



## CEP FACULDADE SÃO LEOPOLDO MANDIC BIORREPOSITÓRIO

### TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO (Biorrepositório)

O Sr. (a) está sendo convidado (a) como voluntário (a) a participar da pesquisa **“AVALIAÇÃO IN VITRO DA ALTERAÇÃO DE COR E MICRODUREZA DO ESMALTE DENTAL APÓS CLAREAMENTO COM PERÓXIDO DE CARBAMIDA A 10% PARA USO EM MOLDEIRAS OU EM CONSULTÓRIO ASSOCIADO AO OZÔNIO”**. Para tanto, pedimos a sua autorização para a coleta, o depósito, o armazenamento, a utilização e descarte do material biológico humano, que são os seus terceiros molares (dentes do siso) para ser utilizado como material biológico vinculado somente a este projeto de pesquisa. Nesta pesquisa pretendemos avaliar os efeitos do tratamento clareador caseiro associado ao ozônio quanto à alteração de cor e a resistência da superfície do esmalte dentário. Para esta pesquisa adotaremos os seguintes procedimentos. Os seus dentes serão extraídos pelo profissional de sua escolha. Somente após extraídos (em condições de laboratório), seus dentes serão submetidos ao tratamento clareador para a avaliação de cor e da resistência da superfície. Após o estudo, os dentes serão descartados em lixo especial. Os riscos envolvidos na pesquisa não são direcionados a você, pois seus dentes serão submetidos ao tratamento clareador somente após extraído da sua boca. Durante a extração do dente, o dentista de sua escolha terá todos os cuidados quanto aos procedimentos cirúrgicos adequados, controle de dor e edema. Como benefícios, teremos mais informações com os resultados da pesquisa sobre os efeitos dos agentes clareadores associados ao ozônio quanto ao efeito de proporcionar correção da cor dos dentes sem afetar a resistência.

Para participar deste estudo o Sr. (a) não terá nenhum custo nem receberá qualquer vantagem financeira. O Sr. (a) terá o esclarecimento sobre o estudo em qualquer aspecto que desejar e estará livre para participar ou recusar-se a participar e a qualquer tempo e sem quaisquer prejuízos, pode retirar o consentimento de guarda e utilização do material biológico armazenado no Biorrepositório, valendo a desistência a partir da data de formalização desta. A sua participação é voluntária, e a recusa em participar não acarretará qualquer penalidade ou modificação na forma em que o Sr. (a) é atendido (a) pelo pesquisador, que tratará a sua identidade com padrões profissionais de sigilo. Os resultados obtidos pela pesquisa, a partir de seu material biológico, estarão à sua disposição quando finalizada. Seu nome ou o material que indique sua participação não será liberado sem a sua permissão.

O (A) Sr. (a) não será identificado (a) em nenhuma publicação que possa resultar.

Este termo de consentimento encontra-se impresso em duas vias originais, sendo que uma será arquivada pelo pesquisador responsável, no Laboratório de Ensaio de Materiais da Faculdade São Leopoldo Mandic, e a outra será fornecida ao Sr. (a). Os dados, materiais e instrumentos utilizados na pesquisa ficarão arquivados com o pesquisador responsável por um período máximo de 10 (dez) anos e após esse tempo serão destruídos. Os pesquisadores tratarão a sua identidade com padrões profissionais de sigilo, atendendo a legislação brasileira (Resoluções Nº 466/12; 441/11 e a Portaria 2.201 do Conselho Nacional de Saúde e suas complementares), utilizando as informações somente para os fins acadêmicos e científicos.

Eu, \_\_\_\_\_, portador do documento de Identidade \_\_\_\_\_ fui informado (a) dos objetivos da pesquisa **“AVALIAÇÃO IN VITRO DA ALTERAÇÃO DE COR E MICRODUREZA DO ESMALTE DENTAL APÓS CLAREAMENTO COM PERÓXIDO DE CARBAMIDA A 10% PARA USO EM MOLDEIRAS OU EM CONSULTÓRIO ASSOCIADO AO**



## CEP FACULDADE SÃO LEOPOLDO MANDIC BIORREPOSITÓRIO

**OZÔNIO**", de maneira clara e detalhada e esclareci minhas dúvidas. Sei que a qualquer momento poderei solicitar novas informações e modificar minha decisão de participar se assim o desejar.

Declaro que concordo em participar desta pesquisa. Recebi uma via original deste termo de consentimento livre e esclarecido e me foi dada a oportunidade de ler e esclarecer as minhas dúvidas.

Campinas, \_\_\_\_\_ de \_\_\_\_\_ de 20 .

---

Nome	Assinatura participante	Data
------	-------------------------	------

---

Nome	Assinatura pesquisador	Data
------	------------------------	------

Em caso de dúvidas, com respeito aos aspectos éticos desta pesquisa, você poderá consultar:

**CEP – Comitê de Ética Faculdade São Leopoldo Mandic**

Rua José Rocha Junqueira, 13

Ponte Preta

13045-755 Campinas/SP

Fone: (19) 32113600

[cep@slmandic.edu.br](mailto:cep@slmandic.edu.br)

Nome do Pesquisador Responsável: Thalyta dos Reis Furlani Zouain Ferreira

Endereço: Rua Paulo de Souza Freire, 250/702. Bairro São Mateus.

CEP: 36025-350. Juiz de Fora – M.G.

Fone: (32) 988544779

E-mail: thalytazouain@hotmail.com



## CEP FACULDADE SÃO LEOPOLDO MANDIC BIORREPOSITÓRIO

### FREE AND INFORMED CONSENT FORM (Biorepository)

You are being invited as a volunteer to participate in the survey "IN VITRO EVALUATION OF THE CHANGE OF COLOR AND MICROHARDENESS OF DENTAL ENAMEL AFTER BLEACHING WITH 10% CARBAMIDE PEROXIDE FOR USE IN TRAYS OR IN OFFICE ASSOCIATED WITH OZONE". Therefore, we ask for your authorization for the collection, deposit, storage, use and disposal of human biological material, which are your third molars (wisdom teeth) to be used as biological material only to this research project. In this research we intend to evaluate the effects of home bleaching treatment associated with ozone on the color change and the resistance of the tooth enamel surface. For this research we will adopt the following procedures. Your teeth will be extracted by the professional of your choice. Only after being extracted (under laboratory conditions), your teeth will be submitted to a whitening treatment for the evaluation of color and surface resistance. After the study, the teeth will be discarded in special garbage. The risks involved in the research are not directed at you, as your teeth will only be submitted to a whitening treatment after being extracted from your mouth. During tooth extraction, the dentist of your choice will take care of proper surgical procedures, pain and swelling control. As benefits, we will have more information with the results of the research on the effects of bleaching agents associated with ozone regarding the effect of providing correction of the color of teeth without affecting the resistance.

To participate in this study, you will not have any cost nor will receive any financial advantage. You will have the clarification about the study in any aspect you wish and will be free to participate or refuse to participate and at any time and without any prejudice, you can withdraw the consent for the storage and use of the biological material stored in the Biorepository, giving up on the date of formalization of this. Your participation is voluntary, and the refusal to participate will not entail any penalty or modification in the way in which you are served by the researcher, who will treat your identity with professional standards of secrecy. The results obtained by the research, from its biological material, will be at your disposal when completed. Your name or material indicating your participation will not be released without your permission.

You will not be identified (a) in any publication that may result.

This consent form is printed in two original copies, one of which will be filed by the responsible researcher, at the Material Testing Laboratory of Faculdade São Leopoldo Mandic, and the other will be provided to you. The data, materials and instruments used in the research will be archived with the researcher responsible for a maximum period of 10 (ten) years and after that time they will be destroyed. The researchers will treat your identity with professional standards of secrecy, in compliance with Brazilian legislation (Resolutions No. 466/12; 441/11 and Ordinance 2201 of the National Health Council and its complements), using the information only for academic and scientific purposes.

I, \_\_\_\_\_, bearer of the Identity Card \_\_\_\_\_ was informed of the research objectives "IN VITRO EVALUATION OF THE CHANGE OF COLOR AND MICROHARDENESS OF DENTAL ENAMEL AFTER BLEACHING WITH 10% CARBAMIDE PEROXIDE FOR USE IN TRAYS OR IN OFFICE ASSOCIATED WITH OZONE", in a clear and detailed manner and clarified my doubts. I know that at any time I can request new information and change my decision to participate if I wish.



## CEP FACULDADE SÃO LEOPOLDO MANDIC BIORREPOSITÓRIO

I declare that I agree to participate in this research. I received an original copy of this informed consent form and was given the opportunity to read and clarify my doubts.

Campinas, \_\_\_\_\_ of \_\_\_\_\_ de 20 .

---

Name	Signature	Date
------	-----------	------

---

Name	Signature	Date
------	-----------	------

In case of doubts regarding the ethical aspects of this research, you can consult:

**CEP – Comitê de Ética Faculdade São Leopoldo Mandic**

Rua José Rocha Junqueira, 13

Ponte Preta

13045-755 Campinas/SP

Fone: (19) 32113600

[cep@slmandic.edu.br](mailto:cep@slmandic.edu.br)

Main researcher: Thalyta dos Reis Furlani Zouain Ferreira

Address: Rua Paulo de Souza Freire, 250/702. Bairro São Mateus.

CEP: 36025-350. Juiz de Fora – M.G.

Fone: (32) 988544779

E-mail: thalytazouain@hotmail.com