



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 D-voastră în studiu la care ați fost invitat, înainte de accepta să participați și să vă dați acordul final în scris¹.

1. **SCOPUL STUDIULUI:** 3 – 5 propoziții scrise într-un limbaj simplu, fără cuvinte tehnice („Sunteți invitat să participați la o cercetare, care are scopul...”). Rugăm a se preciza motivul/motivele pentru care potențialii participanți sunt invitați să se înroleze în studiu-conform criteriilor de includere precizate în protocolul studiului.

Nu punem referințe bibliografice în formularul de consimțământ și, în general, evităm să copiem bucăți din proiectul de cercetare în această secțiune a documentului! Se evită exprimările specializate, greoaie, deoarece ele invalidează procesul de consimțământ informat prin însuși faptul că pacientul nu înțelege conținutul.

De exemplu, evităm fraze de tipul „Sunteți invitat să participați la o cercetare observațională, care are scopul de a determina nivelul de serotonină, 5 hidroxi-triptamina și dopamină în sângele dumneavoastră”. Puteți înlocui cu „Sunteți invitat să participați la o cercetare care măsoară nivelul unor substanțe din creier care au legătură cu stările sufletești”.

Un alt exemplu este următorul: „Având în vedere că aplicarea de forțe micromecanice la nivelul plăgii stimulează diviziunea celulară, celulele supuse unei elongații tind să se dividă în timp ce celulele retractate sunt inerte, fluxul sanguin local crește de patru ori când se aplică o depresiune, iar rata de formare a țesutului de granulație crește semnificativ, se vor analiza parametri optimi sub acțiunea cărora se poate obține granulara eficientă a țesuturilor vizate. Studiul își propune optimizarea managementului durerii și al calității vieții la pacienții tratați prin tehnica de terapie cu

¹ În cazul minorilor sub 18 ani, acordul va fi dat de un părinte sau de tutorele legal. Pentru copiii peste 14 ani formularul de consimțământ informat al părintelui va fi dublat de cel de acord informat al copilului. Pentru subiecții adulți fără discernământ consimțământul va fi semnat de tutorele legal

presiune negativa”. Această frază complicată și greu de înțeles de un pacient obișnuit poate fi înlocuită cu o formulare mult mai clară de tipul „Vrem să cercetăm dacă aplicarea unei presiuni negative în timpul tratării rănilor din urma operațiilor reduce numărul de bacterii din rană, grăbește vindecarea și repară neajunsurile în mai mare măsură decât o fac pansamentele obișnuite”.

O exprimare de tipul „Ne propunem să investigăm expresia moleculelor KIR, cu scopul de a identifica potențiale asocieri dintre anumite combinații moleculare și diferite manifestări/entități clinice. Asemenea asocieri ar putea avea o importantă relevanță în identificarea unei susceptibilități față de o boală hematologică, cât și în predicția evoluției bolii” poate fi înlocuită cu „dorim să identificăm anumite molecule prezente în corpul omului care ajută corpul în lupta împotriva celulelor canceroase”. Un alt exemplu simplu: pacientul nu știe ce înseamnă „ideeție autolitică” dar știe ce înseamnă „gânduri negre” ori „gânduri de a vă face rău”.

2. Precizați durata studiului și durata participării subiecților în studiu, ritmicitatea întâlnirilor.

În cazul copiilor, este cu precădere important ca să vorbim de un risc aproape nul (inexistent), fie să existe un beneficiu direct pentru copil care să contrabalanseze în mod vădit eventuale riscuri.

3. **PROCEDURI** (vor fi descrise DOAR procedurile care se fac în scop de cercetare. In acest sens trebuie făcută o delimitare netă între procedurile de diagnostic, tratament etc ce fac parte din îngrijirile uzuale de sănătate și cele care sunt facute înafara îngrijirilor de sănătate, și doar cu scop de cercetare).

- a. Descrieți procedurile în termeni cât mai simpli („Vi se va cere să”). Unde este cazul, menționați cantitatea de sânge recoltată suplimentar (sau alte produse biologice), ritmicitatea, etc.

În formularul de consimțământ vă adresați pacientului care participă sau tutorelui legal. Prin urmare, exprimarea trebuie să fie la persoana a doua: „Vi se vor administra...” sau „Vi se va măsura” etc.

Exprimările trebuie să rămână simple și în această secțiune. De exemplu, înlocuim o frază de tipul „donați 0,5 ml sânge în vederea determinării markerilor osteoporozei (telopectidul C-terminal al colagenului de tip 1, telopectidul N-terminal al colagenului de tip 1)” cu „donați o cantitate mică de sânge (de.... ml de sânge) pentru identificarea unor substanțe din sângele dumneavoastră care au legătură cu osteoporoza, boala care scade densitatea oaselor și le predispune la fracturi”.

- b. Precizați procedurile care sunt experimentale și/ sau non-terapeutice (dacă este cazul)
- c. Indicați frecvența monitorizării subiecților în timpul și după studiu (dacă este cazul/dacă nu este cazul se va preciza acest lucru);
- d. Precizați conduita dumneavoastră față de subiectul înrolat în situația în care veți descoperi întâmplător afecțiuni pe care acesta nu le știa.
- e. Dacă studiul presupune prelucrarea unor produse biologice (sange, LCR, urină, produse de biopsie etc) se va menționa explicit daca analiza lor se va face din cantitățile recoltate în cadrul îngrijirilor de sănătate (din surplus) sau se va recolta/biopsia o cantitate suplimentară (se va menționa cât). În cazul în care se fac recoltări suplimentare doar în scop de cercetare, aceste proceduri și riscurile asociate trebuie prezentate ca atare.

4. POSIBILE RISCURI

- a. Se va menționa: „Acest studiu implică un risc minim (...)/un risc moderat (...)”, cu menționarea clară, în funcție de situație, a incidentelor cunoscute, posibile. Investigațiile medicale nu sunt lipsite de riscuri, chiar dacă acestea sunt mici. De pildă, recoltarea de sânge, deși este o procedură obișnuită, poate antrena, în cazuri rare, efecte adverse ușoare. Ele trebuie menționate, în special în studiile care nu oferă un beneficiu direct pentru pacient.
- b. Descrieți riscurile cunoscute sau posibile; dacă nu se cunosc, menționați acest lucru precum și asumarea responsabilității în cazul unor efecte adverse nedorite, ce pot surveni pe parcursul studiului (dacă se poate).
- c. Indicați dacă există vreun risc cunoscut pentru femeile aflate la vârsta fertilă.

Trebuie menționat faptul că „*Orice informație nouă, apărută pe parcursul studiului, care ar putea afecta dorința Dumneavoastră de a continua participarea, vă va fi comunicată imediat*”.

5. Tratamente medicale disponibile pentru eventuale efecte/reacții adverse

- a. În cazul apariției unor efecte adverse semnificative se va menționa modalitatea de evaluare și combatere a acestora (de ex: „Dacă veți fi vătămat/rănit ca rezultat direct

² vă rugăm să realizați faptul că ORICE studiu, chiar și cel care presupune aplicarea unor chestionare implică un risc minim

al participării la acest studiu, vi se va acorda tratament medical de urgență. În acest sens puteți contacta(nume persoană/spital, adresă, tel). Odată cu rezolvarea urgenței, costul îngrijirilor de sănătate care nu au legatura cu cercetarea va fi preluat de către asigurarea D-voastră de sănătate.

- b. În cazul în care starea Dvs de sănătate se va deteriora pe parcursul studiului din cauze nelegate de cercetarea de față, vi se va recomanda consultarea unui specialist, și (eventual) nu veți mai continua participarea la studiu.

6. Posibile beneficii: descrieți orice beneficiu în interesul direct al participantului. Lucrurile bune pentru comunitatea științifică NU reprezintă beneficii directe pentru pacient. Da, se poate menționa de ce este importantă potențiala descoperire, însă cred că ea nu trebuie etichetată cu termenul „beneficiu” pentru că induce în eroare atât pe investigatori, cât și pe pacienți. Propun frazarea următoare: „Posibile beneficii: descrieți orice beneficiu în interesul direct al participantului la cercetare. Dacă nu există un astfel de beneficiu, menționați că «Nu există niciun beneficiu direct din participarea dvs. la acest studiu. Rezultatele pot ajuta comunitatea științifică să descopere..... lucru care poate fi benefic pentru alți pacienți în viitor». Efectuarea analizelor în scop de cercetare, costul diverselor explorari necesare studiului – acoperit de studiu/sponsor etc sau eventuala compensație financiară NU vor fi considerate beneficii directe ale participării, toate acestea fiind necesare pentru producerea de date de cercetare valide.

Nu prezentați investigațiile de specialitate la care pacientul are dreptul în virtutea calității sale de asigurat drept beneficii! Dacă pacientul oricum are dreptul la acele îngrijiri și investigații, nu le prezentați ca beneficii!

De exemplu, printr-o exprimare de tipul: „Informațiile obținute în acest studiu pot aduce beneficiu direct pacienților incluși în studiu prin măsurarea unor parametri biologici care nu se determină în mod curent prin analiza probelor de salivă și de sânge, date care vor completa profilul endocrino-metabolic al pacientului și vor permite particularizarea abordării terapeutice. Rezultatele acestui studiu vor aduce informații care pot să ajute la identificarea mecanismelor obezității și a complicațiilor sale și pot contribui la selectarea tratamentului potrivit pentru dumneavoastră pentru a normaliza modificările produse în organism de excesul de grăsime și de aspectele psihologice concurente” se lasă să se înțeleagă faptul că, în mod curent, pacientul nu primește cea mai bună îngrijire la care are dreptul conform statutului său de asigurat, ceea ce este problematic. Există două variante: ori îngrijirea pacientului este cea mai bună posibilă date fiind asigurările, caz în care fraza nu-și are rostul, ori îngrijirea pacientului nu este cea mai bună date fiind asigurările, caz în care se

deschid alte interpretări nefavorabile. Mai potrivită este mențiunea: „nu există niciun beneficiu direct pentru dumneavoastră prin participarea la acest studiu”.

De asemenea, o formulare de tipul „Prin participarea la acest studiu veți beneficia de un număr suplimentar de analize complexe care nu se efectuează de rutină, care pot contribui la aportul unor date suplimentare despre boala dumneavoastră” lasă de înțeles că pacientul nu beneficiază deja de cea mai bună îngrijire sau induce în eroare prin prezentarea ca beneficii a unor investigații care, în mod normal, ar trebui făcute.

7. Alternative (de tratament) (pentru studiile terapeutice/trialuri clinice): Dacă procedura implică un tratament experimental, indicați acest lucru și menționați dacă alte tratamente non experimentale (convenționale) sunt disponibile și prezentați comparativ riscurile (dacă se cunosc)

8. Considerații financiare:

- a. menționați cine organizează și finanțează cercetarea
- b. menționați dacă există sau nu vreo recompensă financiară sau de altă natură pentru participarea la studiu.
- c. 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. În cazul în care sunt chemați special pentru studiu, este onest să menționați faptul că organizatorii cercetării acoperă sau NU acoperă cheltuielile de transport, cazare etc.

9. 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 instituțiilor acreditate, în limitele impuse de lege. Confidențialitatea este limitată în condițiile decelării unor informații care periclitează sănătatea publică”³.*

³ această ultimă frază este valabilă DOAR pentru acele studii cu potential de afectare a sănătății publice.

10. Informații despre proprietatea, utilizarea și protecția datelor: descrieți cine va fi deține datele obținute din studiu, cine va avea acces total sau parțial la aceste date. Pentru studiile care presupun doar analiza unor date clinice și paraclinice retrospective sau prospective, se va cere acordul de utilizare a acestor date derivate din procedurile pentru care subiectul și-a dat consimțământul în perioada internării (acele proceduri făceau parte din îngrijirile uzuale de sănătate). De asemeni se va descrie cum se va proteja prelucrarea datelor personale⁴ (aceasta se referă la orice operațiune sau set de operațiuni care se efectuează asupra datelor cu caracter personal, prin mijloace automate sau neautomate, cum ar fi colectarea, înregistrarea, organizarea, stocarea, adaptarea ori modificarea, extragerea, consultarea, utilizarea, dezvăluirea către terți prin transmitere, diseminare sau în orice alt mod, alăturarea ori combinarea, blocarea, ștergerea sau distrugerea).

Se va preciza: *Mă oblig să respect legislația în vigoare referitoare la proprietatea, utilizarea și protecția datelor cu caracter personal - GDPR (Regulamentul 679/2016) pentru toți participanții la studiu.*

11. 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 îndreptățiți, dacă nu veți accepta participarea⁵. 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).*

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

De precizat numele, prenumele și datele de contact

13. 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”.

ATENȚIE! Pentru copii sau alte persoane incompetente, se va consemna și consimțământul reprezentantului legal și acordul participantului.

⁴ date cu caracter personal - orice informații referitoare la o persoană fizică identificată sau identificabilă; o persoană identificabilă este cea persoană care poate fi identificată, direct sau indirect, în mod particular prin referire la un număr de identificare ori la unul sau la mai mulți factori specifici identității sale fizice, fiziologice, psihice, economice, culturale sau sociale;

⁵ Această frază se referă DOAR la studiile în care subiecții primesc o compensare financiară sau de altă natură pentru participarea în studiu



GRIGORE T. POPA UNIVERSITY OF
MEDICINE AND PHARMACY IASI

Semnătura reprezentant legal.....Acordul participantului.....

ATENȚIE!

Consimțământul informat va fi redactat într-un LIMBAJ SIMPLU, evitându-se pe cât posibil folosirea termenilor medicali/științifici.



GRIGORE T. POPA UNIVERSITY OF
MEDICINE AND PHARMACY IASI



GRIGORE T. POPA UNIVERSITY OF
MEDICINE AND PHARMACY IASI



GRIGORE T. POPA UNIVERSITY OF
MEDICINE AND PHARMACY IASI



GRIGORE T. POPA UNIVERSITY OF
MEDICINE AND PHARMACY IASI



GRIGORE T. POPA UNIVERSITY OF
MEDICINE AND PHARMACY IASI

GRIGORE T. POPA UNIVERSITY OF
MEDICINE AND PHARMACY IASI