

HOJA INFORMATIVA

Lea detenidamente esta información. Pregunte si no entiende algo o tiene alguna duda.

Investigadores: David Herrera, Viviane Vasconcelos, Paula Matesanz, Jorge Serrano, Silvia Roldán, Bettina Alonso, Mariano Sanz

Centro de la Investigación: Facultad de Odontología, Universidad Complutense de Madrid.

Estimado paciente: Le queremos invitar a participar en una investigación científica en la que queremos evaluar si la administración de un nuevo dentífrico tiene efecto frente a la placa y la gingivitis.

Introducción y objetivos. La gingivitis es una enfermedad inflamatoria crónica de origen infeccioso que cursa con la inflamación de los tejidos de soporte de los dientes (encías) y puede derivar en patologías más graves, como la periodontitis. Su prevalencia es muy elevada en todo el mundo, siendo una de las enfermedades más frecuentes del ser humano (padeciéndola, en diferente grado, un 90% de la población adulta española). El tratamiento de la gingivitis se centra en la eliminación de las bacterias que la causan, y el uso de dentífricos específicos puede ayudarnos a controlar estas bacterias y, por tanto, pueden aportar beneficios a la salud de la encía y de la boca

El objetivo de este ensayo clínico es evaluar la seguridad, y el efecto clínico y microbiológico de un nuevo dentífrico en pacientes con inflamación en las encías (gingivitis). Los pacientes serán asignados al azar a dos grupos de tratamiento: i) dentífrico con la formulación nueva, y ii) dentífrico control, un dentífrico de uso habitual.

Participación voluntaria. Debe recordar que su participación en este estudio es completamente voluntaria y, aún aceptando participar, puede abandonarlo, en cualquier momento.

Descripción de los procedimientos. En la primera visita se realizará el registro de medidas clínicas, se tomarán muestras microbiológicas (mediante la inserción de unas puntas de papel en la bolsa periodontal durante 10 segundos) y tendrá que rellenar una serie de cuestionarios. A continuación será asignado aleatoriamente a uno de los dos grupos. Tendrá que llevar a cabo una serie de medidas de higiene oral específicas durante 6 semanas. Tendrá que acudir a las visitas de seguimiento a las 3 y 6 semanas donde de nuevo se registrarán las medidas antes mencionadas y se tomarán muestras microbiológicas. Las muestras microbiológicas tomadas serán destruidas una vez analizadas.

Para la realización del estudio es imprescindible su colaboración en la asistencia a las citas de estudio.

Riesgos. Todas las exploraciones e intervenciones que se le van a realizar, en relación con este estudio, son parte de protocolos de uso habitual y totalmente validados, sin ningún riesgo para usted. No se descarta que pueda haber algún efecto adverso asociado algún componente de los dentífricos evaluados.

Beneficios. Es posible que no obtenga ningún beneficio médico como resultado de participar en la investigación.

Otra Información relevante. Como resultado de participar en la investigación, los procedimientos y tratamientos realizados (incluida una Profilaxis Profesional o "limpieza de boca") no tendrán ningún coste para usted.

Protección de datos y confidencialidad. Todos los datos relativos a usted y a su salud que se recojan durante el transcurso del estudio se gestionarán bajo la confidencialidad más estricta. Durante el tratamiento de datos, su nombre y su información médica personal se sustituirán por un código para que no pueda identificarse a ningún participante individual. La única persona que tendrá acceso a la clave de códigos es el responsable del estudio. De acuerdo con la nueva Ley Orgánica 3/2018, de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales, usted puede ejercer sus derechos de acceso, rectificación, oposición y supresión de datos, además de limitar el tratamiento de datos incorrectos, solicitar una copia o que se trasladen a un tercero (portabilidad) los datos que usted ha facilitado para el estudio. Para ejercitar sus derechos, diríjase al investigador principal del estudio (David Herrera González. Vicedecano de Clínicas. Facultad de Odontología, Universidad Complutense de Madrid. 91 3941910). Así mismo tiene derecho a dirigirse a la Agencia de Protección de Datos si no quedara satisfecho/a.