

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:

ندعوك 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 أو الانزعاجات 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:

For Official Use Only

**INFORMED CONSENT FOR RESEARCH
INVOLVING THE ADMINISTRATION OF (DRUGS,
USE OF DEVICES OR PERFORMANCE OF
PROCEDURES)***

(Cross out the nonapplicable)*

موافقة بعد التبصير بالموافقة على المشاركة في الأبحاث
التي تتطلب استعمال (دواء/جهاز/ أو إجراءات خاصة)*
(اشطب ما لا ينطبق)*

From: _____
To: _____

G. Termination of Participation (where applicable):

ز. إنهاء المشاركة (إن حدث):

H. Compensation / Treatment:

ح. التعويضات / العلاج:

In the event of injury resulting from participation in the research study, (Name the hospital) will make available to you, including admission, if required, its hospital facilities and professional attention. Financial compensation from KFSH&RC is not available.

في حالة حدوث أي ضرر لا قدر الله من جراء مشاركتك بهذه الدراسة سيتكفل (اذكر اسم المستشفى) بتقديم العناية الطبية اللازمة أو التنويم في المستشفى إذا لزم الأمر ولكنه لا يلتزم بمنح أي تعويضات مالية.

I. Voluntary Participation:

ط. المشاركة التطوعية:

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 (you will be informed about).

المشاركة في هذه الدراسة تطوعية وإذا قررت عدم المشاركة فانك 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 (يذكر اسم المستشفى).

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.

سيتم إبلاغك إن ظهرت من خلال سير البحث نتائج جديدة هامة قد تستدعي إعادة النظر في رغبتك بالاستمرار في هذه الدراسة 0

J. Confidentiality:

ي. السرية:

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. Furthermore, your medical record may be reviewed by the Research Advisory Council or the agency sponsoring this research in accordance with applicable laws and regulations.

كمشارك في هذه الدراسة ستكون هويتك ومحتويات ملفك الطبي سرية في جميع المنشورات المتعلقة بنتائج الدراسة، ويمكن الاطلاع عليه من قبل المجلس الاستشاري للأبحاث أو الجهة الداعمة للدراسة في حدود النظم والقوانين المطبقة بهذا الخصوص

For Official Use Only

**INFORMED CONSENT FOR RESEARCH
INVOLVING THE ADMINISTRATION OF (DRUGS,
USE OF DEVICES OR PERFORMANCE OF
PROCEDURES)***

(Cross out the nonapplicable)*

موافقة بعد التبصير بالموافقة على المشاركة في الأبحاث
التي تتطلب استعمال (دواء/جهاز/ أو إجراءات خاصة)*
(اشطب ما لا ينطبق)*

From: _____
To: _____

K. Contact Person(s):

You may call the, Office of Research Affairs at or _____ pager # _____ for general questions concerning research at or research subjects' rights. For any specific questions with regard to this study, or in the event of a research-related injury, please contact the PI Dr. _____ telephone # _____ Ext. _____, Pager # _____.

You have the right to receive a signed copy of the consent form.

ك. الأشخاص الذين يمكن الاتصال بهم:

في حالة وجود أي استفسار عليك الاتصال على مكتب شؤون الأبحاث على هاتف رقم أو _____ أو على جهاز النداء رقم _____ لتوجيه أي أسئلة عامة تتعلق بالبحث أو تتعلق بحقوق المشارك. وفي حالة وجود أسئلة محددة تتعلق بهذا البحث أو في حالة حدوث أي إصابات اتصل بالدراسة، نرجو الاتصال على الباحث الدكتور _____ على هاتف رقم _____ أو _____ تحويلة رقم _____ أو _____ جهاز نداء رقم _____.

من حقك الاحتفاظ بنسخة موقعة من هذا الإذن

PART II - Authorization for Administration of certain drugs, use of devices or performance of certain procedures to:

الجزء الثاني: تفويض باستعمال علاج أو جهاز أو إجراء طبي:

Patient _____

Name: _____ اسم المريض:

MRN #: _____

رقم الملف الطبي: _____

1.a I authorize Dr. _____ and his/her associates at Name the hospital to administer the following (drugs, use the following devices or perform the following procedures)* during my treatment (or the treatment of the person named above for whom I am a _____ legal representat:ue)*

1-أ بهذا أفوض الدكتور: _____ أو أحد المشاركين معه في (مستشفى) باستعمال (الدواء أو الجهاز أو الإجراء الطبي)* التالي - خلال معالجتى الطبية (أو معالجة الشخص المذكور أعلاه والذي أمثله شرعاً كولي أمره)*

For Official Use Only

INFORMED CONSENT FOR RESEARCH INVOLVING THE ADMINISTRATION OF (DRUGS, USE OF DEVICES OR PERFORMANCE OF PROCEDURES)*

(Cross out the nonapplicable)*

موافقة بعد التبصير بالموافقة على المشاركة في الأبحاث التي تتطلب استعمال (دواء/جهاز/ أو إجراءات خاصة)* (اشطب ما لا ينطبق)*

From: _____
To: _____

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):

2. I understand that the above-mentioned (drugs, devices or procedures)* are being studied to determine the extent to which they may be of value in treating my illness or condition (or the illness or condition of such patient named above, as the case may be).

3. 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 purposed of the (drugs, devices or procedures)* described in the Research Participant Information Sheet as well as any benefits reasonably to be expected, possible alternative methods of treatment, the attendant discomforts and risks reasonably to be expected and the possibility that complications from both known and unknown causes may arise as a result thereof. I have had the opportunity to ask any questions I had with respect to such (drugs, devices or procedures)* and all questions I asked were answered to my satisfaction.

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

1-ب كما أوافق على أخذ عينات من سوائل أو أنسجة الجسم وذلك لأغراض تحليلية متعلقة بالبحث (أذكر الكمية وعدد المرات لكل نوع):

2. أفهم بأن (الدواء ، أو الجهاز ، أو الإجراء)* المذكور أعلاه سيتم دراسته لمعرفة إلى أي حد قد يكون مفيداً لمعالجة الحالة التي أعاني منها (أو المرض والحالة التي يعاني منها المريض الذي أتولى أمره).

3. أقر بأنني قد (قرأت أو قد شرحت لي بلغة أفهمها) جميع المعلومات المتعلقة بالمشاركة بالبحث والمرفقة، وأن الدكتور/ _____ قد أوضح لي ماهية وطبيعة (الدواء أو الجهاز أو الإجراء)* المذكورة في نموذج المعلومات للمشاركة والغرض منها والفوائد المرجوة منها والطرق العلاجية البديلة لها والمخاطر والانزعاجات المتوقعة حدوثها وكذلك احتمال حدوث مضاعفات لأسباب معروفة أو غير معروفة نتيجة لذلك. كما أنه قد أتيت لي الفرصة الكافية لعرض الأسئلة فيما يتعلق باستخدام (الدواء أو الجهاز أو الإجراء الطبي)* وتلقيت الإجابات الكافية عنها.

4. من المفهوم لديّ بأنني قد استحق تعويضاً عن المصروفات التي قد أتكبدها جراء مشاركتي في هذه الدراسة.

For Official Use Only

**INFORMED CONSENT FOR RESEARCH
INVOLVING THE ADMINISTRATION OF (DRUGS,
USE OF DEVICES OR PERFORMANCE OF
PROCEDURES)***

(Cross out the nonapplicable)*

From: _____
To: _____

موافقة بعد التبصير بالموافقة على المشاركة في الأبحاث
التي تتطلب استعمال (دواء/جهاز/ أو إجراءات خاصة)*
(اشطب ما لا ينطبق)*

5. I voluntarily accept the risks associated with the use of the above-mentioned drugs, devices or the performance of the above-mentioned procedures with the knowledge and understanding that the extent to which they may be effective in my treatment (or the treatment of the patient named above, has not been established, that there may be side effects and complications from both known and unknown causes and that these drugs, devices, or procedures may not result in cure or improvement.

5. إنني وبمحض إرادتي أقبل المخاطر المتعلقة باستخدام الدواء أو الجهاز أو الإجراءات المذكورة في هذا الإذن مع علمي وفهمي التام بأنه لم يتم بعد إثبات مدى فائدتها في (علاجي/ أو للشخص الذي أتولى أمره)*. وأنه قد تكون هناك مضاعفات وآثار جانبية متوقعة ولأسباب معروفة أو غير معروفة. إن هذه الأدوية أو الأجهزة أو الإجراءات الخاصة قد لا تؤدي إلى تحسن حالي أو الشفاء التام منها.

6. I understand that I am free to withdraw this consent and discontinue experimental treatment with the above-mentioned drugs, devices or procedures at any time. The consequences and risks, if any, which might occur in the event I decide to discontinue such treatment 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 أن لي مطلق الحرية بسحب موافقتي وقطع المعالجة بهذا (الدواء/الجهاز/أو الإجراءات التجريبية)* في أي وقت. وقد شرحت لي جميع العواقب والمخاطر المترتبة على انسحابي من الدراسة (إن وجدت).

كما أفهم بأن انسحابي من هذه الدراسة لن يؤثر على حقني في تلقي العناية الطبية اللازمة (كنتيجة للمشاركة في هذه الدراسة). أو التي تمنح للمشاركين بالدراسة أو التي أستحقها في الأحوال العادية.

7. 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.

7. بهذا أؤكد بأنني قد (قرأت/أو قرأ لي)* هذا الإذن وأن جميع المعلومات اللازمة قد تمت ملؤها بدقة قبل توقيع عليه.

Patient/legal representative: _____
Signature

التوقيع: _____
Date

Print _____

Name: _____
صلة القرابة: _____

Relationship: _____

(If signed legal representative)

For Official Use Only

**INFORMED CONSENT FOR RESEARCH
INVOLVING THE ADMINISTRATION OF (DRUGS,
USE OF DEVICES OR PERFORMANCE OF
PROCEDURES)***

(Cross out the nonapplicable)*

موافقة بعد التبصير بالموافقة على المشاركة في الأبحاث
التي تتطلب استعمال (دواء/جهاز/ أو إجراءات خاصة)*
(اشطب ما لا ينطبق)*

From: _____
To: _____

8. I confirm that I have accurately translated and/or read the information to the subject or his/her surrogate.

8. أؤكد بأنني قد (قرأت/ ترجمت جميع المعلومات المذكورة بدقة)* (للمريض/ أو لولي أمره)*.

Witness: _____

Print _____

Signature _____

Name: _____ توقيع الشاهد:

KFSH&RC ID #: _____

Date: _____

الاسم _____

رقم البطاقة: _____

التاريخ: _____

9. I have fully explained to the above (patient/ guardian)* the nature and purpose of the foregoing drugs, devices or procedures, possible alternative methods of treatment which might be advantageous, the benefits reasonably to be expected, from experimentant interventin the attendant discomforts and risks involved, the possibility that complications may arise as a result thereof and the consequences and risks, if any, which might be involved in the event the (patient/ relative/ guardian)* hereafter decides to discontinue such treatment. It is my understanding that the above patient/ relative/ guardian understands the nature, purposes, benefits, and risks of participation in this research before signing of this informed consent. I have also offered to answer any questions the above patient/ relative/ guardian might have with respect to such drugs, devices or procedures and have fully and completely answered all such questions.

9. أقر بأنني قد شرحت بصورة كاملة (للمريض / أو ولي أمره)* طبيعة والغرض من هذا (العلاج/ الجهاز / الإجراء)*. والطرق العلاجية البديلة والتي من المحتمل أن يكون لها فائدة وكذلك الفوائد المحتملة والمخاطر والانزعاجات المتوقعة حدوثها من التدخل التجريبي والتي قد يترتب عليها حدوث مضاعفات.

كما أنني قد أوضحت النتائج أو المخاطر المختلفة في حالة قرار (المريض/ أو ولي أمره)* قطع المعالجة (بالدواء / الجهاز / الإجراء)* قيد الدراسة.

من المفهوم لديّ بأن المريض المذكور أعلاه (أو ولي أمره)* قد فهم طبيعة الدراسة والهدف منها والفوائد والمخاطر المترتبة على المشاركة فيها قبل توقيعه على الإذن بالمشاركة.

وقد قمت بإيضاح استعدادي للإجابة عن جميع أسئلة (المريض/ أو ولي أمره)* بالإجابة على تلك المتعلقة (بالدواء/ الجهاز/ الإجراء موضوع الدراسة)* وقمت فعلاً بالإجابة كاملة على جميع الأسئلة بطريقة واضحة ومفهومة.

For Official Use Only

**INFORMED CONSENT FOR RESEARCH
INVOLVING THE ADMINISTRATION OF (DRUGS,
USE OF DEVICES OR PERFORMANCE OF
PROCEDURES)***

(Cross out the nonapplicable)*

From: _____
To: _____

موافقة بعد التبصير بالموافقة على المشاركة في الأبحاث
التي تتطلب استعمال (دواء/جهاز/ أو إجراءات خاصة)*
(اشطب ما لا ينطبق)*



(Signature of Principal Investigator/ Delegate):*

توقيع الباحث الرئيس: *

الاسم: _____

Print Name: _____

الوظيفة: _____

Title: _____

التاريخ: _____

Date: _____

For Official Use Only

**INFORMED CONSENT FOR RESEARCH
INVOLVING THE ADMINISTRATION OF (DRUGS,
USE OF DEVICES OR PERFORMANCE OF
PROCEDURES)***

(Cross out the nonapplicable)*

موافقة بعد التبصير بالموافقة على المشاركة في الأبحاث
التي تتطلب استعمال (دواء/جهاز/ أو إجراءات خاصة)*
(اشطب ما لا ينطبق)*

From: _____
To: _____