

ANEXO A

TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO

O(a) senhor(a) está sendo convidado a participar no seguinte estudo: “Correlação entre torque de inserção e coeficiente de estabilidade primária e sua relação com o diâmetro de implantes instalados através de cirurgia guiada estática”, que é coordenado pelo Prof. Guilherme Saavedra, do Instituto de Ciência e Tecnologia – Unesp, de São José dos Campos (ICT-Unesp, SJC). Antes de concordar em participar deste estudo, é importante que você leia atentamente o seguinte formulário. Onde estão descritos os objetivos, procedimentos, riscos e benefícios desta pesquisa. Essas informações têm o objetivo de firmar um acordo onde você, voluntário, concorda em participar desta pesquisa com pleno conhecimento dos procedimentos a que será submetido por livre e espontânea vontade e sem qualquer coação.

Pesquisadores Responsáveis: Aluna: Beatriz Cristina de Paulo e Prof. Dr.: Guilherme Saavedra.

Contexto e Objetivos da pesquisa: O objetivo deste estudo é analisar a correlação torque de inserção e análise de frequência de ressonância, bem como a influência do diâmetro do implante e da experiência do operador na estabilidade primária de implantes instalados através de cirurgia guiada estática.

Riscos: O estudo envolve risco de desconforto durante o procedimento cirúrgico, dor pós-operatória leve, pequeno risco de sangramento e possível exposição de dados.

Benefícios: Este estudo tem como benefícios o melhor entendimento dos fatores que afetam a estabilidade primária do implante e a correlação entre seus métodos de avaliação.

Métodos e duração do estudo: O(a) senhor(a) terá que comparecer à respectiva universidade para participação da pesquisa por volta de 5 vezes.

- 1ª sessão: o(a) senhor(a) deverá assinar o termo de consentimento livre e esclarecido e será solicitada a realização do exame tomográfico.
- 2ª sessão: uma cópia (escaneamento) da boca do(a) senhor(a) será realizada para que o estudo e planejamento do caso seja feito.
- 3ª sessão: execução da cirurgia de instalação de implantes e análise de frequência de ressonância logo após o procedimento.
- 4ª sessão: após 7 dias, o(a) senhor(a) comparecerá a faculdade para realizar o pós-operatório.
- 5ª sessão: após 90 dias, o(a) senhor(a) comparecerá a faculdade para nova análise de frequência de ressonância.

Se houver dúvidas sobre a ética da pesquisa entre em contato com o Comitê de Ética em Pesquisa com Seres Humanos (CEPh) do Instituto de Ciência e Tecnologia de São José dos Campos (Av. Engº Francisco José Longo, 777 – CEP 12245-000 São José dos Campos – SP, telefone 012-3947-9048), e comunique-se com a Coordenadora Denise Nicodemo.

Após ter sido informado e ter minhas dúvidas suficientemente esclarecidas pelos pesquisadores, declaro que concordo em participar de forma voluntária desta pesquisa. Recebi uma cópia deste termo de consentimento livre e esclarecido e me foi dada a oportunidade de ler e esclarecer as minhas dúvidas.

Local e Data _____

_____	_____	_____
Nome do Participante	Assinatura	RG ou CPF

_____	_____	_____
Pesquisador Responsável	Assinatura	CRO/SP