

PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: Análise prospectiva do uso de antibióticos em cirurgias para instalação de implantes dentários osseointegrados

Pesquisador: Adriano Rocha Germano

Área Temática:

Versão: 1

CAAE: 30303814.0.0000.5292

Instituição Proponente: Hospital Universitário Onofre Lopes

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 666.972

Data da Relatoria: 23/05/2014

Apresentação do Projeto:

Trata-se de um estudo onde será analisada a eficácia do uso de antibióticos nas cirurgias para instalação de implantes dentários na perspectiva da prevenção das principais complicações usualmente presentes que são a falha do implante e a infecção pós-operatória.

Será realizada por meio de um ensaio clínico, prospectivo, randomizado, controlado e duplo cego em pacientes com maxila e/ou mandíbula parcialmente ou totalmente edêntulas.

Objetivo da Pesquisa:

Verificar a necessidade da profilaxia antibiótica, utilizando 2 regimes farmacológicos diferentes na instalação de implantes dentários osseointegrados.

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Riscos: Os riscos serão mínimos, pois os pacientes que serão submetidos à cirurgia passarão por uma criteriosa avaliação clínica e planejamento cirúrgico e

a cirurgia obedecerá todas as normas da biossegurança e será realizada por cirurgiões experientes e cirurgiões residentes do Departamento de Odontologia da UFRN.

Benefícios: Com os resultados obtidos e analisados, poder-se-á verificar a real necessidade do uso da profilaxia antibiótica em cirurgias como estas e, com isso, a padronização da prática clínica em implantodontia quanto ao uso de antibióticos.

Endereço: Avenida Nilo Peçanha, 620 - 3º subsolo

Bairro: Petrópolis

CEP: 59.012-300

UF: RN

Município: NATAL

Telefone: (84)3342-5003

Fax: (84)3202-3941

E-mail: cep_huol@yahoo.com.br

Continuação do Parecer: 666.972

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

Trata-se de uma estudo organizado, conciso envolvendo metodologia adequada aos objetivos propostos, caracterizando exequibilidade. A pesquisa está bem fundamentada para os objetivos propostos, importância justificada e utiliza instrumento adequado. Atendeu a solicitação anteriormente encaminhada pelo CEP/HUOL descrevendo o início da coleta após sua aprovação do projeto no referido comitê.

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

Todos os termos solicitados foram apresentados e adequados, além de contemplar as exigências das resoluções 196/96 e 466/12.

Recomendações:

Sem recomendações.

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

Sem pendências

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

Considerações Finais a critério do CEP:

1. Apresentar relatório parcial da pesquisa, semestralmente, a contar do início da mesma.
2. Apresentar relatório final da pesquisa até 30 dias após o término da mesma.
3. O CEP HUOL deverá ser informado de todos os efeitos adversos ou fatos relevantes que alterem o curso normal do estudo.
4. Quaisquer documentações encaminhadas ao CEP HUOL deverão conter junto uma Carta de Encaminhamento, em que conste o objetivo e justificativa do que esteja sendo apresentado.
5. Caso a pesquisa seja suspensa ou encerrada antes do previsto, o CEP HUOL deverá ser comunicado, estando os motivos expressos no relatório final a ser apresentado.
6. O TCLE deverá ser obtido em duas vias, uma ficará com o pesquisador e a outra com o sujeito de pesquisa.
7. Em conformidade com a Carta Circular nº. 003/2011 CONEP/CNS, faz-se obrigatório a rubrica em todas as páginas do TCLE pelo sujeito de pesquisa ou seu responsável e pelo pesquisador.

Endereço: Avenida Nilo Peçanha, 620 - 3º subsolo

Bairro: Petrópolis

CEP: 59.012-300

UF: RN

Município: NATAL

Telefone: (84)3342-5003

Fax: (84)3202-3941

E-mail: cep_huol@yahoo.com.br

HOSPITAL UNIVERSITÁRIO
ONOFRE LOPES-HUOL/UFRN



Continuação do Parecer: 666.972

NATAL, 29 de Maio de 2014

Assinado por:
Joao Carlos Alchieri
(Coordenador)

Endereço: Avenida Nilo Peçanha, 620 - 3º subsolo

Bairro: Petrópolis

CEP: 59.012-300

UF: RN

Município: NATAL

Telefone: (84)3342-5003

Fax: (84)3202-3941

E-mail: cep_huol@yahoo.com.br