

## CONSIMȚĂMÂNT INFORMAT PENTRU TESTĂRI DE LABORATOR ȘI EXAMINARI ENDOSCOPICE COPIL

Subsemnata.....mama/tutorele  
copilului .....prin prezenta **înțeleg și îmi** exprim consimtământul pentru  
a se recolta de la copilul meu..... în scop de cercetare, sânger, materii fecale,  
precum și a se efectua endoscopie digestivă superioară cu recoltare de material biptic în  
vederea efectuării unor investigații de laborator și paraclinice, examen histopatologic,  
polimorfismele receptorilor imunității înăscute. Sunt de acord cu folosirea datelor sub  
anonimat pentru un studiu de cercetare derulat în cadrul Universității de Medicină și Farmacie  
Târgu Mureș.

### Înțeleg că:

1. Se vor recolta dintr-o venă periferică 10 ml de sânge de la copil, după o prealabilă  
explicare a procedurii de recoltare a sângelui. Mamei i se vor preciza și eventualele  
accidente (hematom, străpungerea venei, amețeli, paloare, etc) ce pot apărea în urma  
procedurii de recoltare.
2. Probele de sânge, materii fecale precum și cele recoltate prin endoscopie digestivă  
superioară vor fi folosite în scopul încercării de a determina dacă pacientul este  
purător al infecției cu *Helicobacter pylori*, precum și a determinării polimorfismului  
receptorilor imunității înăscute.
3. Sensibilitatea și specificitatea tehnicilor folosite (PCR-RFLP, ARMS-PCR) în detecția  
acestor mutații sunt mari, riscul rezultatelor fals pozitive și fals negative existând, însă  
fiind foarte redus.
4. Testele sunt corelate cu stadiul actual al cercetărilor în domeniu, acuratețea  
rezultatelor putând varia în funcție de complexitatea afecțiunii studiate.
5. Aceste teste sunt complexe și utilizează materiale specifice, de aceea, întotdeauna, este  
posibilă apariția unei erori, din care să rezulte pierderea definitivă a probelor biologice,  
și implicit, imposibilitatea efectuării analizelor genetice, caz în care este posibilă  
solicitarea recoltării unei noi probe. În general acest risc este de <1%.
6. O dată ce testul a fost finalizat ☐sunt ☐nu sunt de acord ca proba/probele de ADN  
extras, sa fie stocate într-o bancă de probe, având în vedere posibilitatea de a analiza  
ulterior și alte mutații în scop de cercetare. Dacă da, solicit ca probele să fie  
considerate anonime (fără date personale), iar dacă nu, probele vor fi distruse în  
maxim 30 de zile.
7. Din cauza complexității testelor pe baza ADN și a implicațiilor importante ale testului,  
rezultatele vor fi raportate nemijlocit către persoana mea sau numai prin intermediul  
medicului curant sau consilierului medical pe care l-am desemnat personal, în cazul în  
care voi solicita aceasta. Raportul cu rezultatele analizelor este strict confidențial și nu  
va fi comunicat către alte persoane decât cu acordul meu scris.
8. Participarea la testarea genetică este complet **voluntară** și **nesilită**.
9. Înțeleg că pot lua oricând decizia să cer retragerea din acest studiu fără nici o obligație  
din partea mea sau a familiei mele și fără a influența conduita terapeutică ulterioară.
10. Îmi asum drepturile, obligațiile și riscurile care decurg din acest consimțământ.

Data

Semnătura medic,

Semnătura părinte/tutore