



TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO

O(A) Senhor(a) está sendo convidado a participar voluntariamente do projeto de pesquisa **“AVALIAÇÃO DE UM PROTOCOLO DE FOTOBIMODULAÇÃO COM LASER SOBRE A PREVENÇÃO DA MUCOSITE EM PACIENTES COM CÂNCER DE CABEÇA E PESCOÇO: ENSAIO CLÍNICO RANDOMIZADO.”** sob a responsabilidade do Prof. Dr. Erivan Clementino Gualberto Júnior, Professor da Faculdade de Odontologia da Universidade Federal do Amazonas (FAO/UFAM). Esta pesquisa tem objetivo de avaliar o efeito preventivo/amenizador do laser de baixa potência sobre a mucosite oral (úlceras/feridas na boca) em pacientes com câncer de cabeça e pescoço tratados com radioterapia e quimioterapia. O(A) Senhor(a) está sendo convidado porque é receberá o tratamento da Fundação Centro de Controle de Oncologia do Estado do Amazonas (FCECON).

Esta pesquisa é importante porque considera a necessidade da implementação da prevenção da mucosite oral na prática clínica. A mucosite é uma complicação frequente em pacientes em tratamento do câncer de cabeça e pescoço que pode causar feridas dolorosas na boca, desconforto, dificuldade na ingestão de alimentos, higiene bucal e, em casos mais graves, a interrupção do tratamento contra o câncer.

O(A) Senhor(a) terá o direito de solicitar quaisquer esclarecimentos sobre este estudo e pode recusar-se a participar e retirar seu consentimento a qualquer momento, sem nenhuma penalização para o seu tratamento recebido na FCECON. A pesquisa acontecerá no consultório odontológico da FCECON e será registrada no Registro Brasileiro de Ensaios Clínicos – REBEC (<http://www.ensaiosclinicos.gov.br/>) que é uma plataforma virtual de livre acesso onde são registrados estudos realizados com seres humanos conduzidos Brasil e onde o(a) Sr(a) poderá obter mais informações a respeito deste estudo. O(A) Sr(a) terá o tempo que for necessário para decidir se quer participar desta pesquisa.

Rubricas: _____ (Participante)

_____ (Pesquisador Responsável)



Caso decida participar deste estudo, sua participação será receber avaliação da boca, especialmente mucosa oral e periodonto (dentes e gengivas), responder os questionários que serão aplicados com frequência durante o estudo e receber o tratamento preventivo da mucosite com laser que será realizado de 2 (duas) a 3 (três) vezes por semana enquanto durar o tratamento da radioterapia. Os questionários e a terapia a laser serão aplicados durante seus retornos a FCECON para realizar a radioterapia.

Toda pesquisa com seres humanos envolve risco aos participantes e para este estudo pode ser que aconteça os seguintes:

- Desconforto devido o contato da ponta do laser sobre os tecidos no momento da irradiação e para minimizar este risco, o contato da ponta do laser com a mucosa será realizado de forma suave;

- Desconforto decorrente do exame da boca (mucosa e gengivas - periodonto). Para minimizar este risco o exame será conduzido por profissionais treinados na área;

- Desconforto decorrente do tratamento periodontal (gengivas), que irá diminuir em algumas horas após a realização do procedimento. Para minimizar o risco este tratamento será conduzido por profissionais treinados. Serão prescritos anestésicos e medicação analgésica, caso haja necessidade. O tratamento periodontal tem por objetivo reduzir a contaminação da cavidade bucal e prevenir possíveis infecções decorrentes do tratamento antineoplásico;

- Em virtude da recente pandemia de Covid-19 nos preocupamos em evitar o Risco de infecção pelo SarsCov2 (Covid 19) durante este estudo. Para minimizar este risco, será utilizado o protocolo de prevenção já adotado pelo hospital;

- Perda de sigilo das informações. Para evitar este risco, nos comprometemos em manter o sigilo das suas informações, para isso apenas a equipe de pesquisa terá acesso aos seus dados que serão armazenados em um notebook com senha de acesso restrita aos membros da equipe;

- Constrangimento em relação a aplicação dos questionários. Para minimizar este risco a equipe se compromete com uma abordagem cuidadosa. Os questionários serão aplicados reservadamente no consultório odontológico da FCECON afim de garantir a privacidade do participante no momento da sua aplicação.



Como benefício por sua participação o Sr.(a) receberá Consulta odontológica para avaliação dos dentes, gengiva e mucosa oral bem como tratamento periodontal (das gengivas). Receberá orientações prévias ao tratamento de radioterapia e quimioterapia visando evitar suas complicações na boca. Também receberá o tratamento com laser para prevenção mucosite oral (feridas na boca que ocorrem em decorrência do tratamento do câncer) e caso as feridas ocorram o senhor receberá o tratamento com laser nos casos de de mucosite graus 3-4.

Garantimos ao(à) Senhor(a), e seu acompanhante quando necessário, o ressarcimento das despesas devido sua participação na pesquisa, ainda que não previstas inicialmente. O ressarcimento será feito em moeda corrente mediante comprovação da despesa ocasionada exclusivamente pela sua participação nesta pesquisa. Também estão assegurados ao(à) Senhor(a) o direito a pedir indenizações e a cobertura material para reparação a dano causado pela pesquisa ao participante da pesquisa. Asseguramos ao(à) Senhor(a) o direito de assistência integral gratuita devido a danos diretos/indiretos e imediatos/tardios decorrentes da participação no estudo ao participante, pelo tempo que for necessário.

O(A) Senhor(a). pode entrar em contato com o pesquisador responsável, Prof. Dr. Erivan Clementino Gualberto Júnior, a qualquer tempo para informação adicional na Faculdade de Odontologia da UFAM (FAO/UFAM) situada na av. Waldemar Pedrosa (antiga av. Ayrão), n. 1539. CEP 69025-050, bairro Praça 14, Manaus – Am, bem como pelo telefone (92) 3305-4924 e E-mail: erivanguualberto@ufam.edu.br.

O(A) Senhor(a). também pode entrar em contato com o Comitê de Ética em Pesquisa com Seres Humanos da Universidade Federal do Amazonas (CEP/UFAM) e com a Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (CONEP), quando pertinente. O CEP/UFAM fica na Escola de Enfermagem de Manaus (EEM/UFAM) - Sala 07, Rua Teresina, 495 – Adrianópolis – Manaus – AM, Fone: (92) 3305-1181 Ramal 2004, E-mail: cep@ufam.edu.br. O CEP/UFAM é um colegiado multi e transdisciplinar, independente, 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.



Este documento (TCLE) será elaborado em 2 (duas) VIAS, que serão rubricadas em todas as suas páginas, exceto a com as assinaturas, e assinadas ao seu término pelo(a) Sr(a)., ou por seu representante legal, e pelo pesquisador responsável, ficando 1 (uma) via com cada um.

CONSENTIMENTO PÓS-INFORMAÇÃO

Li e concordo em participar da pesquisa.

Manaus ____/____/____

IMPRESSÃO DACTILOSCÓPICA

Participante

Pesquisador responsável
Prof. Dr. Erivan Clementino Gualberto Junior
FAO/UFAM