

CONSIMȚĂMÂNT INFORMAT AL PARTICIPANTULUI LA STUDIUL TRAVEL-MDRO

Titlul studiului:

Colonizările și infecțiile cu germeni multidrog-rezistenți – fenomen regional și global: cauze, evoluție, modalități de diagnostic, screening, tratament și prevenție

Instituție coordonatoare: Universitatea de Medicină și Farmacie „Carol Davila” București

Spital colaborator: Spitalul Clinic De Boli Infecțioase și Tropicale ”Dr. Victor Babeș” București

Coordonator științific: Prof. Univ. Dr. Simin Aysel Florescu

Cercetător principal: Dr. Costache (căsătorită Nedu) Elena

Scopul studiului:

Studiul are ca obiectiv investigarea prevalenței colonizării și /sau a infecțiilor cu germeni multidrog-rezistenți (MDRO) la pacienții cu istoric de călătorie în arealuri geografice endemice pentru MDRO sau migranți din zonele respective, aflați în România sub diverse motive, internați în Spitalul Clinic De Boli Infecțioase și Tropicale ”Dr. Victor Babeș” București, precum și identificarea factorilor de risc asociați și a modalităților de prevenție.

Participarea la studiu presupune recoltarea unor probe biologice (exsudate - nazal, faringian rectal sau mostră de fecale, plus orice alt tip de probă biologică care se impune a fi analizată când pacientul prezintă un tablou clinic sugestiv de infecție acută) și completarea unui chestionar cu întrebări referitor la date clinice și demografice, istoric vaccinuri, expunere la antibiotice, spitalizări precedente, istoricul de călătorii/migrație sau expunere profesională, activități desfășurate în timpul sejurului etc

Metodologie:

Probele biologice vor fi recoltate inițial în timpul actului medical standard – prima vizită la spital, apoi, în funcție de rezultatul inițial (dacă sunteți depistat colonizat cu un microorganism rezistent la antibiotice) veți fi reevaluat la o lună – 3luni – 6 luni – 12 luni. Cu prilejul primei recoltări veți fi invitat să parcurgeți un chestionar medical în format fizic sau via e-mail.

Dacă veți semna acest consimțământ, câteva dintre aceste probe vor fi păstrate suplimentar pentru analize microbiologice legate de rezistența la antibiotice.

Datele vor fi utilizate exclusiv în scop științific, în cadrul acestui proiect.

Riscuri și beneficii:

Participarea nu presupune riscuri medicale suplimentare.

Probele vor fi recoltate conform practicilor medicale standard.

Nu există beneficii financiare directe, însă participarea dumneavoastră va contribui la îmbunătățirea metodelor de prevenție și tratament al infecțiilor cauzate de organisme multidrogrezistente (MDRO), adică, altfel spus, la progresul științific medical.

Confidențialitate:

Toate datele colectate vor fi anonimizate și codificate. Informațiile din fișa dumneavoastră medicală vor putea fi accesate doar de către echipa de cercetare și de autoritățile de reglementare, în cazul unui audit. Identitatea dumneavoastră nu va fi divulgată în niciun moment.

Drepturi:

Participarea dumneavoastră este voluntară. Puteți refuza participarea sau vă puteți retrage oricând consimțământul fără a justifica motivul și fără consecințe asupra îngrijirii medicale pe care o primiți. Dacă doriți să vă retrageți, o puteți face trimițând un mail la adresa nedu.elena@spitalulbabes.ro sau cu subiectul: „Retragere studiu – nume, prenume”.

Persoana de contact:

Dr. Nedu Elena - Sectia VI Boli Infecțioase și Tropicale Adulți
021/3172727 interior 154 sau 0742628310
Email: nedu.elena@spitalulbabes.ro , elena.costache@drd.umfcd.ro

FORMULAR DE CONSIMȚĂMÂNT INFORMAT

Titlu studiu: Colonizările și infecțiile cu germeni multidrog-rezistenți – fenomen regional și global: cauze, evoluție, diagnostic, screening, tratament și prevenție

ID participant:

Vă rugăm să bifați:

- ☐ Am citit (sau mi-au fost citite) informațiile pentru acest studiu. Înțeleg informațiile și am avut posibilitatea de a pune întrebări.
- ☐ Înțeleg că participarea mea este voluntară și că mă pot retrage oricând, fără a afecta calitatea îngrijirii medicale.
- ☐ Sunt de acord cu recoltarea și analiza probelor biologice în scopul acestui studiu.
- ☐ Sunt de acord ca datele mele medicale să fie accesate și analizate în scop științific, în condiții de anonim.
- ☐ Sunt de acord ca probele mele să fie trimise către laboratoare partenere pentru analize suplimentare.

Numele celui care obține consimțământul (litere mari)

Data

Semnătura: _____

Numele participantului (litere mari)

Data

Semnătura: _____

Consimțământ asistat (dacă este cazul):

Nu am niciun interes în acest studiu și certific că informațiile din acest formular au fost explicate clar participantului, în limba pe care o înțelege, iar consimțământul a fost oferit voluntar.

Numele martorului / aparținătorului (litere mari)

Data

Semnătura: _____

Relația cu participantul: