

Termo de consentimento livre e esclarecido

Nós, Diego Rodrigo Paulillo Bazan e Fabio Cesar Lorenzoni, responsáveis pela pesquisa **COMPARAÇÃO HISTOMORFOMÉTRICA E IMUNOHISTOQUÍMICA DE SUBSTITUTOS ÓSSEOS EM LEVANTAMENTOS DE SEIOS MAXILARES E PREENCHIMENTO DE ALVÉOLOS FRESCOS UTILIZANDO NANOSYNT® E BIO-OSS®**, lhe convidamos a participar do nosso estudo desenvolvido pelo curso de pós-graduação em Odontologia do Centro Universitário da Grande Dourados - UNIGRAN. Esta pesquisa está pautada pela resolução _____ do Comitê de Ética em Pesquisa e foi aprovada pelo comitê de ética em pesquisa com seres humanos da Universidade _____ **(nome e endereço da instituição)**.

O objetivo do estudo é avaliar a formação óssea de dois biomateriais utilizados amplamente na odontologia no preenchimento de alvéolos dentários e nos levantamento de assoalho de seio maxilar. O cirurgião-dentista pesquisador acomodará os substitutos ósseos nos alvéolos dentários logo após a extração do dente ou no levantamento de assoalho de seio maxilar **(esta parte será adequada e colocado no TCLE somente o procedimento que o paciente realizará)**. Após o período de cicatrização de 3 ou 6 meses, será colhido do local uma amostra do osso formado e colocado no mesmo momento cirúrgico o implante dentário. Este trabalho será acompanhado em um programa de manutenção regular, avaliando a higienização, sobrevivência do(s) implante(s), saúde e estabilidade dos tecidos ao redor destes implantes, assim como a performance clínica da(s) prótese(s) sobre implante(s) e a manutenção do volume do biomaterial, por meio de análise clínica e radiográfica.

A sua participação nesta pesquisa, assim como em qualquer procedimento cirúrgico, poderá causar dor pós-operatória (será prescrito analgésico para evitá-la), sangramento pós-operatório (pode ser minimizado evitando fazer esforço físico, cuspir, bochechar líquidos, dormir com dois travesseiros e pode ser controlado por meio de compressão ou reintervenção cirúrgico para controle do sangramento), inchaço

Rubrica participante

Rubrica pesquisador

Rubrica pesquisador

(pode ser contido com a aplicação de gelo no local operado e quando estabelecido poderá necessitar de alguns dias de recuperação); sutura do ponto expondo a área operada; a não formação de osso no local, sendo este repostado em novo procedimento cirúrgico, ficando os coordenadores deste projeto de pesquisa responsáveis por esta reposição; necessidades de reintervenções cirúrgicas e de novo planejamento, sendo estes procedimentos responsabilidade dos pesquisadores envolvidos no projeto.

A legislação brasileira não permite que você tenha qualquer compensação financeira pela sua participação em pesquisa porém sua participação não acarretará em nenhum custo adicional ao Sr(a) sendo que os exames radiográficos pré e pós-operatório, os materiais utilizados serão custeados pela pesquisa. Adicionalmente, exames bioquímicos de sangue podem ser necessários para determinados pacientes, a depender das suas condições clínicas sistêmicas e estes serão realizados dentro do laboratório de análises clínicas da UNIGRAN, também sem custos. O Sr(a) receberá uma ajuda de custo para deslocamento.

Garanta-se o direito à indenização por danos decorrentes e comprovadamente vinculados ao estudo e ressarcimento por despesas não previstas e comprovadamente vinculadas ao estudo de acordo com a legislação vigente. Porém, vale lembrar que tratamentos médicos e odontológicos não oferecem garantia de sucesso, já que atuamos em meio biológico que apresentam inúmeras variáveis que podem interferir no sucesso do enxerto ósseo, portanto voltamos a esclarecer, que caso o biomaterial não osseointegre (“cole” ao osso), o mesmo será repostado sem custo ao paciente. Durante todo o período da pesquisa você tem o direito de tirar qualquer dúvida ou pedir qualquer outro esclarecimento, bastando para isso entrar em contato com os pesquisadores ou com o Comitê de Ética em Pesquisa. Você tem garantido o seu direito de não aceitar participar ou de retirar sua permissão, a qualquer momento, sem nenhum tipo de prejuízo ou retaliação, pela sua decisão. As informações desta pesquisa serão confidenciais, e serão divulgadas, assim como as fotografias, apenas em eventos ou publicações científicas relacionadas com a Odontologia. Sua identidade será preservada, a não

ser entre os responsáveis pelo estudo, sendo assegurado o sigilo sobre sua participação. O Sr.(a) receberá uma via deste termo de consentimento livre e esclarecido.

Eu, Prof. MS. Diego Rodrigo Paulillo Bazan, pesquisador responsável pelo projeto certifico que tudo proposto neste documento será garantido ao participante do projeto.

Eu, _____
_ RG: _____, certifico que tendo fiz a leitura de todas as informações acima e entendi todos os passos envolvidos tanto em meu tratamento quanto relacionados ao estudo e certifico que estou suficientemente esclarecido(a) de todos os itens relacionados como participantes da pesquisa. Estou plenamente de acordo com a realização da pesquisa. Assim, autorizo minha participação no trabalho de pesquisa proposto.

Dourados, ____ de _____ de 20____.

Assinatura do participante da pesquisa

Assinatura do responsável pela pesquisa
professor coordenador da pesquisa

Diego Rodrigo Paulillo Bazan -

Pesquisador: Diego Rodrigo Paulillo Bazan

E-mail: diego.bazan@unigran.br

Endereço: Avenida Weimar Gonçalves Torres 1964 – **Telefone:** (67) 3421- 4760

Município: Dourados/MS **CEP:** 79800-021

Rubrica participante

Rubrica pesquisador

Rubrica pesquisador

Pesquisador: Fabio Cesar Lorenzoni

E-mail: fcesarlorenzoni@yahoo.com.br Telefone: 0(67) 3431- 4323

Comitê de Ética em Pesquisa com Seres Humanos da Universidade Federal de Mato Grosso do Sul.

Endereço: Cidade Universitária - Campo Grande **Bairro:** Caixa Postal 549

UF: MS **Município:** **Telefone:** (67)3345-7187

CEP: 79.070-110

Fax: (67)3345-7187 **E-mail:** cepconep.propp@ufms.br