

TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE ESCLARECIDO (TCLE)

Prezado Senhor(a),

Você está sendo convidado (a) para participar, como voluntário, em uma pesquisa intitulada: ***ANÁLISE DA INFLUÊNCIA DO DIÂMETRO DE PARTÍCULAS DE UM SUBSTITUTO ÓSSEO XENÓGENO, NA REPARAÇÃO DE ALVÉOLOS DENTÁRIOS FRESCOS SUBMETIDOS À PRESERVAÇÃO ALVEOLAR. ESTUDO CLÍNICO RANDOMIZADO***, cujos objetivos são: Analisar a influência do diâmetro da partícula de um substituto ósseo xenógeno, na reparação óssea de alvéolos dentários frescos, submetidos a preservação alveolar.

Você foi selecionado para participar da pesquisa, pois atende aos critérios necessários para a participação do mesmo. Sua contribuição é muito importante, porém, you não deve participar contra a sua vontade ou caso tenha alguma dúvida sobre a pesquisa.

Você tem total liberdade para se recusar a participar desta pesquisa e a garantia, que caso isso ocorra não será prejudicado, penalizado ou responsabilizado; além disso, caso você aceite participar e depois quiser retirar seu consentimento, também em nada será prejudicado, penalizado ou responsabilizado.

A qualquer momento, antes, durante e depois da pesquisa, você poderá solicitar maiores esclarecimentos. Em caso de dúvidas sobre a pesquisa, você poderá entrar em contato com o pesquisador responsável, ou com o Comitê de Ética em Pesquisa em Saúde da Universidade Federal de Mato Grosso CEP Saúde, localizado à: Av. Fernando Corrêa da Costa, 2367 - Faculdade de Medicina - Fone: (65) 3615-8254 / (65) 3615-6240

Todas as informações coletadas neste estudo serão estritamente confidenciais. Os resultados desse estudo serão publicados em revistas especializadas, sem qualquer tipo de identificação dos participantes; e você também terá acesso aos resultados decorrentes do estudo.

Você dispõe de todo tempo necessário para pensar se vai participar ou não da pesquisa, inclusive tem o direito de consultar seus familiares ou outras pessoas da sua confiança para tomar essa decisão, podendo inclusive levar esse termo de consentimento livre e esclarecido para ser assinado posteriormente.

Após ser apresentado e esclarecido sobre as informações abaixo descritas, no caso de aceitar fazer parte do estudo, você deverá rubricar todas as páginas e assinar ao final deste documento elaborado em **duas vias**, que da mesma forma será rubricado e assinado pelo pesquisador responsável, sendo que uma via será arquivada pelo pesquisador e sua equipe e a outra será entregue a você.

MOTIVO DO ESTUDO

O motivo que nos leva a realizar esse estudo é que após a extração de um dente, o buraco onde o dente ficava alojado, tende a cicatrizar e formar osso; porém após esse processo a quantidade de osso que sobra na região é diminuída, dificultando a colocação de implantes dentários. Assim, utilizando-se técnicas de preservação desse osso, no momento da extração do dente, o organismo mantém essa quantidade disponível de osso para instalação correta do implante.

PROCEDIMENTOS DA PESQUISA

Os pacientes que serão divididos aleatoriamente em 3 grupos, que serão tratados com 2 tamanhos de enxertos diferentes e 1 sem enxerto (nesse caso, para que os pacientes desse grupo não sejam prejudicados, será realizado um tipo de técnica de preservação do osso que não utiliza enxerto), sendo que o paciente será selecionado para cada grupo através de sorteio.

Os procedimentos de coleta de material serão da seguinte forma: o paciente será submetido a extração do dente (desde que não exista outra forma de tratamento), e depois desse procedimento realizaremos as técnicas de preservação alveolar. Após a extração, o paciente deverá fazer uma tomografia computadorizada, para análise; e depois de 6 meses, uma nova tomografia computadorizada para planejamento da instalação do implante.

No momento da instalação do implante (cilindro de titânio que repõe somente raiz do dente perdido) coletaremos uma quantidade pequena de osso, que será encaminhada para ser analisada no microscópio, e o paciente será acompanhado durante todo seu período de pós operatório cerca de 4 meses.

Todo tratamento com implantes dentários compreende duas fases independentes, sendo uma fase cirúrgica e uma fase protética. Essa pesquisa compreende somente a fase cirúrgica, no entanto após o período de cicatrização o participante receberá um dente de resina acrílica para a reabilitação.

RISCOS E BENEFÍCIOS

Os principais benefícios individuais da sua participação são: tratamento do dente indicado para a extração, preservação do osso alveolar e a instalação de implante dentário (cilindro de titânio que substitui somente a raiz do dente). Coletivamente a sua participação na pesquisa irá auxiliar na compreensão dos eventos biológicos que acontecem quando se utilizam tamanhos de enxertos diferentes nas técnicas de preservação alveolar.

Porém, como todo procedimento cirúrgico, sua participação na pesquisa envolve pequenos riscos como: fratura raiz do dente; fratura do osso ao redor do dente; cicatrização demorada e infecção; perda do implante dentário; dor depois da cirurgia; inchaço, desconforto e possíveis constrangimentos. Para evitar que eles ocorram, você será atendido por profissionais experientes e especialistas que realizarão os procedimentos dentro das melhores técnicas preconizadas para cada caso, em ambiente individualizado, a fim de evitar os constrangimentos. Além disso, caso ocorra algum dano físico ou moral em decorrência dos procedimentos dessa pesquisa, você será tratado gratuitamente pelos pesquisadores ou pela equipe multidisciplinar indicada por eles.

Os desconfortos e riscos serão prevenidos realizando-se a técnica de extração com mínimo trauma e sempre que ocorrerem serão tratados durante os procedimentos cirúrgicos ou com a prescrição de medicação pós operatória adequada a cada caso.

INDENIZAÇÃO E RESSARCIMENTO

Você poderá solicitar o ressarcimento de despesas de deslocamento e alimentação, sua e de um acompanhante aos pesquisadores.

Caso ocorra algum dano a você, decorrente dos procedimentos executados nessa pesquisa, poderá solicitar a indenização do mesmo.

UTILIZAÇÃO DE IMAGENS

Aceitando participar da pesquisa, você autoriza a aquisição de fotografias clínicas, de exames tomográficos e de exames microscópicos; para fins de publicação em revistas científicas especializadas, apresentação em congressos, simpósios, eventos ou encontros científicos, aulas para cursos de graduação ou pós graduação, desde que seja resguardada a sua privacidade e a sua identidade.

Fui informado (a) dos objetivos da pesquisa acima de maneira clara e detalhada com esclarecimento de todas as minhas dúvidas, e também que terei acesso aos resultados desse estudo caso tenha interesse.

Eu, _____, portador (a) do RG° _____, por meio deste termo de consentimento livre e esclarecido, aceito participar dessa pesquisa, nos termos que me foram esclarecidos.

Este consentimento está sendo redigido em **duas vias**, e pode ser revogado, sem qualquer ônus ou prejuízo a minha pessoa, a meu pedido ou solicitação.

Cuiabá, _____ de _____ de _____.

Nome do Participante: _____

Assinatura do Participante: _____

Data: _____/_____/_____

Pesquisador Responsável: **Prof. Dr. Fernando Fusari Bento de Lima**
CRO- MT: 4154
Email: Fernando.fusari@uol.com.br
(65) 9.9982-7270

Assinatura : _____

Data: _____/_____/_____

Pesquisador Participante: **Jefferson de Freitas Santos**
CRO- MT: 7672
Email: jefferson_freitas@hotmail.com
(65) 9.9687-0946

Assinatura : _____

Data: _____/_____/_____