



Institutul Clinic Fundeni

FISA DE CONSIMTAMANT LIBER EXPRIMAT

Titlul studiului: "Epidemiologia si caracteristicile clinice ale pacientilor cu infectie cronica D spitalizati in servicii teritiare de gastroenterologie din Romania"

Subsemnatul(a).....certific ca medicul..... mi-a propus participarea la studiul observational "Epidemiologia si caracteristicile clinice ale pacientilor cu infectie cronica D spitalizati in servicii teritiare de gastroenterologie din Romania", care are drept scop generarea unei baze de date care sa includa pacienti cu boli hepatice cronice secundare VHB sau VHB si VHD (de la hepatita cronica fara fibroza pana la ciroza hepatica si complicatiile acesteia), pentru realizarea unor cercetari epidemiologice si caracterizarii clinice a acestor pacienti care sa permita identificarea factorilor de risc ai coinfectiei VHB si VHD si sa ghideze medicul curant in alegerea managementului cel mai potrivit al bolii dumneavoastra, mai ales actual in contextual aparitiei noilor terapii antivirale. Am fost bine informat(a) atat cu privire la obiectivele si conditiile de realizare ale acestui studiu cat si cu privire la riscurile implicate de acesta. Am primit raspunsuri la toate intrebarile mele referitoare la acest studiu. Imi exprim consimtamantul in mod liber pentru participarea la acest studiu si am fost informat(a) cu privire la dreptul de retragere a participarii mele in orice moment, fara a suferi nici un fel de prejudiciu. Pentru realizarea in bune conditii a acestui proiect, sunt de acord ca promotorul si/sau autoritatile medicale competente sa aiba acces direct la documentele mele medicale originale pentru verificarea procedurilor clinice si/sau a datelor, cu rezerva pastrarii confidentialitatii. Imi dau acordul in vederea prelucrarii informatice a datelor medicale inregistrate cu ocazia acestei cercetari de catre/in folosul promotorului (Institutul Clinic Fundeni Bucuresti). Am fost informat ca in orice moment imi pot exercita dreptul de a accesa informatiile care ma privesc, conform legii Nr. 677/2001 pentru protectia persoanelor cu privire la prelucrarea cu caracter personal si libera circulatie a acestor date (articolul 13 si urmatoarele) si Regulamentului (UE) 2016/679 privind protectia persoanelor fizice in ceea ce priveste prelucrarea datelor cu caracter personal si privind libera circulatie a acestor date (Regulamentul general privind protectia datelor), prin intermediul medicului responsabil de proiect. De asemenea, imi pot exercita si dreptul de rectificare a datelor prin intermediul aceluasi medic. Am primit o copie a prezentului document si am fost informat(a) ca o alta copie va fi pastrata in arhiva proiectului, cu garantarea confidentialitatii si sunt de acord cu aceasta. Consimtamantul meu nu absolve de responsabilitati pe organizatorii cercetarii. Imi rezerv toate drepturile garantate de lege. Declar ca am primit raspuns la toate intrebarile referitoare la acest studiu, ca am raspuns la randul meu la toate intrebarile ce mi-au fost adresate in particular privind antecedentele medicale si ca voi urma toate sfaturile si instructiunile descrise detaliat in nota de informare si acordate de catre echipa medicala.

Declar ca nu am primit nici o remuneratie de orice natura ar fi aceasta (directa sau indirecta) in schimbul consimtamantului sau participarii mele la acest studiu.

Numele si prenumele pacientului:



Institutul Clinic Fundeni

FISA DE CONSIMTAMANT LIBER EXPRIMAT

Titlul studiului: "Epidemiologia si caracteristicile clinice ale pacientilor cu infectie cronica D spitalizati in servicii tertiare de gastroenterologie din Romania"

Data.....Semnatura.....

Numele medicului care a solicitat consimtamantul:.....

Data.....Semnatura.....

Nota de Informare cu caracter medical

In vederea participarii la acest studiu observational este important sa cititi acest document care va furnizeaza informatiile necesare cu privire la desfasurarea lui. Puteti semna consimtamantul de participare dupa o perioada de gandire.

Hepatita cronica D este o boala hepatica virala produsa de virusul hepatitis delta (VHD), cel mai mic virus hepatitis care infecteaza omul, cel mai agresiv, producand forma cea mai grava de boala hepatica cronica si care apare numai la persoanele infectate simultan cu virusul hepatitis B (VHB).

Global se estimeaza ca sunt infectate cu VHB aproximativ 291,992,000 de persoane, dintre acestea aproximativ 4.5-14.6% sunt infectate de asemenea cu VHD. In Romania, prevalenta infectiei VHD la persoanele infectate VHB a fost estimata a fi de 23.1% in urma cu aproximativ 10 ani; in Statele Unite ale Americii prevalenta VHD este estimata la aproximativ 5.9-7.2%.

La nivel mondial, hepatita cronica D reprezinta o problema importanta de sanatate publica, fiind responsabila de aproximativ 18% dintre cazurile de ciroza hepatica si 20% dintre cazurile de cancer hepatic la persoanele infectate VHB. In Romania, infectia virala D se intalneste la aproximativ 51.19% din pacientii infectati VHB.

Aceste date despre Romania dateaza insa de peste 10 ani. Eliminarea hepatitei D este strans legata de eliminarea hepatitei B. Odata cu introducerea vaccinarii antiVHB in Romania prevalenta VHB si VHD este in scadere. Pentru a atinge obiectivele Organizatiei Mondiale a Sanatatii de eliminare globala a hepatitelor virale pana in anul 2030, prevalenta si epidemiologia regionala a coinfectiei VHB si VHD trebuie cunoscuta actual astfel incat sa poata fi implementate strategii de preventie si tratament.

Timp de multe decade singurul tratament antiviral disponibil pentru coinfectia VHB si VHD a fost interferonul pegylat cu rate de raspuns virusologic de aproximativ 20-25%. Dezvoltarea in intelegerea mecanismelor replicarii virale a condus la aparitia unui tratament specific care a fost deja aprobat pentru utilizare in Europa. Bulevirtide (Hepcludex®) a fost aprobat pentru utilizare la pacienti cu infectie cronica VHD cu viremie VHD pozitiva si boala hepatica compensata. Pentru introducerea acestui tratament in Romania este necesara cunoasterea epidemiologiei,



Institutul Clinic Fundeni

FISA DE CONSIMTAMANT LIBER EXPRIMAT

Titlul studiului: "Epidemiologia si caracteristicile clinice ale pacientilor cu infectie cronica D spitalizati in servicii tertiare de gastroenterologie din Romania"

diagnosticul si stabilirea istoriei naturale cu stadiul de boala actual al pacientilor infectati VHB si VHD.

Ati fost depistat pozitiv pentru infectia cu virus hepatitic B sau B si D si in acest moment este important sa stadializam infectia cronica si sa stabilim necesitatea si oportunitatea efectuarii tratamentului antiviral.