**استمارة الموافقة على المشاركة في البحث**

**عنوان البحث :** دراسة مستقبلية رصدية من مركز واحد لتقييم فاعلية وسلامة عقار سوفوسبوڤير/ليديباسڤير لعلاج الالتهاب المزمن بڤيروس س فى الاطفال المصريين الذين يعانون من فشل كلوي

الباحثون: استاذ دكتور: هناء مصطفى القراقصى جامعة: القاهره

استاذ دكتور: منى الرازقى جامعه : القاهره

دكتور: انجى عادل مجاهد جامعه: القاهره

دكتور:هالة محسن عبدالسلام عبد اللطيف جامعه: القاهره

دكتور: نهي عادل ياسين جامعه: القاهره

دكتور: هيثم احمد غيته جامعه: القاهره

الغرض من الدراسة:

تم اعتماد عقار سوفوسبوڤير ٤٠٠مجم/ليديباسڤير ٩٠مجم (الهارفوني) لعلاج فيروس سي في الأطفال من سن ٦ إلي ١٨ عام من قبل منظمة الدواء الفدرالية، و تصل نسبة الشفاء به إلي ٩٧٪.

فالغرض من الدراسة هو تقييم فاعليه و امان العلاج في الأطفال المصابين بفيروس سي و فشل كلوي و تقييم فاعلية العلاج١٢ اسبوع بعد توقف العلاج

الإجراءات / الأعمال المطلوبة من المشارك:

- قبل العلاج يتم عمل تحاليل تشمل صورة دم، وظائف كبد، وظائف كلي، قياس نسبة العبء الفيروسي، و عمل موجات صوتية علي البطن.

- شهريا يتم متابعة صورة الدم و وظائف الكبد و الكلي و نسبة العبء الفيروسى و تتبع الأعراض الجانبية للدواء. بعد انتهاء فترة العلاج يتم إعادة قياس نسبة العبء الفيروسي ثم تعاد مرة أخري بعد ثلاثة و أشهر من انتهاء العلاج للتأكد من القضاء علي الفيروس.

الفترة الزمنية المطلوبة لمشاركة المريض:

سنه واحده لاخد البيانات و تحليلها

المخاطر:

الأعراض الجانبية الوارد حدوثها من العلاج تشمل: ضعف، ارهاق، صداع، كحة و في نسبة قليلة قد يحدث غثيان، إسهال، دوخة، نهجان، أرق، ارتفاع في نسبة صفراء الدم و ألم في العضلات.

الفوائد للمشارك والمجتمع:

ستقوم الوحدة بمسح لأفراد الأسرة للكشف على أى حالات أخرى فى العائلة لعلاجها و تفادى العدوى

حماية خصوصية المشارك و سرية البيانات:

نتعهد بالحفاظ على البيانات الشخصية من الاستخدام أو من السرقة

المشاركة تطوعية:

المشاركة في البحث تطوعية و ليس هناك اي ضغوط علي المشارك

تكاليف مشاركة المريض فى البحث :

لا يتحمل المريض اي تكاليف للمشاركة

التعويض:

لا يوجد تعويضات

الحق فى الانسحاب:

البحث يضمن الحق في الانسحاب في اي وقت

البدائل المتاحة للمريض فى حالة عدم الرغبة فى المشاركة: المتابعة فىعيادة الكبد للاطفال مع العلم ان لا يوجد بدائلعلاجية لهذا العمرفى الوقت الحالي.

**(لا يحرمك التوقيع على نموذج الموافقة هذا أى من حقوقك القانونية بأى حال كما لا يعفي الباحثين أو الراعى أو المؤسسة المشاركة من مسئولياتهم المهنية او القانونية )**

- لمعرفة المزيد عن هذه الدراسة يمكنك الاتصال بالدكتور: انجى عادل
- فى حالة حدوث متاعب صحية نتيجة المشاركة فى الدراسة يمكنك الاتصال بالدكتور: عبد اللطيف و وجدي عبد مستشفي ابو الريش الياباني
- فى حالة وجود شكوى، يرجى الاتصال بمكتب لجنة مراجعة اخلاقيات البحوث تليفون رقم 01003657120

إذا كنت توافق على الاشتراك فى هذه الدراسة، قم بالإشارة فى المكان المناسب فى الجزء التالى:

_____: لقد تم شرح كل المعلومات الواردة فى هذه الاتفاقية.

_____: لقد قرأت وفهمت المعلومات الواردة فى هذه الاتفاقية.:

اسم المشارك: _____ توقيع ولى امر المريض: _____

شاهد علي إجراءات الموافقة : _____ توقيعه: _____

توقيع مسئول الدراسة: _____

التاريخ: _____