

اكتب الاسم بالختم أو بالطباعة:

رقم التقرير الطبي: #

عنوان البروتوكول:

تاريخ الميلاد:

اسم الحالة المشاركة:

الباحث الرئيسي:

الجنس:

نموذج قصير للموافقة على المشاركة في بحث

نسألك إن كنت تريد الانضمام إلى دراسة بحثية قبل الموافقة على الانضمام للدراسة، يجب أن يخبرك أحد أعضاء فريق الدراسة ببعض الأمور بشأن البحث. سوف نخبرك عما يلي:

- أ. غرض البحث.
- ب. ماذا سيحدث لك أثناء البحث.
- ت. المدة التي سوف يستغرقها البحث ومدة المشاركة التي ستطلب منك.
- ث. أجزاء من البحث تكون تجريبية (تتضمن شيئاً يُجرى اختباره).
- ج. مخاطر أو أجزاء من البحث قد تضررك أو تجعلك تشعر بعدم الارتياح.
- ح. فوائد لك أو لغيرك قد تنتج عن البحث.
- خ. علاجات أو إجراءات قد تفيدك بدلاً من البحث (بدائل).
- د. شيء من التعريف بالجهات التي ستطلع على بياناتك.
- ذ. كيف سيجري الحفاظ على سريتك وخصوصية معلوماتك.

يجب على العاملين بالدراسة أيضاً أن يخبروك بالمعلومات المبينة أدناه إذا كانت تنطبق على هذه الدراسة:

- أ. ما إذا كنت ستستلم أي تعويض (نقود أو علاج طبي مجاني) في حال تعرضك لإصابة أثناء مشاركتك في هذه الدراسة البحثية.
- ب. ما إذا كان يحتمل وجود مخاطر لا نعلم عنها الآن لكن قد تحدث في المستقبل.
- ت. ما إذا كانت توجد دواعي تجعل الباحثين يوقفون مشاركتك في الدراسة.
- ث. أي تكاليف تتحملها أنت لمشاركتك في الدراسة.
- ج. ماذا يحدث إذا أردت إيقاف مشاركتك في الدراسة.
- ح. متى ستبلغ بنتائج جديدة قد تؤدي إلى تغيير رأيك بشأن مشاركتك في الدراسة.
- خ. عدد الناس المشاركين في الدراسة.

بعد إبلاغك بجميع المعلومات المبينة أعلاه، سوف يسألك العاملون بالدراسة إن كنت تريد المشاركة في الدراسة. إذا وافقت، فسوف يطلب منك العاملون بالدراسة التوقيع على هذا النموذج. يجب أن تعطى لك نسخة موقعة من هذا النموذج بلغتك. سوف تُعطى كذلك موجزاً عن البحث مكتوباً باللغة الانجليزية.

يجوز لك أو لمتربجمك الشفوي أن يكلم _____ هاتفياً على الرقم _____ في أي وقت تكون لديك أسئلة عن البحث أو عما ينبغي أن تفعله في حالة تعرضك لإصابة. يجوز لك أو لمتربجمك الاتصال بمشفى Boston Children's Hospital لجنة الأبحاث السريرية على الهاتف رقم 617-355-7052، إذا كانت لديك أسئلة عن حقوقك بصفقتك خاضعاً للبحث.

أنت حر في ما تقرره بشأن ما إذا كنت تريد المشاركة في هذه الدراسة البحثية. الأمر بيدك. تستطيع أن تقرر أنك لا تريد المشاركة في هذه الدراسة. كما تستطيع أن تقرر المشاركة وإيقاف المشاركة في أي وقت. إذا قررت عدم المشاركة في الدراسة أو إذا قررت إيقاف المشاركة، فإنك لن تخسر أي فوائد تحقق لك. ومهما كان قرارك، فإنه لن يغير طريقة معاملتك من قبل العاملين، لكن إذا قررت المشاركة في الدراسة البحثية، فإن ذلك قد يغير خطة علاجك.

نموذج الموافقة على المشاركة في البحث

رقم التقرير الطبي: # _____

اسم الحالة المشاركة: _____

إن التوقيع على هذه الوثيقة يعني أن الدراسة البحثية قد شرحت لك. معنى هذا أنك قد أبلغت بجميع المعلومات المبينة أعلاه. إذا وقعت على هذا النموذج، فهذا يعني أنك موافق على المشاركة في هذه الدراسة.

موافقة المشارك

التاريخ (يوم، شهر، سنة) _____ توقيع الطفل/ المراهق المشارك (عند الاقتضاء) _____

موافقة المشارك و/ أو إذن ولي الأمر/ الوصي الشرعي

التاريخ (يوم، شهر، سنة) _____ توقيع المشارك البالغ أو ولي الأمر أو الوصي الشرعي _____ صلة القرابة بالطفل _____

التاريخ (يوم، شهر، سنة) _____ توقيع الشاهد* والمترجم _____ الاسم مطبوعاً _____

*يؤكد الشاهد أنه تم شرح بروتوكول البحث، كما أوصى الشخص الذي سيخضع للبحث بإمكانية طرح الأسئلة التي يرغب بها.