



Colegiul Medicilor Stomatologi ROMÂNIA

Str. Lainici nr. 9, Sector 1, București

Tel: 0725.351.765, 0737.666.308

secretariat@cmsr.ro

cmsr.ro

Publicată în Monitorul Oficial nr. 547 din 12 iunie 2024

Data Intrării în vigoare: 12 Iunie 2024

DECIZIE nr. 12/2CN din 24 mai 2024
pentru aprobarea
Regulamentului de organizare și funcționare
a Comisiei de etică a cercetării științifice
din cadrul Colegiului Medicilor Stomatologi din România,
a modelului de elaborare a formularului de informare a subiectului (pacientului),
precum și a clauzelor minime pentru avizarea formularului de obținere a
consimțământului informat al participantului la studiul clinic

În temeiul art. 534 și 536 din Legea nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății, republicată, cu modificările și completările ulterioare,

Consiliul național al Colegiului Medicilor Stomatologi din România adoptă următoarea decizie:

ART. 1

Se aprobă Regulamentul de organizare și funcționare a Comisiei de etică a cercetării științifice din cadrul Colegiului Medicilor Stomatologi din România, prevăzut în anexa nr. 1.

ART. 2

Se aprobă modelul de elaborare a formularului de informare a subiectului (pacientului), prevăzut în anexa nr. 2, precum și clauzele minime pentru avizarea formularului de obținere a consimțământului informat al participantului la studiul clinic, prevăzute în anexa nr. 3.

ART. 3

Anexele nr. 1-3 fac parte integrantă din prezenta decizie.

ART. 4

Prezenta decizie se publică în Monitorul Oficial al României, Partea I.

Președintele Colegiului Medicilor Stomatologi din România,
Florin-Dan-Cezar Lăzărescu



Colegiul Medicilor Stomatologi

R O M Â N I A

Str. Lainici nr. 9, Sector 1, București

Tel: 0725.351.765, 0737.666.308

secretariat@cmsr.ro

cmsr.ro

București, 24 mai 2024.
Nr. 12/2CN.

ANEXA 1

REGULAMENT de organizare și funcționare a Comisiei de etică a cercetării științifice din cadrul Colegiului Medicilor Stomatologi din România

CAP. I

Principii de bază ale cercetării științifice în domeniul stomatologiei

ART. 1

Cercetarea medicală în domeniul stomatologiei care implică subiecți umani trebuie să se conformeze principiilor științifice general acceptate și normelor de etică privind respectarea ființei și demnității umane și să respecte cadrul legislativ aplicabil.

ART. 2

Legitimitatea cercetării medicale care implică subiecți umani este conferită de raportul direct de proporționalitate dintre importanța obiectivului și riscul inerent la care este supus subiectul. Proiectul de cercetare științifică în domeniul stomatologiei va fi întotdeauna precedat de o evaluare atentă a riscurilor previzibile, în comparație cu beneficiile previzibile pentru subiect sau pentru alții. Preocuparea pentru interesele subiectului trebuie întotdeauna să prevaleze asupra intereselor științei și societății.

ART. 3

Pe întreaga perioadă de derulare a cercetării științifice, inclusiv în activitatea de comunicare, publicare, diseminare și popularizare științifică, investigatorul va respecta dreptul subiectului de cercetare de a-și proteja integritatea. Investigatorul va lua toate măsurile de precauție pentru a respecta intimitatea subiectului și pentru a minimiza impactul studiului clinic asupra integrității fizice, mentale și a personalității subiectului.

ART. 4

Dacă pe perioada derulării cercetării științifice, investigatorul principal și/sau medicii stomatologi angrenați constată că pericolele depășesc beneficiile potențiale, trebuie să înceteze imediat orice investigație.

ART. 5

În orice cercetare științifică asupra ființelor umane, fiecare subiect trebuie să fie informat în mod adecvat cu privire la scopurile, metodele, beneficiile anticipate și pericolele potențiale ale studiului clinic și disconfortul pe care acesta îl poate implica. Subiectul trebuie informat că are libertatea de a se abține de la participarea la studiu și că este liber să își retragă consimțământul pentru participare în orice moment. Obținerea consimțământului informat al subiectului trebuie să respecte prevederile legale în vigoare.

ART. 6

La publicarea rezultatelor cercetării sale, medicul stomatolog este obligat să păstreze acuratețea acestora.



Colegiul Medicilor Stomatologi

R O M Â N I A

Str. Lainici nr. 9, Sector 1, București

Tel: 0725.351.765, 0737.666.308

secretariat@cmsr.ro

cmsr.ro

CAP. II

Organizarea și funcționarea Comisiei de etică a cercetării științifice

ART. 7

Comisia de etică a cercetării științifice este un organism independent din cadrul Colegiului Medicilor Stomatologi din România, denumit în continuare CMSR, care are ca misiune supravegherea respectării principiilor de etică în cercetarea științifică în domeniul stomatologiei desfășurată pe subiecți umani în cadrul studiilor clinice, de investigatori medici stomatologi - membri ai CMSR, care se desfășoară în cadrul cabinetelor medicale stomatologice private.

ART. 8

(1) Comisia de etică a cercetării științifice (Comisia) va fi formată din 5 membri, propuși de Biroul executiv național și aprobați de Consiliul național. Mandatul membrilor Comisiei de etică a cercetării științifice în domeniul stomatologiei este de 4 ani.

(2) Membrii Comisiei trebuie să aibă calificarea și experiența necesare evaluării aspectelor științifice, medicale și etice pe care le implică cercetarea științifică și studiile clinice propuse spre aprobare.

(3) Comisia de etică a cercetării științifice își desfășoară activitatea la sediul Colegiului Medicilor Stomatologi din România, putând fi convocată în ședințe de lucru de maximum 4 ori pe an.

ART. 9

Comisia de etică a cercetării științifice își desfășoară activitatea în conformitate cu prevederile prezentului regulament și ale actelor normative care reglementează cercetarea științifică pe subiecți umani.

ART. 10

La prima ședință a Comisiei, convocată de Biroul executiv național, membrii își vor alege un președinte, un vicepreședinte și un secretar.

ART. 11

Documentele întocmite la nivelul comisiei vor fi semnate de președintele Comisiei, iar, în lipsa acestuia, de către vicepreședinte.

ART. 12

Secretarul Comisiei se va asigura de înregistrarea scrisă a întregii activități desfășurate de Comisie și va întocmi procesele-verbale ale întâlnirilor Comisiei, pe care le va prezenta președintelui, spre aprobare și semnare. Opiniile exprimate în scris și orice alte documente elaborate de Comisie, semnate de către președintele Comisiei, sunt considerate ca fiind asumate de Comisie în ansamblu, conform mecanismelor decizionale adoptate, reprezentând un punct de vedere colectiv, reprezentativ și valid pentru obiectul de activitate al comisiei respective. Opiniile, dezbaterile, materialele supuse discuțiilor și lucrările comisiilor sunt confidențiale, iar membrii comisiilor se obligă să păstreze confidențialitatea acestora.

ART. 13

Ședințele de lucru ale comisiei sunt statutare în prezența a cel puțin 4 dintre membrii Comisiei, iar deciziile pot fi luate în baza votului favorabil exprimat de cel puțin 3 dintre membrii



Colegiul Medicilor Stomatologi

R O M Â N I A

Str. Lainici nr. 9, Sector 1, București

Tel: 0725.351.765, 0737.666.308

secretariat@cmsr.ro

cmsr.ro

Comisiei. În caz de egalitate de voturi, președintele Comisiei sau, în lipsa acestuia, vicepreședintele Comisiei are drept de veto.

ART. 14

Convocarea Comisiei se face, de regulă, cu cel puțin 10 zile înainte a datei stabilite pentru desfășurarea ședinței de lucru, utilizându-se adresa de e-mail comunicată pentru corespondență de fiecare dintre membrii Comisiei. Ședințele vor putea fi organizate cu prezența fizică a membrilor sau prin mijloace de comunicare la distanță/online sau în format hibrid (prezență fizică și online).

CAP. III

Aspecte procedurale

ART. 15

Cererea de aprobare a derulării unui studiu clinic desfășurat pe subiecți umani, în cadrul unui cabinet stomatologic autorizat, se va depune la secretariatul CMSR și va avea anexate cel puțin următoarele documente:

- a) protocolul de cercetare în limba română, conținând inclusiv criteriile de includere și excludere din cercetare a subiecților;
- b) scrisoarea de informare a subiecților participanți la studiul clinic;
- c) formularul de consimțământ informat;
- d) procedurile de recrutare a subiecților;
- e) informații despre eventualele plăți sau compensații disponibile de care vor beneficia subiecții incluși în studiul clinic;
- f) certificatul profesional curent emis de colegiul teritorial al medicilor stomatologi din care face parte investigatorul, nu mai vechi de 3 luni;
- g) curriculum vitae al investigatorului, având anexate documente care dovedesc calificarea acestuia;
- h) certificatul de înregistrare în Registrul unic al cabinetelor medicale deținut de cabinetul stomatologic în care urmează a se derula studiul clinic;
- i) avizul de principiu emis de reprezentantul legal al cabinetului stomatologic în care urmează a se derula studiul clinic;
- j) dovada achitării taxei de evaluare a cererii de aprobare, în cuantumul stabilit prin decizie a Consiliului național al Colegiului Medicilor Stomatologi din România.

ART. 16

(1) După înregistrarea cererii, în termen de maximum 5 zile lucrătoare, secretariatul tehnic va transmite documentele către președintele Comisiei de etică a cercetării științifice, care va efectua o verificare preliminară a documentației transmise, iar, în cazul în care aceasta este completă, va fi înregistrată pe ordinea de zi a proximei ședințe de lucru a Comisiei.

(2) După verificarea inițială a documentației depuse, în cazul în care aceasta este incompletă sau se impune prezentarea de informații suplimentare, președintele Comisiei va solicita investigatorului completarea documentației în termen de maximum 10 zile calendaristice.



Colegiul Medicilor Stomatologi

R O M Â N I A

Str. Lainici nr. 9, Sector 1, București

Tel: 0725.351.765, 0737.666.308

secretariat@cmsr.ro

cmsr.ro

(3) În cazul în care investigatorul nu va da curs solicitării în termenul prevăzut sau nu va pune la dispoziția Comisiei toate informațiile solicitate, Comisia va emite aviz negativ, fără ca investigatorul să fie îndreptățit la restituirea taxei de evaluare.

(4) Numai membrii Comisiei care sunt independenți față de investigator și de sponsorul studiului pot să voteze sau să își exprime opinia față de studiul respectiv. În măsura în care unul dintre membrii Comisiei are, după caz, vreun interes personal în cauză, în orice mod, ori se află într-o situație conflictuală sau este rudă ori afin până la gradul IV cu investigatorul, își va declina competența în acel caz specific, urmând ca locul acestuia să fie preluat, pentru autorizarea studiului respectiv, de președintele Comisiei profesional-științifice și de învățământ a CMSR.

ART. 17

(1) Comisia de etică a cercetării științifice poate invita pentru consultări specialiști - cadre universitare - din diverse domenii sau membri ai comisiilor de specialitate ale CMSR privind subiectul discutat.

(2) Investigatorul poate fi solicitat să prezinte informații suplimentare/doveditoare despre oricare dintre aspectele studiului clinic, dar nu trebuie să participe la dezbaterile Comisiei sau la votul final.

(3) Membrii Comisiei vor verifica calificarea investigatorului, precum și valoarea și metoda de plată a subiecților, pentru a se asigura că nu există metode coercitive sau alte metode de influențare a subiectului pentru participarea la studiul clinic.

(4) Numai membrii Comisiei care participă la aprecieri și discuții pot să își exprime opinia, să voteze și să aprobe studiul clinic.

ART. 18

Comisia de etică a cercetării științifice își exprimă, în scris, opinia, cu identificarea clară a studiului clinic, a documentelor verificate și a datelor pentru următoarele:

- a) aprobare a studiului clinic/opinie favorabilă;
- b) modificările necesare obținerii aprobării/opinii favorabile;
- c) neaprobarea studiului clinic/opinie negativă;
- d) încheierea/suspendarea oricărei aprobări preliminare/ opinii favorabile.

ART. 19

În cazul în care pe perioada derulării studiului clinic se impun amendamente la protocolul de cercetare, acestea vor fi supuse avizării de către Comisia de etică a cercetării științifice.

ART. 20

Înregistrările activității Comisiei de etică a cercetării științifice trebuie păstrate pe o perioadă de minimum 3 ani după terminarea studiului clinic și vor fi prezentate Agenției Naționale a Medicamentului și Dispozitivelor Medicale din România, la cerere.

ART. 21

Membrii Comisiei sunt obligați să păstreze confidențialitatea dezbaterilor și a informațiilor cu care vin în contact pentru îndeplinirea obligațiilor față de terți, sens în care se obligă să semneze un acord de confidențialitate înainte de începerea activității Comisiei. Orice comunicare



Colegiul Medicilor Stomatologi

R O M Â N I A

Str. Lainici nr. 9, Sector 1, București

Tel: 0725.351.765, 0737.666.308

secretariat@cmsr.ro

cmsr.ro

privind activitatea și materialele întocmite la nivelul Comisiei va fi realizată cu respectarea prevederilor Regulamentului de organizare și funcționare al CMSR.

ART. 22

(1) Calitatea de membru al Comisiei încetează în următoarele situații:

a) retragerea voluntară;

b) absența nemotivată la 2 ședințe ale Comisiei într-un an calendaristic;

c) revocarea calității de membru de către Consiliul național al CMSR, la propunerea Biroului executiv național pentru îndeplinirea defectuoasă a obiectivelor, neîndeplinirea și/sau îndeplinirea tardivă a sarcinilor și responsabilităților stabilite, inclusiv prin prezentul regulament, cu excepția încălcării obligației semnării acordului de confidențialitate, care atrage sancțiunea revocării calității de membru în Comisie, la constatarea și cu decizia Biroului executiv național, care va informa Consiliul Național în acest sens;

d) deces.

(2) Retragera voluntară a membrului Comisiei se realizează numai pe baza unei cereri scrise, datate și semnate olograf sau cu semnătură electronică extinsă, conform prevederilor Legii nr. 455/2001

privind semnătura electronică, republicată, cu modificările și completările ulterioare.

(3) Existența situației prevăzute la alin. (1) lit. b) se certifică de președintele Comisiei sau, în lipsa acestuia, de secretarul Comisiei.

(4) În situația încetării calității de membru în Comisie, în conformitate cu dispozițiile art. 22 alin. (1), locurile vacante se vor ocupa la propunerea Biroului executiv național, cu aprobarea Consiliului național.

ANEXA 2

MODEL

de elaborare a formularului de informare a subiectului (pacientului)*

* Materialul este prelucrat după University of Wisconsin-Madison, Human Research Protection Program și The Leeds Teaching Hospitals NHS Trust, Obtaining Written Consent from Subjects Taking Part in Research.

Titlul (denumirea) studiului

Recomandăm ca antetul să aibă următorul conținut: „Formular de informare a pacientului/participantului“.

Titlul studiului trebuie să fie semnificativ, să apară în toate documentele și să fie ușor de înțeles pentru o persoană care nu este de specialitate.

Scopul studiului

Justificarea și scopul studiului trebuie explicate în această secțiune, care trebuie să fie scurtă, dar cu un conținut corespunzător de informații, fără a induce în eroare participantul.



Colegiul Medicilor Stomatologi

R O M Â N I A

Str. Lainici nr. 9, Sector 1, București

Tel: 0725.351.765, 0737.666.308

secretariat@cmsr.ro

cmsr.ro

Trebuie explicată importanța desfășurării studiului în momentul respectiv, de ce o anumită procedură sau un anumit tratament are loc, semnificația unor studii similare privind obiectul cercetării la care persoana respectivă este invitată să participe. Dacă tratamentele/procedurile diferă între grupurile de pacienți, trebuie pusă la dispoziție o scurtă descriere a ceea ce se va întâmpla cu fiecare grup din acest punct de vedere.

Dacă este cazul, furnizați amănunte despre celelalte locuri în care se va derula studiul și despre numărul total de pacienți incluși în acesta.

Motivele alegerii

Acest paragraf trebuie să explice pe scurt de ce și cum a fost selectat pacientul respectiv (mai ales dacă discuția nu este condusă de medicul curant) și să menționeze numărul estimat de participanți la studiu.

Obligativitatea participării

Trebuie explicat caracterul absolut voluntar al participării. Se va menționa posibilitatea retragerii din studiu, fiind esențial ca intențiile cercetătorilor să fie clar exprimate pentru a fi obținut un consimțământ corespunzător. Atunci când se solicită consimțământul informat pentru proiectul de cercetare, medicul stomatolog trebuie să fie deosebit de precaut, dacă subiectul este într-o relație de dependență cu acesta sau poate consimți sub constrângere. În acest caz, consimțământul informat trebuie obținut de un medic stomatolog, care nu este implicat în investigație și care este complet independent de această relație oficială.

Desfășurarea studiului

Potențialii participanți trebuie să știe foarte clar ce se va întâmpla cu ei în timpul studiului. Detaliile oferite depind de complexitatea studiului, dar vor conține date despre:

- durata implicării pacientului în studiu;
- perioada alocată întregului studiu;
- frecvența vizitelor la cabinetul stomatologic;
- cât timp vor dura aceste vizite;
- desfășurarea în detaliu a întâlnirilor (prelevarea de probe de sânge, radiografii, teste genetice etc.)

Toate procedurile invazive vor fi explicate în mod detaliat, fiind evidențiate în mod special procedurile care depășesc nivelul obișnuit al îngrijirii pacientului respectiv și vor fi explicate motivele desfășurării lor. De asemenea, trebuie menționate procedurile experimentale.

Sunt esențiale explicarea motivelor și timpul de întrerupere a unui tratament aflat în derulare.

Se poate utiliza un grafic sau un tabel care să prezinte succesiunea evenimentelor.

Vor fi menționate monitorizarea pe termen lung a pacientului respectiv, dacă este cazul, precum și eventualele intervenții pe care le presupune aceasta. Participantul trebuie să înțeleagă faptul că o monitorizare în cadrul unui studiu poate diferi de un control de rutină, mai ales dacă cercetătorul nu este medicul curant.



Colegiul Medicilor Stomatologi

R O M Â N I A

Str. Lainici nr. 9, Sector 1, București

Tel: 0725.351.765, 0737.666.308

secretariat@cmsr.ro

cmsr.ro

Nu va fi omisă definirea metodei de cercetare folosite (studiu dublu orb, randomizat, placebo etc.)

Pentru înregistrările audio-video trebuie obținut un consimțământ separat.

Cheltuieli și indemnizații

În cazul în care participantul trebuie să ajungă la cabinetul stomatologic 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.

Orice recompensă trebuie detaliată în formularul de informare.

Condițiile în care se fac orice alte plăți (de exemplu, pentru voluntarii de primă fază) vor fi explicate și corelate cu îndeplinirea obligațiilor asumate sau durata participării la studiu.

Obligațiile pacientului

Descrieți clar și concis responsabilitățile participantului.

Explicați faptul că medicamentele (dacă este cazul) trebuie luate în mod regulat conform indicațiilor și eventualele restricții atât în ceea ce privește medicația obișnuită, cât și cea care se poate obține fără prescripție medicală. Trebuie de asemenea explicat că persoana respectivă nu trebuie să mai participe/să fi participat recent la alte studii de cercetare (menționați perioada).

Nu omiteți aspecte esențiale ale studiului cum ar fi obligativitatea completării anumitor fișe, returnarea tabletelor care nu au fost luate, prezentarea la vizitele programate.

Alternativele de diagnostic și tratament

Acest subiect trebuie detaliat în formular, și nu doar expus verbal. În cazul cercetărilor privind terapia trebuie să i se descrie participantului alte abordări posibile, precum și riscurile și beneficiile acestora.

Efectele adverse

Vor fi detaliate toate efectele adverse cunoscute în termeni pe care o persoană fără pregătire de specialitate îi poate înțelege. Informațiile trebuie ierarhizate în ceea ce privește gravitatea, severitatea și frecvența, folosind termeni și exemple pe care pacientul le poate înțelege.

Furnizați informații despre monitorizarea efectelor adverse și despre cum se va acționa dacă aceste situații vor apărea.

Pentru orice tratament/procedură nouă trebuie explicate posibilele efecte adverse, menționându-se faptul că pot exista efecte adverse necunoscute. În cazul unui medicament experimental foarte recent sau foarte puternic ar putea fi utilă o listă a presupuselor efecte adverse. Cele mai rare efecte adverse pot fi prezentate ca anexă la partea a doua a formularului de informare.

Efectele adverse care au fost întâlnite cu frecvențe similare la grupurile active și la cele de control și care cel mai probabil sunt consecința afecțiunii preexistente nu vor fi considerate consecințe ale terapiei.



Colegiul Medicilor Stomatologi

R O M Â N I A

Str. Lainici nr. 9, Sector 1, București

Tel: 0725.351.765, 0737.666.308

secretariat@cmsr.ro

cmsr.ro

Participanții vor fi bine informați despre modalitatea și momentul de raportare a efectelor adverse și a altor simptome, precum și despre persoana care va primi aceste informații. Modalitățile de contact vor fi clar menționate.

Dezavantajele și riscurile participării

Posibilul disconfort și orice alte inconveniente trebuie expuse pacientului.

Trebuie menționat că, fiind vorba de tratamente sau proceduri aflate încă în faze de testare, eficacitatea acestora nu este cunoscută și nu poate fi garantată și, de asemenea, faptul că pacientul s-ar putea să nu aibă beneficii în urma aplicării lor. Includeți o listă a riscurilor asociate oricărui studiu. Menționați orice risc pe termen lung care ar putea rezulta din participarea la studii de cercetare.

Prezentați riscurile generate de încălcări ale confidențialității, cum ar fi posibilitatea de pierdere a asigurării de sănătate, slujbei sau a statutului legal, precum și alte riscuri sociale.

Chestionarele și interviurile despre subiecte delicate pot determina riscuri psihosociale și pot duce la anxietate, disconfort. Aceste riscuri psihosociale trebuie menționate în formular.

Trebuie luată în calcul și posibilitatea descoperirii unor afecțiuni necunoscute până atunci și pusă la punct o modalitate de rezolvare a acestor situații.

Dacă participarea la studiu va afecta situația asigurărilor pacientului, acest lucru trebuie menționat. De asemenea, dacă există o asigurare privată, trebuie luată legătura cu compania respectivă.

Vor fi detaliate dozele și efectele eventualelor expuneri la razele X, precum și posibilele efecte asupra embrionului, fătului, nou-născutului și a concepției.

Beneficiile participării

Responsabilii trebuie să ofere o evaluare corectă a beneficiilor.

Dacă nu există un beneficiu clinic prevăzut, acest lucru trebuie clar menționat. Este important să nu fie exagerate beneficiile posibile, fapt ce ar putea fi considerat inducere în eroare. Un exemplu ar putea fi următorul: „Nu putem să vă promitem că studiul vă va ajuta pe dumneavoastră, dar informațiile pe care le obținem ar putea îmbunătăți tratamentul bolnavilor care suferă de ...”.

Nu includeți în acest subcapitol referirile la plăți, ci mai degrabă într-un paragraf dedicat special acestora.

Separarea capitolelor privind scopul, beneficiile și riscurile poate duce la o pierdere a clarității în ceea ce privește balanța dintre riscuri și beneficii. În aceste cazuri informațiile privind beneficiile și riscurile trebuie legate explicit.

Terminarea studiului

Opțiunile pacientului la terminarea studiului trebuie expuse clar, mai ales dacă ele diferă de cele așteptate în mod normal pentru afecțiunea de care suferă acesta. Trebuie să fie clar dacă pacientul mai are dreptul la anumite beneficii sau intervenții obținute în timpul studiului. Dacă



Colegiul Medicilor Stomatologi

R O M Â N I A

Str. Lainici nr. 9, Sector 1, București

Tel: 0725.351.765, 0737.666.308

secretariat@cmsr.ro

cmsr.ro

tratamentul nu va mai fi disponibil după terminarea cercetării, acest lucru trebuie expus clar, explicând totodată și alternativele.

Posibile probleme

Această rubrică trebuie să conțină o declarație generală scurtă.

Exemplu: „Orice plângere cu privire la modul în care ați fost tratat sau cu privire la orice daună pe care ați suferit-o va fi adresată către”. Veți găsi informații detaliate în partea a doua a acestui formular.

Va trebui pusă la dispoziție o adresă de corespondență pentru exprimarea plângerilor.

Confidențialitatea

Această rubrică trebuie să conțină o declarație generală scurtă.

Exemplu: „Orice informație despre participarea dumneavoastră în acest studiu va fi confidențială. Această problemă este detaliată în partea doua.”

Detalii de contact:

Va trebui să oferiți participantului un punct de contact privind viitoarele informații despre studiu. Acesta poate fi numărul de telefon al dumneavoastră sau al altui membru al personalului medical/mediu implicat.

Dacă diferă de cel de mai sus va trebui pus la dispoziție și un număr de contact pe parcursul desfășurării studiului, după cum s-a arătat mai sus.

În unele cazuri trebuie să existe un număr de contact pentru urgențe.

Dacă este vorba de un studiu multicentric, fiecare centru trebuie să poată fi contactat.

Apariția unor noi informații relevante

Dacă astfel de informații apar în timpul cercetării, ele trebuie împărtășite pacienților.

Exemplu: Se poate întâmpla ca pe perioada desfășurării unei cercetări să apară noi informații despre tratamentul/ medicamentul/procedura aflate în studiu. Dacă aceasta se va întâmpla, medicul stomatolog care se ocupă de dumneavoastră vă va informa și veți discuta opțiunile pe care le veți avea în momentul respectiv. Dacă veți decide să nu mai participați, medicul stomatolog va întreprinde demersurile necesare pentru ca îngrijirea dumneavoastră să continue. Dacă veți hotărî să continuați, vi se va cere semnarea unui formular de consimțământ actualizat.

Este de asemenea posibil ca, în funcție de aceste date noi, medicul stomatolog care se ocupă de dumneavoastră să considere că ar fi în interesul dumneavoastră să vă retrageți din studiu, situație în care vă va explica motivele ce au condus la o astfel de opinie, și se va ocupa de continuarea îngrijirii dumneavoastră.

Dacă studiul a încetat din orice alte motive, acestea vă vor fi comunicate și îngrijirea dumneavoastră va fi continuată corespunzător.

Retragerea pacienților

Faptul că pacienții se pot retrage în orice moment, urmând ca datele și probele lor să fie distruse imediat, poate fi enunțat în partea I.



Colegiul Medicilor Stomatologi

R O M Â N I A

Str. Lainici nr. 9, Sector 1, București

Tel: 0725.351.765, 0737.666.308

secretariat@cmsr.ro

cmsr.ro

Într-un studiu clinic, pacientul poate să dorească o retragere completă sau una parțială (să fie doar urmărit, fără să mai urmeze tratamentul). Eventualele restricții privind retragerea trebuie să fie clar enunțate. Dacă este în interesul pacientului ca supravegherea să fie continuată sau dacă este necesară o verificare medicală finală, aceste lucruri vor fi clar stipulate. Cu toate acestea, participantul are dreptul să decidă asupra utilizării datelor din aceste ultime verificări.

Descrieți orice circumstanțe previzibile care ar putea duce la întreruperea studiului ca urmare a deciziei cercetătorilor, independent de consimțământul pacientului. Un aspect important este specificarea politicii de reținere/distrugere a datelor după retragerea unui pacient. Intențiile cercetătorilor trebuie exprimate clar, iar consimțământul obținut trebuie să fie relevant și față de acest aspect.

Exemplu: Dacă vă retrageți din studiu vom distruge toate probele identificabile, dar vom avea nevoie de datele colectate.

Vă puteți retrage din cadrul tratamentului, dar va trebui să păstrați legătura cu noi pentru a ne înștiința despre evoluția stării dumneavoastră de sănătate orală. Orice probe de sânge sau țesuturi care pot fi identificate ca fiind ale dumneavoastră vor fi distruse la solicitarea dumneavoastră expresă.

Apariția unor probleme

Pacienții trebuie informați despre modul de rezolvare a plângerilor. Trebuie făcută distincția între plângerile privind comportamentul personalului și cele privind strict problemele generate de tratament/procedură. Trebuie să existe modalități de rezolvare pentru ambele situații.

Plângerile: Un număr de contact la care pacientul să poată fi cu adevărat consiliat trebuie pus la dispoziția acestuia. De cele mai multe ori acesta ar putea fi al persoanei care se ocupă de cercetare și care poate rezolva problemele în primă instanță. Cu toate acestea, pot exista cazuri în care pacienții să dorească depunerea unor plângeri formale.

Exemplu: „Dacă aveți dubii asupra unor aspecte ale acestui studiu, puteți cere să discutați cu cercetătorii, care vor face tot ce este posibil să vă răspundă cât mai bine (număr de contact). Dacă nu sunteți satisfăcut în urma acestei discuții, puteți înainta plângeri organelor superioare.”

Lezarea pacientului

Trebuie specificată rezolvarea unor probleme precum:

- asistența de urgență în cazul apariției unor complicații;
- persoana de contact în astfel de situații.

Confidențialitatea

Problemele de confidențialitate trebuie explicate într-un limbaj simplu. Trebuie obținută permisiunea pacientului pentru accesarea datelor medicale și a informațiilor colectate în timpul studiului.

Cercetătorii trebuie să fie tot timpul conștienți că utilizarea datelor pacientului nu contravine normelor legale.

Participanții vor fi informați despre:

- colectarea datelor;



Colegiul Medicilor Stomatologi

R O M Â N I A

Str. Lainici nr. 9, Sector 1, București

Tel: 0725.351.765, 0737.666.308

secretariat@cmsr.ro

cmsr.ro

- faptul că acestea vor fi păstrate în siguranță;
- scopul pentru care vor fi utilizate aceste date;
- persoanele care vor avea acces la aceste date;
- cât timp vor fi păstrate datele și că vor fi distruse în siguranță.

Participanții au dreptul de a accesa datele personale și de a corecta erorile apărute.

Participanții trebuie informați despre eventualul transfer al datelor în alte țări și dacă consimt acest lucru.

Managementul probelor

Trebuie să fie clar pentru participant, încă din descrierea studiului, dacă acesta implică:

- recoltarea de probe noi;
- păstrarea unor probe rezultate dintr-o procedură clinică;
- accesul la probele deja existente.

Același tip de informații este necesar ca și în cazul datelor. Acestea trebuie să includă:

- proceduri sigure de colectare, utilizare și depozitare a probelor;
- orice posibilă intenție de utilizare în viitor pentru cercetări științifice, care nu pot fi specificate în prezent;
- persoanele care au acces la probe;
- nivelul de identificare;
- măsurile de distrugere;
- procedurile de furnizare a unor informații care pot interesa pacientul;
- transferul probelor în alte țări.

Rezultatele studiului

Pacienții trebuie să știe care va fi soarta rezultatelor cercetării, dacă se intenționează publicarea rezultatelor și cum vor fi acestea puse la dispoziția participanților. Trebuie specificat faptul că pacienții nu vor fi identificați în niciun fel de raport/publicație până nu își vor fi dat consimțământul explicit în acest sens.

Organizarea și finanțarea studiului

Răspunsul trebuie să includă organizația sau compania care sponsorizează cercetarea științifică.

Aprobarea studiului

Numele comitetului de etică ce a aprobat studiul trebuie să fie cunoscut de către participant.

Formularul de informare trebuie să fie datat și să aibă menționat numărul versiunii.

Formularul de informare trebuie să specifice existența unei copii în posesia pacientului.

Formularul ar trebui să conțină mulțumiri adresate pacientului pentru participare sau pentru timpul acordat lecturării acestuia.



Colegiul Medicilor Stomatologi ROMÂNIA

Str. Lainici nr. 9, Sector 1, București

Tel: 0725.351.765, 0737.666.308

secretariat@cmsr.ro

cmsr.ro

ANEXA 3

CLAUZE MINIME

pentru avizarea formularului de obținere a consimțământului informat al participantului la studiul clinic

Formularul pentru obținerea consimțământului informat trebuie să cuprindă cel puțin următoarele informații:

1. titlul studiului în limba română;
2. numărul și scopul studiului, denumirea cabinetului stomatologic unde se desfășoară studiul și numele investigatorului;
3. spații pentru numele complet, semnătura și data de naștere ale pacientului, ale unui martor sau ale reprezentantului său legal, după caz;
4. rubrici suplimentare, în care subiectul confirmă:
 - a) citirea și înțelegerea formularului de informare, numărul și data versiunii respective și existența posibilității de a-și exprima eventualele nelămuriri;
 - b) înțelegerea caracterului voluntar al participării și a posibilității de retragere oricând dorește aceasta, fără explicarea motivelor și fără ca această retragere să îi afecteze îngrijirea medicală ulterioară;
 - c) înțelegerea faptului că trebuie permis accesul la datele medicale, fără încălcarea obligațiilor de confidențialitate, al celor care monitorizează studiul, al comitetelor de etică, al sponsorilor și al autorităților de reglementare din domeniu și exprimarea acordului pentru aceasta;
 - d) acceptarea trimiterii în alte țări a datelor studiului, dacă acest lucru este necesar;
 - e) acceptarea expresă a participării la studiu;
 - f) acceptarea publicării datelor/rezultatelor studiului, cu respectarea prevederilor legale în vigoare;

5. numărul versiunii și data formularului de acceptare.
