

DEEP - Αξιολόγηση της δεφεριπρόνης στην παιδιατρική

Κλινική δοκιμή DEEP-2

Αριθμός EudraCT: 2012-000353-31

Τίτλος μελέτης: Πολυκεντρική, τυχαιοποιημένη, 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



ΘΑ ΘΕΛΑΤΕ ΝΑ ΑΠΑΝΤΗΣΕΤΕ ΣΕ ΟΡΙΣΜΕΝΕΣ ΕΡΩΤΗΣΕΙΣ ΠΡΙΝ ΞΕΚΙΝΗΣΟΥΜΕ;
ΘΕΛΟΥΜΕ ΝΑ ΕΙΜΑΣΤΕ ΣΙΓΟΥΡΟΙ ΟΤΙ ΤΑ ΠΑΝΤΑ ΕΙΝΑΙ ΞΕΚΑΘΑΡΑ.

ΕΙΝΑΙ ΕΥΚΟΛΟ: ΑΠΛΑ ΒΑΖΕΤΕ ΕΝΑΝ ΣΤΑΥΡΟ ΔΙΠΛΑ ΑΠΟ ΤΙΣ ΑΠΑΝΤΗΣΕΙΣ ΣΑΣ.

- | | | |
|--|------------------------------|------------------------------|
| 1) Καταλάβατε αυτά που είπε ο γιατρός και τον σκοπό της δοκιμής; | <input type="checkbox"/> Ναι | <input type="checkbox"/> Όχι |
| 2) Καταλάβατε ότι θα παίρνετε σιρόπι ή δισκία διαλυμένα στο νερό, έτσι ώστε να υπάρχει λιγότερος σίδηρος στο αίμα σας; | <input type="checkbox"/> Ναι | <input type="checkbox"/> Όχι |
| 3) Καταλάβατε ότι θα πρέπει να έρχεστε στο νοσοκομείο για τσεκάπ και για να δώσετε δείγμα αίματος τις ημέρες που ορίζει ο γιατρός σας; | <input type="checkbox"/> Ναι | <input type="checkbox"/> Όχι |
| 4) Αν έχετε οποιοσδήποτε ερωτήσεις ή ανησυχίες, γνωρίζετε ότι μπορείτε να θέσετε όσα ερωτήματα θέλετε στους γιατρούς; | <input type="checkbox"/> Ναι | <input type="checkbox"/> Όχι |
| 5) Αν παίρνετε σιρόπι ή δισκία, γνωρίζετε ότι μπορεί να έχετε μια μικρή τάση για εμετό; | <input type="checkbox"/> Ναι | <input type="checkbox"/> Όχι |
| 6) Αν έχετε μια μικρή τάση για εμετό, καταλαβαίνετε ότι πρέπει να το πείτε στους γονείς σας και τον γιατρό σας; | <input type="checkbox"/> Ναι | <input type="checkbox"/> Όχι |
| 7) Γνωρίζετε ότι αν δεν θέλετε να συνεχίσετε, μπορείτε να αλλάξετε γνώμη όποτε επιθυμείτε και ο γιατρός σας θα σας δώσει ξανά την παλιά σας αγωγή; | <input type="checkbox"/> Ναι | <input type="checkbox"/> Όχι |
| 8) Θέλετε να συμμετάσχετε σε αυτή τη δοκιμή; | <input type="checkbox"/> Ναι | <input type="checkbox"/> Όχι |

Υπογραφή του παιδιού:

Όνοματεπώνυμο (κεφαλαία):

Ημερομηνία:

Υπογραφή ιατρού:

Όνοματεπώνυμο (κεφαλαία):

Ημερομηνία:

ΓΙΑ ΠΑΙΔΙΑ ΠΡΟΣΧΟΛΙΚΗΣ ΗΛΙΚΙΑΣ Ή ΓΙΑ ΠΑΙΔΙΑ ΠΟΥ ΔΕΝ ΜΠΟΡΟΥΝ ΝΑ ΥΠΟΓΡΑΨΟΥΝ

Αν θέλετε να συμμετάσχετε σε αυτή τη δοκιμή, βάλτε έναν σταυρό σε αυτό το πλαίσιο.



ΔΗΛΩΣΗ ΜΑΡΤΥΡΑ

Δηλώνω ότι το παιδί άκουσε όλα τα ερωτήματα του παρόντος εγγράφου καθώς διαβάζονταν δυνατά και απάντησε «ναι» σε κάθε ένα από αυτά. Το παιδί είχε την ευκαιρία να θέσει ερωτήματα σχετική με τη δοκιμή και οποιεσδήποτε ανησυχίες είχε επιλύθηκαν. Εν κατακλείδι, δηλώνω ότι το παιδί συμφώνησε να συμμετάσχει στη δοκιμή. 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):

Ημερομηνία:

ΔΗΛΩΣΗ ΙΑΤΡΟΥ

Διάβασα δυνατά το έντυπο συγκατάθεσης υπό την παρουσία του παιδιού το οποίο είχε τη δυνατότητα να θέσει ερωτήματα σχετικά με τη δοκιμή. Επίσης, δηλώνω ότι το παιδί έδωσε τη συγκατάθεσή του ελεύθερα και αυτοβούλως και δεν του ασκήθηκε πίεση με οιονδήποτε τρόπο.

Υπογραφή ιατρού:

Όνοματεπώνυμο (κεφαλαία):

Ημερομηνία: