



UNIVERSIDADE DE SÃO PAULO

FACULDADE DE ODONTOLOGIA DE RIBEIRÃO PRETO

TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO

Nós, Profa. Dra. Flávia Aparecida Chaves Furlaneto, Nathália Marensi Millete e Débora de Souza Ferreira Sávio, convidamos você, _____ a participar da pesquisa que tem como título **“Avaliação da Relação entre Periodontite e Alterações Metabólicas Sistêmicas – Estudo Transversal”**.

Esta pesquisa irá avaliar a associação de pacientes com periodontite generalizada e diferentes perfis metabólicos.

Antes do estudo começar, você irá responder algumas perguntas relacionadas à sua saúde médica e odontológica e perguntas relacionadas ao seu estilo de vida e alimentação. Será realizado coleta de sangue, aferição da pressão arterial e a medição da sua Circunferência da Cintura (CC). Assim, você será encaixado em um dos seguintes grupos experimentais: Síndrome Metabólica (presença de três ou mais fatores metabólicos, como aumento da circunferência da cintura ≥ 90 cm para homens e ≥ 80 cm para mulheres, pressão alta $\geq 130/85$ mmHg, glicemia alta ≥ 100 mg/dl, triglicerídeos ≥ 150 mg/dl e baixos níveis de HDL-colesterol ≤ 40 mg/dl para homens e ≤ 50 mg/dl para mulheres), Não Síndrome Metabólica (indivíduos que apresentem um ou dois fatores isolados da síndrome metabólica) ou Saudável (indivíduos sistemicamente saudáveis, ou seja, sem diagnóstico de síndrome metabólica nem a presença de fatores isolados).

Com a coleta de sangue, realizaremos exames laboratoriais para avaliação da glicemia em jejum, dos níveis de triglicerídeos e de HDL. Você terá direito ao acesso aos resultados dos exames realizados.

Serão coletadas algumas informações clínicas (presença/ausência de sujeira nos dentes, perda de osso e gengiva, sangramento da gengiva e presença de pus na gengiva) com finalidade de avaliação dos resultados obtidos.

A coleta de sangue, a aferição da pressão arterial, a medição da CC e as informações clínicas serão realizadas apenas em um momento.

Os procedimentos que poderão lhe causar incômodo e desconforto são: a sondagem de todos os dentes (para avaliar a perda de osso e gengiva) e a coleta de sangue. A coleta de sangue é um procedimento seguro, mas pode apresentar riscos leves, como hematoma, tontura e sangramento no local de punção. Todos os procedimentos necessários para minimizar os riscos existentes serão cuidadosamente observados.

Após a coleta dos dados, você será encaminhado para a realização do tratamento periodontal.

Se julgar necessário, você dispõe de tempo para que possa refletir sobre sua participação, consultando, se necessário, seus familiares ou outras pessoas que possam ajuda-lo na tomada de decisão livre e esclarecida.

Todos os dados relacionados a você serão confidenciais e sua identidade será mantida em sigilo. A divulgação dos resultados será realizada preservando sempre a sua identidade. Você será identificado(a) por um número ou apenas por suas iniciais, não tendo seu nome ou dados que lhe possam identificar revelados.

Você não terá despesas decorrentes dos tratamentos realizados no estudo, pois todos os procedimentos serão gratuitos. Será realizado o ressarcimento de todos os gastos que você e seu(s) acompanhante(s) tiverem ao participar da pesquisa, inclusive transporte e alimentação.

Ao participar da pesquisa, você receberá assistência integral e imediata, de forma gratuita, pelo tempo que for necessário caso haja danos decorrentes da pesquisa. Se ocorrer algum dano relacionado ao estudo, você terá direito a indenização.

A sua participação não é obrigatória e você poderá desistir a qualquer momento, retirando o seu consentimento. A não participação neste projeto de pesquisa não trará nenhum prejuízo em sua relação com o pesquisador ou com a Faculdade de Odontologia de Ribeirão Preto – USP.

O presente Termo, confeccionado em duas vias de igual teor, será assinado na última página e rubricado nas demais páginas pelos pesquisadores e pelo participante da pesquisa. Você receberá uma via deste termo, com o endereço e telefone do pesquisador e da secretaria do Comitê de Ética em Pesquisa da FORP/USP. Caso tenha alguma dúvida, você poderá entrar em contato.

Em caso de urgência, você poderá entrar em contato com a pesquisadora Nathália Marensi Millete a qualquer tempo, 24 horas por dia, 7 dias por semana, pelo telefone (16) 982510660.



UNIVERSIDADE DE SÃO PAULO

FACULDADE DE ODONTOLOGIA DE RIBEIRÃO PRETO

Comitê de Ética em Pesquisa (CEP) da Faculdade de Odontologia de Ribeirão Preto (FORP-USP):

O CEP da FORP/USP atende regularmente na Faculdade de Odontologia de Ribeirão Preto situada na Avenida do Café, S/N, Bloco K – sala k-10, bairro Monte Alegre, Ribeirão Preto, CEP: 14.040-904 com os seguintes horários de atendimento: segunda à sexta-feira das 8h00 às 12h00 com atendimento online e das 13:30h às 17:30h com atendimento presencial (exceto feriados e pontos facultativos). Telefone: (16) 3315- 0493. Email: cep@forp.usp.br.

Pesquisadores:

Profa. Dra. Flávia Aparecida Chaves Furlaneto
Avenida do Café, S/N, bairro Monte Alegre, Ribeirão Preto-SP, CEP 14040-904
Departamento de Cirurgia e Traumatologia Buco-Maxilo-Facial e Periodontia
Faculdade de Odontologia de Ribeirão Preto - Universidade de São Paulo
(16) 3315-3981

Nathália Marensi Milleto
Avenida do Café, S/N, bairro Monte Alegre, Ribeirão Preto-SP, CEP 14040-904
Departamento de Cirurgia e Traumatologia Buco-Maxilo-Facial e Periodontia
Faculdade de Odontologia de Ribeirão Preto - Universidade de São Paulo
(16) 98251-0660

Débora de Souza Ferreira Sávio
Avenida do Café, S/N, bairro Monte Alegre, Ribeirão Preto-SP, CEP 14040-904
Departamento de Cirurgia e Traumatologia Buco-Maxilo-Facial e Periodontia
Faculdade de Odontologia de Ribeirão Preto - Universidade de São Paulo
(35) 99898-6416

Declaro que entendi os objetivos, riscos e benefícios de minha participação na pesquisa e concordo em participar.

Participante da pesquisa

RG.....
Telefone.....
Endereço.....
.....
.....
.....
Data: ____/____/____.