

I. FORMULAR DE INFORMARE

Înainte de a decide dacă participați sau nu la acest studiu este important să înțelegeți motivele pentru care este realizat studiul și ce implică acesta. Vă rugăm să vă alocați suficient timp pentru a citi următoarele informații cu atenție și să discutați despre acestea cu rudele și medicul dvs. de familie dacă doriți. Medicul din studiu vă va explica procedurile studiului și vă va oferi ocazia de a pune întrebări. Nu vă grăbiți să luați hotărârea de a participa sau nu la acest studiu.

1. Invitație

Sunteți invitat să participați la un studiu condus de

Tema studiului:

„Raspunsurile tardive in electrodiagnostic”

2. Care este scopul studiului? (Scopul studiului)

Scopul acestui studiu este evaluarea parametrilor raspunsurilor tardive: unde F, reflex H sau unda A pentru a determina care dintre acestia este mai sensibil in functie de patologie.

3. De ce ați fost ales? (Motivele alegerii)

Acest studiu este conceput pentru pacienții cu afecțiuni ale sistemului nervos periferic: mononeuropatii compresive, polineuropatii, radiculopatii sau neuronopatii. Vi s-au pus la dispoziție aceste date pentru a le citi, întrucât dvs. ați fost diagnosticat cu una dintre afecțiunile menționate anterior. Alături de dumneavoastră au mai fost selectați în studiu încă 1000 de pacienți.

4. Ce se va întâmpla cu mine dacă particip?

Examinarea actuala nu va diferi in nici un mod, inclusiv din punct de vedere financiar, in cazul in care nu participati la acest studiu.

5. Trebuie neapărat să particip? (Obligativitatea participării)

Participarea dumneavoastră este absolut voluntară și vă veți putea retrage oricând din studiu fără a fi necesare explicații. La solicitarea scrisă a dumneavoastră datele obținute până la cel moment pot fi distruse sau scoase din analiza ulterioară.

6. Voi suporta cheltuieli ca rezultat al participării la studiu? (Cheltuieli și recompense)

Nu va fi necesar să suportați nici un fel de cost suplimentar in cadrul acestui studiu.

7. Care sunt posibilele beneficii ale participării? (Beneficiile participării)

Deoarece nu este vorba de tratament sau proceduri specifice, nu se poate vorbi despre un beneficiu direct sau imediat, ci mai degrabă de efecte favorabile asupra grupului de pacienți din care faceți și dumneavoastră parte, determinate de rezultatele obținute în urma acestei observații.

8. Ce se întâmplă la sfârșitul cercetării? (Terminarea studiului)

Rezultatele obținute la sfârșitul cercetării le veți putea obține la cerere chiar dacă acestea nu vor fi publicate. Durata lor de păstrare va fi de 10 ani.

9. Cine organizează și finanțează studiul? (Organizare și finanțare)

Studiul este independent și este efectuat de Nu este susținut financiar sau organizat de nici o firmă sau companie farmaceutică.

10. Cine a aprobat studiul? (Aprobarea studiului)

Tema și desfășurarea cercetării sunt aprobate de Comisia de Etică a Cercetării Științifice din Facultatea de Medicină a

11. Participare mea va fi confidențială? (Confidențialitatea)

Confidențialitatea datelor dumneavoastră se va face în conformitate cu dispozițiile Art. 12 din Legea 677/2001 pentru protecția persoanelor cu privire la prelucrarea datelor cu caracter personal și libera circulație a acestora. Colectarea datelor, păstrarea lor în siguranță și scopul în care se face prelucrarea lor statistică vor avea de asemenea caracter confidențial. Conform dispozițiilor Art. 14 și 15 din Legea 677/2001 aveți dreptul de acces la orice informație legată de dosarul medical al dumneavoastră.

Singura persoană care va cunoaște identitatea dumneavoastră va fi, medicul de studiu.

Semnătura pentru confidențialitate

12. Contacte

Medic specialist neurologie, competența electromiografie,

.....

Menționez că în exprimarea consimțământului nu am fost influențat sau constrâns, sens în care îmi exprim acordul liber și în cunoștință de cauză.

Semnătura