

الملحق

أنموذج إستمارة الموافقة الرشيدة في إطار التجارب الطبية والعلمية للأدوية المعدة للطب البشري

1 - مذكرة إعلام موجهة للمشارك :

- عنوان التجربة :
- الباعث (المنتج أو من يمثله).....
- مكان إجراء التجربة.....
- الطبيب الباحث.....
السيد/السيدة،

أنت مدعو(ة) للمشاركة عن طواعية في إختبار سريري. وقبل أن توافق على المشاركة من المهم أن تقرأ هذه الإستمارة التي تصف هدف الإختبار وطرق إجرائه. كما أنه يحق لك، في كل وقت، طرح الأسئلة ذات العلاقة بالتجربة.

لقد وافقت السلطات ذات النظر ولجنة حماية الأشخاص المشاركين في التجارب الطبية على إجراء هذه التجربة وذلك طبقا للتراتب الجاري بها العمل.

سيتم إجراء هذه التجربة طبقا للتراتب الجاري بها العمل وخاصة منها الأمر عدد 1401 لسنة 1990 المؤرخ في 3 سبتمبر 1990 المتعلق بضبط كفاءات التجارب الطبية أو العلمية للأدوية المعدة للطب البشري.

إذا قررت المشاركة، فإنه لا يمكنك المشاركة في أية تجربة أخرى بما في ذلك استعمال علاج تجريبي وذلك طيلة فترة مشاركتك.

التعريف بالتجربة والهدف منها :

ستضم هذه التجربة قرابة (العدد)..... مشاركا منهم حوالي (العدد)منهم في تونس.

.....
.....
.....
.....

لقد تمّ تصوّر الدراسة بتوزيع عشوائي (تمّ ضمّك إلى مجموعة مصادفة) بنسبة.....

إذا وافقت على المشاركة في هذه التجربة، ستجد(ين) فيما يلي جدول/جداول ومعلومات مفصلة أكثر تفسّر لك سيرورة الإختبارات والتقييمات المجرة خلال كل زيارة، حاول(ي) دراستها بتأني ولا تتردد، عند الحاجة، في طلب توضيحات من الباحث، حيث بالإمكان أن تكشف بعض هذه الإختبارات والتقييمات عن أمراض خفية تجهل وجودها. وفي هذه الحالة، فإن الطبيب الباحث المكلف بالتجربة سيناقش معك نتائج الإختبارات والتقييمات المعنية.

مثال مخطط إجراءات التجربة :

كل.....	تناول الدواء خلال التجربة
كل.....	الإتصال بفريق التجربة عن طريق الهاتف
كل.....	إختبار سريري
كل.....	أخذ عينات من الدم
كل.....	تحليل البول
كل.....	إختبارات أخرى (للإضافة)

مدة المشاركة في التجربة :

ستكون طرفا في التجربة، طيلة.....على الأقل كما يمكن أن تتواصل مشاركتك إلى
.....أجل أقصاه.....

يمكن للباحث أن يقرّر وقف مشاركتك وفقا لبروتوكول التجربة. ويمكن أن يتم أخذ هذا القرار على سبيل المثال في الحالات التالية :

- * تفاقم مرضك خلال التجربة.
- * ظهرت عليك بعض الآثار الجانبية.
- * لم تحترم إجراءات التجربة.
- * تعرضت لمشاكل طبية جديدة تمثل خطرا عليك إذا واصلت متابعة إجراءات التجربة.
- * أنت في بداية حمل (عند الإقتضاء).
- * قرر الباعث وضع حدٍ للتجربة.

المشاركة عن طواعية وحقوقك كمشارك :

أنت لست مجبرا بأي حال من الأحوال على أن تكون طرفا في هذه التجربة. غير أنك إذا قرّرت المشاركة، فإنه سيطلب منك إمضاء إستمارة الموافقة الرشيدة والتي سيتمّ مدكّ بنسخة منها للإحتفاظ بها. أما إذا إخترت عدم المشاركة في التجربة، فإنه لن يكون لقرارك أيّ تأثير على علاجاتك الطبية الحالية أو المستقبلية.

وإذا قررت وضع حدٍ لمشاركتك قبل الموعد المحدد لنهايتها، فإنه سيطلب منك إستشارة الطبيب الباحث بهدف تقييم نهاية التجربة، فإذا ظهرت عليك علامات أو أعراض غير عادية عند نهاية مشاركتك، يحتمل أنه عليك إستشارة الطبيب الباحث.

يمكن في بعض الأحيان وخلال التجربة أن تظهر معلومات جديدة حول العلاج التجريبي موضوع البحث والتي بإمكانها التأثير على إرادتك في متابعتها، في هذه الحالة يجب على الطبيب الباحث إعلامك بها في أجل معقول. من ناحية ثانية، يطلب منك إذا كنت ترغب في مواصلة المشاركة في هذه التجربة أو إيقافها. فإذا قرّرت مواصلة التجربة، فإنه سيطلب منك إمضاء إستمارة موافقة رشيدة محينة.

المنافع والمخاطر المرتبطة بالتجربة :

.....

.....

.....

.....

الآثار غير المرغوب فيها للعلاج التجريبي :

.....

.....

.....

.....

البدائل العلاجية :

.....

.....

.....

.....

سرية وحماية المعطيات :

ستبقى هويتك ومشاركتك في هذه التجربة سرية مطلقا. لن يتمّ التعريف بك من خلال إسمك ولا بأية طريقة أخرى تسمح بالتعريف بك بأيّ من الملفات أو النتائج أو المنشورات ذات العلاقة بالتجربة.

حماية معطياتك الشخصية مؤمنة بموجب القانون الأساسي عدد 63 لسنة 2004 المؤرخ في 27 جويلية 2004 المتعلق بحماية المعطيات الشخصية.

بإمضائك على إستمارة الموافقة الرشيدة، فإنك ترخص (عند الإقتضاء وليك الشرعي) في أنه يمكن للخبراء المكلفين من الباعث أو من ينوبه وللسلط المختصة وللجنة حماية الأشخاص المشاركين في التجارب الطبية، النفاذ لمعطياتك الطبية لغاية القيام بفحوصات ومراقبات غير أنه يشترط في هذه الحالة المحافظة مطلقا على معطياتك الشخصية.

التعويضات والتأمين :

لن يتم تحميلك أية مصاريف لمشاركتك في هذه التجربة. سيتكفل الباعث بكافة المصاريف المرتبطة بالعلاج التجريبي وبإجراءات الإختبارات المجرة خصيصا في إطار هذه التجربة.

وسيتّم التكفل بمصاريف غذائك وسكنك وتنقلك بين مقر سكنك والمكان الذي ستجرى فيه التجربة، المرتبطة مباشرة بمشاركتك في التجربة ويجب أن لا تتجاوز قيمة هذه المصاريف (المبلغ).....دينار.

وإذا لحقك ضررا مرتبطا بالتجربة، فإنّ ذلك الضرر سيتمّ تعويضه من قبل الباعث أو من ينوبه.

لقد أبرم الباعث عقد تأمين لحمايتك من كلّ ضرر مرتبط مباشرة بالتجربة. عند الإقتضاء، (شركة التأمين).....رقم عقد التأمين.....).

لا يمكن أن يصرف لك أيّ مقابل مالي مباشر أو غير مباشر علاوة على المصاريف المشار إليها أعلاه.

فقط بالنسبة للإختبارات مع المتطوعين السليمين : يمكن للباعث أن يصرف لك منحة بعنوان مشاركتك في هذه الدراسة كمقابل للضغوطات التي تحملتها يتمّ ضبط قيمتها ب.....وفقا لقرار وزير الصحة المؤرخ في.....وذلك في حدود المبلغ الجملي السنوي المجمع بعنوان مشاركتك في تجارب أخرى بصفتك متطوعا سليما.

الأشخاص الذين يمكن الإتصال بهم إذا كانت لديك أسئلة حول التجربة :

إذا قدرّت أنّه أصابك ضررا مرتبطا بالتجربة أو إذا كانت لديك أسئلة أو إذا كنت تريد إبداء رأي حول التجربة أو التعبير عن مخاوفك منها أو حول حقوقك كمشارك في تجربة، حاليا، طيلة أو بعد مشاركتك، يمكنك الإتصال ب :

في حالة الطوارئ	خلال الساعات العادية للعمل
الإسم :	الاسم :
اللقب :	اللقب :
الصفة :	الصفة :
الهاتف :	الهاتف :

II - إستمارة الموافقة الرشيدة :

- عنوان التجربة :
- الباعث.....
- مكان إجراء التجربة.....
- الطبيب الباحث.....
- المسجل بمجلس عمادة الأطباء تحت عدد.....
- الحروف الثلاثة الأولى من إسم المشارك.....
- رقم بطاقة تعريفه الوطنية.....

أصرح بما يلي :

- بأنه تم إعلامي شفاهيا و كتابيا من قبل الطبيب المذكور أعلاه، بأهداف التجربة (ذكر عنوانها) و صيرورتها و آثارها المتوقعة ومدتها وإيجابياتها وسلبياتها الممكنة بالإضافة إلى مخاطرها المحتملة.
- بأني قرأت وفهمت الإعلام المكتوب الموجه للمشاركين والذي سلم لي حول هذه التجربة، المؤرخ في
- وَأني تلقيت أجوبة مقنعة حول الأسئلة التي طرحتها بخصوص مشاركتي في هذه التجربة. كما أني أحتفظ بنسخة من إستمارة الموافقة الرشيدة ممضاة ومؤرخة بالإضافة إلى الإعلام الموجه للمشارك.
- بأنه تم إعلامي بإمكانية العلاج البديل.
- بأنه كان لدي الوقت الكافي لإتخاذ قراري بالمشاركة في التجربة عن وعي وبقناعة.
- بأنه تم إعلامي بأن الباعث..... يتولى تغطية الأضرار المحتملة التي يمكن أن تنجر مباشرة عن التجربة.
- بأنه تم إعلامي بوجود عقد تأمين.
- بأني على علم بأن معطياتي الشخصية سيتم إرسالها إلى الخبراء المكلفين من الباعث أو من ينوبه وللسلط المختصة ولجنة حماية الأشخاص المشاركين في التجارب الطبية لقياس نتائج اختبارات التجربة وأن النتائج سيتم إرجاعها إلى طبيبي المعالج. كما أوافق على أن تطّلع الهيكل المذكورة على معطياتي الشخصية بهدف إجراء الاختبارات والمراقبات بشرط تأمين سريتها المطلقة.
- بأني أشرك عن طواعية في هذه التجربة ويمكنني في أي وقت و دون تقديم أي توضيح التراجع عن المشاركة فيها دون التعرض إلى أي مضايقة خلال متابعتي الطبية اللاحقة و في هذه الحالة سأشارك بالفحص الطبي النهائي في حدود الممكن حفاظا على سلامتي.
- بأني واع بأنه يجب خلال فترة التجربة احترام المتطلبات المنصوص عليها في الإعلام الموجه للمشارك، و أنه يمكن للطبيب الباحث استبعادني في أي وقت حسب ما تقتضيه حالتي الصحية، و من جانبي أتعهد بإعلام الطبيب الباحث بكل علاج موصوف لي من قبل طبيب آخر بالإضافة إلى الأدوية التي استعملها والتي وصفت لي أو اشتريتها بنفسني.
- بأني أتعهد كذلك بإعلام الطبيب الباحث بكل حدث غير متوقع يمكن أن يطرأ طيلة هذه التجربة وبالإمتثال لتوصياته.

في الحالات التالية يضاف ما يلي :

* بالنسبة للمتطوع الأمي يصرح الشاهد :

- بأني كنت حاضرا طيلة مسار إعلام المشارك وأؤكد أن الإعلام بأهداف التجربة و إجراءاتها قد قدم بطريقة مناسبة و بأن المشارك قد فهم التجربة على الأفضل في نطاق مؤهلاته وأن موافقته على المشاركة كانت حرة.
- * بالنسبة للمرضى القاصرين والمختلين عقليا يصرح الولي الشرعي :
- تم إعلامي بأنه طلب مني إتخاذ قرار مشاركة الشخص الذي أمثله في التجربة السريرية لمصلحته مع الأخذ بعين الإعتبار لإرادته (عند الإمكان).

- بأن موافقتي تنطبق على كافة البنود المنصوص عليها بمذكرة إعلام المشارك.

- كما تم إعلامي، بالنسبة لحالة القصور الوقي للشخص الذي أمثله، بأنه بمجرد أن تسمح حالته السريرية فإنه سيتم إعلامه بمشاركته في هذه التجربة وبأنه حر حينئذ في الموافقة على متابعة مشاركته أو في وضع حد لها وذلك من خلال إمضاء أو رفض إمضاء إستمارة الموافقة الرشيدة.

تونس في

الأحرف الأولى لإسم المشارك :.....التاريخ..... الساعة.....الإمضاء.....
إسم الشاهد أو الولي الشرعي :.....التاريخ..... الساعة.....الإمضاء.....
إسم الباعث :.....التاريخ..... الساعة.....الإمضاء.....