ملحق A: نموذج الموافقة

Multicenter, randomized non-inferiority trial of early treatment versus expectative management of patent ductus arteriosus in preterm infants.

أسم الطفل _____ تاريخ الميلاد __ / __ / __

اليوم الشهر السنة

- لقد تم امدادي بمعلومات كافية عن البحث و على نحو حاز على رضائي. لقد قمت بقراءة و فهم المعلومات الخاصة بالمرضى و المتعلقة بالبحث المذكور اعلاه على نحو جيد. كما تم افساح المجال امامي لطرح أسئلة عن البحث. لقد تمت الإجابة على الأسئلة على نحو حاز على رضائي. لقد حصلت على وقت كافي لكي أقرر مشاركة أو عدم مشاركة طفلي في البحث.
- أنا أعلم بأن المشاركة هي أمرا طوعيا تماما. أنا أعلم أيضا بأنني أستطيع في أي وقت أن أقرر إنهاء مشاركة طفلي. و لعمل ذلك، فإني لن أحتاج لإعطاء أسباب و لن يكون لذلك أي عواقب على علاقتي بالفريق الطبي المعالج لطفلي.
- أنا أعلم بأنه يمكن لأشخاص معينة الإطلاع على بيانات طفلي و بيانات الأم. لقد تم ذكر أسماء هؤلاء الأشخاص في خطاب المعلومات.
- أنا أعطي موافقتي على استخدام بيانات طفلي و بيانات والدته/والدتها و ذلك على النحو و للغرض المذكورين في خطاب المعلومات.
- أنا أعطي موافقتي على الإحتفاظ ببيانات البحث الخاصة بطفلي لمدة 15 عاما و ذلك من تاريخ الإنتهاء من البحث.
- أنا أعطي موافقتي على إحاطة طبيب الأسرة علما بشأن هذا البحث.
- أنا أوفق على مشاركة طفلي في هذا البحث.
- أنا أعطي **موافقة/عدم موافقة*** على الإتصال بي فيما يتعلق بالبحث التكميلي و ذلك سواء بالبريد أو عبر البريد الإلكتروني.

عنوان البريد الإلكتروني: ..... (* شطب ما لا ينطبق).

_____ _____ التاريخ __ / __ / __

أسم ولي الأمر/الوصي التوقيع اليوم الشهر السنة

_____ _____ التاريخ __ / __ / __

أسم ولي الأمر/الوصي التوقيع اليوم الشهر السنة

أقر أنا بهذا بأنني قد قمت بتقديم معلومات كاملة لهذا الشخص/هؤلاء الأشخاص عن البحث المذكور.

في حالة الإعلان عن معلومات أخرى اثناء تنفيذ هذا البحث قد يكون لها تأثير على موافقة الممثل القانوني، فإنني أتعهد بإحاطته/أحاطتها علما بذلك في الوقت المحدد.

__ / __ / __ _____ _____ التاريخ

الأسم التوقيع اليوم الشهر السنة الوظيفة: _____