***This is an informed consent Template for minimal risk research – please delete this box and all instructions in red / italics from the final consent form***

***(PLEASE REFER TO THE ENSLISH TEMPLATE FOR MORE DETAILS)***

**الجامعة اللبنانية الاميركية \ الجامعة اللبنانية الاميركية المركز الطبي – مستشفى رزق**

|  |
| --- |
| **طلب موافقة للمشاركة في دراسة بحث** |
| **عنوان الدراسة:** |

**الباحث الرئيسي رقم 1**: (الاسم ، المركز/المنصب الجامعي والعنوان)

**الهاتف والبريد الالكتروني**:

**الباحث الرئيسي رقم 2**: (الاسم ، المركز/المنصب الجامعي والعنوان)

**الهاتف والبريد الالكتروني**:

الموقع حيث سيتم إجراء الدراسة**:**

**لماذا يُقترح عليك أن تشارك في هذه الدراسة؟**

يُقترح عليك المشاركة في دراسة بحثية (*عنوان مبسط للدراسة*) (*وتقديم تفاصيل عن سبب المشاركة في البحث من عدمها) – (بالإضافة إلى ذلك ، يجب أن يتضمّن هذا القسم خلاصة عن محتوى الموافقة).*

ما إذا كانت الدراسة تجريبية وأي مكون تجريبي. أضف أيضًا العدد التقريبي للمشاركين ليتم تضمينهم في البحث.

يرجى أخذ الوقت الكافي لقراءة المعلومات التالية بعناية قبل أن تقرر ما إذا كنت تريد المشاركة في الدراسة البحثية أم لا. يمكنك طلب المزيد من التوضيح أو المعلومات المتعلقة بهذه الدراسة من الباحثين المذكورين أعلاه.

**لماذا يجري هذا البحث؟**

ان الغرض من هذه الدراسة هو فهم

(وصف مبسط - يرجى استخدام تعريف المصطلحات لتبسيط المصطلحات الطبية، كما وذكر إجمالي عدد الأشخاص اللذين سيشاركون في الدراسة)

**مدّة هذه الدراسة؟**

سوف تستمر الدراسة لمدة .................... ستستغرق الدراسة ثلاث سنوات. تتطلب مشاركتك زيارة واحدة فقط من قبلك "

...........

**ماذا سيحدث أثناء الدراسة؟**

إذا وافقت على المشاركة في الدراسة، سوف يُطلب منك:

*• وصف مفصل وشرح للإجراءات التي يتعين القيام بها كجزء من البحث، بما في ذلك وتيرة تلك العمليات*

*• في حالة استخدام التسجيل الصوتي أو الفيديو، قدم وصفًا تفصيليًا للعملية المنجزة وخيارًا للموافقة على التسجيل. لذكر إلى متى سيتم اإلحتفاظ بالتسجيلات وكيف سيتم تدميرها*

**ماذا سيحدث للعينات التي تُؤخذ مني؟**

(إذا أخذ العينات ينطبق على دراستك)

"سيتم تخزين العينات في المختبر في الجامعة اللبنانية الأمريكية. لن يتم استخدام العينات لأي غرض غير غايات هذه الدراسة. يحق لك أن تطلب إخراج عيناتك من الدراسة في أي وقت"

. إفادة بأنه قد يتم إزالة المعلومات التي تُعرّف بهم من المعلومات التعريفية الخاصة أو العينات الحيوية التي تُمكّن من تعريفهم، وأنه بعد هذه الإزالة، يمكن إستخدام المعلومات أو النماذج الحيوية في دراسات البحوث المستقبلية أو تسليمها لباحث آخر لإجراء دراسات بحثية مستقبلية بالإستناد إليها، إنما دون موافقة إضافية من قبلهم أو من قبل الممثل القانوني، إذا كان هذا ينطبق - أو

. إفادة بأن معلومات المريض أو العينات الحيوية التي تم أخذها كجزء من البحث، لن يتم استخدامها أو توزيعها في الدراسات البحثية المستقبلية، ، حتى لو تمت إزالة المعلومات التعريفية الخاصة

إفادة بأن العينات الحيوية للمريض (حتى في حالة إزالة المعلومات التعريفية الخاصة) يمكن استخدامها لتحقيق ربح تجاري وما إذا كان المريض سيستفيد أو لن يستفيد من هذا الربح التجاري

إفادة بما إذا أنه سيتم الكشف عن نتائج البحوث السريريّة ذات الصلة، بما في ذلك نتائج البحوث الفردية للمريض، وبحال الإيجاب، بأي شروط؛ و

بالنسبة للبحوث التي تتضمن عينات حيوية، (إذا كان معروفًا) ما إذا أن البحث سيشمل أو قد يتضمن تسلسل جينوم كاملًا (مثل تسلسل خط جرثومي بشري أو عينة جسدية بقصد توليد تسلسل الجينوم أو إكسوم لتلك العينة)

# ما هي البدائل؟

يمكنك إختيار عدم المشاركة في هذه الدراسة البحثية. بحال قرّرت عدم المشاركة، سيتم متابعتك من قبل طبيبك وفقاً للعناية العادية المُعتمدة. إتخاذك قرار بعدم المشاركة في الدراسة لن يؤدي إلى فقدان أية منافع أو العناية الطبية التي يحق لك الحصول عليها عادة.

(إذا كان هناك بديل ، يقتضي إعطاء وصف للإجراء / العلاج / العمليات التي يمكن أن يتلقاها المشارك)

**ما هي الفوائد المحتملة إذا كنت تشارك في الدراسة؟**

"على الرغم من أنك قد لا تتلقى منفعة مباشرة من مشاركتك، قد يستفيد الآخرون من المعرقة التي يتم التوصّل إليها بنتيجة هذه من هذه الدراسة."

أو

 "لا توجد منافع مباشرة لك في هذه الدراسة. إنما المعلومات التي يتم التوصّل إليها بنتيجة الدراسة يقتضي أن تُساعدنا في فهم وتشخيص المرض بشكل أفضل. إذا كانت هنالك معلومات جديدة قد تؤثر على رغبتك في متابعة المشاركة في هذه الدراسة البحثية، فسيتم إعلامك بها بأسرع وقت ممكن. "

أو

المنافع المحتملة لك هي:

**ما هي المخاطر والإزعاجات المحتملة بحال مشاركتك في الدراسة؟**

تعتبر هذه الدراسة البحثية ذات مخاطر محدودة. أي أن المخاطر المرتبطة بهذه الدراسة هي نفس المخاطر التي تواجهها كل يوم. المشاركون في الدراسة غير معرّضين للمخاطر إضافية بنتيجة مشاركتهم في الدراسة "

أو

قد تنتج المخاطر التالية عن مشاركتك في الدراسة:

بالنسبة لعينة سحب الدم / عينة البول: "لا يوجد خطر أو ضرر عليك بنتيجة أخذ عيّنة من دمك. إنما سحب الدم منك قد يكون مؤلماً، وقد يتسبّب بكدمة في موقع وخز الإبرة قد تستمر لبضعة أيام. هذا، وقد تصاب بالدوار أو الدوخة أو الإغماء بنتيجة سحب دمك. لهذه الأسباب، سنسعى لأخذ عينة من دمك عند خضوعك للفحص / الإجراء الطبي الروتيني.

لا توجد مخاطر مرتبطة بالتبرع بعينة البول.

بيان بشأن النتائج السلبية الناتجة عن الدراسة أو إجراءاتها.

بيان بشأن التغطية التأمينية للأحداث السلبية المتعلقة بإجراءات الدراسة أو الدراسة مثل "سيكون هناك تأمين يغطي تكاليف علاج أي أحداث سلبية طبية ناتجة مباشرة عن الأدوية المستخدمة و / أو الإجراءات الطبية في هذه الدراسة البحثية. وإلا ، فلن تغطي تكاليف أي رعاية طبية أو حالة أو مشكلة. "

**ما كلفة مشاركتك في الدراسة؟**

لن تتكبّد ايّة تكلفة بنتيجة مشاركتك في الدراسة. سيتم إجراء جميع الفحوضات المتعلقة بهذه الدراسة دون أية تكلفة. (أو تعديل حسب الحاجة)

**هل سوف تتقاضى أي مبلغ لقاء مشار كتك الدراسة؟**

لن تتقاضى أي مبلغ لقاء مشاركتك في الدراسة. (أو تعدل حسب الحاجة، مثل، تسديد تكاليف مواقف السيارات أو السفر إذا كان عدد الزيارات أكثر من المعتاد)

**كيفية المحافظة على سرية المعلومات الخاصة بي؟**

سوف نحافظ على سريّة قيود الدراسة الخاصة بكم بالقدر المستطاع. سوف نحمي المعلومات التي تشاركنا بها بشأنك وبشأن عائلتك بعناية. وما قد نعرفه بنتيجة (عيناتك، الاستطلاعات، الفحوصات الطبية، الإستطلاعات الطبية...) سيتم وصفه بشكل لا يسمح التعرّف إليك. ولحماية خصوصيتك، سترتبط (عيناتك، الاستطلاعات، الفحوصات الطبية، الإستطلاعات الطبية...) برمز سري. لن يتم تسجيل إسمك إلا في طلب الموافقة. سيُحفظ الرمز السري في ملف مغلق ومحمي بعناية. (عيناتك، الاستطلاعات، الفحوصات الطبية، الإستطلاعات الطبية...) ستُحفظ لمدة ..... إلا إذا طلبتم تلفها بعد إنتهاء الدراسة. إن حق الوصول إليها محصور فقط في الباحث الرئيسي للدراسة والأفراد المرخص لهم بذلك. ستتم مراقبة سجلاتك من قبل اللجنة الأخلاقية التي توافق على البحوث التي تجري على البشر في الجامعة اللبنانية الأميركية، التي قد تقوم أيضاً بالتدقيق بها، دون الإخلال بسرية هذه المعلومات. يمكن أن نقوم بنشر ما نتعلّمه من الدراسة. إذا قمنا بذلك، لن يتم ذكر أسماء المشاركين في الدراسة ضمن أيّة معلومات ناتجة عن الدراسة ويتم نشرها.

**المشاركة الطوعية أو الانسحاب**

يقتضي أن تشارك في هذه الدراسة فقط إذا كنت ترغب التطوع فيها. أنت حر في المشاركة في هذه الدراسة أو الانسحاب منها في أي وقت. إذا اخترت عدم المشاركة في الدراسة أو الانسحاب منها لاحقًا، فهذا لن يؤثر عليك بأي شكل من الأشكال. إذا توقفت عن المشاركة في الدراسة لن تكون هناك أيّة عقوبة ولن تخسر أي من للمنافع التي يحق لك الحصول عليها. إذا كنت ترغب في الانسحاب من الدراسة، يمكنك الاتصال بالباحث المشار إليه في الصفحة الأولى من هذا المستند. قد يقرر الباحث إيقاف مشاركتك في هذه الدراسة دون إذن منك إذا شعروا أنها إذا ذلك مناسباً لك.

**بمن يقتضي الاتصال للحصول على أجوبة على أسئلتك ومخاوفك وشكواك؟**

إذا كان لديك أي ةأسئلة أو مخاوف أو شكاوى، يرجى الاتصال بالباحث الرئيسي للدراسة، والمدرج على الصفحة الأولى من هذه موافقة

إذا كان لديك أية أسئلة حول حقوقك أو مصلحتك كمشارك في هذه الدراسة، أو رغبة التحدث إلى أي شخص خارج المجموعة، يرجى الاتصال بمكتب اللجنة الأخلاقية التي توافق على البحوث التي تجري على البشر في الجامعة اللبنانية الأميركية (*01-786456 مقسم2546 )*.

إذا كان لديك أية أسئلة بخصوص هذه الدراسة، يرجى الاتصال بأي من الباحثين المدرجة اسماءهم على الصفحة الأولى من طلب الموافقة الراهن.

**الموافقة على المشاركة في الدراسة**

لقد قرأت الوصف أعلاه من هذه الدراسة. وقد تمت الاجابة على جميع أسئلتي بشكل مُقنِع لي. وأنا أعلم أنه يمكنني ان ارفض المشاركة في أو الانسحاب من الدراسة في أي وقت. **أعطي موافقتي بحرية على مضمون هذا الطلب وعلى المشاركة في هذه الدراسة**. أنا أفهم أنه من خلال التوقيع على هذا النموذج أوافق على المشاركة في الدراسة. وقد تلقيت نسخة من هذا النموذج لاخذها معي.

اسم المشترك

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

توقيع المشترك التاريخ (بخط المشترك)

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

اسم الممثل القانوني أو الوالد / ولي الأمر التاريخ (بخط الممثل القانوني أو الوالد / ولي الأمر)

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

اسم وتوقيع الشاهد التاريخ (بخط الشاهد )

**بيان موافقة الشخص الحاصل على الموافقة**

أؤكّد بأنني شرحت للشخص المشارك في الدراسة طبيعة الدراسة المذكورة أعلاه ومخاطرخا المُحتملة ومنافعها، وقد عرضت أن أجيب على أية أسئلة قد يكون/تكون له/ا عن الدراسة.

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

توقيع الباحث الرئيسي/المعين التاريخ

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

إسم الباحث الرئيسي/المعين