



رقم البروتوكول: _____

اسم المحقق الرئيس: _____

اسم المحقق الموافق: _____

يشير استخدام "ضمير المخاطب" في هذا المستند إلى المشارك في البحث. كما يشير إلى الشخص المفوض بإعطاء الموافقة على مشاركة الشخص في هذه الدراسة البحثية.

موافقة على المشاركة في دراسة بحثية

سيطلب منك المشاركة في دراسة بحثية. وجميع الأبحاث طوعية. وسواء أشارك في هذا البحث أم لا، فالأمر يعود لاختيارك وحدك. برجاء أخذ الوقت الكافي لاتخاذ القرار ومناقشة الأمر مع العائلة والأصدقاء.

قبل الموافقة على المشاركة، يجب أن يخبرك المحقق بالمعلومات الأساسية عن الدراسة بما في ذلك:

- 1) أهداف وإجراءات ومدة البحث؛
 - 2) أي إجراءات تجريبية؛
 - 3) أي أخطار واضطرابات ومنافع معقولة يمكن توقعها نتيجة للبحث؛
 - 4) أي إجراءات أو معالجات بديلة من الممكن أن تكون مفيدة؛ و
- كيف سيحافظ على السرية وكيف ستُحمى معلوماتك الصحية بما في ذلك ما إذا كانت ستُخزن معلوماتك الشخصية و/أو العينات الحيوية التي جُمعت أثناء هذه الدراسة واستخدامها في الأبحاث المستقبلية أم لا عند الإمكان، يجب أن يخبرك المحقق أيضًا عن:

- 1) أي تعويضات أو معالجات طبية متاحة في حال حدوث إصابات؛
- 2) احتمال الأخطار غير المتوقعة؛
- 3) الظروف التي قد يقوم فيها الباحث بإيقاف مشاركتك؛
- 4) أي تكاليف إضافية قد تتكبدها؛
- 5) ماذا يحدث إذا قررت التوقف عن المشاركة؛
- 6) متى سيتم إخبارك بالنتائج الجديدة التي قد تؤثر على رغبتك في المشاركة؛
- 7) كم عدد الأشخاص المشاركين في الدراسة؛
- 8) ما إذا كان ستستخدم العينات الحيوية لتحقيق ربح تجاري وما إذا كنت ستشارك في هذا الربح أم لا؛
- 9) ما إذا كان البحث سيشمل التسلسل الكامل للجينوم أم لا؛
- 10) ما إذا كانت ستعاد نتائج البحوث ذات الصلة سريريًا إليك أم لا؛
- 11) بالنسبة للتجارب السريرية: سيتاح وصف التجربة السريرية على الموقع www.ClinicalTrials.gov، كما يقتضيه القانون الأمريكي. ولن يتضمن الموقع المعلومات التي قد تحدد هويتك. حيث سيحتوي الموقع، على أقصى تقدير، ملخص بالنتائج. ويمكنك البحث في الموقع في أي وقت.

في حال الموافقة على المشاركة، سيتم منحك نسخة موقعة من هذا المستند ونسخة من نموذج الموافقة على الدراسة باللغة الإنجليزية.

يمكنك الاتصال بـ _____ على _____ متى راودتك أسئلة عن الدراسة أو الإصابة المتعلقة بالبحث.

كما يمكنك الاتصال بمكتب دراسات البحوث الإنسانية الخاص بمعهد دانا-فاربر للسرطان على رقم الهاتف

632-3029 (617) إذا كان لديك أية أسئلة تتعلق بحقوقك كموضوع للبحث.

مشاركتك في هذه الدراسة البحثية تطوعية، ولن تُعاقب أو تفقد أي من المنافع في حال رفضك المشاركة أو اتخاذ قرار بالتوقف.

توقيع هذا المستند يعني أنه قد تم وصف الدراسة البحثية، بما في ذلك المعلومات أعلاه، شفويًا، وأنت توافق طواعية على المشاركة:

توثيق الموافقة

توقيع المشارك الذي عمره بين 10 أعوام و18 عامًا: شرح الشخص الذي يقوم بإجراء هذه الدراسة البحثية لي ما سيحدث لي إذا شاركت في هذه الدراسة البحثية. ويعني توقيعك أدناه أنني أرغب في المشاركة في هذه الدراسة البحثية. ويمكن أن أقرر عدم المشاركة في هذه الدراسة البحثية إذا لم أكن أرغب في ذلك، ولن يحدث لي أي ضرر إذا قررت أنني لا أرغب في المشاركة.

توقيع المشارك التاريخ

توثيق الموافقة:

توقيع المشارك أو الممثل المعتمد قانونًا التاريخ

علاقة الممثل المعتمد قانونًا بالمشارك

التوقيع الثاني للممثل المعتمد قانونًا التاريخ

علاقة الممثل المعتمد قانونًا الثاني بالمشارك

توقيع المترجم / الشاهد التاريخ