

## INFORMAȚII PENTRU PACIENT

### - PRELEVARE DE PROBE DE SÂNGE -

#### Examinarea patofiziologică și genetică in vitro a bolilor de pancreas

(Persoană peste 18 ani cu capacitate de exercițiu)

Stimate Pacient,

Din cauza simptomelor Dvs. abdominale, medicul gastroenterolog/chirurgul care efectuează tratamentul Dvs. **a indicat prelevarea unor probe de sânge.**

Medicul Dvs. curant, respectiv Instituția responsabilă de tratamentul Dvs. participă într-o colaborare internațională de cercetare, împreună cu Clinica de Medicină Internă I. a Universității din Szeged.

**Vă rugăm să citiți cu atenție următoarele** și în cazul în care nu aveți nimic împotrivă, vă rugăm ca prin aprobarea prelevării de probe să contribuiți la eforturile noastre de cercetare, scopul cărora este ajutarea Dvs., ca pacient. Bineînțeles, în cazul în care nu doriți prelevarea de probe, noi vă respectăm decizia în acest sens și vă liniștim, că această decizie nu va afecta sub nici o formă tratamentul sau tratarea Dvs. ulterioară.

**Scopul studiului** este de a înțelege dezvoltarea bolii Dvs., respectiv posibilul fundal genetic al acestei boli. În cursul cercetării noastre putem obține informații care pot conduce la progrese semnificative privind diagnosticarea și tratamentul bolii Dvs. Rezultatele studiilor efectuate pot contribui în viitor la reducerea timpului de tratament al pacienților cu boli pancreatice sau ar putea chiar să crească șansele de a vindeca boala.

**Descrierea avantajelor și dezavantajelor:** Participarea în studiu nu va afecta starea Dvs. de sănătate, iar Dvs. nu veți avea nici dezavantaje, nici beneficii din participare. Participarea în studiu este complet voluntară și nu implică durere.

***Consimțământul de participare în studiu este voluntar și liber de influențe și poate fi retras în orice moment, fie verbal, fie în scris, fără justificare și fără ca această decizie să implice orice dezavantaj pentru Dvs.***

### **Procesul de cercetare și managementul datelor:**

Ca urmare a recomandării regulamentului Eü. M. 23/2002, punctul 3.§.4, am conceput prelevarea de probe astfel, încât prelevarea probei **să nu reprezinte o intervenție medicală suplimentară** pentru Dvs.

#### **Prelevare de probe: Prelevare de probe de sânge**

În timpul prelevării sângelui noi am dori să colectăm în plus două tuburi mici de sânge (mai puțin de 10 ml). Acest lucru nu implică pentru Dvs. o înțepătură în plus și nu presupune durere. Nu va avea nici un efect advers asupra stării Dvs. de sănătate. În cursul donării voluntare de sânge, voluntarii donează fără nici o problemă de cc. patruzeci de ori mai mult sânge decât această cantitate.

În fiecare caz probei va fi asociat imediat un cod numeric, astfel numele Dvs. va fi tratat în mod confidențial până la sfârșit, acesta fiind cunoscut doar de medicul Dvs. curant și de medicul care efectuează cercetarea.

Probele de sânge vor fi prelucrate. Rezultatele obținute probabil nu vor mai afecta tratamentul Dvs. actual, însă în viitor pot contribui la vindecarea bolilor.

Cu proba de sânge vom efectua și analize genetice. Datele, respectiv cheile descifrării codurilor vor fi stocate separat atât fizic, cât și electronic. Probele stocate împreună cu date de identificare personală, respectiv probele genetice codificate și registrele conținând date, respectiv registrele conținând date de identificare personală nu vor fi conectate în nici un fel.

***Durata studiului și retragerea consimțământului de participare în studiu: pe baza legii XXI din 2008, 23§ și 26§ despre probe genetice și transmiterea datelor, toate probele și datele genetice stocate în biobănci, respectiv toate procedurile și activitățile vor fi păstrate în evidență timp de cel puțin 30 de ani de la momentul preluării datelor, cu excepția cazului în care persoana respectivă își retrage consimțământul dat pentru prelucrarea datelor genetice. În caz de retragere, după informarea persoanei respective, vom distruge toate evidențele legate de datele genetice.***

**Riscurile și modalitățile de compensare a eventualelor daune:** Datorită faptului că în timpul examinărilor pacientul nu primește tratament, respectiv nu se vor efectua examinări necunoscute în domeniul gastroenterologiei/chirurgiei, prelevarea probelor **nu implică nici un risc concret**. Efectuarea intervenției chirurgicale are loc din scopuri terapeutice complet independente de

prelevarea probelor. Examinările sunt utile, deoarece ne ajută să cunoaștem mai bine fundalul patofiziologic și genetic ale bolilor de pancreas, care în viitor ar putea rezulta în soluții diagnostice și terapeutice. Personalul va lucra în conformitate cu standardele de siguranță corespunzătoare.

În cazul în care aveți întrebări cu privire la examinările amintite, vă rugăm să vă adresați medicului Dvs. cu încredere. În viitor, dacă doriți informații despre progresul investigațiilor și a proiectului de cercetare, adresați-vă .....  
(Tel.:....., e-mail:.....) sau medicului Dvs.

Cu stimă:

.....

Data

.....

Medicul care a acordat informațiile

.....

Institutul

NUME:

NAS:

-număr de ordine-

Locul prelevării probei:

## CONSIMȚĂMÂNT

**Examinarea patofiziologică și genetică in vitro a bolilor de pancreas**

**(Persoană peste 18 ani cu capacitate de exercițiu)**

**Scopul studiului** este de a înțelege dezvoltarea bolii Dvs., respectiv posibilul fundal genetic al acestei boli. În cursul cercetării noastre putem obține informații care pot conduce la progrese semnificative privind diagnosticarea și tratamentul bolii Dvs. Rezultatele studiilor efectuate pot contribui în viitor la reducerea timpului de tratament al pacienților cu boli pancreatice sau ar putea chiar să crească șansele de a vindeca boala. Obiectivul studiului este descoperirea acelor factori genetici ai bolilor pancreatice, care ar putea fi învinuiți de dezvoltarea bolii.

***Durata studiului (data încheierii) și retragerea consimțământului de participare în studiu: pe baza legii XXI din 2008, 23§ și 26§ despre probe genetice și transmiterea datelor, toate probele și datele genetice stocate în biobănci, respectiv toate procedurile și activitățile vor fi păstrate în evidență timp de cel puțin 30 de ani de la momentul preluării datelor, cu excepția cazului în care persoana respectivă își retrage consimțământul dat pentru prelucrarea datelor genetice. În caz de retragere, după informarea persoanei respective, vom distruge toate evidențele legate de datele genetice.***

**Citind Informațiile pentru pacient și ascultând medicul care mi-a acordat informațiile, am reușit să înțeleg scopul acestui studiu. Cunoscând acestea, îmi dau acordul pentru prelevarea probelor de sânge. Sunt de acord ca datele mele să fie prelucrate în scopuri științifice și să fie comunicate în lucrări fără a-mi menționa numele.**

Pe lângă acestea, sunt de acord ca probele, respectiv datele mele să fie stocate în locația studiului pe durata cercetării, până la încheierea acesteia, respectiv timp de cel puțin 30 de ani din momentul preluării datelor.

.....

Data

.....

Semnătura pacientului

.....

Data

.....

Semnătura medicului care a acordat informațiile

.....

Data

.....

Semnătura coordonatorului studiului