

## GHIDUL INVESTIGATORILOR pentru realizarea CONSIMȚĂMÂNTULUI INFORMAT ÎN CERCETARE

Sunteți rugat să citiți acest formular cu multă atenție și să puneți orice întrebare referitoare la participarea Dvoastră în studiu la care ați fost invitat, înainte de accepta sa participați și să vă dați acordul final în scris<sup>1</sup>.

1. SCOPUL STUDIULUI: 3 - 5 propoziții scrise într-un limbaj simplu, fără cuvinte tehnice („Sunteți invitat să participați la o cercetare, care are scopul....”)

### 2. PROCEDURI

- a. Descrieți procedurile<sup>2</sup> în termeni cât mai simpli („Vi se va cere să ..”). Unde este cazul, menționați cantitatea de sânge recoltată (sau alte produse biologice), ritmicitatea, etc.
- b. Precizați durata studiului și durata participării subiecților în studiu
- c. Indicați tipul și frecvența monitorizării subiecților în timpul și după studiu (dacă este cazul/dacă nu este cazul se va preciza acest lucru)

### 3. POSIBILE RISCURI

- a. Se va menționa: „Acest studiu implică un risc minim (...)/ un risc moderat (...)
- b. descrieți riscurile cunoscute sau posibile, și asumați-vă responsabilitatea de a le combate imediat.
- c. dacă este cazul, indicați dacă există vreun risc cunoscut pentru femeile aflate la vârsta fertilă
- d. pentru studiile în care nu se face NIMIC în plus față de procedurile din cadrul îngrijirilor de sănătate, se va cere consimțământ pentru acceptul de prelucrare a datelor clinice și imagistice din dosarul medical. Doar în acest caz se poate menționa: „cercetarea actuală nu implică un risc suplimentar pentru Dumneavoastră”

---

<sup>1</sup> În cazul minorilor sub 18 ani, acordul va fi dat de un parinte sau de tutorele legal. Acest formular nu va fi aplicat direct populațiilor vulnerabile (minori, persoane cu deficiențe mentale severe, fără discernământ, femei gravide, minorități de altă etnie, care necesită o protecție suplimentară, etc)

<sup>2</sup> Se vor descrie doar procedurile efectuate CU SCOP DE CERCETARE (de ex: prelevarea de sânge suplimentar față de analizele de rutină, pt decelarea anumitor biomarkeri). Dacă analizele sau procedurile utilizate în cercetare fac parte din îngrijirea de rutina a pacientului respectiv, ele NU vor mai fi descrise în consimțământ.

- e. dacă participarea subiecților se va repeta în cadrul aceluiași studiu, sau va continua pe o perioadă mai îndelungată se va face o precizare de genul: *„Orice informație nouă, apărută pe parcursul studiului, care ar putea afecta dorința Dumneavoastră de a continua participarea, vă va fi comunicată imediat”.*
4. Posibile beneficii: descrieți orice beneficiu în interesul direct al participantului (dacă este cazul) și/sau în interesul comunității științifice (sau a societății)<sup>3</sup>
5. Tratamente medicale disponibile pentru eventuale evenimente adverse
- se va menționa: *„Dacă veți fi vătămat/rănit ca rezultat direct al participării la acest studiu, vi se va acorda tratament medical de urgență. În acest sens puteți contacta .....(nume persoană/spital, adresă, tel).*
  - În cazul în care starea Dvoastră de sănătate se va deteriora pe parcursul studiului din cauze nelegate de cercetare de față, puteți contacta investigatorul principal, care vă va fi recomanda unui specialist, și (eventual) oprirea participării la studiu.
6. Considerații financiare:
- menționați cine organizează și finanțează cercetarea*
  - menționați dacă există vreo recompensă financiară sau materială pentru participarea la studiu/dacă nu există, menționați acest lucru;
  - menționați dacă există costuri suplimentare pentru subiecți (eg. pentru venirea la control, pentru medicație ce nu este acoperită de studiu, dar poate fi necesară ca urmare a participării etc). Trebuie să reiasă clar dacă subiecții Dvoastră sunt incluși în studiu în momentele în care ei vin pentru internare/la control, sau ...sunt chemați special pentru studiul dvoastra.
7. Confidențialitatea: menționați asigurarea confidențialității și eventual limita confidențialității datelor personale, medicale și de orice natură, legate de subiectul cercetat: *„Toate datele personale vor fi păstrate confidențial. Rezultatele derivate din acest studiu ar putea fi publicate în scop științific, dar nu vor include numele Dvoastră și nici o dată personală care să vă identifice în mod indirect. Informațiile **medicale** rezultate din participarea Dvoastră pot fi puse la dispoziția sponsorului nostru, a Instituției care găzduiește cercetarea, sau a altor persoane/instituții dacă legea o cere.*
8. Informații despre proprietatea și utilizarea datelor: descrieți cine va fi deține datele obținute din studiu, inclusiv produsele biologice recoltate (dacă este cazul), cine va avea acces total sau parțial la aceste date.

---

<sup>3</sup> În majoritatea cazurilor (mai ales pt studiile doctorale) - nu este vorba de un beneficiu direct al pacientului, ci unul indirect: beneficii pt comunitatea științifică. Ex: o mai bună înțelegere a mecanismelor bolii, factorilor de risc, prognostic etc.

9. Terminarea înrolării în studiu: *Sunteți liber să decideți dacă veți dori sau nu să participați în acest studiu. Nu veți pierde nici un beneficiu la care sunteți îndreptățit, dacă nu veți accepta participarea<sup>4</sup>. Sunteți liber să vă retrageți din studiu la orice moment. Consecințele retragerii din studiu vor fi .... (în caz contrar se va menționa că nu există consecințe de ordin medical etc).*

10. Următoarele surse de informații/ persoane de contact vor fi disponibile pentru Dvoastra pe durata studiului: .....

11. Autorizarea:

„Am citit și am înțeles acest formular de consimțământ și sunt de acord ca de bună voie să particip în studiul descris. Primesc o copie a acestui formular”.

---

<sup>4</sup> Această frază se referă DOAR la studiile în care subiecții primesc o compensare financiară sau de altă natură pentru participarea în studiu