



Pró-Reitoria de Pesquisa e Pós-Graduação

Comitê de Ética em Pesquisa – CEP



CONEP em 04/08/2000

TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO - TCLE

Título do Projeto: **Avaliação do uso de nanofibras incorporadas com óleo ozonizado na cicatrização da exodontia de terceiros molares inferiores: ensaio clínico randomizado, boca dividida, prospectivo, duplo cego.**

Certificado de Apresentação para Apreciação Ética – “CAAE” N°

Pesquisador para contato: Brenda Rex Machado

Telefone: (45) 99985-8553

Convidamos você a participar de uma pesquisa sobre cicatrização no pós-operatório da cirurgia de extração de terceiros molares inferiores (retirada do dente do siso). Os objetivos estabelecidos são verificar o efeito do uso de uma membrana carregada com óleo ozonizado no processo de cicatrização quando comparado a técnica convencional e têm o propósito de encontrar um tratamento que acelere o processo de cicatrização, implicando na melhora da qualidade de vida pós-operatória dos pacientes, com menos sangramento pós-operatório, diminuição da dor e desconforto.

Para que isso ocorra você será submetido a cirurgia de retirada dos dentes sisos inferiores e precisará seguir rigorosamente as orientações pós-operatórias, tomando as medicações indicadas e seguindo nas consultas de retorno de 3, 7, 14 e 21 dias após a cirurgia; também passará por exame de coleta de sangue no pré-operatório e nos retornos de 7 e 14 dias.

No entanto, a pesquisa poderá causar a você os riscos que estão relacionados à cirurgia em si, como o risco de perda da sensibilidade da região, fratura de mandíbula ou até a aspiração do dente para o trato respiratório. Além disso, são presentes os riscos advindos do uso de anestésicos locais odontológicos e do próprio tempo de

cirurgia, como dor, desconforto, dificuldade de abertura bucal (trismo), inchaço, a região pode ficar roxa nos primeiros dias, e sangramento pós-operatório.

Se ocorrer algum problema, decorrente de sua participação em qualquer etapa desta pesquisa, nós pesquisadores, providenciaremos acompanhamento e a assistência imediata, integral e gratuita. Também você poderá a qualquer momento desistir de participar da pesquisa sem qualquer prejuízo. Para que isso ocorra, basta informar, por qualquer modo que lhe seja possível, que deseja deixar de participar da pesquisa e qualquer informação que tenha prestado será retirada do conjunto dos dados que serão utilizados na avaliação dos resultados.

Você não receberá e não pagará nenhum valor para participar deste estudo. Nós pesquisadores garantimos a privacidade e o sigilo de sua participação em todas as etapas da pesquisa e de futura publicação dos resultados. O seu nome, endereço, voz e imagem nunca serão associados aos resultados desta pesquisa, exceto quando você desejar. Nesse caso, você deverá assinar um segundo termo, específico para essa autorização e que deverá ser apresentado separadamente deste.

As informações que você fornecer serão utilizadas exclusivamente nesta pesquisa. Caso as informações fornecidas e obtidas com este consentimento sejam consideradas úteis para outros estudos, você será procurado para autorizar novamente o uso.

Este documento que você vai assinar contém 3 páginas. Você deve vistar (rubricar) todas as páginas, exceto a última, onde você deve assinar. Este documento está sendo apresentado a você em duas vias, sendo que uma via é sua. Sugerimos que guarde a sua via de modo seguro.

Caso você precise informar algum fato ou decorrente da sua participação na pesquisa e se sentir desconfortável em procurar o pesquisador, você poderá procurar pessoalmente o Comitê de Ética em Pesquisa com Seres Humanos da UNIOESTE (CEP), de segunda a sexta-feira, no horário de 08h00 as 15h30min, na Reitoria da UNIOESTE, sala do Comitê de Ética, PRPPG, situado na rua Universitária, 1619 – Bairro Universitário, Cascavel – PR. Caso prefira, você pode entrar em contato via Internet pelo e-mail: cep.prppg@unioeste.br ou pelo telefone do CEP que é (45) 3220-3092.

Declaro estar ciente e suficientemente esclarecido sobre os fatos informados neste documento.

Nome do sujeito de pesquisa:

Assinatura:

Eu, _____, declaro que forneci todas as informações sobre este projeto de pesquisa ao participante.

Assinatura do pesquisador

Cascavel, _____ de _____ de 20____.