IRB #:
Principal Investigator:

Geisinger

موافقة على المشاركة في دراسة بحثية

لقد تمت دعوتك للمشاركة في دراسة بحثية.

قبل أن توافق، يجب على الباحث أن يشرح لك عددًا من الأشياء. تتضمن هذه الأشياء:

- الغرض من هذه الدراسة
- عدد الأشخاص المسجلين في الدراسة ومدة استمرار الدراسة
- الاختبارات أو الإجراءات أو العلاجات التي سيتم إجراؤها
- الاختبارات أو الإجراءات أو العلاجات التجريبية
- أي مخاطر من الدراسة. قد تكون هناك مخاطر من جهاز أو دواء الدراسة، أو من اختبار أو إجراء الدراسة
- إذا كانت الدراسة سوف تفيدك بأي شكل من الأشكال
- كيف سيتم إعلامك إذا كانت هناك معلومات جديدة حول الدراسة والتي يمكن أن تؤثر على قرارك بالاستمرار في الدراسة
- خيارات أخرى لديك بدلاً من المشاركة في الدراسة
- ماذا تفعل إذا تعرضت للإصابة أو الجرح أثناء الدراسة
- ما إذا كانت هناك أي تكاليف عليك للمشاركة في الدراسة
- ما إذا كنت ستتلقى أي أموال مقابل المشاركة في الدراسة
- الأسباب التي تجعل الباحث يوقف مشاركتك في الدراسة
- من يمكنه رؤية أو استخدام معلومات عنك من الدراسة
- كيف يتم حماية معلوماتك وخصوصيتك

مشاركتك في هذه الدراسة البحثية أمر طوعي. إذا قررت عدم المشاركة، فلك الحرية في مغادرة الدراسة في أي وقت. لن يتعارض الانسحاب مع الرعاية المستقبلية التي تتلقاها، ولن تتم معاقبتك أو تفقد المخصصات إذا رفضت المشاركة أو قررت التوقف.

يمكنك الاتصال بـ _____ رقم الهاتف _____ في أي وقت يكون لديك أسئلة بخصوص الدراسة البحثية.

يمكنك الاتصال بـ _____ رقم الهاتف _____ إذا كانت لديك أسئلة بخصوص حقوقك كخاضع للدراسة البحثية أو ما يجب أن تقوم به إذا تعرضت للإصابة.

سيُطلب منك التوقيع على هذا النموذج لإثبات أنه

- قد تمت مناقشة الدراسة البحثية والمعلومات المذكورة أعلاه معك
- أنك توافق على المشاركة في هذه الدراسة

أنك سوف تتلقى نسخة من هذا النموذج الموقع وملخص الدراسة الذي ستتم مناقشته معك.

<u>موافقة من البالغين</u>

المشارك: (التوقيع)	المشارك (بأحرف واضحة)	التاريخ

يتم التوقيع بواسطة المشارك البالغ من العمر 18 عامًا أو أكبر.

<u>الشاهد</u>

بتوقيعك أدناه فإنك تؤكد أن الدراسة قد تم شرحها بالكامل للشخص المحتمل أن يخضع للدراسة بلغة يفهمها وتم الرد على جميع أسئلته.

الشاهد (التوقيع)	الشاهد (بأحرف واضحة)	التاريخ

ملاحظة: يجب على عضو فريق الدراسة الذي يحصل على الموافقة التوقيع على نسخة طويلة من نموذج الموافقة.

إذا كان سيتم استخدام النموذج القصير في دراسة يتم فيها تسجيل الأطفال، فقم بإدراج قسم (أقسام) التوقيع التالي (حيثما ينطبق ذلك) مع ترجمته إلى لغة النموذج القصير.

<u>إذن الوصي/ولي الأمر:</u>

بتوقيعك أدناه فإنك تؤكد أن لديك السلطة القانونية للتوقيع نيابة عن هذا الطفل.

ولي الأمر/الوصي (التوقيع)	ولي الأمر/الوصي (الاسم بأحرف واضحة)	التاريخ

يتم إضافة قسم توقيع ولي الأمر/الوصي الثاني إذا كان هناك خطر ولكن لا فائدة للمشارك.

ولي الأمر/الوصي (التوقيع)	ولي الأمر/الوصي (الاسم بأحرف واضحة)	التاريخ

ملاحظة: يجب على عضو فريق الدراسة الذي يحصل على الإذن التوقيع على نسخة طويلة من نموذج الموافقة.

<u>موافقة من الطفل</u>

المشارك (التوقيع)	المشارك (بأحرف واضحة)	التاريخ

يتم إكماله لأي طفل يتراوح عمره بين 7 وأقل من 18 عامًا.

ملاحظة: يجب على عضو فريق الدراسة الذي يحصل على الموافقة التوقيع على نسخة طويلة من نموذج الموافقة.

<u>الشاهد</u>

بتوقيعك أدناه فإنك تؤكد أن الدراسة قد تم شرحها بالكامل لولي الأمر/الوصي والطفل (عمره أقل من 18 عامًا) بلغة يفهمانها وتم الرد على جميع أسئلتهما.

الشاهد (التوقيع)	الشاهد (بأحرف واضحة)	التاريخ

Geisinger

موافقة ولي الأمر البديل (منح الموافقة على حضور شخص بالغ آخر في الدراسة)

تستخدم في حالة عدم قدرة المشارك البالغ على إعطاء الموافقة المستنيرة للمشاركة في هذه الدراسة. يمكن استخدام هذا القسم فقط إذا وافق مجلس المراجعة المؤسسية على موافقة ولي الأمر البديل.

<u>موافقة ولي الأمر البديل</u>

_____	/ _____	_____
الشخص الذي يعطي موافقة للمشارك (التوقيع/بأحرف واضحة)		التاريخ

علاقته بالمشارك:

_____

ملاحظات: يجب على عضو فريق الدراسة الذي يحصل على الموافقة التوقيع على نسخة طويلة من نموذج الموافقة.
إذا تمت الموافقة على الدراسة بواسطة المجلس الكامل، يجب على الطبيب المعالج التوقيع على النسخة الطويلة من نموذج الموافقة.

<u>الشاهد</u>

بتوقيعك أدناه فإنك تؤكد أن الدراسة قد تم شرحها بالكامل لولي الأمر البديل بلغة يفهمها وتمت الإجابة عن جميع أسئلته.

_____	_____	_____
الشاهد (التوقيع)	الشاهد (بأحرف واضحة)	التاريخ

<u>موافقة المشارك على الاستمرار في الدراسة</u>

أعطى الممثل القانوني الخاص بك الإذن لك للمشاركة في هذه الدراسة البحثية. هذا لأنك لم تتمكن من اتخاذ قرارك الخاص بسبب مرضك. حالتك الآن أفضل. سيُطلب منك تحديد ما إذا كنت ستستمر في هذه الدراسة. القرار لك. قبل أن تقوم بالتوقيع على هذا النموذج، يرجى طرح أسئلة حول أي جزء من هذه الدراسة غير واضح لك. عندما تقوم بالتوقيع أدناه، فإنك تقر أنك تفهم المعلومات التي قدمناها لك عن الدراسة وفي هذا النموذج.

إذا قمت بالتوقيع على هذا النموذج، فهذا يعني موافقتك على الاستمرار في الدراسة.

المشارك (التوقيع)	المشارك (بأحرف واضحة)	التاريخ

ملاحظة: يجب على عضو فريق الدراسة الذي يحصل على الموافقة التوقيع على نسخة طويلة من نموذج الموافقة.

الشاهد

بتوقيعك أدناه فإنك تؤكد أن الدراسة قد تم شرحها بالكامل للشخص المحتمل أن يخضع للدراسة بلغة يفهمها وتم الرد على جميع أسئلته.

الشاهد (التوقيع)	الشاهد (بأحرف واضحة)	التاريخ