

نموذج الموافقة المستنيرة لإجراء بحث طبي على مشاركون متطوعين

الاسم: النوع:
السن: تاريخ الميلاد:
العنوان: التليفون:

عنوان البحث باللغة العربية : دراسة الحدوث المبكر لسرطان الكبد للمرضى المصريين المصابين
بالتهاب الكبد الفيروسي (C) و المعالجين بالسوفوسبوفير و الدكلتاسفير

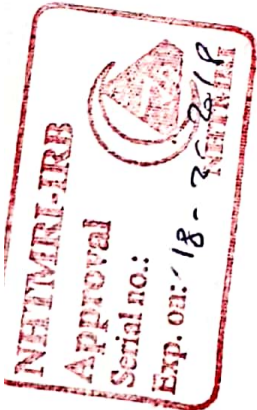
الخلفية العلمية والهدف من إجراء البحث :
ظهرت مؤخرا عدة أبحاث تشير الى ظهور سرطان الكبد تزامنا مع استخدام المضادات
المباشرة لالتهاب الكبد الفيروسي (C). تهدف هذه الدراسة الى فحص هذا الظهور عند
المرضى المصريين و تأكيده او نفيه.

الفوائد المتوقعة من البحث :
الفوائد المباشرة : لن تقوم الباحثة بإجراء أي تدخل على الخطة العلاجية الموضوعه
للمرضى و لكن ستقوم بمتابعة حالة المريض المشترك من حيث الاستجابة التامة للدواء و
متابعة المضاعفات الناتجة و المحتمل حدوثها نتيجة استخدام الدواء.
والغير مباشرة: متابعة الآثار الجانبية و المضاعفات المحتمل حدوثها مع استخدام الدواء
محل الدراسة مما سيؤدي إلى معرفة المجتمع الطبي أكثر لهذا الدواء الجديد.

- سيجرى البحث في المعهد القومي للأمراض المتوطنه و الكبد. ستقوم الباحثة بالاطلاع
على حالة المريض المشترك في الدراسة و الاطلاع على نتائج تحاليل عينات الدم (١٠ سم)
(سم) و نتائج الأشعه التلفزيونية في حالة ظهور أي تغييرات في الأشعه التلفزيونية
ستطلب الباحثة من المريض عمل أشعه مقطعية على نفقته الشخصية. مدة الدراسة ٦
أشهر
- سيشترك في البحث مئة مريض.
- سيتم اختيار المرضى وفقا لشروط البحث.
- عند بداية العلاج سيتم الاطلاع على نتائج تحاليل عينات الدم (١٠ سم) و الأشعه
التلفزيونية و الفحص الطبي الخاص بالمريض. ستكرر الخطوات السابق ذكرها بعد
انتهاء مدة العلاج مرتين أي بعد ١٢ و ٢٤ اسبوع من بداية العلاج اذا وجد أي تغيير
في الأشعه التلفزيونية ستطلب الباحثة من المريض عمل أشعه مقطعية على نفقته
الشخصية و سيتم اخباره بالنتائج.
- مخاطر الدراسة:

- مخاطر سحب عينات الدم مثل حدوث كدمات أو نزف أو ألم.
- الأعراض الجانبية للأدوية المستخدمة مثل بعض آلام البطن و أنيميا و
امساك و اسهال و جفاف الحلق و الجلد و احتقان الأنف مع احتمالية حدوث
صداع نصفي و شعور بالوهن و سيتم إخبار المريض بها قبل الدراسة.

- التعويض:
• لا يوجد تعويض مادي للمريض نظير اشتراكه في الدراسة.



- في حالة حدوث مضاعفات من الأدوية المستخدمة سيتم علاج المريض منها في المعهد القومي للأمراض المتوطنة و الكبد.
- في حالة رفضك الاشتراك في هذا البحث ستتلقى علاجك المعتاد

عند وجود أى استفسار للمشارك يمكن الاتصال:

- بالباحث الرئيسي: آيه محمد محمد عيسوي-مدرس مساعد صيدلة إكلينيكية – كلية الصيدلة الجامعة الحديثة تليفون ٠١٠٦٤٥٦٧٨٤٩
- من ينوب عنه: د. مي محرز- زميل أمراض الكبد- قسم الأمراض الباطنية- المعهد القومي للأمراض المتوطنة و الكبد تليفون: 01001702809
- رئيس لجنة الأخلاقيات: د. هانى محمد صفوت تليفون: ٢٣٦٤٩٠٠٥
- (لجنة أخلاقيات البحث العلمى: لجنة مشكلة لحماية حقوق المشاركين فى الابحاث)

تنبيهات :

- ١- من حق المتطوع الانسحاب من البحث فى أى وقت دون أى عواقب سلبية
- ٢- يجب حصول المتطوع على أصل من الإقرار
- ٣- هذا البحث

- توطئة لرسالة دكتوراه
- بحث غير ممول

أقر أننى أطلعت وفهمت الأجرآت التى ستتم من خلال هذا البحث ووافقت عليها.
المشارك فى البحث: الأسم:
التوقيع:

التاريخ:

أتعهد بالحفاظ على سرية المعلومات الخاصة بالمشارك فى البحث.
ألباحث الرئيسي: الأسم: آيه محمد محمد عيسوي
التوقيع:

التاريخ:

تمت الموافقة على هذا البحث من قبل لجنة أخلاقيات البحوث بتاريخ.....
رئيس اللجنة :
خاتم اللجنة:

