

TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO

Título: CARACTERIZAÇÃO TERMOGRÁFICA DOS MÚSCULOS MASTIGATÓRIOS EM INDIVÍDUOS NORMAIS E COM DISFUNÇÃO TEMPOROMANDIBULAR

INVESTIGADOR PRINCIPAL

Nome : Ana Carolina Rodrigues da Silva

INFORMAÇÕES

O(a) senhor(a) que já é paciente e está em tratamento regular no Ambulatório de Fisioterapia na disfunção da Articulação Temporomandibular-ATM do HUCFF , está sendo convidado(a) a participar de um projeto de pesquisa neste ambulatório. Antes de assinar o termo de consentimento para a sua participação, por favor leia (ou escute) com atenção todas as informações. Tire qualquer dúvida com o pesquisador responsável ou a equipe que lhe apresentou o estudo. Eles serão capazes de responder todas as suas questões.

DESCRIÇÃO GERAL DA PESQUISA

O(a) senhor(a) paciente do Ambulatório de Fisioterapia na disfunção da ATM está sendo convidado(a) pessoalmente a compor a pesquisa para avaliar a temperatura da pele em ambos os lados da face através da termografia infravermelha. A coleta das fotos com as temperaturas de peles será ao mesmo tempo que as consultas de rotina que serão previamente agendadas pelo sistema de marcação do próprio ambulatório de Fisioterapia. A termografia infravermelha é um instrumento de análise não invasiva e não radiante capaz de avaliar as funções fisiológicas relacionadas à temperatura da pele. A termografia captura imagem através de uma câmera infravermelha para medir o calor produzido pelos músculos da face (masseter e temporal) durante a mastigação e repeti-las após quarenta e oito horas e sete dias da primeira aquisição de imagens, com a finalidade de avaliar a relação da temperatura com a mastigação. A aplicação da termografia infravermelha não irradia nada para a pele e não gera nenhum desconforto ao participante. A aplicação poderá ser interrompida a qualquer momento se você desejar.

PROCEDIMENTOS DO ESTUDO

Se o(a) senhor(a) aceitar participar desse estudo, fará nesse ambulatório:

- uma avaliação fisioterapêutica que será realizada por um pesquisador não envolvido nos procedimentos da coleta das imagens e passará por uma termografia infravermelha clínica (fotografia que captará a radiação infravermelha do corpo do participante) que será feita por um pesquisador não envolvido na avaliação , nem no exame físico.

TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO

Antes do exame :

- os voluntários permanecerão na sala por 15 minutos com temperatura controlada a 22 ± 1 °C, conforme sugere o Protocolo Internacional de Termografia (IACT) com base na medição do Termômetro e sem equipamentos elétricos geradores de calor ou incidência de luz solar.
- A sala estará iluminada com lâmpadas de led.
- Os voluntários serão orientados a evitar: uso de agentes tópicos, creme e talco; a prática de exercícios físicos vigorosos; a não ingestão de alimentos; o uso de descongestionantes nasais, elementos que possam afetar a microcirculação local antes da aquisição das imagens da termografia infravermelha, por pelo menos 2 horas antes do exame.

Durante o exame :

- indivíduo permanecerá sentado em uma cadeira com o tronco ereto, pés apoiados no chão e mãos apoiadas nas coxas na frente de um posturógrafo, com a finalidade de centralizar e padronizar a aquisição das imagens térmicas.
- A região da face a ser avaliada estará livre de adornos: como brincos, colares ou outros acessórios e o cabelo estará preso, quando for necessário.
- As imagens serão coletadas por meio de uma câmera modelo FLIR E40 e estará fixada em um tripé e será estabilizada por 15 minutos antes da captura das três imagens para cada participante. Ele estará posicionado a uma distância demarcada no solo de 50 cm dos participantes (entre o pé da cadeira e a câmera), possibilitando o enquadramento das regiões da articulação temporomandibular, músculos masseter e temporal (na face de frente, do lado direito e esquerdo) que serão avaliadas repetidas em dois intervalos de quarenta e oito horas, com intervalo de sete dias entre eles.
- O teste terá duração total de trinta minutos.

Os casos com transtorno da articulação temporomandibular continuarão sendo tratados no Ambulatório de Fisioterapia na disfunção de ATM, uma vez que já pertencem a esse ambulatório.

TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO

RISCOS E INCONVENIENTES

O aparelho de termografia não emite nenhum tipo de radiação para o ambiente, nem para o paciente. Assim, a medição que será feita apenas captará a radiação térmica (calor) que é naturalmente emitida pelo corpo humano. Assim, não existe nenhum risco para o paciente, para o ambiente, nem para quem estiver ao seu redor. Se o participante sentir algum tipo de desconforto ou constrangimento ao participar das atividades propostas, o pesquisador, o patrocinador e as instituições envolvidas nas diferentes etapas da pesquisa irão garantir a confidencialidade, o sigilo e a remoção do participante da pesquisa em qualquer momento.

BENEFÍCIOS

Utilizar essa técnica não invasiva e não radiante para avaliar se a característica térmica pode fazer a triagem e o acompanhamento evolutivo dos pacientes, ou seja, ter a possibilidade de auxiliar no diagnóstico e realizar o acompanhamento dos tratamentos.

PARTICIPAÇÃO VOLUNTÁRIA

- O(a) senhor(a) é livre para participar ou desistir do estudo em qualquer momento, simplesmente comunicando ao seu responsável, sem perder qualquer benefício.
- O(a) senhor(a) será informado de qualquer nova descoberta que aconteça que possa influenciar sua decisão de permanecer ou não no estudo.
- Se o(a) senhor(a) tiver qualquer dúvida quanto ao desenvolvimento da pesquisa ou aos seus direitos como participante, o(a) senhor(a) pode perguntar à equipe que lhe apresentou o projeto.

COMPENSAÇÃO

Assinando esse consentimento, o(a) senhor(a) não desiste de nenhum de seus direitos. Além disso, o(a) senhor(a) não libera os investigadores de suas responsabilidades legais e profissionais no caso de alguma situação que lhe prejudique.

CONFIDENCIALIDADE

Qualquer informação relacionada a esse projeto com respeito ao(à) senhor(a), como: história médica, exame físico, resultados de laboratório, serão mantidos em segredo e apenas as pessoas autorizadas terão acesso. Representantes do comitê de ética também podem ver seus dados. Portanto, asseguramos que seus dados serão utilizados especificamente para esta pesquisa, a sua confidencialidade será resguardada pela equipe do centro de pesquisa e pelos membros da equipe patrocinadora e que em

TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO

nenhum momento sua identidade será revelada, conforme disposto na Res. CNS 466/12 e demais Normas/Leis brasileiras.

CUSTOS ADICIONAIS E RESSARCIMENTO

- Sua participação no estudo não acarretará em custos adicionais. Também não haverá nenhuma forma de pagamento pela sua participação, uma vez que os participantes já são pacientes do Ambulatório de Fisioterapia na disfunção de ATM do HUCFF, sendo assim, já estarão lá para o tratamento regular sem a necessidade do deslocamento isolado para a participação no estudo.
- Se eventualmente houver a necessidade de convidar especialmente algum participante não incluído no sistema ambulatorial, o transporte coletivo e um lanche serão custeados pelo projeto já citado.

QUESTÕES/INFORMAÇÕES

O Comitê de Ética em Pesquisa em Seres Humanos do Hospital Universitário Clementino Fraga Filho (HUCFF) revisou os objetivos e a conduta proposta do estudo, e concedeu uma aprovação favorável.

No caso de quaisquer questões quanto ao estudo o Sr(a), poderá contactar **Ana Carolina Rodrigues da Silva**, pelo e-mail carolina.rodrigues@peb.ufrj.br e pelos telefones 99496-1818 e 9957-24859, responsável pela condução do estudo na instituição.

O Sr (a) também poderá contactar caso necessite, o Comitê de Ética em Pesquisa (CEP) do Hospital Universitário Clementino Fraga Filho/HUCFF/UFRJ, Rua Prof. Rodolpho Paulo Rocco, n.º255, Cidade Universitária/Ilha do Fundão, 7º andar, Ala E – pelo telefone 3938-2480, de segunda a sexta-feira, das 8 às 16 horas, ou por meio do e-mail: cep@hucff.ufrj.br se tiver alguma consideração ou dúvida sobre a ética da pesquisa. O Comitê de Ética em Pesquisa é um órgão que controla as questões éticas das pesquisas na instituição e tem como uma das principais funções proteger os participantes da pesquisa de qualquer problema. Caso concorde em participar desta pesquisa, assine ao final deste documento, que possui duas vias, sendo uma sua e outra do pesquisador responsável.

PESQUISADOR PRINCIPAL

Nome – Ana Carolina Rodrigues da Silva

PRIVACIDADE

Se você decidir por fazer parte desta pesquisa clínica, seus Dados Pessoais tais como seu nome, endereço, identidade, assim como seus Dados Pessoais Sensíveis, tais como

TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO

informações e histórico médicos serão mantidos de maneira confidencial, nos termos do Comunicado de Privacidade.

Para as finalidades específicas da Legislação de Proteção de Dados à qual cada parte, conforme aplicável, está sujeita, o Centro de Pesquisas realizador deste estudo será considerado Controlador de Dados.

O Controlador de Dados tratará seus Dados Pessoais exclusivamente para as finalidades para as quais foram coletadas e não haverá tratamento de Dados Pessoais excessivos ou desnecessários ao cumprimento da legislação vigente, de determinações regulatórias ou da realização deste estudo.

Durante a realização desta pesquisa e pelo tempo que for necessário após seu encerramento, o Controlador de Dados poderá manter, processar, armazenar e revelar, eletronicamente ou por cópia impressa, qualquer Dado Pessoal ou Dado Pessoal Sensível relacionado a você para propósitos de investigação científica, monitorias, auditorias e investigações internas ou inspeções, assim como para cumprir obrigações legais ou regulatórias e para cumprir procedimentos e regulamentos aplicáveis, nos termos descritos no Comunicado de Privacidade apresentado a você de tempos em tempos. A retenção, o processamento e a revelação de Dados Pessoais ou de Dados Pessoais Sensíveis são regulados pelas previsões da legislação sobre proteção de dados e pelas regras relativas ao sigilo médico-paciente.

Somente o responsável pelo seu tratamento terá acesso a seus Dados Pessoais. Na hipótese do responsável por seu tratamento julgar necessário compartilhar seus Dados Pessoais com os demais membros da equipe de pesquisa ou com a equipe do patrocinador, isto apenas ocorrerá depois que seus Dados Pessoais tiverem sido desidentificados – isto é, submetidos a um prévio processo para remover as características de identificação de seus Dados Pessoais, de modo a que eles deixem de identificar você como indivíduo.

Em caso de monitorias, auditorias ou inspeções, o acesso aos seus registros médicos originais (incluindo seus prontuários médicos) vai ocorrer na presença do médico ou da equipe do estudo, garantindo-se a privacidade de seus Dados Pessoais, de acordo com legislação vigente.

Quando os resultados desta pesquisa se tornarem públicos, a sua identidade permanecerá confidencial. Caso você tenha alguma dúvida sobre como os seus Dados Pessoais serão tratados, por favor, informe-se junto ao responsável por esta pesquisa antes de assinar este Termo de Consentimento.

Depois que este estudo tiver sido concluído, uma descrição dela, em português, ficará disponível na Plataforma Brasil (<http://plataformabrasil.saude.gov.br>). Uma outra descrição desta pesquisa clínica, em inglês, também ficará disponível no website <http://www.ClinicalTrials.gov>, conforme exigido pela legislação dos Estados Unidos.

Nada nos dois websites conterá qualquer informação capaz de identificar você. No máximo, os websites incluirão um resumo dos resultados da pesquisa. Você pode acessar esses dois websites a qualquer momento.

DISPOSIÇÕES FINAIS

Declaro que tirei todas as dúvidas que eu tinha à respeito deste projeto de pesquisa e concordo em participar deste estudo.

Eu entendo que eu sou livre para sair do estudo no momento em que eu quiser e isso não vai prejudicar ou mudar meus tratamentos futuros.

Confirmo que li e entendi o que está escrito nesse documento.

Declaro estar recebendo uma via original deste documento e do Comunicado de Privacidade, com todas suas páginas rubricadas por mim e pelo responsável do

TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO

estudo. assinada e datada na última página. Tenho conhecimento de que uma segunda via original assinada, datada e rubricada deste documento será guardada pelo responsável do estudo.

Assinatura do paciente

Data

Hora

Assinatura do investigador

Data

Hora

Eu expliquei o objetivo do projeto a _____ e ele(a) assinou esse consentimento na minha presença.

Assinatura

Data

Hora