

ACORDUL INFORMAT
(Formular de informare)

Data:

Versiunea:

1. Titlul studiului

În acest paragraf se va formula titlul (tema) studiului. Se va indica de asemenea versiunea și data protocolului de cercetare.

2. Invitarea

Aici se va face invitația de participare în studiu.

3. Scopul studiului / Care este scopul studiului ?

În paragraf se va explica într-o formă scurtă și clară scopul și importanța desfășurării studiului. Va fi de asemenea descris clar și succint obiectul cercetării (medicamentul, tratamentul, procedura, procesul etc. studiat).

3. Motivele alegerii/ De ce am fost ales ?

În această secțiune trebuie să se explice pe scurt de ce a fost selectat pacientul respectiv și să se menționeze că participanții mai iau parte la studiu.

4. Obligativitatea participării/ Trebuie neapărat să particip ?

În acest paragraf se va explica:

- caracterul absolut voluntar al participării.
- posibilitatea și modalitatea retragerii din studiu cu enunțarea eventualelor restricții legate de minimizarea riscului retragerii.
- Soarta datelor și probelor biologice după retragerea din studiu a participantului (pentru folosirea datelor și probele biologice după retragere trebuie să fie obținute cu consimțământul participantului în formularul de acceptare).

5. Desfășurarea studiului / Ce se va întâmpla cu mine dacă particip?

În această secțiune participantul prospectiv va fi informat despre:

- Metoda de cercetare folosită (studiu randomizat, dublu orb, placebo, etc.).
- Perioada alocată întregului studiu.
- Durata implicării pacientului în studiu.
- Frecvența vizitelor la centrul de cercetare.
- Durata medie a fiecărei vizite.
- Conținutul fiecărei vizite (cu descrierea clară a fiecărei proceduri: prelevarea de probe, de sânge, radiografii, teste genetice, chestionare etc.).
- Faptul dacă studiul implică recoltarea de probe (date) noi, prestarea unor probe (date) rezultate dintr-o procedură clinică, accesul la probele (date) deja existente.
- Faptul dacă implicarea în studiu presupune întreruperea unui tratament (în acest caz participantului îi se va explica motivele și perioada întreruperii tratamentului).
- Faptul dacă studiul presupune înregistrări audio-video (acest lucru va fi specificat în formularul de acceptare unde se va obține un consimțământ separat cu referire la acestea).

Participantului la studiu trebuie să îi se explice clar faptul că intervențiile curative pot fi deosebite de cele experimentale, iar monitorizarea în cadrul unui studiu poate fi diferită de un control de rutină.

6. Cheltuieli și recompense/ Voi suporta cheltuieli ca rezultat al participării la studiu?

În această secțiune:

- Vor fi **dezvăluite** cheltuielile participantului la cercetare (de exemplu în cazul în care participantul trebuie să ajungă la centrul de cercetare mai des decât ar fi fost necesar în cadrul îngrijirii normale, vor fi explicate costurile pe care le presupun aceste deplasări și dacă aceste costuri vor fi suportate sau nu de către programul de cercetare).
- Dacă este cazul va fi detaliat orice recompensă planificată (se va indica suma și modul de achitare).

7. Obligațiile pacientului/ Ce trebuie să fac?

Accesat secțiunea descrie clar și concis responsabilitățile participantului.

Se va specifica obligativitatea:

- Prezența la vizitele programate.
- Completarea fișelor, chestionarelor, anchetelor etc.
- Urmărirea indicațiilor și a eventualelor restricții (cu descrierea detaliată a lor).
- Enunțarea apariției unor probleme legate de studiu.
- Neparticiparea în alte studii pe perioada implicării în cercetarea respectivă (aici se va indica perioada).

8. Alternativele de diagnostic și tratament/ Ce alternative de diagnostic și tratament există ?

În cazul cercetărilor privind diagnosticul și terapia participantului trebuie să se descrie alte abordări posibile precum și riscurile și beneficiile acestora.

9. Dezavantajele și riscurile participării / Care dezavantaje și riscuri ale participării sunt posibile?

a) În acest paragraf se va specifica orice risc și disconfort probabil:

- Riscuri pe termen scurt.
- Riscuri pe termen lung.
- Efecte asupra embrionului, fătului, nou-născutului, concepției etc.
- Riscuri psihosociale (riscuri ce pot duce la anxietate, disconfort, tristețe etc.).

b) În același paragraf se va vorbi despre:

- Procedurile de minimizare ale riscurilor.
- Despre monitorizarea efectelor adverse.
- Despre cum se va acționa dacă situații de risc vor apărea.
- Despre modalitatea și momentul de raportare a efectelor adverse și a altor simptome.
- Despre persoana de contact.

10. Compensarea în caz de prejudiciu

În acest paragraf se va indica persoana (instituția) ce va asigura compensarea în caz de prejudiciu și procedura de asigurare.

11. Beneficiile participării / Care sunt posibilele beneficii ale participării?

În acest paragraf se vor estima corect și descrie clar beneficiile directe sau lipsa acestora. Aici se poate menționa de asemenea posibilitatea beneficiilor indirecte. De exemplu când este vorba de studii terapeutice participantul va fi informat că, deși fiind vorba de tratamente sau proceduri aflate în faze de testare eficacitatea acestora nu este cunoscută și că pacientul s-ar putea să nu aibă beneficii în urma aplicării lor, dar cercetarea pe ansamblu ar putea să aducă beneficii științifice sau să beneficieze grupul de pacienți din care face parte și participantul respectiv.

12. Apari ia unor noi informa ii relevante/ Ce se întâmpl dac apar noi informa ii relevante?

În acest paragraf se enun faptul c informa iile noi relevante pentru participantul la cercetare vor fi împ rt ite acestuia. Iar când e cazul în acela i paragraf se vor descrie i explica op iunile participantului în lumina noilor date.

13. Confiden ialitatea/ Participarea mea la acest studiu va fi confiden ial ?

Aici participan ii vor fi informa i:

- *Despre colectarea datelor.*
- *Despre faptul c acestea vor fi p strate în siguran , conform unor nivele de identificare.*
- *Despre scopul pentru care vor fi utilizate aceste date.*
- *Despre persoanele care vor avea acces la aceste date.*
- *Despre durata de p strare a datelor.*
- *Despre posibilitatea de transfer a datelor în alte ri (în acest caz în formularul de acceptare se va cere în mod explicit acordul participantului).*

14. Terminarea studiului/ Ce se întâmpl la sfâr itul cercet rii?

În acest paragraf se vor indica:

- *Op iunile participantului dup terminarea studiului (dac este vorba despre participarea la testarea unui tratament experimental atunci participantul trebuie clar informat dac tratamentul va fi disponibil dup terminarea studiului, iar în cazul când acesta nu e disponibil participantul trebuie informat i despre alternativele la tratamentul experimental).*
- *Soarta rezultatelor cercet rii (vor fi sau nu rezultatele publicate, va avea sau nu acces la rezultatele cercet rii participantul).*

15. Organizarea i finan area studiului/ Cine organizeaz i finan eaz studiul?

În acest paragraf se indic organiza ia sau compania care sponsorizeaz cercetarea.

16. Aprobarea studiului/ Cine a aprobat studiul?

Aici se indic numele comitetului de etic care a aprobat studiul.

17. Contacte:

În acest paragraf se vor indica datele de contat ale persoanei care va fi abilitat :

- *De a informa participan ii cu privire la datele viitoare ale studiului.*
- *De a consulta participan ii în cazul apari iei unor probleme, plângeri.*

Participan ii vor fi informa i despre dreptul lor de a adresa întreb ri i reclama probleme.

În Formularul de informare se va specifica faptul c participantul va avea în posesie o copie a documentului.