



إقرار بالموافقة عن المشاركة في الدراسات المنطوية على مادة وراثية واختبار

Form # KSU-IRB 005G-A

جامعة الملك سعود، الرياض، المملكة العربية السعودية

INFORMED CONSENT TEMPLATE INSTRUCTIONS TO THE INVESTIGATORS

- Instructions are in *italics*.
- _ Indicates that the investigator should fill in the appropriate information. Some places have example text that must be replaced
- Be sure to delete everything that doesn't belong to the present study (including this text box!)

DELETE THIS BOX PRIOR TO SUBMITTING IT TO THE KSU-IRB

رقم الدراسة :

اسم المادة :

رقم السجل الطبي :

عنوان الدراسة :

الباحث الرئيس :

العنوان :

هاتف (مكتب) :

هاتف (خلوي) :

الجزء الاول: صحيفة معلومات مشارك البحث

بعد تلقي التوضيح الكامل لمشروع البحث المعني من _____

والرد على جميع استفساراتي حول الدراسة، أنا _____ ، الموقع أدناه

أوافق على المشاركة في مشروع البحث. بتوقيعي على هذا المستند أشهد بأني علي دراية وفهم تامين بما يلي:

أنا أشرك في هذا البحث:

الإجراءات المطلوبة:

الأخطار المتضمنة:

المشروع مكفول من قبل/ لا يسري:

الجزء الثاني ب: المادة الوراثية/ تفاصيل الاختبار

لقد طلب منكم المشاركة في دراسة تتطلب مادتك الوراثية واختبار وراثي، تحليل DNA (الحمض النووي)/ RNA (الحمض النووي الريبي)، من خلال عينتك البيولوجية، التي تم جمعها بأثر رجعي لهذه الدراسة عن طريق الإجراءات المحددة لكم. هذا قد يتضمن، الطريقة الروتينية لجمع العينات البيولوجية السائلة أو الأنسجة الناعمة معملياً، أو جمع الأنسجة اللازمة من خلال استئصال جراحي أو بتر. هذه الدراسة تخضع للقواعد العامة بالمملكة العربية السعودية بشكل عام و مدينة الطب جامعة الملك سعود بشكل خاص. هناك خيارات محددة يمكن للمشاركة التقرير من بينها، ولا تتعارض مع القواعد العامة.

الدراسة تتطلب اختباري الوراثي

(وصف الاختبار الوراثي كجزء من الدراسة)

ما نوع الاختبار الدراسي الذي سيتم؟

(وصف الاختبار، الاسم، المدة والنوع)

أنا على دراية بالغرض من الاختبار الوراثي لعيناتي الحيوية

() نعم/ () لا

(وصف الغرض من الاختبار الوراثي)

أنا أوافق على تحليل RNA/ DNA، من خلال العينات الوراثية

() نعم/ () لا

لدي خيارات الحصول على نتيجة الاختبار الوراثي إذا/ حينما تسمح الدراسة.

() نعم/ () لا

(وصف تسليم نتيجة الاختبار الوراثي للموضوعات حسب الجدول الزمني، إذا كان معمولاً به)

أنا أسمح وأرشح الشخص للحصول على نتيجة الاختبار الوراثي نيابة عني.

() نعم/ () لا

إذا كان الإجابة نعم، اذكر ما يلي:

الاسم: العلاقة: توقيع المرشح:

أنا على دراية بأن معرفاتي سيتم إزالتها من المادة الوراثية، العينات الوراثية.

() نعم/ () لا

(يرجى ذكر المعارف الموجودة في مستند المصدر/ السجل الطبي التي سيجري تشفيرها أو حذفها. لن يسمح بالهوية / قاعدة البيانات الحكومية أو القومية مع بيانات الموضوع).

أنا على علم بأن عيناتي الوراثية/ المادة الوراثية ستستخدم فقط لأجل الدراسة التي أوافق عليها.

() نعم/ () لا

سيتم تدمير عيناتي الوراثية بعد اختبارها ضمن الجدول الزمني كما هو محدد.

() نعم/ () لا

(وصف الجدول الزمني، متى سيتم تدمير العينات الوراثية لموضوع الاختبار).

أوافق على إمكانية تخزين عيناتي الوراثية لاستخدامها في دراسة أخرى (ثانوية)/ من قبل باحث آخر.

() نعم/ () لا

أنا على علم أنه يمكن اكتشاف مرض غير معلوم أو وراثي من اختباري الوراثي.

() نعم/ () لا

أنا على دراية بأن مادتي الوراثية/ عيناتي الوراثية سيتم إرسالها خارج المملكة العربية السعودية لأجل الاختبار الوراثي، وسيتم تشفير أو إزالة معرفاتي.

() نعم/ () لا

أنا على دراية بأنه إذا اكتشف مرض وراثي يمكن علاجه وذلك ضمن اختباري، فإنه سيتم توجيهي للعلاج السري داخل أو خارج المملكة العربية السعودية.

() نعم/ () لا

أنا على دراية بالبيانات السريرية المطلوبة لاختباري الوراثي.

() نعم/ () لا

(يرجى ذكر البيانات السريرية المطلوبة للاختبار الوراثي، لضمان قيود السرية والخصوصية).

الجزء الثالث ج: الموافقة على موضوع البحث :

تم توضيح البحث والإجراءات لي. لقد سمح لي بطرح الأسئلة التي خطرت لي في ذلك الوقت. يمكنني طرح أية أسئلة إضافية قد تخطر لي لاحقاً. يمكنني رفض المشاركة في الدراسة، ويمكنني مغادرة الدراسة في أي وقت بدون أي جزاءات وبدون تأثير على رعايتي الصحية.

سأتلقي نسخة موقعة من نموذج هذه الموافقة.

أوافق على المشاركة في هذه الدراسة. موافقتي تطوعية. ليس علي توقيع هذا النموذج إذا لم أرغب في أن أكون جزءاً من هذه الدراسة البحثية.

أوافق على أن الباحثين بهذه الدراسة ومعاونيهم سيستخدمون عيناتي في هذه الدراسة وفي دراسات أخرى إذا تطلب الأمر، حسب ما ذكر في إجراءات الدراسة الموضحة لي.

اسم موضوع الدراسة: _____

توقيع موضوع الدراسة: _____

التاريخ: _____ / _____ / _____ (هـ)؛ _____ / _____ / _____ (م)

الوقت: () ص _____ م () _____

الشخص الحاصل على الموافقة:

لقد أوضحت طبيعة وغرض الدراسة والمخاطر المتضمنة. لقد أجبت وسأجيب على الأسئلة حسب أفضل مقدرتي. سوف أوقع نسخة من نموذج الموافقة لأجل الموضوع.

توقيع الشخص الحاصل على الموافقة:

التاريخ:

الوقت: () ص _____ م () _____

الباحث الرئيسي:

توقيع الباحث الرئيسي:

التاريخ: ____ / ____ / ____ (هـ)؛ ____ / ____ / ____ (م)

الوقت: (ص) ____ () م ____ () ____

الجزء الرابع د: لا تستخدم خطوط التوقيع التالية ما لم تطلب موافقة طرف ثالث وتم الحصول عليها:

الممثل المفوض قانوناً: _____

التاريخ: ____ / ____ / ____ (هـ)؛ ____ / ____ / ____ (م)

الشخص الحاصل على الموافقة: _____

التاريخ: ____ / ____ / ____ (هـ)؛ ____ / ____ / ____ (م)

أو

الشخص المعتبر بهذه الدراسة غير قادر على الموافقة بنفسه/ نفسها لأنه/ لأنها قاصر. بالتوقيع أدناه، فإنكم تمنحون تصريحكم لطفلكم ليتم تضمينه بهذه الدراسة.

الوالد أو الوصي الشرعي: _____

التاريخ: ____ / ____ / ____ (هـ)؛ ____ / ____ / ____ (م)

شاهد غير متحيز: في حالة أن موضوع الدراسة غير قادر على قراءة و/ أو فهم النص وطبيعة نموذج الموافقة هذا ICF والدراسة.

اسم الشاهد: _____

العلاقة، إن وجدت، بالموضوع: _____

التوقيع:

التاريخ: ____ / ____ / ____ (هـ)؛ ____ / ____ / ____ (م)

الشخص الحاصل على الموافقة: _____



King Saud University جامعة الملك سعود
Rectorate for Graduate Studies & Scientific Research
Deanship of Scientific Research
Research Ethics Committee

التاريخ: ____ / ____ / ____ (هـ)؛ ____ / ____ / ____ (م)

الباحث المسئول:

توقيع الشخص المسئول:

الوقت: (ص) ____ (م) ____ () ____ () ____

لمزيد من المعلومات، يرجى زيارة موقع لجنة أخلاقيات البحوث في جامعة الملك سعود (http://dsrs.ksu.edu.sa/ar/comm_Policies)