

TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO

Prezado (a) Senhor(a),

O senhor (a) está sendo convidado (a) a participar, como voluntário (a), da pesquisa cujo título é:

“MECANISMOS IMUNOINFLAMATÓRIO E OSTEOIMUNOLÓGICO SUBJACENTES À ASSOCIAÇÃO ENTRE DOENÇAS AUTOIMUNES REUMÁTICAS E ALTERAÇÕES ÓSSEAS PERIAPICAIS”

Esta pesquisa tem como objetivo descobrir se existe uma relação entre a inflamação causada pelas Doenças Autoimunes Reumáticas (como Artrite, Lúpus, Sjögren, etc.) e a gravidade das infecções nos dentes e no osso ao redor da raiz (lesões periapicais). Queremos entender se substâncias inflamatórias presentes no sangue e na saliva influenciam essas lesões.

Após a leitura deste documento e se estiver claro sobre tudo que foi lido e caso você concorde em participar desta pesquisa, por favor, rubricar todas as folhas e assinar ao final do documento. Sua participação não é obrigatória, e, a qualquer momento, você poderá desistir de participar e retirar sua autorização. Sua recusa ou desistência em qualquer momento da pesquisa não trará nenhum prejuízo em sua relação com o pesquisador (a) ou com a Universidade Federal do Maranhão (UFMA).

Concordando em participar da pesquisa, você responderá a um questionário e em seguida, você será submetido a um exame odontológico clínico e radiográfico, onde será avaliada a sua condição bucal; serão realizados exames de sangue e da saliva para o conhecimento das condições inflamatórias do organismo; além disso, serão obtidos os dados de peso, altura e Índice de Massa Corporal (IMC); e por fim, você será examinado em relação a práticas de atividade física e saúde nutricional.

As avaliações serão realizadas por profissionais de comprovada competência e todos os materiais utilizados serão descartáveis e os instrumentais devidamente esterilizados de forma a minimizar ao máximo qualquer risco para você. A sua condição bucal, coleta de saliva, avaliação nutricional, os dados de peso, altura e Índice de Massa Corporal serão avaliados por equipe composta por cirurgiões-dentistas e nutricionistas. Você pode entrar em contato com algum dos pesquisadores para informar qualquer incômodo, desconforto ou dúvidas que você possa ter.

A coleta de sangue será realizada em laboratório de análises clínicas de referência, com você em jejum de 8 horas. As amostras de sangue serão utilizadas para verificar sua taxa de açúcar (glicemia e hemoglobina glicada), a produção de insulina e as gorduras no sangue (colesterol e triglicerídeos). Parte do sangue (soro) será armazenada em freezer na UFMA para posterior análise de marcadores da inflamação e da condição óssea. Será disponibilizado um(a) técnico(a) em enfermagem para a realização das coletas. Os exames serão agendados pelos pesquisadores e SEM custos para você.

Você receberá cópia dos resultados de todos os exames realizados, com respectivos valores de referência. A equipe de profissionais estará à disposição para quaisquer esclarecimentos que possam vir a existir. Todas as avaliações serão realizadas por profissionais de comprovada competência e todos os materiais utilizados serão descartáveis e os instrumentais devidamente esterilizados de forma

a minimizar ao máximo qualquer risco. Ainda assim, serão consideradas as individualidades de cada voluntário e, se algum desconforto ocorrer, seja no exame bucal ou na coleta de sangue, você poderá nos informar, de forma que se possa resolver da melhor maneira possível essa situação, até que sejam garantidos o seu conforto e a sua segurança.

A sua participação na pesquisa lhe beneficiará com o conhecimento sobre a sua saúde, de forma que, se alguma alteração bucal estiver presente, você será encaminhado para a assistência odontológica nas Clínicas da UFMA e lá você terá a oportunidade de receber instruções importantes na prevenção de doenças bucais, dadas por dentistas ou estudantes de Odontologia que estarão à disposição para quaisquer esclarecimentos sobre dúvida (s) que possa (m) vir a existir durante ou após o encerramento ou interrupção da pesquisa.

Caso você manifeste alterações no peso, na altura e/ou nos exames sanguíneos e salivares, vocês serão encaminhados para avaliação e tratamento médico. Além disso, você será avaliado (a) por uma nutricionista, recebendo aconselhamento nutricional, quando necessário.

Somos responsáveis em não divulgar qualquer dado que identifique o(s), como dados pessoais tais como Nome, RG ou CPF. O material biológico coletado (sangue e a saliva) será usado exclusivamente para o fim a que esta pesquisa se destina. Somente a equipe de pesquisa saberá da sua participação nesse projeto, a menos que você conte ou informe a alguém.

Você receberá uma cópia deste termo onde consta o telefone e endereço dos pesquisadores envolvidos, podendo tirar dúvidas do projeto e de sua participação em qualquer momento da pesquisa. Segue ainda o endereço do Comitê de Ética em Pesquisa da UFMA, órgão institucional responsável pela aprovação desta pesquisa e que tem por objetivo proteger o bem-estar dos indivíduos pesquisados.

Pesquisador responsável: PROF^a. DR^a. SORAIA DE FÁTIMA CARVALHO SOUZA. Endereço: Campus do Bacanga s/n Prédio de Odontologia, Programa de Pós-Graduação. São Luís - MA. Fone: (98) 991901911

Pesquisador assistente: ANA PAULA NÓBREGA CAETANO DA SILVA. Endereço: Campus do Bacanga s/n Prédio de Odontologia, Programa de Pós-Graduação. São Luís- MA. Fone: (98) 981268822

Comitê de Ética em Pesquisa/UFMA. Endereço: Avenida dos Portugueses s/n, Campus Universitário do Bacanga, Prédio do CEB Velho PPPG, Bloco C Sala 07, e-mail para correspondência cepufma@ufma.br. Fone: 3272-8708.

Eu, _____, CPF nº _____, declaro ter sido informado e que entendi os objetivos, riscos e benefícios de minha participação. Assim, concordo em participar, como voluntário, na pesquisa acima descrita e confirmo que recebi uma cópia desse documento assinado pela pesquisadora responsável.

Assinatura do participante [ou impressão digital]:
