



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. 284 din 1 aprilie 2025](#)

DECIZIE nr. 1/2CN din 20 martie 2025

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 și de obținere a consimțământului informat al subiectului (pacientului) și a componenței Comisiei de etică a cercetării științifice din cadrul Colegiului Medicilor Stomatologi din România

În temeiul art. 512 alin. (1) lit. c), 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 și de obținere a consimțământului informat al subiectului (pacientului), prevăzut în anexa nr. 2.

ART. 3 Se aprobă componența Comisiei de etică a cercetării științifice din cadrul Colegiului Medicilor Stomatologi din România, după cum urmează:

- prof. univ. dr. Sorin Hostiuc;
- conf. univ. dr. Maria Aluaș;
- șef lucrări dr. Luminița Oancea;
- consilier juridic Ada Cireap;
- Radu Gănescu;
- membru supleant - conf. univ. dr. Ana Maria Pangica.

ART. 4 Anexele nr. 1 și 2 fac parte integrantă din prezenta decizie.

ART. 5 La data intrării în vigoare a prezentei decizii se abrogă Decizia Consiliului național al Colegiului Medicilor Stomatologi din România nr. 12/2CN/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, publicată în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 547 din 12 iunie 2024.

ART. 6 Prezenta decizie se publică în Monitorul Oficial al României, Partea I.

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

București, 20 martie 2025.

Nr. 1/2CN.



Colegiul Medicilor Stomatologi ROMÂNIA

Str. Lainici nr. 9, Sector 1, București

Tel: 0725.351.765, 0737.666.308

secretariat@cmsr.ro

cmsr.ro

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 cercetării 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 cercetării și disconfortul pe care aceasta îl poate implica. Subiectul trebuie informat că are libertatea de a se abține de la participarea la cercetare 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, investigatorul este obligat să păstreze acuratețea acestora.

CAP. II

Organizarea și funcționarea Comisiei de etică a cercetării științifice

ART. 7

(1) Comisia de etică a cercetării științifice, denumită în continuare Comisia, 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



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

stomatologiei desfășurată pe subiecți umani de investigatori medici stomatologi membri ai CMSR, care se desfășoară în cadrul cabinetelor medicale stomatologice private.

(2) Comisia are atribuțiile prevăzute în prezentul regulament strict în ceea ce privește cercetările științifice și studiile nonintervenționale, care nu intră în sfera de reglementare a Regulamentului (UE) nr. 536/2014 al Parlamentului European și al Consiliului din 16 aprilie 2014 privind studiile clinice intervenționale cu medicamente de uz uman și de abrogare a Directivei 2001/20/CE.

(3) Pentru scopul prezentului regulament se aplică următoarele definiții:

a) studiu clinic înseamnă orice investigație referitoare la om destinată:

(i) să descopere sau să verifice efectele clinice, farmacologice sau alte efecte farmacodinamice ale unui sau mai multor medicamente sau ale dispozitivelor medicale;

(ii) să identifice orice reacții adverse la unul sau mai multe medicamente;

(iii) să studieze absorbția, distribuția, metabolizarea și eliminarea unui sau mai multor medicamente, cu scopul de a evalua siguranța și/sau eficacitatea medicamentelor sau dispozitivelor medicale respective;

b) studiu clinic intervențional înseamnă un studiu clinic care îndeplinește oricare dintre următoarele condiții:

(i) alocarea subiectului la o anumită strategie terapeutică se stabilește în prealabil și nu se încadrează în practica clinică uzuală a statului membru în cauză;

(ii) decizia de a prescrie medicamentele sau de a recomanda dispozitivele medicale pentru investigație clinică este luată împreună cu decizia de a include subiectul în studiul clinic;

(iii) subiecților li se aplică proceduri de diagnostic sau de monitorizare suplimentare, pe lângă procedurile din cadrul practicii clinice uzuale;

c) studiu nonintervențional înseamnă un studiu clinic, altul decât un studiu clinic intervențional;

d) investigator înseamnă o persoană fizică care răspunde de desfășurarea cercetărilor științifice și studiilor nonintervenționale într-un loc de desfășurare a acestora;

e) cercetare științifică înseamnă orice activitate de cercetare, investigare, analiză asupra unor aspecte din domeniul medicinei dentare, alta decât un studiu clinic sau studiu nonintervențional;

f) subiect/pacient înseamnă o persoană fizică participantă la un studiu clinic sau cercetare științifică.

ART. 8

(1) Comisia este formată din 5 membri, dintre care un specialist în bioetică, un reprezentant al unei asociații de pacienți și un jurist, propuși de Biroul executiv național și aprobați de Consiliul național. Mandatul membrilor Comisiei este de 4 ani.

(2) Odată cu membrii titulari se pot aproba, în condițiile prevăzute de prezentul regulament, cel mult 5 membri supleanți.

(3) Membrii Comisiei trebuie să aibă calificarea și experiența necesare evaluării aspectelor științifice, medicale și etice pe care le implică cercetarea științifică și studiile nonintervenționale propuse spre aprobare. Pot fi membri ai Comisiei cei care respectă următoarele condiții cumulative:

a) sunt specialiști recunoscuți, care dețin cunoștințe științifice și etice adecvate pentru evaluarea obiectivă a studiilor și cercetărilor științifice și care pot fi dovedite prin documente oficiale;

b) nu au fost sancționați pentru abateri de la normele de bună practică în cercetare și publicare.

(4) Comisia poate fi convocată în ședințe de lucru de maximum 4 ori pe an. Activitatea comisiei se desfășoară la sediul Colegiului Medicilor Stomatologi din România.



Colegiul Medicilor Stomatologi ROMÂNIA

Str. Lainici nr. 9, Sector 1, București

Tel: 0725.351.765, 0737.666.308

secretariat@cmsr.ro

cmsr.ro

(5) Membrii Comisiei nu pot face parte din conducerea instituției care efectuează studiul sau cercetarea științifică pentru care se solicită aprobarea. În această situație, membrul aflat în conflict va fi înlocuit cu un membru supleant.

(6) Comisia poate dispune de un secretariat desemnat de către Biroul executiv național din rândul personalului contractual al Colegiului Medicilor Stomatologi din România.

ART. 9

Comisia 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 dintre ei 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

(1) Secretarul Comisiei primește documentația din partea solicitantului avizului pentru cercetarea științifică (denumit în continuare solicitant) și asigură transmiterea acesteia membrilor Comisiei, convoacă Comisia conform deciziei președintelui, asigură 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 acesteia, 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. Opiniile, dezbaterile, materialele supuse discuțiilor și lucrările Comisiei sunt confidențiale, iar membrii Comisiei se obligă să păstreze confidențialitatea acestora.

(2) Secretarul Comisiei este responsabil de comunicarea cu solicitantul și de transmiterea deciziei finale a Comisiei.

(3) Secretarul Comisiei va păstra o evidență a datelor membrilor acesteia, inclusiv cele cu privire la art. 8, art. 16 alin. (4) și la art. 21. În acest caz, secretarul va înscrie mențiuni referitoare la declarațiile de confidențialitate și incompatibilitatea membrilor în dosarele analizate.

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 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 înaintea 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).



Colegiul Medicilor Stomatologi ROMÂNIA

Str. Lainici nr. 9, Sector 1, București

Tel: 0725.351.765, 0737.666.308

secretariat@cmsr.ro

cmsr.ro

CAP. III

Aspecte procedurale

ART. 15

Solicitantul depune cererea de aprobare a derulării unei cercetări științifice și/sau unui studiu nonintervențional, desfășurate pe subiecți umani, în cadrul unui cabinet stomatologic autorizat, la secretariatul CMSR. Cererea 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 cercetarea științifică/studiul nonintervențional;
- c) formularul de consimțământ informat;
- d) procedurile de recrutare a subiecților;
- e) informații despre eventualele plăți sau compensații disponibile de care vor beneficia subiecții;
- 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 cercetarea științifică sau studiul nonintervențional;
- i) avizul de principiu emis de reprezentantul legal al cabinetului stomatologic în care urmează a se derula cercetarea științifică sau studiul nonintervențional;
- j) dovada achitării către CMSR a taxei de evaluare a cererii de aprobare, în cuantumul stabilit de Consiliul național al CMSR;
- k) asigurarea obligatorie de răspundere civilă profesională a investigatorului;
- l) documente privind dotarea specifică a cabinetului medical necesară pentru desfășurarea studiului/cercetării, după caz.

ART. 16

(1) După înregistrarea cererii, în termen de maximum 5 zile lucrătoare, secretarul Comisiei va transmite documentele către președintele Comisiei, care efectuează o verificare preliminară a documentației transmise, iar, în cazul în care aceasta este completă, înregistrează cererea 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 cere solicitantului completarea documentației în termen de maximum 15 zile calendaristice.

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

(4) Numai membrii Comisiei care sunt independenți față de investigator și față de sponsorul cercetării/studiului pot să voteze sau să își exprime opinia față de cercetarea/studiul respectiv/ 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, acesta își va declina competența în acel caz specific, urmând ca locul acestuia să fie preluat, pentru autorizarea cercetării/studiului respective/respectiv, de un membru supleant, sens în care membrul aflat în conflict va



Colegiul Medicilor Stomatologi ROMÂNIA

Str. Lainici nr. 9, Sector 1, București

Tel: 0725.351.765, 0737.666.308

secretariat@cmsr.ro

cmsr.ro

emite în scris, înainte de începerea ședinței de lucru, o declarație de conflict de interese sau incompatibilitate, care va avea ca efect neparticiparea membrului respectiv la evaluarea dosarului respectiv.

(5) Numai membrii Comisiei care participă la aprecieri și discuții pot să își exprime opinia, să voteze și să aprobe cercetarea științifică/studiul nonintervențional în cauză.

ART. 17

(1) Comisia poate invita pentru consultări specialiști - experți tehnici externi, cadre universitare - din diverse domenii sau membri ai comisiilor de specialitate ale CMSR privind subiectul discutat.

(2) Solicitantului i se poate cere să prezinte informații suplimentare/doveditoare despre oricare dintre aspectele cercetării științifice sau ale studiului nonintervențional în cauză, dar nu va participa la dezbaterile Comisiei sau la votul final.

(3) Membrii Comisiei verifică calificarea investigatorului/ investigatorilor, dotările specifice cercetării/studiului realizate/ realizat, precum și valoarea plății 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 cercetarea științifică/studiul nonintervențional.

ART. 18

Comisia exprimă, în scris, opinia, cu identificarea clară a cercetării științifice sau a studiului nonintervențional, a documentelor verificate și a datelor pentru următoarele:

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

ART. 19

(1) În cazul în care pe perioada derulării cercetării științifice sau a studiului nonintervențional se impune modificarea studiului clinic/protocolului de cercetare avizat, care poate influența desfășurarea, obiectivele, metodologia sau siguranța participanților, titularul avizului are obligația de a notifica în scris Comisia.

(2) Notificarea trebuie să conțină o descriere detaliată a modificărilor propuse, justificarea acestora, precum și documentele relevante care susțin necesitatea schimbării.

(3) Pe baza notificării primite, în proxima ședință, Comisia va analiza modificările propuse și va decide asupra emiterii unui aviz modificat sau, după caz, a respingerii solicitării.

(4) Până la emiterea unui nou aviz, investigatorul trebuie să respecte prevederile avizului inițial, cu excepția cazului în care schimbările sunt impuse de circumstanțe urgente legate de siguranța participanților.

(5) Pentru emiterea unui nou aviz ca urmare a modificărilor propuse, solicitantul este obligat să achite către CMSR o taxă în cuantumul stabilit de Consiliul național al CMSR.

ART. 20

Înregistrările activității Comisiei sunt păstrate pe o perioadă de minimum 3 ani după terminarea cercetării/studiului și sunt prezentate Agenției Naționale a Medicamentului și Dispozitivelor Medicale din România, la cerere.



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

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 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) Retragerea 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. 214/2024 privind utilizarea semnăturii electronice, a mărcii temporale și prestarea serviciilor de încredere bazate pe acestea.

(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 alin. (1), locurile vacante se vor ocupa la propunerea Biroului executiv național, cu aprobarea Consiliului național, la următoarea ședință la care este convocată Comisia.

ANEXA 2

MODEL DE ELABORARE a formularului de informare și de obținere a consimțământului informat al subiectului (pacientului)*¹

I. Titlul (denumirea) cercetării/studiului

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

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

¹ 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 (Programul de protecție a cercetării umane de la Universitatea din Wisconsin-Madison și Trustul spitalelor de învățământ Leeds NHS, Obținerea consimțământului scris de la subiecții care participă la cercetare).



II. Scopul cercetării/studiului

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

Trebuie explicată importanța desfășurării cercetării/studiului în momentul respectiv, de ce o anumită procedură sau un anumit tratament are loc, semnificația unor cercetări/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 cercetarea/studiul și despre numărul total de pacienți incluși în aceasta/acesta.

III. 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 cercetare/studiu.

IV. Obligatorietatea participării

Trebuie explicat caracterul absolut voluntar al participării. Se va menționa posibilitatea retragerii din cercetare/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 cazul din urmă, consimțământul informat trebuie obținut de un medic stomatolog care nu este implicat în investigație și care este complet independent de cercetare/studiu, desemnat de investigator. Medicul stomatolog independent se va obliga în scris să respecte confidențialitatea oricăror documente și informații de care a luat la cunoștință cu privire la cercetare/studiu.

V. Desfășurarea cercetării/studiului

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

- durata implicării pacientului în cercetare/studiu;
- perioada alocată întregii/întregului cercetări/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.);
- detalierea procedurilor/investigațiilor/intervențiilor ce vor fi realizate asupra participantului pe durata cercetării/studiului.

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 recomandă utilizarea unui grafic sau a unui tabel care să prezinte succesiunea evenimentelor.



Colegiul Medicilor Stomatologi ROMÂNIA

Str. Lainici nr. 9, Sector 1, București

Tel: 0725.351.765, 0737.666.308

secretariat@cmsr.ro

cmsr.ro

Vor fi menționate monitorizarea pe termen lung (va fi apreciată în cadrul fiecărei/fiecărui cercetări/studiu, în funcție de complexitatea sa) 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 unei/unui cercetări/studiu poate diferi de un control de rutină, mai ales dacă cercetătorul nu este medicul curant.

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

Pentru înregistrările audio-video trebuie obținut un consimțământ separat.

VI. Cheltuieli și indemnizații

În cazul în care participantul trebuie să ajungă la cabinetul stomatologic mai des decât ar fi fost necesar 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 cercetare/studiu.

VII. Obligațiile pacientului

Descrieți clar și concis responsabilitățile participantului.

Explicați faptul că medicamentele (dacă este cazul) trebuie luate în mod regulat conform indicațiilor și eventualelor restricții în ceea ce privește atât medicația administrată conform prescripției, cât și cea care se poate obține fără prescripție medicală. Trebuie de asemenea explicat și asumat în scris de participant că nu trebuie să mai participe/să fi participat recent la alte studii de cercetare (menționați perioada). Perioada în care pacientul nu trebuia să fi participat la alte studii/cercetări anterioare celui/cele pentru care se înscrie cu această ocazie va fi definită în funcție de obiectul și efectele studiului/cercetării organizat/organizate de investigator (de exemplu: în ultimii doi ani).

Nu omiteți aspecte esențiale ale cercetării/studiului, cum ar fi obligativitatea completării anumitor documente/documente medicale, returnarea medicației care nu a fost luată, prezentarea la vizitele programate.

VIII. Alternativele de diagnostic și tratament

Acest subiect detaliat în formular se expune participantului și verbal, într-un limbaj adecvat înțelegerii sale. În cazul cercetărilor privind terapia trebuie să i se descrie participantului alte abordări posibile, precum și riscurile și beneficiile acestora.

IX. Efectele adverse

Se detaliază 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 nou/nouă trebuie explicate posibilele efecte adverse, menționându-se faptul că pot exista efecte adverse necunoscute. Cele mai rare efecte adverse sunt 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.

Participantii vor fi 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.

X. Dezavantajele și riscurile participării

Posibilul disconfort și orice alte inconveniente sunt expuse participantului.

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

Prezentați riscurile generate de încălcări ale confidențialității, cum ar fi posibilitatea de afectare/pierdere a asigurării de sănătate private, serviciului, poziției 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.

În situația în care participantul are 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.

XI. 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 cercetarea/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.

XII. Terminarea studiului/cercetării

Opțiunile pacientului la terminarea cercetării/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 cercetării/studiului. Dacă tratamentul nu va mai fi disponibil după terminarea cercetării/studiului, acest lucru trebuie expus clar, explicând totodată și alternativele.



Colegiul Medicilor Stomatologi ROMÂNIA

Str. Lainici nr. 9, Sector 1, București

Tel: 0725.351.765, 0737.666.308

secretariat@cmsr.ro

cmsr.ro

XIII. 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.

XIV. Confidențialitatea

Această rubrică trebuie să conțină o declarație generală scurtă.

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

Detalii de contact:

Se oferă participantului un punct de contact al centrului unde se efectuează cercetarea/studiul - număr de telefon, număr de fax, adresă de e-mail, intervalul când poate contacta investigatorul/cercetătorul, unde poate obține informații privind cercetarea/studiul, despre desfășurarea acesteia/acestuia, unde poate raporta evenimentele adverse sesizate asociate cercetării/ studiului, urgențele medicale asociate cercetării/studiului etc. Orice modificare a datelor de contact se comunică prompt participantului.

Dacă este vorba de un studiu multicentric, fiecare centru pune la dispoziția participanților datele sale de contact.

XV. Apariția unor noi informații relevante

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

Exemplu: Se poate întâmpla ca pe perioada desfășurării unei/unui cercetări/studiu să apară noi informații despre tratamentul/procedura aflat/aflată 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 cercetare/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 cercetarea/studiul a încetat din orice alte motive, acestea vă vor fi comunicate și îngrijirea dumneavoastră va fi continuată corespunzător.

XVI. Retragera 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.

Într-un/într-o studiu/cercetare științifică, pacientul poate să dorească o retragere completă sau una parțială (să fie doar urmărit, fără să mai urmeze tratamentul). Eventualele restricții, precum restricții alimentare, restricții privind administrarea unor medicamente și nu numai, trebuie să fie clar enunțate în scris în formularul de informare și într-un document întocmit de investigator cu ocazia renunțării. Dacă este în interesul pacientului ca supravegherea să fie continuată sau dacă este necesară o verificare medicală după exprimarea opțiunii de retragere, aceste lucruri vor fi clar stipulate în documentul întocmit de



Colegiul Medicilor Stomatologi ROMÂNIA

Str. Lainici nr. 9, Sector 1, București

Tel: 0725.351.765, 0737.666.308

secretariat@cmsr.ro

cmsr.ro

investigator care va conține și eventualele restricții. Cu toate acestea, participantul are dreptul să decidă asupra utilizării datelor din orice verificări efectuate cu ocazia studiului/cercetării.

Descrieți orice circumstanțe previzibile care ar putea duce la întreruperea cercetării/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/cercetare, 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.

XVII. Apariția unor probleme

Pacienții trebuie informați despre modul de rezolvare a sesizărilor/reclamațiilor. Trebuie făcută distincția dintre 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. Cu toate acestea, pot exista cazuri în care pacienții să dorească depunerea unor plângeri formale.

Exemplu: „Dacă aveți dubii asupra unor aspecte ale acestei/acestui cercetări/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 participantului (deteriorarea stării de sănătate a pacientului ca urmare a participării la studiu/cercetare): trebuie specificată rezolvarea unor probleme precum:

- asistența de urgență în cazul apariției unor evenimente adverse asociate cercetării/studiului;
- persoana de contact în astfel de situații.

XVIII. Confidențialitatea

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

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

Participantii sunt informați despre:

- colectarea datelor;
- faptul că aceste date 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.

Participantii au dreptul de a accesa datele personale și de a corecta erorile apărute prin informarea investigatorului sau a echipei responsabile în vederea corectării acestora.

Participantii sunt informați despre eventualul transfer al datelor în alte țări și dacă consimt acest lucru.



Colegiul Medicilor Stomatologi ROMÂNIA

Str. Lainici nr. 9, Sector 1, București

Tel: 0725.351.765, 0737.666.308

secretariat@cmsr.ro

cmsr.ro

XIX. Managementul probelor

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

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

Același tip de informații este necesar ca și în cazul datelor personale/medicale aferente studiului/cercetării. 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.

XX. Rezultatele cercetării/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.

XXI. Organizarea și finanțarea cercetării/studiului

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

XXII. Aprobarea cercetării/studiului

Numele comitetului de etică ce a aprobat cercetarea/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.

XXIII. Formularul de consimțământ informat al participantului la cercetare/studiu

Clauze minime pentru avizarea formularului de obținere a consimțământului informat al participantului la cercetare/studiu

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

1. titlul cercetării/studiului în limba română;
2. numărul și scopul cercetării/studiului, denumirea cabinetului stomatologic unde se desfășoară aceasta/acesta și numele investigatorului;



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. 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 cercetarea, 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 cercetării/studiului, dacă acest lucru este necesar;

e) acceptarea expresă a participării la cercetare/studiu;

f) acceptarea publicării datelor/rezultatelor cercetării/studiului, cu respectarea prevederilor legale în vigoare;

5. numărul versiunii și data formularului de acceptare.
