



UNIVERSIDADE FEDERAL DE
PERNAMBUCO CENTRO DE
CIÊNCIAS DA SAÚDE / UFPE-



PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: Modificação da espessura da mucosa Perimplantar com matriz de colágeno acelular xenógena (Mucoderm®): ensaio clínico randomizado de boca dividida

Pesquisador: Renata Cimões Jovino Silveira

Área Temática:

Versão: 3

CAAE: 69447917.8.0000.5208

Instituição Proponente: Universidade Federal de Pernambuco - UFPE

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 2.219.548

Apresentação do Projeto:

Trata-se de um projeto que tem finalidade de pesquisa da Profa. Dra. Renata Cimões Jovino Silveira, e contará com a participação de dois cirurgiões-dentistas para a execução da sua pesquisa, que buscarão avaliar se a matriz de colágeno acelular xenógena (Mucoderm®) é uma alternativa satisfatória ao enxerto autógeno de tecido mole para o aumento da espessura do tecido ao redor de implantes.

Objetivo da Pesquisa:

Objetivo Geral:

Avaliar clínica e histologicamente o aumento da espessura do tecido mole ao redor dos implantes, utilizando a matriz de colágeno acelular xenógena comparativamente ao enxerto autógeno de tecido conjuntivo.

Objetivos específicos:

- Determinar o aumento da espessura do tecido mole ao redor dos implantes quando é utilizado o Mucoderm® ou o enxerto autógeno de tecido conjuntivo.

Endereço: Av. da Engenharia s/nº - 1º andar, sala 4, Prédio do Centro de Ciências da Saúde

Bairro: Cidade Universitária

CEP: 50.740-600

UF: PE

Município: RECIFE

Telefone: (81)2126-8588

E-mail: cepccs@ufpe.br

Continuação do Parecer: 2.219.548

- Avaliar clínica e histologicamente as áreas dos enxertos, durante e após a cicatrização, nos períodos de 30, 60, 90 e 120 dias.
- Avaliar a percepção estética de cirurgiões-dentistas após a cicatrização dos enxertos em relação aos locais enxertados.
- Avaliar, em um período de um ano após o carregamento dos implantes, a condição da crista óssea ao redor dos implantes nas duas áreas com enxertos.

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Os riscos e benefícios da pesquisa estão claros e detalhados, encontram-se adequados a pesquisa.

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

Trata-se de um projeto que será um ensaio clínico controlado randomizado de boca dividida, onde participarão 16 pessoas que apresentem perda de pelo menos dois dentes com indicação para colocação de implantes dentários. Estes serão selecionados nas clínicas da Graduação do curso de Odontologia da Universidade Federal de Pernambuco (UFPE), campus Recife, e convidados para participar da pesquisa através do TCLE. Estes passarão por uma anamnese e exame clínico, para saber se estão dentro dos critérios de elegibilidade do estudo. Na etapa cirúrgica um mesmo operador realizará todas as cirurgias, com um mesmo protocolo. Uma área receberá o material teste e o outro será o controle (receberá o enxerto conjuntivo, retirado do palato do próprio participante). Os participantes receberão as recomendações pós operatórias e após 30 dias será retirada uma pequena amostra de tecido gengival sobre os implantes para a realização da análise histológica no primeiro grupo de quatro indivíduos; o mesmo será realizado nos períodos de 60, 90 e 120 dias, envolvendo o segundo, terceiro e quarto grupos de indivíduos, respectivamente. Os materiais coletados para análise laboratorial serão encaminhados para o Laboratório de Patologia Oral/CCS da Universidade Federal de Pernambuco.

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

Todos encontram-se adequados.

Recomendações:

Nenhuma.

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

Nenhuma.

Endereço: Av. da Engenharia s/nº - 1º andar, sala 4, Prédio do Centro de Ciências da Saúde
Bairro: Cidade Universitária **CEP:** 50.740-600
UF: PE **Município:** RECIFE
Telefone: (81)2126-8588 **E-mail:** cepccs@ufpe.br

Continuação do Parecer: 2.219.548

Considerações Finais a critério do CEP:

As exigências foram atendidas e o protocolo está APROVADO, sendo liberado para o início da coleta de dados. Informamos que a APROVAÇÃO DEFINITIVA do projeto só será dada após o envio do Relatório Final da pesquisa. O pesquisador deverá fazer o download do modelo de Relatório Final para enviá-lo via “Notificação”, pela Plataforma Brasil. Siga as instruções do link “Para enviar Relatório Final”, disponível no site do CEP/CCS/UFPE. Após apreciação desse relatório, o CEP emitirá novo Parecer Consubstanciado definitivo pelo sistema Plataforma Brasil.

Informamos, ainda, que o (a) pesquisador (a) deve desenvolver a pesquisa conforme delineada neste protocolo aprovado, exceto quando perceber risco ou dano não previsto ao voluntário participante (item V.3., da Resolução CNS/MS Nº 466/12).

Eventuais modificações nesta pesquisa devem ser solicitadas através de EMENDA ao projeto, identificando a parte do protocolo a ser modificada e suas justificativas.

Para projetos com mais de um ano de execução, é obrigatório que o pesquisador responsável pelo Protocolo de Pesquisa apresente a este Comitê de Ética relatórios parciais das atividades desenvolvidas no período de 12 meses a contar da data de sua aprovação (item X.1.3.b., da Resolução CNS/MS Nº 466/12). O CEP/CCS/UFPE deve ser informado de todos os efeitos adversos ou fatos relevantes que alterem o curso normal do estudo (item V.5., da Resolução CNS/MS Nº 466/12). É papel do/a pesquisador/a assegurar todas as medidas imediatas e adequadas frente a evento adverso grave ocorrido (mesmo que tenha sido em outro centro) e ainda, enviar notificação à ANVISA – Agência Nacional de Vigilância Sanitária, junto com seu posicionamento.

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_911499.pdf	11/08/2017 18:16:17		Aceito
Outros	CartadeResposta.docx	11/08/2017 18:12:20	Renata Cimões Jovino Silveira	Aceito
Declaração de Instituição e Infraestrutura	CartadeAnuenciaLaboratorioPatologia.pdf	11/08/2017 18:11:38	Renata Cimões Jovino Silveira	Aceito
Declaração de Instituição e Infraestrutura	CartadeAnuenciaClinica.pdf	11/08/2017 18:10:44	Renata Cimões Jovino Silveira	Aceito

Endereço: Av. da Engenharia s/nº - 1º andar, sala 4, Prédio do Centro de Ciências da Saúde
Bairro: Cidade Universitária **CEP:** 50.740-600
UF: PE **Município:** RECIFE
Telefone: (81)2126-8588 **E-mail:** cepccs@ufpe.br



UNIVERSIDADE FEDERAL DE
PERNAMBUCO CENTRO DE
CIÊNCIAS DA SAÚDE / UFPE-



Continuação do Parecer: 2.219.548

Orçamento	Orcamento.doc	19/07/2017 01:41:33	Renata Cimões Jovino Silveira	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	Projeto.docx	19/07/2017 01:32:23	Renata Cimões Jovino Silveira	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE.doc	19/07/2017 01:32:03	Renata Cimões Jovino Silveira	Aceito
Declaração de Pesquisadores	TermodeConfidencialidade.pdf	06/06/2017 11:38:46	Renata Cimões Jovino Silveira	Aceito
Folha de Rosto	FolhadeRosto.docx	18/05/2017 12:06:56	Renata Cimões Jovino Silveira	Aceito
Outros	Curriculo_Lattes_Marcelo_Pereira_Nune s.pdf	15/05/2017 21:43:45	Renata Cimões Jovino Silveira	Aceito
Outros	Curriculo_Lattes_Camila_Agra_Souza.p df	15/05/2017 21:43:21	Renata Cimões Jovino Silveira	Aceito
Outros	Curriculo_Lattes_Renata_Cimoes.pdf	15/05/2017 21:42:18	Renata Cimões Jovino Silveira	Aceito

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

RECIFE, 15 de Agosto de 2017

Assinado por:
LUCIANO TAVARES MONTENEGRO
(Coordenador)

Endereço: Av. da Engenharia s/nº - 1º andar, sala 4, Prédio do Centro de Ciências da Saúde
Bairro: Cidade Universitária **CEP:** 50.740-600
UF: PE **Município:** RECIFE
Telefone: (81)2126-8588 **E-mail:** cepccs@ufpe.br