



Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE)

Você está sendo convidado a participar como voluntário (a) do projeto intitulado **“Desempenho clínico de restaurações com uso de fibra em dentes tratados endodonticamente: ensaio clínico randomizado”**, cujos pesquisadores responsáveis são Doutoranda Giulia Bessa de Mello Antonaccio e Prof^a Dr^a. Luciana Mendonça da Silva Martins. O objetivo do projeto é avaliar a influência no desempenho clínico de restaurações (obturações) com diferentes técnicas em dentes anteriores e posteriores com tratamento de canal.

O (A) Sr (a). está sendo convidado porque possui dente (s) anterior (es) (da frente) e/ou dente (s) posterior (es) (de trás) com tratamento de canal realizado, e que tem grande destruição do dente para ser restaurada, o que se enquadra no nosso projeto. Dessa forma, caso aceite a participar, você contribuirá para o desenvolvimento da pesquisa e os resultados poderão ser apresentados e publicados em revistas científicas e assim poder ajudar outros pacientes que possuem o quadro clínico igual ou parecido ao seu, podendo colaborar com informações preciosas à ciência.

O (A) Sr(a). tem plena liberdade de recusar-se a participar ou retirar seu consentimento, em qualquer fase da pesquisa, sem penalização alguma para o tratamento que receberá na Faculdade de Odontologia – FAO/UFAM ou no Centro de Especialidades Odontológicas da UEA.

Caso aceite participar, sua participação consiste em realizar as restaurações nas quais serão utilizados: a técnica semidireta com inserção da fibra de polietileno (restauração feita em duas etapas, utilizando um material que reforça a estrutura do dente), ou a técnica semidireta convencional (restauração em duas etapas com desgaste da estrutura do dente que está fragilizada), ou a técnica convencional de restauração direta em resina composta (restauração em uma etapa, com resina convencional), ou ainda a técnica de restauração direta em resina composta com fibra (restauração em uma etapa com uma resina que auxilia no reforço da estrutura do dente). Os materiais restauradores são similares aos utilizados pelos dentistas de uma forma geral. Como você usará no dente a ser restaurado o isolamento absoluto (lençol de borracha), você não conseguirá saber qual técnica será utilizada, isso também faz parte do protocolo de pesquisa para evitar qualquer tipo de influência de sua parte nas etapas de avaliação. Os procedimentos serão realizados em 02 sessões, com duração aproximada de 02h em cada atendimento.



UNIVERSIDADES FEDERAL DO AMAZONAS
FACULDADE DE ODONTOLOGIA
PROGRAMA DE PÓS GRADUAÇÃO



Após 6 e 12 meses do início de seu tratamento, ou seja, da realização de sua (s) restauração (ões), você será chamado (a) para um novo exame para acompanhamento dos procedimentos realizados, podendo ser convocado (a) novamente para novo exame de acompanhamento até 5 anos após a realização da (s) restauração (ões).

Através deste documento, gostaríamos também de solicitar sua autorização para usar imagens fotográficas intraoral e extraoral, dados do prontuário e dos exames complementares como radiografias, exclusivamente para os fins deste projeto. Todos os cuidados éticos em relação à sua pessoa, identidade e sigilo, serão respeitados seguindo os critérios vigentes, e os dados e imagens não serão utilizados para outro fim que não o solicitado neste documento.

As imagens das fotografias, dados coletados e informações de seu prontuário poderão ser também utilizados em apresentações em congressos e seminários, e utilizados em publicações científicas nacionais e internacionais, sempre preservando sua identidade (seu nome nunca será citado e seu rosto não aparecerá nas fotografias).

O (A) Sr (a). também pode obter informações sobre esta pesquisa no Registro Brasileiro de Ensaios Clínicos – REBEC (<http://www.ensaiosclinicos.gov.br/>).

Toda pesquisa com seres humanos envolve riscos aos participantes. Nesta pesquisa os riscos para o (a) Sr (a). são alergia à borracha das luvas e do lençol para isolamento. Se você é alérgico, avise seu cirurgião-dentista para que ele minimize os desconfortos da alergia durante seu tratamento. A quebra e deslocamento da restauração podem acontecer, e para minimizar tais danos, os procedimentos serão realizados por profissionais treinados. Se o (s) dente (s) tratado (s) na pesquisa necessitar (em) de reparo ou que necessite refazer, a restauração (obturação) será refeita, sem custos (serão cobertos pelo estudo). Há o risco da quebra de sigilo de dados, contudo para minimizar será garantido que todas as informações (o prontuário, fotografias e radiografias) serão confidenciais e mantidos em sigilo.

Também são esperados os seguintes benefícios com esta pesquisa: o paciente que se submeter à pesquisa será submetido à avaliação odontológica e ao tratamento restaurador que irá restabelecer a função mastigatória do dente tratado, além de preservar o tratamento endodôntico (canal) realizado.

Se julgar necessário, o (a) Sr (a). dispõe de tempo para que possa refletir sobre sua participação, consultando, se necessário, seus familiares ou outras pessoas que possam ajudá-los na tomada de decisão livre e esclarecida.

Garantimos ao (à) Sr (a). e seu acompanhante, quando necessário, o ressarcimento das despesas devido à sua participação na pesquisa, ainda que não previstas inicialmente.

Rubricas _____ (Participante)
_____ (Pesquisador)



UNIVERSIDADES FEDERAL DO AMAZONAS
FACULDADE DE ODONTOLOGIA
PROGRAMA DE PÓS GRADUAÇÃO



O ressarcimento será feito em moeda corrente mediante comprovação da despesa ocasionada exclusivamente pela sua participação nesta pesquisa. Também estão assegurados ao (à) Sr (a). o direito a pedir indenizações e a cobertura material para reparação a dano causado pela pesquisa ao participante da pesquisa.

Asseguramos ao (à) Sr (a). o direito de assistência integral gratuita devido a danos diretos/indiretos e imediatos/tardios decorrentes da participação no estudo ao participante, pelo tempo que for necessário. Garantimos ao (à) Sr (a). a manutenção do sigilo e da privacidade de sua participação e de seus dados durante todas as fases da pesquisa e posteriormente na divulgação científica.

O (A) Sr (a). pode entrar em contato com os pesquisadores responsáveis Doutoranda Giulia Bessa de Mello Antonaccio e Prof^ª Dr^ª. Luciana Mendonça da Silva Martins a qualquer tempo para informação adicional no endereço Av. Ayrão, 1539, 69025-050, Praça 14 de Janeiro, Manaus, AM, Fone: (92) 98416-5486 e E-mail: ppgo@ufam.edu.br.

O (A) Sr (a). também pode entrar em contato com o Comitê de Ética em Pesquisa com Seres Humanos da Universidade Federal do Amazonas (CEP/UFAM) e com a Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (CONEP), quando pertinente. O CEP/UFAM fica na Escola de Enfermagem de Manaus (EEM/UFAM) - Sala 07, Rua Teresina, 495 – Adrianópolis – Manaus – AM, Fone: (92) 3305-1181 Ramal 2004, E-mail: cep@ufam.edu.br. O CEP/UFAM é um colegiado multi e transdisciplinar, independente, criado para defender os interesses dos participantes da pesquisa em sua integridade e dignidade e para contribuir no desenvolvimento da pesquisa dentro de padrões éticos.

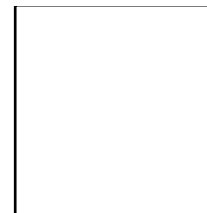
Este documento (TCLE) será elaborado em duas VIAS, que serão rubricadas em todas as suas páginas, exceto a com as assinaturas, e assinadas ao seu término pelo (a) Sr (a)., ou por seu representante legal, e pelo pesquisador responsável, ficando uma via com cada um.

IMPRESSÃO DACTILOSCÓPICA

CONSENTIMENTO PÓS-INFORMAÇÃO

Li e concordo em participar da pesquisa.

Manaus, ____/____/____



Assinatura do Participante

Assinatura do Pesquisador Responsável