

Termo de Consentimento Livre e Esclarecido

N.º Registro CEP: 12562713.0.0000.5147

Título do Projeto: Prevalência de Desordem Temporomandibular em pacientes portadores de prótese total dupla.

Este termo de consentimento pode conter palavras que você não entenda. Peça ao pesquisador que explique as palavras ou informações não compreendidas completamente.

1) Introdução

Você está sendo convidado(a) a participar da pesquisa sobre a prevalência de Desordem Temporomandibular em pacientes portadores de prótese total dupla. Se decidir participar dela, é importante que leia estas informações sobre o estudo e o seu papel nesta pesquisa. Você foi selecionado por estar sendo atendido na clínica de Prótese Total da Faculdade de Odontologia da Universidade Federal de Juiz de Fora. e sua participação não é obrigatória. A qualquer momento você pode desistir de participar e retirar seu consentimento. Sua recusa não trará nenhum prejuízo em sua relação com o pesquisador ou com a instituição. É preciso entender a natureza e os riscos da sua participação e dar o seu consentimento livre e esclarecido por escrito.

2) Objetivo

O objetivo deste estudo é avaliar a correlação entre Desordem Temporomandibular (DTM) e o uso de prótese total dupla. Ou seja, avaliar se quem usa prótese total dupla apresenta sinais e sintomas de DTM.

3) Procedimentos do Estudo

Se concordar em participar deste estudo você será solicitado a responder um questionário sobre os sintomas que você tem apresentado, relatar a intensidade destas dores e ser examinado fisicamente para avaliar os sinais clínicos (barulho nas articulações temporomandibulares, dificuldade na abertura e nos movimentos da sua boca e dor dos músculos da mastigação). Todos os exames serão feitos com auxílio de uma régua, para medir o quanto você consegue abrir a boca, e através da palpação (toque) nas articulações e músculos da mastigação. Este exame é fundamental para o diagnóstico, planejamento e tratamento do seu problema e teria que ser realizado de qualquer forma, mesmo que você não fosse participar desta pesquisa. Estas informações serão utilizadas na elaboração desta pesquisa que pretende avaliar a correlação destas dores e os seus sinais com o uso de prótese total dupla.

4) Riscos e desconfortos

Inexiste risco previsível. Durante o exame você poderá sentir algum desconforto leve e passageiro, especialmente durante a palpação de alguma área que já esteja dolorida.

5) Benefícios

A sua participação é totalmente gratuita, você não terá nenhum gasto. As conclusões desta pesquisa contribuirão para um melhor esclarecimento da

prevalência de DTM em pacientes portadores de prótese total dupla, podendo ajudá-lo, e também a outras pessoas, a tomar conhecimento de que apresentam algum tipo de disfunção temporomandibular. As suas respostas poderão contribuir para que o diagnóstico preciso de DTM em pessoas com a mesma condição que você, ou seja, usar prótese total dupla. Você será encaminhado ao Serviço de ATM ou à clínica de Dores e Disfunções Temporomandibulares da Faculdade de Odontologia da Universidade Federal de Juiz de Fora.

6) Custos/Reembolso

Você não terá nenhum gasto com a sua participação no estudo. As consultas, os exames e todo tratamento serão gratuitos e também não receberá pagamento pela sua participação. Você não receberá cobrança por nenhum tratamento e exame adicional ou qualquer outro procedimento feito durante o estudo.

7) Caráter Confidencial dos Registros

Algumas informações obtidas a partir de sua participação neste estudo não poderão ser mantidas estritamente confidenciais. Além dos profissionais de saúde que estarão cuidando de você, agências governamentais locais, o Comitê de Ética em Pesquisa da instituição onde o estudo está sendo realizado, o patrocinador do estudo e seus representantes podem precisar consultar seus registros. Você não será identificado quando o material de seu registro for utilizado, seja para propósitos de publicação científica ou educativa. Caso seja necessária a consulta dos seus registros, a identificação deste será feita por um número e não pelo seu nome. Ao assinar este consentimento informado, você autoriza as inspeções em seus registros. Os registros ficarão arquivados na secretaria da Faculdade de Odontologia da Universidade Federal de Juiz de Fora.

8) Participação

Sua participação nesta pesquisa consistirá em responder aos questionários, ser submetido aos exames e comparecer as consultas agendadas. É importante que você esteja consciente de que a participação neste estudo é completamente voluntária e de que você pode recusar-se a participar ou sair do estudo a qualquer momento sem penalidades ou perda de benefícios aos quais você tenha direito de outra forma. Em caso de você decidir retirar-se do estudo, deverá notificar ao profissional e/ou pesquisador que esteja atendendo-o. A recusa em participar ou a saída do estudo não influenciarão seus cuidados nesta instituição.

9) Para obter informações adicionais

Você receberá uma cópia deste termo onde consta o telefone e o endereço do pesquisador principal, podendo tirar suas dúvidas sobre o projeto e sua participação, agora ou a qualquer momento. Caso você venha a sofrer uma reação adversa ou danos relacionados ao estudo, ou tenha mais perguntas sobre o estudo, por favor, ligue para 32-21023881 ou envie suas perguntas para o endereço Rua Antônio Carlos Saraiva, 490 apto 501 Cascatinha ou pelo e mail: fabiola-leite1@hotmail.com.

10) Declaração de consentimento

Li ou alguém leu para mim as informações contidas neste documento antes de assinar este termo de consentimento. Declaro que fui informado sobre os questionários e exames clínicos do estudo a ser utilizado, as inconveniências e os benefícios que podem vir a ocorrer em consequência dos procedimentos. Declaro que tive tempo suficiente para ler e entender as informações acima. Declaro também que toda a linguagem técnica utilizada na descrição deste estudo de pesquisa foi satisfatoriamente explicada e que recebi respostas para todas as minhas dúvidas. Confirmando também que recebi uma cópia deste formulário de consentimento. Compreendo que sou livre para me retirar do estudo em qualquer momento, sem perda de benefícios ou qualquer outra penalidade. Dou meu consentimento de livre e espontânea vontade e sem reservas para participar como paciente deste estudo.

Nome do participante:

Assinatura do participante ou representante legal:

Data: __/__/____.

Atesto que expliquei cuidadosamente a natureza e o objetivo deste estudo, os possíveis riscos e benefícios da participação no mesmo, junto ao participante e/ou seu representante autorizado. Acredito que o participante e/ou seu representante recebeu todas as informações necessárias, que foram fornecidas em uma linguagem adequada e compreensível e que ele/ela compreendeu essa explicação.

Assinatura do pesquisador:

Data: __/__/____.

