

Investigadora Principal (PI): Dra. Susan Reisine

Investigadora Principal alterna: Dra. Jean Schensul

Número Telefónico del PI: 860-679-3823

Título del Estudio de Investigación: BSB-Buena Salud Bucal – Una Intervención de Doble Nivel para Mejorar la Salud Bucal de Adultos Mayores

Duración Anticipada de la Participación del Sujeto: 8 visitas – 3 de aproximadamente 1 hora cada una para las encuestas, 1 de 1 hora para la sesión educativa y 4 exámenes dentales de 20 minutos cada una; 3 eventos de campaña (o ferias de salud bucal) de aproximadamente 2 horas cada uno durante 2 meses. El estudio durará 16-18 meses en su edificio.**

Patrocinador: Instituto Nacional de Investigaciones Dental y Craneofacial

Número del IRB: 14-188-6

Nombre del Participante en la Investigación: _____

¿Cuál Es el Propósito de Este Estudio de Investigación?

Este estudio es una colaboración entre la Escuela de Dentistería de la Universidad de Connecticut y el Instituto de Investigación Comunitaria. El propósito es mejorar las maneras que las personas de la tercera edad y adultos incapacitados cuidan sus dientes y bocas.**

¿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 vivienda de bajos recursos para adultos mayores.

¿Cuántas Otras Personas Piensa Usted que Participarán?

Esperamos que aproximadamente 60 personas en este edificio inscribirán para participar. Esperamos tener un total de 360 personas inscribiendo en el estudio, incluyendo personas viviendo en otras residencias.

¿Cuánto Tiempo Durará Mi Participación en Este Estudio?

Le pedimos que tenga hasta 8 visitas con el personal investigativo. Tres visitas para las encuestas y una visita para la sesión educativa durarán alrededor de una hora. Cada una de las cuatro visitas del examen dental durará aproximadamente 20 minutos. Serán 3 eventos de la campaña o ferias de salud bucal en el edificio y le pedimos que usted los asista y complete la información sobre en qué actividades usted participó. La siguiente tabla demuestra como ocurrirán las visitas.

Visita	Actividad	Horario	Compensación
1.-T0	Encuesta – 1 hora	Entrada al estudio	\$15.00
2.-T0	Examen dental y evaluación de las habilidades de higiene bucal utilizando un modelo de la boca– 20 minutos	Entrada al estudio	\$15.00
	3 Eventos de Campañas/Ferias de la salud bucal – 2-3 horas	3 – 6 meses después de la entrada al estudio	Nada
3.-T1	Encuesta – 1 hora	1 – 3 meses después después de completar las campañas	\$15.00
4.-T1	Examen dental y evaluación de	1 – 3 meses después de completar las	\$15.00

	las habilidades de higiene bucal utilizando un modelo de la boca– 20 minutos	campañas	
5.	Sesión educativa individual	Hasta 45 días después de T1	Nada
6.-T2	Encuesta – 1 hora	1-3 meses después de sesión educativa individual	\$15.00
7.-T2	Examen dental y evaluación de las habilidades de higiene bucal utilizando un modelo de la boca– 20 minutos	1-3 meses después de sesión educativa individual	\$15.00
8.-T3	Examen dental, una encuesta breve y evaluación de las habilidades de higiene bucal utilizando un modelo de la boca– 20 minutos	6-7 meses después de T2	\$20.00

¿Cuáles Son los Costos para Participar en Este Estudio?

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

¿Qué Incluirá Mi Participación?

El estudio envuelve:

- completar un cuestionario 3 veces;
- permitir a una higienista examinar su boca cuatro veces;
- evaluar las habilidades de higiene en un modelo de la boca cuatro veces;
- Reunirse con una educadora de salud para discutir los planes sobre cómo mejorar el cuidado de sus dientes y boca, y le mostrará como cepillar sus dientes y usar hilo dental;
- Asistir a 3 campañas (ferias de la salud bucal) que se realizarán en su edificio.
- Es posible que un dentista de nuestro estudio realice un examen dental adicional.**

Con su permiso, esta parte de la sesión educativa será audio-grabada para asegurar consistencia a través de los educadores.

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 la salud de sus encías y miraremos si tiene alguna herida en su boca. 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 sus dientes. Si una infección ocurriera se le prescribirán antibióticos sin ningún costo a usted. El estudio pagará por los antibióticos.
Seguridad	Higienistas dentales licenciadas realizaran los exámenes clínicos bajo la dirección del Director/Directora Clínica. Procedimientos estériles se observarán durante los exámenes, incluyendo el uso de guantes nuevos de látex o plástico, instrumentos desechables para los exámenes 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	Si usted siente dolor, nosotros anestesiaremos sus encías durante el examen dental para minimizar el dolor y las molestias. Se utilizará el anestésico tópico benzocaína de 20%. Se aplicará con un Q-tip en el tejido de las encías por lado de la mejilla y lengua de su boca, si el área es sensitiva.
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. La falta de privacidad es posible si una persona no autorizada escuchara las respuestas de usted.
Seguridad	Usted siempre puede elegir no responder a una pregunta que le haga sentir incómodo. Se administrarán los cuestionarios en un lugar privado para proteger su privacidad.
Costo al Participante	Ningún costo
Procedimiento	Evaluación sobre destrezas de la higiene bucal
Riesgo-Ninguno	No hay riesgos asociados con esta evaluación. Se le preguntará que demuestre como usted se cepilla los dientes y como usa el hilo dental, utilizando un modelo de la boca.
Seguridad	Ninguna es necesaria
Costo al participante	Ningún costo
Procedimiento	Intervención Individual Adaptada
	Una educadora de salud con experiencia se reunirá con usted para hablar sobre cómo cuidar mejor sus dientes y boca. Ella le preguntará sobre lo que 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 su examen dental y las respuestas del cuestionario. La educadora le pedirá que muestre que entiende claramente como 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. Una educadora de salud le mostrará como cepillar sus dientes y usar el hilo dental. Luego, utilizando un modelo de la boca, usted practicará el cepillado y uso de hilo dental como le fue demostrado por el educador/a.
Riesgo – Mínimo	No existen riesgos físicos asociados con la intervención. Se puede sentir incómodo contestar algunas de las preguntas.
Seguridad	Usted puede negarse a participar.
Costo al Participante	Ningún costo
Procedimiento	Completar los pasaportes en la Campañas de Salud Bucal
Riesgo-Mínimo	No hay riesgos físicos asociados al completar las formas. Usted se puede sentir incómodo contestando algunas de las preguntas.
Seguridad	Usted puede negarse a completar la forma o negarse a responder

	alguna pregunta.
Costo al participante	Ningún costo**

¿Hay Alguna Razón por qué No Puedo Ser Elegible para Participar en Este Estudio?

Usted no es elegible para participar si alguna vez usted ha tenido una infección dentro del corazón, un reemplazo de una válvula del corazón en los últimos 6 meses, se le ha colocado un stent (un pequeño tubo que mantiene las arterias abiertas) en su corazón en las últimas 6 semanas, o ha tenido un ataque del corazón (también se llama infarto miocardio) en las últimas 6 semanas, tiene menos de dos dientes naturales, si usted tiene un conservador (un guardián asignado por un juez para proteger y manejar sus finanzas y/o su vida diaria), o usted se encuentra actualmente en diálisis (un procedimiento médico que hace la función de los riñones cuando ya estos no pueden trabajar adecuadamente; usted tiene un tubo u otra forma de entrada hacia su brazo, pierna, cuello o abdomen).

¿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 y escucha cuidadosamente la declaración de este formulario de consentimiento y discuta cualquier pregunta que tenga con el/la investigador/a. Quizás también desee hablar con miembros de la 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 su participación futura en programas del Instituto de Investigación Comunitaria 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 encontramos una necesidad para cuidado. Usted será responsable de pagar por el cuidado dental. Otras personas que tengan los mismos problemas dentales quizá 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.

¿Seré Compensada por Participar en Este Estudio?

Usted recibirá \$15 por cada uno de los cuatro exámenes clínicos, \$15 por cada una de las tres encuestas que complete y \$5 por completar un breve cuestionario para un total de \$110.

Yo prefiero no recibir remuneración por este estudio. _____

Si usted recibe más de \$600 por participar en estudios de investigación en un año, este dinero tiene que ser reportado como ingreso en su declaración al IRS. Puede ser necesario que usted firme un W-9.

¿Qué Procedimientos o Tratamientos Alternativos 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 sus datos. El personal del estudio mantendrá todos los registros de estudio (incluyendo cualquier código relacionados con sus datos) encerrados en un lugar seguro. Registros de investigación o 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 de 6 dígitos se formará con la primera letra de su nombre y de su apellido y el mes y día en

que usted nació. Una llave maestra que vincula los nombres y códigos se mantendrá en un lugar aparte y seguro. Todos archivos electrónicos (por ejemplo, base de datos, 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.

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 podrán inspeccionar los registros. Podrán 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, niños o conyugal, la intención de hacerse daño a usted mismo o a otras personas, o de enfermedades transmisibles, estamos obligados a comunicarlo a los funcionarios del Estado.

Al fin de este estudio, los investigadores podrán publicar sus conclusiones en boletines o revistas. La información se presentará en forma de resumen y usted nunca será identificado en publicaciones o presentaciones.

Toda la información relacionada con su participación en este estudio será guardado en un registro de investigación, aparte de su registro médico. El registro de la investigación y los contenidos serán marcados por un código y serán guardados en un archivador que se mantendrá cerrado con seguro, en la oficina de la investigadora principal. Solamente investigadores que están contratados oficialmente para trabajar en este estudio, el patrocinador y agencias o departamentos con la responsabilidad de la conformidad de la investigación (por ejemplo, el FDA) tendrán acceso a su información mientras está guardado en un formato identificable.

¿Me Enteraré de los Resultados de Este Estudio de 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, dentistas o el Centro de Salud de la Universidad de Connecticut. Si usted decide retirarse le pedimos que nos deje 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.

¿Puede Alguien Hacerme Dejar de Participar en el Estudio?

Podemos pedirle dejar de participar en el estudio si, durante el tiempo del estudio, usted tiene un reemplazo de una válvula del corazón o una articulación, una infección dentro de su corazón, se le ha colocado un stent (un pequeño tubo que mantiene las arterias abiertas) en su corazón, o tiene un ataque del corazón (también se llama infarto miocárdio), tiene menos de dos dientes naturales, se le asigna un conservador o guardián, o usted está en diálisis. También podemos pedirle dejar de participar si ya no puede vivir en el edificio, exhibe un comportamiento interrumpido o no puede completar las encuestas.

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

Si tiene un evento adverso debe dejárselo saber a una de las investigadoras principales 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 Instituto de Investigación Comunitaria, 2 Hartford Square West, Suite 100, Hartford, CT 06106.

El Centro de Salud de la Universidad de Connecticut (UCHC), el Instituto de Investigación Comunitaria (ICR) y la administración de su edificio no proporcionan 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 la tarifa usual.

¿Qué Sucede si Tengo Preguntas?

Las Investigadoras Principales 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) de la Universidad de Connecticut 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 dentales 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.

Rol	Nombre en letra de molde	Firma	Fecha
Participante			
Persona que obtiene el consentimiento			