

**APÊNDICE A – TERMO DE CONSETIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO –
Pacientes adultos**

**TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO
(Elaborado de acordo com a Resolução 466/2012-CNS/CONEP)**

Você está sendo convidado (a) para participar da pesquisa: **“LONGEVIDADE DE MATERIAIS RESTAURADORES BIOATIVOS EM RESTAURAÇÕES CLASSE II: estudo clínico randomizado”**, que possui como pesquisadora responsável a Prof^a Dra. Taciana Marco Ferraz Caneppele, do Departamento de Dentística do Instituto de Ciência e Tecnologia de São José dos Campos. Antes de concordar em participar desse estudo, é importante que você leia com atenção esse formulário. Ele descreve os objetivos, procedimentos, benefícios, riscos e desconfortos do estudo. As informações contidas neste formulário têm objetivo de firmar acordo escrito mediante o qual você -o voluntário- autoriza a sua participação na pesquisa, com pleno conhecimento da natureza dos procedimentos a que se submeterá, com capacidade de livre-arbítrio e sem qualquer coação.

Esse trabalho será realizado pela aluna de pós-graduação em Odontologia Restauradora, área de concentração Dentística, Sheila Celia Mondragón Contreras, e tem por objetivo avaliar o desempenho clínico de uma nova categoria de material restaurador Alkasites (Cention N), em comparação com ionômero de vidro convencional e resina composta, em restaurações classe II.

Neste estudo será realizado o tratamento restaurador de lesões de cárie classe II (dentes do fundo com cárie que atinja a lateral do dente) utilizando os três diferentes materiais. Estes materiais são amplamente utilizados e encontram-se disponíveis no mercado sendo previamente estudados através de testes de comportamento físico e de biocompatibilidade, não demonstrando nenhum risco à integridade do ser humano.

Quanto aos riscos e desconfortos, o procedimento restaurador pode trazer alguns riscos que devem ser considerados como: sensibilidade pós operatória (dor depois de fazer a restauração), irritação pulpar ou gengival (irritação no nervo do dente ou nas gengivas), alergias ao material empregado. Porém, caso o sr(a) venha apresentar algum destes sintomas serão imediatamente tomadas as devidas providências

Entre os benefícios está a recuperação da função, preservação dos dentes, conseguindo evitando uma perda antecipada do dente ou má oclusão, melhorando assim a sua qualidade de vida. Para a ciência, esta pesquisa poderá trazer respostas de qual material melhor atende às necessidades de restaurações de cavidade tipo Classe II no tocante à durabilidade da restauração e também recidiva de cárie (volta da cárie).

O (A) senhor (a) terá os seguintes direitos: a garantia de esclarecimento e resposta a qualquer pergunta; a liberdade de abandonar a pesquisa a qualquer

momento sem prejuízo para si ou para seu tratamento (se for o caso); a garantia de que em caso haja algum dano a sua pessoa (ou o dependente) decorrente da pesquisa, os prejuízos serão assumidos pelos pesquisadores ou pela instituição responsável inclusive acompanhamento médico e hospitalar (se for o caso). Caso haja gastos adicionais, os mesmos serão absorvidos pelo pesquisador.

Se houver alguma consideração ou dúvida sobre a ética da pesquisa, entre em contato com o Comitê de Ética (CEP) da Faculdade de Odontologia de São José dos Campos – UNESP, situada à Av. Engº Francisco José Longo, 777 – CEP 12245-000 São José dos Campos – SP, telefone (012) 3947-9028, e comunique-se com a Coordenadora Denise Nicodemo.

Termo de Consentimento Livre e Esclarecido

Pelo presente instrumento que atende às exigências legais, o Sr. (a)

_____,
portador da cédula de identidade _____, após leitura minuciosa das informações constantes neste TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO, devidamente explicadas pelos profissionais em seus mínimos detalhes, ciente dos serviços e procedimentos aos quais será submetido, não restando quaisquer dúvidas a respeito do lido e explicado, firma seu CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO concordando em participar da pesquisa proposta. Fica claro que o participante da pesquisa, pode a qualquer momento retirar seu CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO e deixar de participar desta pesquisa e ciente de que todas as informações prestadas tornar-se-ão confidenciais e guardadas por força de sigilo profissional (Art. 9º do Código de Ética Odontológica). Por fim, como pesquisador(a) responsável pela pesquisa, comprometo-me a cumprir todas as exigências contidas no item IV.3 e IV.4 (se pertinente) da resolução do CNS/MS n. 466 de dezembro de 2012, publicada em 13 de junho de 2013.

Por estarmos de acordo com o presente termo o firmamos em três vias. A primeira via ficará de posse do participante da pesquisa, a segunda de posse do pesquisador e a terceira via fará parte do prontuário. Todas as vias serão rubricadas em todas as suas páginas e assinadas ao seu término.

São José dos Campos,

_____/_____/_____

Assinatura do Paciente

Assinatura do Pesquisador

**APÊNDICE B – TERMO DE CONSETIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO –
Participantes menores de 18 anos**

TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO
(Elaborado de acordo com a Resolução 466/2012-CNS/CONEP)
Responsáveis pelos participantes menores de 18 anos

Caro(a) senhor (a), _____,
responsável por _____, Eu
Taciana Marco Ferraz Caneppele, Professora Assistente Doutora do Departamento
de Odontologia Restauradora da UNESP – Campus de São José dos Campos –
Faculdade de Odontologia, situada à Av. Engº Francisco José Longo, 777 – São
José dos Campos – SP, telefone para contato (012) 3947-9304, coordeno esta
pesquisa cujo título é **“LONGEVIDADE DE MATERIAIS RESTAURADORES
BIOATIVOS EM RESTAURAÇÕES CLASSE II: estudo clínico randomizado”**.
Esse trabalho é realizado pela aluna de pós-graduação em Odontologia
Restauradora, área de concentração Dentística, Sheila Celia Mondragon Contreras,
e tem por objetivo avaliar o desempenho clínico de uma nova categoria de material
restaurador Alkasites (Cention N), em comparação com ionômero de vidro
convencional e resina composta, em restaurações classe II.

Para realização deste trabalho será feito o tratamento restaurador de lesões
cariosas classe II utilizando Cention N, Ionomero de vidro ou resina composta. Estes
materiais são amplamente utilizados e encontram-se disponíveis no mercado sendo
previamente estudados através de testes de comportamento físico e de
biocompatibilidade, não demonstrando nenhum risco à integridade do ser humano.

Quanto aos riscos e desconfortos, o procedimento restaurador pode trazer
alguns riscos que devem ser considerados como: sensibilidade pós operatória (dor
depois de fazer a restauração), irritação pulpar ou gengival (irritação no nervo do
dente ou nas gengivas), alergias ao material empregado. Porém, o sr(a) venha
apresentar algum destes sintomas serão imediatamente tomadas as devidas
providências

Entre os benefícios está a recuperação da função, preservação dos dentes,
conseguindo evitando uma perda antecipada do elemento ou má oclusão,
melhorando assim a sua qualidade de vida. Para a ciência, esta pesquisa poderá
trazer respostas de qual material melhor atende às necessidades de restaurações
de cavidade tipo Classe II no tocante à durabilidade da restauração e também
recidiva de cárie (volta da cárie).

O(A) menor participante da pesquisa terá os seguintes direitos: a garantia de
esclarecimento e resposta a qualquer pergunta; a liberdade de abandonar a
pesquisa a qualquer momento sem prejuízo para si ou para seu tratamento (se for o
caso); a garantia de que em caso haja algum dano a sua pessoa decorrente da

pesquisa, os prejuízos serão assumidos pelos pesquisadores ou pela instituição responsável inclusive acompanhamento médico e hospitalar (se for o caso). Caso haja gastos adicionais, os mesmos serão absorvidos pelo pesquisador.

Se houver alguma consideração ou dúvida sobre a ética da pesquisa, entre em contato com o Comitê de Ética (CEP) da Faculdade de Odontologia de São José dos Campos – UNESP, situada à Av. Engº Francisco José Longo, 777 – CEP 12245-000 São José dos Campos – SP, telefone (012) 3947-9028, e comunique-se com a Coordenadora Denise Nicodemo.

Pelo presente instrumento que atende às exigências legais, o Sr. (a)

_____,
portador da cédula de identidade _____, responsável por
_____, após leitura minuciosa
das informações constantes neste TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E
ESCLARECIDO, devidamente explicadas pelos profissionais em seus mínimos
detalhes, ciente dos serviços e procedimentos aos quais o(a) menor submetido(a),
não restando quaisquer dúvidas a respeito do lido e explicado, firma seu
CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO concorda em autorizar a participação
do seu filho(a), a participar da pesquisa proposta. Fica claro que o participante da
pesquisa, pode a qualquer momento retirar seu CONSENTIMENTO LIVRE E
ESCLARECIDO e deixar de participar desta pesquisa e ciente de que todas as
informações prestadas tornar-se-ão confidenciais e guardadas por força de sigilo
profissional (Art. 9º do Código de Ética Odontológica). Por fim, como pesquisador(a)
responsável pela pesquisa, comprometo-me a cumprir todas as exigências contidas
no item IV.3 e IV.4 (se pertinente) da resolução do CNS/MS n. 466 de dezembro de
2012, publicada em 13 de junho de 2013.

Por estarmos de acordo com o presente termo o firmamos em três vias. A primeira
via ficará de posse do responsável do participante da pesquisa, a segunda de posse
do pesquisador e a terceira via fará parte do prontuário. Todas as vias serão
rubricadas em todas as suas páginas e assinadas ao seu término.

São José dos Campos, ____/____/____

Assinatura do participante

Assinatura do responsável

Assinatura do pesquisador

APÊNDICE C – TERMO DE ASSENTIMENTO – Participante menor de 18 anos

TERMO DE ASSENTIMENTO

(Elaborado de acordo com a Resolução 466/2012-CNS/CONEP)

Você está sendo convidado (a) para participar da pesquisa: **“LONGEVIDADE DE MATERIAIS RESTAURADORES BIOATIVOS EM RESTAURAÇÕES CLASSE II: estudo clínico randomizado”**, sob minha responsabilidade cujo o objetivo é avaliar o desempenho clínico de uma nova categoria de material restaurador Alkasites (Cention N), em comparação com ionômero de vidro convencional e resina composta, em restaurações classe II. Neste estudo será realizado o tratamento restaurador de lesões de cárie classe II (dentes do fundo com cárie que atinja a lateral do dente) utilizando os três diferentes materiais.

Seu nome, assim como todos os dados que lhe identifiquem serão mantidos sob sigilo absoluto, antes, durante e após o término do estudo.

Quanto aos riscos e desconfortos, o procedimento restaurador pode trazer alguns riscos que devem ser considerados como: sensibilidade pós operatória (dor depois de fazer a restauração), irritação pulpar ou gengival (irritação no nervo do dente ou nas gengivas), alergias ao material empregado. Porém, o sr(a) venha apresentar algum destes sintomas serão imediatamente tomadas as devidas providências

Entre os benefícios está a recuperação da função, preservação dos dentes, conseguindo evitando uma perda antecipada do elemento ou má oclusão, melhorando assim a sua qualidade de vida. Para a ciência, esta pesquisa poderá trazer respostas de qual material melhor atende às necessidades de restaurações de cavidade tipo Classe II no tocante à durabilidade da restauração e também recidiva de cárie (volta da cárie).

No curso da pesquisa você tem os seguintes direitos: a) garantia de esclarecimento e resposta a qualquer pergunta; b) liberdade de abandonar a pesquisa a qualquer momento, mesmo que seu pai ou responsável tenha consentido sua participação, sem prejuízo para si ou para seu tratamento (se for o caso); c) garantia de que caso haja algum dano a sua pessoa, os prejuízos serão assumidos pelos pesquisadores ou pela instituição responsável inclusive acompanhamento médico e hospitalar (se for o caso). Caso haja gastos adicionais, os mesmos serão absorvidos pelo pesquisador.

Nos casos de dúvidas você deverá falar com seu responsável, para que ele procure os pesquisadores, a fim de resolver seu problema.

Eu _____, após ter recebido todos os esclarecimentos, concordo em participar desta pesquisa. Desta

forma, assino este termo, juntamente com o pesquisador, em duas vias de igual teor, ficando uma via sob meu poder e outra em poder do pesquisador.

São José dos Campos, ____/____/____

Assinatura do participante

Assinatura do pesquisador