وثيقة اعلام وموافقة مستنيرة Informed Consent

هذه دراسة طبية تجرى فقط على المرضى الذين يقررون بأختيارهم هم و أولياء أمورهم الاشتراك تطوعا
رجاء استغرق وقتك لاتخاذ قرارك

عنوان نظام البحث : دراسة طبية مقارنة لامان و فعالية العلاج الثنائى المضاد للفيروسات المكون من: مستحضر جراتيسوفير (سوفوسبوفير) + داكلاتاسفير (daclatasvir) Dactavera + (Sofosbuvir) Gratisovir فى علاج الاطفال والمراهقين المصابين بإلتهاب الكبد الفيروسي C.

المقدمة :
فى هذه الوثيقة معلومات تتعلق ببحث علمى طبى سيتم اجراؤه على بعض المرضى بالتهاب الكبد الفيروسى سى الذين يقررون الاشتراك فيه طواعية بمحض اختيارهم مع أولياء أمورهم ,, أقرأها بعناية و ناقش طبيبك و الباحث الذى سيشرح لك تفاصيل هذه الوثيقة قبل اتخاذ قرارك

وصف البحث:
أن هدف هذا البحث هو دراسة مقارنة لفعالية ومأمونية العلاج الثنائى المسجل كمضاد للفيروسات والمكون من مستحضر مصرى لمركب السوفوسبوفير + مستحضر مصرى لمركب داكلاتاسفير Dactavera + (Sofosbuvir) Gratisovir (daclatasvir) المعتمدين فى مصر وعالميا فى علاج هذه الحالة للبالغين .

وصف العلاج:
كما أخبرت من قبل طبيبك ،أنت تعاني من إلتهاب الكبد الفيروسي C اذا وافقت على الاشتراك في هذه الدراسة سيحدد لك العلاج بأختيار عشوائى يقسم المرضى الى مجموعتين: مجموعة ستعالج ببروتوكول العلاج الثنائى والمكون من أحد المستحضرات المصرية لمادة السوفوسبوفير (جراتيسوفير اقراص 200 ملليجرام) من انتاج شركة فاركو للادوية (Gratisovir) Sofosbuvir (Pharco) بجرعة حسب الوزن يوميا بالاضافة الى مستحضر مصرى من نفس الشركة لمركب داكلاتاسفير اقراص 60 ملليجرام Dactavera (daclatasvir) بجرعة حسب الوزن و الحالة لفترة زمنية 12 أسبوع.
ومجموعة اخرى للمقارنة ستعالج بنفس هذا البروتوكول لمدة كورس علاجى من 12 الى 8 أسبوع يحدد حسب الأستجابة للعلاج.

تفاصيل البحث و الزيارات:
اذا وافقت على الاشتراك في هذه الدراسة ستجرى لك عدد من الاختبارات قبل و أثناء و بعد المعالجة لمراقبة حالتك ومدى التحسن في هذه الاختبارات ستوضح إليك بالكامل من قبل الاطباء و التي لن تحتاج للبقاء في المستشفى .
وأثناء العلاج يجب أن تحضر للطبيب زيارة كل أسبوع أو اسبوعين حسب الحالة حيث ستجري لك بعض من الاختبارات للنظر إلى التأثير العلاجى للعلاج أو لرصد أى آثار عكسية او جانبية للعلاج و ذلك من خلال الكشف الطبى و عمل بعض تحاليل الدم مجانا من خلال المعمل الرئيسى لكلية الطب جامعة الاسكندرية ,من بينها تحليل معدل الحمل الفيروسى بالدم (PCR) وتحاليل وظائف الكبد و الكلى و صورة عد الدم الكامل و الفحص بالموجات الصوتية و غيرها مما قد تتطلبه الحالة

الأثار الجانبية الوارد حدوثها مع هذا العلاج: تتمثل فى بعض الحالات فى الشعور بأجهاد أو دوخه أوصداع أو ميل للقئ او الم بالبطن أو اسهال أونقص خلايا الدم الحمراء او نسبة هيموجلوبين الدم او اعراض فرط الحساسية كالهرش او البقع الجلدية او السعال وضيق التنفس). كما سبق ستردد على العيادة لتقييم حالتك هذا التقييم سيتم كل اسبوع / اسبوعين ، لكن عند الحاجة يمكنك الاتصال بطبيبك بين هذه الفترات.

الاشتراك تطوعي :
اشتراكك هي هذا البحث تطوعي كلية و ستعطى وقت كافى للتقرير فيما إذا كنت ترغب بالمشاركة . أنت حر للتقرير قي كل الأحوال بدون إعطاء سبب بأنك لم تعد ترغب في المشاركة في البحث ،البحث سوف لن يؤثر في معالجتك اللاحقة أو علاقتك مع الطبيب المعالج لك في أيه حال طبيبك سيواصل معالجة إلتهابك الكبدي الفيروسي C بأفضل الوسائل المتوفرة . طبيبك سيناقش معك أيه معالجة أخرى

الميزات الممنوحة و التأمين:
أنت لن تحصل على أي مقابل مادى أو تعويض للاشتراك في هذه لدراسة ولكن سيكون الكشف و العلاج والتحاليل مجانا كما ان الجهة الراعية للبحث قد قامت بعمل وثيقة تأمين لتغطية المتطوعين ضد أى مخاطر متعلقة بالبحث الطبى .

حماية البيانات :
يتضمن البحث مجموعة من البيانات الموجودة في السجلات الطبية و التي تتعلق بمرضك من المهم جداً أن تكون المعلومات المجمعة دقيقة و من حين لآخر قد تراجع سجلاتك الطبية من قبل أشخاص مؤهلون من الفريق البحثي او الجهات الرقابية لكن كل معلوماتك ستكون سرية تماماً و هويتك لن تباح، و عندك الحق في دخول هذه المعلومات طبقاً للقوانين مع التأكيد بأن بياناتك الطبية ستستعمل فقط لغرض الدراسة

لجنة اخلاق الأبحاث :
هذا البحث تمت الموافقة عليه من قبل لجنة اخلاق البحث التي من مهمتها التأكد من أن كل الشروط التي تتعلق بسلامتك و حقوقك محترمة.
ويمكن لك الاتصال عند الحاجة باللجنة للاستفسار او الأبلاغ عن اى مضاعفات طبية متعلقة بالبحث

أشخاص الأتصال :
أسم و عنوان الطبيب أو الاطباء المعنيين بالبحث في حالة الأسئلة أو الطوارئ أو في حالة حدوث أي مشكلة او مضاعفات طبية أو أحتياجك لتوجيه سؤال، سيسر طبيبك بالإجابة عن أي أسئلة أخرى .
أسم الطبيب/الباحث ووظيفته:
عنوانه: الهاتف: .....
لجنة أخلاقيات البحث: الهاتف: .....

قبول الأشتراك

- ❖ اعلمت بشكل صحيح عن البحث الطبى الذي اقترح لي أن أشارك فيه و كل حقوقي شرحت لى بشكل واضح.
- ❖ أوافق على الاشتراك في البحث المسمى : دراسة طبية مقارنة لامان و فعالية العلاج الثنائى المضاد للفيروسات المكون من: مستحضر جراتيسوفير (سوفوسبوفير) + داكلاتاسفير Dactavera + (Gratisovir (Sofosbuvir) (daclatasvir) فى علاج الاطفال والمراهقين المصابين بإلتهاب الكبد الفيروسي C.
- ❖ اشتراكي تطوعي و لدي الحق في سحب الموافقة في أي وقت بدون إبداء اسباب و لن يؤثر ذلك على علاقتي مع طبيبي المعالج أو فرص علاجى حسب البوتوكولات العلاجية الأخرى المعتمدة.
- ❖ البيانات التي ستجمع عني ستكون سرية و معالجة تماماً طبقاً لتوجيه حماية الأشخاص فيما يتعلق بمعالجة البيانات الشخصية و القوانين النافذة المحلية.
- ❖ أخبرت بأن البيانات المجمعة قد تستعمل لأي هدف علمي بينما ستضمن السرية.

[redacted]

وانه بتاريخ: / / جرى التوقيع بالعلم و الموافقة

أسم المريض: [redacted]

عنوان المريض

توقيع المريض:

التليفون:

أسم ولى الأمر:

الرقم القومى:

توقيع ولى الأمر:

التاريخ : / /

أسم الباحث:

اللقب/ الوظيفة

العنوان/جهة العمل:

توقيع الباحث:

التاريخ:

هذه الوثيقة أعدت بعد مراجعة ضوابط كلا من:

1) اعلان الرابطة العالمية و المتبناه من موتمر الجمعية الطبية العالمية الثامن عشر الذي عقد بهلسنكي بفنلندا في يونيو ١٩٦٤ و روجع في ١٩٧٥ و ١٩٨٣ و ١٩٩٦ وفي السادس من أكتوبر سنة ٢٠٠٠ في ادنبرة في اسكتلندا. (www.wma.net)

2) توجيهات ICH-GCP للممارسة السريرية CPM/ICH/35/95 الجيدة في سبتمبر ١٩٩٧.

3) التوجيهات الأخلاقية العلمية للبحث الطبي الحيوي المتضمن آدميين، مجلس المنظمات العالمية من العلوم الطبية (CIOMS) جنيف ١٩٩٣.

4) منظمة الصحة العالمية :التوجيهات العلمية للجنة الأخلاقيات لمراجعة البحوث الطبية الحيوية، جنيف، ٢٠٠٠ .