrigatórios foram elaborados de acordo com a Resolução 466/2012.

Recomendações:

Que os resultados sejam publicados em revista indexada pela CAPES.

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_DO_PROJETO_2097030.pdf	09/03/2023 15:09:24		Aceito
Declaração de Instituição e Infraestrutura	anuencia.pdf	09/03/2023 15:09:08	Rodrigo dos Santos Pereira	Aceito

Endereço: Rua Prof. José de Souza Herdy, 1160

Bairro: 25 de Agosto

CEP: 25.071-202

UF: RJ

Município: DUQUE DE CAXIAS

Telefone: (21)2672-7733

Fax: (21)2672-7733

E-mail: cep@unigranrio.com.br

UNIVERSIDADE DO GRANDE
RIO PROFESSOR JOSÉ DE
SOUZA HERDY - UNIGRANRIO



Continuação do Parecer: 5.956.997

Orçamento	orcamento.pdf	09/03/2023 15:08:03	Rodrigo dos Santos Pereira	Aceito
Cronograma	cronograma.pdf	09/03/2023 15:06:28	Rodrigo dos Santos Pereira	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE_DOC.pdf	09/03/2023 15:03:49	Rodrigo dos Santos Pereira	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	Projeto_DOC.pdf	02/03/2023 18:46:56	Rodrigo dos Santos Pereira	Aceito
Folha de Rosto	folha_doc.pdf	02/03/2023 18:46:24	Rodrigo dos Santos Pereira	Aceito

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

DUQUE DE CAXIAS, 22 de Março de 2023

Assinado por:
SERGIAN VIANNA CARDOZO
(Coordenador(a))

Endereço: Rua Prof. José de Souza Herdy, 1160

Bairro: 25 de Agosto

CEP: 25.071-202

UF: RJ

Município: DUQUE DE CAXIAS

Telefone: (21)2672-7733

Fax: (21)2672-7733

E-mail: cep@unigranrio.com.br