

**Acord informat
(formular de acceptare)**

1. Titlul studiului:

2. Numele și adresa centrului de desfășurare a studiului:

3. Numele/Prenumele participantului la studiu: _____

4. Data de naștere a participantului la studiu: _____

5. *Când e cazul*: Numele/Prenumele reprezentantului legal (martorul) al participantului la studiu:

6. Declarație:

Eu subsemnatul, (numele), confirm că:

- am citit și înțeles formularul de informare (numărul versiunii și data acestuia)
- știu că participarea mea în acest studiu este voluntară și că oricând mă pot retrage din studiu fără a explica motivele retragerii
- știu că retragerea mea din studiu nu-mi va afecta nici într-un fel dreptul la asistență medicală ulterioară
- înțeleg că datele mele personale (inclusiv cele medicale) pot fi examinate în regim de confidențialitate de către cei care monitorizează studiul, comitetul de etică a cercetării, de către autoritățile 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 relației dintre reprezentantul legal și participantul la cercetare

Persoana care a obținut acordul informat

Remarca CEC:

Compartimentul (nr.6) al acordului informat va fi completat și cu alți item în funcție de specificul studiului. De exemplu:

- ✓ *acceptarea sau neacceptarea participantului la studiu a trimiterii în alte țări a datelor studiului*
- ✓ *acceptarea sau neacceptarea utilizării datelor studiului și în alte proiecte de cercetare consecutive (in cazul acceptării se specifică de asemenea tipul de studiu pentru care este obținut 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 (infecție HIV, consum de droguri)*
- ✓ *acceptul folosirii sau distrugerii probelor biologice după retragerea prematură a participantului din studiu*
- ✓ *doriința de a cunoaște sau nu despre depistarea unor patologii grave în cazul screening - ului genetic etc.*