

UNIVERSIDADE DE UBERABA

LUAN TALLES RIBEIRO CARDOSO
MATEUS RODRIGUES DE SOUSA MARRA

FIBROMA OSSIFICANTE CENTRAL: relato de casos clínicos

Uberaba-MG

2021

Luan Talles Ribeiro Cardoso
Mateus Rodrigues Sousa Marra

FIBROMA OSSIFICANTE CENTRAL: relato de casos clínicos

Trabalho de conclusão de curso apresentado à
Universidade de Uberaba, como parte dos requisitos para
a conclusão do curso de graduação em Odontologia.

Orientador: Prof. Dr. João Paulo Silva Servato

Uberaba-MG

2021

LUAN TALLES RIBEIRO CARDOSO
MATEUS RODRIGUES SOUSA MARRA

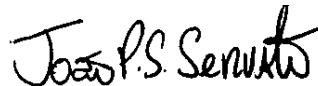
FIBROMA OSSIFICANTE CENTRAL: relato de casos clínicos

Trabalho de conclusão de curso,
como parte dos requisitos
necessários para a graduação em
Odontologia, apresentado à
Universidade de Uberaba.

Uberaba, 03 de julho de 2021

BANCA EXAMINADORA

Aprovado em: 03/03/2021.



Prof. Dr. João Paulo Silva Servato – Orientador
Universidade de Uberaba



Prof. Dr. Paulo Roberto Henrique
Universidade de Uberaba

Uberaba-MG

2021

RESUMO

O Fibroma ossificante central é um tumor benigno e raro, que acomete principalmente mulheres, sendo mais comum na mandíbula. É um tumor de crescimento lento e expansivo, o que pode gerar uma assimetria facial. A lesão é normalmente assintomática e mesmo sendo um tumor benigno, possui uma grande agressividade aos tecidos locais. Estudos apontam sua origem na mutação do gene HRPT2 em células do ligamento periodontal, onde ocorre uma substituição dos tecidos ósseos e formação de tecido fibroso. O tratamento desta lesão é a enucleação cirúrgica com margens livres. O objetivo desse trabalho é descrever e analisar os casos diagnosticados retrospectivamente como fibroma ossificante procedentes do Laboratório de Patologia Oral da Universidade Federal de Uberlândia (1978-2020). Neste trabalho, o fibroma ossificante central representou 33 de 274 casos de lesões fibro-ósseas (12.04%). Afetando principalmente pacientes melanodermas, do gênero feminino, entre 30-40 anos. A região mandibular posterior foi a área mais afetada. A maioria dos pacientes apresentaram aumento volumétrico indolor, com evolução média de 40,7 +/-52 meses. Dessa forma pudemos concluir que o fibroma ossificante central é uma neoplasia benigna rara, com características sociodemográficas bem definidas. Normalmente, esta doença se apresenta como uma lesão assintomática, podendo apresentar aumento volumétrico e assimetria facial. Para realizar seu diagnóstico é necessário a correlação dos exames clínicos, radiográficos e histopatológico.

Palavras-chave: Fibroma ossificante central; Tumor; Neoplasia; Mandíbula.

ABSTRACT

The central ossifying fibroma is a benign and rare tumor, which affects mainly women, being more commonly found in the mandible. It is a tumor of slow and expansive growth, which can generate facial asymmetry. The lesion is usually asymptomatic and even being a benign tumor, it has a great aggressiveness to the local tissues. Studies point to its origin on the HRPT2 gene mutation in periodontal ligament cells, where bone tissue replacement and fibrous tissue formation occur. The treatment of this lesion is surgical enucleation with free margins. The objective of this work is to describe and analyze the cases diagnosed retrospectively as ossifying fibroma, coming from the services: 1- Laboratory of Oral Pathology at the Federal University of Uberlândia (1978-2020). In this study, central ossifying fibroma represented 33 out of 274 cases of fibro-osseous lesions (12.04%). Affecting mainly black female patients, aged between 30-40 years. The posterior mandibular region was the most affected area. Most patients had a painless volumetric increase, with a mean evolution of 40.7 +/-52 months. Thus, we were able to conclude that central ossifying fibroma is a rare benign neoplasm, with well-defined sociodemographic characteristics. Usually, this disease presents itself as an asymptomatic lesion, which may present volumetric increase and facial asymmetry. To make its diagnosis, it is necessary to correlate clinical, radiographic and histopathological exams.

Keywords: Central ossifying fibroma; Tumor; Neoplasia; Mandible

SUMÁRIO

RESUMO.....	1
1 INTRODUÇÃO.....	1
2 JUSTIFICATIVAS E HIPÓTESES.....	3
3 OBJETIVOS.....	4
3.1 Objetivo Geral:	4
3.2 Objetivos Específicos:	4
4 METODOLOGIA	5
5 RESULTADOS.....	6
6 DISCUSSÃO.....	7
7 CONCLUSÕES	9
REFERÊNCIAS.....	10
ANEXO.....	12

1 INTRODUÇÃO

O Fibroma Ossificante Central (FOC) foi definido pela Organização Mundial de Saúde (OMS) como sendo uma neoplasia benigna pertencente ao grupo das doenças fibro-ósseas. É uma lesão benigna e rara, suas características principais são o crescimento lento, e circunscrito (bem delimitado). Estudos indicam que a sua causa seja uma mutação do gene HRPT2, em células do ligamento periodontal, as quais iniciam uma substituição das estruturas ósseas e deposição de tecido celular fibroso, que se calcificará posteriormente (LOPES *et al.* 2013).

O FOC é mais comum em mulheres na terceira década de vida, sendo encontrado com maior frequência em regiões dentadas, por volta de 70% a 80% dos casos ocorrem na mandíbula (DINIZ *et al.* 2018). Existem duas variantes histológicas que acometem pessoas mais jovens e podem ser mais agressivas. Dentre estas, o fibroma ossificante juvenil trabecular acomete preferencialmente a maxila de crianças e adolescentes, suas características histológicas principais são a formação de tecido fibroso celular e ação mitótica nas trabéculas ósseas imaturas. A outra variante agressiva é o fibroma ossificante juvenil psamomatoide, encontrado nas paredes dos seios paranasais, em pessoas por volta da 3ª década de vida (BRITO *et al.* 2019; DINIZ *et al.* 2018;).

O FOC é caracterizado como um tumor de expansão lenta, podendo gerar algumas deformidades, por provocar um grande aumento das corticais ósseas, todavia, normalmente é assintomático. Fatores ocasionados devido ao crescimento neoplásico são a alteração do posicionamento dos dentes, uma vez que estão próximos à lesão e podem sofrer deslocamento, existe também a possibilidade de ocorrer assimetria facial, ocasionando uma certa influência no funcionamento das estruturas faciais e da oclusão dental (BALA *et al.* 2017; DINIZ *et al.* 2018; RANGIL *et al.* 2011; SARWAR *et al.* 2010).

Na análise radiográfica, esta lesão tem como particularidade ser unilocular, podendo ser notada como uma região radiolúcida, ou mista (radiolúcidas e radiopacas) a qual apresenta margens bem definidas e escleróticas (BRITO *et al.* 2019; SILVEIRA *et al.* 2016).

O exame histopatológico evidencia tecido conjuntivo celularizado com deposições osteóides, estruturas basofílicas pouco celularizadas (cementóide), e trabéculas ósseas lamelares/espessas. É notável a separação das estruturas

corporais normais e o tumor, pois este é bem demarcado por uma cápsula fibrosa. Por fim, é característico da lesão apresentar tecido ósseo com pavimentação osteoblástica, o estroma celularizado e fasciculado (BRITO *et al.* 2019; DINIZ *et al.* 2018; SILVEIRA *et al.* 2016).

Para o tratamento, é indicada a remoção cirúrgica. Tal doença possui um prognóstico favorável, não há relatos de transformação maligna e a recidiva não é comum. Caso a lesão seja muito extensa, existe a opção de ser feita uma reconstrução estética. Tal situação pode se fazer necessária, por causa da deformidade e da diferença facial ocasionada devido à lesão. A reconstrução é feita com placas e parafusos titânicos com a utilização também de enxertos para garantir uma melhor estética possível. Se a lesão for pequena, a curetagem é a forma de tratamento mais indicada, sendo menos agressiva, e provocando menores problemas estéticos e funcionais (DINIZ *et al.* 2018; NEVILLE *et al.* 2004).

O objetivo desse trabalho é descrever e analisar os casos diagnosticados retrospectivamente como FOC, procedentes dos serviços: 1- Laboratório de Patologia Oral da Universidade Federal de Uberlândia (1978-2020).

2 JUSTIFICATIVAS E HIPÓTESES

A importância deste estudo é salientar as características deste tumor, pois é raro e há possibilidade de ser confundido com outras lesões. Assim, faz a importância de saber as características comuns aos pacientes, a fim de se conseguir diagnóstico correto e rápido. Segundo Appolinário (2012), pesquisas descritivas de levantamento, prescindem da necessidade de apresentar hipóteses.

3 OBJETIVOS

3.1 Objetivo Geral:

O objetivo deste trabalho é descrever e analisar os casos diagnosticados retrospectivamente como os FOC procedentes dos Serviços: 1- Laboratório de Patologia Oral da Universidade Federal de Uberlândia (1978-2020).

3.2 Objetivos Específicos:

- Através das informações presentes neste estudo, é realizado o levantamento dos casos de FOC dos presentes Serviços;
- Obter dos prontuários informações clínicas e patológicas relevantes, a fim de caracterizar a presente amostra.

4 METODOLOGIA

População a ser estudada/ Local de realização da pesquisa: Os dados foram coletados dos registros clínicos de todos os pacientes com os FOC diagnosticados e tratados, pelos Laboratório de Patologia Oral da Universidade Federal de Uberlândia entre 1978 e 2020 (CID 10: M9262/0).

Garantias éticas aos participantes da pesquisa: Todos os pesquisadores envolvidos tomaram medidas que garantiram a liberdade de participação, a integridade do participante da pesquisa e a preservação dos dados que possam identificá-lo, garantindo, especialmente, a privacidade, sigilo e confidencialidade.

Método a ser utilizado: Os dados foram coletados por dois pesquisadores cegamente, sendo posteriormente confirmados por um supervisor. Informações sociodemográficas e clínico patológicas dos pacientes participantes foram obtidas a partir de consulta aos prontuários médicos. Todos os dados foram coletados por meio de um instrumento de coleta qualificado (questionário semiestruturado). Os dados coletados incluíram idade, gênero, cor/etnia, sintomatologia.

Os dados experimentais foram descritos utilizando, quando pertinente, média \pm desvio padrão, mediana e percentual. A análise estatística foi realizada utilizando-se o software GraphPad Prism 6.0 (GraphPad Software, San Diego, CA, USA).

Critérios de inclusão e exclusão dos participantes da pesquisa:

(A) Critérios Inclusão: (a) Todos os pacientes diagnosticados retrospectivamente com FOC. (CID 10: M9262/0). (B) Critérios Exclusão: (a) Casos demonstrando achados clínicos e histopatológicos inconsistentes, ausentes ou com prontuários mal preenchidos; (b) casos duplicados.

5 RESULTADOS

Na tabela 1 podemos observar os principais resultados obtidos na pesquisa. Na presente casuística, as FOC representaram 33 de 274 casos de lesões fibro-ósseas (12.04%) e 0,17% de todas as lesões do complexo maxilo-mandibular.

Em relação ao sexo a maior parte dos casos envolvidos eram mulheres (25/33; 75.8%). A idade dos pacientes se concentra na quarta década de vida, embora casos isolados podem ser diagnosticados em uma ampla faixa etária (07-65 anos).

A maioria dos pacientes eram melanodermas (21/33; 63.6%), com uma relação entre leucodermas: não leucodermas de 0,3:1. A mandíbula posterior foi a região mais acometida, envolvendo 21 pacientes (63.6%).

Todos os casos apresentavam-se como uma tumoração inespecífica de longa duração (evolução 40.7 +/-52.0 meses). Apenas 07 pacientes reportaram presença de dor espontânea ou induzida (21,2%). Essas lesões apresentavam aparência radiográfica mista, unilocular de limites bem definidos.

Tabela 01: Aspecto clínicos e demográficos da população estudada.

Número de casos		33
Gênero	Masculino	8 (24.2%)
	Feminino	25 (75.8%)
Idade (anos)	Média ±DP	30.3 ±15.05
	Intervalo	07-65
Cor	Leucodermas	12 (36.4%)
	Não-Leucodermas	21 (63.6%)
Localização	Mais comum	Posterior de mandíbula (21/33, 63.6%)
	Razão Mx:Md	6:27
Sintomatologia	Aumento volumétrico	33 (100%)
	Assintomático	22 (66.7%)
	Dor	7 (21.2%)
Evolução (meses)	Média±DP	40.7 ±52.0
	Intervalo	11-108
Tamanho (cm)	Média±DP	4.2 ±3.2
	Intervalo	0.5-13

Fonte: dados de pesquisa (2021).

6 DISCUSSÃO

Neste trabalho, os FOC representaram 12% de todas as lesões fibro-ósseas e acometeram quase três vezes mais pacientes do sexo feminino que do sexo masculino. De acordo com a literatura, há uma maior causalidade pelo sexo feminino em relação ao masculino na proporção de 5:1 (LOPES *et al.* 2013). De modo similar, no trabalho ANDREIS *et al.* 2018, descreve-se uma frequência 4 vezes maior em mulheres. Em todos os trabalhos pesquisados, o sexo feminino foi registrado como o mais afetado por esta lesão, inclusive em nossos resultados.

Os dados obtidos nesse estudo, demonstram que o FOC atinge mais a 3ª e 4ª década de vida. LOPES *et al.* 2013; Descreve a idade em que ocorre com mais frequência o desenvolvimento dos FOC é entre os 30-40 anos. Como por exemplo, o estudo de ANDREIS *et al.* 2018, onde mostra através dos casos registrados, que a 2ª década também é afetada com a mesma frequência que a 3ª e 4ª. KAUR *et al.* 2019, demonstrou que em seus 16 casos avaliados, uma idade média de 26,5 anos com uma variação de 10–48 anos. Demonstrando que os FOC podem ser encontrados em uma grande faixa etária, porém há mais registros durante a 3ª e 4ª década de vida.

Pacientes melanodermas foram os mais afetados pelos FOC neste estudo. No trabalho do ANDREIS *et al.* 2018, fala que uma etnia não é mais afetada que outra, pois seus registros mostram números similares de casos envolvendo leucodermas e melanodermas. Mas FERNANDES *et al.* 1995, mostra uma ideia diferente, relatando uma frequência maior em afrodescendentes. Apesar de existir uma indagação por parte de vários autores, encontramos mais registros de casos afetando pacientes melanodermas.

Nos resultados encontrados, os FOC, em sua maioria, foram localizados na região posterior da mandíbula, acometendo cerca de 21 pessoas, ou seja, 63,6 % dos pacientes listados. A literatura considera que em sua maior parte, os FOC acometem a região posterior da mandíbula, principalmente na região de pré-molares e molares. (ANDREIS *et al.* 2018; NEVILLE *et al.* 2004; SILVEIRA *et al.* 2016). A região posterior da maxila é a segunda mais acometida, em consonância com diversos autores (ANDREIS *et al.*, 2018; FRANCO *et al.*, 2019). Correlacionando os pacientes desse trabalho, fica evidenciado uma maior predileção na mandíbula, em conformidade com a literatura pesquisada.

Neste trabalho, foi observado que todos os 33 pacientes obtiveram aumento volumétrico na região da lesão, 22 (66,7%) foram assintomáticos e apenas 7 (21,2%)

relataram dor espontânea ou induzida. Na literatura, relata-se que comumente é encontrado um aumento tumoral, crescimento volumétrico lento, e geralmente assintomático (CUNHA *et al.*, 2017; ANDRADE *et al.*, 2019; FRANCO *et al.*, 2019). Segundo, SILVEIRA *et al.* 2016, NEVILLE *et al.* 2004, e ANDREIS *et al.* 2018, a sintomatologia geralmente consiste na ausência de dor e parestesia, sendo raros os casos que fogem dessas condições, independentemente do tamanho da lesão.

Na tabulação feita dos pacientes deste trabalho, obteve-se que todos os casos tiveram uma tumoração inespecífica de longa duração, com uma evolução média de 40,7 meses, num intervalo de 11 a 108 meses. Diante do embasamento, quando a relato de casos encontrados com diversos tempos de evolução, ocasionalmente estes possuem em comum, o tempo de evolução acima de 12 meses, com datações de até 6 anos (ANDRADE *et al.*, 2019; ANDREIS *et al.* 2018; FRANCO *et al.*, 2019). Comparando com os dados deste trabalho, percebe-se que estas lesões têm normalmente sua evolução superior a um ano.

Em relação ao tamanho dos FOC, neste trabalho, foi encontrado lesões de tamanhos variados entre 0,5 e 13 cm. Segundo KAUR *et al.* 2019, podemos encontrar lesões maiores de 8 cm, porém são comumente encontradas lesões de tamanhos menores como nos trabalhos de CUNHA *et al.* 2017, que foi encontrada uma lesão de 2 cm, e em ANDRES *et al.* 2018 obteve-se uma lesão de 3 cm. Partindo desses pontos, observa-se uma grande variação do tamanho dessas lesões no momento de seus diagnósticos. Correlacionando com os dados de pesquisa, os casos da literatura encontravam-se entre o intervalo dos observados neste trabalho, evidenciando a assertividade dos dados em questão. (DINIZ *et al.*, 2018; ANDREIS *et al.*, 2018; ANDRADE *et al.*, 2019; CUNHA *et al.*, 2017).

Radiograficamente, neste trabalho, observa-se uma aparência radiográfica mista, unilocular de limites bem definidos. Na literatura a quantidade de tecido mineralizado é considerável, toda via, é comumente encontrado na região da lesão, imagens radiolúcidas e radiopacas, caracterizando aparência mista, é também numa maioria das vezes unilocular e com limites bem definidos, mas encontra-se também lesões difusas, numa minoria de casos. (FRANCO *et al.*, 2019; ANDRADE *et al.*, 2019; SILVEIRA *et al.*, 2016) Ao relacionar com as características encontradas neste trabalho, as evidenciações encontradas foram similares a descrita na literatura.

7 CONCLUSÕES

Concluimos que o FOC representa cerca de 12,04% das lesões fibro-ósseas e 0,17% das lesões do complexo maxilo-mandibular, acometendo mais adultos jovens, não-leucodermas, do sexo feminino. A região posterior de mandíbula mostrou ser a mais afetada. A maior parte dos casos apresentaram clinicamente como tumorações pequenas, indolores e de longa duração. Tais dados estão em consonância com os descritos pela literatura.

REFERÊNCIAS

- ANDRADE, Valdir Cabral et al. Fibroma Ossificante Central associado à fratura patológica de mandíbula. **Radiodiagnósticos e Procedimentos Radiológicos 2**, p. 47- 57, 2019 Disponível em: <<https://www.finersistemas.com/atenaeditora/index.php/admin/api/artigoPDF/23832>> . Acesso em: 18 mai. 2021
- ANREIS, Jessica Daniela et al. Central ossifying fibroma of the maxilla: case report. **Archives of Health Investigation**, 2018 Disponível em: <<https://archhealthinvestigation.com.br/ArcHI/article/view/3012/pdf>> Acesso em: 18 mai. 2021
- APPOLINÁRIO, Fábio. **Metodologia da Ciência: filosofia e prática da pesquisa**. 2. ed. São Paulo: Cengage Learning, 2012.
- BALA, Tapas K.; SONI, Sarmeshta; DAYAL, Prakriti; GHOSH, Indrajeet. Cemento-ossifying fibroma of the mandible. **Saudi Medical Journal**, [S.L.], v. 38, n. 5, p. 541-545, maio 2017. Saudi Medical Journal. <http://dx.doi.org/10.15537/smj.2017.5.15643>.
- BRITO, Lucas Teixeira *et al.* Fibroma ossificante central em crianças: relato de caso. **Revista odontológica do Brasil Central**, v. 28, n. 87, p. 256-259, 2019. Disponível em: <<https://docs.bvsalud.org/biblioref/2020/05/1096282/1311-texto-principal-9690-210-20200417.pdf>>. Acesso em 15 nov. 2020.
- CUNHA, John Lennon Silva et al. Fibroma ossificante central: relato de caso. **Interfaces Científicas**, v.5, n.2. p. 33 - 40 . Fev. 2017. Disponível em: <<https://periodicos.set.edu.br/saude/article/view/3664/pdf>>. Acesso em: 18 mai. 2021
- DINIZ, Ana Paula; RAMOS, Jessyka Dantas. **Fibroma ossificante central: relato de caso**. 2018. 14 f. Trabalho de conclusão de curso (Curso de Odontologia)-Centro Universitário Cesmac), Maceió, 2018.
- FERNANDES, Marilene Issa et al. Ossifying Fibroma. Report of a case. V.36, n.2, p.10-11. Dez .1995 Disponível em: <<https://www.lume.ufrgs.br/bitstream/handle/10183/23776/000079871.pdf?sequence=1>> Acesso em: 18 mai. 2021
- KAUR, T., DHAWAN, A., BHULLAR, RS et al. Cemento-Ossifying Fibroma in Maxillofacial Region: A Series of 16 Cases. *J. Maxillofac. Oral Surg.* 20, 240–245 (2021). Disponível em: <<https://doi.org/10.1007/s12663-019-01304-y>> Acesso em 07 jun. 2021.
- LOPES, Maria Cândida de Almeida et al. Fibroma ossificante na mandíbula: relato de caso de patologia rara. **Revista de cirurgia e traumatologia buco-maxilo-facial**, v. 13, **Traumatologia Buco-Maxilo-facial**, Camaragibe, v.9, n.1, p. 33 - 40, jan./mar. 2009.

NEVILLE, B; DAMM, D; ALLEN, C. **Patologia oral e maxilofacial**. 2. ed. Rio de Janeiro: Guanabara Koogan; 2004

SARWAR, HG, Jindal, MK & Ahmad, S. A Case Report of Cemento-Ossifying Fibroma. *J. Maxillofac. Oral Surg.* 9, 178–181 (2010). Disponível em: <<https://doi.org/10.1007/s12663-010-0061-4>>. Acesso 18 mai 2021.

SILVEIRA, Daniel Trivelato da et al Fibroma ossificante: relato de caso clínico, diagnóstico imaginológico e histopatológico e tratamento feito. **Revista Brasileira de ortopedia**, v. 51, n. 1. p. 100-104, fev. 2016. Disponível em: <https://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S010236162016000100100&lng=pt&nrm=iso&tlng=pt>. Acesso em: 18 nov. 2020.

SILVESTRE-RANGIL, J.; SILVESTRE, Fj.; REQUENI-BERNAL, J.. Cemento-ossifying fibroma of the mandible: presentation of a case and review of the literature. **Journal Of Clinical And Experimental Dentistry**, [S.L.], v. 3, n. 1, p. 66-69, 2011. *Medicina Oral*, S.L.. Disponível em: <<http://dx.doi.org/10.4317/jced.3.e66>>. Acesso em: 18 nov. 2020.

ANEXO

Aprovação do Comitê de ética em pesquisa.



Universidade Federal de Uberlândia
Pró-Reitoria de Pesquisa e Pós-Graduação
COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA - CEP
Av. João Naves de Ávila, nº 2160 - Bloco J - Campus Santa Mônica - Uberlândia-MG –
CEP 38400-089 - FONE/FAX (34) 3239-4531

**ANÁLISE FINAL Nº 305/07 DO COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA PARA O PROTOCOLO
REGISTRO CEP/UFU: 185/07**

Projeto Pesquisa: "Levantamento e análise das doenças bucais a partir das requisições de exames e dos laudos emitidos pelo Laboratório de Patologia bucal da Faculdade de Odontologia da Universidade Federal de Uberlândia"

Pesquisador Responsável: Adriano Mota Loyola

De acordo com as atribuições definidas na Resolução CNS 196/96, o CEP manifesta-se pela aprovação do projeto de pesquisa proposto.

Situação: O protocolo não apresenta problemas de ética nas condutas de pesquisa com seres humanos, nos limites da redação e da metodologia apresentadas.

O CEP/UFU lembra que:

a- segundo a Resolução 196/96, o pesquisador deverá arquivar por 5 anos o relatório da pesquisa e os Termos de Consentimento Livre e Esclarecido, assinados pelo sujeito de pesquisa.

b- poderá, por escolha aleatória, visitar o pesquisador para conferência do relatório e documentação pertinente ao projeto.

c- a aprovação do protocolo de pesquisa pelo CEP/UFU dá-se em decorrência do atendimento a Resolução 196/96/CNS, não implicando na qualidade científica do mesmo.

Data para entrega do **Relatório parcial:** janeiro/2008

Data para entrega do **Relatório Final:** outubro/2008

Uberlândia, 20 de julho de 2007.

Prof. Dra. Sandra Terezinha de Farias Furtado
Coordenadora do CEP/UFU

Orientações ao pesquisador:

(Para parecer Aprovado ou Aprovado com Recomendações)

- O sujeito da pesquisa tem a liberdade de recusar-se a participar ou de retirar seu consentimento em qualquer fase da pesquisa, sem penalização alguma e sem prejuízo ao seu cuidado (Res. CNS 196/96 - Item IV.1.f) e deve receber uma cópia do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido, na íntegra, por ele assinado (Item IV.2.d).
- O pesquisador deve desenvolver a pesquisa conforme delineada no protocolo aprovado e descontinuar o estudo somente após análise das razões da descontinuidade pelo CEP que o aprovou (Res. CNS Item III.3.z), aguardando seu parecer, exceto quando perceber risco ou dano não previsto ao sujeito participante ou quando constatar a superioridade de regime oferecido a um dos grupos da pesquisa (Item V.3) que requeiram ação imediata.
- O CEP deve ser informado de todos os efeitos adversos ou fatos relevantes que alterem o curso normal do estudo (Res. CNS Item V.4). É papel do pesquisador assegurar medidas imediatas adequadas frente a evento adverso grave ocorrido (mesmo que tenha sido em outro centro) e enviar notificação ao CEP e à Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA - junto com seu posicionamento.
- Eventuais modificações ou emendas ao protocolo devem ser apresentadas ao CEP de forma clara e sucinta, identificando a parte do protocolo a ser modificada e suas justificativas. Em caso de projetos do Grupo I ou II apresentados anteriormente à ANVISA, o pesquisador ou patrocinador deve enviá-las também à mesma, junto com o parecer aprovatório do CEP, para serem juntadas ao protocolo inicial (Res. 251/97, item III.2.c). O prazo para entrega de relatório é de 120 dias após o término da execução prevista no cronograma do projeto, conforme norma da Res. 196/96 CNS.