

PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: Impacto da forma e do tamanho do implante na sua integração ao osso

Pesquisador: BEATRIZ CRISTINA DE PAULO

Área Temática:

Versão: 2

CAAE: 93145525.0.0000.0077

Instituição Proponente: Instituto de Ciência e Tecnologia de São José dos Campos - UNESP

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 8.037.023

Apresentação do Projeto:

Título: Correlação entre torque de inserção e quociente de estabilidade primária, e a influência da área de implantação, diâmetro, comprimento e macroestrutura do implante sobre a osseointegração. Ensaio clínico observacional prospectivo

Objetivo da Pesquisa:

Objetivo primário: Este estudo tem como objetivo analisar a correlação entre IT e ISQ avaliada por meio da RFA e sua influência na osseointegração, bem como a influência da área de implantação, diâmetro, comprimento e macroestrutura na PIS de implantes instalados através de cirurgia guiada estática.

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Riscos:

O estudo envolve risco de desconforto durante o procedimento cirúrgico, dor pós-operatória leve, pequeno risco de sangramento e possível exposição de dados. Tais riscos são inerentes à prática clínica e serão minimizados por meio de triagem adequada dos participantes, manejo de anestesia local, realização dos procedimentos sob supervisão, orientações pós-operatórias e sigilo na coleta e armazenamento dos dados. O procedimento cirúrgico inclui risco de 10% de perda do implante, neste caso, será realizada uma nova cirurgia sem custo adicional ao paciente.

Endereço: Av.Engº Francisco José Longo 777 - prédio anexo I Ramal 9028

Bairro: Jardim São Dimas

CEP: 12.245-000

UF: SP

Município: SAO JOSE DOS CAMPOS

Telefone: (12)3947-9078

E-mail: ceph.ict@unesp.br

INSTITUTO DE CIÊNCIA E
TECNOLOGIA - CAMPUS DE
SÃO JOSÉ DOS CAMPOS -
UNESP



Continuação do Parecer: 8.037.023

Benefícios:

Este estudo tem como benefícios o melhor entendimento dos fatores que afetam a estabilidade primária do implante e a correlação entre seus métodos de avaliação.

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

Vide item de "conclusões ou pendências e lista de inadequações".

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

Vide item de "conclusões ou pendências e lista de inadequações".

Recomendações:

Nd

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

A pesquisadora atendeu a todas as pendências apontadas no parecer anterior e considerando a análise de todos os documentos apresentados e não havendo nenhum impedimento ético, considera-se viável a execução do protocolo.

Considerações Finais a critério do CEP:

O (a) pesquisador(a) irá receber e-mail da Secretaria do CEPH-ICT-CAMPUS DE SJCAMPOS-UNESP, para envio de relatórios parciais/final, para não incorrer na penalidade de não o fazendo, em não ter novas submissões avaliada pelo Comitê de Ética, até que sane a pendência de envio do relatório, na forma de notificação através do sistema da Plataforma Brasil. Obs:- No site <https://www.ict.unesp.br/> / Sobre o ICT / Comissões e Comitês - Comitê de Ética Envolvendo Seres Humanos, encontrará o formulário para envio do Relatório parcial/final.

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_2662883.pdf	13/11/2025 22:51:38		Aceito
Outros	formularioresppend.pdf	13/11/2025 22:51:18	BEATRIZ CRISTINA DE PAULO	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLEreformulado.pdf	13/11/2025 16:50:12	BEATRIZ CRISTINA DE PAULO	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	Trabalhomestradoreformulado.pdf	13/11/2025 16:49:57	BEATRIZ CRISTINA DE PAULO	Aceito

Endereço: Av.Engº Francisco José Longo 777 - prédio anexo I Ramal 9028

Bairro: Jardim São Dimas

CEP: 12.245-000

UF: SP

Município: SAO JOSE DOS CAMPOS

Telefone: (12)3947-9078

E-mail: ceph.ict@unesp.br

INSTITUTO DE CIÊNCIA E
TECNOLOGIA - CAMPUS DE
SÃO JOSÉ DOS CAMPOS -
UNESP



Continuação do Parecer: 8.037.023

Folha de Rosto	folha_de_rost.pdf	09/10/2025 11:48:38	BEATRIZ CRISTINA DE PAULO	Aceito
----------------	-------------------	------------------------	------------------------------	--------

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

SAO JOSE DOS CAMPOS, 08 de Dezembro de 2025

Assinado por:
Denise Nicodemo
(Coordenador(a))

Endereço: Av.Engº Francisco José Longo 777 - prédio anexo I Ramal 9028

Bairro: Jardim São Dimas

CEP: 12.245-000

UF: SP

Município: SAO JOSE DOS CAMPOS

Telefone: (12)3947-9078

E-mail: ceph.ict@unesp.br