

TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO

I-DADOS DE IDENTIFICAÇÃO DO PARTICIPANTE DA PESQUISA

NOME:
DATA DE NASCIMENTO:
TELEFONE:
DOC IDENTIDADE:
GÊNERO:
SEXO: M () F ()
ENDEREÇO:
BAIRRO:
CIDADE:
ESTADO:
CEP:

II-DADOS SOBRE A PESQUISA CIENTÍFICA

1. TÍTULO DO PROTOCOLO DE PESQUISA: Efeitos dos cigarros eletrônicos na saúde bucal e qualidade de vida relacionada à saúde bucal: estudo de coorte

2. EQUIPE DE PESQUISA: CLÁUDIO MENDES PANNUTI pelo telefone (11) 98335-0312 (Orientador responsável), GIUSEPPE ALEXANDRE ROMITO pelo telefone (11) 5051-8710, CAMILA DE BARROS GALLO pelo telefone (11) 99691-7283, FABIO LEITE pelo telefone (65) 98939791, GUSTAVO NASCIMENTO pelo telefone (65) 98939788, ISABELLA SOUZA FERRI pelo telefone (11) 99903-8405, TEREZA RAQUEL HORA pelo telefone (79) 99820-0937 e THAÍS EMÍLIA DA SILVA pelo telefone (11) 98301-1205.

3. DURAÇÃO DA PESQUISA: cinco anos.

III- INFORMAÇÕES GERAIS

Você está sendo convidado para participar do projeto de pesquisa que tem como título **Efeitos dos cigarros eletrônicos na saúde bucal e qualidade de vida relacionada à saúde bucal: estudo de coorte**. Trata-se de um projeto que está sendo desenvolvido pela Faculdade de Odontologia da Universidade de São Paulo (FOUSP) - campus Butantã/SP. O objetivo é conhecer melhor as condições bucais de pessoas que usam cigarros eletrônicos e, com isso, planejar ações para melhorias dessas condições.

Rubrica do(a) participante da pesquisa

Rubrica do(a) pesquisador(a)

Sua participação neste estudo é voluntária. Antes que decida participar da pesquisa, você terá acesso às informações para compreendê-la e poder tomar sua decisão. Este documento, chamado Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE) contém todas as informações, bem como os direitos dos participantes da pesquisa previstos na Resolução CNS Nº 466/2012.

Leia as informações abaixo e faça perguntas sobre qualquer dúvida que tiver. Você pode levar o tempo que for necessário para tomar esta decisão, inclusive discutir este fato com seus amigos e familiares. Apenas quando você entender e decidir participar do estudo, você deverá assinar duas vias deste documento. Uma via ficará com você e a outra, com a equipe responsável pelo estudo.

Rubrica do(a) participante da pesquisa

Rubrica do(a) pesquisador(a)

IV- INFORMAÇÕES ESPECÍFICAS SOBRE ESTA PESQUISA E GARANTIAS DO PARTICIPANTE DA PESQUISA

1. Justificativa dos objetivos da pesquisa

Cigarros eletrônicos são dispositivos que aquecem líquidos que podem conter nicotina, além de aromatizantes e outros compostos. O uso desses dispositivos estão cada vez mais comuns atualmente, especialmente entre jovens. No entanto, seus efeitos na saúde bucal e na qualidade de vida relacionada à saúde bucal ainda são pouco compreendidos. É possível que o uso de cigarros eletrônicos cause o aparecimento de lesões na boca, piore as condições gengivais, diminua a quantidade de saliva e com isso afete a qualidade de vida das pessoas.

Por isso, o objetivo da pesquisa é avaliar esses efeitos. Além disso, o projeto busca preencher lacunas na literatura, fornecendo dados de relevância para políticas públicas e o desenvolvimento de ações preventivas para minimizar os impactos dos cigarros eletrônicos na saúde geral e bucal.

2. Procedimentos do estudo

Se você aceitar participar deste estudo, autorizará a equipe de pesquisa a coletar os seus dados. Serão coletadas informações pessoais e informações clínicas ao seu respeito, bem como sobre seu estado de saúde, quais os medicamentos que toma e que já tomou, e sobre quais doenças tem e já teve. Também será feito um exame bucal, em que serão utilizados instrumentos como espelho bucal, sonda exploradora (objeto pontiagudo rotineiro nos exames), sonda periodontal, pinça, algodão e ar oriundo de seringa. Ao examinar a sua condição bucal, serão anotadas na ficha a quantidade de cárie que possui, se há sangramento gengival, presença de bolsa periodontal e placa bacteriana. Também será realizada a coleta de saliva, onde você deverá cuspir em um tubo graduado durante 5 minutos. Os exames descritos serão feitos na clínica da Faculdade de Odontologia, sobre uma cadeira odontológica com refletor (luz). Haverá o armazenamento de amostras de saliva em um banco de material biológico no Brasil, localizado na Faculdade de Odontologia, com a devida autorização. Após a coleta, as informações serão incluídas em um banco de dados junto com as de outros participantes da pesquisa, para que possam ser analisadas de maneira confidencial. A amostra de saliva será manejada conforme o procedimento operacional padrão do laboratório e armazenada no biorrepositório pelo pesquisador responsável. Todos os procedimentos descritos acima serão repetidos após 12, 24, 36, 48 e 60 meses. A amostra de saliva será utilizada exclusivamente para os propósitos deste estudo. Após a conclusão da pesquisa, o material será descartado. O tempo total de cada consulta será de aproximadamente 2 horas.

Rubrica do(a) participante da pesquisa

Rubrica do(a) pesquisador(a)

3. Benefícios

Você receberá uma avaliação odontológica detalhada e gratuita, com diagnóstico individualizado e acompanhamento periódico de cinco anos, permitindo a identificação precoce de alterações bucais, periodontais ou de mucosa. Se necessário, será feito o encaminhamento para tratamento odontológico, dentro da própria instituição (FOUSP - campus Butantã/SP). Você ainda contribuirá em um estudo que objetiva compreender os possíveis impactos dos cigarros eletrônicos na saúde bucal para melhorar os hábitos de saúde.

4. Riscos

Os riscos associados à participação neste estudo são mínimos. Os principais envolvem: desconforto durante os exames clínicos odontológicos, como sondagem periodontal, que podem causar leve incômodo ou sensibilidade; coleta de saliva, que pode gerar leve desconforto ou constrangimento; exposição de informações pessoais por meio dos questionários, que poderá gerar desconforto ao responder perguntas sobre hábitos de saúde ou uso de cigarro eletrônico. No entanto, para minimizar os riscos, todos os procedimentos serão realizados por profissionais capacitados, em ambiente seguro, com os devidos cuidados de higiene e biossegurança. Todos os dados coletados serão codificados e armazenados de forma sigilosa, garantindo a confidencialidade e o anonimato de todos os participantes. A participação é voluntária, podendo ser interrompida a qualquer momento, sem prejuízo algum ao participante. Este estudo foi planejado em conformidade com os princípios éticos da pesquisa com seres humanos, e todas as medidas necessárias serão tomadas para garantir o bem-estar dos participantes.

5. Ressarcimento

Se houver despesas decorrentes da sua participação no estudo, como custos com transporte ou alimentação, você terá direito ao reembolso desses valores. Nosso compromisso é garantir que sua participação não gere nenhum custo adicional.

6. Indenização

Caso ocorra algum dano ou prejuízo à sua saúde relacionado à pesquisa, a legislação brasileira assegura seu direito a receber indenização proporcional ao ocorrido. Toda eventualidade será avaliada com responsabilidade, garantindo seus direitos como participante.

Rubrica do(a) participante da pesquisa

Rubrica do(a) pesquisador(a)

7. Assistência

Em caso de dúvidas ou se precisar de qualquer tipo de apoio relacionado a danos ou ao reembolso de despesas, você poderá entrar em contato com a equipe de pesquisa mencionada neste documento. Também estamos disponíveis no endereço: Avenida Professor Lineu Prestes, 2227 – 05508-000 – São Paulo – SP, Departamento de Estomatologia. Nosso objetivo é que você participe do estudo com segurança, conforto e suporte necessário.

8. Confidencialidade dos dados

Todas as informações coletadas (registros clínicos, CPF, RG, endereço, número de telefone ou qualquer outro dado) neste estudo serão mantidas confidenciais. Caso os resultados deste estudo sejam publicados, não haverá qualquer informação ou dado que possa identificá-lo(a).

9. Participação Voluntária e Direito de Desistência

Sua participação nesta pesquisa é inteiramente opcional. A escolha de se envolver ou não deve ser feita com base nas orientações fornecidas pela equipe responsável ou em quaisquer dados adicionais disponíveis. Caso opte por ingressar no estudo, você poderá interromper sua participação a qualquer momento, sem necessidade de justificar seus motivos.

10. Acesso aos resultados da pesquisa

Caso tenha interesse, você poderá ter acesso aos resultados obtidos nesta pesquisa. Para isso, basta entrar em contato com qualquer integrante da equipe responsável, que ficará à disposição para fornecer as informações de forma clara e acessível. Seus dados pessoais e sua identidade serão sempre preservados durante a divulgação dos resultados.

Rubrica do(a) participante da pesquisa

Rubrica do(a) pesquisador(a)

Informações de contato

Se você tiver alguma consideração ou dúvida sobre a ética da pesquisa, entre em contato com o Comitê de Ética em Pesquisa (CEP) da FOU SP, Sala 2 da administração - Avenida Professor Lineu Prestes nº 2227, – 05508-000 – São Paulo – SP – Telefone (11) 3091.7960 – e-mail: cepfo@usp.br. O horário de atendimento ao público e pesquisadores é de segunda-feira das 12h às 18h e de terça à quinta-feira das 9h às 15h (exceto em 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 466/2012).

Confirmo que li e entendi as informações sobre a pesquisa intitulada **Efeitos dos cigarros eletrônicos na saúde bucal e qualidade de vida relacionada à saúde bucal: estudo de coorte**, e que esclareci todas as minhas dúvidas com o(a) pesquisador(a) responsável até me sentir seguro(a) para tomar minha decisão. Sei que minha participação é completamente voluntária. Estou informado(a) sobre os objetivos, os métodos utilizados, os possíveis riscos e os eventuais benefícios, e me considero em condições de colaborar com o estudo. Também entendo que posso desistir a qualquer momento, sem que isso interfira no meu atendimento ou acompanhamento. Declaro, ainda, que recebi uma cópia deste Termo de Consentimento Livre e Esclarecido.

Data: ____/____/____

Endereço: Av. Prof. Lineu Prestes, 2227 - São Paulo - SP, 05508-000

Telefone para contato: (____) _____

RG: _____

Assinatura por extenso do(a) participante da pesquisa

Assinatura por extenso do(a) pesquisador(a)