

استمارة موافقة على المشاركة في دراسة بحثية

رقم البروتوكول: _____

اسم موجه الأسئلة الرئيسي: _____

إذا كنت تشارك بصفقتك ممثل معتمد قانوناً أو وصي أو تسمح كأحد الآباء لطفلك بالمشاركة في هذه الدراسة، فكلية " أنت " تشير إلى الشخص الذي توافق أو تسمح له بالمشاركة .

أنت بصدد أن يُطلب منك المشاركة في دراسة بحثية

يجب عليك التمهّل عند اتخاذ قرار بشأن المشاركة في الدراسة . يجب عليك مناقشة هذا القرار مع أسرتك وأصدقائك.

قبل أن توافق على المشاركة، سوف نوضح:

1. سبب إجراء هذه الدراسة؛
2. ما الذي سيحدث أثناء الدراسة وأي إجراء تجريبي سيتم القيام به؛
3. المخاطر والمزايا المتوقعة للمشاركة في الدراسة؛
4. البدائل الأخرى للمشاركة في الدراسة ومخاطرها ومزاياها؛
5. الكيفية التي سيتم بها حماية خصوصيتك وسرية هويتك؛
6. من الذي يتم التواصل معه في حالة وجود أسئلة.

كما سنوضح متى أمكن:

1. من الذي يتكفل بمصاريف العلاج إذا تعرضت لإصابة أثناء الدراسة؛
2. احتمالية المخاطر التي نجهلها إلى الآن؛
3. ما الذي قد يؤدي إلى استبعادك من الدراسة؛
4. أية تكاليف متعلقة بالمشاركة في الدراسة؛
5. ما يحدث إذا ما قررت ترك الدراسة؛
6. متى ستعرف بشأن النتائج الجديدة المتعلقة بالدراسة؛
7. عدد الأشخاص المقرر مشاركتهم في الدراسة؛
8. أية دراسات اختيارية قد تشارك فيها.

سيتم توفير شرح لهذه التجربة السريرية عبر الموقع www.clinicaltrials.gov حسبما ينص عليه قانون الولايات المتحدة الأمريكية . لن يتضمن موقع الويب بيانات يمكن من خلالها التعرف عليك . في أقصى الأحوال، سوف يتضمن الموقع ملخص بالنتائج . يمكنك البحث على هذه الموقع في أي وقت .

استمارة موافقة على المشاركة في دراسة بحثية

حقوقك

أنت لست ملزمًا بالمشاركة في هذه الدراسة. لك مطلق الحرية في الموافقة أو الرفض. إذا شاركت في هذه الدراسة، فأنت لست ملزمًا بالبقاء. يمكنك التوقف في أي وقت (حتى قبل أن تبدأ). (لا توجد عقوبة في حالة الرفض أو التوقف عن المشاركة. لن تتغير الرعاية الطبية التي اعتدت الحصول عليها.

إذا أصابك مرض أو أدى خلال الدراسة، فلن تفقد أي من حقوقك القانونية في الحصول على تعويض في حالة التوقيع على هذه الاستمارة.

إذا وافقت على المشاركة، فسوف تحصل على نسخة من هذه الاستمارة ونسخة من استمارة الموافقة باللغة الإنجليزية.

لمزيد من المعلومات

يمكنك التواصل مع موجه الأسئلة الرئيسي _____ من خلال _____ في أي وقت يكون لديك أسئلة حول الدراسة أو إصابة متعلقة بها.

كما يمكنك التواصل مع مديرة Institutional Review Office في مركز Fred Hutchinson Karen Hansen عبر الرقم 206-667-4867 إذا كان لديك أسئلة حول حقوقك كمشارك في البحث أو ما يمكن القيام به إذا تعرضت لأذى.

التوقيع

إذا قمت بالتوقيع على هذه الاستمارة، فهذا يعني أننا قمنا بتوضيح الدراسة لك وأنت توافق طواعية على المشاركة.

اسم المشارك كتابة والتوقيع أو الممثل المعتمد قانونًا إن وُجد _____ التاريخ

علاقة القرابة التي تربط الممثل المعتمد قانونًا بالمشارك إن وُجد _____

اسم المترجم/الشاهد كتابة والتوقيع _____ التاريخ