TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO

Projeto **Avaliação da eficácia do uso de enxaguatório bucal e de gel à base de coenzima Q10 e vitamina E para tratamento de mucosite peri-implantar e peri-implantite**

Pesquisadora responsável: **Patricia Cristina Matos Robbs**

e.mail : p.robbs@hotmail.com e telefone: (21)98235-9920

Instituição: Programa de Pós-graduação em Odontologia - Universidade Federal do Rio de janeiro

Nome do(a) participante de pesquisa:_____

O (a) Sr.(a) está sendo convidado(a) a participar como participante da pesquisa no estudo chamado "**Avaliação da eficácia do uso de enxaguatório bucal e de gel à base de coenzima Q10 e vitamina E para tratamento de mucosite peri-implantar e peri-implantite**" sob a responsabilidade da pesquisadora Patrícia Cristina Matos Robbs. O objetivo deste estudo é a avaliação clínica da eficácia da coezima Q10 no tratamento de doenças que podem acontecer nos implantes dentários provocando imflação da gengiva ao redor dos implantes. O passo a passo do que será feito neste estudo busca o bem-estar do participante de pesquisa e a boa documentação de tudo que será feito, a documentação que será realizada será o exame clínico boca inteira e radiográficos das regiões com implantes dentários. Para começar será feito um exame da boca, perguntas sobre a saúde de cada participante de pesquisa. Todos os participantes de pesquisa terão direito e acesso a todos os resultados de exames realizados nesse estudo. Os participantes de pesquisa não terão custos com os exames que farão. Após esta avaliação, o participante de pesquisa poderá ou não estar participando deste estudo e sendo assim poderá ser interrompida a sua participação como participante de pesquisa a qualquer momento. Nos casos de entrar no estudo o participante de pesquisa irá preencher e assinar as duas vias do termo de consentimento livre e esclarecido, sendo que uma via fica com o participante de pesquisa ou por seu representante legal e uma via fica retida com o pesquisador responsável ou pessoa por ele delegada. Cada participante de pesquisa após diagnosticado com inflamação ao redor dos implantes, através de exame clínico e radiográfico, receberá tratamento ambulatorial com raspagem para limpeza dos implantes, sem dor ou desconforto ao participante de pesquisa, serão coletas amostras de saliva e tecido inflamatório que fica ao redor dos implantes e que serão descartados após análise laboratorial, todos os participantes da pesquisa receberão medicação para limpeza do local, instrução de higiene oral, sem custos, e terão de realizar bochechos duas vezes ao dia com a fórmula a ser fornecida pela pesquisadora. O Participante de pesquisa deverá retornar uma vez por semana por 3 semanas consecutivas à clínica da Faculdade de Odontologia da Universidade Federal do Rio de Janeiro, situada na Rua Prof. Rodolpho Paulo Rocco, 325 Cidade Universitária, para acompanhamento e retirada de mais um frasco da formulação com bochecho para uso na semana consecutiva, após o término do bochecho será feito novo exame clínico e após 3 meses novo exame clínico igualmente ao primeiro e radiografias do local dos implantes dentários. Todo deslocamento até a Faculdade de Odontologia da UFRJ será sem custo para o participante de pesquisa e seu acompanhante.

Os benefícios esperados para os participantes de pesquisa é tratar a inflamação ao redor dos implantes e evitar a perda dos implantes futuramente com novas infecções. Os riscos envolvendo este estudo são a continuação da inflamação ao redor dos implantes, dor pós-operatória, sangramento pós-operatório, inchaço do rosto (edema), resposta alérgica ao anestésico ou à medicação utilizada. Para a dor, medicamentos para ser utilizado após limpeza dos implantes serão fornecidos ao participante de pesquisa sem custo e a orientação quanto ao uso; para higiene oral será fornecida escova interdental, escova dentes, creme dental, fio dental e enxaguatório bucal; e caso as reações alérgicas ocorram as mesmas devem ser informadas e a suspensão da medicação será realizada imediatamente assim como prescrição de uma medicação anti-alérgica será feita para cada participante de pesquisa, não existe história de risco de reação alérgica a estas substâncias. Para todos os riscos informados a prevenção dos mesmos será realizada por profissional experiente. Será garantido o direito à assistência integral e gratuita ao participante da pesquisa, devido a danos decorrentes da participação na pesquisa e pelo tempo que for necessário para a completa recuperação do dano causado pelo estudo ao participante de pesquisa. Todo auxílio será prestado pelo pesquisador ao participante de pesquisa sem qualquer prejuízo financeiro pessoal, ao plano de saúde ou ao SUS em decorrência do presente estudo. Todos os gastos com a pesquisa serão de responsabilidade do pesquisador principal, assegurando aos participantes da pesquisa as condições de acompanhamento, tratamento, assistência integral e orientação, conforme o caso, enquanto necessário, inclusive nas pesquisas de rastreamento.

Rubrica pesquisador _____ Rubrica participante de pesquisa _____

Todos os participante de pesquisa tem o direito de buscar indenização diante de eventuais danos decorrentes da pesquisa. Em casos de dúvidas sobre os procedimentos, riscos, benefícios e outros assuntos relacionados com o estudo, todos os participantes de pesquisa podem telefonar para o telefone da pesquisadora principal, Patricia Cristina Matos Robbs, (21)982359920 WhatsApp (21)982359920 e-mails: p.robbs@hotmail.com . A participação é voluntária e este consentimento poderá ser retirado a qualquer momento sem prejuízo na continuidade do tratamento. As informações referentes ao nome dos participantes de pesquisa não serão anunciadas. O armazenamento das informações dadas pelo paciente será em computador exclusivo para a pesquisa e com senha de acesso apenas pelo pesquisador principal. Inclusive as fotografias intraorais (da boca) serão armazenadas nesse mesmo computador garantindo a manutenção do sigilo e da privacidade dos participantes da pesquisa durante todas as fases da pesquisa, estes dados ficarão armazenados por período de 5 anos após o término da pesquisa. Além disso, todos os participantes de pesquisa e seus acompanhantes serão ressarcidos (reembolsados) das despesas de transporte e alimentação, esse reembolso será realizado em dinheiro entregue ao participante de pesquisa ou seu acompanhante a cada consulta para realização de procedimento e/ou revisão. Em caso de dúvida sobre o estudo o participante de pesquisa deverá entrar em contato com o Comitê de ética ao qual a Faculdade de Odontologia está vinculada, sendo o Comitê de Ética da Faculdade de Odontologia por meio do e-mail: cep@odonto.ufrj.br**.** O Comitê de Ética em Pesquisa é uma comissão composta por profissionais de diferentes áreas, com experiência em avaliar estudos envolvendo seres humanos e tem a função de proteger o bem-estar dos participantes de pesquisa, através da avaliação ética, legal, social e científica do estudo que será realizado. Este estudo só será interrompido em caso de urgência, para manter a proteção dos participantes de pesquisa e será imediatamente comunicada ao Comitê de Ética em Pesquisa (CEP) e à Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (CONEP).
Nos casos de necessidade de interrupção sem urgência o estudo só será interrompido após análise e manifestação, por parte do Sistema CEP/CONEP, que foi o sistema responsável pela sua aprovação.

Eu,_____

declaro ter sido informado e concordo em participar, da pesquisa acima descrita.

Rio de Janeiro, _____ de _____ de 2023.

_____
Nome e assinatura do participante de pesquisa ou de seu responsável legal

_____
Nome e assinatura do responsável por obter o consentimento