

## **Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE)**

**Título do Estudo:** Estudo Piloto: Protocolo Estruturado para Avaliação de Dor Orofacial em Pessoas com Deficiência Intelectual

**Pesquisador Responsável:** Dr. Paolo Bruno Squadrani

### **1. Introdução e Justificativa**

Você (ou a pessoa pela qual você é responsável) está sendo convidado(a) a participar de um estudo de pesquisa. O objetivo é testar e validar um protocolo simples e rápido para ajudar a identificar a dor orofacial (na boca, dentes e rosto) em pessoas com deficiência intelectual, que muitas vezes têm dificuldade em comunicar o que sentem. A sua participação é muito importante para aprimorar o cuidado odontológico dessa população.

### **2. Procedimentos do Estudo**

Se você concordar em participar, os seguintes procedimentos serão realizados:

- **Avaliação Inicial (T0):** Uma sessão de 15 a 30 minutos, onde farei algumas perguntas (anamnese) e um exame clínico orofacial suave, utilizando uma luz LED portátil e instrumentos simples. Serão aplicadas escalas de observação comportamental para registrar um escore inicial de desconforto.
- **Reavaliação (Follow-up):** Uma ou mais reavaliações curtas (cerca de 15 minutos cada) serão agendadas após 24-48 horas e, se necessário, em 7 e 30 dias para acompanhar a evolução. O procedimento será o mesmo da avaliação inicial.
- **Registro de Dados:** Os dados coletados serão registrados em formulários específicos. Com sua permissão expressa, fotos clínicas poderão ser tiradas para documentação, com total garantia de privacidade.

### **3. Riscos e Desconfortos**

Os riscos associados a este estudo são mínimos. O exame clínico é não invasivo e pode gerar, no máximo, um leve desconforto momentâneo, similar ao de uma consulta odontológica de rotina. Não haverá nenhum procedimento doloroso ou experimental. Você pode pedir para interromper o exame a qualquer momento.

#### **4. Benefícios**

Embora a participação possa não trazer um benefício direto e imediato para você, os resultados deste estudo ajudarão a criar uma ferramenta mais eficaz para que profissionais de saúde possam diagnosticar e tratar a dor de forma mais rápida e precisa em pessoas com deficiência intelectual. Indiretamente, isso pode levar a uma melhor qualidade de vida para toda a comunidade.

#### **5. Confidencialidade e Privacidade**

Todas as informações coletadas serão tratadas com o mais absoluto sigilo. O nome do participante não será divulgado em nenhuma fase da pesquisa. Os dados serão codificados e armazenados de forma segura, em conformidade com a Lei Geral de Proteção de Dados (LGPD – Lei nº 13.709/2018).

#### **6. Voluntariedade e Direito de Recusa**

A sua participação é totalmente voluntária. Você tem o direito de se recusar a participar ou de retirar seu consentimento a qualquer momento, sem que isso acarrete qualquer tipo de penalidade ou prejuízo ao seu cuidado.

#### **7. Contato para Dúvidas**

Em caso de dúvidas sobre o projeto, você pode entrar em contato com o pesquisador responsável:

- Dr. Paolo Bruno Squadrani
- WhatsApp: (47) 98916-3649
- E-mail: [dr.paolo.bruno.squadrani@gmail.com](mailto:dr.paolo.bruno.squadrani@gmail.com)

---

#### **Declaração de Consentimento**

Eu, \_\_\_\_\_ (nome completo do participante ou responsável legal), portador do documento de identidade nº \_\_\_\_\_, declaro que li (ou que foi lido para mim) e compreendi todas as informações deste termo. Fui devidamente esclarecido sobre os objetivos, procedimentos, riscos e benefícios do estudo. Estou ciente de que todas as minhas dúvidas foram esclarecidas e que poderei obter novas informações a qualquer

tempo. Concordo voluntariamente em participar (ou autorizo a participação da pessoa que represento).

Local e Data: \_\_\_\_\_, \_\_\_\_ de \_\_\_\_\_ de 20.

\

---

Assinatura do Participante ou Responsável Legal

\

---

Assinatura do Pesquisador Responsável