

PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP**DADOS DO PROJETO DE PESQUISA**

Título da Pesquisa: Análise histomorfométrica do processo de neoformação óssea em alvéolos frescos tratados com fibrina rica em plaquetas e leucócitos associado a enxerto sintético : estudo comparativo in vivo.

Pesquisador: Henrique Duque Netto

Área Temática:

Versão: 3

CAAE: 44815420.5.0000.5147

Instituição Proponente: FACULDADE DE ODONTOLOGIA

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 4.875.915

Apresentação do Projeto:

As informações elencadas nos campos “Apresentação do Projeto”, “Objetivo da Pesquisa” e “Avaliação dos Riscos e Benefícios” foram retiradas do arquivo Informações Básicas da Pesquisa.

“Um ensaio clínico controlado randomizado será realizado em 40 alvéolos, serão selecionados vinte pacientes de ambos os sexos, com idade variando entre dezoito e setenta anos. Para a seleção dos pacientes serão realizadas análise de imagem diagnóstica (radiografia panorâmica) e exame clínico. Os pacientes serão distribuídos em dois grupos experimentais, sendo o G1, alvéolos em maxila (n = 10) e o G2, alvéolos em mandíbula (n = 10). Cada grupo experimental será distribuído em dois subgrupos: G1L-PRF – alvéolos tratados com L-PRF associado a biomaterial e G1OA – alvéolos tratados com osso autógeno particulado, e G2L-PRF – alvéolos tratados com L-PRF associado a biomaterial e G2OA – alvéolos tratados com osso autógeno particulado. Serão incluídos pacientes com necessidade de exodontia e instalação de implantes no segundo momento cirúrgico; pacientes

com remanescente ósseo < 3 mm até fossa nasal anterior, seio maxilar e canal mandibular, e; pacientes apresentando alvéolos com as quatro paredes ósseas íntegras. Após dois meses de incorporação dos enxertos, os implantes serão inseridos na região dos alvéolos tratados com L-PRF associado a enxerto sintético e dos alvéolos preenchidos com osso autógeno particulado. A instrumentação para inserção dos implantes será com uma broca trefina de 2 mm de diâmetro, ao

Endereço: JOSE LOURENCO KELMER S/N

Bairro: SAO PEDRO

CEP: 36.036-900

UF: MG

Município: JUIZ DE FORA

Telefone: (32)2102-3788

Fax: (32)1102-3788

E-mail: cep.propesq@ufjf.edu.br

Continuação do Parecer: 4.875.915

invés de broca lança e broca de 2 mm do kit de implante, uma vez que será feito um estudo histológico do tecido ósseo encontrado em cada região a ser implantada. Após trefinar a região, serão coletadas biopsias cilíndricas no sentido vertical, e o fragmento ósseo retirado da trefina será armazenado em um recipiente com

formol a 10% já devidamente especificado de acordo com o grupo a que pertence. Na sequência será realizado o procedimento de instrumentação da cavidade em que serão inseridos os implantes, na região dos alvéolos tratados com L-PRF e enxerto sintético (stick bone) e em alvéolos preenchidos com osso autógeno particulado.".

Objetivo da Pesquisa:

"Objetivo Primário: Avaliar comparativamente, o processo de neoformação óssea, por histomorfometria, alvéolos frescos tratados com L-PRF associado a enxerto ósseo sintético e alvéolos frescos tratados com osso autógeno particulado, almejando a preservação do osso alveolar para proporcionar melhores condições para a realização de implantes osseointegrados, em um intervalo de tempo de dois meses.".

"Objetivo Secundário: Decorrido dois meses de incorporação de enxerto nos alvéolos será realizado a coleta de material nos alvéolos(biopsia) e instalação de implante no mesmo local, espera-se uma neoformação óssea que permita a obtenção de estabilidade primária para instalação de implantes osseointegravel garantindo a osseointegração dos implantes".

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

"Riscos: Haverá riscos para o paciente, riscos esses inerentes ao procedimento cirúrgico, estando assim, passível dos riscos inerentes a este ato: formação de edema(inchaço) ou hematoma(roxão) na(s) área(s) cirúrgica(s) ou próxima(s) a ela(s); sintomatologia dolorosa(normalmente controladas com o uso medicamento);infecção. Os benefícios deste estudo possibilitará a utilização de um enxerto autólogo com características de osteoindução e osteocondução semelhante ao enxerto autógeno, proporcionando assim a não utilização de área doadora, sendo portanto menos invasivo. Este estudo almeja a redução do tempo de incorporação do enxerto, viabilizando o processo de enxertia.".

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

O projeto está bem estruturado, delineado e fundamentado, sustenta os objetivos do estudo em sua metodologia de forma clara e objetiva, e se apresenta em consonância com os princípios éticos norteadores da ética na pesquisa científica envolvendo seres humanos elencados na

Endereço: JOSE LOURENCO KELMER S/N

Bairro: SAO PEDRO

CEP: 36.036-900

UF: MG

Município: JUIZ DE FORA

Telefone: (32)2102-3788

Fax: (32)1102-3788

E-mail: cep.propesq@ufjf.edu.br

Continuação do Parecer: 4.875.915

resolução 466/12 do CNS e com a Norma Operacional Nº 001/2013 CNS.

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

O protocolo de pesquisa está em configuração adequada, apresenta FOLHA DE ROSTO devidamente preenchida, com o título em português, identifica o patrocinador pela pesquisa, estando de acordo com as atribuições definidas na Norma Operacional CNS 001 de 2013 item 3.3 letra a; e 3.4.1 item 16. Apresenta o TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE ESCLARECIDO em linguagem clara para compreensão dos participantes, apresenta justificativa e objetivo, campo para identificação do participante, descreve de forma suficiente os procedimentos, informa que uma das vias do TCLE será entregue aos participantes, assegura a liberdade do participante recusar ou retirar o consentimento sem penalidades, garante sigilo e anonimato, explicita riscos e desconfortos esperados, indenização diante de eventuais danos decorrentes da pesquisa, contato do pesquisador e do CEP e informa que os dados da pesquisa ficarão arquivados com o pesquisador pelo período de cinco anos, de acordo com as atribuições definidas na Resolução CNS 466 de 2012, itens: IV letra b; IV.3 letras a,b,d,e,f,g e h; IV. 5 letra d e XI.2 letra f. O Pesquisador apresenta titulação e experiência compatível com o projeto de pesquisa, estando de acordo com as atribuições definidas no Manual Operacional para CPes. Apresenta DECLARAÇÃO de infraestrutura e de concordância com a realização da pesquisa de acordo com as atribuições definidas na Norma Operacional CNS 001 de 2013 item 3.3 letra h.

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

Diante do exposto, o projeto está aprovado, pois está de acordo com os princípios éticos norteadores da ética em pesquisa estabelecido na Res. 466/12 CNS e com a Norma Operacional Nº 001/2013 CNS. Data prevista para o término da pesquisa: março de 2023.

Considerações Finais a critério do CEP:

Diante do exposto, o Comitê de Ética em Pesquisa CEP/UFJF, de acordo com as atribuições definidas na Res. CNS 466/12 e com a Norma Operacional Nº001/2013 CNS, manifesta-se pela APROVAÇÃO do protocolo de pesquisa proposto. Vale lembrar ao pesquisador responsável pelo projeto, o compromisso de envio ao CEP de relatórios parciais e/ou total de sua pesquisa informando o andamento da mesma, comunicando também eventos adversos e eventuais modificações no protocolo.

Endereço: JOSE LOURENCO KELMER S/N**Bairro:** SAO PEDRO**CEP:** 36.036-900**UF:** MG**Município:** JUIZ DE FORA**Telefone:** (32)2102-3788**Fax:** (32)1102-3788**E-mail:** cep.propesq@ufjf.edu.br

Continuação do Parecer: 4.875.915

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_1530479.pdf	29/07/2021 14:38:40		Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	Projeto_Detalhado_Corrigido.docx	29/07/2021 14:37:30	Henrique Duque Netto	Aceito
Outros	Carta_Resposta_Comite.docx	27/07/2021 20:10:32	Henrique Duque Netto	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE_alterado.docx	11/06/2021 22:48:27	Henrique Duque Netto	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	PROJETO_DETALHADO_CORRIGIDO.docx	11/06/2021 22:48:07	Henrique Duque Netto	Aceito
Declaração de Instituição e Infraestrutura	Infra_ISE.pdf	11/06/2021 22:47:05	Henrique Duque Netto	Aceito
Folha de Rosto	Folha_de_Rosto.pdf	21/03/2021 13:32:26	Henrique Duque Netto	Aceito

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita apreciação da CONEP:

Não

JUIZ DE FORA, 30 de Julho de 2021

Assinado por:
Jubel Barreto
(Coordenador(a))

Endereço: JOSE LOURENCO KELMER S/N**Bairro:** SAO PEDRO**CEP:** 36.036-900**UF:** MG**Município:** JUIZ DE FORA**Telefone:** (32)2102-3788**Fax:** (32)1102-3788**E-mail:** cep.propesq@ufjf.edu.br