

ANEXE din 12 septembrie 2024

pentru modificarea și completarea [anexei nr. 1 la Ordinul președintelui Casei Naționale de Asigurări de Sănătate nr. 141/2017](#) privind aprobarea formularelor specifice pentru verificarea respectării criteriilor de eligibilitate aferente protocoalelor terapeutice pentru medicamentele notate cu (**)1, (**)1Q și (**)1p în Lista cuprinzând denumirile comune internaționale corespunzătoare medicamentelor de care beneficiază asigurații, cu sau fără contribuție personală, pe bază de prescripție medicală, în sistemul de asigurări sociale de sănătate, precum și denumirile comune internaționale corespunzătoare medicamentelor care se acordă în cadrul programelor naționale de sănătate, aprobată prin [Hotărârea Guvernului nr. 720/2008](#), cu modificările și completările ulterioare, și a metodologiei de transmitere a acestora în platforma informatică din asigurările de sănătate

EMITENT • CASA NAȚIONALĂ DE ASIGURĂRI DE SĂNĂTATE

Publicate în **MONITORUL OFICIAL** nr. 945 bis din 20 septembrie 2024**Data intrării în vigoare 20-09-2024**

Notă

Conținute de [ORDINUL nr. 1.618 din 12 septembrie 2024](#), publicat în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 945 din 20 septembrie 2024.

Anexa nr. 1

Cod formular specific: A16AA07

FORMULAR PENTRU VERIFICAREA RESPECTĂRII CRITERIILOR DE
ELIGIBILITATE AFERENTE PROTOCOLULUI TERAPEUTIC DCI METRELEPTINUM
- sindroame lipodistrofice -

SECȚIUNEA I - DATE GENERALE

- [illegible]

**SECȚIUNEA II -
DATE MEDICALE*1)**

*1) Se încercuiesc criteriile care corespund situației clinico-biologice a pacientului la momentul completării formularului

Cod formular specific A16AA07

INDICAȚII: Metreleptin este indicată ca adjuvant, pe lângă regimul alimentar, ca terapie de substituție pentru tratamentul complicațiilor cauzate de deficitul de leptină la pacienții cu:

- LD (lipodistrofie) generalizată congenitală diagnosticată (sindrom Berardinelli-Seip) sau LD generalizată dobândită (sindrom Lawrance), confirmată, la adulți, adolescenți și copii cu vârsta de minim 2 ani;
- LD parțială familială diagnosticată (FPLD) sau LD parțială dobândită (sindrom Barraquer-Simons), la adulți și adolescenți cu vârsta de minim 12 ani, la care tratamentele standard au eșuat în atingerea controlului metabolic adecvat.

I. CRITERII DE INCLUDERE ÎN TRATAMENT

1. Declarație de consimțământ pentru tratament semnată de bolnav sau de părintele legal/tutore
2. Următoarele criterii de includere trebuie îndeplinite concomitent:

A. CRITERIILE DE VÂRSTĂ

- Vârsta cronologică ≥ 2 ani pentru LD generalizată congenitală sau dobândită;
- Vârsta cronologică ≥ 12 ani pentru LD parțială congenitală sau dobândită;

B. CRITERII DE DIAGNOSTIC CLINIC POZITIV (Brown et al, 2016, Handelsman Y, consens AACE, 2013)

Criteriu clinic obligatoriu:

- Disparația sau absența țesutului subcutanat parțial sau generalizat +
- 2 criterii clinice majore sau 1 criteriu clinic major + două criterii minore (tabel)

Caracteristici Clinice majore	DA	Caracteristici Clinice minore	DA	Caracteristici suportive	DA
1. Facies și aspect fenotipic specific: - Cushingoid - Acromegaloid - Progeroid		Cardiomiopatie hipertrofică Poate fi prezentă din perioada de sugar sau poate apărea și ulterior în dezvoltare		Falimentul creșterii la sugari și copii mici	
2. Acanthosis nigricans/elemente clinice de virilizare la sexul feminin (fenotip de PCOS la sexul feminin)		Dizabilitate intelectuală Ușoară (IQ: 50-70) și moderată (IQ: 35-50) - la cca 80 % din cazurile cu mutații BSCL2, respectiv 10 % din cazurile cu mutații AGPAT2		Hipogonadism secundar la sexul masculin/amenoree primară/secundară la sexul feminin	
3. Xantoame cutanate		Pubertate precoce la fete			
4. Musculatură proeminentă și flebomegalie la nivelul membrelor		Hiperfagie disproporționată, uneori cu nervozitate și agresivitate la copii			
5. Chisturi osoase		- Localizate la nivelul regiunii epifizare și metafizare a oaselor lungi - Apar de obicei în a doua decadă de viață - Aspect polichistic la evaluarea radiologică - Îndeosebi în mutațiile AGPAT2			
6. Flebomegalie		- proeminența venelor membrelor superioare/inferioare datorită absenței țesutului subcutanat			
		Aspect clinic similar la membrii familiei sau istoric familial de pierdere masă adiposă/complicații metabolice cu pattern de tip autozomal recesiv sau autozomal dominant			
TOTAL CRITERII MAJORE		TOTAL CRITERII MINORE		TOTAL CRITERII SUPTIVE	

C. CRITERII BIOLOGICE: minim un criteriu metabolic obligatoriu cu minim unul din criteriile de severitate (tabel)

Criteriu metabolic obligatoriu (unul din cele de mai jos)	DA*	Criterii de severitate (unul din ele însoțind criteriul metabolic obligatoriu)	DA**	NU**
DIABET ZAHARAT PLUS minim una din următoarele		Cerințe mari de insulină (≥ 200 U/zi; ≥ 2 U/kg/zi)		
		Sau Hb A1C > de 7,5% sub terapie antidiabetică non-insulinică		
		Sau asociind Hepatomegalie și/sau creșterea transaminazelor în absența altor afecțiuni cunoscute a se asocia cu afectare hepatică Descrierea imagistică a steatozei hepatice		
HIPERTRIGLICERIDEMIE CU UNUL DIN URMĂTOARELE CRITERII DE SEVERITATE		TG preprandial > 5,65 mmol/l (500 mg/dl)		
		sau TG bazale > 250 mg/dl în pofida terapiei hipolipemiante administrate corect pentru minim 6 luni		
		sau istoric de pancreatită prin hipertrigliceridemie		
		sau asociind Hepatomegalie și/sau creșterea transaminazelor în absența altor afecțiuni cunoscute a se asocia cu afectare hepatică Descrierea imagistică a steatozei hepatice		
		sau după minim 6 luni de dietoterapie specifică asociată cu efort fizic la copii		
HIPERINSULINEMIE (Insulină în condiții de repaus alimentar > 30 μ U/ml) PLUS minim una din următoarele		TG crescute > 200 mg/dl		
		sau asociind steatoza hepatică (imagistic sau hepatomegalie + citoliză)		

* Se bifează existența criteriilor metabolice obligatorii

** Se bifează existența criteriilor de severitate

D. EXCLUDEREA ALTOR AFECȚIUNI CU ASPECTE FENOTIPICE/METABOLICE SIMILARE

--	--	--

AFECȚIUNI CU SCĂDERE PONDERALĂ/redistribuire țesut adipos	AFECȚIUNI CU TULBURĂRI METABOLICE	LIPODISTROFII DOBÂNDITE REGIONALE /PARȚIALE
Anorexia nervoasă		Lipodistrofia HIV
Cașexia neoplazică	DZ tip II dezechilibrat	- după iradierea întregului organism;
Hipertiroidism	Obezitatea trunchi cu sindrom metabolic	- după transplant de celule hematopoietice;
Insuficiență adrenocorticală	Mutațiile receptorului leptinic	- după anumite tipuri de inhibitori de check-point;
Sindrom Cushing		- tumorile diencefalice la copii (ex: astrocitom pilocitic) se pot asocia cu lipodistrofie generalizată în perioada de nou-născut/sugar, lipodistrofia poate preceda celelalte semne tumorale
Sindrom de malabsorbție		Lipodistrofii regionale
Infecții severe		Lipomatoza multiplă sistemică

E. PARAMETRI DE EVALUARE MINIMĂ ȘI OBLIGATORIE PENTRU ÎNȚIEREA TRATAMENTULUI CU METRELEPTINĂ

E.I. CRITERII CLINICE*

*se bifează dacă sunt prezente

ANAMNEZA							
	lipodistrofie	DZ	hipertrigliceridemie	steatoză	pancreatită	Afectare cardiacă**	miopatie
Istoric personal							
Istoric familial							

**cardiomiopatie, tulburări de conducere

Terapie antidiabetică DA/NU

Preparat	Doză	Data inițierii
----------	------	----------------

Terapie hipolipemiantă DA/NU

Preparat	Doză	Data inițierii
----------	------	----------------

(Talie = cm, DS = , Greutate = kg, IMC = kg/mp, percentila =)

EXAMEN CLINIC GENERAL (se vor încercui elementele clinice prezente)

- dispoziția țesutului adipos (absent/exces sau măsurare pliu cutanat cu calipometru verificat): facial, cervical, trunchi, abdomen, fese, regiunea pubiană, coapse, gambe;
- modificări tegumentare și țesut subcutanat: acanthosis nigricans, hirsutism, hipertricoză, elemente clinice de androgenizare, xantoame cutanate, lipoame, modificări progeroide;
- flebomegalie;
- țesut muscular: atrofie/hipertrofie;
- modificări faciale (ex.): micro/macrocefalie, hipoplazie de mandibulă, facies acromegaloid/cushingoid /progeroid; aspecte particulare nas, urechi, ochi, gură, implantarea dinților etc.
- modificări scheletale: coloană vertebrală, articulații;
- aparat cardiovascular: TA, AV, istoric de CMH, CMD, BCI, tulburări de conducere;
- tub digestiv: tulburări de apetit și de aport alimentar, protruzie abdominală, hepato/splenomegalie;
- sistem nervos: dizabilitate intelectuală, hipo/hipertonii, mialgii;
- sistem reproducător: stadiul Tanner B/P/G; tulburări menstruale; TDS; infertilitate primară/secundară.

E.II. CRITERII PARACLINICE ȘI EXPLORĂRI COMPLEMENTARE OBLIGATORII

Se vor anexa rezultatele investigațiilor efectuate conform tabelului.

Investigație	Inițiere	3 luni	6 luni	9 luni	12 luni	18 luni	24 luni	Observații
Hemogramă VSH Fibrinogen Calciu Fosfor Fosfatază alcalină Albumină Sodiu Potasiu Clor seric	X		X					
Glicemie a jeun OGTT HbA1c	X	X	X	X	X	X	X	La inițierea terapiei, la 3 luni în primul an de terapie, ulterior la 6 luni
Insulinemie bazală Peptid C*	X	X	X	X	X	X	X	La inițierea terapiei, la 3 luni în primul an de terapie, ulterior la 6 luni

Scor HOMA									
Trigliceride	X	X	X	X	X	X	X	X	La inițierea terapiei, la 3 luni în primul an de terapie, ulterior la 6 luni; oricând la apariția durerilor abdominale/la apariția xantoamelor
Colesterol total LDL și HDL colesterol	X				X				La diagnostic și anual după vârsta cronologică 10 ani
TGO, TGP, GGT, Bil T, D	X	X	X	X	X	X	X	X	La inițierea terapiei, la 3 luni în primul an de terapie, ulterior la 6 luni; oricând la apariția durerilor abdominale/la apariția xantoamelor
Ecografie hepatică	X					X			Anual și la nevoie, în funcție de clinică, se vor evalua: - dimensiuni ficat, splină - existența și severitatea steatozei/fibrozei - existența hipertensiunii portale - în cazul AGL se vor face teste specifice pt. hepatite autoimune
FIBROSCAN/FIBROMAX	X					X			La inițierea terapiei, anual și oricând în funcție de contextul clinic
EKG, ecografie	X					X			La inițierea terapiei, apoi anual
Uree, creatinină, ac. uric, măsurare proteinuriei: - în urina pe 24 ore - în spotul urinar, raport proteine/creatinină - glicozurie în urina spontană	X					X			- La inițierea terapiei, apoi anual - La 3 luni la pacienții cu afectare renală preexistentă
NOTĂ: Peptid C* doar la inițierea terapiei, pentru diagnostic etiologic									

II. CRITERII DE EXCLUDERE DIN TRATAMENT ȘI CONTRAINDICAȚII

1. Obezitatea generală și boli metabolice care nu sunt asociate cu deficit congenital de leptină/ fără dovezi concomitente de lipodistrofie
2. Lipodistrofie legată de HIV
3. Lipodistrofiile regionale/alte tipuri de lipodistrofii dobândite (postiradiere etc, tabelul 1 din protocolul terapeutic)
4. Boală hepatică cunoscută din alte cauze, inclusiv NASH (Steatohepatita nonalcoolică)/fără dovezi concomitente de lipodistrofie
5. Copiii < 2 ani pentru LD generalizată și < de 12 ani pentru LD parțială
6. Insuficiență hepatică și renală
7. Femei însărcinate
8. Femei care alăptează
9. Neoplazie activă/istoric de neoplazii maligne hematologice
10. Pacienți cu leucopenie, neutropenie, anomalii la nivelul măduvei osoase, limfom și/sau limfadenopatii /persistente/recurente/în curs de evaluare
11. Pacienții consumatori cronici de etanol, definiți cu un consum zilnic de alcool > 20 g/zi la sexul masculin și > 10 g/zi la sexul feminin.

III. CRITERII DE CONTINUARE A TRATAMENTULUI

1. Menținerea consimțământului și a complianței la tratament a pacientului
2. Starea clinică a pacientului permite administrarea terapiei în condiții de siguranță
3. Probele biologice permit continuarea administrării terapiei în condiții de siguranță.

Criterii de apreciere a eficienței terapiei:

În cursul primului an de terapie este considerat răspuns minim:

- $\geq 0,5\%$ reducere a HbA1C $\pm$
- $\geq 25\%$ reducere a necesarului de insulină $\pm$
- $\geq 15\%$ reducere a trigliceridelor
- Reducerea apetitului (scăderea nr. de Kcal zilnice cu care se ajunge la sațietate) și, secundar,
- Modificarea greutatei corporale
- Scăderea dozelor de medicație antidiabetică/hipolipemiantă.

IV. CRITERII DE ÎNTRERUPERE DEFINITIVĂ A TRATAMENTULUI

1. Reacție alergică sistemică la Metreleptina care pune viața în pericol
2. Evenimente adverse care nu au fost explicate ușor de alte cauze care nu au legătură cu tratamentul actual:
 - sepsis, pneumonie, osteomielită, celulită
 - pancreatită sau recurență pancreatică
 - eveniment hepatic grav
 - suspiciunea de apariție de anticorpi neutralizanți când nu mai există răspuns la dozele ajustate de tratament și /sau apar infecții repetate → dozare anticorpi antileptinici neutralizanți → se întrerupe tratamentul
3. Nerespectarea cerințelor de automonitorizare și vizite la centrele clinice
4. Scădere mai mare de 8% a hematocritului și întreruperea tratamentului recomandat de Serviciul de Hematologie

DCI REGORAFENIB
- tumori gastrointestinale -

SECȚIUNEA I - DATE GENERALE

- 1.** Unitatea medicală:
2. CAS/nr. contract:/
3. Cod parafă medic: [][][][][]
4. Nume și prenume pacient
 CNP/CID: [][][][][][][][][][][][][][][][][]
5. FO/RC: [][][][][] în data: [][][][][][]
6. S-a completat "Secțiunea II - date medicale" din Formularul specific cu codul:
7. Tip evaluare: [] inițiere [] continuare [] întrerupere
8. Încadrare medicament recomandat în Listă:
 [] boala cronică (sublista C secțiunea C1), cod G: [][][]
 [] PNS (sublista C secțiunea C2), nr. PNS: [][][][], cod de diagnostic*1) (varianta 999 coduri de boală) după caz:[][][]
 [] ICD10 (sublista A, B,C secțiunea C3, D, după caz), cod de diagnostic (varianta 999 coduri de boală): [][][]
9. DCI recomandat:
 1) DC (după caz)
 2) DC (după caz)
10. *Perioada de administrare a tratamentului: [] 3 luni [] 6 luni [] 12 luni,
 * Nu se completează dacă la "tip evaluare" este bifat "întrerupere!"
 de la: [][][][][][][][] - [][][][][][][][]
11. Data întreruperii tratamentului: [][][][][][][][]
12. Pacientul a semnat declarația pe propria răspundere conform modelului prevăzut în Ordin:
 [] DA [] NU

**SECȚIUNEA II -
DATE MEDICALE*1)**

*1) Se încercuiesc criteriile care corespund situației clinico-biologice a pacientului la momentul completării formularului

INDICAȚII: Regorafenib este indicat ca monoterapie pentru tratamentul pacienților adulți cu tumori stromale gastrointestinale (GIST - GastroIntestinal Stromal Tumour) nerezecabile sau metastatice, care au prezentat progresie a bolii sau care nu au tolerat tratamentul anterior cu imatinib și sunitinib.

I. CRITERII DE INCLUDERE ÎN TRATAMENT

1. Declarație de consimțământ pentru tratament semnată de pacient
2. Vârsta ≥ 18 ani
3. GIST nerezecabil sau metastatic, confirmat histologic
4. Imatinib și sunitinib ca regimuri anterioare de tratament, cu progresia bolii sau intoleranță la imatinib, precum și progresia bolii sau intoleranță la sunitinib
5. Probe biologice care să permită administrarea tratamentului în condiții de siguranță (în opinia medicului curant)
6. Status de performanță ECOG 0, 1.

II. CRITERII DE EXCLUDERE DIN TRATAMENT

1. Sarcină/alăptare
2. Hipertensiune arterială necontrolată
3. Diateză hemoragică
4. Insuficiență hepatică clasa Child-Pugh C.

III. CRITERII DE CONTINUARE A TRATAMENTULUI

1. Menținerea consimțământului și a complianței la tratament a pacientului
2. Statusul bolii la data evaluării:
 - a) Remisiune completă
 - b) Remisiune parțială
 - c) Boală staționară

I. CRITERII DE INCLUDERE ÎN TRATAMENT

- 1.** Declarație de consimțământ pentru tratament semnată de pacient
- 2.** Adenocarcinom al prostatei, confirmat histopatologic fără diferențiere neuroendocrină, fără caractere de celulă "în inel cu pecete" sau caractere de celulă mică
- 3.** Absența metastazelor sistemice (osoase, ganglionare, viscerele) confirmată imagistic - cu excepția metastazelor ganglionare pelvine < 1,5 cm, situate inferior de bifurcația aortică; dacă pacientul prezintă o leziune osoasă suspectă pe imagistica de screening osos, acesta este eligibil pentru tratament numai dacă a doua imagistică (CT sau IRM) infirmă prezența acesteia
- 4.** Rezistent la castrare (CPRC) și risc crescut de a dezvolta boală metastatică conform criteriilor:
 - nivel al testosteronului < 1,7 nmoli/litru) asociat cu progresia biochimică - adică 3 creșteri consecutive ale PSA la o distanță de cel puțin o săptămână, rezultând două creșteri de minim 50% față de valoarea nadir (cea mai mică) și un PSA > 2 ng /ml conform Ghidului Asociației Europene de Urologie (EAU, ediția 2020)
 - Timp de dedublare al PSA ≤ 10 luni
- 5.** Tratament de deprivare androgenică cu agonist/antagonist GnRH sau orihietomie bilaterală (castrare medicală sau chirurgicală)
- 6.** Status de performanță ECOG 0 sau 1
- 7.** Vârsta ≥ 18 ani.

II. CRITERII DE EXCLUDERE DIN TRATAMENT

- 1.** Tratament anterior cu ketoconazol, abirateron acetat, chimioterapie, aminoglutetimidă sau enzalutamidă
- 2.** Tratament cu terapie hormonală (antagoniști ai receptorilor de androgeni, inhibitor de 5 α reductază, estrogeni) sau terapie biologică (alta decât cea pentru terapia osoasă), cu excepția tratamentului cu agonști /antagoniști GnRH, în ultimele 4 săptămâni înainte de începerea tratamentului
- 3.** Metastaze cerebrale (netratate sau instabile clinic) sau meningită carcinomatoasă progresivă
- 4.** Istoric de cancer invaziv cu altă localizare, în ultimii 3 ani, cu excepția cancerelor complet tratabile
- 5.** Probe biologice care să nu permită administrarea în condiții de siguranță - conform RCP (de ex. numărul absolut de neutrofile < 1000/μL)
- 6.** Boli cardiovasculare semnificative clinic:
 - Infarct miocardic și angina necontrolabilă în ultimele 6 luni
 - Insuficiență cardiacă clasa 3 sau 4 NYHA prezentă sau istoric de insuficiență cardiacă clasa 3 sau 4 NYHA cu excepția cazului în care pacientul prezintă FEVS ≥ 50% la evaluarea cardiacă în ultimele 3 luni înaintea inițierii tratamentului
 - Istoric de aritmii ventriculare (ex. fibrilație ventriculară, tahicardie ventriculară, torsada vârfurilor)
 - Istoric de bloc atrioventricular tip Mobitz II sau bloc de gradul III fără pacemaker permanent
 - Hipotensiune cu TA sistolică < 86 mmHg; Hipertensiune necontrolabilă cu TA sistolică > 170 mmHg sau diastolică > 105 mmHg; Bradicardie < 45 bpm
- 7.** Intervenție chirurgicală majoră în ultimele 4 luni
- 8.** Hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienți.

III. CRITERII DE CONTINUARE A TRATAMENTULUI

- 1.** Menținerea consimțământului și a complianței la tratament a pacientului
- 2.** Statusul bolii la data evaluării:
 - a)** Remisiune completă
 - b)** Remisiune parțială
 - c)** Boală staționară
 - d)** Beneficiu clinic
- 3.** Starea clinică a pacientului permite administrarea terapiei în condiții de siguranță
- 4.** Probele biologice permit continuarea administrării terapiei în condiții de siguranță
- 5.** Răspuns favorabil la tratament.

IV. CONTRAINDICAȚII

- 1.** Hipersensibilitate la substanța(ele) activă(e) sau la oricare dintre excipienții enumerați.

V. CRITERII DE ÎNTRERUPERE A TRATAMENTULUI

- a)** cel puțin 2 din cele 3 criterii de progresie:
 - Progresie radiologică, pe baza examenului CT sau RMN sau a scintigrafiei osoase
 - apariția a minimum 2 leziuni noi, osoase;
 - progresia la nivel visceral/ganglioni limfatici/alte leziuni de părți moi va fi în conformitate cu criteriile RECIST;

1. Declarație de consimțământ pentru tratament semnată de pacient
2. Vârsta peste 18 ani
3. ECOG 0-2
4. Pacienți cu cancer mamar nerezecabil sau metastazat, receptor hormonal pozitiv (HR- pozitiv), HER2 negativ, care au utilizat anterior terapie endocrină și cel puțin două terapii sistemice suplimentare pentru boală în stadiul avansat
5. Status HER2 negativ: IHC 0, IHC 1+ sau IHC 2+/ISH -
6. Probe biologice care să permită administrarea medicamentului în condiții de siguranță.

II. CRITERII DE EXCLUDERE DIN TRATAMENT (la latitudinea medicului curant)

1. Hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienți
2. Alte afecțiuni - cardiace, infecțioase, etc. - care, în opinia medicului curant, contraindică utilizarea medicamentului
3. Sarcină sau alăptare
4. Tratament anterior cu inhibitori de topoizomerază I cu excepția cazurilor în care pacientele au beneficiu sub tratament cu inhibitori de topoizomerază I, dar intoleranță sau toxicitate inacceptabilă, situație în care se poate face switch pe alt inhibitor de topoizomerază I.

III. CRITERII DE CONTINUARE A TRATAMENTULUI

1. Menținerea consimțământului și a complianței la tratament a pacientului
2. Statusul bolii la data evaluării:
 - a) Remisiune completă
 - b) Remisiune parțială
 - c) Boală staționară
 - d) Beneficiu clinic
3. Starea clinică a pacientului permite administrarea terapiei în condiții de siguranță
4. Probele biologice permit continuarea administrării terapiei în condiții de siguranță
5. Răspuns favorabil la tratament.

IV. CRITERII DE ÎNTRERUPERE A TRATAMENTULUI (la latitudinea medicului curant)

1. La progresia bolii, răspunsul terapeutic se va evalua conform practicii curente
2. Sarcina/alăptare
3. Decizia medicului sau
4. Decizia pacientului sau
5. Decesul pacientului.

Subsemnatul, dr., răspund de realitatea și exactitatea completării prezentului formular.

Data: [][][][][][][][][] Semnătura și parafa medicului curant

Originalul dosarului pacientului, împreună cu toate documentele anexate (evaluări clinice și buletine de laborator sau imagistice, consimțământul informat, declarația pe propria răspundere a pacientului, formularul specific, confirmarea înregistrării formularului etc.), constituie documentul-sursă față de care, se poate face auditarea /controlul datelor completate în formular.
