

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 أيضًا 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 أيضًا 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 سريريًا، بما في ذلك نتائج البحث الفردية، وإذا كان الأمر كذلك، ففي ظل أي شروط.
- 10) ما إذا كان البحث سيشمل (إذا كان معروفًا) أو قد يشمل تسلسل الجينوم بالكامل.
- 11) بالنسبة للتجارب السريرية: سيتوفر وصف لهذه التجربة السريرية على الموقع الإلكتروني [www.ClinicalTrials.gov](http://www.ClinicalTrials.gov)، وفقًا لمتطلبات قانون الولايات المتحدة. لن يتضمن الموقع الإلكتروني معلومات يمكن أن تكشف عن هويتك. وإنما سيتضمن، على الأكثر، ملخصًا للنتائج. بإمكانك البحث في هذا الموقع الإلكتروني في أي وقت.

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

يمكنك الاتصال في أي وقت تراودك فيه أسئلة بخصوص الدراسة أو بخصوص إصابة مرتبطة بالبحث.

يمكنك أيضًا الاتصال بمجلس المراجعة المؤسسية التابع لـ Advarra. مجلس المراجعة المؤسسي (IRB) هو لجنة مستقلة تم تشكيلها للمساعدة على حماية حقوق المشاركين في الأبحاث. إذا كانت لديك أي أسئلة بشأن حقوقك أو حقوق طفلك كمشارك في بحث، و/أو أي مخاوف أو شكاوى بشأن هذه الدراسة السريية، فيمكنك الاتصال:

• عبر البريد على العنوان التالي:

Study Subject Adviser

Advarra

6940 Columbia Gateway Drive, Suite 110

Columbia, MD 21046

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

• أو عبر البريد الإلكتروني: [adviser@advarra.com](mailto: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 أن الدراسة البحثية، بما في ذلك المعلومات المذكورة أعلاه، قد تم شرحها لك شفويًا، وأنت توافق طوعية على المشاركة:

### توثيق الموافقة (إن وجدت)

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.

التاريخ

توقيع المشارك

توثيق الموافقة:

اسم المشارك بأحرف واضحة

التاريخ

توقيع المشارك

## الممثل القانوني المعتمد (إن وُجد):

اسم الممثل القانوني المعتمد بحروف واضحة	
توقيع الممثل القانوني المعتمد	التاريخ

## مطلوب:

توقيع المترجم الفوري/الشاهد	التاريخ
-----------------------------	---------

## 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
- 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



## TRANSLATION CERTIFICATE



<b>SPONSOR NAME:</b>	ADVARRA
<b>PROTOCOL NUMBER:</b>	ADVARRA
<b>ADVARRA PRO NO.:</b>	ADVARRA
<b>ELECTRONIC FILE NAME:</b>	Advarra Short Form to Participate in Research - Revised Common Rule - Template ENGLISH v010319.docx
<b>DATE OF TRANSLATION:</b>	02-Sep-20
<b>SOURCE LANGUAGE:</b>	English (United States)
<b>TARGET LANGUAGE:</b>	Arabic
<b>NAME OF TRANSLATION COORDINATOR:</b>	Emily O'Callaghan
<b>TRANSPORT NO.:</b>	ADV-12314
<b>TRANSPERFECT JOB ID:</b>	US0784503

TransPerfect is globally certified under the standards ISO 9001:2015, ISO 17100:2015, and ISO 18587:2017. This Translation Certificate confirms the included documents have been completed in conformance with the Quality Management System documented in its ISO process maps and are, to the best knowledge and belief of all TransPerfect employees engaged on the project, full and accurate translations of the source material.

TRANSPERFECT TRANSLATIONS INTERNATIONAL, INC.  
TRANSPERFECT GLOBAL HQ  
1250 BROADWAY, 7TH FLOOR, NEW YORK, NY 10001