

PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: AVALIAÇÃO DO TRATAMENTO CIRÚRGICO DA PERI-IMPLANTITE

Pesquisador: Bruno César de Vasconcelos Gurgel

Área Temática:

Versão: 2

CAAE: 90868818.5.0000.5292

Instituição Proponente: Pós-Graduação em Saúde Coletiva

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 2.809.484

Apresentação do Projeto:

Ensaio clínico randomizado em dupla ocultação comparativo de duas modalidades terapêuticas cirúrgicas e o tratamento padrão da peri-implantite (infecção gengival em redor de implante dentário). Sessenta pacientes com diagnóstico de implantite em pelo menos um implante dentário serão randomizado para uma de três modalidades terapêuticas: 1) Cirurgia de remoção mecânica de tecido inflamatório crônico e descontaminação da superfície do implante com curetas de plástico e/ou metálica (controle); 2) O mesmo tratamento que os controles mais implantoplastia das roscas do implante; 3) O mesmo tratamento que os controles mais regeneração óssea com biomaterial. Os sujeitos serão avaliados após 24 meses.

Objetivo da Pesquisa:

Avaliação comparativa de 3 tipos de tratamento cirúrgico da peri-implantite.

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Foram referidos os riscos previsíveis e os benefícios da pesquisa.

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

O projeto está bem fundamentado, a pesquisa é relevante, o desenho do estudo está metodologicamente correto e existe equipolência entre os tratamentos.

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

Todos entregues.

Endereço: Avenida Nilo Peçanha, 620 - Prédio Administrativo - 1º Andar - Espaço João Machado

Bairro: Petrópolis

CEP: 59.012-300

UF: RN

Município: NATAL

Telefone: (84)3342-5003

Fax: (84)3202-3941

E-mail: cep_huol@yahoo.com.br

Continuação do Parecer: 2.809.484

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

Foram atendidas todas as pendências. O parecer é favorável.

Considerações Finais a critério do CEP:

1. Apresentar relatório parcial da pesquisa, semestralmente, a contar do início da mesma.
2. Apresentar relatório final da pesquisa até 30 dias após o término da mesma.
3. O CEP HUOL deverá ser informado de todos os efeitos adversos ou fatos relevantes que alterem o curso normal do estudo.
4. Quaisquer documentações encaminhadas ao CEP HUOL deverão conter junto uma Carta de Encaminhamento, em que conste o objetivo e justificativa do que esteja sendo apresentado.
5. Caso a pesquisa seja suspensa ou encerrada antes do previsto, o CEP HUOL deverá ser comunicado, estando os motivos expressos no relatório final a ser apresentado.
6. O TCLE deverá ser obtido em duas vias, uma ficará com o pesquisador e a outra com o sujeito de pesquisa.
7. Em conformidade com a Carta Circular nº. 003/2011CONEP/CNS, faz-se obrigatório a rubrica em todas as páginas do TCLE pelo sujeito de pesquisa ou seu responsável e pelo pesquisador.

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_1132933.pdf	27/06/2018 13:12:30		Aceito
Outros	CARTA_COMITE_DE_ETICA.pdf	27/06/2018 13:11:44	Rayanne Karina Silva Cruz	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE_MODIFICADO.pdf	27/06/2018 13:09:51	Rayanne Karina Silva Cruz	Aceito
Outros	UNIP.pdf	05/06/2018 15:20:42	Rayanne Karina Silva Cruz	Aceito
Outros	UNG.pdf	05/06/2018 15:19:23	Rayanne Karina Silva Cruz	Aceito
Outros	FORMULARIO.pdf	05/06/2018 15:17:38	Rayanne Karina Silva Cruz	Aceito
Outros	PESQUISADOR.pdf	05/06/2018 15:16:50	Rayanne Karina Silva Cruz	Aceito
Outros	CONSESSAO.pdf	05/06/2018 15:15:51	Rayanne Karina Silva Cruz	Aceito
Outros	CONFIDENCIALIDADE.pdf	05/06/2018 15:12:44	Rayanne Karina Silva Cruz	Aceito

Endereço: Avenida Nilo Peçanha, 620 - Prédio Administrativo - 1º Andar - Espaço João Machado

Bairro: Petrópolis

CEP: 59.012-300

UF: RN

Município: NATAL

Telefone: (84)3342-5003

Fax: (84)3202-3941

E-mail: cep_huol@yahoo.com.br

UFRN - HOSPITAL
UNIVERSITÁRIO ONOFRE
LOPES DA UNIVERSIDADE



Continuação do Parecer: 2.809.484

TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLEHUOL.pdf	05/06/2018 15:11:21	Rayanne Karina Silva Cruz	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	DOUTORADO.pdf	05/06/2018 15:06:40	Rayanne Karina Silva Cruz	Aceito
Folha de Rosto	FOLHADEROSTO.pdf	05/06/2018 15:00:12	Rayanne Karina Silva Cruz	Aceito

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

NATAL, 09 de Agosto de 2018

Assinado por:
SERGIO ALBUQUERQUE
(Coordenador)

Endereço: Avenida Nilo Peçanha, 620 - Prédio Administrativo - 1º Andar - Espaço João Machado
Bairro: Petrópolis **CEP:** 59.012-300
UF: RN **Município:** NATAL
Telefone: (84)3342-5003 **Fax:** (84)3202-3941 **E-mail:** cep_huol@yahoo.com.br