

UNIVERSIDADE FEDERAL DO
RIO GRANDE DO NORTE -
LAGOA NOVA CAMPUS
CENTRAL - UFRN



PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: Análise comparativa da eficácia de derivados sanguíneos e do enxerto de tecido conjuntivo subepitelial no recobrimento radicular de recessões gengivais unitárias

Pesquisador: Bruno César de Vasconcelos Gurgel

Área Temática:

Versão: 2

CAAE: 69686223.2.0000.5537

Instituição Proponente: Departamento de Odontologia

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 6.223.517

Apresentação do Projeto:

Este projeto de pesquisa está associado a um projeto de doutorado do programa de pós-graduação em Odontologia da UFRN. Serão arrolados 72 participantes tanto na clínica do Depto. de Odontologia como no Hospital de Guarnição de Natal. Trata-se de um ensaio clínico controlado em que pacientes sistemicamente saudáveis, maiores de 18 anos, de ambos os sexos, portadores de, pelo menos, uma recessão gengival unitária (RT1) serão divididos aleatoriamente em 3 grupos e cirurgicamente tratados por meio da utilização do Alb-PRF, ou da PRF ou do ETCS em que serão avaliados longitudinalmente por meio de análise clínica, imaginológica e imunológica. Serão avaliados também parâmetros centrados no paciente como o grau de satisfação, dor pós-operatória bem como a estética gengival por um período de até 2 anos. Será criado um banco de biorrepositorio para a saliva.

Objetivo da Pesquisa:

Comparar a qualidade da reparação tecidual no tratamento das recessões gengivais unitárias RT1 com o Alb-PRF, com o enxerto de tecido conjuntivo subepitelial (ETCS) e com membranas de PRF, visando elucidar se o Alb-PRF se constitui em um substituto para o ETCS, bem como sua efetividade no padrão de cicatrização dos tecidos.

Endereço: Universidade Federal do Rio Grande do Norte (UFRN). Av. Sen. Salgado Filho, 3000.

Bairro: Lagoa Nova

CEP: 59.078-900

UF: RN

Município: NATAL

Telefone: (84)3215-3135

Fax: (84)99193-6266

E-mail: contato@gabinete.ufrn.br

Continuação do Parecer: 6.223.517

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Existem riscos no projeto desde a análise com a cirurgia, mas que serão minimizados pela equipe de pesquisa. Os benefícios serão diretos ao participante.

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

A recessão gengival é uma deformidade periodontal de alta prevalência e que pode trazer significativo desconforto pela exposição radicular dentária. Inúmeras técnicas têm sido estabelecidas para recobrir essa exposição. Assim, a fibrina rica em plaquetas (PRF) se apresenta como uma alternativa aos biomateriais para enxertia por ser autóloga e com menor custo, oferecendo vantagens às demais técnicas regenerativas, as quais necessitam de matrizes xenógenas ou de enxertos autógenos, em que estes demandam a necessidade de outra área cirúrgica. Nesse contexto, a efetividade da PRF se mostra, em particular, nas fases iniciais do processo de reparo tecidual, preenchendo todo o sítio cirúrgico com células próprias da cascata de inflamação e de fatores de crescimento que seriam recrutados naturalmente pelo organismo, prometendo uma reparação mais rápida e eficaz, e com baixíssima morbidade.

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

Nesta versão foram incluídos o novo TCLE, termo de autorização de voz, cronograma atualizado dentro do projeto completo e projeto PB, carta de anuência da Universidade Federal Fluminense (UFF).

Recomendações:

Cumpra ao pesquisador enviar os relatórios parcial e final da pesquisa. Ver modelos em <www.cep.propesq.ufrn.br>.

Qualquer mudança no protocolo aprovado, antes deve ser solicitada através de emenda, via Plataforma Brasil. Ver manuais em <www.cep.propesq.ufrn.br>.

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

Considerando o parecer anterior, e a partir da análise dos novos documentos apensados ao protocolo e da carta de respostas as pendências, foram feitas as seguintes anotações:

Endereço: Universidade Federal do Rio Grande do Norte (UFRN). Av. Sen. Salgado Filho, 3000.

Bairro: Lagoa Nova

CEP: 59.078-900

UF: RN

Município: NATAL

Telefone: (84)3215-3135

Fax: (84)99193-6266

E-mail: contato@gabinete.ufrn.br

UNIVERSIDADE FEDERAL DO
RIO GRANDE DO NORTE -
LAGOA NOVA CAMPUS
CENTRAL - UFRN



Continuação do Parecer: 6.223.517

- 1) Será utilizado os dados de prontuários do hospital da Guarnição de Natal? Necessita de termo de autorização para uso de documentos. Respondido - PENDÊNCIA ATENDIDA.
- 2) Biorrepositorio - falta essa informação para o participante da pesquisa no TCLE - PENDÊNCIA ATENDIDA.
- 3) Termo de autorização de imagens está muito técnico, deixar numa linguagem mais simples para o participante modificado - PENDÊNCIA ATENDIDA.
- 4) TCLE - todos os pontos levantados em relação ao TCLE foram atendidos e acrescentados no novo documento - PENDÊNCIA ATENDIDA.
 - a) Linguagem mais simples, evitando as siglas, explicando o que é enxerto e outros termos técnicos.
 - b) O projeto de pesquisa não apresenta riscos mínimos, existem riscos que foram definidos e deixar claro tanto no projeto PB como no TCLE como os riscos serão minimizados. Não está claro para o participante da pesquisa no TCLE, deve ser mais enfático.
 - c) No TCLE é mencionado que a qualquer momento o participante pode entrar em contato com o pesquisador, e foi dado um número fixo, mas se o participante tiver algum problema a noite ou no final de semana, como entrará em contato com o pesquisador? Normalmente deixamos também o celular.
 - d) Explicar que os pacientes serão divididos em 3 grupos e que metodologia cada grupo receberá.
 - e) Explicar o que o paciente deverá fazer após os 4 meses para o novo exame, como está na metodologia do projeto completo.
- 5) Uma dúvida surgida é sobre a coleta do material. Quem o fará, aluno ou alguém do serviço? Se tiver participação de outro profissional este precisa estar no projeto de pesquisa e assinar o termo de confidencialidade. PENDÊNCIA ATENDIDA.
- 6) Como o material será enviado para a UENF para as análises de imuno? Este material é o que está no biorrepositório na UFRN e não tem nenhum documento da UENF que irá receber essas amostras. respondido - PENDÊNCIA ATENDIDA.
- 7) Reorganizar o cronograma no projeto PB Informações Básicas (arquivo gerado automaticamente

Endereço: Universidade Federal do Rio Grande do Norte (UFRN). Av. Sen. Salgado Filho, 3000.

Bairro: Lagoa Nova

CEP: 59.078-900

UF: RN

Município: NATAL

Telefone: (84)3215-3135

Fax: (84)99193-6266

E-mail: contato@gabinete.ufrn.br

UNIVERSIDADE FEDERAL DO
RIO GRANDE DO NORTE -
LAGOA NOVA CAMPUS
CENTRAL - UFRN



Continuação do Parecer: 6.223.517

de acordo com as informações constantes nos campos da Plataforma Brasil), folha de identificação do pesquisador e projeto detalhado. - Modificado - PENDÊNCIA ATENDIDA.

Após a revisão ética das respostas às pendências levantadas no parecer anterior, concluímos que elas foram reparadas adequadamente.

Essa adequação situa o protocolo em questão dentro dos preceitos básicos da ética nas pesquisas que envolvem o ser humano, estando, portanto, aprovado.

Considerações Finais a critério do CEP:

Em conformidade com a Resolução 466/12 (ou a Resolução 510/16) do Conselho Nacional de Saúde - CNS e Manual Operacional para Comitês de Ética - CONEP é da responsabilidade do pesquisador responsável:

1. Elaborar o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido - TCLE em duas vias, rubricadas em todas as suas páginas e assinadas, ao seu término, pelo convidado a participar da pesquisa, ou por seu representante legal, assim como pelo pesquisador responsável, ou pela (s) pessoa (s) por ele delegada(s), devendo as páginas de assinatura estar na mesma folha (Res. 466/12 - CNS, item IV.5d);
2. Desenvolver o projeto conforme o delineado (Res. 466/12 - CNS, item XI.2c);
3. Apresentar ao CEP eventuais emendas ou extensões com justificativa (Manual Operacional para Comitês de Ética - CONEP, Brasília - 2007, p. 41);
4. Descontinuar o estudo somente após análise e manifestação, por parte do Sistema CEP/CONEP/CNS/MS que o aprovou, das razões dessa descontinuidade, a não ser em casos de justificada urgência em benefício de seus participantes (Res. 446/12 - CNS, item III.2u);
5. Elaborar e apresentar os relatórios parciais e finais (Res. 446/12 - CNS, item XI.2d);
6. Manter os dados da pesquisa em arquivo, físico ou digital, sob sua guarda e responsabilidade, por um período de 5 anos após o término da pesquisa (Res. 446/12 - CNS, item XI.2f);
7. Encaminhar os resultados da pesquisa para publicação, com os devidos créditos aos pesquisadores associados e ao pessoal técnico integrante do projeto (Res. 446/12 - CNS, item XI.2g) e,
8. Justificar fundamentadamente, perante o CEP ou a CONEP, interrupção do projeto ou não

Endereço: Universidade Federal do Rio Grande do Norte (UFRN). Av. Sen. Salgado Filho, 3000.

Bairro: Lagoa Nova

CEP: 59.078-900

UF: RN

Município: NATAL

Telefone: (84)3215-3135

Fax: (84)99193-6266

E-mail: contato@gabinete.ufrn.br

**UNIVERSIDADE FEDERAL DO
RIO GRANDE DO NORTE -
LAGOA NOVA CAMPUS
CENTRAL - UFRN**



Continuação do Parecer: 6.223.517

publicação dos resultados (Res. 446/12 - CNS, item XI.2h).

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_2115327.pdf	27/06/2023 08:38:36		Aceito
Outros	Carta_de_Respostas_as_Pendencias_modificado.docx	27/06/2023 08:37:28	LUIZ EDUARDO RODRIGUES JULIASSE	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	Projeto_Doutorado_ANALISE_COMPARATIVA_DA_EFICACIA_DA_Alb_PRF_DA_PRF_E_DO_ENXERTO_DE_TECIDO_CONJUNTIVO_SUBEPITELIAL_NO_RECUBRIMENTO_RADICULAR_DE_RECESSOES_GENGIVAIS_UNITARIAS_modificado.pdf	26/06/2023 21:16:00	LUIZ EDUARDO RODRIGUES JULIASSE	Aceito
Declaração de Pesquisadores	TERMO_DE_CONFIDENCIALIDADE_modificado.docx	26/06/2023 20:09:01	LUIZ EDUARDO RODRIGUES JULIASSE	Aceito
Declaração de concordância	Termo_de_autorizacao_para_gravacao_de_voz_Registro_de_Imagens_modificado.pdf	26/06/2023 05:38:54	LUIZ EDUARDO RODRIGUES JULIASSE	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE_modificado.docx	25/06/2023 21:51:40	LUIZ EDUARDO RODRIGUES JULIASSE	Aceito
Declaração de Instituição e Infraestrutura	Termo_de_autorizacao_institucional_para_uso_de_documentos_dos_participantes.docx	12/04/2023 14:40:50	LUIZ EDUARDO RODRIGUES JULIASSE	Aceito
Declaração de Instituição e Infraestrutura	Declaracao_de_Infraestrutura_Biorrepositorio.docx	12/04/2023 14:00:07	LUIZ EDUARDO RODRIGUES JULIASSE	Aceito
Outros	Carta_Anuencia_UFF_Assinado.pdf	12/04/2023 13:43:23	LUIZ EDUARDO RODRIGUES JULIASSE	Aceito
Outros	Carta_de_Anuencia_HGuN.docx	12/04/2023 05:48:43	LUIZ EDUARDO RODRIGUES JULIASSE	Aceito
Outros	Carta_Anuencia_HGuN.pdf	05/04/2023 21:14:58	LUIZ EDUARDO RODRIGUES JULIASSE	Aceito
Declaração de	MODELO_16_TERMO_DE_GUARDA_	05/04/2023	LUIZ EDUARDO	Aceito

Endereço: Universidade Federal do Rio Grande do Norte (UFRN). Av. Sen. Salgado Filho, 3000.

Bairro: Lagoa Nova

CEP: 59.078-900

UF: RN

Município: NATAL

Telefone: (84)3215-3135

Fax: (84)99193-6266

E-mail: contato@gabinete.ufrn.br

UNIVERSIDADE FEDERAL DO
RIO GRANDE DO NORTE -
LAGOA NOVA CAMPUS
CENTRAL - UFRN



Continuação do Parecer: 6.223.517

Manuseio Material Biológico / Biorepositório / Biobanco	E_MATERIAL_BIOLOGICO.docx	21:10:54	RODRIGUES JULIASSE	Aceito
Declaração de Pesquisadores	MODELO_03_FOLHA_DE_IDENTIFICA CAO_DO_PESQUISADOR.docx	05/04/2023 20:54:14	LUIZ EDUARDO RODRIGUES JULIASSE	Aceito
Declaração de Pesquisadores	MODELO_01_DECLARACAO_DE_CO MPROMISSO_ETICO_DE_NAO_INICIO DA PESQUISA.docx	05/04/2023 20:52:42	LUIZ EDUARDO RODRIGUES JULIASSE	Aceito
Declaração de Manuseio Material Biológico / Biorepositório / Biobanco	MODELO_17_TERMOS_DE_CONSTITU CAO_DE_BIORREPOSITORIO.docx	05/04/2023 20:51:25	LUIZ EDUARDO RODRIGUES JULIASSE	Aceito
Folha de Rosto	folhaDeRosto.docx	05/04/2023 19:45:17	LUIZ EDUARDO RODRIGUES JULIASSE	Aceito

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

NATAL, 07 de Agosto de 2023

Assinado por:

PAULA FERNANDA BRANDÃO BATISTA DOS SANTOS
(Coordenador(a))

Endereço: Universidade Federal do Rio Grande do Norte (UFRN). Av. Sen. Salgado Filho, 3000.

Bairro: Lagoa Nova

CEP: 59.078-900

UF: RN

Município: NATAL

Telefone: (84)3215-3135

Fax: (84)99193-6266

E-mail: contato@gabinete.ufrn.br