Study Team Instructions: Please see Appendix A-10 of HRP-103 Investigator Manual for information about using this form.

**معلومات مهمة:**

**يجب كتابة هذا المستند بلغتك**

نموذج الموافقة على المشاركة في البحث - نموذج قصير

**عنوان الدراسة البحثية: insert title**

|  |  |
| --- | --- |
| **أسماء الباحثين** | **أرقام الهواتف** |
|  |  |

في حالة الطوارئ المتعلقة بمشاركتك في هذا البحث، من فضلك اتصل على الرقم 911

***يجب كتابة هذا المستند بلغتك***

**نموذج موافقة قصير**

**الموافقة على المشاركة في البحث - نموذج قصير**

**مقدمة**

في مستشفى Seattle Children’s هناك عدد من الدراسات البحثية التي يتم إجراؤها. يهدف البحث بشكل عام إلى كسب معرفة جديدة. تشارك Children’s في أنشطة بحثية لدعم المعرفة الجديدة ولتحسين الرعاية الصحية للأطفال.

يُطلب منك المشاركة أو السماح لطفلك بالمشاركة في دراسة بحثية. المشاركة في هذه الدراسة البحثية **طوعية**. نشجعك على أخذ الوقت للتحدُّث عن الدراسة البحثية مع الأسرة والأصدقاء.

سواء شاركت أنت أو طفلك أم لا، ستستمر أنت وطفلك في تلقي أفضل رعاية في مستشفى Children’s. لن يؤثر قرارك على الرعاية التي تحصل عليها أنت أو طفلك.

قبل أن تقرر ما إذا كنت تريد المشاركة في الدراسة البحثية، سيُقدِّم لك الباحثون معلومات. ستساعدك المعلومات في تحديد ما إذا كنت تريد المشاركة أو السماح لطفلك بالمشاركة.

**ما الذي تحتاج إلى معرفته قبل اتخاذ قرار بالمشاركة في البحث؟**

### **لماذا يتم إجراء الدراسة البحثية.**

قبل اتخاذ قرار، سيخبرك الباحثون عن سبب إجراء الدراسة البحثية. سيشرحون ما الذي يتمنى أن يتعلمه الباحثون من هذه الدراسة.

### **ماذا سيحدث في البحث.**

سيخبرك الباحثون بما يلي:

* + إلى متى ستستمر الدراسة بالنسبة لك أو لطفلك.
  + ماذا سيحدث إذا شاركت أنت أو طفلك.
  + إذا كانت أي من الإجراءات أو الأدوية أو الاختبارات تجريبية.
  + كيف تختلف الدراسة البحثية عن الرعاية المعتادة التي كنت ستتلقاها أنت أو طفلك.
  + كم عدد الأشخاص المُتوقَّع أن يشاركوا.

### **ما هي خياراتك.**

بعض الدراسات البحثية، ولكن ليس كلها، توفر الرعاية والعلاج. يجب أن يخبرك الباحثون حول جميع خيارات العلاج والرعاية لك أو لطفلك. يجب أن تعرف ما هي اختيارات الرعاية لك أو لطفلك قبل الموافقة على المشاركة في أي دراسة بحثية.

### **ما هي مخاطر الدراسة البحثية.**

سيخبرك الباحثون بما يلي:

* + ما هي المخاطر التي قد تتعرض لها أنت أو طفلك إذا شاركت.
  + كيف تقارن مخاطر البحث بمخاطر الرعاية القياسية.
  + ما إذا كانت هناك مخاطر غير معروفة في هذا الوقت.
  + ماذا سيحدث إذا حدثت إصابة متعلقة بالبحث ومَن سيدفع نظير علاج الإصابة.
  + ماذا سيحدث إذا أوقفت الدراسة وما هي خطوات إيقاف الدراسة بأمان.
  + ماذا سيحدث للبيانات التي تم جمعها إذا توقفت عن المشاركة.
  + متى سيتم إطلاعك على المعلومات الجديدة.

### **ما هي مزايا الدراسة البحثية.**

سيشرح الباحثون ما إذا كان البحث يوفر مزايا لك أو لطفلك. سيخبرونك ما إذا كان البحث قد يفيد المرضى أو المجتمع في المستقبل.

### **أنت بحاجة إلى المعرفة عن السرية**

إذا انضممتَ إلى الدراسة، فسوف نحافظ على سرية معلوماتك كما هو منصوص عليه في القانون.

سيخبرك الباحثون بمَن سيتلقى معلومات عنك وعن غيرك من المشاركين. تُسمَّى هذه المعلومات بيانات البحث.

لديك حقوق خصوصية معينة فيما يتعلق بمعلوماتك الصحية، ولا يجوز لنا جمع معلوماتك الصحية، أو استخدامها، أو مشاركتها، لهذه الدراسة إلا بإذن منك. فيما يلي وصف لأنواع المعلومات التي ستقوم الدراسة بإنشائها، أو استخدامها، أو مشاركتها، ومَن يمكنه استخدامها، أو مشاركتها، والأغراض التي من أجلها قد يتم استخدامها، أو مشاركتها.

قد تشمل هذه المعلومات أشياء مثل:

* السجلات الطبية السابقة أو المستقبلية،
* السجلات البحثية، مثل الاستطلاعات، أو الاستبيانات، أو المقابلات، أو التقارير الذاتية حول التاريخ الطبي
* السجلات الطبية أو المختبرية المتعلقة بهذه الدراسة، بالإضافة إلى
* معلومات خاصة بك، مثل اسمك أو عنوانك أو تاريخ ميلادك

يمكن استخدام هذه المعلومات من قبل أو مشاركتها مع:

* الباحثون (مثل الأطباء وفريق عملهم) المشاركون في هذه الدراسة هنا وفي مراكز أخرى،
* رُعاة البحث - يشمل ذلك أي أشخاص أو شركات تعمل لصالح الراعي أو معه أو مملوكة له،
* مجالس المراجعة (مثل مجلس المراجعة المؤسسي في Seattle Children’s)، ومجالس مراقبة البيانات والسلامة، وغيرهم من المسؤولين عن مراقبة إجراء الأبحاث (مثل المراقبين)،
* الوكالات الحكومية مثل إدارة الغذاء والدواء الأمريكية (FDA) ووزارة الصحة والخدمات الإنسانية (DHHS) والوكالات المماثلة في الدول الأخرى، و
* سلطات الصحة العامة التي يُطلب منا بموجب القانون إبلاغها بالمعلومات للوقاية من المرض، أو الإصابة، أو إساءة التصرف، أو الإعاقة، أو السيطرة عليها.
* ***إذا دفع الراعي أيًا من نفقاتك الطبية، فقد يُطلب منا إعطاء الراعي اسمك وتاريخ ميلادك ومعرف Medicare أو رقم الضمان الاجتماعي.***

يمكن استخدام هذه المعلومات أو مشاركتها من أجل:

* إكمال نتائج الدراسة الموضحة في هذا النموذج ونشرها،
* دراسة نتائج هذا البحث،
* التحقق مما إذا كان قد تم إجراء هذه الدراسة بشكل صحيح، و
* الامتثال للالتزامات غير البحثية (مثل إخطار الآخرين إذا كنا نعتقد أنك أو أي شخص آخر قد يتعرض للضرر).

يمكنك الاطلاع على المعلومات التي يمكن استخدامها أو الكشف عنها أو نسخها. ومع ذلك، بالنسبة لأنواع معينة من الدراسات البحثية، قد لا تكون بعض معلوماتك البحثية متاحة لك أثناء الدراسة. هذا لا يؤثر على حقك في رؤية ما هو موجود في سجلاتك الطبية (المستشفى).

لا يوجد حد زمني لاستخدام معلوماتك أو مشاركتها. يواصل الباحثون تحليل البيانات لسنوات عديدة، وليس من الممكن دائمًا معرفة متى سيتم ذلك. إذا كان سيتم حفظ معلوماتك كجزء من هذه الدراسة، فقد يتم استخدامها في المستقبل لأبحاث أخرى. لن نطلب إذنك قبل هذا البحث المستقبلي.

لن تنتهي صلاحية إذنك باستخدام معلوماتك أو مشاركتها، ولكن يمكنك إلغاؤه في أي وقت. يمكنك القيام بذلك عن طريق إخطار فريق عمل الدراسة كتابيًا. إذا ألغيت إذنك، فلن يتم جمع أي معلومات جديدة عنك، ولكن قد تظل المعلومات التي تم جمعها بالفعل قيد الاستخدام والمشاركة مع الآخرين.

سوف نضع أيضًا معلومات من هذه الدراسة في سجلاتك الطبية، بما في ذلك هذا النموذج، لأن هذه الدراسة تتضمن رعايتك. للسجلات الطبية قواعد مختلفة عن السجلات البحثية، وهي دائمة وقد يراها الآخرون المشاركون في رعايتك، مثل الأطباء وشركات التأمين وغيرهم على النحو الذي يقتضيه القانون.

إن استخدام معلوماتك أو مشاركتها يتبع قوانين الخصوصية، ولكن لا تنطبق هذه القوانين إلا على الأطباء، والمستشفيات، وغيرهم من مقدمي الرعاية الصحية. بعض الأشخاص الذين يتلقون معلوماتك الصحية كجزء من هذه الدراسة قد يشاركونها مع آخرين دون إذنك إذا كان ذلك مسموحًا به بموجب القوانين التي يجب عليهم اتباعها.

إذا تم نشر نتائج الدراسة، فلن يتم استخدام المعلومات التي تحدد هويتك.

يتم توثيق إذنك بالتوقيع على هذا النموذج أدناه. إذا قررت أنه لا يمكننا استخدام معلوماتك أو مشاركتها، فلا يمكنك المشاركة في هذه الدراسة.

سيُقدِّم الباحثون أيضًا معلومات حول [www.ClinicalTrials.gov](http://www.clinicaltrials.gov/)

Note: Only use the following language if the study (1) relies on medical records (or a patient’s health care provider) as a source of information about the treatment and/or diagnosis of one or more of the specially protected categories below; or (2) involves treatment and/or diagnosis of one or more of the specially protected categories below. For the following section, delete any types of information that do not apply to your study. If none apply, delete the whole section.

**الإذن باستخدام معلومات محددة أو مشاركتها**

يتطلب إنشاء أنواع معينة من المعلومات أو استخدامها أو مشاركتها أن يقدم بعض الأفراد إذنًا منفصلاً. يحتاج الأفراد الذين يندرجون ضمن الفئات العمرية الموضحة أدناه إلى استيفاء هذا القسم. بالنسبة للقصر تحت الفئة (الفئات) العمرية الموضحة أدناه، سيتعين على ولي الأمر/الممثل المفوض قانونًا استيفاء هذا القسم. اكتب الأحرف الأولى من اسمك أدناه إذا كنت توافق على إنشاء المعلومات التالية أو استخدامها أو مشاركتها:

|  |  |
| --- | --- |
|  | العدوى المنقولة جنسيًا بما في ذلك الإيدز/فيروس نقص المناعة البشرية (عمر 14 عامًا فما فوق) |
| الأحرف الأولى |
|  | الحالات الطبية التي تنطوي على مخاوف تتعلق بالصحة الجنسية أو الإنجابية، وأي نتائج اختبار مرتبطة بها (عمر 14 عامًا فما فوق) |
| الأحرف الأولى |
|  | الصحة السلوكية أو العقلية/المرض السلوكي أو العقلي (العمر 13 عامًا فما فوق) |
| الأحرف الأولى |
|  | تعاطي المخدرات أو الكحوليات (العمر 13 عامًا فما فوق) |
| الأحرف الأولى |

### **أنت بحاجة إلى معرفة التكاليف**

سيتم إطلاعك إذا كانت هناك تكاليف إضافية تتحملها لمشاركتك في البحث.

# **ماذا إذا لم ترغب في المشاركة؟ ماذا إذا أردت التوقف عن المشاركة؟**

**المشاركة في البحث طوعية.** لا بأس من قول لا. إذا بدأت، يمكنك ويمكن لطفلك التوقف عن المشاركة في أي وقت. ليست هناك أي عقوبة أو فقد للمزايا لعدم المشاركة أو التوقف عن المشاركة مبكرًا.

أيضًا، يمكن للباحثين إخراجك أنت أو طفلك من الدراسة. سيفعلون ذلك إذا كان ذلك في مصلحتك أو مصلحة طفلك. إذا أوقفوا الدراسة، سيشرحون أسباب ذلك.

# **ماذا إذا كنت ترغب في المشاركة؟**

إذا كنت ترغب في التعرف على الدراسة البحثية فسوف تلتقي بأحد الباحثين. سيخبرك هذا الباحث، بمساعدة مترجم فوري مُعتمَد، عن الدراسة. نشجعك على طرح الأسئلة! إذا كنت تود المشاركة، سوف يُطلب منك التوقيع على هذا النموذج. سوف تحصل على نسخة من النموذج المُوقَّع للاحتفاظ بها. سوف تحصل أيضًا على نسخة من نموذج الموافقة باللغة الإنجليزية والذي يصف هذه الدراسة. سيوقع الباحث على نسخة النموذج الإنجليزية.

**أرقام هواتف مهمة:**

|  |
| --- |
| إذا كانت لديك أية أسئلة أو مخاوف أو شكاوى حول الدراسة البحثية أو إذا كنت تعتقد أنك تعرضت للضرر، اتصل بالباحثين على أرقام الهواتف الموجودة في الصفحة الأولى من هذا النموذج. اترك اسمك ورقم هاتفك وسيعاود الباحث الاتصال بك مع مترجم فوري.  **إذا كان لديك/لدى طفلك حالة طارئة متعلقة بمشاركتك في الدراسة البحثية، اتصل بالرقم 911.**  الأشخاص المشاركون في البحث لديهم حقوق. (يمكنك الاطلاع على حقوق الأشخاص المشاركين في البحث في الصفحة الأخيرة من هذا النموذج). إذا كانت لديك أسئلة حول هذه الحقوق، يمكنك الاتصال بمجلس المراجعة المؤسسي على الرقم (206) 987-7804. مجلس المراجعة المؤسسي هي اللجنة التي تراجع البحث في Children’s وتوافق عليه. يتولى مجلس المراجعة المؤسسي مسؤولية حماية حقوق الأطفال والأسر المشاركة في البحث. اترك اسمك ورقم هاتفك وسيعاود أحد أعضاء لجنة مجلس المراجعة المؤسسي الاتصال بك مع مترجم فوري. يمكنك أيضًا الاتصال بمجلس المراجعة المؤسسي إذا كانت لديك أسئلة أو مخاوف أو شكاوى متعلقة بالدراسة أو إذا كنت تود الاتصال بشخصٍ ما خارج فريق الدراسة. |

**يُرجى ملاحظة ما يلي: إذا قررت المشاركة في الدراسة البحثية، فستتم ترجمة نموذج الموافقة الإنجليزية إلى لغتك بواسطة الباحث. سيحتوي نموذج الموافقة المُترجَم على جميع التفاصيل الخاصة بالدراسة البحثية. سوف تحصل على النموذج بمجرد ترجمته. يستغرق ذلك عادةً من أسبوع إلى أسبوعين.**

## *بيان المشارك/ولي الأمر/الوصي القانوني*

**حصلت على عرض تقديمي شفهي للدراسة البحثية. كان هناك مترجم يجيد لغتي أثناء العرض التقديمي الشفهي. أُتيحت لي الفرصة لطرح الأسئلة. أفهم أن الأشخاص المذكورين في الصفحة الأولى من هذا النموذج سيجيبون عن أي أسئلة مستقبلية لدي حول الدراسة أو حول حقوق المشاركين في البحث. أعرف الرقم الذي يتعين الاتصال به في حالة الطوارئ**. **أوافق طواعيةً على المشاركة أو السماح لطفلي بالمشاركة في هذه الدراسة البحثية.**

### **يُرجى ملاحظة ما يلي: إذا كان المشارك في هذه الدراسة البحثية طفلاً بالتبني أو تحت وصاية الدولة، يُرجى إخطار الباحث أو الموظفين التابعين له الذين يحصلون على موافقتك.**

**اسم المشارك في البحث بخطٍ واضح**

**توقيع المشارك في البحث (مطلوب إذا كان عمره 13 عامًا أو أكثر)**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **التاريخ** |  | **الوقت** |

**اسم الوالد أو الممثل المعتمد قانونًا بحروفٍ واضحة**

**توقيع الوالد أو الممثل المعتمد قانونًا**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **التاريخ** |  | **الوقت** |

**اسم الوالد أو الممثل المعتمد قانونًا بحروفٍ واضحة**

**توقيع الوالد أو الممثل المعتمد قانونًا**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **التاريخ** |  | **الوقت** |

|  |  |
| --- | --- |
| **لاستخدام فريق الدراسة فقط:** | |
| إذا لم يتم الحصول على توقيع ولي الأمر الثاني، اذكر السبب: (اختر إجابة واحدة) | |
| * قرر مجلس المراجعة المؤسسي أن إذن ولي أمر واحد كافٍ. * ولي الأمر الثاني متوفى أو غير معروف أو فاقد الأهلية أو غير متاح لسبب منطقي | * يتحمل ولي أمر واحد فحسب المسؤولية القانونية عن رعاية الطفل وحضانته |

|  |  |
| --- | --- |
| **لاستخدام فريق الدراسة فقط:** | |
| القبول | * تم الحصول عليه |
| * لم يتم الحصول عليه لأن قدرة المشارك محدودة للغاية لدرجة أنه لا يمكن استشارته بشكل معقول. |

***معلومات المترجم الفوري***

يُرجى ملاحظة ما يلي: يتم تسجيل اسم المترجم الفوري فقط إذا تم توثيق الموافقة عبر نموذج موافقة قصير مترجم و/أو نموذج موافقة مترجم.

|  |  |
| --- | --- |
| **اسم المترجم الفوري**  ***(إذا تم استخدام المترجم خلال العرض التقديمي المبدئي للدراسة)*** | **التاريخ** |

## *معلومات الشاهد*

يُرجى ملاحظة ما يلي: اسم الشاهد وتوقيعه مطلوبان عند استخدام نموذج الموافقة القصير لتوثيق الموافقة/إذن ولي الأمر بعد العرض التقديمي المبدئي للدراسة أو حسبما هو مطلوب من قِبل مجلس المراجعة المؤسسي.

***بيان الشاهد***

**لقد كنت حاضرًا أثناء العرض التقديمي الشفهي لهذه الدراسة البحثية.**

**اسم الشاهد بحروف واضحة**

**توقيع الشاهد**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **التاريخ** |  | **الوقت** |

نُسخ إلى: المشارك في البحث أو ولي (أولياء) الأمر/**الممثل المعتمد قانونًا** السجلات الطبية ***(عند الاقتضاء)***

# **حقوق المشاركين في البحث\***

**كل شخص يُطلب منه المشاركة في دراسة بحثية لديه حقوق.** باعتبارك أنت أو طفلك مشاركين في البحث، لديك/لديه الحقوق التالية:

1. يتم إخبارك بما تحاول الدراسة معرفته،
2. يتم إخبارك بما سيحدث لك أو لطفلك خلال الدراسة. يتم إخبارك بما إذا كانت أي من الإجراءات أو الأدوية أو الأجهزة مختلف عما كان سيتم استخدامه في الممارسة القياسية،
3. يتم إخبارك بالمخاطر المتكررة والمهمة أو الآثار الجانبية أو المضايقات من الأشياء التي ستحدث لك أو لطفلك خلال الدراسة البحثية،
4. يتم إخبارك إذا كنت أنت أو طفلك يمكنكما توقع أي مزايا من المشاركة، وإذا كان الأمر كذلك، فما هي هذه المزايا،
5. يتم إخبارك بالخيارات الأخرى للرعاية لك ولطفلك وكيف قد تكون أفضل أو أسوأ من التواجد في الدراسة،
6. يتم السماح لك بطرح أي أسئلة تتعلق بالدراسة قبل الموافقة على المشاركة وأثناء الدراسة على حد سواء،
7. يتم إخبارك بنوع العلاج الطبي المتوفر في حال ظهور أي مضاعفات،
8. رفض المشاركة مطلقًا أو تغيير رأيك تجاه مشاركتك أو مشاركة طفلك بعد بدء الدراسة. لن يؤثر هذا القرار على حقك أو حق طفلك في تلقي الرعاية التي كنت ستتلقاها أنت أو طفلك إذا لم تشارك في الدراسة،
9. تلقي نسخة من نموذج الموافقة المُوقَّعة والمُؤرَّخة،
10. ألا تتعرض لأي ضغوط عند التفكير فيما إذا كنت ترغب في الموافقة على المشاركة في الدراسة أو الموافقة على مشاركة طفلك في الدراسة.

\*مقتبس من قانون حقوق المشاركين في الأبحاث التجريبية في ولاية كاليفورنيا