

DEEP

Deferiprone Evaluation in Paediatrics



Studio Clinico DEEP-2

Numero EudraCT:
2012-000353-31

Titolo dello studio:

Studio clinico multicentrico, randomizzato, in aperto, controllato, di non-inferiorità per valutare l'efficacia e la sicurezza del deferiprone in confronto al deferasirox in pazienti pediatrici di età compresa tra 1 mese e 18 anni non compiuti affetti da emoglobinopatie trasfusione-dipendenti

Versione 2.0

Data di rilascio:
30/09/2012



MODULO di ASSENSO

Sono stato invitato a partecipare allo studio clinico DEEP-2.

Ho letto il libretto informativo destinato alla mia fascia di età. In caso di dubbi, ho avuto la possibilità di rivolgere domande al medico o ai ricercatori e le risposte sono state chiare ed esaurienti.

Partecipando a questo studio clinico, sospendereò la mia terapia precedente e assumerò il farmaco deferiprone (sciroppo) o il farmaco deferasirox (compresse solubili) secondo il programma dello studio. Sono consapevole che il trattamento durerà 12 mesi, che lo studio durerà complessivamente un massimo di 14 mesi e che in questo periodo effettuerò le visite di controllo e gli esami previsti, come ho letto nel libretto informativo.

Sono stato informato che avrò la possibilità di lasciare lo studio, ricevendo comunque la massima attenzione da parte dei medici e tutte le cure necessarie.

Firma del partecipante:

Nome e cognome (maiuscolo)

Firma dello sperimentatore:

Nome e cognome (maiuscolo)

Data:

SE IL PARTECIPANTE È ANALFABETA O IMPOSSIBILITATO A FIRMARE:

Impronta del pollice del partecipante:



Nome e cognome (maiuscolo)

DICHIARAZIONE DEL TESTIMONE

Dichiaro di aver testimoniato alla lettura attenta del libretto informativo al partecipante potenziale e che il partecipante ha avuto l'opportunità di fare domande. Confermo che il partecipante ha liberamente dato il suo assenso.

Io sottoscritto dichiaro di non avere alcun conflitto di interesse in corso o potenziale derivato dal mio ruolo di testimone in questo studio.

Firma del testimone:

Nome e cognome (maiuscolo)

DICHIARAZIONE DI CHI RICEVE L'ASSENSO

Ho letto accuratamente il libretto informativo al partecipante potenziale e mi sono accertato, al meglio delle mie capacità, che costui abbia capito che verranno condotte le seguenti procedure:

1. al partecipante sarà tolta la terapia corrente e sarà somministrato deferiprone o deferasirox secondo le procedure definite nel protocollo;
2. il partecipante sarà sottoposto alle visite di controllo e agli esami descritti nel libretto informativo;
3. il trattamento durerà 12 mesi, ma lo studio durerà complessivamente un massimo di 14 mesi.

Durante questo periodo, il partecipante non potrà prendere parte ad un altro studio.

Confermo che il partecipante ha avuto l'opportunità di fare domande sullo studio e che tutte le domande fatte sono state soddisfatte correttamente e al meglio delle mie capacità.

Confermo che il partecipante non è stato soggetto a coercizione nel dare l'assenso e che tale assenso è stato ottenuto liberamente e volontariamente.

Una copia del presente documento di assenso è stata fornita al partecipante.

Firma di chi riceve l'assenso:

Nome e cognome (maiuscolo)

Data:
