**PO-CDC-01.02 ANEXA 2**

**FORMULAR DE CONSIMȚĂMÂNT INFORMAT PENTRU PARTICIPAREA LA STUDIUL CLINIC**

Titlul Studiului Clinic: [Introduceți titlul studiului]

Investigator Principal: [Nume și prenume]

Instituție: [Numele instituției medicale/de cercetare]

Informații de Contact: [Număr de telefon, e-mail]

**Introducere**

Ați fost invitat(ă) să participați la un studiu de cercetare. Participarea dumneavoastră este voluntară. Acest formular vă oferă informații despre studiu pentru a vă ajuta să decideți dacă doriți să participați. Vă rugăm să citiți cu atenție și să discutați orice întrebări aveți cu investigatorul principal sau cu echipa de cercetare.

**Scopul studiului**

Scopul acestui studiu este de a [descrieți scopul studiului, de exemplu, „evalua eficacitatea și siguranța unui nou medicament pentru tratamentul diabetului de tip 2 la adulți”]. Studiul va contribui la îmbunătățirea cunoștințelor medicale și la dezvoltarea de noi tratamente.

**Procedurile studiului**

***Vizite și teste***

Dacă decideți să participați, veți fi rugat să participați la [numărul] de vizite la [locația studiului]. În timpul acestor vizite, următoarele proceduri vor fi efectuate:

* Evaluare Inițială: [de exemplu, interviu medical, examen fizic, prelevare de probe de sânge și urină].
* Tratament: Vi se va administra [descrierea tratamentului, de exemplu, „un comprimat pe zi timp de 6 luni”].
* Monitorizare: Veți fi monitorizat periodic pentru a evalua răspunsul la tratament și pentru a identifica eventualele reacții adverse. Aceasta va include [de exemplu, vizite lunare la clinică, teste de sânge și completarea unor chestionare de sănătate].
* Evaluări Finale: [de exemplu, examen fizic final și analize de laborator pentru a evalua rezultatele tratamentului].

***Informații Adiționale***

Pe lângă vizitele la clinică, vi se poate cere să [completați jurnale zilnice privind simptomele și efectele secundare, să participați la interviuri telefonice și să respectați anumite instrucțiuni privind dieta și exercițiile fizice].

***Durata participării la studiu***

Participarea dumneavoastră la acest studiu va dura [introduceți durata exactă, de exemplu, „12 luni”], incluzând perioada de screening, tratament și urmărire post-tratament.

**Riscuri și inconveniente**

Participarea la acest studiu poate implica anumite riscuri și inconveniente, inclusiv:

* Reacții adverse la medicament: [Pot include [enumerați posibilele reacții adverse, de exemplu, „greață, dureri de cap, amețeli, reacții alergice”].
* Disconfort în timpul prelevării probelor: [Pot include durere sau vânătăi la locul de prelevare a sângelui].
* Vizite frecvente la clinică: [Care pot fi consumatoare de timp și pot necesita absențe de la muncă sau alte obligații].
* Alte Riscuri: [enumerați orice alte riscuri relevante].

**Beneficii**

Pe perioada desfășurării studiului veți beneficia de cele mai noi descoperiri în domeniul medicamentelor, veți avea parte de îngrijire medicală suplimentară și monitorizare atentă a sănătății dumneavoastră. Cu toate acestea, beneficiile directe pentru dumneavoastră pot fi limitate. Totuși, participarea dumneavoastră va contribui la avansarea cercetării medicale și la dezvoltarea de noi tratamente, care pot ajuta alți pacienți în viitor.

**Alternativa la participare**

Participarea la acest studiu este voluntară. Alternativa este să nu participați, caz în care veți continua să primiți îngrijirea medicală standard oferită de medicul dumneavoastră. Investigatorul principal poate discuta cu dumneavoastră despre alte opțiuni de tratament disponibile.

**Confidențialitate**

Toate informațiile colectate în timpul acestui studiu vor fi păstrate confidențiale. Datele personale vor fi codificate pentru a proteja identitatea dumneavoastră. Numai investigatorul principal și echipa de cercetare vor avea acces la datele codificate. Rezultatele studiului pot fi publicate în jurnale științifice, dar datele personale nu vor fi dezvăluite. Datele pot fi partajate cu autoritățile de reglementare sau alte instituții de cercetare numai în scopuri de control al calității și verificare a conformității.

**Drepturile participanților**

Participarea dumneavoastră la acest studiu este complet voluntară. Puteți refuza să participați sau să vă retrageți din studiu în orice moment, fără a da explicații și fără ca acest lucru să afecteze îngrijirea medicală pe care o primiți. Dacă decideți să vă retrageți, datele colectate până în acel moment vor fi utilizate în continuare în cadrul studiului, dar nu vor fi colectate date noi fără consimțământul dumneavoastră.

**Contact pentru întrebări**

Dacă aveți întrebări sau nelămuriri legate de acest studiu, vă rugăm să contactați:

* Investigator Principal: [Nume și prenume]
  + Număr de telefon: [Număr de telefon]
  + E-mail: [Adresă de e-mail]
* Coordonator de studiu: [Nume și prenume, dacă este diferit]
  + Număr de telefon: [Număr de telefon]
  + E-mail: [Adresă de e-mail]

**CONSIMȚĂMÂNTUL PARTICIPANTULUI**

Am citit și am înțeles informațiile prezentate în acest formular. Am avut ocazia să pun întrebări și am primit răspunsuri satisfăcătoare. Sunt de acord să particip la acest studiu clinic.

Nume și prenume participant:

[\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_]

Semnătura participant:

[\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_]

Data:

[\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_]

Nume și prenume martor:

[\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_]

Semnătura martor:

[\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_]

Data:

[\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_]

**Consimțământ pentru prelevarea și stocarea probelor biologice (dacă este cazul)**

Sunt de acord ca probele mele biologice (sânge, urină etc.) să fie prelevate și stocate pentru analize suplimentare în cadrul acestui studiu.

Semnătura participant:

[\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_]

Data:

[\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_]

C**onsimțământ pentru utilizarea datelor în scopuri de cercetare viitoare (dacă este cazul)**

Sunt de acord ca datele mele colectate în cadrul acestui studiu să fie utilizate în cercetări viitoare, cu respectarea confidențialității.

Semnătura participant:

[\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_]

Data:

[\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_]

**Consimțământul Investigatorului Principal**

Confirm că am discutat toate aspectele relevante ale acestui studiu cu participantul și că am răspuns la toate întrebările acestuia.

Nume și prenume investigator principal:

[\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_]

Semnătura investigator principal:

[\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_]

Data:

[\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_]