

نموذج الموافقة المختصر للمشاركة في بحث
للدراسات التي تُجرى امتثالاً للقاعدة العامة المنقحة

رقم البروتوكول:

الراعي:

الباحث:

رقم الهاتف المتاح على مدار 24 ساعة:

يشير استخدام الضمير "أنت" في هذا المستند إلى المشارك في البحث. يشير أيضاً إلى الشخص المعتمد لإعطاء الموافقة على مشاركة المشارك في هذه الدراسة البحثية.

الموافقة على المشاركة في دراسة بحثية

أنت مدعو للمشاركة في دراسة بحثية. يُرجى أخذ الوقت الكافي لاتخاذ قرارك ومناقشة الأمر مع أسرتك وأصدقائك.

قبل الموافقة على المشاركة، يجب أن يخبرك الباحث بما يلي:

- 1) المعلومات الأساسية حول هذه الدراسة، والتي يجب تقديمها أولاً، قبل تقديم أي معلومات أخرى.
- 2) أغراض البحث، وإجراءاته، ومدته.
- 3) أي إجراءات تُعتبر تجريبية.
- 4) أي مخاطر، ومتاعب، وفوائد للبحث متوقعة بشكل معقول.
- 5) أي إجراءات أو علاجات بديلة من المحتمل أن تكون مفيدة.
- 6) الكيفية التي سيتم بها الحفاظ على السرية وحماية معلوماتك الصحية.
- 7) ما إذا كان يمكن استخدام معلوماتك الخاصة غير المحددة لهويتك (التي تمت إزالة التفاصيل التي قد تحدد هويتك منها) أو معلوماتك الخاصة أو عيناتك الحيوية (على سبيل المثال، البول، والدم، والأنسجة) التي تم جمعها لهذه الدراسة في دراسات بحثية مستقبلية دون الحصول على موافقة مستنيرة إضافية.

حيثما أمكن، يجب على الباحث أيضاً أن يخبرك بخصوص:

- 1) أي تعويض أو علاج طبي متاح في حال حدوث إصابة.
- 2) مدى احتمالية حدوث مخاطر غير متوقعة.
- 3) الأحوال التي قد يقوم فيها الباحث بوقف مشاركتك.
- 4) أي تكاليف إضافية عليك.
- 5) ما يحدث إذا قررت وقف المشاركة.
- 6) متى سيتم إبلاغك بخصوص النتائج الجديدة التي قد تؤثر على رغبتك في المشاركة.
- 7) كم عدد الأشخاص الذين سيشاركون في الدراسة.
- 8) ما إذا كان يمكن استخدام عيناتك الحيوية (حتى لو كانت غير محددة لهويتك) لتحقيق ربح تجاري وما إذا كنت ستشارك في هذا الربح.
- 9) ما إذا كنت ستحصل على نتائج البحث ذات الصلة سريرياً، بما في ذلك نتائج البحث الفردية، وإذا كان الأمر كذلك، ففي ظل أي شروط.
- 10) ما إذا كان البحث سيشمل (إذا كان معروفاً) أو قد يشمل تسلسل الجينوم بالكامل.
- 11) بالنسبة للتجارب السريرية: سيتوفر وصف لهذه التجربة السريرية على الموقع الإلكتروني www.ClinicalTrials.gov، وفقاً لمتطلبات قانون الولايات المتحدة. لن يتضمن الموقع الإلكتروني معلومات يمكن أن تكشف عن هويتك. وإنما سيتضمن، على الأكثر، ملخصاً للنتائج. بإمكانك البحث في هذا الموقع الإلكتروني في أي وقت.

تاريخ الإصدار: 01/20/2021

إذا وافقت على المشاركة، فسيتم إعطاؤك نسخة موقعة ومؤرخة من هذا المستند ونسخة من نموذج الموافقة على الدراسة المكتوب باللغة الإنجليزية.

يمكنك الاتصال بالباحث في أي وقت على رقم الهاتف الوارد في الصفحة الأولى من هذا النموذج إذا راودتك أسئلة بخصوص الدراسة أو بخصوص إصابة مرتبطة بالبحث.

يمكنك أيضاً التواصل مع Advarra IRB. مجلس المراجعة المؤسسي (institutional review board, IRB) هو لجنة مستقلة تم تشكيلها للمساعدة على حماية حقوق المشاركين في الأبحاث. إذا كانت لديك أي أسئلة بشأن حقوقك كمشارك في بحث، و/أو أي مخاوف أو شكاوى بشأن هذه الدراسة السريرية، فيمكنك الاتصال:

• عبر البريد على العنوان التالي:

Study Subject Adviser

Advarra

6100 Merriweather Gateway Drive, Suite 600

Columbia, MD 21044

• أو يمكنك الاتصال على الرقم المجاني: 877-992-4724

• أو عبر البريد الإلكتروني: adviser@advarra.com

مشاركتك في هذه الدراسة البحثية طوعية، ولن تُعاقب أو تفقد أي استحقاقات إذا رفضت المشاركة أو قررت التوقف عن المشاركة.

يعني توقيعك على هذا المستند وتأريخه أن الدراسة البحثية، بما في ذلك المعلومات المذكورة أعلاه، قد تم شرحها لك شفويًا، وأنك توافق طواعية على المشاركة:

توثيق الموافقة:

أوضح الشخص الذي يجري هذه الدراسة البحثية ما سيحدث لي إذا شاركت في هذه الدراسة البحثية. يعني توقيعك أدناه أنني أريد المشاركة في هذه الدراسة البحثية. يمكنني أن أقرر عدم المشاركة في هذه الدراسة البحثية هذه إذا كنت لا أريد ذلك، ولن أتعرض لأي عقاب إذا قررت عدم المشاركة.

اسم المشارك بأحرف واضحة

التاريخ

توقيع المشارك (إذا كان قد بلغ سن الرشد)

توثيق القبول (إذا انطبق - إذا كان عمر المشارك ما دون سن الرشد):

التاريخ

توقيع المشارك (إذا كان قد بلغ سن الرشد)

الممثل القانوني المعتمد (إن وُجد):

اسم الممثل القانوني المعتمد بحروف واضحة

التاريخ

توقيع الممثل القانوني المعتمد

السلطة التي يتمتع بها الممثل القانوني المعتمد للتصرف بالنيابة عن المشارك

مطلوب:

التاريخ

توقيع المترجم الفوري/الشاهد

ملحق للدراسات الاختيارية (إن وُجد)

أنت مدعو للمشاركة في بعض الدراسات الاختيارية. إذا قررت عدم المشاركة في أي من الدراسات الاختيارية، فلا يزال بإمكانك المشاركة في الدراسة البحثية الرئيسية. يُرجى أخذ الوقت الكافي لاتخاذ قرارك ومناقشة الأمر مع أسرتك وأصدقائك.

إن مشاركتك في هذه الدراسات البحثية الاختيارية طوعية، ولن تُعاقب أو تفقد أي استحقاقات إذا رفضت المشاركة أو قررت التوقف عن المشاركة.

يُرجى توضيح ما إذا كنت ترغب في المشاركة في الدراسات البحثية الاختيارية أم لا.

الدراسة الاختيارية الأولى:

لا ينطبق

نعم الأحرف الأولى _____ التاريخ _____

لا الأحرف الأولى _____ التاريخ _____

الدراسة الاختيارية الثانية:

لا ينطبق

نعم الأحرف الأولى _____ التاريخ _____

لا الأحرف الأولى _____ التاريخ _____

الدراسة الاختيارية الثالثة:

لا ينطبق

نعم الأحرف الأولى _____ التاريخ _____

لا الأحرف الأولى _____ التاريخ _____

الدراسة الاختيارية الرابعة:

لا ينطبق

تاريخ الإصدار: 01/20/2021

نعم الأحرف الأولى _____ التاريخ _____

لا الأحرف الأولى _____ التاريخ _____

الدراسة الاختيارية الخامسة: _____

لا ينطبق

نعم الأحرف الأولى _____ التاريخ _____

لا الأحرف الأولى _____ التاريخ _____

الدراسة الاختيارية السادسة: _____

لا ينطبق

نعم الأحرف الأولى _____ التاريخ _____

لا الأحرف الأولى _____ التاريخ _____

الدراسة الاختيارية السابعة: _____

لا ينطبق

نعم الأحرف الأولى _____ التاريخ _____

لا الأحرف الأولى _____ التاريخ _____

الدراسة الاختيارية الثامنة: _____

لا ينطبق

نعم الأحرف الأولى _____ التاريخ _____

لا الأحرف الأولى _____ التاريخ _____

الدراسة الاختيارية التاسعة: _____

لا ينطبق

نعم الأحرف الأولى _____ التاريخ _____

لا الأحرف الأولى _____ التاريخ _____

الدراسة الاختيارية العاشرة: _____

لا ينطبق

نعم الأحرف الأولى _____ التاريخ _____

لا الأحرف الأولى _____ التاريخ _____