

**Title of Proposal:**

**عنوان البحث:**

**Part I – Research Participant Information Sheet:**

**You are invited to participate in a scientific research project**

**الجزء الأول – معلومات للمشاركة في البحث:**

**أنت مدعو للمشاركة في بحث علمي**

**A. Purpose of the Research is to increase general knowledge about**

**أ. الغرض من البحث هو زيادة المعرفة عن ...**

**B. Description of the Research:**

**ب. وصف البحث:**

**C. Potential Risks and Discomforts:**

**ج. المخاطر والانزعاجات المحتملة:**

**D. Potential Benefits:**

**د. الفوائد المحتملة:**

**E. Alternative to Participation (where applicable):**

**هـ. البدائل عن المشاركة (إن وجدت):**

**F. Cost/s Reimbursements:**

**و. التكاليف / التعويضات المالية:**

**G. Termination of Participation (where applicable):**

**ز. إنهاء المشاركة (عند الضرورة):**

For Official Use Only

**INFORMED CONSENT FOR RESEARCH WITH NO  
DIRECT BENEFITS TO PARTICIPANT  
(Cross out the nonapplicable) \***

**موافقة بعد التبصير على بحث**

**بدون فائدة مباشرة للمشاركين**

**(اشطب ما لا ينطبق) \***

From: \_\_\_\_\_  
To: \_\_\_\_\_

**H. Compensation / Treatment:**

In the event of injury resulting from participation in the research study, hospitalization and professional attention, if these are required, will be provided at (name the hospital) at no cost to you.

**I. Voluntary Participation:**

Participation in this study is voluntary. You will suffer no penalty nor loss of any benefits to which you are otherwise entitled should you decide not to participate. Withdrawal from this research study will not affect your ability to receive alternative methods of medical care available at.

significant new findings that may come up during the course of the research study which might be reasonably expected to affect your willingness to continue to participate in the research study you will be informed up.

**J. Confidentiality:**

Your identity and medical record, as a participant in this research study, will remain confidential with respect to any publications of the results of this study. Your medical record in connection with this study will be kept confidential to the extent permitted by the law. Furthermore, your medical record may be reviewed only by the Research Advisory Council or the agency sponsoring this research in accordance with applicable laws and regulations.

It is your right to keep a signed copy of the consent form.

**ح. التعويضات / المعالجات:**

في حالة حدوث أي ضرر - لا قدر الله - من جراء المشاركة في هذه الدراسة سيتكفل مستشفى (يذكر المستشفى) بتقديم الرعاية الطبية اللازمة أو التنويم بالمستشفى إذا لزم الأمر ولكنه لا يلتزم بمنح أي تعويضات مالية بديله.

**ط. المشاركة التطوعية:**

المشاركة في هذه الدراسة تطوعية وإذا قررت عدم المشاركة فإنك لن تتعرض لأي مضايقات أو لفقدان حقك المشروع في المعالجة، كما أن قرارك بالانسحاب من الدراسة لن يؤثر على تلقيك لخدمة علاجية بديلة متوفرة في المستشفى.

سيتم إبلاغك بأي نتائج هامة جديدة تظهر خلال تطورات البحث مما قد يؤثر بطريقة معقولة على رغبتك في الاستمرار بالمشاركة في هذه الدراسة.

**ي. السرية:**

كمشارك في هذه الدراسة ستكون هويتك ومحتويات ملفك الطبي سرية في جميع المنشورات المتعلقة بنتائج الدراسة كما سيبقي رقم سجلك الطبي سرياً في الحدود التي يسمح بها النظام ويمكن الاطلاع عليه فقط من قبل المجلس الاستشاري للأبحاث أو الجهة الراعية للدراسة في حدود النظم والقوانين المطبقة بهذا الخصوص.

من حقك الاحتفاظ بنسخة موقعة من هذا الإذن.

For Official Use Only

**INFORMED CONSENT FOR RESEARCH WITH NO  
DIRECT BENEFITS TO PARTICIPANT**  
(Cross out the nonapplicable) \*

موافقة بعد التبصير على بحث

بدون فائدة مباشرة للمشاركين

(اشطب ما لا ينطبق) \*

From: \_\_\_\_\_  
To: \_\_\_\_\_

**PART II: Authorization of Voluntary participant who is not expected to obtain any direct benefit:**

الجزء الثاني: تفويض من المشارك بالدراسة التي لا يتوقع أن يكون لها فائدة مباشرة للمشارك:

Participant Name: \_\_\_\_\_

اسم المشارك: \_\_\_\_\_

MRN # (or address): \_\_\_\_\_

رقم السجل الطبي أو العنوان: \_\_\_\_\_

1.a I hereby volunteer to participate in a research program under the supervision of Dr. \_\_\_\_\_ and his/her associates which will involve the following conditions, drugs or procedures:

1-أ بهذا أتطوع للمشاركة في هذا البرنامج البحثي تحت إشراف الدكتور: \_\_\_\_\_ أو أحد المشاركين معه والمتضمن هذه الحالات، الأدوية، أو الإجراءات الطبية.

1.b I also agree that the following body fluids and tissues may be sampled for research analyses and related purposes (include volume and frequency of each):

1-ب كما أوافق على أخذ عينات من سوائل أو أنسجة الجسم لأغراض البحث (أذكر الكمية وعدد المرات)\*

For Official Use Only

**INFORMED CONSENT FOR RESEARCH WITH NO  
DIRECT BENEFITS TO PARTICIPANT**  
(Cross out the nonapplicable) \*

موافقة بعد التبصير على بحث  
بدون فائدة مباشرة للمشاركين  
(اشطب ما لا ينطبق) \*

From: \_\_\_\_\_  
To: \_\_\_\_\_

2. I acknowledge that I have (read, or had explained to me)\* in a language I understand, the attached Research Participant Information sheet and that Dr \_\_\_\_\_ has explained to me the nature and purpose of these studies, including the extent, if any, to which they are experimental, the possible attendant discomforts, symptoms, side effects and risks reasonably to be expected, and the possible complications, if any, which may arise from both known and unknown causes as a result of these studies. I have had the opportunity to ask any questions I had with respect to this study and all questions I asked were answered to my satisfaction.

3. I understand that these studies are not intended to be of any direct therapeutic benefit to me and I voluntarily accept the risks and discomforts associated with these studies.

4. I understand that I am entitled for reimbursement for expenses incurred as a result of my participation in this study

5. I understand that, in order to provide the data by which to measure the effectiveness of these studies, Dr. \_\_\_\_\_ and his/her associates may carry out certain routine preliminary diagnostic procedures which have been fully described and explained to me. Should these indicate any abnormality, my participation in the aforementioned studies may be terminated. I acknowledge I do not have any preexisting medical or emotional problem which would make it unwise for me to participate in these studies.

2. أقر بأنني قد (قرأت - أو شرحت لي) \* بلغة مفهومة - هذه المعلومات المتعلقة بمشاركتي في هذا البحث وأن الدكتور/ \_\_\_\_\_ قد أوضح لي طبيعة هذه الدراسة وأهدافها (ومدي كونها تجريبية إن كانت كذلك) \* والآثار الجانبية أو الانزعاجات أو الأعراض أو المخاطر المتوقعة حدوثها وجميع المضاعفات الممكنة إن وجدت والنتيجة عن أسباب معروفة أو غير معروفة مرتبطة بالدراسة كما أقر بأنه قد أتاحت لي الفرصة لتوجيه جميع الأسئلة المتعلقة بموضوع الدراسة وتلقيت الإجابات الشافية.

3. أدرك بأن هذه الدراسات لا يعرف لها أي فائدة علاجية مباشرة لي حتى الآن ومع ذلك أتطوع بالمشاركة فيها مع علمي بالمخاطر والانزعاجات الناتجة عنها

4. أدرك بأنني قد استحق التعويض عن المصروفات التي قد أتكبدها بسبب مشاركتي في هذه الدراسة.

5. كما أفهم بأنه ومن أجل الحصول على المعلومات التي يمكن من خلالها تقييم كفاءة هذه الدراسات وفعاليتها فان الدكتور: \_\_\_\_\_ أو أحد المشاركين معه قد يجرون لي بعض الفحوصات التشخيصية الأولية بعد أن يتم شرحها لي تفصيلاً وأنه إذا ظهرت بها أي نتائج غير مرغوبة فمن الممكن إنهاء مشاركتي بهذه الدراسة

كما أقر بأنني لا أعاني من أي مشاكل طبية أو نفسية معروفة لدي بحيث يكون من غير الحكمة قبول مشاركتي بهذه الدراسة

For Official Use Only

**INFORMED CONSENT FOR RESEARCH WITH NO  
DIRECT BENEFITS TO PARTICIPANT**  
(Cross out the nonapplicable) \*

موافقة بعد التبصير على بحث

بدون فائدة مباشرة للمشاركين

(اشطب ما لا ينطبق) \*

From: \_\_\_\_\_  
To: \_\_\_\_\_

6. I understand that I am free to withdraw this authorization and discontinue participation in these studies at any time. The consequences and risks, if any, of such withdrawal during the course of the studies have been explained to me. I understand that such withdrawal will not affect my ability to receive any medical care made necessary by the performance of such studies or to which I might be otherwise entitled.

6. وأفهم بأن لي مطلق الحرية بسحب هذا الإذن وإنهاء مشاركتي بهذه الدراسة في أي وقت أشاء مع علمي بجميع العواقب والمخاطر المترتبة على انسحابي من الدراسة (إن وجدت) كما أفهم بأن انسحابي من هذه الدراسة لن يؤثر على حقي في تلقي العناية الطبية اللازمة والتي تمنح للمشاركين بالدراسة أو استحقاقها في الأحوال العادية

7. I grant this consent as a voluntary contribution in the interest of medical research.

7. أوافق على أن يكون هذا الإذن كمشاركة طوعية في هذا البحث الطبي

8. I confirm that I have (read/ or had read to me)\*, the foregoing authorization and that all blanks or statements requiring completion were properly completed before I signed.

8. كما أؤكد بأنني قد (قرأت/ أو قرأ لي) \* هذا الإذن وأن كل المعلومات اللازمة قد تم ملؤها بدقة قبل توقيعني عليه

(Patient/guardian)\* Signature:

توقيع (المريض/المشارك أو ولي الأمر) \*

Date: \_\_\_\_\_

التاريخ: \_\_\_\_\_

Print name: \_\_\_\_\_

الاسم: \_\_\_\_\_

Relationship: \_\_\_\_\_

صلة القرابة: \_\_\_\_\_

(If signed by Surrogate)

9. I confirm that I have accurately (translated and/ or read)\* the information to the subject:

9. أقر بأنني قد (قرأت / أو ترجمت) \* للمشارك هذه المعلومات بدقة

Witness: \_\_\_\_\_

شاهد: \_\_\_\_\_

Signature

التوقيع

Print name: \_\_\_\_\_

For Official Use Only

**INFORMED CONSENT FOR RESEARCH WITH NO  
DIRECT BENEFITS TO PARTICIPANT**  
(Cross out the nonapplicable) \*

موافقة بعد التبصير على بحث  
بدون فائدة مباشرة للمشاركين  
(اشطب ما لا ينطبق) \*

From: \_\_\_\_\_  
To: \_\_\_\_\_

Hospital ID#: \_\_\_\_\_

I have fully explained to the above (volunteer/ guardian)\* the nature and purpose of the above-mentioned research program (including the fact that the studies will not result in any direct therapeutic benefit and the extent, if any, to which the studies are experimental), the possible complications which may arise from both known and unknown causes as a result thereof and the consequences and risks, if any, if the volunteer decides to discontinue participation. It is my understanding that he/she understands the nature, purposes, and risks of these studies before he signs this informed consent. I have also offered to answer any questions relating to these studies and have fully and completely answered all such questions.

(Signature of Principal Investigator/ Delegate)\*

Print Name: \_\_\_\_\_

Date: \_\_\_\_\_

الاسم (طباعة): \_\_\_\_\_

رقم بطاقة المستشفى: \_\_\_\_\_

أقر بأنني قد شرحت (للمتطوع/ أو ولي أمره الشرعي)\* المذكور أعلاه بصورة كاملة طبيعة وأهداف مشروع البحث المذكور والمتضمن عدم وجود فائدة مباشرة على المشارك وإلى أي مدى (إن وجد) هي دراسة تجريبية. كما قد شرحت المضاعفات المحتملة حدوثها من جراء هذه الدراسة سواء كانت لأسباب معروفة أو غير معروفة، والعواقب والمخاطر المترتبة (إن وجدت) إذا قرر المتطوع إنهاء مشاركته بالدراسة، كما إنه من المفهوم لدي بأنه قد فهم طبيعة الدراسة والغرض منها والمخاطر الناتجة عنها وذلك قبل توقيعه على الموافقة بالمشاركة، ولقد قمت بتوضيح استعدادي للإجابة على أي أسئلة متصلة بهذه الدراسة، وقمت فعلاً بالإجابة الشافية على جميع أسئلته المتعلقة بالدراسة

توقيع (الباحث الرئيس أو من يمثله) \*

الاسم (طباعة): \_\_\_\_\_

التاريخ: \_\_\_\_\_

For Official Use Only

**INFORMED CONSENT FOR RESEARCH WITH NO  
DIRECT BENEFITS TO PARTICIPANT**  
(Cross out the nonapplicable) \*

موافقة بعد التبصير على بحث  
بدون فائدة مباشرة للمشاركين  
(اشطب ما لا ينطبق) \*

From: \_\_\_\_\_  
To: \_\_\_\_\_