

ANEXO 1- Termo de Consentimento Livre e Esclarecido Familiares e/ou responsáveis
(T.C.L.E.)

Você está sendo convidado(a) a permitir a participação do seu filho(a) e/ou criança de sua responsabilidade, no projeto de pesquisa intitulado: AVALIAÇÃO DA EFICÁCIA E SEGURANÇA DA SEDAÇÃO MULTIMODAL COM DEXMEDETOMIDINA E CETAMINA (KETODEX) EM DIFERENTES PROPORÇÕES: ENSAIO CLÍNICO RANDOMIZADO, do pesquisador Prof. Dr. Valdeci Elias dos Santos Junior. Antes de decidir, é importante que leia todas as informações e tire suas dúvidas.

A seguir, as informações do projeto de pesquisa com relação a sua participação neste projeto:

1. A pesquisa tem como objetivo a avaliar a eficácia e segurança da sedação com dexmedetomidina e cetamina (Ketodex) nas proporções de 1:1,1:2 e 1:3, respectivamente, em crianças com Transtorno do Espectro Autista submetidas a procedimentos de odontológicos, por meio de um ensaio clínico randomizado.
2. Crianças com Transtorno do Espectro Autista (TEA) apresentam dificuldade em realizar tratamentos odontológicos devido à ansiedade, hipersensibilidade e resistência ao manejo clínico. Nesses casos, pode ser necessário o uso de medicamentos para ajudar a criança a permitir o atendimento de forma segura. O estudo pretende desenvolver protocolos seguros e baseados em evidências, reduzindo a necessidade de anestesia geral hospitalar e aumentando o acesso a tratamentos odontológicos seguros e humanizados.
3. Os resultados que se desejam alcançar são os seguintes: Espera-se que este estudo contribua para o desenvolvimento de protocolos clínicos padronizados e baseados em evidências, promovendo maior previsibilidade e segurança na sedação de pacientes pediátricos com TEA em ambiente odontológico. A otimização da sedação ambulatorial deverá resultar em redução de riscos, custos e da necessidade de anestesia geral hospitalar, ampliando o acesso desses pacientes a tratamentos odontológicos seguros e humanizados. Do ponto de vista científico, o estudo pretende preencher uma lacuna relevante na literatura, oferecendo dados originais sobre a eficácia e segurança da sedação multimodal em crianças com necessidades especiais.
4. O estudo será feito da seguinte maneira: As crianças que participarem da pesquisa serão avaliadas por uma equipe odontológica treinada e por um médico anestesiológico. Antes de iniciar o tratamento odontológico, será realizada uma triagem clínica, com perguntas sobre a

saúde geral e verificação do diagnóstico médico de Transtorno do Espectro Autista (TEA). As crianças serão sorteadas para receber uma das três proporções do medicamento Ketodex, que é uma combinação de dexmedetomidina e cetamina, aplicada por injeção intramuscular na coxa cerca de 15 minutos antes do atendimento odontológico. Durante o atendimento, a equipe irá monitorar continuamente os sinais vitais da criança. A sedação será usada apenas para permitir o procedimento de anestesia local odontológica, que é parte do tratamento normal. Após o atendimento, a criança permanecerá em observação até estar completamente acordada e recuperada. A equipe irá anotar informações sobre o comportamento, o tempo de recuperação e possíveis efeitos adversos leves (como sonolência, enjoo ou agitação).

5. Durante o estudo, serão tomadas todas as medidas para evitar desconforto, constrangimento ou estresse à criança e aos responsáveis. O atendimento será feito em um ambiente odontológico tranquilo e já conhecido pelas crianças, com profissionais treinados para lidar com pacientes com Transtorno do Espectro Autista.

Os dados pessoais serão mantidos em sigilo absoluto, sendo identificados apenas por códigos e armazenados em ambiente digital protegido por senha, acessível somente aos pesquisadores. A criança poderá sentir pequeno desconforto ou dor leve durante o exame clínico ou aplicação da anestesia local, o que é comum em qualquer atendimento odontológico. Os possíveis efeitos leves da sedação incluem sonolência, náusea ou vômito. Reações alérgicas ou graves são muito raras. Para garantir a segurança, todos os procedimentos serão realizados por equipe treinada, com médico anestesiolista presente e monitoramento contínuo dos sinais vitais da criança durante todo o atendimento, até sua recuperação completa.

6. A sedação utilizada neste estudo tem como principal benefício permitir que a criança receba o tratamento odontológico de forma segura, tranquila e sem necessidade de internação hospitalar. Além disso, o estudo poderá gerar conhecimento científico importante, ajudando profissionais a desenvolver protocolos seguros e eficazes para o atendimento odontológico de crianças com TEA que apresentam alto grau de ansiedade ou dificuldade de cooperação.

7. Você poderá contar com a seguinte assistência: esclarecimentos na Faculdade de Odontologia da Universidade Federal de Alagoas através do contato com o Prof. Dr. Valdeci Elias.

8. Você será informado(a) do resultado final do projeto e sempre que desejar, serão fornecidos esclarecimentos sobre cada uma das etapas do estudo. Serão assegurados que os dados da pesquisa serão analisados e um retorno será dado a cada participante e responsável, de forma

individualizada e reservada, sem qualquer constrangimento. Em caso de necessidade de tratamento, as crianças e os responsáveis serão convidados a comparecer à clínica de Odontologia Infantil da FOUFAL/ UFAL, em horário previamente marcado.

9. A qualquer momento, você poderá recusar a continuar a participação no estudo ou responder qualquer questão do questionário e, também, poderá retirar seu consentimento, sem que isso lhe traga qualquer penalidade ou prejuízo.

10. As informações conseguidas através da sua participação não permitirão a identificação da sua pessoa exceto para a equipe de pesquisa, e garantimos que a divulgação das mencionadas informações só será feita entre os profissionais estudiosos do assunto após a sua autorização.

11. Devido à natureza da pesquisa você ou o seu familiar não terão nenhuma despesa proveniente da participação nesta pesquisa, assim como não está previsto no orçamento nenhum ressarcimento nesta pesquisa. Porém, caso você tenha qualquer despesa proveniente desta pesquisa, é garantido o ressarcimento integral do valor.

12. Declaro que você ou o seu familiar serão indenizados por qualquer complicação ou danos materiais e/ou imateriais que tenham sofrido, decorrentes direta ou indiretamente desta pesquisa, conforme o caso, sempre e quando necessário.

13. Se você tiver dúvidas sobre seus direitos como participante de pesquisa, poderá contatar o Comitê de Ética em Pesquisa (CEP) da UFAL, localizado no Centro de Interesse Comunitário (CIC/UFAL), pelo telefone: (82) 3214-1041, e-mail: cep@ufal.br. O CEP é um colegiado interdisciplinar e independente, de relevância pública, de caráter consultivo, deliberativo e educativo, criado com o objetivo de garantir uma avaliação ética inicial e continuada do estudo no sentido de proteger a integridade do participante da pesquisa. O comitê se responsabiliza pela avaliação e acompanhamento dos aspectos éticos das pesquisas envolvendo seres humanos, respaldado pelas diretrizes éticas brasileiras (Res. MS/CNS nº466/2012 e nº510/2016 e complementares). De acordo com estas diretrizes: “toda pesquisa envolvendo seres humanos deverá ser submetida à apreciação de um CEP”. As atribuições do CEP são de papel consultivo e educativo, visando contribuir para a qualidade das pesquisas, bem como a valorização do pesquisador, que recebe o reconhecimento de que sua proposta é eticamente adequada. Para

esclarecimentos de dúvidas e reclamações em relação à ética do projeto entrar em contato com o Comitê de Ética em Pesquisa da Universidade Federal de Alagoas (CEP/UFAL), colegiado interdisciplinar e independente que defende os interesses dos participantes da pesquisa dentro de padrões éticos, de acordo com as disposições da Resolução 466/12 do Conselho Nacional de Saúde e suas complementares."

14. Você receberá uma via do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido assinado por todos.

Eu, tendo compreendido tudo que foi perfeitamente me foi informado sobre a participação do menor sob minha responsabilidade no mencionado estudo e estando consciente dos meus direitos, das minhas responsabilidades, dos riscos e dos benefícios que a participação do menor sob minha responsabilidade implicam, concordo em ele participar e para isso eu DOU O MEU CONSENTIMENTO SEM QUE PARA ISSO EU TENHA SIDO FORÇADO OU OBRIGADO.

Endereço do coordenador da pesquisa:

Instituição: FOUFAL- Faculdade de Odontologia da Universidade federal de Alagoas

Endereço: Universidade Federal de Alagoas - Av. Lourival Melo Mota, s/n Tabuleiro do Martins CEP:57072-900 Maceió - AL, para obter informações sobre esta pesquisa, através dos telefones (82) 3214-1069.

Ponto de referência: Próximo ao HU- Hospital Universitário da Universidade Federal de Alagoas.

Contato de urgência: Sr(a). Valdeci Elias

Endereço: Rua deputado José Lages 1139/912 Ponta verde, Maceió AL – 57035-330

Telefone: (82)999916105

Ponto de referência: Próximo ao supermercado Palato

ATENÇÃO: O Comitê de Ética da UFAL analisou e aprovou este projeto de pesquisa. Para obter mais informações a respeito deste projeto de pesquisa, informar ocorrências irregulares ou danosas durante a sua participação no estudo, dirija-se ao:

Comitê de Ética em Pesquisa da Universidade Federal de Alagoas

Prédio do Centro de Interesse Comunitário (CIC), Térreo, Campus A. C.
Simões, Cidade Universitária

Telefone: 3214-1041 – Horário de Atendimento: das 8:00 as 12:00hs.

E-mail: cep@ufal.br

Maceió, de de 20

Assinatura d(o,a) voluntário (o,a) ou responsável legal e rubricar as demais folhas

Nome e Assinatura do Pesquisador pelo estudo (Rubricar as demais pági

Assinatura d(o,a) voluntári(o,a) ou responsável legal e rubricar as demais folhas	Nome e Assinatura do Pesquisador pelo estudo (Rubricar as demais páginas)