

PROTOCOLUL

I. DATE ADMINISTRATIVE.

a) Investigatorului principal:

Numele prenumele și patronimicul

Calificarea

Funcția

Departamentul (Angajatorul)

Adresa

Telefon, fax

b) Doctorandul:

Numele prenumele și patronimicul

Calificarea

Funcția

Departamentul (Angajatorul)

Adresa

Telefon, fax

c) Proiectul:

Titlul proiectului lb. română (lb. engleza)

Descrierea sumară a proiectului

(prezentați informația în limbaj non-tehnic și cu caracter neconfidențial)

Sumarul problemelor etice (indicați problemele și modul lor de soluționare)

II. OBIECTIVELE, DESIGNUL ȘI RELEVANȚA CERCETĂRII

OBIECTIVELE (indicați obiectivele primare și secundare ale cercetării)

RELEVANȚA (justificarea științifică a cercetării)

DESIGNUL ȘI METODOLOGIA CERCETĂRII (indicați tipul metodologiei utilizate; tipul consecutivității și durata procedurilor aplicate subiecților).

III. RISCURI ȘI MOMENTE ETICE

A. **Riscuri și Beneficii**

Oferiți detalii cu privire la fiecare procedură (clinică sau non-clinică) la care vor fi supuși potențialii participanți în limitele protocolului de cercetare.

- Date cu privire la numărul total de intervenții
- Date cu privire la durata medie a fiecărei proceduri (în minute, ore, zile)
- Date cu privire la locul desfășurării procedurii
- Date cu privire la persoanele ce realizează intervenția - procedura.

Descrieți riscurile potențiale pentru participanți implicate de cercetare (efecte adverse probabile, durere, disconfort, stres, inconveniente, modificări ale stilului de viață etc.)

Descrieți pașii de întreprins în vederea minimizării riscurilor potențiale.

Descrieți beneficiul pentru participanți implicat de cercetare.

B. **Participanții la cercetare.**

Categoria de subiecți (cohorta) implicați în cercetare (indicați diagnoza-patologia, genul, limita superioară și inferioară de vârstă).

Criteriile de incluziune și excluziune

C. **Recrutarea subiecților**

Indicați cine va identifica și cum potențialii subiecți ai cercetării.

Indicați dacă procedura de recrutare presupune examinarea datelor personale private ale potențialelor subiecți. Dacă „da”, oferiți detalii cu privire la aceasta.

Indicați dacă recrutarea subiecților va fi anticipată de mediatizarea informației cu privire la cercetare (spoturi publicitare, postere, pliante etc.). Dacă „da” dați detalii cu privire la desfășurarea publicității și anexați informația diseminată.

Indicați cine pentru prima dată va aborda subiecții și cum.

D. **Acordul informat.**

Indicați dacă cercetarea presupune obținerea acordului informat de la participanți (A - acord informat direct) sau din numele acestora (B - acord informat proxim).

Dacă „DA” descrieți fiecare pas cu privire la informarea și obținerea acordului acestora pentru cazul A și B. Anexați fișa de informare a participanților și forma acordului informat.

Dacă „NU”, explicați de ce acordul informat nu va fi obținut.

E. **Confidențialitatea.**

Descrieți procedurile fizice de securizare a informației personale operate și stocate în procesul cercetării

Indicați persoanele ce vor avea acces la datele personale ale participanților în cercetare. (Dacă alte persoane decât cele din echipa de cercetare vor avea accesul la informația personală, specificați faptul în acordul informat).

F. Stocarea și utilizarea datelor după finalizarea cercetării

Cine va avea drept de custodie asupra datelor de cercetare după terminarea cercetării (indicați numele și datele de contact ale persoanei sau instituției).

Indicați durata de păstrarea a datelor personale după finalizarea acestora. Justificați decizia.

Dezvăluiți informația cu privire la procedurile de securizare a datelor pe perioada indicată de păstrare.

G. Motivare și remunerare

Indicați dacă participanții la cercetare vor fi motivați financiar (remunerați) pentru participare în cercetare. Dacă „da” oferiți detalii.

H. Diseminarea informației

Indicați cum intenționați să diseminați rezultatele cercetării.

În cazul publicării rezultatelor cercetării descrieți cum intenționați să asigurați anonimatul datelor personale referitor la participanți.

Indicați dacă participanții la cercetare vor fi informați despre rezultatele cercetării. Dacă „da”, indicați cum o veți face. Dacă „nu”, de ce nu o veți face.

I. Durata și locul desfășurării cercetării

Indicați data planificată pentru demararea cercetării și cea de încheiere a cercetării.

Indicați instituția medico-sanitară unde se va desfășura cercetarea.

J. Asigurarea

Oferiți date cu privire la asigurarea participanților pentru cazul de prejudiciu.

IV. CALIFICAREA PERSONALULUI.

Indicați numele tuturor persoanelor ce vor activa în acest proiect și specificați studiile și experiența fiecăruia.

<u>Numele</u>	<u>Gradul și titlul științific</u>

V. RESPONSABILITATEA CERCETĂTORILOR.

- A. *Am citit Legislația internațională (Declarația Helsinki și Ghidul Bunei Practici Clinice) cu privire la cercetările biomedicale cu implicarea ființelor umane și documentele autohtone relevante și îmi asum responsabilitatea de a desfășura cercetarea în conformitate cu prevederile acestora.*
- B. *Mă oblig ca în cazul aprobării protocolului de cercetare de către Comitetul Etic, să acționez în conformitate cu protocolul.*
- C. *Îmi asum responsabilitatea de a comunica prompt Comitetului de Etică al USMF „N. Testemițanu” orice modificări în protocolul cercetării și de a solicita aprobarea acestora de către comitet înaintea implementării.*
- D. *Îmi asum responsabilitatea de a notifica comitetul etic cu privire la efectele adverse neașteptate și la terminarea prematură a cercetării.*
- E. *Mă oblig să expediez regulat Comitetului Etic rapoarte anuale de progres.*

- F. *Sunt la curent că orice abatere de la protocol, orice încălcare a prevederilor legale și morale cît și a responsabilităților sus enunțate vor determina suspendarea sau anularea deciziei favorabile a comitetului.*
- G. *Confirm că toate persoanele ce vor participa la efectuarea proiectului sunt calificate și antrenate pentru realiza acest tip de cercetarea.*
- H. *Îmi asum integral responsabilitatea pentru confromitatea etică a proiectului.*

Șeful proiectului
(titlul științific, postul)

Semnătura

Executorii proiectului
(titlul științific, postul)

Semnăturile

Data prezentării