نموذج الموافقة المسبقة لإجراء الدراسات الطبية والسريرية

لجنة أخلاقيات البحوث الطبية**005- A**

جامعة الملك سعود، الرياض، المملكة العربية السعودية

نسخة محدثة رقم 4، 30 مارس 2022

**القسم أ**

**معلومات الدراسة**

|  |  |
| --- | --- |
|  | عنوان الدراسة |
|  | كود الدراسة / رقم البروتوكول |
|  | الباحث الرئيسي |
|  | عنوان الباحث الرئيسي |
|  | الهاتف |
|  | البريد الالكتروني |
|  | الراعي / الممول الغير تجاري |

**تعليمات نموذج الموافقة المسبقة للباحثين**

**• التعليمات في هذا النموذج مكتوبة بخط مائل**

**• تحتوي بعض الأقسام في هذا النموذج على نص مكتوب باللون الأحمر كمثال ويجب استبداله بالمعلومات المطلوبة**

**• تأكد من حذف كل ما لا ينتمي إلى هذه الدراسة (بما في ذلك مربع النص هذا)**

**قم بحذف مربع النص هذا قبل تسليم البحث للجنة أخلاقيات البحوث**

القسم أ: المقدمة

عزيزي المشارك،

**أنت مدعو للمشاركة طوعاً في الدراسة البحثية (المحلية /الدولية) المذكورة أعلاه، وسيوضح لك أحد أعضاء فريق البحث ما هيه هذه الدراسة وكيف ستؤثر عليك.**

**يرجى قراءة جميع معلومات الدراسة بعناية قبل التوقيع على هذا النموذج لاتخاذ قرار صائب حيال الأمر، ويصف نموذج الموافقة هذا إجراءات الدراسة، ومخاطر ومزايا المشاركة فيها، وكيف سيتم الحفاظ على سرية بياناتك.**

**خذ الوقت الكافي لطرح أسئلتك حتى تشعر بالراحة حيال اتخاذ قرار المشاركة من عدمه.**

**إذا قررت المشاركة في هذه الدراسة سيطلب منك التوقيع على هذا النموذج، وستحصل على نسخة لسجلاتك ومن حقك طوال فترة هذه الدراسة طرح أي أسئلة تتعلق بالدراسة أو بحالتك الطبية وسنبقيك على اطلاع بأي نتائج جديدة قد تؤثر على قرارك بمواصلة المشاركة في الدراسة من عدمه.**

* ما هي حقوقي إذا شاركت في هذه الدراسة؟

المشاركة في هذه الدراسة هي اختيارك ويمكنك اختيار إما "المشاركة" أو "عدم المشاركة" في الدراسة ويمكنك ترك الدراسة في أي وقت أثناء مشاركتك (الانسحاب). بغض النظر عن القرار الذي تتخذه لن تتم معاقبتك أو توبيخك ولن تفقد أي من المزايا المتاحة لك. كما أن تركك للدراسة لن يؤثر على الرعاية الطبية المقدمة لك وستستمر في الحصول على الرعاية الطبية الخاصة بك من المدينة الطبية الجامعية بجامعة الملك سعود. ومع ذلك قد يستخدم الدكتور (اسم الباحث الرئيسي) المعلومات التي تم جمعها قبل أو بعد تركك للدراسة.

لمزيد من المعلومات حول حقوقك كمشارك، يمكنك الاتصال بمكتب لجنة اخلاقيات البحوث بجامعة الملك سعود على الرقم (966114691529- 966114691530 - 966114691531+(

* بمن يمكنني الاتصال إذا كانت لدي أسئلة أو مشاكل؟

قبل موافقتك بالاشتراك في هذه الدراسة، سيقوم عضو من فريق الدراسة بالتحدث إليك ليشرح لك جميع الأمور المتعلقة بالدراسة. ويمكنك طرح أسئلة حول أي جانب من جوانب الدراسة وإذا كان لديك المزيد من الأسئلة يمكنك أن توجهها للباحثين في أي وقت. بإمكانك كذلك الاتصال على (اسم الباحث الرئيسي ورقم الهاتف)

* **ما الشيء المتوقع مني القيام به خلال الدراسة؟ ما هي مسؤولياتي؟**

مشاركتك في هذه الدراسة هي طوعية تماماً، وسيكون لديك دائما الحق في الانسحاب في أي وقت دون ذكر الأسباب ودون التأثير على الرعاية الصحية المقدمة لك ولن تؤثر على علاقتك مع الباحثين القائمين على الدراسة. ولا يعني التوقيع على نموذج الموافقة هذا أنك تتنازل عن حقوقك القانونية، ولكن يجب عليك تنفيذ المسؤوليات التالية:

1. قراءة استمارة الموافقة الواعية والسعي لفهم الدراسة.
2. طرح الأسئلة التي لديك وفهم حقوقك.
3. الالتزام بعناية بجميع التعليمات المتعلقة بجرعات الادوية والاختبارات والإجراءات، والحضور في مواعيد زيارات الدراسة المقررة والذهاب للمختبرات وللعيادة في الوقت المحدد ، وإذا كان لديك أي ظروف قد تمنعك من الحضور في الوقت المحدد فيرجى منك إبلاغ ذلك للباحثين المشرفين على الدراسة.
4. إبلاغ طبيب الأسرة أو طبيب الطوارئ بأنك تشارك في هذه الدراسة.
5. إبلاغ مسؤولي الدراسة فوراً عن أي رد فعل سلبي ظاهر / محتمل للعقاقير.
6. في حال اضطر طبيب الأسرة إلى وصف دواء جديد لك، يرجى إبلاغه بأنك تشارك في هذه الدراسة وقم باستشارة مسؤول الدراسة عن هذا الدواء الجديد.
7. خلال فترة مشاركتك في هذه الدراسة لا يمكنك المشاركة في دراسات أخرى دون الرجوع إلى مسؤول الدراسة.
8. إرجاع جميع حاويات الدواء المستخدمة (علب).
9. التأكد من تلقيك لعبوات الدواء الجديدة ومعرفة تعليمات استخدامها قبل نهاية كل زيارة لك.
10. يرجى التأكد من استكمالك لجميع أسئلة الاستبيان أو الدراسة في الوقت المحدد إذا كان ذلك ممكنا.

**القسم ب: تفاصيل الدراسة ومعلومات عن المشاركين بها**

1. **ما هو الغرض من الدراسة؟**

[قم بتحديد الغرض من الدراسة وأهدافها ويرجى الإشارة إلى أن "هذه هي دراسة بحثية"]

1. **كم عدد المشاركين في الدراسة؟**

العدد الإجمالي المتوقع للمشاركين في هذه الدراسة هو (أذكر عدد عينة الدراسة المتوقع) مشارك. (إذا كانت الدراسة ستتم في عدة مواقع ، فيرجى ذكر عدد المشاركين من المدينة الطبية الجامعية بجامعة الملك سعود).

1. **موقع الدراسة:** (أذكر بالضبط موقع الدراسة داخل جامعة الملك سعود / مستشفى الملك خالد الجامعي / مستشفى الملك عبدالعزبز الجامعي ؛ مواقع أخرى داخل المملكة العربية السعودية؛ أو أي أسماء أخرى لمواقع في الدول الأخرى).
2. **كم من الوقت ستستغرق مشاركتي في هذه الدراسة؟** إذا وافقت على المشاركة في هذه الدراسة، فستستمر مشاركتك تقريبًا (مدة المشاركة) وسيُطلب منك العودة إلى العيادة (عدد) مرات، وستستغرق كل زيارة للعيادة (عدد) دقيقة تقريبًا.
3. **ماذا سيحدث إذا شاركت في هذه الدراسة؟**

خلال مدة الدراسة، ستمر بالزيارات/الإجراءات التالية:

(في حالة كانت الدراسة متعددة الزيارات، يرجى ذكر (كما هو موضح في الأسفل) جميع التفاصيل بداية من الفحص والمتابعة حتى انتهاء الدراسة)

(بالنسبة للدراسة ذات الزيارة الواحدة، يرجى تحديد خيار "زيارة واحدة" بوضوح واستبعاد الزيارات التالية بذكر "لا ينطبق").

**1-5الزيارة الأولى، إجراءات الفحص.**

إذا وافقت على المشاركة في هذه الدراسة، فسيُطلب منك التوقيع على نموذج الموافقة هذا مع إضافة التاريخ. وسيطلب منك في هذه الزيارة الحضور إلى (اذكر المكان الذي ستتم فيه هذه الزيارة أو العيادة) لأداء (قائمة الإجراءات) لمعرفة ما إذا كنت مؤهلاً للمشاركة أم لا

**5-2 إجراءات الدراسة:** (قم بوصف الإجراءات بالتفصيل).

**5-3 جمع العينات الحيوية وفقًا لبروتوكول الدراسة:** (وصف العينات الحيوية كجزء من بروتوكول البحث. على سبيل المثال ،عينات الدم، والبول، واللعاب، والسائل المنوي، والاستسقاء، والبراز، والأنسجة المستأصلة ، وما إلى ذلك (مع كميتها ووزنها /حجمها).

**6. ما هي الخيارات الأخرى المتاحة؟**

(الكشف عن الإجراءات البديلة القياسية أو العلاج البديل إن وجد (غير ما ذكر في البحث) والذي قد يفيد المشارك).

**7- هل يمكنني التوقف عن المشاركة في الدراسة؟**

يمكنك أن تقرر التوقف عن المشاركة في الدراسة في أي وقت. وإذا قررت عدم المشاركة في هذه الدراسة، ستستمر في تلقى أعلى مستوى من الرعاية الذي نقدمه لعلاج حالات مماثلة لحالتك. يرجى إبلاغ الطبيب / مسؤول الدراسة عن قرارك بوقف مشاركتك بالدراسة وسيرشدك حول كيفية التوقف وما إذا كانت هناك أي قواعد وإرشادات يجب اتباعها عند التوقف من أجل سلامتك مع توضيح العلاج البديل لك أو الطبيب المسؤول عن علاج المرض الخاص بك ولن يحاول أحد إرغامك على مواصلة المشاركة.

(ملاحظة: ينبغي أن تذكر إجراءات الإنهاء الآمن والمنظم لأفراد العينة المشتركين بالدراسة عند أخذ أياً منهم قرار بالانسحاب من الدراسة قبل اكتمالها، مثل زيارات المتابعة وما إلى ذلك).

**8- هل هناك مخاطر إذا توقفت عن المشاركة في الدراسة؟**

[تقديم وصف لأية مخاطر قد يتعرض لها افراد العينة في حالة الانسحاب أو التوقف عن العلاج أو عدم أهليته أو فقدان أي حق من حقوقه بخصوص الحصول على العلاج]

**9- ما هي الآثار الجانبية أو المخاطر التي يمكن أن تترتب على الدراسة؟**

[وصف لأي مخاطر أو مشاكل متوقعة إلى حد معقول من الدراسة؛ مثل الآثار الجانبية سواء كانت خفيفة، متوسطة أو شديدة بما في ذلك الاعراض النادرة، والقاتلة والتي تهدد الحياة، كلها يجب ذكرها]

(كذلك بالإمكان إضافة النص التالي أو حذفه).

قد يكون هناك أيضا آثار جانبية أخرى أو مشاكل لا يمكننا التنبؤ بها، وخاصة على الأجنة، لأن الأدوية في هذه الدراسة قد تؤثر على الطفل الذي لم يولد بعد، لذا يجب أن لا يكون الافراد المشاركين من النساء الحوامل او الرجال الذي ينوون إنجاب طفل أثناء هذه الدراسة، وسيناقش مسؤول الدراسة هذا معك ويجب على الامهات المشاركين بالدراسة عدم إرضاع الاطفال رضاعة طبيعية أثناء هذه الدراسة.

**10- هل هناك فوائد للمشاركة في الدراسة؟**

[وصف لأي منافع لأفراد الدراسة أو للآخرين يمكن توقعها من الدراسة سواءاً كانت مباشرة أو غير مباشرة]

(كذلك بالإمكان إضافة النص التالي أو حذفه إذا كان قابلاً للتطبيق).

المشاركة في هذه الدراسة قد تجعل صحتك أفضل (وقد لا تجعلها أفضل) وفي حين أن الأطباء (الباحثين) يأملون أن تزيد نتائج هذه الدراسة درجة فهمهم للمرض أو تؤدي إلى تشخيص أفضل أو لعلاج أفضل الا أنه ليس هناك دليل على ذلك حتى الآن.

يمكنك الحصول على نتائج الاختبارات (الفحوصات)، والعلاج (علاج الدراسة / الادوية / الاجهزة) مجانا، إذا ما وافق ممول الدراسة.

**11- ماذا لو سافرت إلى أي مدينة أو دولة أخرى (بعيداً عن مكان الدراسة) أثناء إجراء الدراسة؟**

من أجل سلامتك الخاصة، من المهم جدا إبلاغ طبيب الدراسة مسبقا (يفضل أن يكون خلال وقت الحصول على الموافقة) بشأن خطتك للسفر أثناء خضوعك للدراسة (إذا كانت خطة السفر مجدولة مسبقاً).

وفي حال كان السفر خلال فترة الدراسة (سفر غير مجدول مسبقاً، طارئ)، نرجو منك التواصل مع الطبيب (الباحث) (اسم الباحث، على الرقم ... رقم الباحث....) بشأن سفرك.

**12. ماذا سيحدث إذا أصبت بسبب مشاركتي في هذه الدراسة؟**

يجب عليك إبلاغ الباحث الرئيسي (اسم الباحث والهاتف) فورا عن أي ألم / مرض / إصابة خلال هذه الدراسة. وعلاوة على ذلك، وبناء على قرار الباحث الرئيسي حيال هذه الإصابة / المرض عما إذا كانت مرتبطة بالدراسة أم لا. سيتم تحمل جميع نفقات العمليات الجراحية والمتابعة والاستشفاء من قبل (أذكر طرف التأمين وفقا لسياسة التأمين رقم ......). سيتم جمع كافة المعلومات ذات العلاقة عن هذا المرض / الإصابة وتوثيقها والتبليغ بأنها آثار جانبية وذلك بسرية تامة.

**13. ما هي تكاليف المشاركة في الدراسة؟**

لن يطلب منك أن تدفع مقابل المشاركة في الدراسة أو أي إجراء، أو أدوية أو فحوصات مخبرية تتعلق بالدراسة.

**14- هل سأحصل على أجر نظير المشاركة في هذه الدراسة؟** (حدد واحدة من اثنين من الخيارات المعطاة)

لن يتم تعويضك عن أي وقت أو جهد أو نفقات سفر تتكبدها بسبب هذه الدراسة.

سيتم دفع مقابل نفقات الوجبات والسفر، أو كما هو محدد في بروتوكول الدراسة. (اذكر أي تعويضات أخرى إن وجدت)

**15. هل سيتم الحفاظ على معلوماتي الصحية سرية وطي الكتمان؟**

جميع المعلومات التي يتم جمعها بخصوص المشاركين في الدراسة تخص جامعة الملك سعود، وكذلك الممول للدراسة. وستظل سجلات المشاركين سرية للغاية ولن تكون متاحة للجمهور. قد يتم عرض البيانات العلمية الخاصة بهذا المشروع البحثي أو نشرها في مجلة علمية ولكن هويتك الشخصية سوف تبقى دائما محمية. وفي بعض الحالات حسب ما تتطلب الدراسة، يمكن تقديم المعلومات الخاصة بك للأشخاص المعنيين أو المسموح لهم من قبل لوائح الهيئة العامة للغذاء والدواء / ومن قبل لجنة أخلاقيات البحوث بجامعة الملك سعود أو حسب القوانين والحدود الشرعية والأخلاقية الخاصة بالمملكة العربية السعودية.

**القسم ج: جمع المواد الجينية للاختبار الجيني أو العلاج الجيني**

(قم بحذف هذا الجزء إذا كانت الدراسة غير متعلقة بالاختبارات الجنينية)

نطلب منك المشاركة في دراسة تتطلب تحليل المادة الجينية والاختبارات الجينية لديك، وستشمل الدراسة تحليل الحمض النووي / الحمض النووي الريبي من خلال العينات الحيوية التي سيتم جمعها مستقبليًا بناءاً على الإجراءات الموضحة لك مسبقاً من فريق البحث، وقد يشمل ذلك الطريقة الروتينية لجمع العينات الحيوية السائلة أو الانسجة الرخوة في المختبر أو جمع الأنسجة المطلوبة من خلال الاستئصال الجراحي. تخضع هذه الدراسة للقواعد المطبقة في المملكة العربية السعودية بشكل عام وفي جامعة الملك سعود بشكل خاص، وهناك خيارات معينة على المشارك أن يقررها، وهي لا تتعارض مع القواعد العامة.

يرجى قراءة كل جملة أدناه والتفكير في اختيارك. بعد قراءة كل جملة ، حدد "نعم" أو "لا". بغض النظر عما تقرر القيام به ، فلن يؤثر ذلك على رعايتك.

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 1. تتطلب هذه الدراسة إجراء اختبارات جينية علي | نعم | لا |
| 1. ما هو نوع الاختبار الجيني الذي يجب القيام به؟ (وصف الاختبار والاسم والمصطلح المتعلق به والنوع) | | |
| 1. تم إبلاغي بالغرض من الاختبار الجيني على عيناتي الحيوية. | نعم | لا |
| 1. الغرض من الاختبار الجيني: (وصف الغرض من الاختبار) | | |
| 1. أوافق على تحليل حمضي النووي الريبي / حمضي النووي، من خلال عيناتي الحيوية. | نعم | لا |
| 1. أملك خيار معرفة نتيجة اختباري الجيني إذا سمحت الدراسة بذلك. (وصف كيفية تسليم نتيجة الاختبار الجيني للمشاركين، مع الجدول الزمني، إن أمكن) | نعم | لا |
| 1. أسمح وأرشح هذا الشخص للحصول على نتيجة الاختبار الجيني نيابة عني. (إذا كانت الإجابة بنعم أكمل البيانات التالية)   اسم الشخص:........................ العلاقة: ........................... التوقيع: ..................... | نعم | لا |
| 1. لقد تم إبلاغي بأنه سيتم استخدام العينات الحيوية / المواد الجينية الخاصة بي فقط للدراسة التي أوافق عليها | نعم | لا |
| 1. سيتم تدمير العينات الحيوية الخاصة بي بعد اختبارها ضمن الجدول الزمني كما هو محدد. (وصف الجدول الزمني، متى سيتم تدمير العينات الحيوية والتخلص منها) | نعم | لا |
| 1. لقد تم إبلاغي بأنه يمكن الكشف عن مرض غير معلوم أو وراثي من خلال الاختبارات الجينية. | نعم | لا |
| 1. لقد تم إبلاغي بأنه سيتم إرسال المواد الجينية / العينات الحيوية الخاصة بي إلى خارج المملكة العربية السعودية للاختبار الجيني، وسيتم تشفير المعرفات الخاصة بي أو إزالتها. | نعم | لا |
| 1. لقد تم إبلاغي بأنه إذا تم العثور على مرض وراثي قابل للعلاج، فسيتم إرشادي بسرية تامة للحصول على علاج داخل المملكة العربية السعودية أو خارجها | نعم | لا |

**الجزء الثاني**

**شهادة الموافقة**

**بيان الموافقة للمشاركة في الدراسة:**

تم شرح الدراسة والإجراءات لي وتم السماح لي بتوجيه الاسئلة وتمت الاجابة عليها جميعا وقد قرأت الموافقة وكان لدي الوقت للموافقة على المشاركة من عدمه وأستطيع طرح أي أسئلة إضافية قد تخطر ببالي لاحقا ويمكن أن أرفض المشاركة في الدراسة، أو تركها في أي وقت دون أي عقوبة ودون التأثير على الرعاية الصحية المقدمة لي.

لقد أعطيت الإذن للطبيب المشرف على الدراسة والممول لاستخدام والكشف عن المعلومات الصحية الشخصية لي.

سوف أتلقى نسخة موقعة من نموذج الموافقة هذا.

أوافق على المشاركة في هذه الدراسة وموافقتي طوعية ولست بحاجة إلى التوقيع على هذا النموذج إذا كنت لا أريد أن أكون جزءا من هذه الدراسة البحثية.

أوافق على إرسال عيناتي البيولوجية إلى المختبر المركزي/ الشركة (محلية/عالمية) (يرجى ذكر اسم وتفاصيل المختبر).

* أوافق على استخدام عيناتي البيولوجية في الاختبارات الجينية. نعم لا
* أوافق على استخدام عيناتي الجينية لبحث ثاني ( مستقبلي) يقوم به نفس الباحث الرئيسي أو أي باحث آخر نعم لا

|  |  |
| --- | --- |
|  | **اسم الشخص المشارك في الدراسة:** |
|  | **التوقيع:** |
|  | **التاريخ:** |
|  | الوقت: صباحا مساءا |

الشخص الحاصل على الموافقة

لقد شرحت طبيعة الدراسة والغرض منها والمخاطر التي تنطوي عليها. لقد أجبت وسأجيب على الأسئلة المطروحة مستخدماً أفضل قدراتي. وسأقدم نسخة موقعة من استمارة الموافقة إلى الشخص المشارك في الدراسة.

|  |  |
| --- | --- |
|  | **توقيع الشخص الحاصل على الموافقة** |
| الباحث الرئيسي باحث مشارك شخص آخر | **دوره في الدراسة:** |
|  | **التوقيع:** |
|  | **التاريخ:** |
|  | الوقت صباحا مساءا |

*توقف! لا تقوم بالتوقيع في الجداول التالية ما لم تطلب موافقة الطرف الثالث ا( وذلك للأشخاص القصر أو الغير القادرين على إعطاء الموافقة).*

***بالنسبة للأشخاص الغير قادرين على الموافقة:***

|  |  |
| --- | --- |
| *اسم المشارك* |  |
| *الممثل المفوض قانونيا* |  |
| *التوقيع:* |  |
| *التاريخ*  : |  |
| *الشخص الذي سيحصل على الموافقة:* |  |
| *دوره في الدراسة* | *الباحث الرئيسي باحث مشارك شخص آخر* |
| *التوقيع* |  |
| *تاريخ :* |  |

***للأطفال الذين لا يستطيعون إعطاء الموافقة:***

*في حالة عدم قدرة الشخص الذي سيخضع لهذه الدراسة على إعطاء موافقة على هذه الدراسة لأنه قاصر. عند توقيعك أدناه فإنك تعطي إذناً لطفلك لينضم لهذه الدراسة.*

|  |  |
| --- | --- |
| *اسم المشارك (الطفل)* |  |
| *اسم الوالد أو الوصي القانوني* |  |
| *توقيع الوالد أو الوصي القانوني:* |  |
| *الشخص الذي سيحصل على الموافقة:* |  |
| *دوره في الدراسة* | *الباحث الرئيسي باحث مشارك شخص آخر* |
| *التوقيع* |  |
| *الوقت:*  *صباحاً*  *مساءاً* |  |

***الشاهد المحايد:***

*في حالة عدم قدرة الشخص على قراءة و/ أو استيعاب نص وطبيعة الموافقة المسبقة و الدراسة، لزم وجود شاهد.*

|  |  |
| --- | --- |
| *اسم الشاهد:* |  |
| *العلاقة بينه وبين المشارك بالدارسة (إن وجدت)* |  |
| *التوقيع* : |  |
| *التاريخ:* |  |
| *الشخص الذي يحصل على الموافقة:* |  |
| *دوره في الدراسة* | *الباحث الرئيسي باحث مشارك شخص آخر* |
| *الوقت:*  *صباحاً*  *مساءاً* |  |