

# DEEP – تقييم عقار ديفيريبرون لدى الأطفال نموذج موافقة

التجربة السريرية DEEP-2

EudraCT number: 2012-000353-31

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

الإصدار 2.0

تاريخ الاصدار 30/09/2012



## نموذج الموافقة

مرحباً! هل يمكنك الإجابة عن بعض الأسئلة قبل أن نبدأ؟  
فنحن نرغب في التأكد من وضوح جميع الأمور لديك.

بمنتهى السهولة: ضع علامة إلى جوار الإجابات التي تختارها!

- هل فهمت ما شرحه الطبيب والغرض من التجربة؟  
 لا  نعم
- هل تدرك أنك ستتناول شراباً أو أقراصاً قابلة للذوبان في الماء، لتقليل الحديد في دمك  
 لا  نعم
- هل تدرك أنك ستأتي إلى المستشفى لأخذ عينة من دمك وفحصك في الأيام التي يحددها الطبيب المتابع لحالتك؟  
 لا  نعم
- هل تعلم أن بإمكانك أن تسأل الطبيب عمّ تشاء إذا كانت لديك أي استفسارات أو مخاوف؟  
 لا  نعم
- هل تعلم أنه بأخذك للشراب أو الأقراص، قد تشعر ببعض الإضطرابات؟  
 لا  نعم
- هل تعلم أنه إذا شعرت بهذه الإضطرابات، ينبغي عليك أن تخبر والدك أو طبيبك؟  
 لا  نعم
- هل تعلم أنه في حالة لم ترغب في الإستمرار في التجربة، فإنه بإمكانك تغيير رأيك متى شئت، و الطبيب سوف يتم بالإعتناء بك كما في السابق؟  
 لا  نعم
- هل ترغب في المشاركة بهذه التجربة؟  
 لا  نعم

توقيع الطفل .....

الاسم الشخصي و الاسم العائلي (بحروف واضحة) .....

التاريخ .....

توقيع الطبيب .....

الاسم الشخصي و الاسم العائلي (بحروف واضحة) .....

التاريخ .....

# للأطفال قبل سن الدراسة أو الأطفال الذين لا يستطيعون التوقيع



إذا كنت ترغب في المشاركة بهذه التجربة، فضع علامة في هذا المربع.



## إقرار الشاهد

أشهد أن الطفل قد سمع جميع الأسئلة الواردة في هذا النموذج، حيث قرئت عليه وأجاب بنعم عن كل سؤال منها. وأتيحت للطفل الفرصة لطرح الأسئلة بشأن التجربة وتم إزالة جميع أسباب المخاوف التي كانت لديه/لديها. وأقر أنا الموقع أدناه، بموجب هذا، بعدم وجود أي تعارض واقع أو محتمل في المصالح نتيجة لدوري كشاهد في هذه التجن

توقيع الشاهد  
الاسم الشخصي و الاسم العائلي (بحروف واضحة)  
التاريخ

## إقرار الطبيب

قرأت نموذج الموافقة في حضور الطفل/الطفلة وأتيحت له الفرصة لطرح الأسئلة بشأن التجربة. كما أقر أيضاً بأن الطفل قد منح موافقته/موافقتها على المشاركة بحرية وطوعية ولم يتم إجباره بأي صورة من الصور.

توقيع الطبيب  
الاسم الشخصي و الاسم العائلي (بحروف واضحة)  
التاريخ