

وثيقة موافقة مستنيرة وإعلام بدراسة طبية
تقدم فقط للمرضى الذين يوافقون على الاشتراك في هذه الدراسة

صفحة معلومات للمريض

عنوان البحث أو الدراسة باللغة العربية
دور الدلائل والمحفزات المناعية اكتشاف و تطور سرطان الكبد امراض الكبد المختلفة

1. مقدمة:

أنت مدعو للمشاركة في دراسة بحثية والتي تجرى على مرضى ثبت تشخيصهم بأنهم مصابون بسرطان الكبد وتجرى هذه الدراسة بالمعهد القومي للاورام وتوضح لك هذه الوثيقة الغرض من الدراسة وحقوقك والتزاماتك والاجراءات المتعلقة بالدراسة والفوائد والخاطر الناجمة على الاشتراك فيها. رجاء استغرق وقتك قبل إتخاذ قرارك ولك الحرية في استشارة طبيبك أو العائلة قبل اتخاذ القرار

2. ماهو الغرض من الدراسة

ان سرطان الكبد من اخطر المشاكل الصحية في مصر، فهو يحتل المركز الأول في الإصابة بالسرطان في الرجال، والمركز الثاني في السيدات بعد سرطان الثدي. وقد صممت هذه الدراسة لتقييم المستويات المختلفة للدلائل والمحفزات المناعية في المرضى الذين يعانون من سرطان الكبد و ما يتعلق بالأمراض الكبدية الأخرى

من يرعى الدراسة ويقوم بإجراء هذا البحث
أ.د/ عبد الرحمن ذكرى

3. من قام بمراجعة هذا البحث

هذا البحث تمت الموافقة عليه من قبل لجنة أخلاقيات البحوث الطبية بالمعهد القومي للاورام والتي تدقق بأن كل الشروط التي تتعلق بسلامتك وحقوقك محترمة. وقد أعطيت الموافقة على هذا البحث بتاريخ / /

4. ما عدد المشاركين في هذه الدراسة ونوعيتهم وطريقة المشاركة

عدد المشاركين 88 من المصابين بأمراض الكبد المختلفة و فيروس C من الرجال و النساء

5. ما المطلوب منى اذا شاركت في هذه الدراسة

1. الحضور في أيام الفحص والمتابعة
2. أخبار الاطباء بأى أعراض اثناء الدراسة

6. ما الذى سيحدث اذا شاركت في هذه الدراسة

1. فحوص مبدئية لمعرفة ما إذا كان يمكنك المشاركة
2. إجراءات الدراسة (علاج ومتابعة)
3. عينات ستؤخذ للدراسة
4. فحوصات خاصة بالدراسة (تاريخ مرضى/ فحص بدنى/ ضغط الدم / معدل التنفس / درجة الحرارة / رسم القلب / اختبار للحمل / اشعة عادية / اشعة مقطعية / اشعة بالرنين المغناطيسى/ استبيان)

7. الاجراءات الخاص بالدراسة

سوف يتم اخذ عينة دم

8. هل سامنتع عن أشياء افعلها إذا شاركت بالدراسة؟

لا يوجد أى امتناع عن ادوية أو اغذية اثناء الاشتراك بالدراسة

9. مدة إشتراكى بالدراسة وعدد المشاركين واجمالى مدة الدراسة؟

مدة الإشتراك فقط لأخذ العينة و الفحوصات

10. هل يمكننى التوقف عن الدراسة؟

نعم

11. الآثار الجانبية المحتملة

لا يوجد

12. هل هناك فوائد من اشتراكى فى الدراسة؟

غالبا ما توفر الدراسة فائدة صحية لك عند اشتراكك بها ولكن المعلومات التى ستوفرها الدراسة سوف تفيد مرضى آخرين فى المستقبل. فى حالة استخدام علاج جديد وثبت عدم استجابتك له او ظهور ما يمنع من استكمالك لهذا العلاج سيقوم طبيبك المعالج باعطائك علاج اخر يتناسب مع حالتك الصحية

13. هل سيتم اخبارى بأية معلومات جديدة اثناء الدراسة؟

سيتم اخبارك بأية معلومات جديدة تتوفر من الدراسة أو عن العلاج الذى تتلقاه وفى حالة توقف البحث سيتم علاجك بالعلاج التقليدى لحالتك المرضية

14. هل يمكننى عدم الاشتراك فى الدراسة وما سيحدث إذا لم اشارك فى هذه الدراسة؟

يمكن لمن يعرض عليه المشاركة بالدراسة عدم قبول الاشتراك أو الانسحاب من الدراسة بعد اشتراكه فى أى وقت دون أن يؤثر ذلك على علاجه أو علاقته مع الاطباء المعالجين

15. هل سألتقى مقابل مائى نظير اشتراكى فى الدراسة؟ لا

16. هل سأتحمل أية تكاليف مادية نتيجة اشتراكى فى الدراسة؟ لا

17. هل سيتم الاحتفاظ بسرية المعلومات الشخصية والطبية الخاصة بى اثناء الدراسة ومن له الحق فى الاطلاع على بياناتى؟

لن يستخدم اسم المريض أو المشارك فى النتائج النهائية للدراسة وعند نشرها وسوف يشار اليه برمز وستظل هويته غير معلنة فى أية نتائج ولكن سوف يسمح لفريق البحث فى الاطلاع على ملفك الطبى وكذلك الجهات الرقابية (المعهد/الكلية/الجامعة/راعى الدراسة/وزارة الصحة أو من يمثلهم رسميا).

18. من يمكنه الاجابة على اسئلتى عن الدراسة؟

اسم الباحث الرئيسى : أ.د/ عبد الرحمن ذكرى

المستشفى/المعهد/الكلية: المعهد القومى للأورام

الهاتف: 01200525625

إذا وافقت على الإنضمام إلى هذا البحث، يمكنك الاتصال برقم الهاتف السابق فى أى وقت إذا ما شعرت بأية اعراض جديدة للمرض أو كانت لديك أسئلة عن الدراسة أو العلاج تود الاستفسار عنها. سيتم اخبار طبيبك المعالج (طبيب العائلة / طبيب التأمين الصحى عند اللزوم) بأشتراكك فى هذا البحث.

إذا كانت لديك أسئلة حول حقوقك اثناء المشاركة بالدراسة يمكنك الاتصال بلجنة اخلاقيات البحوث الطبية التى تتبع المعهد القومى للأورام على رقم (02)25328286

رجاء إستغرق وقتنا كافيا لدراسة هذه المعلومات ولا تتردد فى توجيه أى أسئلة أخرى لطبيبك إذا ماكان هناك أى شئ غير واضح لك. ولديك الحق فى الاحتفاظ بنسخة من هذه الوثيقة بعد أن توقعها انت وطبيبك.

قبول الاشتراك

ضع علامة (✓) امام المربع الموافق عليه

- أعلمت بشكل صحيح بالدراسة البحثية المقترحة.
- إستلمت نسخة من صفحة معلومات المريض.
- وضحت لى كل حقوقى بشكل واضح.
- إستلمت نسخة من وثيقة الموافقة (قبول الاشتراك).
- أوافق على الاحتفاظ بالعينات التى اخذت منى لاجراء ابحاث مستقبلية.
- أوافق على المشاركة فى الدراسة المسماة:

والمسجلة بالمعهد القومى للاورام - جامعة القاهرة

دورالدلالات و المحفزات المناعية اكتشاف و تطور سرطان الكبد امراض الكبد المختلفة

- إشتراكى تطوعى تماماً ولدى الحق فى سحب موافقتى فى أى وقت بدون ابداء تفسير أو اسباب ولن يؤثر ذلك على علاقتى مع طبيبى المعالج.
- البيانات والمعلومات التى ستجمع نيابة عنى ستكون سرية ويتم التصرف فيها طبقا لقانون حماية المعلومات الخاصة بالأشخاص وفيما يتعلق بالبيانات الشخصية.
- موافقتى لا تعفى منظمى الدراسة البحثية من مسؤولياتهم واحتفظ بكل حقوقى التى ضمنها القانون.
- أعلمت بأن البيانات المجمعة قد تستعمل فى المستقبل لأى هدف علمى مع الحفاظ الكامل على السرية.

اسم المريض:..

... التاريخ: 1...10...2015

توقيع المريض:..

اسم وكيل المريض أو وكيله القانونى فى حالة عدم القراءة والكتابة أو أقل من السن القانونية

القرابة ابنه

... التاريخ: 1...10...2015

الاسم: حسن محمود عبد العظيم
توقيع وكيل المريض: حسن محمود عبد العظيم

لقد قمت بشرح هذا الاقرار بالموافقة المبينة على العلم هذه بشكل واضح ووافى للمريض المذكور اعلاه و/أو ممثله القانونى.

هذه الوثيقة أعدت مع الاخذ فى الاعتبار لكلا من:

- 1- إعلان الرابطة العالمية والمتبنى من مؤتمر الجمعية الطبية العالمية الثامن عشر الذى عقد بهلنسى بفلندا فى يونيو 1964، والذى روجع اعوام 1975، 1983، 1989، 1996 وفى السادس من أكتوبر 2000 فى أدنبرة اسكتلندا.
- 2- توجيهات المؤتمر الدولى للممارسة السريرية الجيدة سبتمبر 1997.
- 3- التوجيهات الأخلاقية العالمية للبحث الطبى الحيوى المتضمن ادميين، الصادر عن مجلس المنظمات العالمية للعلوم الطبية، جنيف عام 1993.
- 4- منظمة الصحة العالمية: التوجيهات العلمية للجنة الأخلاقية لمراجعة البحوث الطبية الحيوية، جنيف، عام 2000.