



دراسة متعددة المراكز، عشوائية ومفتوحة
الغبنة باستخدام مواد فعالة معروفة،
لتقييم فعالية وأمان الديفيريرون (deferiprone)
مقارنة بالديفيراسيروكس (deferasirox)
عند المصابين باعتلالات الهيموغلوبين
المتعددة على عمليات نقل الدم،
والذين تتراوح أعمارهم
ما بين الشهر الواحد إلى
أقل من 18 عام

نموذج الموافقة

الإصدار 2.0

تاريخ الاصدار:

30/09/2012

دعيت إلى المشاركة في التجربة السريرية DEEP-2.

قرأت كتيب المعلومات الخاص بفتي العمرية. وكلما كانت لدي شكوك،
كان عندي الفرصة لسؤال الطبيب أو الباحثين بشأنها، وكانت إجاباتهم
واضحة ومفهومة.

بمشاركتي في هذه التجربة السريرية، سأتوقف عن علاجي السابق، وسأبدأ في
أخذ عقار ديفيريرون (شراب) أو عقار ديفيراسيروكس (أقراص قابلة للذوبان)
وفقاً لخطة التجربة. وأدرك أن العلاج سيستمر 12 شهراً، وأن التجربة ذاتها ستستمر
حتى 14 شهراً، في أثناء ذلك سأكون جاهزاً للقيام بزيارات المتابعة والفحوصات
المطلوبة، والتي قرأت معلومات عنها في كتيب المعلومات.

كما أخبرت أنه يمكنني ترك التجربة، وفي هذه الحالة سأستمر في
الحصول على نفس العناية من أطبائي وجميع أنواع العلاج اللازمة.

الاسم كاملاً (بحروف واضحة):

توقيع المشارك:

الاسم كاملاً (بحروف واضحة):

توقيع الباحث:

التاريخ:

في حالة عدم استطاعة المشارك التوقيع:

الاسم كاملاً (بحروف واضحة):

بصمة إبهام المشارك:

إقرار الشاهد

أقر بأنني كنت شاهداً عند قراءة كتيب المعلومات بعناية على المشارك المحتمل وأن المشارك كانت لديه الفرصة لطرح الأسئلة. وأؤكد أن المشارك أعطى موافقته بحرية. أقر أنا الموقع أدناه، بموجب هذا، بعدم وجود أي تعارض واقع أو محتمل في المصالح نتيجة لدوري كشاهد في هذه التجربة.

الاسم كاملاً (بحروف واضحة):

توقيع الشاهد:

بيان الشخص الحاصل على الموافقة

لقد قُمتُ بقراءة كتيب المعلومات بعناية على المشارك المحتمل، وتأكدت، إلى أقصى حد في استطاعتي، من فهمه للإجراءات التالية التي سيتم تنفيذها:

1. سيتم سحب المشارك من العلاج الحالي وسيعطى ديفيريرون أو ديفيراسيروكس وفقاً للإجراءات المنصوص عليها في البروتوكول؛
2. سيشارك المشارك في عمليات الرصد والمتابعة والفحوصات الموصوفة في كتيب المعلومات؛
3. سيستمر العلاج 12 شهراً، ولكن التجربة ذاتها ستستمر حتى 14 شهراً. وخلال هذه المدة، لا يجوز للمشارك المشاركة في تجربة أخرى.

أؤكد أن المشارك أتاحت له الفرصة لطرح أسئلة بشأن التجربة، وأن جميع الأسئلة أُجيب عنها بشكل صحيح لأقصى حد في استطاعتي. أؤكد أن المشارك لم يجبر على إعطاء موافقته وأن هذه الموافقة أعطيت بحرية وطوعية. أعطيت نسخة من هذه الموافقة إلى المشارك.

الاسم كاملاً (بحروف واضحة):

توقيع الشخص الحاصل على الموافقة:

التاريخ: