

Universitatea de Medicină și Farmacie,, Gr.T. Popa” Iași
Facultatea Medicină Generală
Spitalul Clinic Județean de Urgență „Sf. Spiridon”, Institutul de Gastroenterologie si Hepatologie

Numele pacientului

Adresa pacientului

Numărul de telefon

CONSIMȚĂMÂNT INFORMAT ÎN CERCETARE

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

Titlul proiectului: IMPACTUL PANDEMIEI COVID-19 ASUPRA INCIDENTEI INFECTIEI CU <i>CLOSTRIDIODES DIFFICILE</i>	
Nr. înreg comisia etica:	12/15.03.2020
Investigator Principal: <u>CONF. CAMELIA COJOCARIU</u>	
Locația: UMF „GR. T. POPA” IASI, Institutul de Gastroenterologie si Hepatologie, Iași	Tel/fax/email: telefon: 0232 27 42 46 E-mail: cameliacojocariu@yahoo.com

1. SCOPUL STUDIULUI:

Scopul acestui studiu este de a evalua impactul infectiei SARS-CoV 2 asupra prevalentei infectiiei cu Clostridioides difficile si stabilirea caracteristicilor si a factorilor de risc asociati cu acesta infectie.

Studiul la care sunteți invitat/ă să participați are ca scop colectarea de date legate de aparitia infectiei cu Clostridioides difficile .

Studiul la care veți participa este un studiu prospectiv, observațional, care nu interferă cu tratamentul pe care îl urmați în prezent. Datele persoanelor incluse în acest studiu vor fi anonime,

în acord cu reglementările etice și legale, acestea fiind colectate după semnarea consimțământului informat.

2. PROCEDURI

Studiul va include bolnavi diagnosticați cu infecție cu *Clostridioides difficile*.

Dupa includerea în studiu vom aduna date legate de factorii de risc pentru infecția digestivă, date legate de istoricul dumneavoastră medical. Veți fi investigat și tratat cum hotărăște medicul dumneavoastră, conform ghirurilor în vigoare.

3. POSIBILE RISCURI

Acest studiu implică un risc minim.

Pot să apară doar riscurile datorate recoltării probei de sange- este posibil să resimțiți dureri ușoare, sângerare, modificări ale culorii pielii (de exemplu învînețirea ei) și/sau infectarea locului de intrare a acului în venă la recoltarea probelor

Dacă apare oricare din aceste evenimente adverse, există medicația necesară pentru a se iniția tratament corespunzător.

Participarea dumneavoastră nu va avea nicio influență asupra deciziilor diagnostice sau terapeutice ale medicului.

Orice informație nouă, apărută pe parcursul studiului, care ar putea afecta dorința dumneavoastră de a continua participarea, vă va fi comunicată imediat

4. INFORMAȚII DESPRE PROPRIETATEA ȘI UTILIZAREA DATELOR

Datele dumneavoastră codificate, stocate atât pe hârtie, cât și în format electronic vor fi procesate în scopul acestei cercetări de către investigatorul principal și echipa acestuia formată din personal autorizat. Astfel, identitatea dumneavoastră va rămâne în permanență confidențială.

5. BENEFICII POTENȚIALE

Rezultatele acestui studiu pot servi unor scopuri științifice și ne pot ajuta ca pe viitor să tratăm într-un mod mai eficient pacienții cu colita cu *Clostridioides difficile*.

6. CONSIDERAȚII FINANCIARE

- a. Nu există recompensă materială sau financiară pentru participarea la acest studiu
- b. Costurile pentru investigațiile suplimentare vor fi suportate de către echipa de studiu.

7. CONFIDENȚIALITATEA

Toate datele personale vor fi păstrate confidențial. Rezultatele derivate din acest studiu ar putea fi publicate în scop științific, dar nu vor include numele dumneavoastră și nici o dată personală care să vă identifice în mod indirect. Informațiile medicale rezultate din participarea dumneavoastră pot fi puse la dispoziția instituției care găzduiește cercetarea, a Comisiei de Etică, sau a altor persoane/instituții dacă legea o cere.

8. TERMINAREA ÎNROLĂRII ÎN STUDIU

Participarea la acest studiu este voluntară. Sunteți liber/ă să decideți dacă veți dori sau nu să participați în acest studiu. Sunteți liber/ă să vă retrageți din studiu la orice moment. Dacă nu participați sau dacă va retrageți din acest studiu, acest lucru nu va afecta îngrijirea dumneavoastră actuală sau în viitor.

9. URMATOARELE SURSE DE INFORMAȚII/PERSOANE DE CONTACT VOR FI DISPONIBILE PENTRU DUMNEAVOASTRĂ PE DURATA STUDIULUI

Pentru întrebări privind studiul adresați-vă : Conf. Dr. Camelia Cojocariu, nr. telefon 0762278575, email: cameliacojocariu@yahoo.com, Institutul de Gastroenterologie și Hepatologie, Spitalul Clinic Județean de Urgență „Sf. Spiridon”, Iași

Pentru întrebări privind drepturile dvs. ca subiect al unei cercetări, adresați-vă Comisiei Naționale de Etică. Acesta este un grup de persoane care vor revizui studiul și va vor proteja drepturile.

Am citit cu atenție informațiile cuprinse în acest formular de consimțământ. Am primit o explicație asupra naturii, scopului, duratei și posibilelor efecte ale studiului. Mi-au fost explicate posibilele riscuri și beneficii ale studiului. Mi s-a oferit timpul necesar și ocazia de a adresa întrebări referitoare la studiu. Mi s-a răspuns satisfăcător la toate întrebările.

Am consimțit de bună voie să particip la acest studiu de cercetare.

Am fost informat că datele mele personale colectate în contextul studiului vor fi confidențiale.

Am fost informat asupra tratamentelor disponibile mie în eventualitatea unei vătămări în timpul studiului.

Mi se va înmăna un exemplar al acestui formular de consimțământ semnat și datat.

Locul și data

Semnatura pacientului

Semnatura investigatorului