



PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: Análise clínica de implantes curtos ou implantes convencionais instalados pela técnica atraumática transcrestal em região posterior de maxila com pouca disponibilidade óssea - Ensaio clínico, controlado e randomizado.

Pesquisador: Guilherme José Pimentel Lopes de Oliveira

Área Temática:

Versão: 3

CAAE: 94190925.8.0000.5152

Instituição Proponente: FACULDADE DE ODONTOLOGIA

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 8.377.500

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 2695240 e Projeto Detalhado (Projeto_implantescurtosvs_summers_aposCEP2.docx), postados respectivamente em 31/03/2026 e 03/03/2026.

INTRODUÇÃO

O objetivo desse estudo será de comparar os resultados clínicos de implantes instalados em região posterior de maxila por meio da técnica de elevação de seio maxilar pela técnica atraumática associando instalação de implante convencional e substituto ósseo aloplástico, em comparação com implantes curtos instalados sem elevação do assoalho do seio maxilar. Para isso, serão envolvidos nesse estudo 30 pacientes que serão alocados randomicamente em grupos de acordo com o tipo de tratamento a ser realizado: 1) Grupo Controle: Implantes curtos; 2) Grupo teste: Instalação de implante convencional pela técnica atraumática associado ao uso de enxerto com material de substituição óssea aloplástico à base de fosfato de cálcio bifásico (β -Tricalcio Fosfato 40% + Hidroxiapatita 60%) (FCB) (Nanosynt®, FMG, Joinville, Brasil). Os pacientes serão submetidos ao procedimento cirúrgico para inserção dos biomateriais e/ou implantes dentários e serão reabilitados proteticamente 3 meses após 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: UBERLÂNDIA

Telefone: (34)3239-4131

Fax: (34)3239-4131

E-mail: cep@propp.ufu.br



Continuação do Parecer: 8.377.500

instalação dos mesmos e serão acompanhados prospectivamente por dois anos. Serão realizadas análises de custo-efetividade, análises tomográficas, análises clínicas, radiográficas e de estabilidade dos implantes para avaliar o comportamento clínico dos implantes instalados nessas áreas nos períodos de 3, 6, 12, 18 e 24 meses após a instalação deles e da reabilitação das protética. Todos os dados gerados por esse estudo serão estatisticamente analisados com testes estatísticos que serão aplicados com nível de confiança de 95%.

METODOLOGIA

(A) Pesquisa/Estudo clínico, experimental.

(B) Tamanho da amostra 30.

(C) Recrutamento e abordagem dos participantes durante o agendamento de consulta pela secretaria do HO-FOUFU.

(D) Local e instrumento de coleta de dados / Experimento clínica de pós-graduação da FOUFU.

(E) Metodologia de análise dos dados estatística.

(F) Desfecho Primário parâmetros clínicos periimplantares, sucesso e sobrevivência de implantes, custo e efetividade dos tratamentos executados e satisfação dos pacientes.

CRITÉRIOS DE INCLUSÃO Os critérios de inclusão nesse estudo serão: 1) Ter idade entre 18 e 65 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 entre 5mm e 7mm; 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 19/01/2026 a 17/01/2027; Relatório Final 22/06/2028 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: UBERLÂNDIA

Telefone: (34)3239-4131

Fax: (34)3239-4131

E-mail: cep@propp.ufu.br



Continuação do Parecer: 8.377.500

04/06/2028.

Objetivo da Pesquisa:

Objetivo Primário: Comparar os resultados clínicos de implantes instalados em região posterior de maxila por meio da técnica de elevação de seio maxilar pela técnica atraumática associando instalação de implante convencional e substituto ósseo aloplástico, em comparação com implantes curtos instalados sem elevação do assoalho do seio maxilar.

Objetivo Secundário: 1) Comparar os resultados de estabilidade, clínicos e radiográficos de implantes instalados em região posterior de maxila por meio da técnica de elevação de seio maxilar pela técnica atraumática associando instalação de implante convencional e substituto ósseo aloplástico, em comparação com implantes curtos instalados sem elevação do assoalho do seio maxilar. 2) Comparar a taxa de sobrevivência e falha de implantes instalados em região posterior de maxila por meio da técnica de elevação de seio maxilar pela técnica atraumática associando instalação de implante convencional e substituto ósseo aloplástico, em comparação com implantes curtos instalados sem elevação do assoalho do seio maxilar. 3) Comparar o custo-efetividade de reabilitações sobre implantes instalados em região posterior de maxila por meio da técnica de elevação de seio maxilar pela técnica atraumática associando instalação de implante convencional e substituto ósseo aloplástico, em comparação com implantes curtos instalados sem elevação do assoalho do seio maxilar.

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 maxila 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,

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: 8.377.500

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 que possibilitem determinar se a utilização de implantes curtos em regiões maxila atrófica pode representar uma alternativa previsível, menos invasiva e com melhor custo-efetividade em comparação à elevação de seio maxilar associada a enxerto. A fim de permitir a redução da morbidade cirúrgica, minimizar complicações inerentes à técnica de elevação do seio maxilar e diminuir custos relacionados ao uso de biomateriais e tempo operatório. Além disso, contribui para a literatura ao fornecer evidências de alta qualidade comparativa entre duas técnicas amplamente empregadas, mas ainda debatidas, fortalecendo futuras revisões sistemáticas e meta-análises.

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

A pendência listada no Parecer Consubstanciado nº 8.250.372, de 01 de Março de 2026, e atendida, segue abaixo, bem como a resposta da equipe de pesquisa e a análise feita pelo CEP/UFU.

Pendencia 2- Em metodologia do Formulário Plataforma Brasil e Projeto Detalhado e no TCLE, há a informação de que o procedimento cirúrgico poderá ocorrer em uma média de 2 horas. Sendo assim, a pesquisa deverá considerar a possibilidade de lanche ao participante em caso de necessidade do mesmo. E este item deve estar descrito e previsto no orçamento da pesquisa e informado ao participante no TCLE.

Resposta do pesquisador: Inserimos essa informação no orçamento do formulário da Plataforma Brasil e no projeto detalhado tal como solicitado pelos revisores.

Análise do CEP/UFU: Pendência parcialmente atendida. O item passou a constar no orçamento da pesquisa. Contudo, no TCLE foi inserida redação que não deixa suficientemente claro que os custos de transporte serão cobertos em todos os deslocamentos do participante relacionados à pesquisa, bem como que o fornecimento de lanche ocorrerá quando o tempo de permanência no local da pesquisa exceder 90 minutos.

Solicita-se, portanto, a adequação da redação no TCLE, para explicitar que o participante terá os custos de transporte integralmente cobertos em todos os deslocamentos necessários à

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: 8.377.500

participação na pesquisa e que será fornecido lanche sempre que sua permanência presencial ultrapassar 90 minutos.

Sugestão de redação para o TCLE:

"Você não terá nenhum gasto nem ganho financeiro por participar da pesquisa. Os custos de transporte serão totalmente cobertos pela pesquisa em todos os deslocamentos relacionados à sua participação. Além disso, caso sua permanência no local da pesquisa ultrapasse 90 minutos, será fornecido lanche pela pesquisa."

Resposta do Pesquisador: Inserimos a seguinte informação no TCLE, conforme sugerido pelos revisores: Você não terá nenhum gasto nem ganho financeiro por participar da pesquisa. Os custos de transporte serão totalmente cobertos pela pesquisa em todos os deslocamentos relacionados à sua participação. Além disso, caso sua permanência no local da pesquisa ultrapasse 90 minutos, será fornecido lanche pela pesquisa.

Análise do CEP/UFU: Pendência atendida.

Após a análise do CEP/UFU, não foram encontradas pendências, vide campo 2 Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações.

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_2695240.pdf

Carta_resposta_ao_parecerista2.doc

termo_de_consentimento_livre_e_esclarecido_albertaposcep2.docx

Projeto_Implantescurtosvs_summers_aposCEP2.docx

Recomendações:

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

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

A pendência apontada no Parecer Consubstanciado nº 8.250.372, de 01 de Março de 2026, foi atendida. Portanto, nessa versão o CEP/UFU não encontrou nenhum óbice ético.

Prazo para a entrega do Relatório Final ao CEP/UFU: 06/2028

Considerações Finais a critério do CEP:

O CEP/UFU informa que qualquer alteração no protocolo de pesquisa aprovado deverá ser comunicada imediatamente ao Comitê, para análise ética prévia, por meio de emenda na

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: 8.377.500

Plataforma Brasil, com descrição precisa das alterações propostas e suas respectivas justificativas.

ALERTAS DO CEP/UFU

- a) Conforme as Resoluções CNS nº 466/2012 e nº 510/2016 e a Lei nº 14.874/2024, regulamentada pelo Decreto nº 12.651/2025, o pesquisador responsável deverá manter todos os documentos e dados da pesquisa arquivados, em formato físico ou digital, sob sua guarda e responsabilidade, por no mínimo 5 (cinco) anos após o término do estudo.
- b) O CEP/UFU poderá realizar visita de monitoramento por amostragem ao pesquisador responsável, para conferência do relatório final e da documentação relativa ao projeto.
- c) A aprovação ética concedida pelo CEP/UFU refere-se exclusivamente ao atendimento às Resoluções CNS nº 466/2012 e nº 510/2016, à Lei nº 14.874/2024 e normas complementares, não configurando avaliação ou garantia da qualidade científica do estudo.

ORIENTAÇÕES AO PESQUISADOR RESPONSÁVEL

O participante de pesquisa tem o direito de recusar-se a participar ou retirar seu consentimento a qualquer momento, sem qualquer prejuízo ou penalização (Resoluções CNS nº 466/2012 e nº 510/2016 e Lei nº 14.874/2024). O pesquisador deverá garantir que o participante receba uma via original do TCLE, assinada por ambas as partes.

A pesquisa deverá ser conduzida estritamente conforme o protocolo aprovado pelo CEP/UFU. A eventual descontinuidade do estudo somente poderá ocorrer após análise e manifestação formal do CEP, exceto nas situações em que houver risco ou dano inesperado ao participante ou evidência de superioridade inequívoca de um dos regimes do estudo que exija ação imediata em benefício dos participantes (Resolução CNS nº 466/2012 e Lei nº 14.874/2024).

Todos os eventos adversos graves e fatos relevantes que alterem o curso normal do estudo deverão ser comunicados ao CEP/UFU. Cabe ao pesquisador responsável adotar medidas imediatas de proteção ao participante e encaminhar notificação ao CEP e à ANVISA, quando

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: 8.377.500

aplicável, no prazo máximo de 72 horas após a ocorrência do evento, acompanhada de seu posicionamento técnico (Resolução CNS nº 466/2012 e art. 32 da Lei nº 14.874/2024).

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_2695240.pdf	31/03/2026 08:56:44		Aceito
Outros	Carta_resposta_ao_parecerista2.doc	31/03/2026 08:55:56	Albert da Paixão Silva	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	termo_de_consentimento_livre_e_esclarecido_albertaposcep2.docx	03/03/2026 21:24:11	Albert da Paixão Silva	Aceito
Brochura Pesquisa	Projeto_Implantescurtosvs_summers_aposCEP2.docx	03/03/2026 21:23:22	Albert da Paixão Silva	Aceito
Recurso Anexado pelo Pesquisador	Carta_resposta_ao_parecerista_1assinado.pdf	13/02/2026 09:41:57	Albert da Paixão Silva	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	Projeto_Implantescurtosvs_summers_aposCEP.docx	13/02/2026 09:39:20	Albert da Paixão Silva	Aceito
Declaração de Pesquisadores	termo_da_equipe_executora_ALBERT_assinado_assinado_assinado_assinado.pdf	16/11/2025 13:02:16	Guilherme José Pimentel Lopes de Oliveira	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	Projeto_Implantescurtosvs_summers_GJO08112025.docx	14/11/2025 20:47:30	Albert da Paixão Silva	Aceito
Folha de Rosto	folhaDeRosto_9_assinado_assinado.pdf	14/11/2025 20:45:51	Albert da Paixão Silva	Aceito
Declaração de Instituição e Infraestrutura	INSTITUICAO_COPARTICIPANTE.pdf	13/11/2025 23:06:48	Guilherme José Pimentel Lopes de Oliveira	Aceito
Outros	lattes_guilherme.pdf	13/11/2025 23:02:21	Guilherme José Pimentel Lopes de Oliveira	Aceito
Outros	lattes_gabriela.pdf	13/11/2025 23:01:51	Guilherme José Pimentel Lopes de Oliveira	Aceito
Outros	lattes_albert.pdf	13/11/2025 23:01:35	Guilherme José Pimentel Lopes de Oliveira	Aceito
Outros	lattes_joao.pdf	13/11/2025 23:01:13	Guilherme José Pimentel Lopes de Oliveira	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: 8.377.500

Outros	Formulário_de_coleta_e_anotaCOes.docx	13/11/2025 22:59:30	Guilherme José Pimentel Lopes de Oliveira	Aceito
--------	---------------------------------------	------------------------	---	--------

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

UBERLÂNDIA, 24 de Abril de 2026

Assinado por:
Valéria Ferreira de Almeida e Borges
(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: UBERLÂNDIA

Telefone: (34)3239-4131

Fax: (34)3239-4131

E-mail: cep@propp.ufu.br