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 déferiprone par rapport au déférasirox chez les patients pédiatriques âgés de 1 mois à moins de 18 ans atteints d'hémoglobinopathies transfusion dépendantes.

Version 2.0

Date de délivrance : 30/09/2012

Formulaire d'assentiment

SALUT ! SERAIS-TU D'ACCORD POUR RÉPONDRE À QUELQUES QUESTIONS AVANT DE COMMENCER ? NOUS AIMERIONS ÊTRE SÛRS QUE TOUT EST CLAIR POUR TOI. C'EST TRÈS FACILE : POUR CHACUNE DES QUESTIONS, FAIS UNE CROIX DANS LA CASE DE TON CHOIX.

1) As-tu bien compris les explications du médecin et l'utilité de cette expérience ?	Oui	Non
2) As-tu bien compris que tu prendras un sirop ou des comprimés solubles dans l'eau pour diminuer la quantité de fer dans ton sang ?	Oui	Non
3) Le médecin fixera pour toi un ou plusieurs rendez-vous à l'hôpital. T'a-t-on bien dit que tu y seras convoqué pour un prélèvement sanguin et une visite médicale ?	Oui	Non
4) Tu as, ou tu auras peut-être, des doutes ou des interrogations. Dans ce cas, sais-tu que tu peux poser toutes les questions que tu veux au médecin ?	Oui	Non
5) Sais-tu que le sirop ou les comprimés pourraient avoir des effets indésirables sur toi ?	Oui	Non
6) Si ces effets se manifestent, sais-tu que tu devras en informer tes parents et ton médecin ?	Oui	Non
7) Sais-tu que tu peux interrompre l'expérience à tout moment et que le médecin continuera à te soigner comme auparavant ?	Oui	Non
8) Veux-tu participer à cette expérience ?	Oui	Non

Signature de l'enfant : .....

Nom et prénom (en majuscules) : .....

Date : .....

Signature du médecin : .....

Nom et prénom (en majuscules) : .....

Date : .....

DEFERIPRONE EVALUATION IN PAEDIATRICS

CONSORZIO PER VALUTAZIONI BIOLOGICHE E FARMACOLOGICHE

POUR LES ENFANTS D'AGE PRESCOLAIRE OU HORS D'ETAT DE SIGNER

Si tu veux participer à cette expérience, fais une croix dans la case ci-dessous.

☐

DECLARATION DE TEMOIN

Je déclare que le mineur a assisté à la lecture des questions formulées dans le présent document et qu'il a répondu par l'affirmative. Par la suite, le mineur a eu la possibilité de poser toute question relative à l'essai clinique en objet et ses doutes éventuels ont été levés. Je déclare enfin que le mineur a donné son assentiment pour participer à l'expérience. Je soussigné atteste par la présente n'avoir, avec le mineur, aucun intérêt direct ou indirect qui serait susceptible de porter atteinte à mon objectivité de témoin en relation avec cet essai clinique.

Signature du témoin : .....

Nom et prénom (en majuscules) : .....

Date :.....

DECLARATION DU MEDECIN

Je déclare avoir pris connaissance du présent formulaire de assentiment en présence du mineur.
J'atteste que ce dernier a eu la possibilité de poser toute question relative à l'essai clinique en objet.
Je déclare en outre que le mineur a consenti à participer audit essai clinique, librement, et sans contrainte d'aucune sorte.

Signature du médecin : .....

Nom et prénom (en majuscules) : .....

Date :.....

DEferiprone Evaluation in Paediatrics
Consorzio per Valutazioni Biologiche e Farmacologiche