Model

Comitetul de Etică a Cercetării

Aprobat şedinţa din \_\_\_\_\_\_\_\_\_

**Acord informat**

**(formular de acceptare)**

1. Titlul studiului:

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

1. Numele şi adresa centrului de desfăşurare a studiului: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_
2. Numele/Prenumele participatului la studiu:\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_
3. Data de naştere a participantului la studiu: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_
4. *Când e cazul*: Numele/Prenumele reprezentantului legal (martorul) al participantului la studiu: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_
5. Declaraţie:

Eu subsemnatul, (numele), confirm că:

* + am citit şi înţeles formularul de informare (numărul versiunii şi data acestuia)
  + ştiu că participarea mea în acest studiu este voluntară şi că oricând mă pot retrage din studiu fără a explica motivele retragerii
  + ştiu că retragerea mea din studiu nu-mi va afecta nici într-un fel dreptul la asistență medicală ulterioară
  + înţeleg că datele mele personale ( inclusiv cele medicale) pot fi examinate în regim de confidenţialitate de către cei care monitorizează studiul, comitetul de etică a cercetării, de către autorităţile de reglementare din domeniu.
  + ACCEPT SĂ PARTICIP LA STUDIU (titlul studiului)

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Numele participantului la cercetare (sau a reprezentantului legal)

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Semnătura participantului la cercetare (sau a reprezentantului legal) Data:

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

*Când e cazul*: Tipul relaţiei dintre reprezentantul legal şi participantul la cercetare

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Persoana care a obținut acordul informat

*Remarca CEC:*

*Compartimentul (nr.6) al acordului informat va fi completat şi cu alţi item în funcţie de specificul studiului. De exemplu:*

* *acceptarea sau neacceptarea participantului la studiu a trimiterii în alte ţări a datelor studiului*
* *acceptarea sau neacceptarea utilizării datelor studiului şi în alte proiecte de cercetare consecutive (in cazul acceptării se specifică de asemenea tipul de studiu pentru care este obţinut acceptul)*
* *acceptarea sau neacceptarea de a fi contactat pentru alte studii similare*
* *acordul sau dezacordul pentru înregistrările audio-video*
* *acordul sau dezacordul pentru chestionare separate privind anumite subiecte sensibile (infecţie HIV, consum de droguri )*
* *acceptul folosirii sau distrugeri probelor biologice după retragerea prematură a participantului din studiu*
* *dorinţa de a cunoaşte sau nu despre depistarea unor patologii grave în cazul screening - ului genetic etc.*