###### 

###### **Pós graduação em …**

###### **Área de Concentração- ….**

**TERMO DE CONSENTIMENTO PARA PARTICIPAÇÃO EM PESQUISA, CONFORME RESOLUÇÃO N° 466/12, DO CONSELHO NACIONAL DE SAÚDE**

Título da pesquisa: ...MODELO A SER ADAPTADO

Responsáveis pelo projeto:

Mestrando xxxx- Cel: (11) 9XXXX- Universidade Ibirapuera- Av Interlagos, 1329- CEP 04661-00- São Paulo – SP (Associação Princesa Isabel de Educação e Cultura)-

Profa Dra xxxx- Cel: (11) 9XXXX- Universidade Ibirapuera- Av Interlagos, 1329- CEP 04661-00- São Paulo – SP (Associação Princesa Isabel de Educação e Cultura).

Profa Dra xxxx- Cel: (11) 9XXXX- Faculdade de Odontologia da Universidade de São Paulo- Av. Prof. Lineu Prestes, 2227 – CEP 05508-000 – São Paulo – SP

O(A) Sr(a) está sendo convidado(a) a participar desta pesquisa, e é importante e necessário que você leia atentamente as informações contidas neste documento. Você pode interromper sua participação no estudo a qualquer momento, sem qualquer penalização por parte dos pesquisadores responsáveis ou prejuízo do tratamento que porventura estiver fazendo na Instituição. A participação nesta pesquisa é voluntária. Este documento será elaborado em 2 vias, na qual a primeira via fica com o pesquisador responsável e a segunda fica com o participante da pesquisa.

1. **Objetivo e justificativa do estudo**:

Contextualizar brevemente e linguagem leiga… Esta pesquisa destina-se a estudar sobre…, as técnicas utilizadas aqui neste estudo tem comprovação científica, sendo utilizadas como rotina na Odontologia mundialmente. Nenhum material ou técnica é novidade ou ainda está em fase de teste. Os materiais restauradores a serem utilizados serão de última geração e tem comprovação científica. Estas restaurações visam... Os procedimentos clínicos serão realizados no consultório particular/ Clínica da UNIB/ outros…. Os participantes da pesquisa serão recrutados… Estes locais não tem/ não tem? nenhum vínculo ou responsabilidade pela pesquisa.

**2) Os procedimentos a serem utilizados**

Serão realizadas uma avaliação clínica xxxx posteriormente serão necessárias xxxx e a aplicação de questionários. Serão realizadas. Serão necessárias de 2 a 3 sessões para a confecção das próteses e retornos para avaliação e controle após 6, 12 e 24 meses.

**3) Riscos e desconfortos**

Os procedimentos são, portanto o risco é considerado Mínimo/ Médio ou Alto?. Caso sinta qualquer tipo de constrangimento ou desconforto deverá informar imediatamente aos pesquisadores.  O participante da pesquisa terá acesso aos resultados dos exames realizados durante a pesquisa e suas informações serão confidenciais, sendo acessíveis apenas aos pesquisadores, que são responsáveis pelo sigilo de seus dados. Em momento algum será citado o nome completo ou publicada qualquer foto que permita sua identificação.

**4) Benefícios**

Os benefícios diretos para os participantes da pesquisa estão relacionacionados à…., sem custo nenhum para o participante da pesquisa para a realização deste estudo. Receberá também orientação de higiene oral e dieta. As restaurações poderão ser trocadas em até 24 meses, sem custo adicional, caso haja falhas técnicas. A restauração destes dentes, além de contribuir para ....

Todos os participantes da pesquisa terão encaminhamento e esclarecimento para tratamento na Universidade Ibirapuera/ Seu consultório/...?, sendo encaminhado para atendimento. Caso sinta qualquer dor ou incômodo (dor de dente/ dor na gengiva) após o tratamento poderão contatar os pesquisadores por telefone, a qualquer momento. O atendimento será realizado com prioridade no consultório particular dos pesquisadores, sem custo adicional. Além disso, os participantes da pesquisa serão avaliados durante 24 meses. Os participantes da pesquisa receberão também orientações sobre dieta e higiene bucal. No caso de interrupção da pesquisa, o participante da pesquisa receberá a assistência que for adequada, de forma gratuita, pelo tempo que for necessário.

**5) Ressarcimentos e Indenizações**

Não haverá qualquer custo para fazer parte deste estudo. O participante da pesquisa receberá ressarcimento de todos os gastos decorrentes da pesquisa, e receberá assistência integral e imediata de forma gratuita pelo tempo que for necessário em caso de danos decorrentes da pesquisa. Só serão participantes da pesquisa aqueles que concordarem e assinarem este termo de consentimento livre e esclarecido.

Se houver dúvidas sobre a **ética** da pesquisa entre em contato com o Comitê de Ética em Pesquisa (Seres Humanos) da Universidade Ibirapuera- Av Interlagos, 1329- CEP 04661-00- São Paulo – SP (Associação Princesa Isabel de Educação e Cultura). Fone: (11) 56947900 – E-mail: contato@ibirapuera.edu.br.

Horário de Funcionamento: segunda a sexta-feira das 9 às 12h e de 14 às 16h (exceto feriados e recesso universitário).

O Comitê é um colegiado interdisciplinar e independente, de relevância pública, de caráter consultivo, deliberativo e educativo, criado para defender os interesses dos participantes da pesquisa em sua integridade e dignidade para contribuir no desenvolvimento da pesquisa dentro de padrões éticos. (Resolução CNS nº 466 de 2012).

**Consentimento**

Li e entendi as informações contidas neste documento;

Estou participando desta pesquisa por minha vontade, até que eu decida o contrário.

São Paulo, \_\_\_\_ de \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ de 201\_\_.

|  |  |
| --- | --- |
| **Nome do Participante** |  |
| **Endereço/Telefones:** |  |

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

**Assinatura do Participante da pesquisa/ representante legal**

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

**Assinatura da testemunha**

**(Para o caso de participantes analfabetos, semianalfabetos e portadores de deficiência auditiva ou visual)**

Declaro que obtive de forma apropriada e voluntária o consentimento livre e esclarecido deste participante ou representante legal para a participação nesta pesquisa.

**Pesquisadores Responsáveis:**

**Colocar as assinaturas digitais dos pesquisadores**

