

TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO

Você está sendo convidado(a) a participar da pesquisa intitulada “**Avaliação longitudinal da necessidade de antibioticoterapia profilática na extração de terceiros molares em pacientes saudáveis**”, sob a responsabilidade do pesquisador Prof. Dr. Roberto Elias Campos. Nesta pesquisa nós avaliaremos se é necessário receitar antibiótico para pacientes saudáveis que terão o 3º molar (dente do siso) extraído, tentando prevenir uma infecção. Se os resultados mostrarem que não é necessário, muitos antibióticos estão sendo tomados sem necessidade e podendo gerar outros problemas mais sérios.

O Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE) será obtido pelos pesquisadores Larissa Gonçalves Cunha, Felipe Gomes Gonçalves Peres Lima, Valéria Campagnolo e Luana Soares Vasconcelos, no Setor de Cirurgia Buco Maxilo Facial do Hospital Odontológico, no momento em que são feitas as perguntas regulares pré-operatórias para qualquer paciente que será submetido a extração dentária., seguindo as normas da Faculdade de Odontologia. O TCLE tem as informações necessárias para seu entendimento. Se ainda ficar qualquer dúvida fique à vontade para perguntar ao membro da equipe. Após ler e se sentir bem esclarecido, e concordar em participar, você deverá assinar este documento. Todos os pesquisadores estão legalmente habilitados para os procedimentos cirúrgicos e administração de medicamentos e você terá todo o tempo antes da extração para decidir se quer ou não participar da pesquisa (conforme item IV da Resolução nº 466/2012 ou Capítulo. III da Resolução nº 510/2016).

Caso você aceite participar, não haverá nenhuma diferença quanto ao que será feito nos procedimentos para a extração do(s) dente(s) se você não aceite participar. A diferença será quanto a tomar antibiótico ou não para a extração do dente. Serão coletados dados que indicarão se o antibiótico deverá sempre ser tomado por quem vai extrair o “dente do siso” ou se não será necessário. Em nenhum momento você será identificado. Os resultados da pesquisa serão publicados e ainda assim a sua identidade será preservada. Os dados da pesquisa serão mantidos em arquivo digital por 5 anos após o término da pesquisa.

Em nenhum momento você será identificado. Os resultados da pesquisa serão publicados e ainda assim a sua identidade será preservada. É compromisso do pesquisador responsável a divulgação dos resultados da pesquisa, em formato acessível ao grupo ou população que foi pesquisada (Resolução CNS nº 510 de 2016, Artigo 3º, Inciso IV).

Você não terá nenhum gasto e nem ganho financeiro por participar na pesquisa. Para a coleta de dados você deverá retornar ao local da pesquisa no 2º e 7º dias após o procedimento e os custos com transporte para o seu deslocamento serão custeados pelos pesquisadores.

Havendo algum dano decorrente da pesquisa, você terá direito a solicitar indenização através das vias judiciais (Código Civil, Lei 10.406/2002, Artigos 927 a 954 e Resolução CNS nº 510 de 2016, Artigo 19).

O objetivo dessa pesquisa é evitar que antibióticos sejam tomados sem necessidade e reduzir o aparecimento de bactérias resistentes aos antibióticos. Os riscos que você correrá por participar da pesquisa poderão ocorrer em duas situações: por tomar ou por não tomar o antibiótico. Se você tomar, poderão aparecer efeitos colaterais comuns causados pelos antibióticos como: dor de estômago, diarreia, enjoo e erupções da pele. Mas como a dose a ser tomada é muito baixa, é pouco provável que ocorra qualquer efeito.

Rubrica do Participante

Rubrica do Pesquisador

O fato de tomar o antibiótico não garante que não haverá infecção. Por outro lado, se você não tomar antibiótico, não é certeza que haverá infecção. É justamente isso que a pesquisa quer mostrar. Havendo qualquer problema decorrente de sua participação na pesquisa você será adequadamente tratado pelos responsáveis sem qualquer custo.

Não haverá benefício direto para os participantes visto que os mesmos estarão sendo tratados dentro de um protocolo rotineiro nas extrações de terceiros molares. Porém, se os resultados forem favoráveis ao procedimento sem uso de antibióticos os benefícios indiretos serão para todos, que deixarão de tomar o antibiótico sem necessidade antes ou após a extração de terceiros molares, eliminando efeitos colaterais e reduzindo o desenvolvimento de bactérias resistentes, além de menor custo financeiro.

Você é livre para deixar de participar da pesquisa a qualquer momento sem qualquer prejuízo ou coação. Até o momento da divulgação dos resultados, você também é livre para solicitar a retirada dos seus dados da pesquisa. **Uma via original deste Termo de Consentimento Livre e Esclarecido ficará com você, assinada e rubricada pelos pesquisadores.**

Em caso de qualquer dúvida ou reclamação a respeito da pesquisa, você poderá entrar em contato com:

Roberto (Pesquisador responsável): 3225.8106 – E-mail: rcampos@ufu.br

Larissa (Pesquisadora): 3225.8138 - E-mail: larissa_cunha@yahoo.com.br

Felipe (Pesquisador): 3225.8138 - E-mail: felipe_peresl@yahoo.com.br

Todos os pesquisadores estão vinculados à Faculdade de Odontologia da UFU, localizada na Av. Pará, 1720 – Umuarama, Uberlândia – MG – CEP 38405-320.

Para obter orientações quanto aos direitos dos participantes de pesquisa acesse a cartilha no link: https://conselho.saude.gov.br/images/comissoes/conep/documentos/Cartilha_Direitos_Eticos_2020.pdf.

Você poderá também entrar em contato com o Comitê de Ética na Pesquisa com Seres Humanos – CEP, da Universidade Federal de Uberlândia, localizado na Av. João Naves de Ávila, nº 2121, bloco A, sala 224, *campus* Santa Mônica – Uberlândia/MG, 38408-100; pelo telefone (34) 3239-4131 ou pelo e-mail **cep@propp.ufu.br**. O CEP/UFU é um colegiado independente criado para defender os interesses dos participantes das pesquisas em sua integridade e dignidade e para contribuir para o desenvolvimento da pesquisa dentro de padrões éticos conforme resoluções do Conselho Nacional de Saúde.

Uberlândia, _____ de _____ de 20____.

Assinatura do pesquisador responsável

Eu aceito participar do projeto citado acima, voluntariamente, após ter sido devidamente esclarecido.

Assinatura do participante da pesquisa

Rubrica do Participante

Rubrica do Pesquisador