

### Τίτλος μελέτης:

Πολυκεντρική, τυχαίοποιημένη, ανοιχτή, ενεργώς ελεγχόμενη δοκιμή για να αξιολογηθεί η αποτελεσματικότητα και η ασφάλεια της δεφεριπρόνης σε σύγκριση με τη δεφερασιρόξη σε παιδιατρικούς ασθενείς από 1 μηνός έως κάτω των 18 ετών, που πλήττονται από αιμοσφαιρινοπάθειες οι οποίες είναι μεταγγισιοεξαρτώμενες.



Έκδοση 2.0

Ημερομηνία  
δημοσίευσης  
30/09/2012

## ΕΝΤΥΠΟ ΣΥΓΚΑΤΑΘΕΣΗΣ

Δέχτηκα πρόσκληση για να συμμετάσχω στην κλινική δοκιμή DEEP-2.

Διάβασα το ενημερωτικό φυλλάδιο για την ηλικιακή μου ομάδα.

Αν είχα οποιοσδήποτε αμφιβολίες, είχα την ευκαιρία να θέσω ερωτήματα στους ιατρούς και τους ερευνητές, και οι απαντήσεις τους ήταν σαφείς και αναλυτικές.

Με τη συμμετοχή μου στην παρούσα κλινική δοκιμή, θα διακόψω την προηγούμενη Με τη συμμετοχή μου στην παρούσα κλινική δοκιμή, θα διακόψω την προηγούμενη αγωγή μου και θα ξεκινήσω τη λήψη δεφεριπρόνης (σιρόπι) ή δεφερασιρόξης (διαλυτά δισκία) ανάλογα με το πρόγραμμα της δοκιμής. Γνωρίζω ότι η αγωγή θα διαρκέσει 12 μήνες και η δοκιμή μέχρι 14 μήνες, κατά τη διάρκεια των οποίων θα είμαι στη διάθεση των ιατρών για τις απαιτούμενες επισκέψεις παρακολούθησης και εξετάσεις, σχετικά με τις οποίες διάβασα στο ενημερωτικό φυλλάδιο.

Έχω ενημερωθεί ότι μπορώ να εγκαταλείψω τη δοκιμή και ότι θα συνεχίσω να έχω την πλήρη προσοχή των ιατρών και την απαραίτητη αγωγή.

Υπογραφή συμμετέχοντα:

Όνοματεπωνυμο (κεφαλαία):

---

---

---

Υπογραφή ερευνητή:

Όνοματεπωνυμο (κεφαλαία):

---

---

---

Ημερομηνία:

---

ΑΝ Ο ΣΥΜΜΕΤΕΧΩΝ / Η ΣΥΜΜΕΤΕΧΟΥΣΑ ΔΕΝ ΜΠΟΡΕΙ ΝΑ ΥΠΟΓΡΑΨΕΙ:

Αποτύπωμα αντίχειρα συμμετέχοντα:



Όνοματεπώνυμο (κεφαλαία):

---

---

ΔΗΛΩΣΗ ΜΑΡΤΥΡΑ

Δηλώνω ότι υπήρξα μάρτυρας της προσεκτικής ανάγνωσης του εντύπου συγκατάθεσης στον/στην εν δυνάμει συμμετέχοντα/συμμετέχουσα και ότι ο συμμετέχων/η συμμετέχουσα είχε την ευκαιρία να θέσει ερωτήματα. Επιβεβαιώνω ότι ο συμμετέχων/η συμμετέχουσα έδωσε οικειοθελώς τη συγκατάθεσή του/της. Εγώ, ο υπογράφων / η υπογράφουσα, δηλώνω ότι δεν υπάρχει τρέχουσα ή δυνητική σύγκρουση συμφερόντων απορρέουσα από τον ρόλο μου ως μάρτυρα σε αυτήν τη δοκιμή.

Υπογραφή μάρτυρα:

---

Όνοματεπώνυμο (κεφαλαία):

---

ΔΗΛΩΣΗ ΤΟΥ ΑΤΟΜΟΥ ΠΟΥ ΛΑΜΒΑΝΕΙ ΤΗ ΣΥΓΚΑΤΑΘΕΣΗ

Διάβασα προσεκτικά το ενημερωτικό φυλλάδιο στον/στην εν δυνάμει συμμετέχοντα / συμμετέχουσα, και βεβαιώθηκα, απ' όσο μπορώ να γνωρίζω, ότι έγινε κατανοητό ότι θα ακολουθηθούν οι παρακάτω διαδικασίες:

1. Ο συμμετέχων / η συμμετέχουσα θα διακόψει την τρέχουσα θεραπευτική αγωγή του /της και θα λάβει δεφεριπρόνη ή δεφερασιρόξη σύμφωνα με τις διαδικασίες που έχουν οριστεί στο πρωτόκολλο.
2. Ο συμμετέχων / η συμμετέχουσα θα συμμετάσχει στην παρακολούθηση και τις εξετάσεις όπως περιγράφεται στο ενημερωτικό φυλλάδιο.

3. Η αγωγή θα διαρκέσει 12 μήνες αλλά η δοκιμή μπορεί να διαρκέσει συνεχιστεί μέχρι 14 μήνες.

Κατά τη διάρκεια αυτής της περιόδου, ο συμμετέχων / η συμμετέχουσα δεν θα μπορεί να συμμετάσχει σε άλλη δοκιμή.

Επιβεβαιώνω ότι ο συμμετέχων / η συμμετέχουσα είχε την ευκαιρία να θέσει ερωτήματα σχετική με τη δοκιμή και ότι όλα τα ερωτήματα απαντήθηκαν σωστά εξ όσων μπορώ να γνωρίζω.

Βεβαιώνω ότι ο συμμετέχων / η συμμετέχουσα δεν δέχτηκε πίεση για να δώσει τη συγκατάθεσή του / της και ότι η συγκατάθεσή του / της δόθηκε ελεύθερα και αυτοβούλως.

Αντίγραφο του παρόντος εντύπου συγκατάθεσης δόθηκε στον συμμετέχοντα / στη συμμετέχουσα.

Υπογραφή του ατόμου που λαμβάνει τη συγκατάθεση:

---

Όνοματεπώνυμο (κεφαλαία):

---

Ημερομηνία:

---