

UMF IAȘI

Facultatea de Medicina Generala

Departamentul/disciplina:

Gastroenetrologie

Data:

## CONSIMȚĂMÂNT INFORMAT ÎN CERCETARE

Sunteți rugat să citiți acest formular cu multă atenție și să puneți orice întrebare referitoare la participarea Dvoastră în studiu la care ați fost invitat, înainte de a accepta să participați și să vă dați acordul final.

### 1. SCOPUL STUDIULUI:

Sunteți invitați să participați la un studiu doctoral numit PROFILAXIA FARMACOLOGICĂ A PANCREATITEI ACUTE POST COLANGIOPANCREATOGRAFIA ENDOSCOPICĂ RETROGRADĂ care are ca scop să studieze efectul medicamentelor ce pot fi folosite pentru a preveni pancreatita acută ce poate apărea în cadrul unei proceduri pe care dv. sunteți de acord să o efectuați și anume: colangiopancreatografia endoscopică retrogradă (CPRE).

### 2. PROCEDURI

- a) Vi se va cere să fiți de acord cu recoltarea unor probe de sânge după CPRE și aplicarea unui tratament medicamentos care constă în administrarea unui supozitor cu indometacin sau a unor medicamente pe bază de compuși antioxidanți-acetilcisteina.
- b) Durata studiului va fi de aproximativ 2 ani, însă dv. veți fi supus acestui studiu numai pe perioada spitalizării.
- c) Monitorizarea se va face biologic și clinic. Biologic înseamnă recoltarea unor probe de sânge post CPRE la 6 și 24 ore (amilaza, lipaza, CRP și hemoleucograma), cu monitorizare clinică (menționarea, dacă este cazul, a apariției simptomelor clinice sugestive pentru pancreatita acută: durere abdominală superioară) și administrarea medicamentelor studiate (indometacin, acetilcisteina) înainte și/sau după CPRE intrarectal (indometacin) și intravenos (acetilcisteina).

Acesta nu este un studiu experimental pe un medicament. Schemele terapeutice aplicate sunt avizate și utilizate pe scară largă. Pacienții supuși CPRE primesc de regulă pre/post procedural tratament cu indometacin supozitoare și acetilcisteină. Scopul studiului este de a compara eficiența clinică a acestor medicamente.

### 3. POSIBILE RISCURI ȘI CONTRAINDICAȚII

Acest studiu implică un risc minim pentru dumneavoastră, risc derivat din riscul asociat punției venoase: durere locală, minimă înroșire a pielii.

4. Posibile beneficii: vor consta într-o mai bună cunoaștere a complicațiilor post CPRE și o urmărire riguroasă a acestora.

5. Considerații financiare:

- a. Nu va exista recompensa financiară în ceea ce vă privește.
- c. Nu vor fi costuri suplimentare în ceea ce vă privește, nu va trebui să reveniți la control în cadrul studiului.

6. Tratamente medicale disponibile pentru eventuale efecte/reacții adverse

Acest studiu implică un risc în ceea ce privește reacțiile adverse la tratament. Ele vor fi recunoscute și tratate prompt.

7. Toate datele personale vor fi păstrate confidențial, vor fi cunoscute numai de către cercetătorii studiului și medicul de laborator care va analiza probele biologice și nu vor fi divulgate decât cu acordul Dumneavoastră sau în conformitate cu prevederile legale. Rezultatele derivate din acest studiu ar putea fi publicate în scop Științific, dar nu vor include numele Dvoastră și nicio dată personală care să vă identifice în mod indirect. Confidențialitatea este limitată în condițiile decelării unor informații care periclitează sănătatea publică.

8. Sunteți liber să decideți dacă veți dori sau nu să participați în acest studiu. Sunteți liber să vă retrageți din studiu la orice moment. Nu există consecințe de ordin medical dacă doriți să vă retrageți din studiu.

9. Următoarele surse de informații/ **persoane de contact** vor fi disponibile pentru Dvoastră pe durata studiului: **Laura Pavel**- persoană principală de contact; număr telefon: **0771731152**

10. Autorizarea:

***„Am citit și am înțeles acest formular de consimțământ și sunt de acord de bună voie să particip în studiul descris. Primesc o copie a acestui formular”.***

Data:

Nume și prenume