



Valdivia, 6 de marzo 2019

## INFORMACIÓN PARA EL PARTICIPANTE Y DOCUMENTO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO

**Estimado paciente:** Mediante el siguiente documento queremos extenderle la invitación a participar en una investigación científica llamada "Efectividad en la preservación del reborde alveolar post exodoncia mediante el uso de PRF. Ensayo clínico aleatorizado", dirigida por el Dr. Pedro Aravena y la estudiante Stephania Sandoval, alumna de 6° año de Odontología de la Universidad Austral de Chile.

El objetivo de este estudio es determinar si el uso de PRF es efectivo en la preservación del reborde alveolar posterior a la exodoncia.

**Beneficios:** El beneficio que tendría al participar de este estudio, radica principalmente en la posibilidad de acceder a los resultados posteriores si así lo desea.

**Riesgos:** El desarrollo de este estudio podría tener complicaciones únicamente asociadas a la extracción de sangre endovenosa, tales como hematoma y dolor en sitio de punción. Por otra parte, existen riesgos propios de la exodoncia, tales como: dolor postoperatorio, inflamación o, en casos de mayor complejidad, la infección de la herida con malestar general y fiebre. De presentarse dichas molestias deberán ser notificadas a uno de los dos examinadores para recibir recomendaciones y además asistir al Servicio Dental de la Universidad Austral de Chile para evitar mayores complicaciones.

**Procedimiento:** En caso de participar en el estudio, el día de la atención, se recolectarán sus datos personales y será sometido a la exodoncia, en la cual se le extraerá 2 dientes homólogos de una misma arcada (maxilar o mandibular), posteriormente, se extraerán 10 ml de sangre de la vena cubital media (antebrazo) y se preparará el PRF según el protocolo de Choukroun, un alveolo se dejará cicatrizar de forma natural y en el otro se pondrá el PRF. Tendrá que seguir las indicaciones postoperatorias con el fin de reducir al máximo la probabilidad de fracaso. Una parte de la muestra de sangre obtenida será analizada en el Laboratorio de la Universidad Austral para comprobar los factores de crecimiento presentes.

**Aclaraciones:** Su decisión a participar es completamente voluntaria. Por ello, no habrá ninguna consecuencia si usted no desea participar. Para este trabajo, no recibirá dinero por participar ni tampoco tendrá que hacer gasto alguno. Durante el transcurso del estudio, usted puede solicitar toda la información pertinente a sus resultados. Sus datos personales serán guardados con estricta confidencialidad y, si usted lo requiere, podemos entregarle los resultados finales de este estudio. Además, los resultados de la investigación podrían ser publicados o presentados en congresos, pero manteniendo la confidencialidad. Las muestras sanguíneas solo se utilizarán para este trabajo.

En caso de que quiera mayor información, no dude en contactar a los investigadores: Dr. Pedro Aravena. Rudloff 1640. Valdivia. Fono: (063)2293751; Stephania Sandoval Rudloff 1640. Valdivia. Fono: (+569) 75932412.

Este proyecto ha sido revisado y aprobado por el Comité Ético Científico del Servicio de Salud Valdivia. Este Comité está acreditado y tiene como función resguardar los derechos de las personas como sujetos de investigación. Si usted desea averiguar más sobre este comité, contacte con Don Carlos G. Fernández Vega, Bioquímico y Presidente del Comité Ético Científico del Servicio de Salud Valdivia, ubicado en Edificio Prael, Vicente Pérez Rosales 560 (o Maipú 251), oficina 307, 3° Piso, Teléfono: 63-2281784. Valdivia, Chile.

Si considera que no hay dudas acerca de su participación, puede, si desea participar, favor firmar la carta de Consentimiento informado anexa a este documento.

Por su interés y colaboración, muchas gracias.

## CONSENTIMIENTO INFORMADO

Investigación: "Efectividad en la preservación del reborde alveolar post exodoncia mediante el uso de PRF. Ensayo clínico aleatorizado"

Yo, ..... de .... años de edad,

### DECLARO

1. Aceptar mi participación voluntaria dentro de la investigación, y comprender que está basada en una investigación de académica de la Facultad de Medicina de la Universidad Austral de Chile, Valdivia.
2. He comprendido el propósito del estudio y la posibilidad de la difusión científica de estos resultados; todo normado y regulado por la Ley N° 19.628 sobre la protección de la vida privada.
3. Estar de acuerdo en que la información de la Ficha Clínica del o la menor el cual soy responsable pueda ser utilizada, de manera anónima manteniendo la confidencialidad de los datos para desarrollar el trabajo de investigación de la Universidad Austral de Chile.
4. He comprendido las indicaciones, beneficios y riesgos del procedimiento, las que se me han entregado en un lenguaje claro y sencillo.
5. Los estudiantes me han permitido realizar todas las consultas y observaciones, aclarando las dudas surgidas.
6. Estar de acuerdo y consciente de responder la pregunta solicitada dentro del estudio de forma verídica para así no falsear los resultados.

### Participante

Nombre: \_\_\_\_\_  
Firma : \_\_\_\_\_  
Fecha: \_\_\_\_\_

### Investigador

Nombre: \_\_\_\_\_  
Firma: \_\_\_\_\_  
Fecha: \_\_\_\_\_

### Cirujano

Nombre: \_\_\_\_\_  
Firma: \_\_\_\_\_  
Fecha: \_\_\_\_\_