

Fred Hutchinson Cancer Center
University of Washington

استمارة موافقة على المشاركة في دراسة بحثية

رقم البروتوكول: _____

اسم موجه الأسئلة الرئيسي: _____

إذا كنت تشارك بصفقتك ممثل معتمد قانونًا أو كنت من الآباء أو أولياء الأمور الذين أنشروا لطفهم بالمشاركة في هذه الدراسة، فكلية "أنت" أو كاف المخاطب تشير إلى الشخص الذي منحه الإنز أو الموافقة الأبوية.

إننا نطلب منك المشاركة في دراسة بحثية. يجب عليك التمهّل عند اتخاذ قرار بشأن المشاركة في الدراسة. ويمكنك مناقشة خيارائك مع أي شخص تختاره.

وقبل أن تقرر المشاركة من عدمه، سنشرح لك ما يلي:

1. معلومات أساسية بشأن الأسباب التي قد تدعوك للمشاركة في الدراسة من عدمه؛
2. أسباب إجراء هذه الدراسة، وما المقرر حدوثه خلالها، والمدة التي ستستغرقها؛
3. أي العمليات هي عمليات تجريبية؛
4. المخاطر والجوانب المزعجة والمزايا المتوقعة للمشاركة في الدراسة؛
5. أي بدائل أخرى للمشاركة في الدراسة والتي قد تكون مفيدة؛
6. الطريقة التي سيتم بها حماية خصوصيتك وسرية بياناتك.

كما سنوضح متى أمكن:

1. أي تعويضات أو علاجات طبية متاحة في حال 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. كيف سيتم استخدام معلوماتك وعيناتك البيولوجية (كالدّم أو الأنسجة) في الدراسة وفي الأبحاث المستقبلية، وما إذا كنت ستلتقى أي إيرادات عن المنتجات التي تم تطويرها باستخدام عيناتك البيولوجية؛
9. هل ستخضع عيناتك البيولوجية لعملية معرفة تسلسل الجينوم الكامل من عدمه؛
10. هل سيتم الإفصاح عن أي نتائج بحثية تخصك أو تخص صحتك معك من عدمه؛
11. أي دراسات اختيارية أخرى قد يُطلب منك المشاركة فيها.

بالإضافة إلى ذلك، إذا تعيّن نشر الدراسة على clinicaltrials.gov، فإننا سنشرح لك ما يلي:

سيتم توفير شرح لهذه التجربة السريرية على الموقع <http://www.ClinicalTrials.gov>، حسبما يقتضي 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.

حقوقك

أنت لست ملزمًا بالمشاركة في هذه الدراسة. ولك مطلق الحرية في القبول أو الرفض. وإذا اخترت المشاركة في هذه الدراسة، فلا يقع عليك أي التزام بالاستمرار فيها. 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 أذى خلال الدراسة، فلن تفقد أي من حقوقك القانونية في الحصول على تعويض في حالة التوقيع على هذه الاستمارة.

وإذا 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 أيضًا التواصل مع مديرة Institutional Review Office في Fred Hutchinson Cancer Center، هاتفياً على الرقم 206.667.5900 أو عبر البريد الإلكتروني irodirector@fredhutch.org، إذا كانت لديك أي أسئلة عن حقوقك كمشارك في البحث.

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 _____