

**Informații pentru pacient și formular de consimțământ exprimat în cunoștință de cauză pentru studiul
Managementul congestiei la pacientul cu Insuficiență cardiacă
acută, prin adăugarea Dapaglifozinei la terapia convențională
ENDORSE-HF**

Tipul documentului: Informații pentru pacient și consimțământ exprimat în cunoștință de cauză

Data : 30.sep 2021

Cuprins:

- 1 De ce mi s-a dat acest consimțământ spre a fi citit?
- 2 Ce este un studiu de cercetare clinică?
- 3 Care este scopul acestui studiu clinic de cercetare?
 - 3.1 Cine va participa la acest studiu?
 - 3.2 Cât va dura participarea mea la studiu?.
- 4 Ce se va întâmpla dacă particip la acest studiu? .
 - 4.1 Ce se întâmplă înaintea inițierii tratamentului de studiu?
 - 4.2 Ce se întâmplă în timpul tratamentului de studiu?
 - 4.3 Ce probe biologice vor fi colectate în timpul studiului? .
 - 4.4 Pot să mă opresc în timpul tratamentului de studiu sau să decid să nu mai continui studiul?
 - 4.5 Există vreun motiv pentru care tratamentul meu de studiu sau participarea mea la studiu se poate întrerupe anticipat?
 - 4.6 Ce se va întâmpla după ce închei studiul?
- 5 Care sunt posibilele beneficii pentru mine dacă aleg să particip la acest studiu?
- 6 Care sunt posibilele riscuri pentru mine dacă aleg să particip la acest studiu?
- 7 Ce trebuie să știu despre contracepție și sarcină?
- 8 Care sunt responsabilitățile mele și există vreun cost pe care trebuie să îl suport dacă sunt de acord să particip la studiu?
- 9 Ce alte opțiuni am la dispoziție? Sau ce alte opțiuni am dacă nu particip?
- 10 Drepturile dumneavoastră exacte privind datele cu caracter personal.
 - 10.1 Ce se va întâmpla cu datele mele cu caracter personal?
 - 10.2 Ce sunt datele cu caracter personal?.
 - 10.3 Unde sunt păstrate și securizate datele cu caracter personal?
 - 10.4 Cine poate vedea datele mele cu caracter personal?
11. De unde pot obține mai multe informații
- 12 Pagina cu semnături.

1 De ce mi s-a dat acest consimțământ spre a fi citit?

Sunteți invitat(ă) să participați în mod voluntar la un studiu de cercetare clinică pentru a se determina dacă medicamentul Forxiga (Dapaglifozin) este sigur și are efecte benefice atunci când este administrat persoanelor care au disfuncție ventriculară stângă (VS) și/sau congestie pulmonară. Înainte de a vă exprima acordul pentru participarea la acest studiu, trebuie să cunoașteți riscurile și beneficiile pentru a putea lua o decizie în cunoștință de cauză. Acest proces este cunoscut sub denumirea de „consimțământ exprimat în cunoștință de cauză”.

Acest formular de consimțământ prezintă studiul la care sunteți invitați să participați. Citiți cu atenție informațiile și discutați-le cu oricine doriți. Dacă aveți întrebări, adresați-vă medicului de studiu sau unui membru al personalului de studiu.

Decizia dumneavoastră de a participa la acest studiu este voluntară. Aceasta înseamnă că:

- Sunteți liber(ă) să decideți dacă doriți participați sau nu la acest studiu.
- Puteți opri tratamentul de studiu și activitățile legate de studiu în orice moment, fără nevoia de a da o justificare.
- Dacă nu doriți să participați la acest studiu, această decizie nu vă va afecta îngrijirea medicală.

2 Ce este un studiu de cercetare clinică?

Un studiu de cercetare clinică este un studiu care implică oameni pentru a răspunde la întrebări specifice de sănătate. Studiile de cercetare clinică efectuate cu atenție reprezintă cel mai sigur și cel mai eficient mod de a identifica tratamente care funcționează la oameni și de a stabili noi moduri de îmbunătățire a îngrijirii medicale. Cercetarea clinică are două obiective:

1. de a identifica un tratament care poate fi mai bun sau mai sigur decât tratamentul deja existent.
2. de a obține informații care pot fi benefice pentru alte persoane, chiar dacă în acest moment nimeni nu poate fi sigur că acest tratament aflat în curs de cercetare vă poate fi de ajutor.

3 Care este scopul acestui studiu clinic de cercetare?

Acest studiu clinic de cercetare nu este sponsorizat de o companie farmaceutică

Scopul acestui studiu este acela de a verifica dacă Dapaglifozin administrat o dată pe zi la pacienții cu insuficiența cardiacă acută alături de celelalte tratamente specifice este sigur și eficient în reducerea congestiei din insuficiența cardiacă, reduce spitalizarea pentru insuficiență cardiacă (IC) și decesul.

Dapaglifozina este un medicament care a fost omologat de Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale pentru tratarea persoanelor care suferă de insuficiență cardiacă cronică (NYHA Clasa II-IV) și fracție de ejeție redusă.

Motivul acestui studiu este acela de a afla dacă acest medicament reprezintă un tratament mai bun pentru pacienții cu IC și cu disfuncție VS și/sau congestie pulmonară. Disfuncția VS este o afecțiune în care inima este incapabilă să pompeze în mod adecvat sângele prin inimă, fapt ce duce la acumularea de lichid, cel mai adesea în plămâni. Congestia pulmonară este acumularea de lichid în plămâni care duce la dificultăți de respirație.

3.1 Cine va participa la acest studiu?

La studiu vor participa atât bărbați cât și femei, care prezintă semne de disfuncție VS și/sau de congestie pulmonară, cu vârsta de minim 18 ani care sunt internați în secția de cardiologie cu diagnosticul de insuficiența cardiacă acută.

3.2 Cât va dura participarea mea la studiu?

Durata de participare la acest studiu este de 30 de zile.

4 Ce se va întâmpla dacă particip la acest studiu?

4.1 Ce se întâmplă înaintea inițierii tratamentului de studiu?

În cazul în care acceptați să participați la studiu prin semnarea prezentului formular de consimțământ exprimat în cunoștință de cauză. Medicul dumneavoastră de studiu vă va adresa unele întrebări despre starea dumneavoastră de sănătate, istoricul medical și orice medicamente pe care le luați.

- Medicul dumneavoastră de studiu va efectua un examen clinic, măsurându-vă inclusiv înălțimea, greutatea, tensiunea arterială, pulsul și alte caracteristici fizice.
- Medicul de studiu poate realiza și alte examinări, inclusiv electrocardiogramă (sau ECG sau EKG), teste de laborator pentru sânge și urină, radiografie toracică și ecocardiografie.
- Medicul de studiu poate, de asemenea, să vă solicite rezultatele examinărilor realizate anterior internari, precum testele de sânge, teste de laborator, evaluări ECG, ecocardiografie și radiografie toracică.

Medicul de studiu va analiza rezultatele procedurilor de selecție și vă va comunica dacă întruniți cerințele de continuare a participării la studiu; dacă nu le întruniți, participarea dumneavoastră se va încheia după perioada de selecție.

4.2 Ce se întâmplă în timpul tratamentului de studiu?

Pe durata tratamentului de studiu, veți primi Forxiga 10mg/zi. Veți fi rugat(ă) să luați o tabletă / zi, și celelalte medicamente prescrise de medic pe parcursul internării și după externare.

Medicul dumneavoastră poate ajusta dozele celorlalte medicamente pe care le luați. În cazul în care consideră că este necesar, medicul dumneavoastră vă poate cere, de asemenea, să nu mai luați medicamentul de studiu sau alte medicamente ce nu au legătură cu studiul și pe care le luați fie temporar fie permanent. Este important de știut că, chiar dacă încetați să mai luați medicamentul de studiu, trebuie să prezentați în continuare la vizitele de studiu astfel încât medicul să vă poată monitoriza în continuare evoluția și să raporteze orice evenimente importante apărute în starea dumneavoastră de sănătate.

Următoarele verificări vor fi realizate la toate vizitele de studiu adică la 14 și 30 de zile după externare

- Vi se va efectua un examen clinic. Medicul de studiu va discuta cu dumneavoastră toate componentele acestor consultații.
- Vor fi înregistrate greutatea, tensiunea arterială și pulsul.
- Medicul de studiu va evalua semnele și simptomele insuficienței cardiace.
- Vi se vor adresa întrebări despre cum vă simțiți și despre orice schimbări ale celorlalte

medicamente pe care le luați.

- Veți fi întrebat(ă) orice schimbări în starea dumneavoastră de sănătate de la ultima dumneavoastră vizită.
- La 30 de zile vi se va recolta o probă de sânge pentru analiza de laborator. De fiecare dată, se vor recolta 10-12 ml (aproximativ 2 până la 3 lingurițe) de sânge.
- Veți fi rugat(ă) să completați unele chestionare despre cum vă simțiți

Vi se va solicita să reveniți la cabinetul medicului dumneavoastră de studiu la intervale regulate pentru monitorizarea stării dvs. De asemenea, medicul de studiu vă poate cere să reveniți la centrul de studiu pentru alte vizite în afară de cele menționate în prezentul formular de consimțământ exprimat în cunoștință de cauză. Informații detaliate despre când va avea loc vizita la medicul dumneavoastră de studiu și despre procedurile care vor fi efectuate vă vor fi oferite de medicul sau personalul de studiu.

Este posibil ca, în timpul tratamentului pe termen lung, medicul să fie nevoit să ajusteze doza medicamentelor de studiu sau ale altor medicamente pe care le luați. Trebuie să luați medicamentele de studiu conform instrucțiunilor medicului dumneavoastră de studiu. Este important să nu săriți nicio doză. Medicul dumneavoastră de studiu poate decide să opriți

tratamentul fie temporar fie permanent. Veți fi rugat(ă) să vă prezentați în continuare la toate vizitele de studiu și să raportați orice modificări în starea dumneavoastră de sănătate, chiar dacă nu mai luați medicamentele de studiu. **Acest lucru este foarte important deoarece medicul de studiu trebuie să continue să vă urmărească evoluția până la finalizarea studiului.** Dacă nu vă puteți prezenta la niciuna dintre vizitele studiului, trebuie să îl informați pe medicul dumneavoastră de studiu. De asemenea, medicul de studiu vă poate contacta periodic pentru a vedea cum vă simțiți și dacă ați observat orice modificare a stării de sănătate. Veți fi rugat să furnizați numele și numărul de telefon al uneia sau mai multor persoane de contact care poate (pot) fi sunată(e) în cazul în care nu vă puteți prezenta la o vizită și nici nu puteți fi contactat(ă) telefonic, astfel încât medicul dumneavoastră sau asistenta/coordonatorul de studiu să poată afla detalii despre starea dumneavoastră de sănătate.

Medicamente interzise

Există diferite tipuri de medicamente pe care nu le puteți lua în timpul studiului deoarece pot crește probabilitatea ca medicamentul de studiu să vă facă rău. De aceea este foarte important să comunicați medicului dumneavoastră de studiu orice medicamente pe care le luați sau orice medicamente noi pe care începeți să le luați în timpul studiului. Acestea includ medicamente eliberate pe bază de rețetă și medicamente eliberate fără rețetă (cum ar fi calmantele, medicamentele pentru tuse/răceală, medicamentele naturiste/homeopate, remediile naturiste, substituții pentru sare și vitaminele) Dacă manifestați orice simptome neobișnuite, adresați-vă medicului de studiu sau personalului de studiu.

4.3 Ce probe biologice vor fi colectate în timpul studiului?

Probele de sange recoltate în timpul studiului vor fi cele uzuale : Hemoleucograma, uree , creatinine, glicemie, transaminaze, NT-proBNP, troponina, ionograma feritina.

4.4 Pot să mă opresc în timpul tratamentului de studiu sau să decid să nu mai continui studiul?

Da, puteți.

Vă rugăm să îl informați pe medicul sau personalul de studiu dacă decideți că nu mai doriți să continuați tratamentul de studiu.

Veți fi rugat(ă) să reveniți cât mai curând la centrul de studiu pentru a vedea cum vă simțiți. Este posibil să vi se ceară să continuați vizitele de studiu după ce opriți tratamentul de studiu astfel încât să fie efectuate toate sau anumite evaluări. Acest lucru va conduce la îmbunătățirea studiului chiar dacă nu veți mai lua medicamentul de studiu.

Dacă nu puteți sau nu doriți să continuați să vă prezentați la vizite în perioada în care nu mai luați medicamentul de studiu, medicul sau personalul studiului vă poate contacta telefonic până la terminarea studiului pentru a vedea cum vă simțiți.

Informațiile noi care vă pot influența participarea în studiu vă vor fi comunicate pe măsură ce acestea devin disponibile. Puteți decide dacă doriți să continuați tratamentul de studiu și alte activități legate de studiu.

Puteți decide că doriți să opriți tratamentul de studiu dar și să nu vă mai prezentați la nicio altă vizită, să nu mai efectuați nicio evaluare sau să nu mai aveți niciun contact cu medicul . Aceasta va fi considerată ca retragere a consimțământului dumneavoastră de participare la acest studiu. Dacă vă doriți acest lucru, este important să îl informați pe medicul dumneavoastră de studiu cu privire la decizia dumneavoastră de a vă retrage consimțământul.

Alegerea de retragere din acest studiu nu vă va afecta îngrijirea medicală.

Puteți reveni la îngrijirea medicală obișnuită și să discutați despre aceasta cu medicul de studiu.

Deși aveți dreptul de a vă retrage consimțământul pentru participarea în continuare la studiu, inclusiv cel de a fi contactat de personalul studiului, veți fi întrebat(ă) dacă permiteți personalului de studiu să stabilească starea dumneavoastră de sănătate în baza datelor obținute de la un cadru medical, din evidențele publice sau medicale sau din alte surse disponibile.

4.5 Există vreun motiv pentru care tratamentul meu de studiu sau participarea mea la studiu se poate întrerupe anticipat?

Medicul de studiu vă poate elimina din acest studiu din orice motiv justificat, conform protocolului. Iată câteva exemple de motive pentru care ar trebui să întrerupeți unele sau toate activitățile de studiu, inclusiv tratamentul de studiu:

1. Aveți nevoie de un tratament ce nu este permis în cadrul acestui studiu
2. Nu respectați instrucțiunile
3. Resimțiți efecte secundare ale tratamentelor de studiu pe care le considerați inacceptabile.
4. Medicul dumneavoastră de studiu consideră că păstrarea dumneavoastră în studiu v-ar face rău.

4.6 Ce se va întâmpla după ce închei studiul?

La sfârșitul studiului veți reveni la îngrijirea medicală obișnuită, cu sau fara tratamentul în funcție de cât de bine tolerați Forxiga.

După încheierea studiului, rezumatul rezultatelor sale va fi transmis medicului dumneavoastră de studiu. Medicul de studiu și/sau reprezentanții pot să vă comunice aceste rezultate, după cum este necesar.

5 Care sunt posibilele beneficii pentru mine dacă aleg să particip la acest studiu?

Este posibil să nu primiți niciun beneficiu direct din participarea la acest studiu. Puteți beneficia, însă, de o monitorizare și urmărire intensivă, care este necesară pe întreaga durată a studiului, indiferent dacă primiți sau nu medicamentul de studiu. Participarea dumneavoastră poate ajuta alți pacienți să se vindece pe viitor.

6 Care sunt posibilele riscuri pentru mine dacă aleg să particip la acest studiu?

Riscurile sunt posibile efecte secundare ale tratamentului de studiu sau ale altui medicament, ale testelor efectuate în timpul studiului și cele legate de recoltarea sângelui. Studiile clinice efectuate până în prezent au demonstrat că Forxiga este sigur și bine tolerat. Efectele secundare raportate la pacienții care au primit Forxiga sunt indicate în Tabelul 6-1.

Tabelul 6-1 Evenimente adverse considerate a fi de așteptat în scopul raportării cu Forxiga

Clasificare pe aparate, sisteme și organe	Foarte frecvente *	Frecvente *	Mai puțin frecvente **	Rare	Foarte rare
Infecții și infestări		Vulvo-vaginită, balanită și infecții genitale înrudite ^{*,b,c} Infecție a tractului urinar ^{*,b,d}	Infecție fungică ^{**}		Fasceită necrozantă care afectează perineul (gangrena Fournier) ^{b,i}
Tulburări metabolice și de nutriție	Hipoglicemie (atunci când s-a utilizat împreună cu SU sau insulină) ^b	Cetoacidoză diabetică (atunci când s-a utilizat în diabet zaharat de tip 1) ^{b,i,k}	Depleție volemică ^{b,e} Sete ^{**}	Cetoacidoză diabetică ⁱ (atunci când s-a utilizat în diabet zaharat de tip	

				2) ^{b,i,l}	
Tulburari ale sistemului nervos		Ameteala			
Tulburari gastrointestinale			Constipatie		
Tulburari renale si ale cailor urinare		Disurie Poliurie			

Aspecte importante despre efectele secundare:

- Medicul dumneavoastră de studiu nu poate anticipa cine va manifesta efecte secundare și cine nu
- Unele efecte secundare pot dispărea rapid, unele pot dura mai mult, altele pot să nu dispară niciodată
- Unele efecte secundare pot fi grave și pot conduce la deces
- Ca în cazul oricărui medicament, poate apărea o reacție alergică. Aceste reacții pot fi ușoare sau mai grave. Printre simptomele comune se numără erupții, mâncărimi, probleme de piele, umflarea feței și a gâtului și dificultăți respiratorii. Dacă suspectați că aveți o reacție alergică, sunați-l imediat pe medicul de studiu la tel: _____ sau prezentați-vă la medic.

Iată câteva aspecte importante despre cum puteți ameliora efectele secundare, dumneavoastră și medicul de studiu:

- Spuneți medicului de studiu dacă observați sau simțiți că ceva e diferit
- Medicul de studiu poate trata efectele secundare sau poate ajusta tratamentul de studiu pentru a încerca să reducă efectele secundare
- Cereți medicului dumneavoastră de studiu mai multe informații despre eventualele riscuri și efecte secundare ale tratamentului de studiu.

În situațiile rare în care o asistentă, un medic sau un tehnician de laborator este expus(ă) la contactul cu sângele, țesutul sau fluidele dumneavoastră corporale prin înțepătura cu ac, tăiere sau stropire pe mucoase sau răni, poate fi necesar să faceți o analiză a sângelui, a țesutului sau a fluidului corporal pentru a identifica anumite infecții virale inclusiv hepatitele B și C, precum și HIV pe proba deja recoltată. Aceasta pentru a permite persoanei să beneficieze de consiliere, monitorizare și tratament, dacă este necesar. În acest caz, medicul de studiu vă va oferi informațiile relevante pentru sănătatea dumneavoastră și vă va recomanda următorii pași. Confidențialitatea rezultatelor obținute la testele dumneavoastră se va păstra permanent.

7 Ce trebuie să știți despre contracepție și sarcină?

Femeile însărcinate sau care alăptează nu pot participa la acest studiu. Trebuie să confirmați că, după știința dumneavoastră, nu sunteți însărcinată în acest moment și că nu intenționați să rămâneți însărcinată în timpul studiului.

Studiile pe animale gestante au arătat că unul dintre medicamentele pe care trebuie să le luați în cadrul acestui studiu poate avea efecte negative asupra fătului nou-născutului. Pentru a participa la acest studiu, este obligatoriu să folosiți o metodă extrem de sigură de contracepție, deoarece nu se cunoaște încă dacă tratamentul de studiu ar putea afecta negativ fătul. Vă rugăm să discutați cu medicul dumneavoastră de studiu care este cea mai eficientă metodă de contracepție pentru dumneavoastră și pentru situația dumneavoastră culturală și religioasă.

Exemple de metode extrem de eficiente de contracepție:

- Abstința completă, când aceasta corespunde stilului dumneavoastră de viață preferat și obișnuit. Abstința periodică precum metoda calendarului, a ovulației, metoda simpto-termică, metoda post-ovulației și metoda retragerii nu sunt acceptate ca metode de contracepție.
- Sterilizarea, dacă ați fost deja sterilizată chirurgical înainte de studiu prin extirparea bilaterală a ovarelor (sistemul reproductiv al femeii în care sunt depozitate și care eliberează ovulele pentru fertilizare și produce hormonii sexuali feminini) cu sau fără histerectomie sau ligatură (legarea) a trompelor uterine cu cel puțin șase săptămâni în urmă.

- Sterilizarea partenerului de sex masculin (cu cel puțin 6 luni înainte de prima vizită) justificată cu documentația aferentă. Partenerul de sex masculin sterilizat trebuie să fie unicul dumneavoastră partener.
 - Utilizarea metodelor de contracepție orale, hormonale (estrogen și progesteron), injectate sau implantate sau plasarea unui dispozitiv intrauterin sau a unui sistem intrauterin sau folosirea altor forme de contracepție hormonală cu eficiență similară (rata de eșec mai mică de 1%) ca de exemplu inel vaginal hormonal sau contracepție hormonală transdermică. În cazul utilizării contracepției orale, trebuie să fi luat aceeași pilulă timp de cel puțin 3 luni înainte ca dumneavoastră să luați tratamentul de studiu.
- În cazul în care legislația locală diferă față de metodele de contracepție listate în secțiunea 7, atunci legislația locală se aplică.

Din motive de siguranță, trebuie, de asemenea, să fiți de acord să nu rămâneți însărcinată pe durata participării la acest studiu. Vă rugăm să informați medicul sau personalul de studiu dacă credeți să ați putea fi însărcinată și doriți să opriți imediat tratamentul de studiu. Dacă rămâneți însărcinată, veți fi rugată să citați și să semnați un formular de consimțământ exprimat în cunoștință de cauză separat, prin care sunteți de acord să fiți contactată de medicul de studiu și să vi se adreseze întrebări despre sarcină, despre nașterea și starea de sănătate a copilului dumneavoastră.

8 Care sunt responsabilitățile mele și există vreun cost pe care trebuie să îl suport dacă sunt de acord să particip la studiu?

Dacă sunteți de acord să participați la acest studiu, veți avea următoarele responsabilități:

Legate de consultații/vizite și proceduri în cadrul studiului:

- Să respectați instrucțiunile medicului de studiu și ale personalului de studiu
- Să vă prezentați la toate consultațiile din cadrul studiului. Dacă trebuie să lipsiți de la vreo consultație, trebuie să îl contactați pe medicul de studiu sau personalul de studiu pentru o reprogramare.
- Să duceți la bun sfârșit activitățile de studiu necesare conform instrucțiunilor, cum ar fi să completați chestionare

Legate de tratamentul de studiu:

- Este foarte important să luați tratamentul de studiu conform indicațiilor medicului de studiu și nu trebuie să îl folosiți la nimic altceva. Nu săriți peste nicio doză din tratamentul de studiu.
- Să păstrați tratamentul de studiu într-un loc sigur, să nu îl lăsați la îndemâna copiilor și să-l folosiți numai dumneavoastră.
- Puteți discuta cu un medic sau cu un cadru medical care nu este implicat direct în studiu despre probleme de sănătate sau medicale legate de tratamentul dumneavoastră de studiu .

Legate de efectele secundare și alte medicamente pe care poate le luați:

- Să spuneți medicului de studiu sau personalului de studiu dacă manifestați orice simptome neobișnuite, orice efecte secundare și despre alte vizite sau internări pe care le-ați avut
- Trebuie să informați medicul de studiu despre orice medicamente pe care le luați în prezent sau le-ați putea lua în timpul studiului, inclusiv despre medicamentele prescrise cu rețetă, medicamente fără rețetă, vitamine și suplimente.
- Dacă luați alte medicamente, e posibil să fie nevoie să le opriți sau să reduceți doza pentru a gestiona efectele secundare. Scopul este acela de a evita combinarea unor efecte ale altor medicamente cu cele ale tratamentului de studiu. Medicul dumneavoastră de studiu va discuta cu dumneavoastră despre acest lucru.

Legate de costuri:

- Nu va trebui să plătiți pentru niciunul dintre testele și procedurile efectuate exclusiv în scopul cercetării.

9. Ce se va întâmpla dacă sunt vătămat(ă) deoarece particip la acest studiu?

Este important să respectați întocmai toate instrucțiunile furnizate de către medicul de studiu și de către personalul său în ceea ce privește studiul.

Dacă vă îmbolnăviți sau sunteți vătămat(ă) fizic ca urmare a participării la acest studiu, vă rugăm să contactați imediat medicul de studiu sau un membru al echipei de studiu;

Numele Investigatorului Principal: _____ Nr. de telefon: _____

Numele altui membru al echipei de studiu: _____ Nr. de telefon: _____

Acesta (aceasta) vă va trata sau vă va trimite la un alt medic pentru tratament.

10.1 Ce se va întâmpla cu datele mele cu caracter personal? Ce sunt datele cu caracter personal?

Medicul de studiu va colecta Datele dumneavoastră cu caracter personal, adică numele, inițialele, adresa, sexul, vârsta/data nașterii, informații despre starea de sănătate, probe biologice și imagistice medicale.

Dacă este necesar, medicul de studiu vă poate contacta medicul personal pentru a colecta mai multe informații medicale despre dumneavoastră. De asemenea, poate verifica starea dumneavoastră de sănătate cu ajutorul evidențelor publice dacă legea permite astfel.

10.2 Pentru ce vor fi folosite datele mele cu caracter personal?

Datele dumneavoastră cu caracter personal vor fi examinate pentru a vedea dacă studiul este exact și dacă medicamentul de studiu este sigur și eficient. Acestea vor fi analizate împreună cu datele cu caracter personal obținute de la toți ceilalți participanți la acest studiu astfel încât să aflăm mai multe despre efectele medicamentului.

Datele dumneavoastră cu caracter personal pot fi, de asemenea, combinate cu date din alte studii. Acest lucru ne ajută să analizăm și să înțelegem mai bine siguranța și eficacitatea medicamentului de studiu. Datele personale pot fi utilizate pentru a verifica dacă studiul este exact și efectuat în mod corect..

Autorizați accesul la Datele dumneavoastră cu caracter personal, inclusiv la evidențele dumneavoastră medicale originale.

10.3 Unde sunt păstrate și securizate datele cu caracter personal?

Datele dumneavoastră cu caracter personal vor fi stocate la centrul de studiu pe perioada impusă prin reglementările locale.

Un rezumat al rezultatelor va fi, de asemenea, publicată la conferințe sau în jurnale. În cazul în care rezultatele studiului sunt făcute publice, numele dumneavoastră nu va fi menționat.

10.4 Cine poate vedea datele mele cu caracter personal?

Datele dumneavoastră cu caracter personal vor fi păstrate în condiții de siguranță și vor fi comunicate numai persoanelor enumerate mai jos:

- Medicul de studiu și personalul de studiu,
- Comitetele de etică ce verifică aspectele etice ale studiului,
- Autoritățile din domeniul sănătății sau alte autorități, după caz.
- Alte terțe părți (care pot include terțe părți din alte jurisdicții),

Totuși, aceste persoane trebuie să păstreze confidențialitatea asupra Datelor cu caracter personal. Ele pot fi situate în Elveția, țările din Spațiul Economic European (SEE) sau alte țări, precum Statele Unite.

10.5 Drepturile dumneavoastră exacte privind datele cu caracter personal

Aveți dreptul de a analiza Datele dumneavoastră cu caracter personal. Totuși, pe durata studiului, accesul la Datele cu caracter personal poate fi limitat dacă afectează integritatea acestuia. Puteți avea acces la Datele dumneavoastră cu caracter personal la finalul studiului.

Dacă aveți orice întrebare privind colectarea și utilizarea informațiilor trebuie să vă adresați medicului de studiu. De asemenea, trebuie să-l informați dacă doriți să vă exercitați drepturile legate de aceste informații; de exemplu, dacă decideți să vi se corecteze unele Date cu caracter personal sau să vă retrageți consimțământul.

Puteți contacta oricând persoana indicată în secțiunea de date de contact din acest consimțământ dacă aveți orice întrebări despre Formularul de consimțământ exprimat în cunoștință de cauză sau despre colectarea, prelucrarea sau utilizarea Datelor dumneavoastră cu caracter personal conform descrierii de mai sus. De asemenea, aveți dreptul prin lege de a depune plângeri la autoritatea competentă în domeniul confidențialității datelor.

În conformitate cu Legea nr. 677/2001, beneficiați, în condițiile menționate mai sus, de dreptul de acces, de intervenție asupra datelor, dreptul de opoziție, dreptul de a nu fi supus unei decizii individuale și dreptul de a vă adresa justiției. Refuzul de a furniza datele de mai sus determină imposibilitatea participării dumneavoastră la studiu. Dacă aveți orice întrebare privind colectarea și utilizarea informațiilor care vă privesc sau dacă doriți să vă exercitați drepturile pe care le aveți potrivit legii, vă rugăm să vă adresați cu o cerere scrisă, datată și semnată medicului dumneavoastră de studiu.

11 De unde pot obține mai multe informații?

Dacă aveți întrebări despre studiu, vă rugăm să contactați medicul de studiu sau un membru al echipei de studiu

Investigator

12 Pagina cu semnături

Titlul studiului:

Am citit prezentul document/conținutul său mi-a fost explicat. Înțeleg scopul prezentului studiu și ceea ce mi se va întâmpla în cursul acestui studiu. Consimt în mod liber să particip la acest studiu, astfel cum mi-a fost descris în cadrul prezentului document. Înțeleg că voi primi un exemplar al prezentului document astfel cum a fost semnat mai jos.

Prin semnarea acestui formular de consimțământ, autorizez utilizarea, accesul la și transmiterea Datelor mele cu caracter personal conform descrierii din Secțiunea “Ce se va întâmpla cu datele mele cu caracter personal?” **Prezentul consimțământ este valabil până în momentul în care și numai dacă nu îl voi revoca.**

Pacient

Semnatura

Data

(numele în clar)

Investigator

Semnatura

Data

(numele în clar)

Martor (daca pacientul nu poate semna) Semnatura

Data