

الموافقة المستنيرة على المشاركة في دراسة بحثية

INFORMED CONSENT TO PARTICIPATE IN RESEARCH

يُطلب منك بموجب هذا النموذج المشاركة في دراسة بحثية. يجري العلماء الأبحاث بغية الإجابة على أسئلة مهمة، الأمر الذي قد يساعد على تغيير أو تحسين الطريقة التي نتبعها في إجراءاتنا الطبية في المستقبل.

يجوز لك عدم المشاركة في الدراسة، كما يجوز لك الانسحاب من الدراسة في أي وقت كان. لن يؤدي قرارك عدم المشاركة في الدراسة، أو قرارك الانسحاب منها في وقت لاحق، إلى أي تدبير جزائي أو إلى فقدان الامتيازات المستحقة لك، ولن يكون لقرارك هذا أي تأثير على علاقتك بالباحثين أو بمن يستخدمهم.

قبل موافقتك على المشاركة بالدراسة، سيقوم الباحث بتلخيص المعلومات المهمة التي ستسمح لك باتخاذ قرار المشاركة أو عدمه. بعد ذلك، سيطلعك الباحثون على تفاصيل الدراسة ومنها:

- لماذا يقوم الباحثون بالدراسة
- عدد الأشخاص المشاركين بالدراسة
- ماذا سيحدث خلال الدراسة، بما في ذلك طول مدة مشاركتك بها وما إذا ستتضمن الدراسة أي إجراءات تجريبية
- وجود أي مخاطر أو فوائد محتملة
- هل هناك خيارات أخرى للعلاج غير المشاركة بالدراسة
- الإجراءات التي ستُخذ لحماية معلوماتك الخاصة، وكيف يمكن استعمالها في المستقبل
- كيف سيتم إخبارك بالنتائج الجديدة التي قد يكون لها تأثير عليك شخصياً أو على مشاركتك
- من سيتحمل تكاليف العلاج في حال إصابتك خلال فترة مشاركتك بالدراسة
- هل هناك أي تكاليف تترتب عليك، وهل سيتم دفع المال لك مقابل مشاركتك بالدراسة
- ماذا يحدث إذا قررت التوقف عن المشاركة، أو ما هي الأسباب التي قد تدفع الباحثون إلى إنهاء مشاركتك بالدراسة

في حال كان لديك أسئلة حول الدراسة أو حول إصابة متعلقة بالدراسة، يرجى الاتصال بـ:
الاسم: _____

رقم التليفون: _____

لمزيد من المعلومات عن الحقوق التي تتمتع بها بصفتك مشارك بدراسة بحثية، أو لمناقشة أي مشاكل أو شكاوى أو مخاوف حول الدراسة البحثية، أو للحصول على معلومات، أو للمساهمة بأرائك، يرجى الاتصال بمكتب البحوث الطبية على البشر في جامعة إنديانا على الرقم 800-696-2949 أو بالبريد الإلكتروني على العنوان irb@iu.edu.

موافقة المشارك

لقد تم وصف الدراسة البحثية لي شفهيًا، بما فيه المعلومات المدرجة أعلاه، وأوافق على المشاركة بهذه الدراسة البحثية. سوف أحصل على نسخة موقّعة من هذا النموذج وعلى نسخة باللغة الإنجليزية لبيان الموافقة المستنيرة للاحتفاظ بها في سجلاتي. أوافق على المشاركة بهذه الدراسة.

اسم المشارك بالأحرف الكبيرة/بوضوح: _____

توقيع المشارك: _____ التاريخ: _____

اسم الوالدة(ة) / الوصي/ الممثل المفوض قانونياً (إن وجد): _____

اسم الوالدة(ة) / الوصي/ الممثل المفوض قانونياً (إن وجد): _____

التاريخ: _____

الشاهد

بموجب توقيعك على هذا النموذج، تؤكد ما يلي:

- بعد إجراء ترجمة شفوية للمعلومات الواردة في بيان الموافقة المستنيرة باللغة الإنجليزية، ولأية معلومات إضافية قدّمها الشخص الراغب بالحصول على الموافقة، عُرضت هذه المعلومات على المشارك بلغة يفضّلها المشارك ويفهمها.
- تُرجمت أسئلة المشارك شفهيًا ووُجّهت إلى الشخص الراغب بالحصول على الموافقة.
- تُرجمت الإجابات على أسئلة المشارك شفهيًا وقُدّمت إلى المشارك بلغة يفضّلها المشارك ويفهمها.
- في ختام الحديث حول الموافقة، سُئِلَ المشارك بلغة يفضّلها المشارك ويفهمها إذا فهم/فهمت المعلومات الواردة في بيان الموافقة المستنيرة وأية معلومات إضافية قدّمها الشخص الراغب بالحصول على الموافقة (بما فيها الإجابات على أسئلة المشارك)، وكان رد المشارك إيجابياً.

اسم الشاهد بالأحرف الكبيرة / بوضوح: _____

توقيع الشاهد: _____ التاريخ: _____