

IRB #12-031-6

Investigador Principal (PI): Dra. Susan Reisine

Número Telefónico del PI: 860 679 3823

Co-Investigador (es): Dra. Jean Schensul, (MI del Estudio, Instituto de Investigación Comunitaria), Dra. Ruth Goldblatt, DMD, Dra. Effie Ioannidou DDS, MDS y Sra. Kim Radda, R.N., M.A.

Título del Estudio de Investigación: Cambiando las normas de la salud bucal practicas higiénicas de la personal mayores (BSB- Buena Salud Bucal)

Duración Anticipada de la Participación del Sujeto: 4 visitas de 2 horas

Número del IRB: 12-031-6

Nombre del Participante en la Investigación:

¿Cuál es el propósito de Este Estudio de Investigación?

Esta investigación es parte de una colaboración entre La Escuela de Dentistería de la Universidad de Connecticut y el Instituto de Investigación Comunitaria. El propósito de este estudio es mejorar las maneras que las personas de la tercera edad y adultos incapacitados pueden cuidar sus dientes y su boca.

¿Por Qué Soy Invitado A Participar?

Usted está invitado a participar en este estudio porque usted es una persona de la tercera edad o una persona incapacitada que vive en un edificio para adultos mayores de bajos recursos.

¿Cuántas Otras Personas Piensa Usted que Participarán?

Consideramos que aproximadamente 90 personas de este edificio serán reclutadas para diferentes partes de la investigación. Esperamos tener un total de 240 personas participando en el estudio, incluyendo personas viviendo en otros edificios.

¿Cuánto Tiempo Durará Mi Participación en Este Estudio?

Le pediremos que tenga cuatro visitas con el personal de la investigación. Cada visita durará alrededor de una hora. La última visita será alrededor de 3 meses después de la segunda. En la primera visita usted completará un cuestionario, la segunda será el examen dental, la tercera será un programa de educación para ayudarle a mejorar su salud bucal y la cuarta, tres meses después, consistirá un examen dental y un cuestionario.

¿Cuáles Son los Costos para Participar en Este Estudio?

No habrá ningún costo para usted por participar en la investigación.

IRB #12-031-6

¿Qué Procedimientos Se Harán? ¿Son Seguros?

El estudio envuelve completar un cuestionario dos veces, permitir a un dentista examinar su boca, dar una muestra de saliva y discutir los planes sobre como mejorar el cuidado de sus dientes/muelas y boca.

Procedimiento	Examen de la Boca
Procedimiento	Un examen dental es un procedimiento clínico estandarizado. Este procedimiento será hecho en su edificio a una hora que sea conveniente para usted. Nosotros examinaremos sus encías, miraremos si tiene alguna herida en su boca y chequearemos la cantidad de saliva que tiene. Se le aplicará una tintura roja a sus dientes para ver la cantidad de placa que tiene en cada diente/ muela.
Riesgo-Infección	El riesgo posible de coger una infección es mínimo y sería lo mismo del riesgo cuando se cepilla los dientes. Si una infección ocurriera se le prescribirán antibióticos sin ningún costo a usted. El estudio pagará por los antibióticos.
Seguridad	Dentistas autorizados inscritos en el programa de Residencia Periodontal o en el programa de Educación Avanzada de Dentistería General en la escuela de Medicina Dental de UCONN realizará los exámenes clínicos bajo la dirección de las Dras. Goldblatt y Ioannidou. Procedimientos estériles se observarán durante los exámenes, incluyendo el uso de guantes nuevos de látex plástico, o instrumentos desechables para el examen, y gasas estériles.
Costo al Participante	No habrá ningún costo para usted
Procedimiento	Examen de la Boca
Riesgo- Dolor	El dolor que las personas sienten durante un examen dental es diferente para cada persona.
Seguridad	Nosotros anestesiaremos las encías durante el examen dental para minimizar el dolor y las molestias. Antes del examen si el área es sensible se utilizará el 20% de anestésico tópico benzocaína. Se aplicará con un Q-Tip en el tejido de las encías por lado de la mejilla y lengua de su boca.
Costo	No habrá costo para el participante
Procedimiento	Cuestionario
Riesgo- mínimo	No existen riesgos físicos asociados con el cuestionario. Usted se puede sentir incómodo contestando algunas de las preguntas.
Seguridad	Usted siempre puede elegir no responder a una pregunta que le haga sentir incómodo.
Costo al participante	No hay ningún costo.
Procedimiento	Intervención Individual Adaptada

IRB #12-031-6

	Un educador de salud con experiencia se reunirá con usted para hablar sobre cómo cuidar mejor sus dientes y boca. Él o ella le preguntarán sobre lo que le impide tomar mejor cuidado de sus dientes y boca y lo que le ayuda. La educadora le ayudará a mejorar su propio cuidado de la boca y encías basadas en las respuestas de que usted dio en el cuestionario y el examen dental. El educador le pedirá que muestre que entiende claramente cómo limpiar sus dientes, encías y boca. Juntos, usted y la educadora harán un plan para mejorar la forma en que usted cuida de sus dientes/muelas y la boca.
Riesgo - mínimo	No existen riesgos físicos asociados con la intervención. Se puede sentir incómodo contestar algunas de las preguntas.
Seguridad	Usted siempre puede elegir no a responder a una pregunta que te hace sentir incómodo.
Costo al Participante	No habrá costo.

¿Hay Algún Razón Porque No Sería Elegible para Participar en Este Estudio?

Usted no es elegible para participar en el examen bucal ni el programa educativo individual de salud bucal si alguna vez usted ha tenido cirugía para reemplazar una articulación, como cadera, rodilla, hombro o codo, reemplazo de una válvula del corazón o una infección dentro del corazón, se le ha colocado un stent (un pequeño tubo que mantiene las arterias abiertas) en su corazón en los últimos 6 meses, o ha tenido un ataque del corazón en los últimos 6 meses. Sin embargo, usted es elegible para participar en las encuestas del estudio.

¿Es Mi Participación Voluntaria?

La participación en este estudio es voluntaria. Antes de tomar una decisión sobre si quiere participar en este estudio de investigación, por favor lea o escuche cuidadosamente este formulario de consentimiento y discuta cualquier pregunta que tenga con el/la investigador. Quizás también puede hablar con miembros de su familia o un amigo antes de tomar una decisión.

Si decide participar en el estudio, usted está libre para retirarse de él en cualquier momento. Si usted decide no participar o retirarse del estudio, su decisión no afectará su cuidado médico o dental presente o futuro que recibe en el Centro de Salud de la Universidad de Connecticut/el Hospital de John Dempsey, o participación en programas o servicios en ICR en el futuro, y no habrá ninguna penalidad o pérdida de beneficios que le correspondan.

¿Cuáles son los Beneficios por Participar en Este Estudio?

Usted se puede beneficiar de los exámenes dentales. Usted recibirá los resultados de los exámenes y será referido para recibir cuidado dental si lo necesita. Usted será responsable de pagar por el cuidado dental. Otras personas que tengan los mismos problemas dentales quizás se beneficien en el futuro. Quizás encontremos una forma mejor para diagnosticar o tratar problemas de salud bucal. También puede ser posible de que no haya ningún beneficio en este estudio.

IRB #12-031-6

¿Seré Compensada por Participar en Este Estudio?

Ud. recibirá \$15 por cada uno de los dos exámenes dentales y \$15 por cada uno de los dos cuestionarios que complete para un total de \$ 60.

Yo prefiero no recibir remuneración por este estudio. _____

Si usted recibe más de \$600.00 por participar en estudios de investigación en un año, este dinero tiene que ser reportado como ingreso en su declaración al IRS.

¿Qué Procedimientos Alternativos o Tratamientos Están Disponibles para Mí?

Usted tiene la opción de no participar en este estudio.

¿Cómo Se Protegerá Mi Información Personal?

Se utilizarán los siguientes procedimientos para proteger la confidencialidad de los datos que se recogerán. El personal del estudio mantendrá todos los registros de estudio (incluyendo cualquier código relacionado con sus datos) encerrados en un lugar seguro. Registros de investigación y del estudio son los documentos en papel o electrónicos donde se guarda la información individual de la investigación. Los registros de investigación serán marcados con un código y todo el contenido del registro de investigación tendrá una etiqueta con sólo ese código. El código se formará con la primera letra de su nombre y su apellido seguido de un número secuencial de 3 dígitos que refleja el número de personas se han inscrito en el estudio. Una llave maestra que vincula los códigos y nombres se mantendrán en un lugar aparte y seguro. Todos archivos electrónicos (por ejemplo, base de datos computadorizada, hojas de cálculo, etc.) que contienen información identificable serán protegidos con una contraseña. Cualquier computadora que tenga estos archivos también será protegida con una contraseña para evitar el acceso de los usuarios que no sean autorizados. Datos que serán compartidos con otros serán codificados como se describió anteriormente, para ayudar a proteger su identidad. Cualquier resultado de laboratorio será archivado en su registro de investigación.

Haremos lo más posible para proteger la confidencialidad de la información que recolectamos de usted, pero no podemos garantizar 100% de confidencialidad. Usted debe saber que el patrocinador, NIDCR, el Departamento de Salud y Servicios Humanos, la Junta de Revisión Institucional y la Oficina de Protección de Seres Humanos del Centro de Salud de UCONN podrá inspeccionar los registros para asegurarse de que el estudio se está haciendo correctamente. Además, si durante el curso de este estudio nos enteramos de abuso a ancianos o conyugal, o de enfermedades transmisibles, estamos obligados a comunicarlo a los funcionarios del Estado.

Al final de este estudio, los investigadores podrán publicar sus conclusiones en boletines o revistas. La información se presentará en forma de resumen y usted no será identificado en publicaciones o presentaciones.

Toda su información relacionada con este estudio será guardado en un registro de investigación, aparte de su registro médico. El registro de la investigación será marcado por un código y serán guardados en un archivador que se mantendrá cerrado con seguro, en la oficina de la investigadora principal. Solo investigadores que están contratados oficialmente para trabajar en este estudio, los

IRB #12-031-6

patrocinadores y agencias o departamentos con la responsabilidad de la conformidad de la investigación (por ejemplo, el FDA) tendrá acceso a su información mientras esta guardado en un formato identificable.

¿Qué Pasará con las Muestras que yo doy Durante el Estudio?

Planeamos medir el volumen o cantidad de saliva que hace usted por colección en un tubo de ensayo. Después de medirlo, congelaremos la muestra de saliva que Ud. nos da. Analizaremos la muestra para la cantidad y el tipo de microbios que contiene la saliva para tener mejor entendimiento de las enfermedades bucales. También queremos determinar si mejor higiene bucal reducirá la cantidad de microbios en la boca. Al final del estudio la muestra será destruida.

¿Me Enteraré de los Resultados de esta Investigación?

Se le dará información si los resultados se aplican a usted y la salud de sus dientes/muelas y su boca.

¿Qué Sucede si Decido Dejar de Participar en el Estudio?

Usted es libre de dejar de tomar parte en este estudio en cualquier momento. Si usted decide dejar de tomar parte en el estudio, no afectará su relación con sus médicos, o el Centro de Salud de la Universidad de Connecticut. Si usted decide retirarse le pedimos que nos dejé saber llamando a la Dra. Susan Reisine en 860-679-3823 o enviando un aviso por escrito a la Dra. Susan Reisine, al 263 Farmington Ave., MC3910, Farmington, CT 06030.

¿Qué Sucede si Tengo una Experiencia Adversa (Mala) Relacionada con Mi Participación?

Si tiene un evento adverso debe dejárselo saber a la investigadora principal tan pronto como sea posible. Puede contactar a la Dra. Susan Reisine al 860-679-3823 o enviar una carta a ella a la Universidad de Connecticut- Escuela de Medicina Dental, 263 Farmington Ave., MC3910, Farmington, CT 06030, o puede comunicarse con la Dra. Jean J. Schensul (habla español) al 860-278-2044, Ext. 227 o por escrito al Institute for Community Research, 2 Hartford Square West, Suite 100, Hartford, CT 06106.

El Centro de Salud de la Universidad de Connecticut (UCHC) no proporciona cobertura de seguro para compensar los daños incurridos durante esta investigación. Sin embargo, la compensación aún puede ser disponible. Puede presentar una reclamación contra el estado de Connecticut para pedir una indemnización. Para una descripción de este proceso, póngase en contacto con un representante de la Junta de Revisión Institucional de UCHC en 860-679-1019 o 860-679-4851.

La UCHC no ofrece atención gratuita. Sin embargo, puede obtenerse el tratamiento para una lesión relacionada con la investigación en el UCHC por una tarifa usual.

¿Qué Pasa si Ustedes Aprenden de algo que Puede Hacerme Cambiar mi Decisión?

Le informaremos acerca de cualquier nueva información que pueda afectar su deseo de participar. Si creemos que usted necesita conocer rápidamente sobre esta nueva información, los investigadores principales o el Coordinador del estudio puede llamarle o enviarle una carta. Si no creemos lo que necesita saber rápidamente, le informaremos en la próxima visita. Si usted aun quiere participar le pediremos que firme un nuevo formulario de consentimiento.

¿Qué Sucede si Tengo Preguntas?

IRB #12-031-6

La investigadora principal y las co-investigadoras están dispuestas a contestar cualquier pregunta que tenga acerca de la investigación, en inglés o español. Se recomienda que haga preguntas antes de decidir si toma parte. También se recomienda hacer preguntas durante su participación en el estudio. Si tiene preguntas, quejas o preocupaciones acerca de la investigación, debe llamar a las investigadoras principales Dra. Susan Reisine al 860-679-3823 o a la Dra. Jean Schensul (habla español) a ICR, 860-278-2044, Ext. 227 o enviar un aviso por escrito al Dra. Susan Reisine, 263 Farmington Ave., MC3910, Farmington, CT 06030 o a la Dra. Jean Schensul en ICR, 2 Hartford Square West, Suite 100, Hartford, CT 06106.

Si tiene preguntas acerca de sus derechos como participante de la investigación puede comunicarse con un coordinador de la Junta de Revisión Institucional (IRB) al 860-679-1019 o 860-679-4851. También puede llamar a un coordinador del IRB si desea hablar con alguien que no es un miembro del equipo de investigación con el fin de dar cualquier sugerencias, quejas, inquietudes o elogios sobre su participación en la investigación, o para hacer preguntas generales u obtener información sobre la participación en estudios de investigación clínica.

Por favor no llame al número de la IRB para problemas médicos o para hacer o cancelar una cita.

Consentimiento Para Participar:

Al firmar este formulario, usted reconoce que ha leído, o le han leído a usted, este documento de consentimiento informado, ha hablado con el personal de la investigación sobre este estudio, ha tenido la oportunidad de hacer preguntas y tener respuestas satisfactorias y voluntariamente da su consentimiento para participar en este proyecto, como se describe en este formulario.

Al firmar este formulario la persona que obtiene el consentimiento está confirmando que la información anterior ha sido explicada al participante y que una copia de este documento, firmado y fechado por la persona que da el consentimiento y la persona que lo obtiene, será dada al participante junto con una copia del Formulario de Comentarios del participante de la Investigación. También, una hoja informativa sobre el Acto de Información Genética No-Discriminación se ha dado al participante.

Rol	Nombre	Firma	Fecha
Participante			
Testigo			