

**NUMELE PROIECTULUI:**

Platforma big data inteligentă pentru asistență personalizată bazată pe rezultate științifice pentru o viață sănătoasă și independentă la domiciliu

Acronim: SMART BEAR

Numărul acordului de finanțare a proiectului: 857172

Finanțare:

Comisia Europeană, Programul Cadru al Uniunii Europene Pentru Cercetare și Inovare HORIZON 2020

Organizația responsabilă de (testarea) utilizatorului final în România:

Fundatia Ana Aslan International, România

**Formular de consimțământ explicit – informat
pentru participarea la proiectul SMART BEAR
și Consimțământ informat pentru prelucrarea datelor personale**

Există două secțiuni în acest formular. Fiecare secțiune are o declarație pe care o veți semna numai dacă sunteți de acord cu ea. Ultimele rânduri din acest formular sunt completate de cercetător.

Vă rugăm să ne întrebați cu privire la orice nelămurire pe care o aveți atunci când citiți afirmațiile.

Vă rugăm să bifați caseta “da” dacă sunteți de acord cu declarația.

Vă rugăm să nu ezitați să puneți întrebări dacă există ceva ce nu înțelegeți.

Vă mulțumim pentru participare!

GENERAL		
Confirm că am citit și am înțeles <i>Scrisoarea de informare</i> și <i>Politica de confidențialitate</i> (atașate) pentru proiectul SMART BEAR. Informațiile mi-au fost pe deplin explicate și am putut să pun întrebări, la care mi s-a răspuns satisfăcător.	<input type="checkbox"/> Da	<input type="checkbox"/> Nu
Confirm că am citit și am înțeles pe deplin activitățile în care voi fi implicat(ă), în calitate de participant în grupul de studiu, descrise în <i>Scrisoarea de informare</i> și <i>Politica de confidențialitate</i> (atașate) pentru proiectul SMART BEAR. Informațiile mi-au fost pe deplin explicate și am putut să pun întrebări, la care mi s-a răspuns satisfăcător.	<input type="checkbox"/> Da	<input type="checkbox"/> Nu
Îmi dau consimțământul pentru a participa de bună voie la toate etapele (fazele) și activitățile pentru participanții la grupul de studiu al proiectului SMART BEAR, descrise în <i>Scrisoarea de informare</i> (de ex. în secțiunea 3. „Ce implică participarea dumneavoastră”).	<input type="checkbox"/> Da	<input type="checkbox"/> Nu



Înțeleg că, în funcție de eligibilitate, depinde dacă mi se va solicita sau nu să particip la etapele ulterioare ale proiectului SMART BEAR.	<input type="checkbox"/> Da	<input type="checkbox"/> Nu
Îmi dau consimțământul voluntar pentru a participa la testarea dispozitivelor și sistemului dezvoltat în cadrul proiectului SMART BEAR.	<input type="checkbox"/> Da	<input type="checkbox"/> Nu
Înțeleg că dispozitivele pe care le voi testa îmi vor fi lăsate în comodat până la terminarea proiectului SMART BEAR și că le voi înapoia la finalizarea proiectului. Înțeleg că trebuie să utilizez aceste dispozitive conform indicațiilor primite pentru activitățile proiectului și că, în caz de neutilizare timp de 45 de zile (sau la finalul contractului de comodat) trebuie să le returnez în bună stare.	<input type="checkbox"/> Da	<input type="checkbox"/> Nu
Înțeleg că pentru efectuarea tuturor exercițiilor fizice existente în aplicația SmartBear este necesar avizul medicului meu curant.	<input type="checkbox"/> Da	<input type="checkbox"/> Nu
Înțeleg că acest proiect este în întregime bazat pe voluntariat și că, dacă decid că nu vreau să mai particip, mă pot retrage din proiect în orice moment, fără a da un motiv. Înțeleg că decizia de a nu mai participa nu mă va afecta în niciun fel și nu va avea consecințe juridice defavorabile mie.	<input type="checkbox"/> Da	<input type="checkbox"/> Nu
Înțeleg că participarea poate implica interviuarea și evaluarea mea de către cercetători, membri ai proiectului SMART BEAR și medici.	<input type="checkbox"/> Da	<input type="checkbox"/> Nu
Înțeleg că nu voi primi nicio compensație financiară pentru participarea mea voluntară la acest proiect.	<input type="checkbox"/> Da	<input type="checkbox"/> Nu
Știu pe cine să contactez dacă am vreo întrebare despre proiectul SMART BEAR, despre participarea mea la acesta sau despre confidențialitatea datelor mele.	<input type="checkbox"/> Da	<input type="checkbox"/> Nu
Sunt de acord să particip la acest proiect, fiind informat(ă) pe deplin cu privire la riscurile, inconveniențele și beneficiile descrise în întregime în Scrisoarea de informare, pe care am primit-o.	<input type="checkbox"/> Da	<input type="checkbox"/> Nu
Sunt de acord să fiu contactat(ă) de către cercetătorii implicați în acest proiect fizic, prin e-mail și telefon, ca parte a acestui proiect.	<input type="checkbox"/> Da	<input type="checkbox"/> Nu
Sunt de acord ca datele mele să fie colectate într-o bază de date centrală. Pentru a facilita descoperirile științifice, datele mele anonimizate vor fi puse la dispoziția publicului (într-o formă absolut anonimă) pentru utilizarea în scopurile permise de cercetare.	<input type="checkbox"/> Da	<input type="checkbox"/> Nu
PRELUCRAREA DATELOR PERSONALE:		
Sunt de acord cu colectarea datelor mele personale, cum ar fi nume, prenume, CNP, serie și număr carte identitate (inclusiv copia xerox a acesteia), adresa de e-mail, țara și orașul de reședință, etnia, statutul familial, numărul de telefon, sexul, nivelul de educație, în conformitate cu scopurile acestui proiect de cercetare.	<input type="checkbox"/> Da	<input type="checkbox"/> Nu



Sunt de acord cu colectarea datelor privind istoricul meu medical, inclusiv rezultatele testelor și investigațiilor anterioare, pe care le furnizez de bună voie personalului implicat în proiect.	<input type="checkbox"/> Da	<input type="checkbox"/> Nu
Sunt de acord cu colectarea datelor medicale rezultate în urma evaluărilor/investigațiilor de bază ce mi se vor efectua în cadrul proiectului, în conformitate cu scopurile acestui proiect de cercetare.	<input type="checkbox"/> Da	<input type="checkbox"/> Nu
Permit ca rezultatele investigațiilor și evaluărilor mele de bază să fie utilizate în acest proiect, în conformitate cu scopurile acestui proiect de cercetare.	<input type="checkbox"/> Da	<input type="checkbox"/> Nu
Sunt de acord cu procesarea informațiilor rezultate din evaluările/investigațiile de bază care mi se vor efectua, în conformitate cu scopurile acestui proiect de cercetare.	<input type="checkbox"/> Da	<input type="checkbox"/> Nu
Sunt de acord cu colectarea datelor medicale rezultate în urma investigațiilor suplimentare ce mi se vor efectua în cadrul proiectului, în conformitate cu scopurile acestui proiect de cercetare.	<input type="checkbox"/> Da	<input type="checkbox"/> Nu
Înțeleg că participarea mea va implica efectuarea gratuită a unui set de evaluări/investigații de bază și sunt de acord să mi se efectueze aceste evaluări /investigații de bază: istoric medical, medicație / tratamente curente, examinare fizică standard, măsurarea tensiunii și pulsului, măsurarea parametrilor fiziologici (greutate, înălțime, indice de masă corporală,), evaluarea echilibrului/mobilității, evaluare cognitivă MoCA; evaluarea Dexterității (HUI3), evaluarea stării nutriționale (MNA), evaluarea calității vieții prin perspectiva stării de sănătate (EQ-5D-5L), evaluare prin scala Depresiei Geriatrice (GDS); chestionar privind petrecerea timpului liber (Godin-Ghepard), chestionarul de evaluare a competenței în utilizarea dispozitivelor mobile; evaluarea geriatrică rapidă (RGA), evaluarea activităților instrumentale ale vieții zilnice (IADL) (detaliate și în Scrisoarea de informare).	<input type="checkbox"/> Da	<input type="checkbox"/> Nu
Înțeleg că, dacă în urma evaluărilor/investigațiilor de bază, se constată că am tulburări de auz , participarea mea ar putea implica efectuarea gratuită a setului de Evaluări suplimentare pentru deficit auditiv (istoric audiologic, otoscopie, timpanometrie, audiometrie cu ton pur) și sunt de acord să mă prezint la specialistul ORL indicat de investigator și să mi se efectueze aceste evaluări/investigații:	<input type="checkbox"/> Da	<input type="checkbox"/> Nu
Înțeleg că, dacă în urma evaluărilor/investigațiilor de bază, se constată că am tulburări de echilibru , participarea mea ar putea implica efectuarea gratuită a setului de evaluări suplimentare pentru tulburările de echilibru [mini-BEST test, evaluarea funcțională a mersului (FGA 165), evaluarea rapidă a activității fizice (RAPA), scala internațională de eficacitate a căderilor (FES-I), scala de încredere a echilibrului specifică activităților (ABC)] și sunt de acord să mi se efectueze aceste evaluări/investigații.	<input type="checkbox"/> Da	<input type="checkbox"/> Nu
Înțeleg că, dacă în urma evaluărilor/investigațiilor de bază, se constată că sufăr de afecțiuni cardiovasculare participarea mea ar putea implica solicitarea și consemnarea de către cercetător a unor evaluări suplimentare pentru bolile cardiovasculare: examen clinic, ritm cardiac (HR), ECG, respectiv rezultatele analizelor efectuate anterior: hemoglobină glicozilată (HbA1c), profil lipidic (colesterol, LDL / HDL) și sunt de acord să le furnizez.	<input type="checkbox"/> Da	<input type="checkbox"/> Nu



Înțeleg că, dacă în urma evaluărilor/investigațiilor de bază, situația mea o indică, participarea mea ar putea implica efectuarea gratuită următoarelor evaluări suplimentare: scala PHQ-9 pentru evaluarea depresiei, scala de calitate a somnului cu un singur articol (SQS), scala Depresiei Geriatrice (GDS), și sunt de acord să mi se efectueze aceste evaluări/investigații.	<input type="checkbox"/> Da	<input type="checkbox"/> Nu
Înțeleg că, dacă în urma evaluărilor/investigațiilor de bază, situația mea o indică, participarea mea ar putea implica efectuarea gratuită a evaluării suplimentare pentru fragilitate prin scala fragilității Edmonton (EFS) și sunt de acord să mi se efectueze aceste evaluări/investigații.	<input type="checkbox"/> Da	<input type="checkbox"/> Nu
Permit ca rezultatele investigațiilor suplimentare și evaluărilor mele să fie utilizate în acest proiect de cercetare.	<input type="checkbox"/> Da	<input type="checkbox"/> Nu
Sunt de acord cu procesarea informațiilor rezultate din investigațiile suplimentare care mi se vor efectua în conformitate cu scopurile acestui proiect de cercetare.	<input type="checkbox"/> Da	<input type="checkbox"/> Nu
Am primit un exemplar al Scrisorii de informare, al Politicii de confidențialitate și al acestui formular de consimțământ informat.	<input type="checkbox"/> Da	<input type="checkbox"/> Nu

Numele voluntarului:

Semnătura:

Data:

Se completează de cercetătorul principal:

Eu, subsemnatul, i-am explicat pe deplin participantului natura și scopul acestui proiect de cercetare într-un mod pe care l-ar putea înțelege. I-am explicat riscurile și posibilele beneficii implicate. L-am invitat să pună întrebări cu privire la orice aspect al proiectului care îi privea.

Am predat o copie a Scrisorii de informare, a Politicii de confidențialitate și a prezentului formular de consimțământ participantului, cu datele mele de contact și cu datele de contact ale persoanelor de contact din cadrul Fundației Ana Aslan Internațional (Prof. Univ. Dr. Luiza Spiru și dr. Mircea Dan Mărzan).

Numele cercetătorului:

Semnătura:

Data: