

Consimtamanat informat pentru participarea la studiul **EVALUATION OF EARLY PAPILLA HEALING AFTER AUGMENTATION WITH INJECTABLE HYALURONIC ACID. A HISTOLOGIC PILOT STUDY.**

**(Evaluarea vindecarii timpurii dupa augmentarea papilara cu acid hialuronic injectabil. Un studiu histologic pilot)**

Prin prezenta certific ca medicul curant Dr. \_\_\_\_\_ m-a informat asupra naturii, semnificatiei si importantei examinarii clinice avute in vedere de studiu si mi-a lasat suficient timp de gandire pentru luare deciziei de participare. Am citit informatiile destinate pacientilor, consider ca sunt suficient informat si am inteles despre ce este vorba in respectivul studiu. Medicul mi-a dat ocazii suficiente de a pune intrebari, la care mi-au fost date raspunsuri suficiente. Am avut suficient timp pentru a ma decide. Acceptul meu de a participa la aceasta cercetare ca si subiect este liber consimtit. Mi s-a comunicat ca imi pot retrage acceptul in orice moment fara a da motive, fara ca prin aceasta sa apara orice fel de dezavantaje in ceea ce priveste tratamentul meu in continuare.

Ma aflu in posesia unei copii a informatiilor pentru pacienti si a acestui consimtamant informat pe care l-am subsemnat.

Prin prezenta declar ca sunt de acord sa iau parte la studiul cu titlul „**EVALUATION OF EARLY PAPILLA HEALING AFTER AUGMENTATION WITH INJECTABLE HYALURONIC ACID. A HISTOLOGIC PILOT STUDY.**” si sunt de acord ca datele mele personale sa fie secretizate.

Data:

Semnatura pacientului:

Prin prezenta certific ca am explicat clar si pe inteles susnumitei persoane continutul informatiilor pentru pacienti in ceea ce priveste natura, semnificatia si importanta studiului, la fel ca si reprezentarea si folosirea datelor culese.

Data:

Semnatura medicului:

**Declaratie de acord asupra stocarii datelor**

Sunt in deplina cunostiinta ca, in cadrul acestui studiu stiintific, vor fi culese, stocate si evaluate date cu caracter personal, in special date medicale. Intrebuintarea acestor date va

avea loc conform reglementarilor legale si are ca premiza declaratia de consimtamant urmatoare, data in mod liber inainte de participarea la studiu. Cu alte cuvinte, nu pot lua parte la studiu fara a completa urmatoarea declaratie:

1. Ma declar de acord ca, in cadrul acestui studiu, sa fie culese date cu caracter personal despre persoana mea, privind sanatatea si originea mea etnica, date care vor figura in forma scrisa si in format electronic in arhiva Clinicii de Parodontologie a Facultatii de Medicina Dentara. In functie de cerinte, datele vor putea fi puse la dispozitie in forma secretizata (criptata) urmatoarelor:

- a. Conducatorului proiectului, pentru evaluare stiintifica
- b. Autoritatilor de supraveghere competente
- c. In cazul unor evenimente nedorite: conducatorului proiectului, comisiei de etica si autoritatilor de supraveghere.

Conducatorul proiectului: **Drd.Dr.Octavia Carolina Vela**,

Medic specialist parodontolog,

Email: [octavia\\_vela@yahoo.com](mailto:octavia_vela@yahoo.com)

2. In plus, ma declar de acord ca un imputernicit al conducatorului proiectului, autorizat si insarcinat cu pastrarea confidentialitatii, ca si autoritatile de supraveghere competente, sa aibe acces la datele mele cu caracter personal aflate la dispozitia medicului examinator, in special la datele privitoare la sanatatea mea, in masura in care acesta este necesar pentru verificarea efectuarii regulamentare a studiului. Pentru aceste masuri, il dispensez pe medicul examinator de obligatia de confidentialitate.

3. Mi s-a explicat ca pot incheia in orice moment participarea la studiu. In cazul revocarii acceptului meu de a participa la studiu, am dreptul sa solicit stergerea tuturor datelor cu caracter personal stocate pana in prezent.

4. Prin prezenta, ma declar de acord ca, dupa incheierea sau intreruperea studiului, datele mele sa fie pastrate timp de 5 ani. Ulterior, datele mele cu caracter personal vor fi sterse daca nu exista alte termene de conservare legale, regulamentare sau contractuale.

Data:

Semnatura pacientului: