    **Anexa Nr. 3**

***la normele metodologice***

|  |
| --- |
| **RO\_ Procedura de recrutare şi obţinere a consimţământului informat\*)\_V1\_mai 2022** |
|  |
| *\*) Sintagma "Consimţământ informat" este echivalentă cu cea de "Consimţământ în cunoştinţă de cauză" definită la art. 2 alin. (2) pct. 21 din Regulament, varianta în limba română.* |

|  |  |
| --- | --- |
| **1.Toate studiile clinice *(această secţiune trebuie completată pentru toate studiile clinice)*** | |
| 1.1 | Cum vor fi identificaţi potenţialii subiecţi? *(de exemplu, prin publicitate la studiul clinic sau prin intermediul listelor de pacienţi existente)* |
| *introduceţi text aici* | |
| 1.2 | Ce resurse vor fi folosite pentru recrutare? *(descrieţi formatul resurselor, de exemplu, pe hârtie sau electronic şi modul în care acestea vor fi prezentate potenţialilor subiecţi, de exemplu prin poştă, în clinică, prin intermediul reţelelor sociale sau mass-media)* |
| *introduceţi text aici* | |
| 1.3 | Identificarea potenţialilor subiecţi va implica accesul la date de identificare? |
|  | Dacă da, descrieţi ce măsuri vor fi luate pentru a confirma că accesul la aceste date va fi legal, în conformitate cu cerinţele aplicabile în România. |
| *introduceţi text aici* | |
| 1.4 | Cine va aborda potenţialii subiecţi şi cine va obţine consimţământul informat? |
| *introduceţi text aici*- *descrieţi rolul profesional şi dacă există o relaţie clinică anterioară cu potenţialii participanţi* | |
| 1.5 | Când va fi obţinut consimţământul liber şi informat? |
| *introduceţi text aici*- *descrieţi când şi unde va fi obţinut consimţământul informat şi cum va fi asigurată confidenţialitatea* | |
| 1.6 | Cât timp li se va acorda potenţialilor subiecţi (sau reprezentantului lor legal) pentru a decide dacă vor participa? |
| *introduceţi text aici* | |
| 1.7 | Cum se va asigura faptul că potenţialii subiecţi (sau reprezentantul lor legal) au înţeles informaţiile şi consimţământul informat este acordat în cunoştinţă de cauză? |
| *introduceţi text aici*- *descrierea ar trebui să includă modul în care nevoile de informare ale indivizilor vor fi identificate şi abordate* | |
| 1.8 | Ce măsuri sunt aplicate pentru a obţine consimţământul informat de la potenţialii subiecţi (sau  reprezentantul lor legal) care nu vorbesc limba naţională? |
| *introduceţi text aici* | |
| 1.9 | Cum se va asigura faptul că participanţii îşi pot retrage consimţământul în orice moment? *(Acest lucru ar trebui să includă modul în care vor fi tratate eventualele consecinţe ale retragerii consimţământului)* |
| *introduceţi text aici* | |
| 1.10 | Vă rugăm să furnizaţi orice informaţii suplimentare, în legătură cu procedura de recrutare şi obţinere a consimţământului informat pentru studiul clinic, care nu au fost furnizate în altă parte în acest document.  *(Este recomandat să consultaţi ghidurile naţionale pentru a vă asigura că au fost furnizate toate informaţiile necesare)* |
| *introduceţi text aici* | |
| 1.11 | În cazul în care acest formular este folosit şi pentru a descrie procedurile de recrutare (*Anexa I*K59 la Regulament), vă rugăm să furnizaţi o indicaţie clară cu privire la primul act de recrutare |
| *introduceţi text aici* | |

|  |  |
| --- | --- |
| **2. Studii clinice care vor recruta adulţi cu incapacităţi** | |
| *Adulţii cu incapacităţi pot fi recrutaţi în studiile clinice numai în cazul în care consimţământul a fost obţinut de la un reprezentant legal şi nu pot fi obţinute date cu o validitate comparabilă în studiile clinice care implică participanţi ce sunt competenţi să acorde consimţământul informat. Acolo unde potenţialii participanţi nu au capacitatea de a consimţi, ar trebui să existe metode pentru a-i implica cât mai mult posibil în decizia de a participa la studiul clinic.* | |
|  | |
| 2.1 | Furnizaţi justificare pentru recrutarea adulţilor cu incapacităţi *(Aceasta ar trebui să includă detalii despre natura afecţiunii care a determinat incapacitatea persoanei şi relevanţa acestei afecţiuni pentru studiul clinic)* |
| *introduceţi text aici* | |
| 2.2 | Cine va evalua şi confirma dacă un potenţial participant are capacitatea de a consimţi? |
| *introduceţi text aici* | |
| 2.3 | Acolo unde capacitatea de a consimţi va fluctua sau va fi la limită, cum vor fi implicaţi potenţialii subiecţi în decizia de a participa la studiul clinic? (*Acest lucru ar trebui să includă modul în care informaţiile vor fi adaptate pentru a se asigura că participanţii (potenţiali şi existenţi) sunt capabili să înţeleagă informaţiile şi, de asemenea, modul în care participanţilor care îşi recâştigă capacitatea li se va solicita consimţământul de a continua studiul clinic)* |
| *introduceţi text aici* | |
| 2.4 | Cum va fi identificat un reprezentant legal? *(Aceasta ar trebui să includă şi identificarea rolului pe care îl vor avea ca reprezentant legal pentru acest studiu clinic)* |
| *introduceţi text aici* | |

|  |  |
| --- | --- |
| **3. Pentru studiile clinice care implică minori** | |
| *Minorii pot fi recrutaţi în studiile clinice numai în cazul în care consimţământul a fost obţinut de la un reprezentant legal şi în cazul în care studiul clinic este de aşa natură încât poate fi efectuat numai pe minori. Minorul ar trebui să ia parte la procedura de consimţământ informat atât cât ar fi adecvat în funcţie de vârstă şi maturitatea mentală. Acolo unde ar fi adecvat, vă rugăm să specificaţi orice metode pentru diferitele categorii de vârstă.* | |
|  | |
| 3.1 | Furnizaţi o justificare pentru recrutarea minorilor |
| *introduceţi text aici* | |
| 3.2 | Cum vor fi implicaţi potenţialii subiecţi în decizia de a participa la studiul clinic? (Descrieţi procedurile pentru obţinerea şi înregistrarea consimţământului, inclusiv cine va obţine consimţământul şi detalii despre pregătirea şi experienţa lor cu copiii) |
| *introduceţi text aici* | |
| 3.3 | Cum va fi identificat un reprezentant legal? (Aceasta ar trebui să includă în ce calitate ar putea acţiona ca şi reprezentant legal pentru acest studiu clinic) |
| *introduceţi text aici* | |
| 3.3 | Cum se va obţine consimţământul subiecţilor pentru participare în continuare în studiul clinic, atunci când vor împlini vârsta la care devin legal competenţi? |
| *introduceţi text aici* | |

|  |  |
| --- | --- |
| **4. Studiile clinice în care este probabil sa fie utilizat consimţământul asistat de un martor imparţial**. | |
| *În cazul în care un participant nu poate scrie, consimţământul poate fi obţinut şi înregistrat prin mijloace alternative adecvate, în prezenţa a cel puţin unui martor imparţial. Martorul este obligat să semneze şi să dateze documentul de consimţământ informat.* | |
|  | |
| 4.1 | De ce se aşteaptă să fie necesar un martor imparţial? |
| *introduceţi text aici* | |
| 4.2 | Cum va fi identificat un martor imparţial? |
| *introduceţi text aici* | |
| 4.3 | Cum se va şti dacă potenţialul subiect îşi dă consimţământul informat? |
| *introduceţi text aici* | |

|  |  |
| --- | --- |
| **5. Studii clinice în situaţie de urgenţă** | |
| *Informaţii despre studiul clinic pot fi oferite şi se poate obţine consimţământul informat după decizia de a include participantul în studiul clinic. Aceasta este situaţia în care decizia se ia la momentul primei intervenţii conform protocolului şi, din cauza urgenţei situaţiei, persoana nu îşi poate da acordul şi nici nu poate fi identificat un reprezentant legal.* | |
|  | |
| 5.1 | Descrieţi de ce nu ar fi posibil să obţineţi consimţământul de la potenţialii subiecţi sau de la un reprezentant legal, înainte de a fi recrutaţi în studiul clinic. |
| *introduceţi text aici* | |
| 5.2 | Ce proceduri vor fi în vigoare pentru a obţine consimţământul informat de la subiect sau de la un reprezentant legal, oricare dintre acestea poate fi obţinut cel mai curând? *(În cazul în care se aşteaptă să fie necesar un reprezentant legal, deoarece participantul nu are capacitatea de a consimţi, vă rugăm să completaţi şi secţiunea 2 a acestui document)* |
| *introduceţi text aici* | |
| 5.3 | Cum se va asigura faptul că un potenţial subiect nu şi-a exprimat nicio obiecţie anterioară de a participa la studiul clinic? |
| *introduceţi text aici* | |

|  |  |
| --- | --- |
| **6. Pentru studiile clinice de tip "cluster".** | |
| *Consimţământul informat poate fi obţinut prin mijloace simplificate în cazul în care acest lucru nu contravine legislaţiei naţionale, metodologia studiului necesită randomizarea grupurilor şi nu a indivizilor, medicamentul de investigaţie este utilizat în conformitate cu termenii autorizaţiei de introducere pe piaţă şi nu există alte intervenţii decât tratamentul standard. O justificare clară pentru consimţământul simplificat ar trebui, de asemenea, inclusă în protocol.* | |
|  | |
| 6.1 | Descrieţi cum va fi obţinut consimţământul informat simplificat? |

    Secţiunile care nu sunt aplicabile trebuie fie şterse, fie marcate ca Neaplicabile/NA.