

TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO

Meu nome é Valentina Maria Rega Aguilera, sou aluna de mestrado do Programa da Pós-Graduação do Curso de Odontologia da Universidade Federal de Santa Catarina, na área de concentração de Implantodontia, e estou desenvolvendo uma pesquisa juntamente com meu professor orientador, Dr. Marco Aurélio Bianchini. Você está sendo convidado a participar da pesquisa: Comparação do Tratamento da Peri-implantite Usando Diferentes Terapias Antissépticas. Os objetivos, procedimentos, riscos e benefícios, ressarcimentos e custos, garantias e outras especificações serão detalhadas neste documento.

O propósito desta pesquisa é testar alguns materiais que auxiliam no tratamento de doenças peri-implantares de pacientes que, devido a diversas causas, apresentam mucosite (inflamação dos tecidos ao redor do implante) ou peri-implante (inflamação dos tecidos ao redor dos implantes acompanhada de perda óssea progressiva). O uso de antissépticos para diminuir a quantidade de placa bacteriana (acúmulo de bactérias na superfície do dente, prótese o implante) no tratamento de doenças peri-implantares é geralmente feito com a clorexidina. Existe outro tipo de antissépticos, os agentes oxigenantes, (objetivo de estudo desta pesquisa), os quais visam substituir o uso da clorexidina para tratar estas doenças, pois podem ser usados por um período de tempo maior.

Se você concordar em cooperar com esta pesquisa, será aleatoriamente incluído em apenas um grupo, sendo tratamento com clorexidina ou tratamento com o agente oxigenante. O grupo controle desta pesquisa será o tratamento com clorexidina e o grupo experimental será o tratamento com o agente oxigenante.

A participação na pesquisa não acarretará nenhum custo adicional ao participante. A legislação brasileira não permite que você tenha qualquer compensação financeira pela sua participação em pesquisa.

Em caso de suspeita ou antecedentes de alguma doença autoimune, sistêmicas, renais, pulmonares obstrutivas, hipercolesterolemia ou diabetes mellitus, será solicitado fazer exames complementares para a confirmação, sendo os pesquisadores os responsáveis por cobrir esses custos.

Esta pesquisa será realizada nas clínicas do CEPID-UFSC (Universidade Federal de Santa Catarina - Campus Universitário - Centro de Ciências da Saúde - Bloco D - 2º andar - Sala D103, - Trindade - Florianópolis - Santa Catarina - Brasil CEP: 88040-900 – Telefone: (48) 3721-9077 - E-mail: cepidufsc@gmail.com). A pesquisa conta com uma equipe de especialistas e é coordenada pelo Professor Doutor Marco Aurélio Bianchini, professor adjunto da UFSC (Florianópolis), assim o equipe compromete-se a conduzir a pesquisa de acordo com o que preconiza a Resolução 466/12, que trata dos aspectos éticos da pesquisa envolvendo seres humanos, e da proteção aos participantes.

Durante todos os procedimentos você estará sempre acompanhado por um dos pesquisadores, todos especialistas na área de Implantodontia, que prestará toda a assistência necessária, caso tenha alguma dúvida sobre os procedimentos ou sobre o projeto você poderá entrar em contato com o pesquisador em qualquer momento pelo telefone ou e-mail abaixo.

Alguns procedimentos deverão ser seguidos pelos pesquisadores, para que, ao final do estudo, possamos comparar os resultados de cada paciente e chegarmos a uma conclusão em relação a esses materiais:

- Avaliação inicial.
- Tratamento da doença.
- Controles para mucosite: após uma semana, duas semanas, um mês e três meses.
- Controles para peri-implantite: após uma semana, duas semanas, um mês e três meses, seis meses e um ano.
- Fotografias, radiografias e exames médicos serão realizados quando necessário, durante as avaliações pós-operatórias, assim como durante os exames iniciais e consultas de acompanhamento.
- Os materiais utilizados neste estudo possuem registro na ANVISA e não causam nenhum problema para a saúde do paciente.

Como benefício os participantes receberão uma profilaxia (uma limpeza da boca) para manter a saúde oral e os colutórios. A realização do tratamento da doença peri-implantar melhora a condição bucal e saúde do participante, permite manter o implante em boca, em função, e evitar ou parar a perda óssea envolta do mesmo implante.

Os pesquisadores responsáveis explicarão os detalhes da pesquisa, assim como a forma de acompanhamento e assistência após as consultas de controle. Também serão explicados os riscos dos procedimentos, que poderão acontecer como em qualquer tratamento ou procedimento odontológico.

Na pesquisa em questão não existem riscos relativos à utilização dos antissépticos. Esteja ciente que você passará por um ou mais procedimentos de tratamento, radiográfico e controles, os quais podem causar certo desconforto após sua realização, porém este desconforto não foge à normalidade de procedimentos cirúrgicos pequenos rotineiramente realizados na odontologia. Durante a avaliação e tratamento existe o risco de sentir dor, o que poderá ser controlado com medicação se for necessário. Existe o risco de ter uma reação adversa ao uso da medicação.

Os dados obtidos serão utilizados exclusivamente para a finalidade prevista, motivo pelo que se pede autorização do uso de seu prontuário para obtenção de informação sobre a data de colocação do implante, data de colocação da prótese, tipo de conexão do implante e exames auxiliares (radiografias e tomografia). Os dados coletados serão organizados e armazenados digitalmente, sendo os pesquisadores os responsáveis deles. Os pesquisadores não o identificarão em caso de exposição e/ou publicação dos mesmos e os dados serão publicados somente em revistas científicas e/ou congressos científicos, nunca identificando o seu nome e rosto. Os pesquisadores serão os únicos a ter acesso aos dados, eles tomarão todas as providências necessárias para manter o sigilo, mas sempre existe a remota possibilidade da quebra do sigilo, mesmo que involuntário e não intencional, cujas consequências serão tratadas nos termos da lei.

Caso você tenha algum prejuízo material ou imaterial em decorrência da pesquisa os pesquisadores garantem o ressarcimento por eventuais despesas não previstas e comprovadamente vinculadas ao estudo e indenização por danos eventuais comprovadamente vinculados a participação no estudo, de acordo com a legislação vigente e amplamente consubstanciada.

Não poderão ser incluídos nesta pesquisa participantes menores de 18 anos ou maiores considerados legalmente incapazes.

Fica claro, através deste documento, que você tem a liberdade de desistir de participar desse estudo em qualquer momento que desejar, sem nenhum prejuízo de qualquer natureza.

Todas as páginas deste documento deverão estar rubricadas por um dos pesquisadores. Este instrumento deverá ser assinado em duas vias, ficando uma retida com o pesquisador e outra com o paciente convidado e concordante em participar da pesquisa.

Ao assinar este termo no qual consta o seu nome, idade, e número do prontuário, você estará declarando que, por meio de livre e espontânea vontade, participará como voluntário do projeto de pesquisa citado acima. Você poderá obter informações do andamento da pesquisa, assim como assistência 24 horas por dia 7 dias por semana através do telefone (48) 999308601.

Eu, _____, idade: _____, prontuário _____,

RG: _____ fui informado(a) dos objetivos da pesquisa acima de maneira clara e detalhada e esclareci minhas dúvidas. Sei que em qualquer momento poderei solicitar novas informações ou retirar meu consentimento se assim o desejar. Em caso de dúvidas poderei fazer contato. Declaro que concordo em participar deste estudo. Recebi uma cópia deste termo de consentimento livre e esclarecido e me foi dada a oportunidade de ler e esclarecer as minhas dúvidas.

Eu, _____, confirmo a autorização para obtenção de fotografias, bem como a autorização para a sua utilização que serão usadas para avaliar e comparar os resultados da pesquisa bem como para usos acadêmicos e de publicação em revistas científicas e/ou congressos científicos, nunca identificando o seu nome e rosto.

Se não há qualquer dúvida em relação a esta pesquisa e se concorda em participar, solicitamos que assine este Termo de Consentimento. Agradecemos desde já a sua atenção e sua colaboração, colocamo-nos a sua disposição para quaisquer esclarecimentos.

Florianópolis, _____ de _____ de 202__.

Assinatura do participante

Assinatura do responsável pela pesquisa

A presente pesquisa tem sido aprovada pelo Comitê de Ética em Pesquisa com Seres Humanos (CEPSH) o qual é um órgão colegiado interdisciplinar, deliberativo, consultivo e educativo, vinculado à Universidade Federal de Santa Catarina, mas independente na tomada de decisões, criado para defender os interesses dos participantes da pesquisa em sua integridade e dignidade e para contribuir no desenvolvimento da pesquisa dentro de padrões éticos.

Comitê de Ética em Pesquisa com Seres Humanos UFSC - R. Desembargador Vitor Lima, 222 sala 401. Trindade / Florianópolis. Horário de funcionamento de 2ª a 6ª feira das 10h00 às 12h00 e das 16h00 às 18h00. CEP: 88040-400. Contatos: (48)3721-6094. E-mail: cep.propesq@contato.ufsc.br

Coordenador/Orientador: Prof. Dr. Marco Aurélio Bianchini- E-mail: bian07@yahoo.com.br. Telefone: (48) 37219077. **Endereço:** 9077 Campus Universitário CEP: 88040-900. Caixa Postal: 5153 Florianópolis – SC.

Aluno: Mestranda Valentina Rega Aguilera - E-mail: valenrega@gmail.com. Telefone: (48)999308601. **Endereço:** 9077 Campus Universitário CEP: 88040-900. Caixa Postal: 5153 Florianópolis – SC.

CEPID – Universidade Federal de Santa Catarina - Campus Universitário - Centro de Ciências da Saúde - Bloco D - 2º andar - Sala D103 - Trindade - Florianópolis - Santa Catarina - Brasil CEP: 88040-900 – Telefone: (48) 3721-9077 - E-mail: cepidufsc@gmail