

ACORDUL INFORMAT
(Formular de informare)

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 câți participanți 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 obținut 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 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 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 i 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 detaliată orice recompensa planificată (se va indica suma și modul de achitare).*

7. Obligațiile pacientului/ Ce trebuie să fac?

Accesată secțiune descrie clar și concis responsabilitățile participantului.

Se va specifica obligativitatea:

- *Prezentării la vizitele programate.*
- *Completării fișelor, chestionarelor, anchetelor etc.*
- *Urmării indicațiilor și a eventualelor restricții (cu descrierea detaliată a lor).*
- *Enunțării apariției unor probleme legate de studiu.*
- *Neparticipării 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 i 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. Compensații în caz de prejudiciu

În acest paragraf se va indica persoana (instituția) ce va asigura compensația 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 dat 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 per ansamblu ar putea să aducă beneficii științifice sau să beneficieze grupul de pacienți din care face parte și participantul respectiv.

12. Apariția unor noi informații relevante/ Ce se întâmplă dacă apar noi informații relevante?

În acest paragraf se enunță faptul că informațiile noi relevante pentru participantul la cercetare vor fi împărtășite acestuia. Iar când e cazul în același paragraf se vor descrie și explica opțiunile participantului în lumina noilor date.

13. Confidențialitatea/ Participarea mea la acest studiu va fi confidențială?

Aici participanții vor fi informați:

- *Despre colectarea datelor.*
- *Despre faptul că acestea vor fi păstrate în siguranță, 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 țări (în acest caz în formularul de acceptare se va cere în mod explicit acordul participantului).*

14. Terminarea studiului/ Ce se întâmplă la sfârșitul cercetării?

În acest paragraf se vor indica:

- *Opțiunile 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 și 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 și finanțarea studiului/ Cine organizează și finanțează studiul?

În acest paragraf se indică organizația 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 contact ale persoanei care va fi abilitată:

- *De a informa participanții cu privire la datele viitoare ale studiului.*
- *De a consulta participanții în cazul apariției unor probleme, plângeri.*

Participanții vor fi informați despre dreptul lor de a adresa întrebări și reclama probleme.

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