

Investigator principal: Bogdan Procopet

Organizație/Spital: UMF „Iuliu Hatieganu” Cluj Napoca

Titlu studiu/protocol: Malnutriția și non-compliance la recomandările nutriționale în rândul pacienților cu ciroză hepatică

## FORMULAR DE CONSIMȚĂMÂNT INFORMAT

☐ *Sunt un participant adut în acest studiu*

**Numele participantului** \_\_\_\_\_

**CNP** ☐☐☐☐☐☐☐☐☐☐☐☐☐☐

**Telefon** \_\_\_\_\_

☐ *Sunt părintele sau tutorele ce oferă consimțământul informat în numele participantului*

**Numele participantului** \_\_\_\_\_

**Telefon** \_\_\_\_\_

**Participați la alte studii clinice?** ☐ Da ☐ Nu

### OBIECTIVUL CERCETĂRII/ STUDIULUI

Sunteți invitat/ă să participați la un studiu de cercetare privitor la malnutriția în boala hepatică avansată. Prin acest studiu se dorește estimarea prevalenței malnutriției în rândul pacienților cirofici, precum și compliance acestora la recomandările nutriționale din ghidurile internaționale ale organizațiilor de profil și impactul compliancei asupra evoluției bolii. Ați fost selectat/ă ca un posibil participant la acest studiu, deoarece prezentați caracteristicile criteriilor de includere a pacienților în studiu. În acest studiu de vor fi înrolați pacienți diagnosticați cu ciroză hepatică.

### PARTICIPARE VOLUNTARĂ

Participarea dumneavoastră este cu totul voluntară. Decizia de a participa vă aparține și veți putea să vă retrageți oricând din acest studiu.

Decizia dumneavoastră de a nu participa nu va avea nici un efect negativ asupra dumneavoastră sau asupra îngrijirii medicale pe care o primiți. Puteți decide să participați acum și veți putea să

Investigator principal: Bogdan Procopet

Organizație/Spital: UMF „Iuliu Hatieganu” Cluj Napoca

Titlu studiu/protocol: Malnutriția și non-compliance la recomandările nutriționale în rândul pacienților cu ciroză hepatică

vă retrageți consimțământul de a participa la acest studiu mai târziu, fără nici o pierdere de beneficii sau de servicii de asistență medicală la care aveți dreptul.

Dacă decideți să vă retrageți din acest studiu, vă rugăm să notificați Dr. Bogdan Procopet la numărul de telefon +40264596414, interior 270 sau adresa de e-mail [bogdan.procopet@umfcluj.ro](mailto:bogdan.procopet@umfcluj.ro).

## PROCEDURI

Dacă decideți să participați, investigatorul principal Dr. Bogdan Procopet și echipa de cercetare vor efectua procedurile non invazive descrise mai jos. Acestea vor fi realizate pentru fiecare dintre pacienții incluși în studiu și vor constitui examinări asociate îngrijirilor curente la care aceștia sunt supuși pe parcursul internării lor. Astfel ca nu vor influența cu nimic decizia medicală și tratamentul de pe perioada internării

1. **Chestionar standardizat** privitor la obiceiurile dumneavoastră alimentare și istoricul dumneavoastră alimentar pe parcursul ultimelor 3 luni. În acest fel, vom putea să estimăm felul în care alimentația dumneavoastră se raportează la ultimele recomandări ale organizațiilor medicale de profil.
2. **Măsurători antropometrice** care ne vor ajuta să estimăm gradul de malnutriție al dumneavoastră comparativ cu un set de valori standard pentru vârstă și gen. Aceste măsurători sunt nedureroase și pot include, fără a se limita la măsurarea înălțimii, greutateii, circumferinței abdominale, a brațelor și alte măsurători similare.
3. **Colectarea datelor dumneavoastră personale**, incluzând parametri de laborator, imagistică medicală și istoricul dumneavoastră medical, spre a fi utilizate în mod confidențial, non-nominal, exclusiv de către echipa de cercetare.

☐ Îmi ofer consimțământul ca țesuturile/sângele meu să fie păstrate pentru un viitor studiu.

☐ Nu îmi ofer consimțământul ca țesuturile/sângele meu să fie păstrate pentru un viitor studiu.

Investigator principal: Bogdan Procopet

Organizație/Spital: UMF „Iuliu Hatieganu” Cluj Napoca

Titlu studiu/protocol: Malnutriția și non-compliance la recomandările nutriționale în rândul pacienților cu ciroză hepatică

## **DURATA STUDIULUI**

Prezenta cercetare va dura minimum 60 de luni și nu implică participarea dumneavoastră activă în alt moment decât înrolarea inițială, când se vor efectua măsurătorile antropometrice și chestionarul standardizat. Urmărirea se va face pe parcursul vizitelor dumneavoastră periodice, fără a afecta ritmul sau desfășurarea acestora.

## **RISURI**

În cadrul studiului, pot exista minime riscuri previzibile, legate de puncția venoasă ce poate fi însoțită de durere, hematom, amețeli sau lipotimie. De asemenea, în timpul puncțiilor venoase pot exista riscuri imprevizibile.

## **BENEFICII**

Deși, prin participarea la acest studiu dumneavoastră nu aveți beneficii, răspunsurile pe care le vom obține vor fi de real folos în validarea unor metode de evaluare a malnutriției, o complicație frecventă și sub-diagnosticată a cirozei hepatice.

## **RESPONSABILITĂȚILE PARTICIPANTULUI**

Ca participant la acest studiu, responsabilitățile dvs. includ:

- Să urmați instrucțiunile/recomandările ce vă sunt oferite de echipa de cercetare.
- Să anunțați investigatorul sau personalul echipei de cercetare dacă prezentați efecte adverse pe perioada desfășurării studiului.
- Să completați chestionarele din studiu după cum vă este indicat.
- Să adresați întrebări atunci când considerați necesar.

## **DREPTURILE PARTICIPANTULUI**

- Nu trebuie să vă simțiți obligat să participați la acest studiu. Trebuie să vă acordați suficient timp pentru a lua o decizie.
- Întrebările dumneavoastră trebuie să primească un răspuns clar și satisfăcător.
- În cazul în care vă decideți să nu mai participați, puteți oricând transmite investigatorului decizia dumneavoastră.

Investigator principal: Bogdan Procopet

Organizație/Spital: UMF „Iuliu Hatieganu” Cluj Napoca

Titlu studiu/protocol: Malnutriția și non-compliance la recomandările nutriționale în rândul pacienților cu ciroză hepatică

- Orice informații noi, importante, aflate în cursul desfășurării acestui studiu de cercetare, care ar putea afecta starea dumneavoastră de sănătate sau dorința dumneavoastră de a continua participarea la acest studiu, vă vor fi aduse la cunoștință în timp util.

## RETRAGEREA DIN STUDIU

În cazul în care sunteți inițial de acord să participați la acest studiu și apoi vă răzgândiți, sunteți liberi să vă retrageți consimțământul și să întrerupeți participarea la studiu în orice moment. Decizia dumneavoastră nu va afecta dreptul dvs. de a primi îngrijiri medicale pentru bolile de care suferiți și nu veți pierde nici un beneficiu la care altfel ați fi îndreptățiți/ă.

Dacă decideți să vă retrageți din acest studiu, vă rugăm să notificați Dr. Bogdan Procopet la numărul de telefon +40264596414, interior 270.

Investigatorul poate, de asemenea, să vă retragă din studiu fără consimțământul dumneavoastră, pentru unul sau mai multe dintre următoarele motive:

- Nerespectarea instrucțiunilor investigatorului și a personalului din studiu.
- Investigatorul decide că o continuare a participării ar putea fi dăunătoare pentru dvs.
- În caz de sarcină.
- Studiul este anulat.
- Alte motive administrative.
- Circumstanțe neprevăzute.

## CONFIDENȚIALITATE

Rezultatele acestui studiu de cercetare pot fi prezentate la manifestări științifice sau medicale sau publicate în reviste științifice. Identitatea și /sau informațiile dumneavoastră personale nu vor fi divulgate, cu excepția celor autorizate de dvs. sau în conformitate cu legea. Numai cercetătorii vor avea acces la datele/identitatea dvs. și aceste informații vor fi protejate într-un loc cu acces

Investigator principal: Bogdan Procopet

Organizație/Spital: UMF „Iuliu Hatieganu” Cluj Napoca

Titlu studiu/protocol: Malnutriția și non-compliance la recomandările nutriționale în rândul pacienților cu ciroză hepatică

restricționat. Aceste informații nu vor fi dezvăluite nimănui cu excepția Dr. Dana Crișan, Dr. Bogdan Procopet, Dr. Alexandra Epure, Dr. Horia Ștefănescu, Dr. Emil Moiş, Dr. Andreea Fodor, Dr. Alina Habic, Dr. Rareș Crăciun și Dr. Nicolae Crișan.

Cu toate acestea, există întotdeauna riscul ca informația, chiar dacă este atent protejată, să poată fi identificată.

## CONSIDERAȚII FINANCIARE

Nu veți fi plătit pentru participarea la acest studiu.

Nu există nici un cost suplimentar pentru dvs. pentru a participa la acest studiu, altele decât cheltuielile de bază, cum ar fi transportul și timpul personal, necesare pentru a se prezenta la toate vizitele incluse în studiu.

## ORGANIZAREA ȘI FINANȚAREA STUDIULUI

Fără finanțare.

## INFORMAȚII DE CONTACT

În caz de întrebări, nelămuriri sau reclamații: Dacă aveți întrebări, nelămuriri sau reclamații cu privire la acest studiu de cercetare, procedurile, riscurile și beneficiile, puteți să vă adresați investigatorului Dr. Bogdan Procopet. Il puteți contacta acum sau mai târziu, la numărul de telefon +40264596414 interior 270.

**Semnând mai jos, înseamnă că sunteți de acord să participați în acest studiu și confirmați faptul că ați avut posibilitatea de a pune întrebări și că vi s-a oferit un răspuns satisfăcător, că ați înțeles scopul studiului, procedurile și riscurile pe care acesta le presupune. Veți primi o copie a acestui formular de consimțământ semnat și datat.**

\_\_\_\_\_  
Semnătura Participantului

\_\_\_\_\_  
Data

\_\_\_\_\_  
Numele Participantului

Investigator principal: Bogdan Procopet

Organizație/Spital: UMF „Iuliu Hatieganu” Cluj Napoca

Titlu studiu/protocol: Malnutriția și non-compliance la recomandările nutriționale în rândul pacienților cu ciroză hepatică

Dacă este cazul:

\_\_\_\_\_  
Semnătura Reprezentantului Legal

\_\_\_\_\_  
Data

\_\_\_\_\_  
Numele Reprezentantului Legal

\_\_\_\_\_  
Autoritatea Reprezentantului Legal de a semna pentru Participant  
(de exemplu, părinte, tutore, etc)

\_\_\_\_\_  
Semnătura Persoanei ce obține consimțământ

\_\_\_\_\_  
Data

\_\_\_\_\_  
Numele Persoanei ce obține consimțământul