

TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO

Título do Projeto: Impacto do tratamento das deformidades dentofaciais na qualidade de vida após cirurgia ortognática

Pesquisador Responsável: Max Domingues Pereira

Local onde será realizada a pesquisa: Hospital São Paulo - Ambulatório da Disciplina de Cirurgia Plástica

Você está sendo convidado(a) a participar como voluntário(a) desta pesquisa porque você foi tratado, no Hospital São Paulo, da deformidade que apresentava nos seus maxilares por meio de uma cirurgia corretiva denominada de cirurgia ortognática. Sua contribuição é muito importante, mas não deve participar contra a sua vontade.

Esta pesquisa será realizada porque há a necessidade de se obter um melhor entendimento e compreensão das características dos pacientes com deformidades dentofaciais (maxilares maiores ou menores que o normal) relacionados com sua qualidade de vida. Dessa forma será possível entender quanto e como esse tipo de problema pode acarretar prejuízos na vida e convívio social dos indivíduos que o apresentam. Também será possível compreender em quanto a correção dessas deformidades nos maxilares pode melhorar a qualidade de vida dos pacientes e quais tipos deformidades tem maior potencial para proporcionar esse benefício após o tratamento. Com essas informações futuros pacientes, com essas mesmas deformidades nos maxilares, poderão ser melhores orientados quanto aos resultados possíveis com a correção cirúrgica relacionados ao seu bem estar, satisfação e qualidade de vida.

Os objetivos dessa pesquisa são avaliar a qualidade de vida de pacientes que apresentam deformidades nos maxilares submetidos à cirurgia ortognática relacionando com os tipos de deformidades dentofaciais, localização da cirurgia (maxilar superior, maxilar inferior ou ambos) e os períodos de recuperação dos pacientes de até 6 meses após à cirurgia, bem como identificar se alguma possível complicação pós-operatória teve relação ou não com a qualidade de vida dos pacientes.

Os participantes da pesquisa são pacientes com deformidades dentofaciais que foram tratados por meio da cirurgia ortognática no ambulatório de cirurgia plástica do Hospital São Paulo no período de fevereiro de 2017 a dezembro de 2023. Cinquenta pacientes tratados neste período serão separados em 2 grupos de estudo que são: **grupo perfil facial tipo II**: pacientes que apresentavam um perfil facial convexo (o maxilar inferior ou o queixo parece ser muito pequeno) e **grupo perfil facial tipo III**: pacientes que apresentavam um perfil facial concavo (o maxilar inferior ou o queixo parece ser muito grande). Não houve sorteio dos pacientes entre os grupos de estudo. A cirurgia ortognática era realizada, no maxilar superior ou no inferior ou em ambos, de acordo com o diagnóstico e localização da deformidade dentofacial.

Antes de decidir, é importante que entenda todos os procedimentos, os possíveis benefícios, riscos e desconfortos envolvidos nesta pesquisa.

A qualquer momento, antes, durante e depois da pesquisa, você poderá solicitar mais esclarecimentos, recusar-se ou desistir de participar sem ser prejudicado, penalizado ou responsabilizado de nenhuma forma. Caso você já esteja em tratamento e não queira participar, você não será penalizado por isso.

Em caso de dúvidas sobre a pesquisa, você poderá entrar em contato com o pesquisador responsável **Prof. Dr. Max Domingues Pereira**, nos telefones: **(11) 5576-4848 - Ramal: 3054, celular: (11) 99652-4897**; Rua Botucatu, 740 - 4º andar - Vila Clementino - CEP: 04023-062 - São Paulo-SP, **e-mail:**

Rubrica do Pesquisador Principal	Rubrica do(a) Participante da Pesquisa
----------------------------------	--

maxdominguespereira@gmail.com. Também você poderá entrar em contato com o pesquisador membro da pesquisa **Alexandre Augusto Ferreira da Silva**, no telefone: **(11) 98546-2870**, e-mail: **aafsilva@unifesp.br**.

Este estudo foi aprovado pelo Comitê de Ética em Pesquisa da UNIFESP com o número _____, um órgão que protege o bem-estar, a dignidade, a segurança e garante os direitos dos participantes de pesquisas.

Caso você tenha dúvidas sobre a aprovação do estudo, seus direitos ou se estiver insatisfeito com este estudo, entre em contato com o Comitê de Ética em Pesquisa (CEP) da Universidade Federal de São Paulo, situado na Rua Sena Madureira, 1.500 - 2. andar. Vila Clementino, São Paulo - SP, CEP 04021-001, telefones (11) 3385-4343 ramal 8699 ou 8557, de segunda a sexta, das 08:00 às 13:00hs ou pelo e-mail cep@unifesp.br ou com a Comissão Nacional de ética em Pesquisa (CONEP) pelo e-mail conep@saude.gov.br ou telefone: (61) 3315-5878.

Para maiores informações sobre os direitos dos participantes de pesquisa, leia a **Cartilha dos Direitos dos Participantes de Pesquisa** elaborada pela Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (Conep), disponível em: http://conselho.saude.gov.br/images/comissoes/conep/img/boletins/Cartilha_Direitos_Participantes_de_Pesquisa_2020.pdf

Caso você concorde e aceite participar desta pesquisa, deverá rubricar todas as páginas deste termo e assinar a última página, nas duas vias. Eu, o pesquisador responsável, também assinarei todas as páginas. Uma das vias ficará com você para consultar sempre que necessário.

O QUE VOCÊ PRECISA SABER:

De que forma você vai participar desta pesquisa: nenhum novo procedimento ou exame será solicitado a você. Será realizado uma revisão de prontuários onde serão obtidas informações dos participantes, a saber: idade, sexo, etnia, escolaridade, histórico de saúde e a evolução dos pacientes antes, durante e após a cirurgia ortognática realizada para corrigir a deformidade dos maxilares. Também serão analisados os questionários que já foram preenchidos pelos pacientes antes e depois da cirurgia até o período de 6 meses de pós-operatório. Nesses questionários iremos analisar as respostas dos pacientes relativas à qualidade de vida antes e depois da cirurgia. Nenhum questionário novo, a ser preenchido, será solicitado. O tempo previsto desse estudo é de aproximadamente 15 meses. Após a obtenção das informações nos prontuários e nos questionários será realizada uma análise estatística dos dados.

Armazenamento e tratamento dos dados: os dados obtidos com essa pesquisa serão armazenados digitalmente. Todos os cuidados serão tomados para que o paciente não possa ser identificado. Por exemplo, os nomes dos pacientes serão substituídos por números. Dados pessoais que permitam identificar o paciente não permanecerão armazenados e a responsabilidade da segurança desses dados caberá ao pesquisador responsável por essa pesquisa, Prof. Dr. Max Domingues Pereira, e também ao pesquisador membro da pesquisa Alexandre Augusto Ferreira da Silva.

Riscos em participar da pesquisa: existe o risco de perda de confidencialidade dos dados coletados, porém, todos os cuidados serão tomados para assegurar que isto não ocorra.

Benefícios em participar da pesquisa: a colaboração do participante com a pesquisa permitirá um aprimoramento do protocolo de atendimento ao paciente que se submeterá à cirurgia ortognática para tratar deformidades dentofaciais. Não há benefício direto para o participante desse projeto, mas ganhos indiretos, para a sociedade, com o avanço nos conhecimentos sobre os aspectos de qualidade de vida que beneficiarão futuros pacientes submetidos a esse tipo de tratamento.

Rubrica do Pesquisador Principal	Rubrica do(a) Participante da Pesquisa
----------------------------------	--

Forma de acompanhamento do tratamento: você e os demais participantes que realizaram a cirurgia ortognática para corrigir a deformidade dentofacial foram acompanhados durante o período pós-operatório de no mínimo 6 meses, com retornos ambulatoriais programados neste período de tempo, quando então realizaram o preenchimento de questionários relacionados com a qualidade de vida e esse tipo de tratamento. Não há mais a necessidade de outra forma de acompanhamento especificamente relacionado com essa pesquisa.

Métodos alternativos para diagnóstico ou tratamento: o tratamento das deformidades dentofaciais em pacientes adultos envolve a ortodontia, para acertar a melhor posição possível dos dentes, e a cirurgia ortognática para corrigir as alterações esqueléticas (maxilar grande, pequeno ou torto para um dos lados). Como você está sendo convidado a participar dessa pesquisa é porque você fez o tratamento como descrito acima, envolvendo a ortodontia e a cirurgia ortognática. Na ocasião, anteriormente à cirurgia, você foi informado que para as alterações esqueléticas dos maxilares em pacientes adultos, a cirurgia ortognática seria o único tratamento disponível. No entanto, caso por algum motivo você não quisesse ou não pudesse ser operado, somente a ortodontia poderia, em casos específicos, após avaliação do cirurgião dentista especialista em ortodontia, melhorar a posição dos dentes dentro do possível, sem corrigir a alteração esquelética dos maxilares.

Privacidade e confidencialidade: os dados dos participantes serão tratados de forma a garantir a privacidade e a confidencialidade, os dados pessoais não serão divulgados e os dados da pesquisa a serem divulgados ou publicados não permitirão a identificação do participante.

Acesso a resultados da pesquisa: o participante da pesquisa tem o direito, caso solicite, acesso aos resultados da pesquisa a qualquer momento. Assim sendo, os resultados serão apresentados de forma simples e descomplicada por um dos pesquisadores membros da pesquisa.

Custos envolvidos pela participação da pesquisa: você não terá custos para participar desta pesquisa; se você tiver gastos com exames, transporte e alimentação, inclusive de seu acompanhante (se necessário), eles serão reembolsados pelo pesquisador. A pesquisa também não envolve compensações financeiras, ou seja, você não poderá receber pagamento para participar.

Danos e indenizações: se lhe ocorrer qualquer problema ou dano pessoal durante a pesquisa, lhe será garantido o direito à assistência médica imediata, integral e gratuita, às custas do pesquisador responsável ou patrocinador, com possibilidade de indenização caso o dano for decorrente da pesquisa.

Rubrica do Pesquisador Principal	Rubrica do(a) Participante da Pesquisa
----------------------------------	--

Consentimento do participante

Eu, abaixo assinado, declaro que concordo em participar desse estudo como voluntário(a). Fui informado(a) e esclarecido(a) sobre o objetivo desta pesquisa, li, ou foram lidos para mim, os procedimentos envolvidos, os possíveis riscos e benefícios da minha participação e esclareci todas as minhas dúvidas.

Sei que posso me recusar a participar e retirar meu consentimento a qualquer momento, sem que isto me cause qualquer prejuízo, penalidade ou responsabilidade. Autorizo o uso dos meus dados de pesquisa sem que a minha identidade seja divulgada.

Recebi uma via deste documento com todas as páginas rubricadas e a última assinada por mim e pelo Pesquisador Responsável.

Nome do(a) participante: _____

Assinatura: _____ local e data: _____

Declaração do pesquisador

Declaro que obtive de forma apropriada, esclarecida e voluntária o Consentimento Livre e Esclarecido deste participante para a participação neste estudo. Entreguei uma via deste documento com todas as páginas rubricadas e a última assinada por mim ao participante e declaro que me comprometo a cumprir todos os termos aqui descritos.

Nome do Pesquisador Responsável: Max Domingues Pereira

Assinatura: _____ Local/data: _____

Nome do auxiliar de pesquisa/testemunha quando aplicável: Alexandre Augusto Ferreira da Silva

Assinatura: _____ Local/data: _____



Assinatura Datiloscópica (quando não alfabetizado)

Presenciei a solicitação de consentimento, esclarecimentos sobre a pesquisa e aceite do participante.

Testemunhas (não ligadas à equipe de pesquisadores):

Nome: _____ Assinatura: _____

Rubrica do Pesquisador Principal	Rubrica do(a) Participante da Pesquisa
----------------------------------	--