

(in English) Full Title of Protocol

عنوان الدراسة:

(in English) Name and phone number

الباحث الرئيسي:

(in English) Name and contact phone, cell phone or pager number

الاتصال في حالة الطوارئ:

أنت مدعو للمشاركة في دراسة بحثية.

ولكن قبل الموافقة على المشاركة، سوف يقوم الباحث بتوضيح بعض الأمور والتي تشمل:

- الغرض من الدراسة
- عدد المشاركين ومدة الدراسة
- الاختبارات والإجراءات أو أنواع المعالجة التي سيتم التعرض لها
- توضيح الاختبارات والإجراءات أو أنواع المعالجة التجريبية
- أية مخاطر قد تنطوي عليها الدراسة. فقد يكون هناك بعض المخاطر الناتجة عن اختبار عقار أو جهاز أو الاختبارات والإجراءات التي تشملها الدراسة
- ما إذا كانت الدراسة ستعود بالنفع عليك في أية صورة
- طريقة إعلامك بتوافر معلومات جديدة حول الدراسة من شأنها التأثير على قرارك بالاستمرار في الدراسة أم لا
- الخيارات الأخرى البديلة عن المشاركة في الدراسة
- الإجراءات التي يجب اتباعها في حالة الإصابة أو التعرض لأذى أثناء الدراسة
- ما إذا كانت هناك رسوم للاشتراك في الدراسة
- ما إذا كنت ستحصل على مقابل مادي نظير الاشتراك في الدراسة
- الأسباب التي قد تدفع الباحث إلى عدم استمرارك في الدراسة
- الجهات التي يمكنها الاطلاع على أو استخدام المعلومات الخاصة بك والتي حصلنا عليها من جراء الدراسة
- كيفية حماية المعلومات والخصوصية

"سيتاح وصف لهذه التجارب العلاجية على الموقع <http://www.ClinicalTrials.gov>، وذلك بمقتضى القانون المعمول به في الولايات المتحدة الأمريكية. لن يتضمن موقع الويب هذا معلومات يمكن من خلالها التعرف على شخصيتك. وفي الغالب، سيتضمن موقع الويب ملخص للناتج. يمكنك البحث عن موقع الويب هذا في أي وقت."

إن مشاركتك في هذه الدراسة تطوعية. ومن ثم فإذا قررت عدم المشاركة فلك كل الحق في التوقف عن الدراسة في أي وقت. ولن يؤثر ذلك على رعايتك مستقبلاً. إذا كانت لديك أية استفسارات حول مشاركتك في هذا البحث أو أسئلة تتعلق بحقوقك بصفتك أحد المشاركين في البحث، فتأكد من مناقشة ذلك مع الباحث أو الأعضاء الآخرين في الفريق المسئول عن هذه الدراسة. كما يمكنك الاتصال بمكتب الشؤون التنظيمية (IRB Office) بجامعة بنسلفانيا على رقم 2830-590 (215) لمناقشة حقوقك بصفتك مشاركاً في دراسة بحثية.

سوف يطلب منك التوقيع على هذا النموذج للتأكيد على ما يلي

- مناقشة الدراسة البحثية والمعلومات الواردة أعلاه معك
- موافقتك على المشاركة في الدراسة

سوف تحصل على نسخة من النموذج الموقع وكذلك موجزا حول الدراسة التي ستشارك فيها.

التاريخ
Date

توقيع المشارك (18 سنة أو أكبر)
Subject's Signature (18 years or older)

اسم المشارك [مطبوعاً]
Subject's Name [print]

التاريخ
Date

توقيع الاب أو الأم/ولي الأمر (الاطفال أصغر من 18 سنة)
Parent/Guardian Signature (children < 18 years)

اسم الاب أو الأم/ولي الأمر [مطبوعاً]
Parent/Guardian Name [print]

عند التوقيع على هذه الاستمارة، فإنك تشير إلى أن

- المعلومات الواردة في "المستند التلخيصي" وكذا أي معلومات إضافية تم نقلها بواسطة الشخص الحائز على الموافقة إلى الشخص المستهدف باللغة المفضلة والمفهومة لديه، و
- تم تفسير أسئلة الشخص المستهدف، والردود الخاصة بالشخص المستهدف الحائز على الموافقة التي تم تقديمها باللغة المفضلة والمفهومة بالنسبة للشخص المستهدف.
- وفي ختام المؤتمر الخاص بالموافقة، فقد تم سؤال الشخص المستهدف باللغة المفضلة والمفهومة لديه، وإذا فهم/فهمت تلك المعلومات في "المستند التلخيصي" بالإضافة إلى أي معلومات إضافية تم نقلها بواسطة الشخص الحائز على الموافقة (بما في ذلك الردود على أسئلة الشخص المستهدف)، والتي يتم الرد عليها بشكل إيجابي.

التاريخ

توقيع الشاهد/المترجم

اسم الشاهد/المترجم [طباعة]