|  |  |
| --- | --- |
| **General Information** | معلومات عامة |
| Before agreeing to participate in this research study, please read and understand the following explanation of the proposed study. This informed consent form describes the purpose, procedures and risks of the study. It also describes your right to withdraw from the study at any time, and that your participation is voluntary. Also, that no guarantees or assurances can be made as to the results of the study. Please feel free to ask questions. **You will be given a copy of the signed consent document** | **قبل الموافقة على المشاركة في هذه الدراسة البحثية، يرجى قراءة وفهم الشرح التالي للدراسة المقترحة. يشرح نموذج الموافقة المستنيرة هذا هدف الدراسة وإجراءاتها ومخاطرها. كما يصف حقك في الانسحاب من الدراسة في أي وقت، وأن مشاركتك في هذه الدراسة طوعية.**  **بالإضافة إلى ذلك، لا يمكن تقديم أي ضمانات أو تأكيدات بشأن نتائج الدراسة.**  **يرجى الشعور بالحرية في طرح الأسئلة.**  **سيتم إعطائك نسخة من وثيقة الموافقة الموقعة.** |

|  |  |
| --- | --- |
| Subject Code: | رقم السجل الطبي: |
| Gender:  Male  Female | الجنس (ذكر | أنثى) : |
| 1. **Project Title:** | 1. **عنوان البحث:** |
|  |  |
| 1. **Contact details of Principal Investigator (PI)** | 1. **بيانات الأتصال بالباحث الرئيسي** |
| **Name**: | **الأسم**: |
| **Affiliation (organization/department)**: | **المؤسسة / الإدارة**: |
| **Phone number**: | **رقم الهاتف**: |
| **Email address**: | **عنوان البريد الألكتروني**: |
| 1. **Contact details of Site PI (if different to PI)** | 1. **بيانات الأتصال بالباحث الرئيسي** |
| **Name**: | **الأسم**: |
| **Affiliation (organization/department)**: | **المؤسسة / الإدارة**: |
| **Phone number**: | **رقم الهاتف**: |
| **Email address**: | **عنوان البريد الألكتروني**: |
| 1. **Name of the research sponsor(s)** | 1. **الجهة الداعمة لهذه الدراسة:** |
|  |  |
| 1. **Why have you been invited to participate in this research?** | 1. **ما هو سبب دعوتي للمشاركة في هذا البحث؟** |
| [If this research involves children, include the following sentence]  “You” refers to your child.  We invite you to take part in a research study because \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_. [Fill in the circumstance or condition that makes the subjects eligible for this research, for example, “because you are a healthy individual” “because you have diabetes and take insulin”, “because your child has asthma”] | ندعوك للمشاركة في دراسة بحثية بسبب \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_. [أدرج الأسباب التي تجعل المشارك مؤهل لهذا البحث، على سبيل المثال، "لأنك فرد سليم" "لأنك مصاب بالسكري وتتناول الأنسولين"، "لأن طفلك مصاب بالربو"] [إذا كان هذا البحث يشمل الأطفال، فقم بإضافة الجملة التالية] إن كلمة “أنت” الواردة في هذا النص تشير إلى طفلك. |
| 1. **What Should I know about this research?** | 1. **ما الذي يجب علي معرفته حول هذا البحث؟** |
| Someone will explain this research to you.  Your decision to participate in this study is voluntary. You may choose to not participate, or you may withdraw from the study for any reason without penalty or loss of benefits to which you are otherwise entitled and without any effect on your future medical care.  If there are adverse consequences to withdrawing from the research, add the following:  If you decide to withdraw from the research study, **[**describe the adverse consequences, e.g., subjects on a drug may experience worsening of their disease or withdrawal problems without substituting another drug or tapering the study drug. **]**  If you decide to leave this research, contact the research team so that the investigator can [Describe the procedures for termination of participation by the subject, if any.]  [Describe what will happen to data collected to the point of withdrawal.]  The investigator or the sponsor can stop your participation at any time without your consent for the following reasons:   * If you fail to follow directions for participating in the study. * If it is discovered that you do not meet the study requirements. * If the study is cancelled. | هناك شخص سوف يشرح لك هذا البحث.  قرارك بالمشاركة في هذه الدراسة طوعي. قد تختار عدم المشاركة، أو يمكنك الانسحاب من الدراسة لأي سبب دون عقوبة أو فقدان المزايا التي يحق لك الحصول عليها دون أي تأثير على رعايتك الطبية المستقبلية.  إذا كانت هناك عواقب سلبية للانسحاب من البحث، أضف ما يلي:  إذا قررت ترك الدراسة البحثية، صف العواقب السلبية المترتبة على ترك الدراسة،] صف هذه العواقب السلبية، على سبيل المثال، قد يواجه الأشخاص الذين يتناولون عقارًا ما تفاقمًا في مرضهم أو مشاكل الانسحاب دون استبدال دواء آخر أو تقليص عقار الدراسة.[  إذا قررت ترك هذا البحث، فاتصل بفريق البحث حتى يتمكن الباحث من [وصف إجراءات إنهاء المشاركة في الدراسة ، إن وجد.]  [صف ما سيحدث للبيانات التي تم جمعها إلى لحظة الانسحاب من الدراسة.]  يمكن للباحث أو داعم الدراسة إيقاف مشاركتك في أي وقت دون موافقتك للأسباب التالية:   * إذا فشلت في اتباع توجيهات المشاركة في الدراسة. * إذا تبين أنك لا تستوفي متطلبات الدراسة. * إذا تم إلغاء الدراسة. |
| 1. **Who can answer my questions about this research?** | 1. **من يستطيع الإجابة على أسئلتي حول هذا البحث؟** |
| If you have questions, concerns, or complaints, or think this research has hurt you, talk to the research team using the contact info provided in section 2 and 3 of this document.  If your questions, concerns, or complaints are not being answered by the research team, or you cannot reach the research team, or you want to talk to someone besides the research team, or you have questions about your rights as a research subject, then you may contact oversight body (the Institutional Review Board PHCC) at 40271109 or [researchsection@phcc.gov.qa](mailto:researchsection@phcc.gov.qa) | إذا كانت لديك أسئلة أو مخاوف أو شكاوى، أو تعتقد أن هذا البحث قد أضر بك، فتحدث إلى فريق البحث باستخدام معلومات الاتصال الواردة في البند 2 و 3 من هذه الوثيقة.  إذا لم يتم الرد على أسئلتك أو مخاوفك أو شكواك من قبل فريق البحث، أو لم تتمكن من الوصول إلى فريق البحث، أو كنت ترغب في التحدث إلى شخص ما غير فريق البحث، أو لديك أسئلة حول حقوقك كمشارك في البحث، فيمكنك الاتصال بالجهة المشرفة (مجلس المراجعة المؤسسية PHCC) في 40271109 أو researchsection@phcc.gov.qa |
| 1. **Why is this research being done** | 1. **ماهو الغرض من هذا البحث؟** |
| [Tell the subject the purpose of this research. Explain the background of the research problem. Explain any potential benefits to other. Describe any procedures that are important to this research that will be performed regardless of whether the subject takes part in this research.] | [أخبر المشارك بالغرض من هذا البحث. إشرح خلفية المشكلة قيد البحث. إشرح أي فوائد محتملة للآخرين. و صف أي إجراءات مهمة لهذا البحث والتي سيتم إجراؤها بغض النظر عما إذا كان الشخص يشارك في هذا البحث.] |
| 1. **How long will I be in this research?** | 1. **ما مدة مشاركتي في هذا البحث؟** |
| We expect that your involvement in this research will last for \_\_\_\_\_\_\_\_ [hours/days/months/weeks/years, until a certain event.] | نتوقع أن تستمر مشاركتكم في هذا البحث لـ\_\_\_\_\_\_\_\_ [ساعة / يوم / شهر / أسبوع / عاما، حتى حدث معين.] |
| 1. **How many people will be studied?** | 1. **كم عدد الأشخاص الذين سيخضعون للدراسة؟** |
| We expect about \_\_\_\_\_ people will take part in this research. [For multicenter studies, indicate the number of subjects across all sites.] | نتوقع مشاركة حوالي \_\_\_\_\_ شخصاً في هذا البحث. [فيما يتعلق بالدراسات متعددة المراكز، قم بالإشارة إلى عدد الأشخاص الخاضعين للبحث في جميع مواقعالدراسة.] |
| 1. **What happens if I agree to be in this research?** | 1. **ماذا سيترتب على موافقتي المشاركة في هذا البحث؟** |
| Your participation will involve….  [Use easily understandable terms to give a detailed description of what participants will be asked to do, when appropriate for your research, include the following items:   * A time-line description of the procedures that will be performed. If practical, prepare a time-line chart or schematic to accompany descriptions of procedures and tests for research that require more than 1 or 2 steps/visits. * The drugs or biologics that will be given to the subject. * All devices that will be used * All outpatient visits and follow-ups * The length and duration of visits and procedures; How often procedures will be performed; If blood will be drawn, indicate the amount [in English units] and frequency. * With whom the subject will interact. * Where this research will be done * When this research will be done * List experimental procedures and therapies and identify them as such. * What is being performed as part of standard care.]   [Include for research that involves randomization. Otherwise, delete.] The group you are assigned to will be chosen by chance, like flipping a coin. You will have an \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ [equal/one in three/etc.] chance of being given each treatment. [For double-blinded research add] Neither you nor the people conducting this research will know which treatment you are getting. [For single blinded research add] You will not be told which treatment you are getting, however the people conducting this research will know.  Add if applicable:  The genetic testing may include whole genome sequencing. This means a researcher would map your entire set of genetic instructions. Genetic instructions are what make you unique. These tests involve scanning the genomes from many different people and looking for markers that scientists can use to predict the presence of a disease. Data obtained from analyzing your genomic information and your medical information may be put into scientific databases along with information from other research participants. We will remove your name and other information that could be used to identify you before placing the genomic data in public databases.  Researchers may use your sample to create a “cell line” which is cells grown in the laboratory. This allows researchers to have an unlimited supply of your cells in the future without asking for more samples from you. | ستشمل مشاركتك....  ]استخدم مصطلحات يمكن فهمها بسهولة لإعطاء وصف مفصل لما سيُطلب من المشاركين القيام به، بما يتناسب مع بحثك، بما في ذلك العناصر التالية:   * وصف زمني للإجراءات التي ستنفذ. إذا كان ذلك عمليا، إعد مخطط زمني لمرافقة أوصاف الإجراءات والاختبارات للبحوث. التي يتطلب أكثر من خطوة أو أكثر من زيارة. * الأدوية التي ستعطى للمشارك. * جميع الأجهزة التي سيتم استخدامها. * جميع زيارات المرضى الخارجية والمتابعة. * طول مدة الزيارات و الإجراءات،إذا تم سحب الدم، حدد الكمية [بالوحدات الإنجليزية] و عدد تكرار هذا الأجراء. * من سيتعامل مع المشارك. * أين سيتم إجراء هذا البحث. * متى سيتم إجراء هذا البحث. * إدراج الإجراءات والعلاجات التجريبية وتعريفها على هذا الاساس. * ما يتم تنفيذه كجزء من الرعاية النموذجية.[   [أضف التالي للبحث الذي يتضمن التوزيع العشوائي. وإلا فاحذف هذا الجزء.]  سيتم اختيار المجموعة التي يتم تعيينك بها عن طريق الصدفة، مثل رمي العملة المعدنية. سيكون لديك فرصة \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ [متساوية/واحد من كل ثلاثة/إلخ.] للحصول على كل علاج.  [للبحث مُزْدَوِجَ التَّعْمِيَة أضف التالي] لن تعرف أنت أو الأشخاص الذين يجرون هذا البحث نوع العلاج الذي تحصل عليه.  [للبحث مفرد التعمية أضف التالي] لن يتم إخبارك بالعلاج الذي تحصل عليه.  الذي تحصل عليه، ولكن الأشخاص الذين يجرون هذا البحث سيعرفون ذلك.  أضف إن أمكن:  قد يشمل الاختبار الجيني تسلسل الجينوم الكامل. وهذا يعني أن الباحث سيقوم بتعيين مجموعة كاملة من التعليمات الجينية الخاصة بك. التعليمات الجينية هي ما يجعلك مميزا. تتضمن هذه الاختبارات مسح الجينوم من العديد من الأشخاص المختلفين والبحث عن علامات يمكن للعلماء استخدامها للتنبؤ بوجود مرض ما. قد يتم إدراج البيانات التي تم الحصول عليها من تحليل معلوماتك الجينومية ومعلوماتك الطبية في قواعد بيانات علمية إلى جانب معلومات من مشاركين آخرين في بحث اخر. سنقوم بإزالة اسمك والمعلومات الأخرى التي يمكن استخدامها لتحديد هويتك قبل وضع البيانات الجينومية في قواعد البيانات العامة.  قد يستخدم الباحثون عينتك لإنشاء "خط خلوي" وهو عبارة عن خلايا تمت زراعتها في المختبر. يتيح ذلك للباحثين الحصول على كمية غير محدودة من خلاياك في المستقبل دون طلب المزيد من العينات منك. |
| 1. **What other choices do I have besides taking part in this research?** | 1. **ما هي الخيارات المطروحة أمامي إلى جانب المشاركة في هذا البحث؟** |
| Instead of being in this research, your choices may include: [List alternatives procedures.]  *Or delete above and replace with***:**  This study is for research purposes only. The only alternative is to not participate in this study | بدلاً من المشاركة في هذا البحث، قد تتضمن اختياراتك ما يلي: [قم بإدراج الإجراءات البديلة]  *أو احذف ما سبق واستبدله بـ:*  هذه الدراسة هي لأغراض البحث فقط. البديل الوحيد هو عدم المشاركة في هذه الدراسة. |
| 1. **Is there any way being in this research could be bad for me?** | 1. **هل من الممكن أن يترتب على مشاركتي في هذا البحث أي ضرر لي؟** |
| [The risks of procedures may be presented in a table form.]  [Describe each of the following risks, if appropriate. If known, describe the probability and magnitude of the risk.]   * Physical risks (for example, medical side effect) * Psychological risks (for example, embarrassment, fear or guilt) * Privacy risks (for example, disclosure of private information) * Legal risks (for example, legal prosecution or being reported for child abuse) * Social risks (for example, social ostracizing or discrimination) * Economic risks (for example, having to pay money out-of-pocket for research or medical expenses, losing health insurance, or being unable to obtain a job)   [Include for research involving genetic tests. Otherwise, delete.]  Privacy risks associated with genetic studies: There are some privacy risks that are unlikely, but that you should know about:   * Although your genetic information is unique to you, you share some genetic information with blood relatives. Genetic information from them could therefore be used to help identify you. Genetic information from you could also be used to help identify them. * Although we will protect your information, people may develop ways in the future to link your genetic or medical information in our databases back to you. * Even without your name or identifiers, genetic information is unique to you making it possible for someone to trace it back to you. * The results of genetic research apply to both you and your family members. Genetic information used improperly to discriminate or support negative stereotypes could cause you or your family distress. * There may be risks that at this time are unknown. As technology advances, there may be new ways of linking information back to you that we cannot foresee now. * It also is possible that there could be violations to the security of the computer systems used to store the codes linking your genetic and medical information to you. | ]يمكن عرض مخاطر الإجراءات في شكل جدول[  ]صف كل من المخاطر التالية، إذا كان ذلك يتناسب مع بحثك. إذا كان معروفًا، قم بوصف احتمالية وحجم الخطر.[   * المخاطر الجسدية (على سبيل المثال، الآثار الجانبية الطبية) * المخاطر النفسية (على سبيل المثال، الإحراج أو الخوف أو الذنب) * مخاطر الخصوصية (على سبيل المثال، الكشف عن المعلومات الخاصة) * المخاطر القانونية (على سبيل المثال، الملاحقة القانونية أو الإبلاغ عن إساءة معاملة الأطفال( * المخاطر الاجتماعية (على سبيل المثال، النبذ ​​الاجتماعي أو التمييز في المعاملة) * المخاطر الاقتصادية (على سبيل المثال، الاضطرار إلى الدفع من أموالك الخاصة لتغطية تكاليف البحث أو النفقات الطبية، أو فقدان التأمين الصحي، أو عدم القدرة على الحصول على وظيفة)   [أضف التالي للبحوث التي تنطوي على الاختبارات الجينية. وإلا فاحذف هذا الجزء.]  مخاطر الخصوصية المرتبطة بالدراسات الجينية: هناك بعض مخاطر الخصوصية غير المحتملة، ولكن يجب أن تعرفها:   * على الرغم من أن معلوماتك الجينية خاصة بك، إلا أنك تتشارك مع أقاربك بالدم في بعض المعلومات الجينية. وبالتالي يمكن استخدام المعلومات الجينية منهم للمساعدة في التعرف عليك. ويمكن أيضًا استخدام المعلومات الجينية منك للمساعدة في التعرف عليهم. * على الرغم من أننا سنحمي معلوماتك، فقد يطور الأشخاص طرقًا في المستقبل لربط المعلومات الجينية أو الطبية في قواعد بياناتنا. * حتى بدون اسمك أو المعلومات المعرفة بك، فإن معلوماتك الجينية خاصة بك، مما يجعل تتبعها سهل على بعض الاشخاص. * نتائج الأبحاث الجينية تنطبق عليك وعلى أفراد عائلتك. المعلومات الجينية المستخدمة بشكل غير صحيح للتمييز العنصري أو دعم الصور النمطية السلبية يمكن أن تسبب ضائقة لك أو لعائلتك. * قد تكون هناك مخاطر غير معروفة في هذا الوقت. مع تقدم التكنولوجيا، قد تكون هناك طرق جديدة لربط المعلومات بك والتي لا يمكننا التنبؤ بها الآن. * من الممكن أيضًا أن تكون هناك انتهاكات لأمن أنظمة الكمبيوتر المستخدمة لتخزين الرموز التي تربط معلوماتك الجينية والطبية بك. |
| 1. **What if I’m pregnant or get pregnant while on the study? (if applicable)** | 1. **ماذا لو كنت حاملاً أو حملت أثناء الدراسة؟ (إذا كان ينطبق على دراستك)** |
| Participation in this study may involve unknown risks to a pregnant woman, an embryo, fetus (unborn baby) or nursing infant. Therefore, if you are pregnant, planning to become pregnant or are breastfeeding a child, you cannot participate in this study. | قد تنطوي المشاركة في هذه الدراسة على مخاطر غير معروفة على المرأة الحامل أو الجنين أو الجنين (الطفل الذي لم يولد بعد) أو الرضيع. لذلك، إذا كنتِ حاملاً أو تخططين للحمل أو ترضعين طفلاً، فلا يمكنك المشاركة في هذه الدراسة. |
| 1. **How does this research differ from your routine care?** | 1. **ما هي جوانب الاختلاف بين هذا البحث وبين الرعاية الطبية؟** |
| For studies that also include involvement of routine clinical care, differentiate procedures being conducted solely for research. List what is being performed as part of the research study and what is being performed as part of standard care. List what procedures are part of regular medical care that will be done even if the subject does not take part in the research.  If your procedures are experimental list these procedures and therapies and identify them as such and indicate how often procedures will be performed.  [For example: When you visit your doctor or attend the clinic, you will still receive all your usual care, laboratory tests and treatment. What is different is that we will take a little more of your time to ask you some questions which we have put together in a questionnaire. We will ask you about your daily living, experiences, feelings and how you think they are affecting your happiness and ability to cope with your diabetes. We may also ask your permission to collect extra blood [samples] for testing. You will not have to pay anything extra for this research. You will however be charged normally for your routine consultation and tests.] | بالنسبة للدراسات التي تتضمن الرعاية السريرية الروتينية أيضًا ، قم بتحديد الإجراءات التي يتم إجراؤها للبحث فقط. قم بإدراج ما يتم تنفيذه كجزء من الدراسة البحثية وما يتم تنفيذه كجزء من الرعاية النموذجية. قم بإدراج الإجراءات التي تعد جزءًا من الرعاية الطبية المنتظمة التي سيتم القيام بها حتى لو لم يشارك الشخص في البحث.  إذا كانت إجراءاتك تجريبية، فقم بإدراج هذه الإجراءات والعلاجات وحددها على هذا الأساس، وحدد عدد المرات التي سيتم فيها تنفيذ الإجراءات.  [على سبيل المثال: عندما تزور طبيبك أو تحضر إلى العيادة، ستظل تتلقى كل الرعاية والفحوصات المخبرية والعلاجات المعتادة. الأمر المختلف هو أننا سنأخذ المزيد من وقتك لنطرح عليك بعض الأسئلة التي قمنا بتجميعها في الاستبيان. سنسألك عن حياتك اليومية وتجاربك ومشاعرك وكيف تعتقد أنها تؤثر على سعادتك وقدرتك على التعامل مع مرض السكري. قد نطلب أيضًا إذنك لجمع عينات دم إضافية للاختبار. لن تضطر إلى دفع أي شيء إضافي مقابل هذا البحث. ومع ذلك، سيتم محاسبتك كالمعتاد مقابل الاستشارة والاختبارات الروتينية.] |
| 1. **Will being in this research help me? What are the benefits of the study?** | 1. **هل ستساعدني المشاركة في هذا البحث (ماهي منافع المشاركة بالدراسة إن وجدت)؟** |
| This study is for research purposes only. There is no direct benefit to you from your participation in the study. Information learned from the study may help other people in the future.  *Or delete above and replace with:*  We cannot promise any benefits to you or others from your taking part in this research. However, possible benefits include \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_. [Describe the potential benefits of participation. First, describe any direct benefits to the subject, then describe any benefits to others. If benefits from participation may not continue after this research has ended, describe them. Monetary reimbursement for participation is not a benefit payment details should be described in the “compensation for participation” section below. | هذه الدراسة هي لأغراض البحث فقط. لا توجد فائدة مباشرة لك من مشاركتك في الدراسة. المعلومات المستفادة من الدراسة قد تساعد الآخرين في المستقبل.  **أو احذف ما سبق واستبدله بـالتالي:**  لا يمكننا أن نعدك بأي فوائد لك أو للآخرين من خلال مشاركتك في هذا البحث. ومع ذلك، تشمل الفوائد المحتملة \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_. [قم بوصف الفوائد المحتملة للمشاركة. أولاً، قم بوصف أي فوائد مباشرة للمشارك في الدراسة، ثم قم بوصف أي فوائد للآخرين. إذا كانت الفوائد غير مستمرة بعد انتهاء المشاركة في هذا البحث، قم بوصفها. إن التعويض المادي مقابل المشاركة في الدراسة ليس منفعة، وينبغي وصف تفاصيل الدفع في قسم "التعويض عن المشاركة" أدناه. |
| 1. **Are there any financial or other compensation which might be provided to research participants?** | 1. **هل توجد تعويضات ماليّة أو غيرها من المحتمل إعطائها للمشاركين في البحث؟** |
| [Include if subjects will be paid. Otherwise, delete.] | [أضف هذا الجزء في حال دفع أموال مقابل مشاركة الأشخاص في البحث وخلاف ذلك، قم بحذفه.] |
| If you agree to take part in this research, we will pay you \_\_\_\_\_\_\_\_ [indicate amount] for your time and effort. | إذا وافقت على المشاركة في هذا البحث، سوف ندفع لك مبلغ \_\_\_\_\_\_\_\_ [اذكر المبلغ] تقديراً لوقتك وجهدك. |
| 1. **Will new findings about me be conveyed to me?** | 1. **هل سيتم إبلاغي بالنتائج الجديدة المتعلقة بي؟** |
| Any new important information that is discovered during the study and which may influence your willingness to continue participation in the study will be made available to you. This might include changes in procedures, changes in the risks or benefits of participation, or any new alternatives to participation that the researchers learn about. | سيتم توفير أي معلومات مهمة جديدة يتم اكتشافها أثناء الدراسة والتي قد تؤثر على رغبتك في مواصلة المشاركة في الدراسة. وقد يشمل ذلك تغييرات في الإجراءات، أو تغييرات في مخاطر أو فوائد المشاركة، أو أي بدائل جديدة للمشاركة يعرفها الباحثون. |
| 1. **What happens to the information collected for this research?** | 1. **ماذا سيحدث للمعلومات التي تم جمعها لهذا البحث؟** |
| To the extent allowed by law, we limit your personal information to people who have to review it. The investigator, authorized research personnel, the sponsor or persons working on behalf of the sponsor, monitors, auditors, MOPH, other regulatory agencies (when applicable) and the Institutional Review Board (IRB) will be able to inspect and copy confidential study-related records which identify you by name. They will be granted direct access to your medical records for verification of the research procedures and date. Therefore, absolute confidentiality cannot be guaranteed. By signing this document, you are authorizing this access.  We may publish the results of this research. However, we will keep your name and other identifying information confidential.  [Describe any limitations on confidentiality based on possible legal issues. For example, if the research team is likely to uncover abuse, neglect, or reportable diseases, explains that this information may be disclosed to appropriate authorities.]  [Describe if samples/data will be used in Qatar only or sent outside Qatar for analysis]  [If data or specimens will be retained for future research, explain where the data or specimens will be stored, who will have access to the data or specimens, and how long the data or specimens will be retained.] | إلى الحد الذي يسمح به القانون، فإن معرفة معلوماتك الشخصية ستكون مقتصرة على الأشخاص الذين يتعين عليهم مراجعتها. سيتمكن الباحث أو موظفو البحث المعتمدون أو الجهة الداعمة للبحث أو الأشخاص الذين يعملون نيابة عنها والمراقبين والمدققين و وزارة الصحة العامة والهيئات التنظيمية الأخرى (عند الحاجة) ومجلس المراجعة المؤسسية (IRB) من فحص ونسخ المعلومات السرية المتعلقة بسجلات الدراسة التي تحدد هويتك بالاسم. سيتم منحهم إمكانية الوصول المباشرة إلى سجلاتك الطبية للتحقق من إجراءات البحث وتاريخه. ولذلك، لا يمكن ضمان السرية المطلقة. بتوقيعك على هذه الوثيقة، فإنك تأذن بإمكانية الوصل المباشرة لسجلاتك.  قد نقوم بنشر نتائج هذا البحث. ومع ذلك، سنحافظ على سرية اسمك و معلوماتك التعريفية الأخرى.  ]قم بوصف أي قيود على السرية بناء على المسائل القانونية المحتملة. على سبيل المثال، إذا كان من المحتمل أن يكشف فريق البحث عن سوء المعاملة أو الإهمال أو الأمراض التي يمكن الإبلاغ عنها، وضح أنه قد يتم الكشف عن هذه المعلومات للسلطات المختصة[.  ]وضح ما إذا كان سيتم استخدام العينات/البيانات في قطر فقط أم سيتم إرسالها خارج قطر للتحليل[  [إذا كان سيتم الاحتفاظ بالبيانات أو العينات للبحث المستقبلي، فاشرح أين سيتم تخزين البيانات أو العينات، ومن سيكون لديه حق الوصول إلى البيانات أو العينات، ومدة الاحتفاظ بالبيانات أو العينات.] |
| 1. **What assurance can you give me of my anonymity and confidentiality?** | 1. **ما هي الضمانات التي يمكننا أن نقدمها لك حول حجب اسمك وحول سرية النتائج، العينة المختبرية أو أي بيانات أخرى؟** |
| [Confidentiality about the results / specimen / laboratory or any other data. Describe steps to protect confidentiality of data and anonymity of the participant information]. State in clear terms how people’s identity will be protected and all their results and other data so that they cannot be traced]  We will take careful steps to keep your information confidential, (Insert description of procedure(s) used for protecting confidentiality of data including paper records, computer records, USB drives and portable storage devices).  We will store samples in (specify, e.g. a locked freezer that is located behind locked doors).We will store your identifiable information, in a (specify, password-protected database; encrypted file which changes it to another format to protect it from being accessed by anyone outside of the approved staff).  We will remove your name or other direct identifiers from your information or samples. We will label your information or samples with a code. We will store the key that links the code to your identity separately. Only select staff will have access to the list that links the code to you.  The staff follow procedures to keep your identity secret to the extent allowed by law. In very unusual cases, staff may be required to release your identifiable medical and research information to the extent allowed by law.  For clinical trials only, include this statement as is**:**  A description of this clinical trial will be available on http://www.ClinicalTrials.gov. This web site will not include information that can identify you. At most, the Web site will include a summary of the results. You can search this Web site at any time. | [السرية حول النتائج / العينة / المختبر أو أي بيانات أخرى. قم بوصف خطوات حماية سرية البيانات وعدم الكشف عن معلومات المشارك]. اذكر بعبارات واضحة كيف سيتم حماية هوية المشاركين في الدراسة وجميع نتائجهم وبياناتهم الأخرى حتى لا يمكن تتبعهم  سنتخذ خطوات دقيقة للحفاظ على سرية معلوماتك، (أدخل وصف للإجراءات المستخدمة لحماية سرية البيانات بما في ذلك السجلات الورقية وسجلات الكمبيوتر ومحركات الأقراص وأجهزة التخزين المحمولة).  سنقوم بتخزين العينات في (حدد، على سبيل المثال، ثلاجة مغلقة موجودة خلف أبواب مغلقة). سنقوم بتخزين معلومات التعريف الخاصة بك، في (حدد، قاعدة بيانات محمية بكلمة مرور؛ ملف مشفر يغيرها إلى تنسيق آخر لحمايتها من الوصول إليها من قبل أي شخص خارج الموظفين المعتمدين).  سنقوم بإزالة اسمك أو المعرفات المباشرة الأخرى من معلوماتك أو عيناتك. سنقوم بتسمية معلوماتك أو عيناتك برمز. سنقوم بتخزين المفتاح الذي يربط الرمز بهويتك بشكل منفصل. لن يتمكن سوى مجموعة مختارة من الموظفين من الوصول إلى القائمة التي تربط الرمز بك.  يتبع الموظفون إجراءات للحفاظ على سرية هويتك إلى الحد الذي يسمح به القانون. في حالات غير عادية جدًا، قد يُطلب من الموظفين الكشف عن معلوماتك الطبية والبحثية المحددة إلى الحد الذي يسمح به القانون.  بالنسبة للتجارب السريرية ، قم بإضافة هذا البيان كما هو:  سيكون وصف هذه التجربة السريرية متاحًا على http://www.ClinicalTrials.gov،. لن يتضمن هذا موقع الإلكتروني اي معلومات يمكن أن تحدد هويتك. على الأكثر، سيتضمن الموقع الإلكتروني ملخصًا للنتائج. يمكنك البحث في هذا الموقع الإلكتروني في أي وقت. |
| 1. **Non-coercive disclaimer:** | 1. **تـنويه بعدم الاكراه** |
| A clear statement should be made [A statement that there is no pressure on the prospective subject to participate in the study, that he/she is free to choose any of the treatment modalities offered and that there is no pressure on the participant to continue in the study even after enrollment e.g., you have volunteered of your own free will to take part in this research. Please do not at any time feel obligated to take part in the research] | يجب أن يوثق بيان واضح [يجب تقديم بيان واضح بعدم وجود أي ضغط على المشارك المحتمل للمشاركة في الدراسة، وأنه حر في اختيار أي من طرق العلاج المقدمة وأنه لا يوجد أي ضغط على المشارك لمواصلة الدراسة حتى بعد التسجيل. على سبيل المثال: لقد تطوعت بمحض إرادتك للمشاركة في هذا البحث. من فضلك لا تشعر في أي وقت بأنك ملزم بالمشاركة في البحث] |
| 1. **What if I am injured because of taking part in this research?** | 1. **ماذا لو تعرضت لإصابة نتيجة مشاركتي في هذا البحث؟** |
| If you are injured as a direct result of research procedures, call the (Principal Investigator) or (name of research team member) immediately, Tel. Click or tap here to enter text. and appropriate care will be made available. If you seek care outside, such care will be at your expense. Compensation is not available in case of injury. [Describe if any compensation available for research related injury.] | إذا تعرضت للإصابة كنتيجة مباشرة لإجراءات البحث، اتصل بـ (الباحث الرئيسي) أو (اسم عضو فريق البحث) على الفور، هاتف: Click or tap here to enter text. و سيتم توفير الرعاية المناسبة لك. إذا طلبت الرعاية في الخارج، فستكون هذه الرعاية على نفقتك الخاصة. التعويض غير متوفر في حالة الإصابة. [وضح ما إذا كان هناك أي تعويض متوفر عن الإصابة المتعلقة بالبحث.] |
| 1. **Will individual results from the research study be shared with me?** | 1. **هل سيتم مشاركة النتائج الفردية من الدراسة البحثية معي؟** |
| Generally, tests/surveys done for research purposes are not meant to provide results or clinical information that apply to you alone.  Or delete above and replace with:  You may be given feedback about the results or clinical information from your tests or surveys done for purposes of this research. | بشكل عام، الاختبارات/الاستطلاعات التي يتم إجراؤها لأغراض البحث لا تهدف إلى تقديم نتائج أو معلومات سريرية تنطبق عليك وحدك.  أو احذف ما سبق واستبدله بـ:  قد يتم إعطاؤك معلومات حول النتائج أو المعلومات السريرية من الاختبارات أو الدراسات الاستقصائية التي أجريتها لأغراض هذا البحث. |
| 1. **Will any of my information or samples collected be stored for future research or shared with others?** | 1. **هل سيتم اختزان أية معلومات أو نماذج أو عيِّنات تخصك لاستخدامها في بحوث مستقبلية أو للتشارك بها مع أطراف أخرى؟** |
| [Include any of the following that are appropriate for this project. If none are relevant, delete the entire section.  We would like to store, use, and share (specify what will be stored for future use, e.g., your leftover specimens, extra tissue samples, blood samples, other biologic samples, health information, etc.), for future research. Having information or samples from many people helps researchers identify trends and discover better ways to diagnose, prevent, and treat many conditions. Researchers can use the stored information or samples to learn more about cancer, diabetes, and other health problems or research additional scientific questions.  Please indicate your decision to permit use of your samples or data for future research or not by initialing the appropriate line below:  \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_I ALLOW storage and use of my samples/ data for future research.  \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_I DO NOT ALLOW storage or use of my samples/ data for future research.  [If you would like to use the study population to recruit for future studies, include the following choice:] We would like your permission to contact you about participating in future studies. You may still join this study even if you do not permit future contact. You may also change your mind about this choice. Please initial your choice below:  \_\_\_\_\_\_\_\_\_YES, you may contact me.  \_\_\_\_\_\_\_\_\_NO, you may NOT contact me. | قم بتضمين أي مما يلي بما يتناسب مع هذا المشروع. إذا لم يكن أي منها ذو صلة، فاحذف القسم بأكمله.  نرغب في تخزين و استخدام و مشاركة (حدد ما سيتم تخزينه للاستخدام المستقبلي، على سبيل المثال، عيناتك المتبقية، وعينات الأنسجة الإضافية، وعينات الدم، والعينات البيولوجية الأخرى، والمعلومات الصحية، وما إلى ذلك)، للبحث المستقبلي. إن الحصول على معلومات أو عينات من العديد من الأشخاص يساعد الباحثين على تحديد الانماط و اكتشاف طرق أفضل لتشخيص العديد من الحالات والوقاية منها وعلاجها. يمكن للباحثين استخدام المعلومات أو العينات المخزنة لمعرفة المزيد عن السرطان والسكري والمشكلات الصحية الأخرى أو البحث عن أسئلة علمية إضافية.  يرجى الإشارة إلى قرارك بالسماح باستخدام العينات أو البيانات الخاصة بك للبحث المستقبلي أو عدمه من خلال التوقيع بالأحرف الأولى على السطر المناسب أدناه:  \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ أسمح بتخزين واستخدام العينات/البيانات الخاصة بي للبحث المستقبلي.  \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ لا أسمح بتخزين أو استخدام العينات/البيانات الخاصة بي للبحث المستقبلي  [إذا كنت ترغب في استخدام مجتمع الدراسة لتوظيفهم في دراسات مستقبلية، قم بتضمين الاختيار التالي:] نود الحصول على إذن منك للاتصال بك بشأن المشاركة في دراسات مستقبلية. لا يزال بإمكانك الانضمام إلى هذه الدراسة حتى لو لم تسمح بالاتصال في المستقبل. يمكنك أيضًا تغيير رأيك بشأن هذا الاختيار. يرجى التوقيع أدناه بالأحرف الأولى من اسمك بجانب اختيارك:  \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ نعم، يمكنك الاتصال بي  \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ لا، لا يمكنك الاتصال بي |

|  |  |
| --- | --- |
| **Certificate of consent** | **شهادة الموافقة** |
| The principal researcher or his representative has given you an explanation of the study, including the reasons for conducting this study and the procedures included in it. You will also be explained the potential inconveniences, risks, and benefits of this study and whether you have alternative treatment options.  You have the right to inquire and ask any question related to this study or your participation in it. An explanation of your rights as a participant in this study has been provided, and your agreement to participate in this research is voluntary.  Signing this document is your acknowledgment that you agree to participate in this research. A copy of this acknowledgment will be given with approval. Your signature on this document is considered valid if this research is renewed throughout the period of the research study. You will be notified if there is any change in the study that may affect your consent to participate. | الباحث الرئيسي أو من ينوب عنه قد قام بإعطائك شرح للدراسة متضمناً اسباب القيام بهذه الدراسة و الإجراءات المتضمنة فيها. كما تم شرح الإزعاج و المخاطر و الفوائد المحتملة من وراء هذه الدراسة و إذا ما كان لك خيارات بديلة للعلاج.  لك حق الاستفسار و طرح أي سؤال متعلق بهذه الدراسة أو مشاركتك فيها. تم القيام بتقديم شرح عن حقوقك كمشارك في هذه الدراسة و ان موافقتك على المشاركة في هذا البحث هي عمل تطوعي.  التوقيع على هذه الورقة, هو إقرار منك بالموافقة على المشاركة في هذا البحث. سوف تعطى نسخة من هذا الإقرار بالموافقة. توقيعك على هذه الوثيقة يعتبر صالح في حال تم تجديد هذا البحث طوال فترة الدراسة البحثية. سوف يتم إبلاغك في حال حصول أي تغيير في الدراسة مما قد يؤثر على موافقتك على المشاركة. |

|  |  |
| --- | --- |
| **The signature part for adults capable of giving informed consent** | ***جزء التوقيع الخاص بالأشخاص البالغين القادرين على إعطاء الموافقة*** |
| Participant | ***الشخص المشارك في البحث*** |
| I have read and understood the information in this informed consent document. I have had the opportunity to ask questions. All my questions have been answered to my satisfaction. I voluntarily agree to participate in this study until I decide otherwise. I will receive a copy of this signed consent document.    Printed name: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_    Signature: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  Date: / /20 | لقد قرأت وفهمت المعلومات الواردة في وثيقة الموافقة المستنيرة هذه. لقد أتيحت لي الفرصة لطرح الأسئلة. لقد تم الرد على جميع أسئلتي بما يرضيني. أوافق طوعًا على المشاركة في هذه الدراسة حتى أقرر خلاف ذلك. سأتلقى نسخة من وثيقة الموافقة الموقعة هذه.  الاسم مكتوب: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  لتوقيع\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_:  التاريخ / /20 : |
| **Person Obtaining Consent** | ***الشخص الحاصل على الموافقة*** |
| I personally obtained consent and answered any questions the participant had about this study.  Printed name: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_    Signature: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  Date: / /20 | لقد حصلت شخصيًا على الموافقة وأجبت على كل أسئلة المشارك حول هذه الدراسة.  الاسم مكتوب: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  لتوقيع\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_:  التاريخ / /20 : |
| **Impartial Witness\* (use when subject cannot read)** | ***شاهد محايد\* (يُستخدم هذا الجزء في حال كان الشخص المشارك في البحث أمياً)*** |
| The study participant has indicated that he/she is unable to read.  The consent document has been read to the subject, discussed with the subject, and the subject has been given an opportunity to ask questions.    Printed name: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_    Signature: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  Date: / /20  *\*Impartial Witness: A person, who is independent of the trial, who cannot be unfairly influenced by people involved with the trial, who attends the informed consent process if the subject or the subject’s legally acceptable representative cannot read, and who reads the informed consent and any other written information supplied to the subject.* | أشار المشارك في الدراسة إلى أنه غير قادر على القراءة. تمت قراءة وثيقة الموافقة على الشخص المعني، ومناقشتها معه، وتم منح الشخص الفرصة لطرح الأسئلة.  الاسم مكتوب: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  لتوقيع\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_:  التاريخ / /20 :  \*شاهد محايد: شخص مستقل عن المحاكمة، لا يمكن أن يتأثر بالأشخاص المشاركين في المحاكمة بشكل غير مقبول و يحضر عملية الموافقة المستنيرة إذا كان الشخص أو ممثل الشخص المعتمد قانونًا لا يستطيع القراءة، والذي يقرأ الموافقة المستنيرة وأي معلومات مكتوبة أخرى مقدمة للموضوع. |