

## إقرار موافقة للمشاركة بدراسة بحثية - دراسة اجرائية

عنوان الدراسة :

رقم الدراسة :

الباحث الرئيسي :

الممول :

عنوان الباحث الرئيسي :

### 1. مقدمة

أنت مدعو للإضمام طواعية لدراسة بحثية لأنك : (ذكر حالة المريض الطبية أو السبب الرئيسي لمشاركته) (ذكر إذا كانت الدراسة ستجرى مجلداً أو على المستوى الوطني أو العالم أو إذا كانت جزءاً من دراسة متعددة المراكز)

### 2. أهداف الدراسة

الهدف من إجرائها هو: ذكر الاهداف الرئيسية و الثانوية للدراسة

### 3. مدة المشاركة

ذكر مدة المشاركة في البحث بناءً على خطة الدراسة

مدة مشاركتك بهذه الدراسة (ذكر المدة باليوم والشهر و السنة) يوم تقريباً، حيث سيتم عمل (ذكر الاجراءات) لمدة (ذكر المدة باليوم والشهر و السنة) وستتم متابعتك (ذكر المدة باليوم والشهر و السنة)، ستزور عيادة طبيبك (ذكر المدة باليوم والشهر و السنة و عدد المرات).

### 4. عدد المشاركين بهذه الدراسة/ موقع الدراسة

العدد الكلي المتوقع للمشاركين بهذه الدراسة سيكون (ذكر عدد المشاركين المتوقع الكلي بالدراسة) مشارك، ستجرى هذه الدراسة في (ذكر الموقع الذي ستجرى فيه الدراسة بالإضافة للاقسام المعنية مثل المختبر أو عيادة الأشعة الخ.)

### 5. خطوات الدراسة

\* قبل موافقتك على المشاركة في هذه الدراسة، **إعلم أنه** لديك الفرصة لطرح الأسئلة لباحث الدراسة أو فريق الدراسة وأنه سوف تعطى لك نسخة من هذا الاقرار. (يرجى قراءة المعلومات بعناية ومناقشتها مع أي شخص تريده قد يشمل هذا صديقاً أو قريباً لك أو طبيب العائلة)

وصف الاجراءات و الانشطة التي سيتم تطبيقها في هذه الدراسة:

إذا كانت الدراسة تشمل توزيعاً عشوائياً لدواء أو إجراء أو جهاز طبي تحت التجربة، يجب ذكر الأتي للمريض:  
في حال موافقتك للمشاركة في هذه الدراسة سيتم توزيعك عشوائياً لـ (ذكر الدواء أو الجهاز أو الإجراء A) أو (ذكر الدواء أو الجهاز أو الإجراء B) أو الدواء الوهمي حيث ستكون نسبة إجراء أو اخذ الدواء A (ذكر النسبة المئوية) و نسبة إجراء أو اخذ الدواء B (ذكر النسبة المئوية) (هذا يعتمد على تصميم الدراسة)

إذا كان إعطاء الدواء أو الإجراء عملية مجهولة يجب ذكر الأتي للمشارك:  
على سبيل المثال إذا كان الإجراء مجهولاً من طرفي الدراسة: لا أنت و لا القائمين على الدراسة على علم بالدواء أو الإجراء المعطى لك.

مثال على الإجراءات في دراسته سريرية:

**مرحلة المسح:** ( الزيارة الاساسية أو الزيارة الأولى)

إذا وافقت على المشاركة في هذه الدراسة سيطلب منك التوقيع على هذا الاقرار المنبى على المعرفة

إن الهدف من هذه الزيارة هو معرفة مدى أهليتك للمشاركة في الدراسة ، حيث سيتم عمل الفحوصات التالية : ذكر الفحوصات و الاجراءات التي سيتم عملها

### مرحلة العلاج:

بعد هذه الزيارة و بناءً على النتائج، من الممكن أن يطلب منك العودة لإستكمال الدراسة أو أن يتم إعلامك بعدم أهليتك لإستكمال الدراسة، و في حال طلب منك العودة لإستكمال الدراسة سيتم إجراء الأتي في هذه الزيارة:

الزيارة الثانية: شرح الفحوصات و الاجراءات التي سوف تتم عملها مثل:  
- تاريخك المرضي ونظام حياتك الاعتيادي  
- فحص طبي شامل  
- تحديد الوزن و الطول  
- قياس درجة الحرارة  
- قياس ضغط الدم والنفس " في وضعية الجلوس "  
الخ .....

الزيارة الثالثة، الرابعة، ..... الخ حيث ستخضع للفحوصات التالية حسب بروتوكول الدراسة (ذكر الزيارة و الاجراءات حسب الزيارة)

**مرحلة المتابعة:** (عدد الزيارات و الاجراءات المطلوبة)

**6. متى تنتهي مشاركتي في الدراسة:**

تحديد متى، او تحت اي ظرف/ظروف تنتهي المشاركة في الدراسة

عند إنتهاء المشاركة بالدراسة (تحدد إذا كان للمريض الحق في إستكمال العلاج بعد إنتهاء الدراسة)

**7. المخاطر والاعراض الحانسة و الانزعاجات :**

قد يكون لمشاركتك في هذه الدراسة المخاطر و الآثار الجانبية الآتية: ذكر الآثار الجانبية المتوقعة  
قد تسبب إجراءات الدراسة التأثيرات الآتية: مثال:  
قد يسبب سحب الدم إحمرار أو ألم مكان وضع الإبرة، و قد يحدث إغماء في بعض الحالات و نادراً ما يحدث إتهاب.  
ذكر أي انزعاجات أخرى قد تتسبب بها مشاركة المريض بالدراسة: مثل: زيادة عدد الزيارات للطبيب  
قد يحدث أيضاً بعد المشكلات و الآثار الجانبية التي لم تعرف حتى الآن.

سيتم إبلاغك بأي معلومات جديدة قد تأثر على رغبتك في بدء أو إستكمال الدراسة.

**8. معلومات هامة متعلقة بمشاهدة الاناث:**

( ذكر تأثير انضمام الاناث او الشريك للدراسة و اذا كان هناك اي تأثيرات على النساء الحوامل و لمرضعات او اللواتي لديهن الرغبة في الانجاب بالاضافة الى استخدام وسائل منع الحمل )

**9. التكاليف و التعويض عن المشاركة في هذه الدراسة:**

يجب عليك أن تخبر باحث الدراسة فوراً بأي أضرار متعلقة بالبحث إذا لم يتم تخصيص أي تعويضات مادية للمريض يجب ذكر الآتي: لا يوجد تكاليف مالية لقاء المشاركة في هذه الدراسة و لن تتحمل تكاليف أي أدوية أو فحص أو إجراءات صممت فقط لغرض البحث).  
لقد أكد لي باحث الدراسة بأن أي ضرر يلحق بي نتيجة مشاركتي بهذه الدراسة و ذلك بناءً على قرار الباحث الرئيس في الدراسة سيقوم (ممول الدراسة ذكر اسم ممول الدراسة بتعويضني عن هذا الضرر و دفع أي إجراءات أو أدوية تتعلق بهذا الضرر عن طريق (ذكر جهة التأمين و رقم بوليصة التأمين)

**10. الفوائد:**

ذكر الفوائد المرجوة من هذه الدراسة:  
وإذا لم يكن هنالك فوائد مباشرة للمشاركة ممكن استخدام الجملة الآتية:  
لقد علمت أنه لا يوجد فائدة مباشرة لي أو لأقاربي جراء مشاركتي بهذه الدراسة، ولكن من الممكن أن تساهم هذه الدراسة في تقدم العلوم الطبية.

**11. البدائل العلاجية:**

يذكر في هذا الجزء البدائل العلاجية او الاجرائية المتوفرة للمريض المشارك في الدراسة وايضاً يجب ذكر المخاطر أو الفوائد المحتملة أخذ هذه العلاجات البديلة.

**12. معلومات حول المشاركة:**

إن مشاركتك في هذه الدراسة تطوعية، لك الحق التام في الإنسحاب من الدراسة في أي وقت تشاء بدون إبداء الأسباب، و لن يؤثر ذلك على العناية الطبية المقدمة لك. إذا قررت إنهاء مشاركتك عليك إخبار طبيب الدراسة بذلك.  
يقع لطبيب الدراسة أو الممول إنهاء مشاركتك في هذه الدراسة وذلك بناءً على حالتك الصحية، أو في حال عدم التزامك بالزيارات و الإجراءات المقررة في هذه الدراسة.

إذا كان لديك أمراض أخرى أو أعراض جانبية، سيقرر طبيب الدراسة فيما إذا كان من الممكن إبقاؤك مشاركاً بالدراسة .  
إذا أخذت القرار بالمشاركة في هذه الدراسة فإنه يتوجب عليك: ذكر مسؤوليات المشارك مثل: الالتزام بالتعليمات و مواعيد الزيارات و مواعيد وكمية العلاج حسب التعليمات

**13. السرية و التخويل لجمع واستخدام و الكشف عن المعلومات الطبية الشخصية:**

جميع المعلومات التي تم جمعها عن طريق طبيب الدراسة أو منسق البحث سواء كانت شخصية أو طبية، تعتبر سرية و لا يحق لأحد الإطلاع عليها

عدا ممثلين مصرح لهم، كطبيب الدراسة، و موظفي مركز الملك عبدالله العالمي للأبحاث الطبية، و ممثلين عن ممول الدراسة، واللجنة الأخلاقية، و اللجنة العلمي، إضافة إلى و ليس حصراً: مفتشي هيئة الصحة، و الهيئة العامة للغذاء والدواء الأمريكية، و المنظمة الأوروبية للدواء، و الهيئة العامة للغذاء و الدواء السعودية، وأيضا الأشخاص المصرح لهم بالدخول للملفات الطبية أو مراجعة و تحليل البيانات، ويشمل ذلك أي جهة تقدم شهادات اعتماد.

البيانات التي يتم جمعها من ملفات المشاركين بالدراسة هي ملك لمركز الملك عبدالله العالمي للأبحاث الطبية أو (ممول الدراسة)، في حال تم نشر نتائج الدراسة، لن تكون معلوماتك الشخصية مذكورة مطلقاً و لكن من الممكن أن يشار إليها برموز غير معروفة إلا لدى فريق البحث.

#### 14. الاتصالات:

إذا كان لديك أي استفسارات تتعلق بالبحث أو بالرعاية الطبية المتوفرة من خلال البحث، أو إذا كنت تظن أنك واجهت إصابة أو حالة طارئة متعلقة بالبحث، يمكن الاتصال على الباحث الرئيسي في الدراسة: **(اسم الباحث الرئيسي : د. )**، **(رقم هاتف الباحث الرئيسي)**

إذا كانت لديك أي استفسارات عن حقوقك كمشارك يمكنك الاتصال باللجنة الأخلاقية على الرقم: 8011111 فرعي: 14572 .

لقد أعطيت الفرصة لمناقشة أسئلتني حول المشاركة في هذه الدراسة، ولقد تم الإجابة عليها من قبل فريق البحث، و إذا كان لدي أي أسئلة أخرى سأقوم بالاتصال على **(اسم الباحث الرئيسي)**

- أفهم أن مشاركتني في هذا البحث تطوعية، و أعلم أنه يحق لي الإنسحاب متى قررت ذلك دون أن يؤثر ذلك على الرعاية الطبية التي ألتقاهها عادة.

- أفهم أنه يحق لباحث الدراسة الرئيس إنهاء مشاركتني حسب ما يراه مناسباً لي.

- أفهم أن عدم الإلتزام بإجراءات البحث و مواعيد الزيارات قد يتسبب في إنهاء مشاركتني في الدراسة .

- أفهم أن كل الدراسات السريرية يجب أن تكون مسجلة في قاعدة بيانات عامة و متاحة للجمهور قبل إدخال أول مشارك في الدراسة. **(خاص الدراسات السريرية)**

بتوقيعي على هذه الموافقة المبنية على الإطلاع، أقر بأنني لم أتنازل عن أي من حقوقي القانونية، و أؤكد بأنني تلقيت معلومات كافية عن الدراسة، وأنني قد قرأت وفهمت المعلومات الموجودة في هذه الموافقة المبنية على الإطلاع وأتاحت لي الفرصة لمناقشة الدراسة وطرح الأسئلة وقد كنت راضي عن التفسيرات التي تلقيتها.

أفهم أنه بعد التوقيع على هذه الموافقة المبنية على الإطلاع سوف أحصل على نسخة موقعة و مؤرخة.

من خلال توقيع وتاريخ هذه الموافقة المبنية على الإطلاع، أنا أوافق على المشاركة في هذه الدراسة البحثية.

اسم المشارك	التوقيع	التاريخ
اسم ولي الأمر أو الوصي القانوني (إذا كان المشارك قاصراً ، أقل من 18 سنة)	التوقيع	التاريخ
اسم الشاهد (إذا كان المشارك غير قادر/قادرة على القراءة والكتابة)	التوقيع	التاريخ
اسم الباحث الرئيسي	التوقيع	التاريخ
الوثيقة تقديم/ بشرح قام الذي المقدم اسم	التوقيع	التاريخ