

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

Convidamos o (a) Sr. (a) para participar como voluntário (a) da pesquisa: **“Desempenho clínico de restaurações de lesões cervicais não cariosas em dentes posteriores com resinas compostas bulk-fill: Ensaio clínico randomizado”**, que está sob a responsabilidade da pesquisadora Gabriela Queiroz de Melo Monteiro e sua equipe: **Ana Luisa Cassiano Alves Bezerra**, Maria Olímpia Paz Alvarenga, Jamile Menezes de Souza e Luís Felipe de Espíndola Castro, tendo por objetivo **avaliar o desempenho clínico de resinas compostas bulk-fill em lesões cervicais não cariosas (LCNC) em dentes posteriores, comparadas com uma resina composta convencional de inserção incremental por meio de um ensaio clínico randomizado controlado do tipo boca dividida.**

Para realização deste trabalho usaremos os seguintes métodos: selecionaremos participantes que possuam necessidade de restaurações de lesões cervicais em pelo menos 4 dentes, e a partir da assinatura do presente termo, o mesmo será incluído neste estudo. Cada elemento dentário será restaurado com um material restaurador distinto (seguindo as recomendações dos fabricantes) e a escolha do material em cada dente será realizada por meio de randomização simples (sorteio). Após 6 meses, 12 meses e 18 meses, serão realizadas avaliações clínicas (inspeção visual) por um examinador previamente calibrado.

Você poderá sofrer riscos e desconfortos, que estão presentes em qualquer procedimento restaurador (como alergia a anestesia, desconfortos durante o procedimento restaurador ou sensibilidade pós-operatória). Caso você venha a sentir algo dentro desses padrões, comunique ao pesquisador para que sejam tomadas as devidas providências (como a prescrição de medicações que minimizem seu desconforto, manobras para aliviar seu enjoo, e acompanhamento).

Existe ainda o risco de constrangimento do participante durante as etapas de pesquisa. Entretanto, todas as informações desta pesquisa serão confidenciais e divulgadas apenas em eventos ou publicações científicas, não havendo identificação dos voluntários, a não ser entre os responsáveis pelo estudo, sendo assegurado o sigilo sobre a sua participação. **Os dados coletados nesta pesquisa, sejam elas filmagens, fichas clínicas ou fotografias que possam identificar os participantes, ficarão armazenados em arquivo de computador pessoal, sob a responsabilidade do pesquisador principal, pelo período de 5 anos. Após este período, todos os dados serão destruídos.**

Os benefícios que a presente pesquisa pode lhe trazer é o acompanhamento odontológico durante a pesquisa, e a realização dos procedimentos restauradores de suas lesões cervicais não cariosas. Você contribuirá também com a ciência e evolução dos materiais restauradores.

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), 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 pelos pesquisadores. Nos casos de dúvidas e esclarecimentos o (a) senhor (a) deve procurar a equipe:

Profa. Dra. Gabriela Queiroz de Melo Monteiro / E-mail: gabriela.queiroz@upe.br

Ana Luisa Cassiano Alves Bezerra / E-mail: analuisa.bezerra@upe.br

Maria Olímpia Paz Alvarenga / E-mail: olimpia.alvarenga@upe.br

Jamile Menezes de Souza / E-mail: jamile.menezes@upe.br

Luís Felipe de Espíndola Castro / E-mail: lipe_espindola@hotmail.com

Faculdade de Odontologia de Pernambuco, Universidade de Pernambuco (FOP/UPE).
Avenida Agamenon Magalhães, S/N - Santo Amaro - Recife – PE, Brasil. CEP: 50100-010
Telefone: +55 81 3183-3674.

Apenas quando todos os esclarecimentos forem dados e você concorde com a realização do estudo, pedimos que rubrique e assine as páginas ao final deste documento que está em duas vias. Uma via lhe será entregue e a outra ficará com o pesquisador. Nada lhe será pago ou cobrado para participar desta pesquisa, pois a aceitação é voluntária. Fica também garantida a indenização em casos de danos, comprovadamente decorrentes da participação na pesquisa, conforme decisão judicial ou extrajudicial. Se houver necessidade, as despesas para a sua participação serão assumidas pelos pesquisadores (ressarcimento de transporte e alimentação).

Você estará livre para decidir participar ou recusar-se. Caso não aceite participar, não haverá nenhum problema, desistir é um direito seu, bem como será possível retirar o consentimento em qualquer fase da pesquisa, também sem nenhuma penalidade.

Em caso de dúvidas relacionadas aos aspectos éticos deste estudo, você poderá consultar o Comitê de Ética em Pesquisa Envolvendo Seres Humanos da Universidade de Pernambuco- Reitoria, localizado na Av. Agamenon Magalhães, s/n, Santo Amaro, Recife/PE (Térreo do prédio do Gabinete do Reitor), telefone (81) 3183.3775 ou através do e-mail comite.etica@upe.br.

Assinatura do pesquisador

CONSENTIMENTO DA PARTICIPAÇÃO DA PESSOA COMO VOLUNTÁRIA

Eu, _____, abaixo assinado, após a leitura (ou a escuta da leitura) deste documento e de ter tido a oportunidade de esclarecer minhas dúvidas com o pesquisador, concordo em participar do estudo **“Desempenho clínico de restaurações de lesões cervicais não cariosas em dentes posteriores com resinas compostas bulk-fill: Ensaio clínico randomizado”** como voluntário(a) bem como, autorizo o uso de imagens ou filmagens, a divulgação e a publicação de toda informação por mim transmitida, exceto dados pessoais, em publicações e eventos de caráter científico. Foi-me garantido que posso retirar o meu consentimento a qualquer momento, sem que isto leve a qualquer penalidade (ou interrupção de meu acompanhamento/ assistência/tratamento).

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 (s) pesquisador (es).

Recife, ____ de _____ de _____

Assinatura do participante