

**Titulli i studimit:**

Studim klinik me qendra të shumëfishta, i randomizuar, i hapur, i kontrolluar, pa inferioritet për të vlerësuar efikasitetin dhe sigurinë e deferipronit në krahasim me deferasiroxin për pacientët pediatrike me një moshe nga 1 muaj deri në më pak se 18 vjeç, të cilët vuajnë nga hemoglobinopatitë që kanë nevojë për transfuzione gjaku.

Versioni 2.0

Data e leshimit  
30/09/2012



## FORMULAR PRANIMI

Jam ftuar të marr pjesë në studimin klini DEEP-2.

E lexova fletëpalosjen informuese për moshën time. Për çdo dyshim mu dha rasti ti bëj pyetje mjekut apo studiuesve dhe përgjigjet ishin të qarta dhe të kënaqshme.

Duke marrë pjesë në këtë studim klinik, do të ndërpres terapinë e mëparëshme dhe do të marr ilaçin deferiprone (shurup) ose ilaçin deferasirox (tableta që shkrihen në ujë) sipas programit të studimit. Jam i vetëdijshëm se trajtimi do të zgjasë 12 muaj, dhe se studimi do të zgjase 14 muaj gjithsej dhe se në këtë periudhë do të kryej vizita kontrolli dhe analizat e parashikuara, ashtu si lexova në fletëpalosjen me informacion.

U informova se kam mundësinë të lë studimin, duke vazhduar gjithsesi të kem vëmendjen maksimale të mjekëve dhe kurimet e nevojshme.

Firma e pjesëmarrësit:

Emër mbiemër (me gërma të mëdha):

---

---

---

Firma e eksperimentuesit:

Emër mbiemër (me gërma të mëdha):

---

---

---

Data:

---

## NË RAST SE PJESËMARRËSI NUK KA MUNDËSINË TË FIRMOSE

Shenja e gishtit të pjesëmarrësit:

Emër mbiemër (me gërma të mëdha):

---

---

### DEKLARATA E DËSHMITARIT

Deklaroj se jam dëshmitar i leximit të vëmendshëm të fletëpalosjen informuese pjesëmarrësit të mundshëm dhe se pjesëmarrësit i është dhënë mundësia të bëjë pyetje. Konfirmoj se pjesëmarrësi ka dhënë lirisht aprovimin e tij.

I nënshkruari nuk ka asnjë konflikt interesi të tanishëm apo të mundshëm nga roli si dëshmitar në këtë studim.

Firma e dëshmitarit:

---

Emër mbiemër (me gërma të mëdha):

---

---

### DEKLARATË E PERSONIT QË MERR PRANIMET

Kam lexuar me vëmendje fletëpalosjen informuese pjesëmarrësit të mundshëm dhe u sigurova, në mënyrën më të mirë të mundshme, që ai të kuptontë se si do të kryhen procedurat në vijim:

1. pjesëmarrësit do ti ndërpritet terapia që po ndjek dhe do ti jepet deferiprone ose deferasirox sipas procedurave të përcaktuara nga protokollit.
2. pjesëmarrësi do tu nënshtrohet vizitave të kontrollit dhe analizave të përshkruara ne fletëpalosjen informuese.
3. trajtimi do të zgjasë 12 muaj, por studimi do të zgjasë 14 muaj gjithsej Gjatë kësaj periudhe pjesëmarrësi nuk do të mund të marrë pjesë në asnjë studim tjetër.

Konfirmoj se pjesëmarrësit i është dhënë mundësia të bëjë pyetje për studimin dhe se të gjitha pyetjet ebëra u sqaruan në mënyrën më të kënaqshme dhe më të mirë të mundshme.

Konfirmoj se ndaj pjesëmarrësit nuk u ushtrua asnjë lloj presioni për të pranuar dhe se pranimi i tij u bë nëmënyrë të vullnetshme dhe lirisht.

Një kopje e këtij dokumenti iu dha pjesëmarrësit.

Firma e personit që merr pranimin:

---

Emër mbiemër (me gërma të mëdha):

---

---

Data:

---