### MODEL

Comitetul de Etică a Cercetării

Aprobat şedinţa din \_\_\_\_\_\_

ACORDUL INFORMAT

(Formular de informare)

### 1. Titlul studiului

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

### 2. Invitarea

*Aici se va face invitaţia de participare în studiu.*

## 3. Scopul studiului / Care este scopul studiului ?

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

## 3. Motivele alegerii/ De ce am fost ales ?

*În această secţiune trebuie să se explice pe scurt de ce a fost selectat pacientul respectiv şi să se menţioneze câţi participanţi mai iau parte la studiu.*

## 4. Obligativitatea participării/ Trebuie neapărat să particip ?

*În acest paragraf se va explica:*

* *caracterul absolut voluntar al participării.*
* *posibilitatea şi modalitatea retragerii din studiu cu enunţarea eventualelor restricţii legate de minimizarea riscului retragerii.*
* *Soarta datelor şi probelor biologice după retragerea din studiu a participantului (pentru folosirea datelor şi probele biologice după retragere trebuie să fie obţinut consimţământul participantului în formularul de acceptare).*

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

*În accesată secţiune 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.*
  + *Frecvenţa vizitelor la centrul de cercetare.*
  + *Durata medie a fiecărei vizite.*
  + *Conţinutul fiecărei vizite (cu descifrarea clară a fiecărei proceduri: prelevarea de probe, de sânge, radiografii, teste genetice, chestionare etc. ).*
  + *Faptul dacă studiul implică recoltarea de probe (date) noi, păstrarea 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 i se va explica motivele şi perioada întreruperii tratamentului).*
  + *Faptul dacă studiul presupune înregistrări audio-video (acest lucru va fi specificat în formularul de acceptare unde se va obţine un consimţământ separat cu referire la acestea).*

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

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

*În această secţiune****:***

* + *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 şi dacă aceste costuri vor fi suportate sau nu de către programul de cercetare).*
  + *Dacă este cazul va fi detaliată orice recompensa planificată (se va indica suma şi modul de achitare).*

## 7. Obligaţiile pacientului/ Ce trebuie să fac?

*Accesată secţiune descrie clar şi concis responsabilităţile participantului.*

*Se va specifica obligativitatea:*

* + *Prezentării la vizitele programate.*
  + *Completării fişelor, chestionarelor, anchetelor etc.*
  + *Urmării indicaţiilor şi a eventualelor restricţii (cu descrierea detaliată a lor).*
  + *Enunţării apariţiei unor probleme legate de studiu.*
  + *Neparticipării în alte studii pe perioada implicării în cercetarea respectivă (aici se va indica perioada).*

**8. Alternativele de diagnostic şi tratament/ Ce alternative de diagnostic şi tratament există?**

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

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

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

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

*b) În acelaşi paragraf se va vorbi despre:*

* + *Procedurile de minimizare ale riscurilor.*
  + *Despre monitorizarea efectelor adverse.*
  + *Despre cum se va acţiona dacă situaţii de risc vor apărea.*
  + *Despre modalitatea şi momentul de raportare a efectelor adverse şi a altor simptome.*
  + *Despre persoana de contact.*

**10. Compensaţii în caz de prejudiciu**

*În acest paragraf se va indica persoana (instituţia) ce va asigura compensaţia în caz de prejudiciu şi procedura de asigurare.*

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

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

12. Apariţia unor noi informaţii relevante/ Ce se întâmplă dacă apar noi informaţii relevante?

*În acest paragraf se enunţă faptul că informaţiile noi relevante pentru participantul la cercetare vor fi împărtăşite acestuia. Iar când e cazul în acelaşi paragraf se vor descrie şi explica opţiunile participantului în lumina noilor date.*

## 13. Confidenţialitatea/ Participarea mea la acest studiu va fi confidenţială?

*Aici participanţii vor fi informaţi:*

* + *Despre colectarea datelor.*
  + *Despre faptul că acestea vor fi păstrate în siguranţă, 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 păstrare a datelor.*
  + *Despre posibilitatea de transfer a datelor în alte ţări (în acest caz în formularul de acceptare se va cere în mod explicit acordul participantului).*

## 14. Terminarea studiului/ Ce se întâmplă la sfârşitul cercetării?

*În acest paragraf se vor indica:*

* + *Opţiunile participantului după terminarea studiului ( dacă este vorba despre participarea la testarea unui tratament experimental atunci participantul trebuie clar informat dacă tratamentul va fi disponibil după terminarea studiului, iar în cazul când acesta nu e disponibil participantul trebuie informat şi despre alternativele la tratamentul experimental).*
  + *Soarta rezultatelor cercetării (vor fi sau nu rezultatele publicate, va avea sau nu acces la rezultatele cercetării participantul).*

## 15. Organizarea şi finanţarea studiului/ Cine organizează şi finanţează studiul?

*În acest paragraf se indică organizaţia sau compania care sponsorizează cercetarea.*

## 16. Aprobarea studiului/ Cine a aprobat studiul?

*Aici se indică numele comitetului de etică care a aprobat studiul.*

**17. Contacte:**

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

* + *De a informa participanţii cu privire la datele viitoare ale studiului.*
  + *De a consulta participanţii în cazul apariţiei unor probleme, plângeri.*

*Participanţii vor fi informaţi despre dreptul lor de a adresa întrebări şi reclama probleme.*

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