

عنوان الدراسة:

الباحث الرئيس:

قانون الحقوق للمشاركين في تجربة

لقد طلب منك المشاركة كحالة مرضية في تجربة طبية. قبل أن تقرّر ما إذا كنت تريد المشاركة في هذا الإجراء التجريبي، فإن لديك الحق في معرفة المعلومات التالية:

يتطلب قانون ولاية كاليفورنيا أنه يجب أن يتم إخبارك عن:

1. طبيعة الدراسة والغرض منها.
2. الإجراءات الموجودة في الدراسة وأي دواء أو جهاز سيتم استخدامه.
3. المضايقات والمخاطر التي من المحتمل أن تتعرض لها بشكل معقول.
4. الفوائد المتوقعة من الدراسة بشكل معقول.
5. الإجراءات أو الأدوية أو الأجهزة البديلة التي يمكن أن تكون مساعدة لك ومخاطرها وفوائدها.
6. توافر العلاج الطبي في حالة حدوث مضاعفات.
7. الفرصة لطرح أسئلة حول الدراسة أو الإجراء.
8. القدرة على الانسحاب من الدراسة في أي وقت والتوقف عن المشاركة بدون التأثير على الرعاية المستقبلية لك في هذه المؤسسة.
9. أن يتم إعطاؤك نسخة من نموذج الموافقة المكتوبة الموقعة والمؤرخة لهذه الدراسة.
10. الفرصة للموافقة بحرية على الدراسة بدون استخدام أي إكراه.

لقد قرأت بعناية المعلومات المذكورة أعلاه وأنا أفهم بشكل كامل حقوقي كمشارك محتمل في هذه الدراسة.

التاريخ: _____ الوقت: _____

التوقيع: _____

(المشارك في البحث)

التوقيع: _____

(الوالد أو الممثل المُخَوَّل قانونيًا، إن وجد)

إذا وُقِّعت بواسطة شخص آخر غير المُشارك في البحث، اذكر العلاقة: _____

Short Form – Arabic (04/26/04)

(This form should be accompanied by the Experimental Subject's Bill of Rights and the IRB approved consent document)

الموافقة على المشاركة في دراسة بحثية

اسم المُشارك: _____ رقم دراسة IRB: _____

رقم السجل الطبي/رقم تعريف المُشارك: _____

يُطلب منك أنت أو طفلك المشاركة في دراسة بحثية. الدراسة البحثية هي الطريقة التي يحاول بها العلماء (الأطباء والمرضى والإختصاصيون الآخرون) فهم كيفية عمل الأشياء واكتساب المعرفة الجديدة. يمكن أن تكون الدراسة البحثية عن كيفية عمل الجسم أو ما الذي يُسبب المرض أو كيفية علاج الأمراض أو ما الذي يعتقد الأشخاص ويشعرون به بشأن أشياء مُعيّنة.

قبل أن تقرر ما إذا كنت أنت أو طفلك ستشارك في هذه الدراسة البحثية، فإن الباحث يجب أن يُخبرك عن (1) أهداف الدراسة البحثية والأنشطة التي سوف تحدث والتي تُسمى الإجراءات ومدة استمرار البحث؛ (2) أي إجراءات تعتبر تجريبية (يتم اختبارها)؛ (3) أي مخاطر أو مضايقات معتادة وفوائد هذا البحث؛ (4) أي إجراءات أو علاجات أخرى ربما تكون مُساعدة؛ (5) كيف سيتم الحفاظ على خصوصيتك.

حيثما ينطبق ذلك، فإن الباحث يجب أيضاً أن يُخبرك عن (1) أي مدفوعات متاحة أو علاج طبي إذا حدثت لك إصابة أو ضرر؛ (2) احتمالية حدوث مخاطر غير معروفة؛ (3) المواقف التي يمكن للباحث عندها وقف مشاركتك؛ (4) أي تكاليف مضافة عليك؛ (5) ما الذي يحدث إذا قررت أن تتوقف عن المشاركة؛ (6) متى سوف يتم إخبارك عن النتائج الجديدة التي يمكن أن تؤثر على رغبتك في المشاركة؛ (7) عدد الأشخاص الذين سيشركون في الدراسة.

إذا كنت توافق على المشاركة، يجب أن يتم إعطاؤك نسخة من هذه الوثيقة ونسخة من نموذج الموافقة المعتمد لهذه الدراسة مكتوبة بالإنجليزية.

يمكنك أن تتصل بـ: _____ على رقم: _____ في أي وقت يكون لديك أسئلة بشأن البحث أو بشأن ما الذي عليك فعله إذا أصبت. يمكنك أن تتصل بمجلس المراجعة المؤسسية، على رقم 323-223-2340 إذا كانت لديك أية أسئلة عن حقوقك كمُشارك في البحث.

مشاركتك في هذا البحث طوعية (باختيارك الخاص)، ولن تتعرض للجزاء أو لفقد مزايا إذا رفضت المشاركة أو قررت التوقف عن المشاركة.

التوقيع على هذه الوثيقة يعني أنه قد تم شرح الدراسة البحثية شفهيًا لك، ويشمل ذلك كل المعلومات المذكورة أعلاه، وأنت توافق على المشاركة بشكل طوعي.

توقيع المُشارك _____ التاريخ _____

توقيع الممثل المُخَوَّل قانونيًا _____ التاريخ _____

الاسم بخط واضح/التوقيع للشاهد _____ التاريخ _____

Routing of signed copies of the consent form: 1) Give to family; 2) Medical Record; 3) Investigator's file.