

DEEP

DEferiprone Evaluation in Paediatrics



Essai clinique DEEP-2

Numéro EudraCT
2012-000353-31

Intitulé de l'essai

Etude comparative contrôlée de non infériorité, multicentrique, randomisée, en ouvert, pour évaluer l'efficacité et l'innocuité de la déféripone par rapport au déférasirox chez les patients pédiatriques âgés de 1 mois à moins de 18 ans atteints d'hémoglobinopathies transfusion dépendantes.



FORMULAIRE D'ASSENTIMENT

Version 2.0

Data de délivrance
30/09/2012

Je suis invité(e) à participer à un essai clinique dénommé DEEP-2.

J'ai bien lu le carnet d'information destiné à ma tranche d'âge. En cas de doute, j'ai pu poser librement toute question au médecin ou aux chercheurs, et leurs réponses ont été claires et convaincantes.

Pour participer à cet essai clinique, j'accepte de suspendre mon traitement habituel et de prendre le médicament déféripone (sirop) ou le médicament déférasirox (comprimés solubles) conformément au protocole de l'essai. Je suis informé que le traitement a une durée de 12 mois, que l'essai clinique par lui-même a une durée de 14 mois et que, au cours de cette période, je suis tenu de me soumettre aux visites de contrôle et aux examens définis par le protocole, ainsi que je l'ai lu sur le carnet d'information.

J'ai été informé que je suis libre d'arrêter ma participation en cours d'essai. Cela n'influencera pas la qualité des soins qui me seront prodigués par les médecins et le personnel habilité.

Signature du participant :

Nom et prénom(s) (en majuscules) :

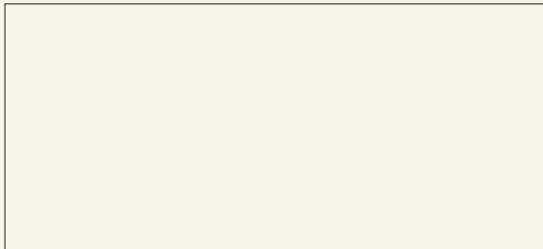
Signature de l'expérimentateur :

Nom et prénom(s) (en majuscules) :

Date :

SI LE PARTICIPANT EST ANALPHABÈTE OU HORS D'ÉTAT DE SIGNER :

Empreinte du pouce du participant :



Nom et prénom(s) (en majuscules) :

DECLARATION DE TEMOIN

Je déclare avoir été témoin de la lecture attentive du carnet d'information par le participant candidat.

J'atteste que le participant a eu la possibilité de poser des questions. Je confirme que le participant a librement donné son assentiment.

Le soussigné déclare n'avoir aucun intérêt, direct ou indirect, présent ou à venir, qui pourrait découler de sa qualité de témoin en relation avec cet essai clinique.

Signature du témoin :

Nom et prénom(s) (en majuscules) :

DÉCLARATION DE L'INVESTIGATEUR QUI RECUEILLE L'ASSENTIMENT

J'ai soigneusement lu le carnet d'information au participant candidat et je me suis assuré, au regard de mes compétences, qu'il fera bien l'objet des procédures suivantes :

1. le participant se verra retirer sa thérapie habituelle. Ce dernier s'engage à prendre soit déféripone, soit déférasirox, conformément aux procédures définies par le protocole ;
2. le participant sera soumis aux visites de contrôle et aux examens décrits sur le carnet d'information ;
3. le traitement durera 12 mois, mais l'essai portera sur une période maximale de 14 mois. Au cours de cette période, le participant ne pourra prendre part à aucun autre essai clinique.

Je confirme que le participant a eu l'opportunité de poser toutes les questions à sa convenance sur l'essai clinique et que, au regard de mes compétences, je lui ai apporté les réponses les plus adéquates. J'atteste que le participant n'a fait l'objet de contraintes d'aucune sorte pour donner son assentiment et que le dit assentiment a été obtenu librement et volontairement.

Un exemplaire du présent document d'assentiment a été remis au participant.

Signature de l'investigateur qui recueille l'assentiment :

Nom et prénom(s) (en majuscules) :

Date :
