

موافقة مستنيرة للوالدين أو الوصي القانوني لغرض إشراك قاصر في تجربة سريرية
(فحص حديثي الولادة للتشخيص المبكر لضمور المادة البيضاء متبدل اللون - مشروع فحص المادة البيضاء
متبدل اللون)
(ملاحظة: نسخة واحدة للمشاركة، ونسخة واحدة لمدير التجربة)

اسم القاصر، ومكان وتاريخ الميلاد
عنوان التجربة: فحص حديثي الولادة للتشخيص المبكر لضمور المادة البيضاء متبدل اللون
رمز البروتوكول، الإصدار، والتاريخ: الإصدار 1.0 بتاريخ 2023/05/30

مُرَوِّج/راعي/جهة التمويل: وحدة محلية للرعاية الصحية والاجتماعية فاتيبينيفراتيلي\ساكو Telethon
الباحث الرئيسي (الاسم، الجهة التابعة، المراجع):

أنا الموقع أدناه

وُلِدْتُ في

بتاريخ

بصفتي والد/وصية قانونية للقاصر المذكور في العنوان؛

أنا الموقع أدناه

وُلِدْتُ في

بتاريخ

بصفتي والد/وصية قانونية للقاصر المذكور في العنوان؛

نُقِرُّ/أَقْرَ

أنني تلقيت من الدكتور _____ توضيحات شاملة بشأن طلب المشاركة في البحث المعني، كما هو مذكور في قسم المعلومات، وهو جزء من هذه الموافقة، وقد تم تسليمي نسخة منها في _____ في _____ (يرجى تحديد تاريخ ووقت التسليم)؛

أنه قد تم شرح طبيعة التجربة السريرية المقترحة وأغراضها وإجراءاتها والفوائد المتوقعة والمخاطر والإزعاجات المحتملة وطرق العلاج البديلة لنا بوضوح، وأننا فهمناها؛

أنه قد أتاحت لي الفرصة لطرح أي أسئلة على الباحث في الدراسة، وتلقيت إجابات مرضية؛

أنه قد أتاحت لي الفرصة الكافية للتفكير في المعلومات الواردة

أنه قد أتاحت لي الفرصة الكافية لمناقشتها مع أطراف ثالثة؛

أنه قد تم إبلاغي بأن بروتوكول التجربة وجميع النماذج المستخدمة قد حظيت برأي إيجابي من لجنة الأخلاقيات المختصة؛

أن نكون على علم بإمكانية توقف البحث في أي وقت، بقرار من مدير البحث؛

أن نكون قد أبلغنا بأنه سيتم إخطارنا بأي بيانات جديدة قد تؤثر على سلامة البحث، وأنه في حالة وجود أي مشكلة أو استفسارات أخرى، يمكننا الاتصال بالأطباء الذين يعالجون طفلنا/قاصرنا؛

حرصًا على صحة طفلنا/قاصرنا، نُدرك أهمية (ومسؤوليتنا) إبلاغ الطبيب العام/طبيب الأطفال بحرية اختيار التجربة التي نوافق على إشراك طفلنا/قاصر فيها. كما نُدرك أهمية تزويد المُجَرَّب بجميع المعلومات (الأدوية، الآثار الجانبية، إلخ) المتعلقة بطفلنا/قاصرنا.

أبلغنا بأنه سيتم نشر نتائج التجربة على المجتمع العلمي، مع حماية هوية طفلنا/قاصرنا وفقًا للتشريعات السارية المتعلقة بالخصوصية؛

- نُدرك أن أي خيار مُعبَّر عنه في نموذج الموافقة هذا قابل للإلغاء في أي وقت ودون أي مبرر؛
 أننا استلمنا نسخة من نموذج الموافقة هذا.

لذلك، نُعلن أن:

- أرغب لا أرغب في مشاركة طفلنا/طفلتنا القاصر في التجربة.
 أرغب لا أرغب في أن أبلغ بجميع الأخبار غير المتوقعة المتعلقة بصحة طفلنا/طفلتنا القاصر الحالية أو المستقبلية، والتي قد تظهر عرضًا من خلال التحقيقات التي نتوقعها التجربة، بما في ذلك التحقيقات الجينية، عندما قد يؤدي ذلك إلى فوائد محتملة أو تمكينه/تمكينها من اتخاذ خيارات إنجابية مدروسة.
 أرغب لا أرغب في أن يتم الاتصال بطفلي/طفلتنا القاصر مرة أخرى بعد انتهاء التجربة لتقديم معلومات عن حالته الصحية (ينطبق هذا فقط على جهات الاتصال غير المتوقعة كمتابعة في بروتوكول الدراسة).

إن وجد:

- أوافق لا أوافق على استخدام ابنتنا/طفلتنا القاصر لأدوية منع الحمل.

_____ / /

التوقيع _____ التاريخ _____ الوقت _____ الاسم الكامل للأم

_____ / /

التوقيع _____ التاريخ _____ الوقت _____ الاسم الكامل للأب

_____ / /

التوقيع _____ التاريخ _____ الوقت _____ الاسم الكامل للممثل القانوني

بيان الطبيب الذي حصل على موافقة والدي/الوصي القانوني للقاصر

(اسم القاصر، مكان وتاريخ الميلاد)

عنوان التجربة: فحص حديثي الولادة للتشخيص المبكر لضمور المادة البيضاء متبدل اللون

رمز البروتوكول، الإصدار، والتاريخ: 1.0 بتاريخ 2023/05/30

مروج التجربة/الراعي: وحدة محلية للرعاية الصحية والاجتماعية فاتيبينفرا تيلي ساكو/Telethon

الباحث الرئيسي (الاسم، الانتماء، المراجع):

أنا الموقع أدناه، الأستاذ/الدكتور
بصفتي الباحث الرئيسي

اللقب، الاسم الأول
(أو من ينوب عنه)

الإصدار 1.0 بتاريخ 2023/05/30

أقر بأن الأب والأم/الوصي القانوني قد وافقا تلقائيًا على مشاركة القاصر في التجربة.

وأقر أيضًا بما يلي:

- لقد قدمت شرحًا وافيًا لأغراض التجربة، وإجراءاتها، ومخاطرها وفوائدها المحتملة، وبدائلها الممكنة؛
- التأكد من فهم الوالدين/الوصي القانوني للمعلومات المقدمة بشكل كافٍ.
- منح الوالدين/الوصي القانوني الوقت والفرصة اللازمين لطرح الأسئلة حول التجربة.
- توضيح إمكانية الانسحاب من التجربة في أي وقت أو تغيير الخيارات المُتخذة.
- عدم ممارسة أي إكراه أو تأثير غير مُبرر في طلب هذه الموافقة.
- تزويد الوالدين/الوصي القانوني بمعلومات حول كيفية الإعلان عن نتائج التجربة.
- تزويد الوالدين/الوصي القانوني بورقة معلومات مُبسطة مُخصصة للقصر الذين تتراوح أعمارهم بين 7 و11 عامًا، والتأكيد على إمكانية إعلامهم، مع اتخاذ الاحتياطات والأساليب المناسبة لأعمارهم، بخصائص التجربة التي سيشاركون فيها.

المكان والتاريخ والوقت

الاسم ولقب الطبيب (بأحرف كبيرة) الذي قدم المعلومات والتوقيع (والختم) وحصل على الموافقة.

يُعد هذا النموذج جزءًا لا يتجزأ من نموذج المعلومات الخاص بالموافقة المستنيرة لوادي القاصر/الوصي القانوني عليه.