

Investigator principal: Std. Drd. COSTIN Iulia Roxana (Maniac-Costin), echipa de cercetare
Organizație/Spital: Universitatea de Medicină și Farmacie „Iuliu Hațieganu” Cluj-Napoca / Ambulatoriul de Parodontologie al Spitalului Clinic Județean de Urgențe Cluj Napoca

Titlul cercetării: **Terapii avansate pentru creșterea eficienței managementului unor afecțiuni parodontale**

FORMULAR DE CONSIMȚĂMÂNT INFORMAT

☐ Sunt un participant adult în acest studiu

Numele reprezentantului legal _____

Numele participantului _____

CNP participant □□□□□□□□□□

Telefon _____

Participați la alte studii clinice? ☐ Da ☐ Nu

OBIECTIVUL CERCETĂRII/ STUDIULUI

Sunteți invitat/ă să participați la un studiu de cercetare care investighează răspunsul suportului parodontal în condiții de boală, la aplicarea unor substanțe adjuvante instrumentării mecanice subgingivale.

Astfel, studiul de față urmărește modificările parodontale care apar în urma aplicării unor substanțe adjuvante în pungile medii din parodontite. Sperăm să aflăm dacă asocierea cu acești produși adjuvanți determină rezultate mai bune decât terapia parodontală clasică.

Ați fost selectat ca un posibil participant la acest studiu, deoarece sunteți/reprezentați un pacient adult sau adolescent, în bună stare de sănătate generală, fără tratament antibiotic sistemic în ultimele patru săptămâni. De asemenea, vă aflați/persoana reprezentată se află într-una dintre următoarele situații: suferiți de o boală parodontală manifestată prin prezența unor punji medii parodontale, ați fost identificat cu recesii gingivale sau aveți indicație pentru extracția unui/unor dinți sau pentru realizarea unor intervenții chirurgicale.

PARTICIPARE VOLUNTARĂ

Participarea dumneavoastră este cu totul voluntară. Decizia de a participa vă aparține și veți putea să vă retrageți oricând din acest studiu. Decizia dumneavoastră de a nu participa nu va avea nici un efect negativ asupra dumneavoastră sau asupra îngrijirii medicale pe care o primiți. Puteți decide să participați acum și veți putea să vă retrageți consimțământul de a participa la acest studiu mai târziu, fără nici o pierdere de beneficii sau de servicii de asistență medicală la care aveți dreptul. Dacă decideți să vă retrageți din acest studiu, vă rugăm să notificați Std. Drd. Costin Iulia Roxana (Maniac-Costin) la numărul de telefon 0753149589 sau adresa de e-mail costiniuliaroxana@yahoo.com.

PROCEDURI

Dacă decideți să participați, investigatorul principal Std. Drd. Costin Iulia Roxana (Maniac-Costin) și echipa de cercetare vor colecta o serie de date cu caracter personal și vor efectua, în funcție de situație:

- Extracția unor dinți permanenți
- Realizarea unor grefe gingivale libere
- Intervenție chirurgicală de tip lambou cu deplasare coronară
- Detartraj și surfasaj radicular, simplu sau asociat cu anumite substanțe adjuvante

DURATA STUDIULUI

Prezența cercetare va dura 3 ani dar participarea dvs. activă este necesară în faza de colectare a datelor, recoltare a probelor biologice din cadrul ședințelor de tratament și reevaluare prevăzute pentru dumneavoastră (la 3 și la 6 luni).

RISCURI

Pot exista riscuri, neplăceri și disconfort asociate cu orice tratament. Acestea merită o analiză atentă. Neplăcerile pot fi datorate infecției zonelor ce au suferit intervenții chirurgicale. Riscurile asociate acestui studiu sunt cele referitoare la extracție dentară precum și grefa gingivală despre care ați fost informat la prezentarea în serviciul nostru. Ele se referă la posibilele accidente și complicații la anestezie, intra- și postoperatorii care cuprind, dar nu se rezumă la: reducerea/pierderea sensibilității dinților vecini, a buzelor, limbii și a țesuturilor înconjurătoare (parestizie/anestezie) pe o perioadă nedeterminată de timp, zonă dureroasă la locul de puncție, apariția temporară a unui hematom local, etc. De asemenea, procedurile / tratamentele menționate pot implica și alte riscuri imprevizibile în prezent. Prelevarea probelor biologice nu implică riscuri suplimentare față de cele asociate tratamentelor menționate anterior.

Investigator principal: Std. Drd. COSTIN Iulia Roxana (Maniac-Costin), echipa de cercetare
Organizație/Spital: Universitatea de Medicină și Farmacie „Iuliu Hațieganu” Cluj-Napoca / Ambulatoriul de Parodontologie al Spitalului Clinic Județean de Urgență Cluj Napoca

Titlul cercetării: **Terapii avansate pentru creșterea eficienței managementului unor afecțiuni parodontale**

BENEFICII

Dacă veți participa la această cercetare veți beneficia de gratuitate prin sistemul de compensare al tratamentelor prin CNAS Cluj-Napoca, de îngrijire acordată de o echipă înalt specializată și conform celor mai recente ghiduri clinice.

RESPONSABILITĂȚILE PARTICIPANTULUI

Ca participant la acest studiu, responsabilitățile dvs. includ:

- Să urmați instrucțiunile/recomandările ce vă sunt oferite de echipa de cercetare, mai ales cele legate de igiena orală personală.
- Să vă prezentați la vizitele de studiu, conform programărilor. În cazul în care nu vă puteți prezenta, vă rugăm să informați Std. Costin Iulia Roxana (Maniac-Costin) la numărul de 0753149589.
- Să anunțați investigatorul sau personalul echipei de cercetare dacă prezentați efecte adverse sau aveți alte spitalizări sau vizite la medic pe perioada desfășurării studiului.
- Să completați chestionarele din studiu după cum vă este indicat.
- Să adresați întrebări atunci când considerați necesar.

DREPTURILE PARTICIPANTULUI

- Nu trebuie să vă simțiți obligat să participați la acest studiu. Trebuie să vă acordați suficient timp pentru a lua o decizie.
- Întrebările dumneavoastră trebuie să primească un răspuns clar și satisfăcător.
- În cazul în care vă decideți să nu mai participați, puteți oricând transmite investigatorului decizia dumneavoastră.
- Orice informații noi, importante, aflate în cursul desfășurării acestui studiu de cercetare, care ar putea afecta starea dumneavoastră de sănătate sau dorința dumneavoastră de a continua participarea la acest studiu, vă vor fi aduse la cunoștință în timp util.

RETRAGEREA DIN STUDIU

În cazul în care sunteți inițial de acord să participați la acest studiu și apoi vă răzgândiți, sunteți liberi să vă retrageți consimțământul și să întrerupeți participarea la studiu în orice moment. Decizia dumneavoastră nu va afecta dreptul dvs. de a primi îngrijiri medicale pentru bolile de care suferiți și nu veți pierde nici un beneficiu la care altfel ați fi îndreptățiți/ă. De asemenea, pe parcursul studiului aveți dreptul de a solicita distrugerea probelor biologice prelevate de la dumneavoastră. Cu toate acestea, în cazul optării pentru distrugerea probelor, informațiile generate înainte de solicitare nu vor fi retrase.

Dacă decideți să vă retrageți din acest studiu, vă rugăm să notificați Std. Costin Iulia Roxana (Maniac-Costin) la numărul de telefon 0753149589.

Investigatorul poate, de asemenea, să vă retragă din studiu, fără consimțământul dumneavoastră, pentru unul sau mai multe dintre următoarele motive:

- Nerespectarea instrucțiunilor investigatorului și a personalului din studiu.
- Investigatorul decide că o continuare a participării ar putea fi dăunătoare pentru dvs.
- În caz de sarcină
- Pe durata desfășurării studiului aveți nevoie de un tratament asociat, ce nu este permis în acest studiu.
- Studiul este anulat.
- Alte motive administrative.
- Circumstanțe neprevăzute.

CONFIDENȚIALITATE

Rezultatele acestui studiu de cercetare pot fi prezentate la manifestări științifice sau medicale sau publicate în reviste științifice, fără ca identitatea și / sau informațiile dumneavoastră personale/ale să fie divulgate. Ca atare, numai cercetătorii vor avea acces la datele / identitatea dvs. și aceste informații vor fi arhivate și păstrate la sediul Ambulatoriului de Parodontologie (SCJU Cluj-Napoca) și protejate într-un loc cu acces restricționat. Datele preluate de la dvs. și prevăzute pentru cercetare, inclusiv rezultatele analizelor și testelor experimentale, vor fi înregistrate în baze de date securizate. Aceste informații nu vor fi dezvăluite nimănui cu excepția persoanelor autorizate de dvs., membrilor Comisiei de Etică sau autorităților competente în caz de inspecție, în conformitate cu legislația în

Investigator principal: Std. Drd. COSTIN Iulia Roxana (Maniac-Costin), echipa de cercetare
Organizație/Spital: Universitatea de Medicină și Farmacie „Iuliu Hațieganu” Cluj-Napoca / Ambulatoriul de Parodontologie al Spitalului Clinic Județean de Urgențe Cluj Napoca

Titlul cercetării: **Terapii avansate pentru creșterea eficienței managementului unor afecțiuni parodontale**

vigoare. Chiar dacă toate informațiile menționate sunt atent protejate, există întotdeauna riscul ca acestea să poată fi identificate. Stocarea datelor cu caracter personal se va face strict pe durata studiului de cercetare, conform regulamentului european de protecție a datelor personale cu nr. 679/2016.

CONSIDERAȚII FINANCIARE

Nu veți fi plătit pentru participarea la acest studiu. Nu există nici un cost suplimentar pentru dvs. pentru a participa la acest studiu, altele decât cheltuielile de bază, sau transportul și timpul personal, necesare pentru a vă prezenta la toate vizitele incluse în studiu.

ORGANIZAREA ȘI FINANȚAREA STUDIULUI

Acest studiu face parte dintr-un proiect de cercetare finanțat printr-un grant intern pus la dispoziție de Universitatea de Medicină și Farmacie „Iuliu Hațieganu” Cluj-Napoca.

INFORMAȚII DE CONTACT

Dacă aveți întrebări, nelămuriri sau reclamații cu privire la acest studiu de cercetare, procedurile, riscurile și beneficiile, puteți să vă adresați investigatorului principal, Std. Drd. Costin Iulia Roxana (Maniac-Costin) sau echipa de cercetare, pe care îi puteți contacta acum sau mai târziu, la numărul de telefon 0753149589 sau adresa de e-mail: costiniuliaroxana@yahoo.com.

Semnând mai jos, înseamnă că sunteți de acord să participați dumneavoastră/persoana pe care o reprezentați în acest studiu și confirmați faptul că ați avut posibilitatea de a pune întrebări și că vi s-a oferit un răspuns satisfăcător, că ați înțeles scopul studiului, procedurile și riscurile pe care acesta le presupune.

Veți primi o copie a acestui formular de consimțământ semnat și datat.

Semnătura Participantului/Reprezentantului legal al participantului

Data

Numele Participantului

Semnătura Persoanei ce obține consimțământ

Data

Numele Persoanei ce obține consimțământul