



Model pentru formularul de informare

Formular de informare privind participarea la studiul (*tipul studiului*)

Numele persoanei _____

Prin acest formular vă invităm să participați într-un studiu de cercetare.

Înainte de a lua parte la acest studiu, acesta vă va fi explicat și veți putea pune întrebări.

Vă rugăm să citiți cu atenție informațiile furnizate. Înainte de a decide dacă veți participa sau nu, va trebui să înțelegeți scopul, utilitatea, riscurile și ce aveți de făcut în legătură cu acest studiu. Dacă veți fi de acord să participați, vă rugăm să semnați formularul de consimțământ informat. Dacă nu veți semna acest formular veți putea primi în continuare îngrijiri medicale dar nu ca parte a acestui studiu. Veți primi o copie semnată a acestui document.

Informații despre studiu

Titlul studiului:

Cercetători principali:

(Vor fi incluse numele complet, unitatea de cercetare, adresa, numărul de telefon)

Sponsor:

(Menționați identitatea celorlalți membri ai personalului medical implicați sau numele asociației angajate în sponsorizare. Ștergeți acest paragraf dacă nu există o finanțare specifică).

Scopul cercetării:

Sunteți invitat să participați la un studiu de cercetare al / a (*obiectul cercetării*). Sperăm să aflăm (*menționați ce urmărește să stabilească sau să descopere studiul respectiv*). Ați fost selectat ca un posibil subiect al acestui studiu deoarece (*explicați motivele selecției*).

Acest studiu va include (*precizați numărul subiecților*) persoane din (*zona geografică în care se află centrul-centrele de cercetare*) pe o perioadă de Aproximativ (*menționați numărul subiecților recrutați în acest studiu sau în altele similare*) persoane vor fi recrutate pentru acest studiu.

Orice mostre de țesut, sânge sau/și fluide corporale obținute pe perioada acestui studiu vor fi păstrate și analizate numai pentru scopurile ce privesc acest studiu și nu vor fi păstrate mai mult de (*menționați durata preconizată a conservării*) și vor fi distruse după terminarea studiului, cu excepția faptului în care semnați un formular de consimțământ pentru ca probele să fie donate (*numele unității primitoare*).

Atunci când participarea dumneavoastră la studiu va fi încheiată, nu veți mai avea acces la (*medicația / dispozitivele*) implicate în studiu, cu excepția situației în care cercetătorul principal stabilește altceva.

Nr. Protocolului

Inițialele participantului

Data și versiunea formularului



Procedurile de studiu și programul vizitelor

1. *Screeningul: descrieți ce se va întâmpla în timpul screeningului, testele care vor fi efectuate și cantitatea de sânge recoltată*

2. *Studiul tratamentului*

Dacă veți decide să participați la acest studiu, veți primi în mod aleatoriu (*dezvoltați cu detalii despre studiu*). Repartizarea aleatoare înseamnă că veți fi repartizat la întâmplare într-unul din cele (*numărul grupurilor*) grupuri de studiu. (*Ștergeți acest paragraf dacă repartizarea nu este aleatoare*). *Descrieți ce șanse există pentru primirea unei variante de tratament.*

Dacă veți fi de acord să luați parte la acest studiu, vi se va cere să (*descrieți procedurile ce vor avea loc în timpul studiului*). *Precizați atunci când este caul cine va lua parte la desfășurarea procedurilor. Identificați partea experimentală a studiului.* Participarea dumneavoastră va dura (*precizați perioada pe care pacientul o va petrece în cadrul studiului*). Veți (*lua medicamentele / folosi dispozitivele implicate în studiu*) de aproximativ (*numărul intervențiilor din timpul studiului*) ori și veți fi urmărit după aceea timp de (*perioada monitorizării din timpul studiului*). Va trebui să vizitați cabinetul medical de (*număr de ori*) în timpul studiului.

Programarea vizitelor:

Vizita 1

Vizitele 2,3

Vizita finală

3. Monitorizare: monitorizarea ulterioară studiului constă în (*numărul de contacte cu pacientul*).

Proceduri adiționale:

Probe de sânge adiționale

(*Precizați câte probe de sânge sunt necesare și cantitatea lor*)

Responsabilitățile din timpul studiului

Dacă veți fi de acord să participați la acest studiu va trebui să: (*selectați ce este conform studiului desfășurat*)

- Luați medicamentele implicate în studiu și să urmați sfaturile oferite de echipa de cercetare.
- Respectați programările. Dacă sunteți pus în situația de a nu putea respecta o programare, anunțați din timp echipa pentru a putea reprograma întâlnirea.
- Informați cercetătorul principal despre orice efect advers cât mai repede posibil.
- Mergeți la spital (*menționați numărul acestor vizite*) și să parcurgeți procedurile descrise mai sus.

Retragerea din cadrul studiului

Puteți să vă retrageți oricând din studiu fără a avea de suferit vreun prejudiciu asupra dumneavoastră sau asupra îngrijirilor medicale pe care le primiți. Dacă veți hotărî să nu mai participați la acest studiu va trebui să comunicați aceasta cercetătorului principal.

Dacă vă veți retrage din studiu sau veți întrerupe medicația din orice motiv:

Nr. Protocolului

Inițialele participantului

Data și versiunea formularului



- *(menționați principalele consecințe, dacă există, ale întreruperii medicației sau utilizării dispozitivelor)*
- *(menționați clar protocolul de terminare al procedurilor)*
- *(condiții de returnare a tuturor materialelor folosite în timpul studiului, inclusiv a medicamentelor neutilizate)*

Medicul dumneavoastră, cercetătorul principal și/sau sponsorul acestui studiu pot opri participarea dumneavoastră la studiu în orice moment pentru unul sau mai multe din următoarele motive: *(puteți utiliza aceste motive sau adăuga altele specifice)*

- neîndeplinirea instrucțiunilor echipei de cercetare
- cercetătorul principal decide că participarea v-ar putea dăuna
- graviditate
- necesitatea unui tratament incompatibil cu studiul
- anularea studiului
- alte motive administrative
- circumstanțe neanticipate

Retragerea din acest studiu va determina și încetarea colectării datelor medicale despre dumneavoastră, cu excepția celor care privesc apariția unor efecte adverse produse în cadrul studiului. Informațiile colectate până la data retragerii vor fi folosite în continuare.

Conform uzanțelor, veți putea vedea informațiile din înregistrările medicale personale. Totuși, informațiile și înregistrările legate strict de studiu și care sunt păstrate separat nu vor fi disponibile până la încheierea acestuia. Dacă doriți să vedeți aceste informații după terminarea studiului va trebui să solicitați aceasta cercetătorului principal (medicului care se ocupă de cazul dumneavoastră)

Aspectele experimentale sau neincluse în standardele de îngrijire din cadrul studiului

Studiul are loc deoarece *(intervenția sau dispozitivul)* nu fac parte încă din îngrijirea standardizată a bolnavilor suferind de *(numele afecțiunii)*. Sperăm că participarea dumneavoastră ne va ajuta să determinăm dacă *(investigația sau tratamentul)* este egal sau superior celor existente.

Utilizarea placebo (agent inactiv), studiilor oarbe (pacienții nu știu ce medicație primesc) sau a celor randomizate (selectarea aleatoare a medicamentelor) sunt folosite doar pentru scopurile cercetării. *(modificați în funcție de modalitatea de cercetare folosită în studiul dumneavoastră).*

Cu toate că *(investigația sau tratamentul)* pot fi incluse în îngrijirea standard, în acest studiu ele sunt utilizate în scopuri de cercetare.

Riscurile posibile, disconfortul și neplăcerile generate de studiu

Există riscuri, disconfort și neplăceri asociate cu orice studiu de cercetare. Acestea necesită o analiză atentă din partea dumneavoastră

- *descrieți disconfortul și neplăcerile așteptate în mod rezonabil*
- *descrieți efectele adverse așteptate*

Dacă există o perioadă de latență descrieți riscurile întreruperii medicației.

- *Menționați orice riscuri care pot fi prevăzute. Nu uitați că dacă este vorba de o cercetare de tip placebo riscurile pot proveni din netratarea și înrăutățirea bolii existente.*
- *Includeți o mențiune despre riscurile care nu pot fi prevăzute în cazul unei anumite proceduri/medicații.*

Nr. Protocolului

Inițialele participantului

Data și versiunea formularului



- *Notă: această secțiune trebuie să includă de asemenea riscurile asociate cu alte medicamente utilizate în studiu sau cu alte proceduri necesare*

Beneficii potențiale

Dacă veți participa la acest studiu vă puteți aștepta să aveți parte de niște beneficii rezonabile, în următorul mod (*detaliați*).

Nu vă putem totuși asigura că veți avea parte de beneficii în urma acestui studiu. Cu toate acestea, participarea dumneavoastră ar putea contribui la acumularea de cunoștințe medicale privind obiectul studiului.

Alternative

Modificați după caz. Dacă veți alege să nu participați la studiu, alternativa este îngrijirea standard pentru afecțiunea dumneavoastră. În unitatea noastră această îngrijire standard constă în (*investigația/procedura/tratamentul*).

Această procedură are următoarele beneficii posibile (*menționați avantajele procedurii standardizate*) și următoarele riscuri (*menționați dezavantajele procedurii standardizate*).

Amintiți și posibilitatea de a nu fi urmat nici un fel de tratament.

Informații importante pentru participantele la studiu

(*Ștergeți sau modificați în funcție de necesități*). Efectul (*obiectului studiului*) asupra dezvoltării copilului este necunoscut. Cu toate acestea, femeile gravide sau care alăptează nu pot lua parte la acest studiu. Femeile care au șanse să rămână gravide vor trebui să aibă un test de sarcină negativ la începutul studiului și să utilizeze metode contraceptive pe perioada acestuia. Dacă în timpul studiului apare o sarcină, trebuie să opriți administrarea medicamentului și să anunțați imediat cercetătorul principal.

Drepturile participantului

Participarea dumneavoastră la acest studiu este în totalitate voluntară. Întrebările dumneavoastră vor primi răspunsuri clare și satisfăcătoare.

În eventualitatea că anumite informații noi devenite disponibile ar putea fi relevante pentru dumneavoastră, din punct de vedere al continuării studiului, veți informat despre acestea la timp, de către investigatorul principal.

Aveți dreptul de a refuza studiul Țesuturilor dumneavoastră în prezent sau în viitor. Semnarea consimțământului și participarea la studiu nu influențează cu nimic drepturile dumneavoastră legale de a renunța în orice moment la această participare.

Confidențialitatea studiului și a înregistrărilor medicale

Informațiile colectate pentru acest studiu vor fi confidențiale, în funcție de prevederile legii. Datele dumneavoastră nu vor fi făcute publice. Numai cercetătorii care se ocupă de dumneavoastră vor avea acces la datele confidențiale.

Cu toate acestea, companiile sponsorizatoare și organisme de control vor avea accesul asigurat la datele inițiale ale dumneavoastră pentru a putea verifica respectarea procedurilor studiului, fără a putea să facă publice aceste date.

Nr. Protocolului

Inițialele participantului

Data și versiunea formularului



Prin semnarea formularului de acceptare atașat, dumneavoastră sau reprezentantul dumneavoastră legal autorizați acest tip de acces la datele medicale și la studiul care vă privește.

Datele colectate și introduse în formularele de raportare ale cazului sunt proprietatea (*Numele instituției sau al companiei*). În eventualitatea publicării studiului identitatea dumneavoastră va rămâne confidențială.

Utilizarea și dezvăluirea informațiilor privind starea dumneavoastră de sănătate

Informațiile despre dumneavoastră vor fi dezvăluite doar în limitele stabilite prin acest formular și conform legislației existente. Aceste informații pot permite totuși identificarea dumneavoastră și se pot referi la subiecte sensibile. Scopurile dezvăluirii acestor informații vor fi doar cele legate de colectarea datelor necesare pentru completarea cercetării, de monitorizarea efectuării studiului și de facilitarea cercetărilor legate de acest studiu.

Costurile participării

Dacă veți participa la acest studiu următoarele intervenții vor fi efectuate fără participarea dumneavoastră financiară: (*inserați o listă a procedurilor / medicamentelor / intervențiilor pentru care subiectul nu va plăti*).

Participând la acest studiu va trebui să plătiți următoarele: (*inserați o listă a procedurilor / medicamentelor / intervențiilor pentru care subiectul va plăti dacă este cazul*).

Veți fi rambursat pentru timpul acordat astfel:

- dacă veți termina studiul veți fi plătit cu (*menționați suma*)
- dacă nu veți termina studiul, din orice motiv veți fi plătit pentru fiecare vizită pe care o veți face cu (*menționați suma*)

Complicațiile cauzate de cercetare și compensarea lor

Spitalul nu are asigurate sume pentru compensarea participanților la studiile de cercetare care au suferit anumite complicații. Cu toate acestea, decizii de compensare se pot lua pe baza unei analize de la caz la caz, în cazul complicațiilor apărute din alte cauze decât neglijența.

Prin semnarea formularului de acceptare drepturile dumneavoastră de a reclama neglijența nu sunt diminuate, după cum acest accept nu duce la exonerarea personalului de răspunderea pentru comportament neglijent.

Persoane de contact în cazul în care aveți întrebări

Dacă aveți întrebări privind acest studiu, drepturile dumneavoastră sau în cazul apariției oricăror complicații în timpul acestei cercetări, puteți contacta cercetătorul principal. (*inserați numele și datele de contact*)

Dacă aveți întrebări despre studiu și drepturile dumneavoastră ca participant, puteți solicita lămuriri de la comitetul de etică care a verificat și aprobat studiul (*detalii de contact*).

Nr. Protocolului

Inițialele participantului

Data și versiunea formularului