



UNIVERSIDADE DE SÃO PAULO – USP

HOSPITAL DE REABILITAÇÃO DE ANOMALIAS CRANIOFACIAIS - HRAC

ANEXO I

TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO - TCLE

Prezado (a) _____, venho respeitosamente, convidá-lo (a) a participar, como voluntário (a), da pesquisa intitulada: **“COMPARAÇÃO DA VIABILIDADE, FLUXO E CUSTOS DE DOIS SISTEMAS DE PLANEJAMENTO CIRÚRGICO VIRTUAL PARA CIRURGIA ORTOGNÁTICA EM INDIVÍDUOS COM FISSURAS LABIOPALATINAS”**, realizada por Josfran da Silva Ferreira Filho (CRO-CE 11354), sob orientação do Prof. Dr. Renato Yassutaka Faria Yaedú (CRO-SP 78644).

Essa pesquisa tem como objetivo avaliar a viabilidade de dois softwares de planejamento cirúrgico virtual comparando viabilidade, consumo de tempo e custos em um fluxo de trabalho padronizado para cirurgia ortognática. Para tal, serão analisados guias cirúrgicos gerados a partir de dois softwares, com amostra de 45 pacientes divididos em 03 grupos: Grupo 01: 15 pacientes com fissura transforame unilateral com realização de enxerto ósseo alveolar, Grupo 02: 15 pacientes com fissura transforame unilateral sem realização de enxerto ósseo alveolar e Grupo 03: 15 pacientes com fissura transforame bilateral com realização de enxerto ósseo alveolar (EOA).

As desvantagens do estudo são: Possibilidade de danos à dimensão física, psíquica, moral, intelectual, social, cultural ou espiritual do ser humano, em qualquer pesquisa e dela decorrente; Quebra de sigilo, Constrangimento ao realizar exames antropométricos; Alterações na autoestima provocadas pela evocação de memórias ou por reforços na conscientização sobre uma condição física ou psicológica restritiva ou incapacitante. Para diminuição dos riscos, a equipe responsável definirá a necessidade de intervir clinicamente caso seja observada alguma alteração no sítio cirúrgico e o paciente será encaminhado para o setor de Cirurgia Ortognática do HRAC-USP. A qualquer momento você pode solicitar não mais participar da pesquisa, sem qualquer prejuízo ao seu tratamento regular no HRAC-USP.

As vantagens do estudo são: Melhora na mastigação/fala e respiração e correção de deformidades dentofaciais; Acurácia do planejamento cirúrgico a ser realizado, tendo em vista que serão realizados dois planejamentos para o mesmo paciente onde será possível detectar possíveis falhas e incoerências entre os programas.

Você não terá gastos com a participação neste estudo, pois a pesquisa avaliará somente os exames tomográficos já realizados e que se encontram no banco de dados do HRAC-USP, não necessitando o seu deslocamento até o hospital.

Uma via deste Termo de Consentimento Livre e Esclarecido será arquivada no setor de Cirurgia Ortognática do HRAC-USP e outra via será entregue a você. Na divulgação dos resultados da pesquisa, a sua identidade será mantida em sigilo. Qualquer dúvida referente ao estudo poderá ser esclarecida pela equipe do setor de Cirurgia Ortognática, pessoalmente, por telefone (14) 3235-8084 ou você poderá entrar em contato com o pesquisador principal Josfran da Silva Ferreira Filho por meio do telefone: (85) 997623464 ou endereço de e-mail: josfran@usp.br.

Comentado [Jd1]: "De acordo com o arquivo Informações Básicas da Pesquisa (PB_INFORMAÇÕES BÁSICAS DO PROJETO_2273 676.pdf, de 25/02/2024), Projeto Detalhado (ProjetoHRACUSPCTBMF.docx, de 0102/2024) e TCLEHRACUSP.pdf, de 25/02/2024, são mencionados os riscos ao participante do projeto, mas não o que será feito para minimizá-los. Pede-se que sejam mencionadas estas condutas conforme instruções do manual para elaboração de projetos. Assim também não são mencionados benefícios diretos do projeto de pesquisa. Pede-se que sejam referidos estes benefícios"

Comentado [Jd2]: "De acordo com o arquivo Informações Básicas da Pesquisa (PB_INFORMAÇÕES BÁSICAS DO PROJETO_2273 676.pdf, de 25/02/2024), Projeto Detalhado (ProjetoHRACUSPCTBMF.docx, de 0102/2024) e TCLEHRACUSP.pdf, de 25/02/2024, são mencionados os riscos ao participante do projeto, mas não o que será feito para minimizá-los. Pede-se que sejam mencionadas estas condutas conforme instruções do manual para elaboração de projetos. Assim também não são mencionados benefícios diretos do projeto de pesquisa. Pede-se que sejam referidos estes benefícios"

Caso você queira apresentar denúncias e/ou reclamações em relação a sua participação na pesquisa, você poderá entrar em contato com Comitê de Ética em Pesquisa-HRAC-USP, à Rua Silvio Marchione, 3-20 - Vila Universitária - CEP 17012-900 - Bauru/SP, de segunda à sexta-feira (exceto feriados) das 8 às 17h, pelo telefone (14) 3235-8421 ou e-mail: cephrac@usp.br.

Eu _____,
portador da cédula de identidade _____, após leitura das informações neste TERMO
DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO, concordo em participar da pesquisa e assino este
documento em duas vias, sendo que uma via ficará comigo e outra com o pesquisador.

Bauru/SP, _____ de _____ de _____.

Assinatura participante da pesquisa

Assinatura Pesquisador