

No. 9 / 01.03.2013.

CONSIMITAMANT SCRIS

UTILIZARE DATE DOSAR IN SCOP STIINTIFIC

Introducere

Un pacient nu poate participa la un studiu in scop stiintific daca nu a inteles pe deplin toate aspectele care il privesc direct si nu si-a dat in mod constient si in scris acordul de a participa.

Responsabilitate

Medicul coordonator al studiului stiintific.

Procedura

Se pune la dispozitia fiecarui potential participant un exemplar din formularul de informare al voluntarului pentru studiul stiintific respectiv si un exemplar din formularul de consimtamant informat. Medicul coordonator al studiului stiintific discuta cu fiecare in parte, toate datele continute in formularul de informare al studiului stiintific precum si toate aspectele legate de participarea la acel studiu stiintific, pana cand pacientii care doresc sa participe au inteles pe deplin toate implicatiile, posibilele urmasi sau efecte adverse sau deteriorari ale starii lor de bine care ar putea rezulta ca urmare a participarii lor in studiul stiintific.

Se lasa o perioada la dispozitia pacientului pentru a se gandi. Reflecta si discuta atat cu medicul de familie cat si cu alte persoane apropiate despre participarea sa in studiu.

Aceasta perioada trebuie sa fie de cel putin 24 ore.

Dupa trecerea acestei perioade, daca se constata ca subiectul doreste in mod absolut voluntar sa participe la studiul stiintific si ca a inteles si a reflectat la informatiile continute in textele formularului de informare si cel al consimtamantului informat, este invitat sa semneze si sa dateze formularul de consimtamant de participare voluntara la studiul stiintific respectiv. Semnarea si datarea consimtamantului informat se va face personal de catre pacient si de catre medicul coordonator al studiului stiintific.

Dupa semnare si datare pacientul va primi o copie a consimtamantului informat.

Aplicabilitate

Toate studiile stiintifice.

Întocmit: Director Medical

Data:

Verificat: Director Medical.

Data:

Aprobat: Manager

Data:

