

DEEP – Deferiprone Evaluation in Paediatrics

Studim klinik DEEP-2
 Numri EudraCT: 2012-003353-31
 Studim klinik me qendra të shumëllojshme, i randomizuar, i hapur, i kontrolluar, pa inferioritet për të vlerësuar efikasitetin dhe sigurinë e deferipronit në krahasim me deferazolin për pacientët pediatërikë me një moshë nga 1 muaj deri në më pak se 18 vjeç, të cilët vuajnë nga hemoglobinopati që kërkon trajtim me transfuzione gjaku.

Versioni 2.0
 Data e lëshimit 30/09/2012

Formular Pranimit

MIRËDITA! A DO T'JU PERSËRISJESH DISA PYETJEVE PËRA SE TË RILLOJNËT DUAM TË JEMË TË SIGURTE SE GA FISHKA ERTE E QARTË PËR TY. EDHTE DHUNË E LEHTE DO TË VENDOSËSH IMË NAYD MBI PËRQINDJET?

1) A i kaprove ato që të shpjegoi doktori dhe për çfarë nevojitet ky kërkim? Po Jo

2) A e kaprove se do të pëth: një shurup ose tableta që shkakton me ujë për të ulur sasinë e hekurit në gjak? Po Jo

3) A e kaprove se do të vish në spital për të dhënë pak gjak dhe të bëhë vizite në ditët që do të thuhë mjeku? Po Jo

4) Nëse ke ndonjë pyetje apo dyshim, e di që mund të bëhë mjekut sa pyetje të duash? Po Jo

5) Duke për shurupin ose tablecat, e di se mund të kesh shqetësime? Po Jo


6) Nëse do të kesh shqetësime, e di se duhet të lajmërosh prindërit dhe mjekun? Po Jo

7) E di se nëse nuk do të dëshirosh më të marrësh pjesë në këtë kërkim, mund të ndryshosh mendje kur të duash dhe se mjeku jot do të vazhdojë të të kujtojë si më parë? Po Jo

8) A dëshiron të marrësh pjesë në këtë kërkim? Po Jo

Firma e fëmijës: _____
 Emër mbiemër (me gërma të mëdha): _____
 Data: _____

Firma e mjekut: _____
 Emër mbiemër (me gërma të mëdha): _____
 Data: _____



PËR FËMIJËT NË MOSHË PARASHKOLLORE OSE QË NUK KANË MUNDËSI TË FIRMOSIN

Nëse dëshiron të marrësh pjesë në këtë kërkim, vendos një kryq në kuti.



DEKLARATË E DËSHMITARIT

Deklaroj se i miratim dhe i pranishëm në leximin e pyetjeve të këtij dokumenti dhe se u përgjigj përkohësisht. Të miratim u dhe mundësi të bëjë pyetje në lidhje me hetimin dhe të shprehë dyshimet e veta të cilat tu shqarsoj. Deklaroj se fundim se i miratim pranoni të marrë pjesë në hetim. Unë i nënshkruaj deklarim se nuk kam asnjë konflikt interes të trashkëm ose të mundshëm në të ardhmen nga roli im si dëshmitar në këtë studim.

Firma e dëshmitarit: _____
 Emër mbiemër (me gërma të mëdha): _____
 Data: _____

DEKLARATA E MJEKUT

Deklaroj se lexova formularin e pranimit me të miratim të pranishëm dhe se ai pati mundësi të bëjë pyetje në lidhje me kërkimin. Deklaroj gjithashtu se i miratim pranoni të marrë pjesë me vullnet të lirë dhe pa asnjë detyrim të asnjë lloji.

Firma e mjekut: _____
 Emër mbiemër (me gërma të mëdha): _____
 Data: _____



Figure 9. Example of DEEP Informative materials and assent forms