TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO

Prezado(a) Senhor (a)

Você está sendo convidado(a) a participar como voluntário(a) de uma pesquisa denominada "**EFEITO DO ENXÁGUE FLUORETADO PÓS-ESCOVAÇÃO NA BIODISPONIBILIDADE DE FLÚOR EM SALIVA, BIOFILME E MUCOSAS ORAIS - ESTUDO CLÍNICO RANDOMIZADO**". Esta pesquisa está sob a responsabilidade do pesquisador **Prof. Dr. Glauber Campos Vale, docente do Programa de Pós-Graduação em Odontologia da UFPI (PPGO-UFPI).** e tem como objetivo geral: investigar se o uso de enxaguantes bucais fluoretados (NaF 0,05%) após a escovação com dentifrícios fluoretados convencionais (1.450 ppm F) e de alta concentração (5000 ppm F) aumentam à biodisponibilidade de flúor na saliva, biofilme e mucosas orais. Neste sentido, solicitamos sua colaboração mediante a assinatura desse termo. Este documento, chamado Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE), visa assegurar seus direitos como participante. Após seu consentimento, rubrique todas as páginas e ao final deste documento, que está em duas vias. O mesmo também será assinado pelo pesquisador em todas as páginas, ficando uma via com você, participante da pesquisa, e outra com o pesquisador. Por favor, leia com atenção e calma, aproveite para esclarecer todas as suas dúvidas. Se houver perguntas antes ou mesmo depois de indicar sua concordância, você poderá esclarecê-las com o pesquisador responsável pela pesquisa, **Prof. Dr. Glauber Campos Vale** pelo telefone (86) 3237-1517, pelo e-mail glauber@ufpi.edu.br ou pelo endereço profissional/institucional localizado no Departamento de Odontologia Restauradora (SG10) Campus Universitário Ministro Petrônio Portella, no bairro Ininga, em Teresina - PI, CEP 64049-550. Se, mesmo assim, as dúvidas ainda persistirem, você pode entrar em contato com o Comitê de Ética em Pesquisa da UFPI, que acompanha e analisa as pesquisas científicas que envolvem seres humanos, no Campus Universitário Ministro Petrônio Portella, Bairro Ininga, Teresina –PI, telefone (86) 2222-4824, e-mail: cep.ufpi@ufpi.edu.br; no horário de atendimento ao público, segunda a sexta, manhã: 08h00 às 12h00 e a tarde: 14h00 às 18h00. Se preferir, pode levar este Termo para casa e consultar seus familiares ou outras pessoas antes de decidir participar. Esclarecemos, mais uma vez, que sua participação é voluntária. Caso decida não participar ou retirar seu consentimento a qualquer momento da pesquisa, não haverá nenhum tipo de penalização ou prejuízo e o pesquisador estará à sua disposição para qualquer esclarecimento.

A pesquisa tem como justificativa: **não existem evidências diretas sobre a biodisponibilidade de flúor no biofilme dentário e mucosas orais após o uso combinado de dentifrícios convencionais e de alta concentração com enxaguantes fluoretados. Esta investigação mostra-se necessária para validar protocolos clínicos, especialmente considerando que os produtos que serão utilizados já estão comercialmente disponíveis, por vezes em kits específicos para o consumidor.** Para sua realização, serão utilizados os seguintes procedimentos para a coleta de dados: **O estudo envolve a escovação com dois tipos de cremes dentais e 2 tipos de uso de enxaguante bucal após a escovação. Os participantes**

passarão por 4 fases de tratamento, por um período de 15 dias, em que usarão os referidos produtos. Serão coletados inicialmente saliva, biofilme e fluido das mucosas orais. Após 15 dias de uso dos produtos, serão realizadas nova coletas. Por fim, o participante passará por um período de 7 dias em que retornará a sua rotina de escovação e enxague bucal habitual (whashout) para reduzir os efeitos da terapia que passou anteriormente nos últimos 15 dias. Só então passará por um novo ciclo de uso de novos produtos, até finalizar o ciclo de uso das quatro combinações de creme dental e enxague bucal. O estudo ocorrerá entre julho de 2025 e setembro de 2026.

Esclareço que esta pesquisa acarreta os seguintes riscos:

- **Possível desconforto físico temporário durante a coleta de saliva, biofilme e fluido das mucosas orais.**
- **Reações alérgicas aos materiais utilizados, caso você tenha alguma sensibilidade;**

Entretanto, esses riscos serão contornados pela adoção das seguintes medidas:

- **Suspensão da coleta de amostras nos pacientes que demonstrarem desconforto durante a coleta de saliva, biofilme e fluido das mucosas orais e exclusão da sua participação na pesquisa.**
- **Reações alérgicas serão tratadas prontamente, com encaminhamento para o serviço de suporte de saúde, se necessário. Participantes também serão excluídos da pesquisa.**

Esclareço também que esta pesquisa acarreta os seguintes benefícios:

- **Possível aumento na biodisponibilidade de flúor na saliva, biofilme e mucosas com utilização de produtos fluoretados com alta concentração de flúor.**
- **Possível potencialização nos benefícios contra cárie dentária com aumento da biodisponibilidade de flúor e remineralização da estrutura dentária.**
- **Contribuição com a formação de evidências científicas que apoiem ou não o uso de enxaguantes bucais após a escovação com dentifrícios fluoretados.**

Os resultados obtidos nesta pesquisa serão utilizados para fins acadêmico-científicos (divulgação em trabalhos de conclusão de curso, revistas e em eventos científicos) e os pesquisadores se comprometem a manter o sigilo e identidade anônima, como estabelecem as Resoluções do Conselho Nacional de Saúde nº. 466/2012 e 510/2016 e a Norma Operacional 01 de 2013 do Conselho Nacional de Saúde, que tratam de normas regulamentadoras de pesquisas que envolvem seres humanos. Você terá livre acesso as todas as informações e esclarecimentos adicionais sobre o estudo, bem como lhe é garantido acesso a seus resultados.

Esclareço ainda que você não terá nenhum custo com a pesquisa, mas, caso haja, por qualquer motivo, asseguramos que você será devidamente ressarcido. Não haverá nenhum tipo de pagamento por sua participação, ela é voluntária. Durante e após o encerramento da pesquisa, será garantido o acompanhamento e a assistência ao participante, conforme previsto na Resolução 466/2012 (item IV.3.c). Em caso de danos decorrentes da pesquisa, será assegurada a assistência integral e a indenização conforme previsto em norma.

Após os devidos esclarecimentos e estando ciente e de acordo com o que me foi exposto, Eu, _____, declaro que aceito participar desta pesquisa, dando pleno consentimento para uso das informações por mim prestadas. Para tanto, assino este consentimento em duas vias, rubrico todas as páginas e fico com a posse de uma delas.

Preencher quando necessário

( ) Autorizo a captação de imagem e voz por meio de gravação, filmagem e/ou fotos.
( ) Não autorizo a captação de imagem e voz por meio de gravação e/ou filmagem.
( ) Autorizo apenas a captação de voz por meio da gravação.

Local e data: _____

_____
Assinatura do Participante

_____
Assinatura do Pesquisador Responsável