

Northern Border University

The Vice Presidency of Graduate Study and
Scientific Research
Deanship of Scientific Research

Local Committee of Bioethics (HAP-09-A-043)



جامعة الحدود الشمالية

وكالة الجامعة للدراسات العليا والبحث العلمي

عمادة البحث العلمي

اللجنة الدائمة المحلية للأخلاقيات الحيوية والطبية بالجامعة

INFORMED WRITTEN CONSENT for GENETIC STUDY

موافقة خطية مستنيرة للمشاركة في دراسة جينية (دراسة المورثات)

Part I: RESEARCH PARTICIPANT INFORMATION SHEET

You are invited to participate in scientific research

الجزء الأول: معلومات عن الدراسة للمتطوع في البحث
أنت مدعو للمشاركة في بحث علمي

موافقة بعد التبصير على المشاركة في دراسة المادة الوراثية
INFORMED CONSENT FOR GENETIC RESEARCH
(cross out the no applicable) *

For Official Use Only

(اشطب ما لا ينطبق) *

proposal#: _____

From: _____

To: _____

After receiving full explanation of the intended research project from Dr. _____ and having all my inquiries about this study answered I, _____ he undersigned, give my consent that I am (or my child is) participating in a research project.

أنا
أوقع على هذا الإذن بعد أن شرح لي الدكتور
_____ أنني (سأشارك أو أن طفلي
سأشارك) * في بحث علمي وأجاب عن كل تساؤلاتي
بخصوص هذا البحث.

The project I am asked to participate in is entitled:

إن عنوان البحث هو :

The purpose of this research is to increase know ledge

إن الهدف من البحث هو زيادة المعرفة عن

about-----

I am participating in this research because:

(I and/or several members of my family)* are affected by a genetic disease causing inability of the body to -----

إن (مشاركتي/ مشاركة طفلي) * في البحث هي بسبب :
(إن عددا من أفراد عائلتي) * مصابون بمرض وراثي يمنع
الجسم من -----

My (my child) participation requires that:

1) Two teaspoons of blood (10 cc) will be drawn from a vein in my arm using the usual procedure. 2) The DNA from white blood cells will be isolated and analyzed.

إن (مشاركتي/ مشاركة طفلي) * تتطلب:
1) سحب عينة من الدم من وريد في ذراعي باستخدام
الطريقة الاعتيادية. تسحب العينة مرة واحدة
ومقدارها 10 ملي ليتر (أو ملعقتين شاي تقريبا)
2) استخراج المادة الوراثية من الخلايا البيضاء في
الدم وتحليلها.

The risks and discomfort involved in participation are:

There will be some transient pain from the needle stick. A blue area may develop at the site of the needle stick, especially if I don't apply enough pressure after blood draw. Infection and hematoma at the site of the needle stick are exceedingly rare when the current procedure of blood drawing is used. In addition, the genetic studies may reveal some information that some people may not like to know, such as a carrier state of a disease or having the disease without symptoms. People usually consider such information confidential and don't like that they leak out. Participating in research, if adequate precautions are not undertaken, may increase the chance of such a leakage.

المخاطر أو الانزعاج المحتمل من المشاركة في هذه
الدراسة هو:

قد يسبب وخز الإبرة ألما عارضا. قد تحدث كدمة زرقاء عند مكان الوخز إذا لم يطبق ضغط كاف بعد سحب الدم. إن حدوث إنتان أو تجمع أكبر من الدم في منطقة الوخز نادر جدا إذا ما اتبعت الطرق المقررة عند سحب الدم. قد تكشف الدراسات الوراثية عن معلومات قد لا يرغب بعض الناس بمعرفتها (مثل معرفة أنه حامل لمورثة المرض أو أنه مصاب بمرض لم تظهر أعراضه بعد). يعتبر الناس هذه المعلومات عادة معلومات خاصة وسرية ولا يرغبون أن يعلمها الآخرون. إن المشاركة في البحث نادرا ما تؤدي إلى تسرب هذه المعلومات إذا لم تتخذ الاحتياطات المعتادة. سوف تُعامل المعلومات الناتجة عن مشاركتي في البحث بسرية تامة ولن يُطلع عليها أي شخص أو جهة غير المسؤولين عن إجراء الدراسة إلا بموافقتي ولن تكون هناك إشارة إلى شخصي أو عشيرتي في أي بحث ينشر نتيجة لهذه

Potential benefits:

This study may help identify the genetic defect underlying the

disease that my family suffers from. Such discovery may help my doctor in early diagnosis, in directing clinical care, and in family counseling. The study may also add to scientific knowledge if it identifies a new genetic abnormality.

My (my child)* participation is completely voluntary and my decision will not affect the medical care we receive. I can refuse participating without prejudice from my treating physician.

If (I /my child)* do not enroll in this study the available alternative is:

Not to perform the genetic analysis. (I /my child)* will then continue to receive the required clinical care.

I can withdraw from this study whenever I wish, and I can request disposing of any information or samples taken from me without affecting the medical care I am entitled to receive.

I will bear no extra cost as a result of my participation in this study. In case of any injury resulting from my participation, the King Faisal Specialist Hospital and Research Center will provide me with the necessary medical care.

I will not /my child will not receive any **reimbursement** for participation in this study.

I understand that the information generated from my participation in this project will be **kept confidential** and no person or entity will have access to it besides those directly involved in the study. There will be no reference to my identity or my tribe in any published article about this study. I will (be /not) informed about my results from this study. My treating physician will be (not) informed about my results from this study.

Contact persons:

I may call the Section of Assurance & Compliance, Office of Research Affairs telephone 4647272, ext. 32934 for general questions concerning research at or research subjects' rights.

الدراسة.
(سوف / لن)* يخبرني الباحث بنتائجي من هذه الدراسة.
(سوف / لن)* يخبر الباحث طبيبي بنتائجي من الدراسة.
الفوائد المرجوة:

قد تساعد هذه الدراسة على معرفة الخلل الوراثي المسبب للمرض الذي تعاني منه عائلتي. قد يساعد هذا الاكتشاف على التشخيص المبكر وعلى توجيه الطبيب لتقديم العناية المناسبة و إعطاء النصائح . كما أن الدراسة قد تفيد في إغناء المعرفة العلمية إذا ما تم اكتشاف خلل وراثي جديد.

إن (مشاركتي/مشاركة طفلي)* هذه هي تطوع مني بمحض إرادتي ولا يؤثر قراري بالمشاركة أو عدم المشاركة على العناية الطبية المقدمة لنا. إن باستطاعتي رفض المشاركة دون أن يؤثر هذا على معاملتنا من قبل الطبيب المعالج.

وفي حال رفضي المشاركة يكون البديل هو:
أن لا تجرى الدراسات الوراثية. في هذا الحال (سأستمر/ سيستمر طفلي)* بتلقي العناية الطبية اللازمة.

كما أن بإمكانني سحب (مشاركتي/مشاركة طفلي)* من الدراسة متى شئت وأن أطلب إتلاف أي عينات أو معلومات متعلقة بي دون أن يؤثر ذلك على تلقي الرعاية الطبية اللازمة.

مشاركتي في هذه الدراسة لن تحملي أي نفقات إضافية وفي حالة حدوث أي ضرر من مشاركتي - لا قدر الله - فسوف يُقدم مستشفى _____ العناية الطبية اللازمة.

لن (اتلقى/لن يتلقى طفلي)* أي تعويض مالي عن مشاركتي في هذه الدراسة.

الأشخاص الذين يمكن الاتصال بهم:

يمكنني الاتصال بقسم رقابة وجودة الأبحاث التابع لمكتب شؤون الأبحاث على هاتف.....إذا كان لدي أي استفسار عن الأبحاث في المستشفى بشكل عام أو عن حقوق المشاركين بالبحث. كما يمكنني الاتصال بالدكتور-----
تحويله ----- أو على هاتف رقم-----جهاز نداء -----

Northern Border University

The Vice Presidency of Graduate Study and
Scientific Research
Deanship of Scientific Research

Local Committee of Bioethics (HAP-09-A-043)



جامعة الحدود الشمالية

وكالة الجامعة للدراسات العليا والبحث العلمي

عمادة البحث العلمي

اللجنة الدائمة المحلية للأخلاقيات الحيوية والطبية بالجامعة

For specific questions on this study, or in the event of research-related adverse events, I may call DR,----- telephone-----, Ext-----, or telephone-----, pager---- --.

----- إذا كان لدي أسئلة خاصة بالبحث أو في حال حدوث
إصابة أو انزعاج له علاقة بالمشاركة بالبحث.

يجب ملء الجزء الثاني والإجابة عن كل الأسئلة

Please Fill out the second part and answer all questions

PART II: INFORMED CONSENT FOR STUDIES INVOLVING GENETIC MATERIAL (DNA/RNA)

I am asked to participate in a study that involves analysis of DNA/RNA (the genetic material in the cell), this type of study is subject to the rules of the Kingdom of Saudi

الجزء الثاني من إذن ناف للجهالة للدراسة على المادة الوراثية

البحث الذي طلب مني المشاركة فيه يتضمن تحليلاً للجينات وهي
المواد الوراثية في الخلايا. هذا النوع من الدراسة يخضع للنظم

موافقة بعد التبصير على المشاركة في دراسة المادة الوراثية
INFORMED CONSENT FOR GENETIC RESEARCH
(cross out the no applicable) *

For Official Use Only

(اشطب ما لا ينطبق) *

proposal#: _____

From: _____

To: _____

Arabia in general

There are certain options that I can choose from. I have studied the following nine options carefully and checked the statements that I do accept (please sign next to each choice in the middle square)

المرعية في المملكة العربية السعودية بصفة عامه . هُنالك خيارات مُعَيَّنة يمكن للمشاركة أن يختار منها.

إنني قد درّست الخيارات التسع التالية بعناية واخترت منها ما أوافق عليه وما لا أوافق عليه

(يطلب الإجابة عن كل الأسئلة والتوقيع بالأحرف الأولى على كل خيار في المربع الأوسط) *

- | | | |
|--|--------------------------|--|
| 1. I want <input type="checkbox"/> / I Don't want <input type="checkbox"/> : To receive a general summary of the study results. | <input type="checkbox"/> | 1. أريد <input type="checkbox"/> / لا أريد <input type="checkbox"/> : أن أعطي مُلخّصاً عن نتائج الدراسة بشكل عام. |
| 2. I want <input type="checkbox"/> / I Don't want <input type="checkbox"/> : To receive the results of the study that belong to me (and/ or my family's)* . | <input type="checkbox"/> | 2. أريد <input type="checkbox"/> / لا أريد <input type="checkbox"/> : أن أعطي النتائج الخاصة (بي و/ أو بأسرتي)* من هذه الدراسة. |
| 3. I want <input type="checkbox"/> / I Don't want <input type="checkbox"/> : To be asked to give consent before my (and/or my family's)* leftover samples are used in other studies. | <input type="checkbox"/> | 3. أريد <input type="checkbox"/> / لا أريد <input type="checkbox"/> : أن تؤخذ موافقتي قبل استخدام المتبقي من (عيناتي و/ أو عينات أسرتي)* في دراسات أخرى. |
| 4. I want <input type="checkbox"/> / I Don't want <input type="checkbox"/> : To be asked to give consent before my (and/or my family's)* leftover samples are used in studies related to this study. | <input type="checkbox"/> | 4. أريد <input type="checkbox"/> / لا أريد <input type="checkbox"/> : أن تؤخذ موافقتي قبل استخدام المتبقي من (عيناتي و/ أو عينات أسرتي)* في أبحاث ذات صلة بهذا البحث. |
| 5. I want <input type="checkbox"/> / I Don't want <input type="checkbox"/> : To remove all identifying information that links the sample to my (and/or my family's)* identity once this study is completed. | <input type="checkbox"/> | 5. أريد <input type="checkbox"/> / لا أريد <input type="checkbox"/> : أن يُزال كل مؤشر يربط العينات بشخصي (و/ أو بأسرتي)* عند استكمال هذا البحث. |
| 6. I want <input type="checkbox"/> / I Don't want <input type="checkbox"/> : My (and/or my family's)* leftover samples to be destroyed once this study is completed. | <input type="checkbox"/> | 6. أريد <input type="checkbox"/> / لا أريد <input type="checkbox"/> : إتلاف المتبقي من (عيناتي و/ أو عينات أسرتي)* عند استكمال هذا البحث. |
| 7. I allow <input type="checkbox"/> / I Don't allow <input type="checkbox"/> : Other investigators outside KFSH&RC to access/use my (and/or my family's)* samples. | <input type="checkbox"/> | 7. أوافق <input type="checkbox"/> / لا أوافق <input type="checkbox"/> : على استخدام (عيناتي و/ أو عينات أسرتي)* من قِبَل باحثين من خارج المستشفى أو مركز الأبحاث. |
| 8. I agree <input type="checkbox"/> / I disagree <input type="checkbox"/> : That my (and/or my family's)* samples be sent outside the Kingdom for research purposes. | <input type="checkbox"/> | 8. أوافق <input type="checkbox"/> / لا أوافق <input type="checkbox"/> : على إرسال (عيناتي و/ أو عينات أسرتي)* خارج المملكة من أجل البحث العلمي. |
| 9. I agree <input type="checkbox"/> / I disagree <input type="checkbox"/> : That my (and/or my family's)* samples be used for commercial purposes> | <input type="checkbox"/> | 9. أوافق <input type="checkbox"/> / لا أوافق <input type="checkbox"/> : على استخدام (عيناتي و/ أو عينات أسرتي)* لأغراض تجارية. |

I have carefully studied the above-mentioned options and checked what I do agree with and I sign this consent with full understanding.

لقد درست الخيارات المذكورة أعلاه بتمعن واخترت منها ما رأيتُه مناسباً وعلى هذا أوقع.

Research (Subject or guardian)*

المشارك بالبحث (أو/ وإليه الشرعي) *

Print Name: _____

الاسم: _____

Signature: _____ Date: _____

Northern Border University

The Vice Presidency of Graduate Study and
Scientific Research
Deanship of Scientific Research

Local Committee of Bioethics (HAP-09-A-043)



جامعة الحدود الشمالية

وكالة الجامعة للدراسات العليا والبحث العلمي

عمادة البحث العلمي

اللجنة الدائمة المحلية للأخلاقيات الحيوية والطبية بالجامعة

Relationship: _____
(if signed by person other than the research subject)*

التوقيع: _____ التاريخ: _____
صلة القرابة: _____

(إذا كان الموقع غير المريض المشارك)*

WITNESS

الشاهد

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

أقر بأنني قد (قرأت / أو ترجمت للمشارك) * هذه المعلومات بشكل صحيح.

Print name: _____

الاسم: _____

Hospital ID#: _____

رقم بطاقة المستشفى: _____

Signature: _____ Date: _____

التوقيع: _____ التاريخ: _____

Investigator or Delegate

الباحث أو ممثله

I have fully explained to the above (volunteer/ relative/ guardian)* the nature and purpose of the above-mentioned research project.

أقر بأنني قد شرحت (للمتطوع/ أو ولي أمره) * المذكور أعلاه بصورة كاملة طبيعة وأهداف الدراسة المذكورة.

And Hospital process unreviewing reheard and confidentiality of information

وسياسة المستشفى في مراجعة الأبحاث العلمية والحفاظ على سرية المعلومات

Print Name: _____

الاسم: _____

Hospital ID#: _____

رقم بطاقة المستشفى: _____

Signature: _____ Date: _____

التوقيع: _____ التاريخ: _____

موافقة بعد التبصير على المشاركة في دراسة المادة الوراثية
INFORMED CONSENT FOR GENETIC RESEARCH
(cross out the no applicable) *

For Official Use Only

(اشطب ما لا ينطبق)*

proposal#: _____

From: _____

To: _____