

موضوع البحث
نموذج المعلومات

عنوان البروتوكول: (In English) Full Title of Protocol
الباحث الرئيسي: (In English) Name and phone number
جهة الاتصال في حالة الطوارئ: (In English) Name and contact phone, cell phone or pager number

أنت مدعو للمشاركة في دراسة بحثية.

قبل أن توافق، يستلزم على الباحث شرح عدد من الأمور لك، بدءًا من المعلومات التي من المرجح أن تساعدك في إدراك الأسباب التي قد تجعلك تشارك أو لا تشارك في البحث، متبوعة بمعلومات إضافية أخرى.

وتشمل هذه الأمور ما يلي:

- الغرض من الدراسة
- كم عدد الأشخاص الذين سيتم تسجيلهم في الدراسة والمدة التي تستغرقها الدراسة
- الاختبارات أو الإجراءات أو العلاجات التي سيتم القيام بها
- ما هي الاختبارات أو الإجراءات أو العلاجات التي تُعد تجريبية
- هل يوجد أية مخاطر قد تنجم عن الدراسة. قد تكون هناك مخاطر ناجمة عن دواء أو جهاز تحت الدراسة، أو من اختبار دراسة أو إجراء
- إذا كانت الدراسة ستفيدك بأي شكل من الأشكال
- فكيف سيتم إعلامك إذا كان هناك معلومات حول الدراسة يمكن أن تؤثر على قرارك بالاستمرار في الدراسة
- خيارات أخرى لديك بدلاً من المشاركة في الدراسة
- ماذا يجب عليك فعله إذا تمت إصابتك أو ألحق بك أذى أثناء الدراسة
- ما إذا كانت هناك أية تكاليف بالنسبة لك للمشاركة
- ما إذا كان سيتم دفع مبالغ نظير مشاركتك
- الأسباب التي قد تدفع الباحث لإيقاف مشاركتك في الدراسة
- من يمكنه رؤية أو استخدام معلومات عنك من الدراسة
- كيف سيتم حماية معلوماتك وخصوصيتك
- إذا كان يمكن استخدام بياناتك أو عيناتك البيولوجية التي لا يمكن ربطها بك في بحوث مستقبلية
- وفيما يتعلق بعيناتك البيولوجية، في حال أخذها منك، فإنه قد يتم استخدامها للربح التجاري وما إذا كنت ستشارك في هذا الربح
- ما إذا كان سيتم الإفصاح لك عن نتائج البحوث السريرية ذات الصلة، وإذا كان الأمر كذلك، بموجب أي شروط سيتم ذلك
- قد يتم إكمال التسلسل الجينومي بأكمله (تحديد تسلسل الحمض النووي كاملاً من عينتك البيولوجية)، إذا تم أخذها.

سيُوفر وصف لهذه التجربة السريرية على الموقع <http://www.ClinicalTrials.gov>، حسب ما هو مطلوب من قبل القانون الأمريكي. لن يتضمن موقع الويب هذا معلومات تمكن من اطلاع عليها من أن يتعرف عليك. على الأغلب، سيتضمن موقع الويب ملخصًا للنتائج. يمكنك البحث في موقع الويب هذا في أي وقت

تعد المشاركة في هذا البحث تطوعية. إذا قررت عدم المشاركة، فلك مطلق الحرية في مغادرة الدراسة في أي وقت. لن يتعارض الانسحاب مع رعايتك المستقبلية. إذا كانت لديك أسئلة حول مشاركتك في هذه الدراسة البحثية أو عن حقوقك كمشارك بحثي، فتأكد من مناقشتها مع الباحث أو أعضاء فريق الدراسة. يمكنك أيضًا الاتصال بمكتب IRB في مستشفى فيلادلفيا للأطفال على الرقم 2830-590 (215) كمناقشة حقوقك كمشارك بحثي.

سوف يُطلب منك التوقيع على هذا النموذج لإثبات أنه

- تمت مناقشة الدراسة البحثية والمعلومات الواردة أعلاه معك
- إنك قد وافقت على المشاركة في الدراسة

موضوع البحث
نموذج المعلومات

سوف تتلقى نسخة من هذا النموذج الموقع وملخص الدراسة التي سيتم مناقشتها معك.

التاريخ	توقيع المشارك (18 عامًا أو أكبر)	اسم المشارك [طباعة]
التاريخ	توقيع الوالد/الوصي (الأطفال أقل من 18 عامًا)	اسم الوالد/الوصي [طباعة]

الشاهد/المترجم

بتوقيعك لهذا النموذج، فإنك تقر بأنه

- تم تقديم المعلومات الواردة في المستند الموجز وكذلك أية معلومات إضافية قدمها الشخص الذي يقوم بالحصول على الموافقة للمشارك بلغة مفضلة من قبل هذا المشارك يمكن فهمها و
- تم تفسير أسئلة المشارك وتم تقديم الإجابات على تلك الأسئلة للمشارك من قبل الشخص الذي يقوم بالحصول على الموافقة بلغة مفضلة من قبل هذا المشارك يمكن فهمها.
- وفي ختام مؤتمر الموافقة، تم طرح سؤال على المشارك بلغة مفضلة له ويمكنه فهمها إذا كان/ت قد أدرك المعلومات الواردة في المستند الموجز وكذلك المعلومات الإضافية التي قدمها الشخص الذي يقوم بالحصول على الموافقة (بما في ذلك الإجابات على أسئلة المشارك) وأجاب المشارك بالإيجاب.

التاريخ	توقيع الشاهد/المترجم	اسم الشاهد/المترجم [طباعة]
---------	----------------------	----------------------------