|  |  |
| --- | --- |
| **INFORMED CONSENT STATEMENT**For children/minors participating in this study, the term “*You”* addresses both the participant and the parents or legally authorized representative to consent. |  **بيان الموافقة المسبقة المتبصرة** **للأطفال والقاصرين المشاركين في هذه الدراسة، فإن مصطلح "أنت"****يخاطب كل من المشاركين والوالدين أو من ينوب عنه قانونياً.** |
| **PROJECT TITLE :*----------------------------------------------------*- Name of the Investigator/s--------------------------****In collaboration with (*if applicable*):------------------- *(Names):------------------------------------------******(Affiliation) :---------------------------------------* 1*.***You are being asked to participate in our study of Title ------------------------------ for the period/duration of ……… You were particularly selected to participate in this study because ………….. For the specific duration because [---------------------].For research purpose, the procedures to be followed are […………………..]We are investigating this topic in order to further our understandings of the objectives of our work -------------------------------------------------------- Your participation in the research study is voluntary. Before agreeing to be a part of this study please, read and/or listen to the following information carefully. Feel free to ask questions if you have any ambiguities.2. If you participate in this study, you may be asked to donate a sample of [--------------] which will be sent to [if applicable] for analysis. Your sample will be coded however; investigators at [analysis center] will not have any access to your personal information and clinical data. In the case of collaborative genetic studies, the sample of………(blood/tissue) will be used for future. If applicable, the outside collaborative institute should be committed to use samples only for the agreed study.3. In addition, the investigator will acquire clinical data from your medical record at the hospital. 4. Risks are limited to the usual discomfort of donating specific samples. 5. This study designed might benefit you and other similar patients, besides”, however, there is a possibility that the results of the study may contribute to future alternative treatments and procedures of [-----------------------------------------------------------] that might also be beneficial.1. Any and all information obtained from your medical records during the study will be confidential. Your privacy will be protected at all times. You will not be identified individually in any way as a result of your participation in this research. The data collected however, may be used as part of publications and papers related to [………………………………..].
2. “In case of any unexpected injury or illness during this study, the compensation or the necessary medical treatment will be given as per the rules and regulations of the hospital”
3. Your participation in this study is entirely voluntary. You have rights to discontinue or refuse to participate even after initiation of study at any time for any reason. Such refusal will not have any negative consequences for you.
4. Please feel free to talk to the researcher and ask questions. You may also want to talk to your family, friends, or your personal doctor or other health care provider about joining this study. If you decide that you would like to participate in the study, you will be asked to sign this form and you will be given a copy of the signed form to keep.
5. After your participation, in case you have any questions and/or concerns about research, want clarification or report any matter related to your participation in the research you may contact …………………… any time on the number………or via email …………
6. In addition, if any new information is learnt, at any time during the research, which might affect your participation in the study, you shall be informed.
7. Principal Investigator of the study will also sign the copy of Informed consent and the signed copy of the Informed Consent will be handed over to the Study Participant. Also, Signed copy of informed consent has to be kept in the PI file, SCRELC file, and patient’s medical record file.
 | **عنوان المشروع: ----------------------**أسماء الباحثين: **-------------------------**بالتعاون مع ( *إن وجد*): **--------------------****(*الأسماء*): *-------------------------------*****الجهة الأكاديمية): *----------------------------***1. نحن نطلب منك أن تشارك في دراستنا

بعنوان :-------------------------------المدة /الفترة: ----------------------------تم اختيارك شخصياً لتشارك في هذه الدراسة لأن :------------------------------------ في الفترة المحددة لـ ]-------------------------------------------[ونحن نبحث في هذا الموضوع من أجل زيادة فهمنا عن الأهداف :------------------------------ يرجى ملاحظة أن مشاركتك في هذه الدراسة البحثية تعتبر تطوعية وقبل الموافقة على أن تكون جزءا من هذه الدراسة يرجى قراءة و / أو الاستماع إلى المعلومات التالية بعناية ، لا تتردد في طرح الأسئلة إذا كان هناك شيء لم تفهمه.1. إذا قمت بالمشاركة في هذه الدراسة فقد يطلب منك التبرع بعينة [ ] والتي سيتم إرسالها [ إن وجدت ] لتحليلها. عينتك ستكون مشفرة والباحثين في مركز [ ]

لا يستطيعون الوصول إلى معلوماتك الشخصية وبياناتك السريرية. في حالة الدراسات الجينية التعاونية، عينة من .................... (دم/ نسيج)سوف تستخدم في المستقبل. إذا كان قابل للتطبيق: المعهد التعاوني الخارجي يجب أن يكون ملتزم باستخدام العينات المتفق على استخدامها فقط في الدراسة.1. بالإضافة إلى ذلك فإن الباحث سيحصل على البيانات السريرية من سجلك الطبي في المستشفى.
2. تقتصر المخاطر ( إن وجدت ) على عدم الراحة المعتادة من التبرع بعينة الدم.
3. تم تصميم هذه الدراسة لاحتمالية الفائدة لك وللمرضى المشابهين لحالتك. وكما أن نتائج الدراسة يحتمل استخدامها مستقبلاً في علاجات بطرق بديلة [ ] التي يمكن أن تكون ذات فائدة.
4. إن جميع المعلومات التي تم الحصول عليها من السجلات الخاصة بك أثناء الدراسة سرية وستتم حماية خصوصيتك في جميع الأوقات ولن يتم التعرف عليك شخصيًا بأي شكل من الأشكال كنتيجة لمشاركتك في هذه الدراسة . ومع ذلك فإن البيانات التي تم جمعها يمكن أن تستخدم كجزء من المنشورات البحثية والأوراق المرتبطة بـ [ ].
5. في حالة أي أذى أو أمراض غير متوقعة خلال هذه الدراسة فإن التعويض الطبي الضروري سيدفع حسب الأنظمة في المستشفى.
6. مشاركتك في هذه الدراسة تطوعية تمامًا ولك أن ترفض المشاركة في هذا البحث وهذا الرفض ليس له أي عواقب سلبية بالنسبة لك إذا كنت بدأت المشاركة في البحث
7. يمكنك التوقف عن المشاركة في أي وقت و لأي سبب من الأسباب ومن دون أي عواقب.
8. خذ الحرية ولا تتردد في طرح أي سؤال عن أي شيء يبدو غير واضح لك ولك أن تنظر بعناية لهذه الدراسة البحث ونموذج الموافقة قبل التوقيع.
9. بعد مشاركتك ، و في حالة لديك أي استفسار على البحث أو طلب إيضاح لأي موضوع فيمكنك التواصل مع السيد (.............................................) في أي وقت على الجوال رقم (........................) أو البريد الإلكتروني (............................................)،

هذا بالإضافة إلى أنه سيتم إبلاغك بأية معلومات تؤثر على مشاركتك أثناء تنفيذ البحث 1. يوقع الباحث الرئيس على نموذج الموافقة بعد التبصير ، و نسخة من النموذج الموقع تعطى للمشارك .نسخة موقعة من الموافقة قبل التبصير يجب الاحتفاظ بها في ملف الباحث الرئيس وملف اللجنة الدائمة لأخلاقيات البحث على المخلوقات الحيَّة وملف السجل الطبي للمريض.
 |

|  |  |
| --- | --- |
|  **I have read or listened to the above information and I have decided that I will participate in the project as described above. The researcher has explained me about the study, other beneficial treatments or procedures available and also clarified my doubts. I also understand what will be expected of me. I now understand that the purpose of the study is to further help the understanding of [ …………….. ]. If I do not participate, there will be no penalty or loss of rights. I can stop participating at any time, even after I have started.** **I agree to participate in the study and for my samples to be kept and used for future research on [……………… ].** **My signature below also indicates that I have received a copy of this English consent form together with an official translation of this document in Arabic.** **Participant’s signature ………………………………………..** **Principal Investigator signature ………………………****Witness - I ……………………………………………………..**  **Witness –II …………………………………………………...** | **لقد قرأت أو استمعت إلى المعلومات المذكورة أعلاه وعليه فقد قررت أنني سوف أشارك في المشروع المذكور. وأوضح الباحث الدراسة بالنسبة لي وأجاب على أسئلتي. وأنا واعٍ تمامًا بما سيطلب مني. وأنا على يقين أن الغرض من هذه الدراسة هو تعزيز فهم [ ] وإذا لم أشارك فلن تكون هناك عقوبة أو فقدان للحقوق ويمكنني التوقف عن المشاركة في أي وقت حتى بعد أن أكون قد بدأت فعليًا بالمشاركة.****أوافق على المشاركة في هذه الدراسة ولا مانع من أن تحفظ عيناتي وتستخدم للبحث في المستقبل على [ ].** **يشير توقيعي أدناه أيضا بأنني تلقيت نسخة من نموذج الموافقة باللغة العربية إلى جانب ترجمة رسمية لهذه الوثيقة باللغة الانجليزية**.**توقيع المشارك ……………………………………………….** |