

PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: Efeito do uso das proteínas da matriz derivadas do esmalte dentário em diferentes concentrações no reparo ósseo em seios maxilares enxertados com material cerâmico bifásico - Ensaio clínico, controlado e randomizado.

Pesquisador: Guilherme José Pimentel Lopes de Oliveira

Área Temática:

Versão: 3

CAAE: 91368625.0.0000.5152

Instituição Proponente: FACULDADE DE ODONTOLOGIA

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 8.149.552

Apresentação do Projeto:

As informações elencadas nos campos "Apresentação do Projeto", "Objetivo da Pesquisa" e "Avaliação dos Riscos e Benefícios" foram retiradas dos documentos Informações Básicas da Pesquisa nº 2618673 e Projeto Detalhado (Projeto_de_Mestrado_pos_cep_corrigido_versao3.docx), postados respectivamente em 29 e 17/12/2025.

INTRODUÇÃO

Estudo clínico, controlado e randomizado que envolverá a participação 36 pacientes que serão alocados randomicamente em grupos de acordo com o tipo de tratamento a ser realizado para elevar o nível do seu soalho do seio maxilar: 1) Grupo Controle: Material de substituição óssea aloplástico à base de fosfato de cálcio bifásico (FCB); 2) Grupo EMD-1: FCB + EMD com concentração de 30mg/ml; 3) Grupo EMD-2: FCB + EMD com concentração de 60mg/ml. Os pacientes serão submetidos ao procedimento cirúrgico para inserção dos biomateriais e será aguardado um período de 4 meses para a cirurgia de instalação dos implantes dentários que serão reabilitados proteticamente 3 meses após a instalação dos mesmos e serão acompanhados prospectivamente por dois anos. Serão realizadas análises tomográficas e histomorfométricas com intuito de avaliar a qualidade biológica das áreas enxertadas, enquanto análises clínicas, radiográficas e de estabilidade dos implantes serão executadas

Endereço: Av. João Naves de Ávila 2121- Bloco "1A", sala 224 - Campus Sta. Mônica

Bairro: Santa Mônica

CEP: 38.408-144

UF: MG

Município: UBERLÂNDIA

Telefone: (34)3239-4131

Fax: (34)3239-4131

E-mail: cep@propp.ufu.br

para avaliar o comportamento clínico dos implantes instalados nessas áreas nos períodos de 3, 6, 9, 12, 18 e 24 meses após a instalação das próteses.

METODOLOGIA

(A) Pesquisa/Estudo √ Estudo clínico, controlado e randomizado.

(B) Tamanho da amostra √ 36.

(C) Recrutamento e abordagem dos participantes √ pessoalmente na clínica FOUFU.

(D) Local e instrumento de coleta de dados / Experimento √ HO/FOUFU.

(E) Metodologia de análise dos dados √ estatística.

(F) Desfecho Primário √ Quantidade de osso nas áreas enxertadas avaliados por histomorfometria.

CRITÉRIOS DE INCLUSÃO √ Os critérios de inclusão nesse estudo serão: 1) Ter idade entre 18 e 60 anos; 2) Necessidade de elevação unilateral ou bilateral de soalho do seio maxilar para posterior instalação de implantes osseointegrados; 3) Apresentar disponibilidade óssea associada ao rebordo alveolar adjacente ao seio maxilar menor ou igual a 3mm; 4) Apresentar boa saúde sistêmica; 5) Apresentar pelo menos 4 meses de cicatrização do alvéolo pós-extração dentária.

CRITÉRIOS DE EXCLUSÃO √ Serão excluídos desse estudo pacientes que apresentem as seguintes características: 1) Fumantes 2) Diabéticos descompensados; 3) Portadores de periodontite crônica ou agressiva; 4) Pacientes usuários de medicamentos que alterem o metabolismo ósseo; 5) Pacientes que apresentem infecções crônicas das vias aéreas superiores; 6) Pacientes que utilizam cronicamente anti-inflamatórios e antibióticos; 7) Portadores de bruxismo; 8) Etilistas; 9) Dependentes químicos; 10) Grávidas ou que desejam engravidar no próximo ano; 11) Histórico de tratamento radioterápico na região de cabeça e pescoço; 12) Portadores de patologias que afetem o metabolismo ósseo; 13) Pacientes que tiveram um grande rompimento da membrana sinusal no transcirúrgico.

CRONOGRAMA √ Seleção dos pacientes √ 04/03/2026 a 04/03/2027; Relatório Final 01/06/2027 a 30/06/2027.

Objetivo da Pesquisa:

Objetivo Primário: √ Avaliar clinicamente o padrão de cicatrização e os resultados clínicos de implantes instalados em região posterior de maxila anteriormente submetidas a cirurgia de elevação de seio maxilar enxertados com substituto ósseo aloplástico associado a utilização de

Endereço: Av. João Naves de Ávila 2121- Bloco "1A", sala 224 - Campus Sta. Mônica

Bairro: Santa Mônica

CEP: 38.408-144

UF: MG

Município: UBERLÂNDIA

Telefone: (34)3239-4131

Fax: (34)3239-4131

E-mail: cep@propp.ufu.br

diferentes concentrações de EMD.¿

Objetivo Secundário: ¿1) Comparar a composição do tecido cicatrizado em região de enxertia de seios maxilares com substituto ósseo aloplástico associado a utilização de diferentes concentrações de EMD.2) Comparar os resultados clínicos de implantes instalados em região posterior de maxila anteriormente submetidas a cirurgia de elevação de seio maxilar enxertados com substituto ósseo aloplástico associado a utilização de diferentes concentrações de EMD.¿

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Riscos: ¿Por se tratar de um procedimento cirúrgico, pode ocorrer complicações tais como inchaço, dor, sangramento, dificuldade de falar nos primeiros dias, hematomas, infecções e alterações na sensibilidade das áreas operadas. A membrana do seio maxilar pode ser rompida durante seu manejo. A depender do tamanho da perfuração a cirurgia será abortada e o paciente será submetido ao procedimento posteriormente 3 meses após a primeira tentativa de cirurgia, caso o paciente demonstre essa vontade. Os pesquisadores agirão para evitar essas complicações realizando técnica cirúrgica adequada e prescrevendo medicações que controlarão a dor e a inflamação. Os implantes instalados podem ser perdidos precocemente, e, caso isso ocorra, os implantes dentários serão repostos. Vale ressaltar que o grupo de pesquisa é composto por operadores experientes e que são habituados a realização do procedimento proposto. Existe a possibilidade de identificação dos voluntários da pesquisa, porém isso será minimizado pela omissão do nome dos pacientes no instrumento de coleta de dados, bem como as eventuais imagens a serem obtidas serão sempre intraorais. Ainda que haja o risco de vazamento de dados ou identificação do participante, os pesquisadores garantem que todas as medidas necessárias serão tomadas para que esse risco seja minorado.

Benefícios: Informações a respeito dos resultados do uso das proteínas derivadas da matriz do esmalte em diferentes concentrações pode significar avanços na terapêutica com áreas enxertadas com substitutos ósseos aloplásticos que podem reduzir a necessidade da utilização de enxertos provenientes dos próprios pacientes.¿

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

As pendências listadas no Parecer Consubstanciado nº 7.926.080, de 26 de Outubro de 2025, e atendidas, seguem abaixo, bem como as respostas da equipe de pesquisa e a análise feita pelo CEP/UFU.

Endereço: Av. João Naves de Ávila 2121- Bloco "1A", sala 224 - Campus Sta. Mônica
Bairro: Santa Mônica **CEP:** 38.408-144
UF: MG **Município:** UBERLÂNDIA
Telefone: (34)3239-4131 **Fax:** (34)3239-4131 **E-mail:** cep@propp.ufu.br

Pendencia 1- Em “Metodologia Proposta”, de Formulário Plataforma Brasil e Projeto Detalhado, e esclarecer em qual local serão realizadas todas as etapas do projeto de pesquisa, desde o convite até a última etapa da pesquisa com o participante.

Resposta do pesquisador: “Todas as etapas da pesquisa, desde o convite até a última etapa da pesquisa será realizada nas dependências do Hospital Odontológico da Universidade Federal de Uberlândia. Inserimos essa informação no formulário e no projeto detalhado: “Esse projeto clínico, modelo paralelo, simples-cego, controlado e randomizado será submetido à aprovação pelo comitê de ética de pesquisa em humanos da Universidade Federal de Uberlândia. Os pacientes para essa pesquisa serão selecionados a partir da avaliação de radiografias panorâmicas realizadas no setor de radiologia do Hospital Odontológico da Faculdade de Odontologia, sendo notada a necessidade de reabilitação em região posterior de maxila, será feita a apresentação da proposta de participação da pesquisa via telefone, conforme contato informado no prontuário do paciente. Havendo o interesse, será agendada uma consulta no Hospital Odontológico, local onde será realizado todas as demais etapas da pesquisa, para formalização do convite, retirada de dúvidas em relação a pesquisa e coleta do Termo de Consentimento Livre-Esclarecido (TCLE).”

Análise do CEP/UFU: Pendencia parcialmente atendida. Adequação foi realizada apenas no projeto detalhado e não em metodologia proposta do Formulário Plataforma Brasil, conforme solicitada na pendencia. Nesta resposta, o pesquisador relata que a seleção de pacientes participantes da pesquisa será realizada “a partir de avaliação radiográfica” e que a apresentação da proposta de participação da pesquisa” será via telefone. O CEP esclarece que o contato inicial, incluindo a apresentação e esclarecimentos sobre o projeto, não deve ser realizado por telefone pessoal do potencial participante. Adequar e esclarecer, em ambos Formulário Plataforma Brasil e Projeto Detalhado, todas as etapas do projeto de pesquisa, desde o convite até a última etapa da pesquisa com o participante.

Resposta do Pesquisador: Foi reformulado no tópico da metodologia proposta no formulário da plataforma Brasil e do projeto detalhado a informação referente a abordagem inicial para convite do participante de pesquisa, conforme trecho: “Os pacientes para essa pesquisa serão selecionados na clínica de prótese removível da Faculdade de Odontologia da Universidade Federal de Uberlândia, no Hospital Odontológico, local onde será realizado todas as etapas da pesquisa, e a partir da avaliação das radiografias panorâmicas desse paciente realizadas no setor de radiologia, sendo notada a necessidade de reabilitação em região posterior de maxila,

Endereço: Av. João Naves de Ávila 2121- Bloco “1A”, sala 224 - Campus Sta. Mônica

Bairro: Santa Mônica

CEP: 38.408-144

UF: MG

Município: UBERLÂNDIA

Telefone: (34)3239-4131

Fax: (34)3239-4131

E-mail: cep@propp.ufu.br

Continuação do Parecer: 8.149.552

será feita a apresentação da proposta de participação para o mesmo no momento da consulta. Havendo o interesse, será realizada a formalização do convite, retirada de dúvidas em relação a pesquisa e coleta do Termo de Consentimento Livre-Esclarecido (TCLE).ç

Análise do CEP/UFU: Pendencia atendida.

Pendencia 3- Em çMetodologia Propostaç, de Formulário Plataforma Brasil e Projeto Detalhado, descrever o passo a passo da abordagem ao paciente, desde o convite até a entrega do TCLE.

Resposta do pesquisador: Foi adicionado no tópico da metodologia proposta no formulário da plataforma Brasil e do projeto detalhado a seguinte informação referente ao passo a passo da abordagem do convite até a entrega do TCLE: çOs pacientes para essa pesquisa serão selecionados a partir da avaliação de radiografias panorâmicas realizadas no setor de radiologia do Hospital Odontológico da Faculdade de Odontologia, sendo notada a necessidade de reabilitação em região posterior de maxila, será feita a apresentação da proposta de participação da pesquisa via telefone, conforme contato informado no prontuário do paciente. Havendo o interesse, será agendada uma consulta no Hospital Odontológico, local onde será realizado todas as demais etapas da pesquisa, para formalização do convite, retirada de dúvidas em relação a pesquisa e coleta do Termo de Consentimento Livre-Esclarecido (TCLE)ç.

Análise do CEP/UFU: Pendencia parcialmente atendida. A abordagem inicial para convite do participante não deve ser realizada via contato telefonico pessoal do mesmo. Adequar.

Resposta do Pesquisador: Foi reformulado no tópico da metodologia proposta no formulário da plataforma Brasil e do projeto detalhado a informação referente a abordagem inicial para convite do participante de pesquisa, conforme trecho: çOs pacientes para essa pesquisa serão selecionados na clínica de prótese removível da Faculdade de Odontologia da Universidade Federal de Uberlândia, no Hospital Odontológico, local onde será realizado todas as etapas da pesquisa, e a partir da avaliação das radiografias panorâmicas desse paciente realizadas no setor de radiologia, sendo notada a necessidade de reabilitação em região posterior de maxila, será feita a apresentação da proposta de participação para o mesmo no momento da consulta. Havendo o interesse, será realizada a formalização do convite, retirada de dúvidas em relação a pesquisa e coleta do Termo de Consentimento Livre-Esclarecido (TCLE).ç

Análise do CEP/UFU: Pendencia atendida.

Pendencia 9- Atenção ao cronograma, pois a data do item çElaboração do relatório finalç está com ano registrado no Formulário Plataforma Brasil diferente do projeto detalhado. Adequar.

Endereço: Av. João Naves de Ávila 2121- Bloco "1A", sala 224 - Campus Sta. Mônica

Bairro: Santa Mônica

CEP: 38.408-144

UF: MG

Município: UBERLÂNDIA

Telefone: (34)3239-4131

Fax: (34)3239-4131

E-mail: cep@propp.ufu.br

Continuação do Parecer: 8.149.552

Resposta do Pesquisador: Foi realizada a adequação do cronograma de pesquisa para evitar conflitos, conforme sugerido.

Análise do CEP/UFU: Pendência atendida.

Após a análise do CEP/UFU, não foram encontradas pendências, vide campo ¿Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações¿.

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_2618673.pdf

Projeto_de_Mestrado_pos_cep_corrigido-versao3.docx

Carta_resposta_ao_parecerista_7_926_080.doc

Recomendações:

Vide campo "Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações".

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

As pendências apontadas no Parecer Consubstanciado nº 7.926.080, de 26 de Outubro de 2025, foram atendidas. Portanto, nessa versão o CEP/UFU não encontrou nenhum óbice ético.

Considerações Finais a critério do CEP:

O CEP/UFU ALERTA QUE QUALQUER MUDANÇA NO PROTOCOLO DE PESQUISA DEVE SER INFORMADA, IMEDIATAMENTE, AO CEP PARA FINS DE ANÁLISE ÉTICA.

O CEP/UFU alerta que:

a) Segundo as Resoluções CNS nº 466/12 e nº 510/16, o pesquisador deve manter os dados da pesquisa em arquivo, físico ou digital, sob sua guarda e responsabilidade, por um período mínimo de 5 (cinco) anos após o término da pesquisa;

b) O CEP/UFU poderá, por escolha aleatória, visitar o pesquisador para conferência do relatório e documentação pertinente ao projeto;

Endereço: Av. João Naves de Ávila 2121- Bloco "1A", sala 224 - Campus Sta. Mônica

Bairro: Santa Mônica

CEP: 38.408-144

UF: MG

Município: UBERLÂNDIA

Telefone: (34)3239-4131

Fax: (34)3239-4131

E-mail: cep@propp.ufu.br

Continuação do Parecer: 8.149.552

c) A aprovação do protocolo de pesquisa pelo CEP/UFU dá-se em decorrência do atendimento às Resoluções CNS nº 466/12 e nº 510/16 e suas complementares, não implicando na qualidade científica da pesquisa.

ORIENTAÇÕES AO PESQUISADOR:

- O participante da pesquisa tem a liberdade de recusar-se a participar ou retirar seu consentimento em qualquer fase da pesquisa, sem penalização e sem prejuízo (Resoluções CNS nº 466/12 e nº 510/16) e deve receber uma via original do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido - TCLE, na íntegra, por ele assinado.
- O pesquisador deve desenvolver a pesquisa conforme delineada no protocolo aprovado pelo CEP/UFU e descontinuar o estudo após a análise, pelo CEP que aprovou o protocolo (Resolução CNS nº 466/12), das razões e dos motivos para a descontinuidade, aguardando a emissão do parecer, exceto quando perceber risco ou dano não previsto ao participante ou quando constatar a superioridade de regime oferecido a um dos grupos da pesquisa que requeiram ação imediata.
- O CEP deve ser informado de todos os efeitos adversos ou fatos relevantes que alterem o curso normal do estudo (Resolução CNS nº 466/12). É papel do pesquisador assegurar medidas imediatas e adequadas frente a evento adverso grave ocorrido (mesmo que tenha sido em outro centro); e enviar a notificação ao CEP e à Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) apresentando o seu posicionamento.

Endereço: Av. João Naves de Ávila 2121- Bloco "1A", sala 224 - Campus Sta. Mônica
Bairro: Santa Mônica **CEP:** 38.408-144
UF: MG **Município:** UBERLÂNDIA
Telefone: (34)3239-4131 **Fax:** (34)3239-4131 **E-mail:** cep@propp.ufu.br

Continuação do Parecer: 8.149.552

- Eventuais modificações ou emendas ao protocolo devem ser apresentadas ao CEP de forma clara e sucinta, destacando a parte do protocolo a ser modificada e suas justificativas. No caso de projetos do Grupo I ou II, apresentados à ANVISA, o pesquisador ou patrocinador também deve informá-la, enviando o parecer aprobatório do CEP, para ser anexado ao protocolo inicial (Resolução nº 251/97, item III.2.e).

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_2618673.pdf	29/12/2025 11:43:06		Aceito
Parecer Anterior	Carta_resposta_ao_parecerista_7_926_080.doc	17/12/2025 13:30:42	Guilherme José Pimentel Lopes de Oliveira	Aceito
Brochura Pesquisa	Projeto_de_Mestrado_pos_cep_corrigido_versao3.docx	17/12/2025 13:27:53	Guilherme José Pimentel Lopes de Oliveira	Aceito
Outros	Carta_resposta_ao_parecerista_versao2.doc.pdf	14/12/2025 10:04:07	Guilherme José Pimentel Lopes de Oliveira	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	termo_de_consentimento_livre_e_esclarecido_albert_Corrigido.docx	26/09/2025 16:11:41	Guilherme José Pimentel Lopes de Oliveira	Aceito
Outros	lattes_joao.pdf	14/08/2025 06:36:13	Guilherme José Pimentel Lopes de Oliveira	Aceito
Outros	LATTES_ALBERT.pdf	14/08/2025 06:34:23	Guilherme José Pimentel Lopes de Oliveira	Aceito
Outros	instrumento_de_coleta_de_dados.pdf	13/08/2025 18:19:35	Guilherme José Pimentel Lopes de Oliveira	Aceito
Folha de Rosto	FolhadeRostoParaPsquisa.pdf	13/08/2025 14:39:16	Guilherme José Pimentel Lopes de Oliveira	Aceito
Outros	lattes_gabriela.pdf	13/08/2025 12:59:04	Guilherme José Pimentel Lopes de Oliveira	Aceito
Outros	lattes_guilherme.pdf	13/08/2025 12:58:23	Guilherme José Pimentel Lopes de	Aceito

Endereço: Av. João Naves de Ávila 2121- Bloco "1A", sala 224 - Campus Sta. Mônica

Bairro: Santa Mônica

CEP: 38.408-144

UF: MG

Município: UBERLÂNDIA

Telefone: (34)3239-4131

Fax: (34)3239-4131

E-mail: cep@propp.ufu.br

UNIVERSIDADE FEDERAL DE
UBERLÂNDIA



Continuação do Parecer: 8.149.552

Outros	lattes_guilherme.pdf	13/08/2025 12:58:23	Oliveira	Aceito
Declaração de Pesquisadores	termo_da_equipe_executora.pdf	13/08/2025 12:56:27	Guilherme José Pimentel Lopes de Oliveira	Aceito
Declaração de Instituição e Infraestrutura	termo_instituicao.pdf	13/08/2025 12:55:33	Guilherme José Pimentel Lopes de Oliveira	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	Projeto_de_Mestrado.docx	13/08/2025 12:54:15	Guilherme José Pimentel Lopes de Oliveira	Aceito

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

UBERLANDIA, 03 de Fevereiro de 2026

Assinado por:

**Eduardo Henrique Rosa Santos
(Coordenador(a))**

Endereço: Av. João Naves de Ávila 2121- Bloco "1A", sala 224 - Campus Sta. Mônica

Bairro: Santa Mônica

CEP: 38.408-144

UF: MG

Município: UBERLANDIA

Telefone: (34)3239-4131

Fax: (34)3239-4131

E-mail: cep@propp.ufu.br