|  |  |
| --- | --- |
| **General Information** | **معلومات عامة** |
| **This Informed Assent Form has two parts:**   * Information Sheet: which gives you information about the research * Certificate of Consent: this is where you sign if you agree to participate   **You will be given a copy of the signed assent document.** | **هذا النموذج يحتوي على جزئين:**   * صفحة البيانات: و التي تقدم معلومات عن هذا البحث * شهادة الموافقة: حيث عليك التوقيع اذا قررت المشاركة.   **سيتم إعطائك نسخة من وثيقة الموافقة الموقعة.** |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Part I: Information Sheet** | | **الجزء الأول: صفحة البيانات** |
| Subject Code:  (Please use Subject identification log to store subject identifiers) | رقم السجل الطبي:  تاريخ الميلاد:  الجنس (ذكر | أنثى) : | |
| An Informed Assent Form is signed by children aged 11-17 years old and signals the child’s willing cooperation in the study.  Informed consent must still be obtained from the subject’s parents or guardian | الموافقة الإبلاغية لا تعتبر بديلا للموافقة المستبينة التي يوقع عليها الوالدان أو الأوصياء. الإبلاغ يعتبر إضافة على الموافقة و هو مؤشر على رغبة الطفل/القاصر في المشاركة في هذه الدراسة. | |
| 1. **Project’s Title** | | 1. **عنوان المشروع** |
|  |  | |
| 1. **Name of the research sponsor(s)** | | 1. **إسم الرعاة لهذه الدراسة** |
|  |  | |
| 1. **Contact details of PI** | 1. **بيانات الأتصال للباحث الرئيسي** | |
| **Name**:  **Affiliation (organization/department)**:  **Phone number**:  **Email address**: | **الأسم**:  **المؤسسة / الإدارة**:  **رقم الهاتف**:  **عنوان البريد الألكتروني**: | |
| 1. **Contact details of Site PI (if different to PI)** | 1. **تفاصيل الاتصال للباحث الرئيسي في الموقع (إذا كان مختلفًا عن الباحث الرئيسي)** | |
| **Name:**  **Affiliation (organization/department):**  **Phone number:**  **Email address:** | **الأسم**:  **المؤسسة / الإدارة**:  **رقم الهاتف**:  **عنوان البريد الألكتروني**: | |
| 1. **What is this research about?** | | 1. **عن ماذا يدور البحث؟** |
| [This is a brief introduction to ensure the child knows who you are and that this is a research study. Give your name, say what you do and clearly state that you are doing research. Inform the child that you have spoken to their parents and that parental consent is also necessary. Let them know that they can speak to anyone they choose about the research before they make up their mind]  You are invited to be in a research study being done by [Principal Investigator name] from PHCC. Research studies are done when doctors want to find new ways of treating patients. You are invited because [explain why the child is eligible for this study]. | | [هذه مقدمة موجزة للتأكد من أن الطفل يعرف من أنت وأن هذه دراسة بحثية. اعط اسمك، قل ما تفعله واذكر بوضوح أنك تجري بحثًا. أبلغ الطفل أنك تحدثت إلى والديهم وأن موافقة الوالدين ضرورية أيضًا. أخبرهم أنه يمكنهم التحدث إلى أي شخص يختارونه بشأن البحث قبل أن يتخذوا قرارهم]  أنت مدعو للمشاركة في دراسة بحثية يقوم بها [اسم الباحث الرئيسي] من PHCC. تتم الدراسات البحثية عندما يريد الأطباء إيجاد طرق جديدة لعلاج المرضى. أنت مدعو للمشاركة في هذه الدراسة البحثية لأنه [إشرح سبب تأهل الطفل لهذه الدراسة]. |
| 1. **What is the purpose of this research?** | | 1. **ما هو الغرض من هذا البحث؟** |
| [Explain the purpose of the research in clear simple terms]  The study is to find out [describe]  List the purpose of the study, e.g. if the study drug works and if it is safe to give to children who have (list disease/condition under study). | | [شرح الغرض من البحث بعبارات بسيطة واضحة]  الدراسة هي لمعرفة [إوصف]  أكتب الغرض من الدراسة، على سبيل المثال إذا كان الدواء المراد استخدامه في الدراسة يعمل وإذا كان من الآمن إعطاؤه للأطفال المصابين (إعرض قائمة الامراض/الحالات قيد الدراسة). |
| 1. **Why are you asking me to participate?** | | 1. **لماذا تم اختياري للمشاركة بالبحث؟** |
| [Children, like adults, like to know why they are being invited to be in the research. It is important to address any fears they may have about why they were chosen]  We are asking you to be in this study because you have (list disease/condition under study).  About [number] children will be in the study. | | [يحب الأطفال، مثل البالغين، معرفة سبب دعوتهم للمشاركة في البحث. من المهم معالجة أي مخاوف قد تكون لديهم بشأن سبب اختيارهم]  نطلب منك أن تكون في هذه الدراسة لأن لديك (إعرض قائمة الامراض/الحالات قيد الدراسة)  عدد الأطفال المشمولين في الدراسة سيكون حوالي [عدد]. |
| 1. **Do I have to do this?** | | 1. **هل يتحتم علي المشاركة بالبحث؟** |
| [State clearly and in child-friendly language that the choice to participate is theirs. If there is a possibility that their decision not to participate might be over-ridden by parental consent, this should be stated clearly and simply.]  You don't have to be in this study if you don't want to be. It’s up to you. If you decide not to be in the study, it is ok. No one will be mad at you and nothing changes. Everything stays the same as before. This is still your clinic. Your regular doctor will still take care of you. Even if you say "yes" now, you can change your mind later and stop at any time and no one will be mad at you. We have discussed this study with your parents. You can still say “no” to participate, even if your parents/ guardian says “yes”.  Signing this paper means that you have read this or had it read to you and that you want to be in the study.  If you do not want to be in the study, do not sign the paper. If you choose to be part of this study, I will also give you a copy of this paper to keep for yourself. Your parents or legal guardian will have a copy too. | | [أذكر بوضوح وبلغة ملائمة للأطفال أن اختيار المشاركة هو اختيارهم. إذا كان هناك احتمال أن يتم تجاوز قرارالطفل بعدم المشاركة بسبب موافقة الوالدين، فيجب ذكر ذلك بوضوح وبساطة.]  ليس عليك المشاركة في هذه الدراسة إذا كنت لا تريد ذلك. الأمر متروك لك. إذا قررت عدم المشاركة في الدراسة، فلا بأس بذلك. لن يغضب منك أحد ولن يتغير شيء. كل شيء يبقى كما كان من قبل. هذه مازالت عيادتك سيظل طبيبك يعتني بك.  حتى لو قلت "نعم" الآن، يمكنك تغيير رأيك لاحقًا والتوقف في أي وقت ولن يغضب منك أحد. لقد ناقشنا هذه الدراسة مع والديك. لا يزال بإمكانك قول "لا" للمشاركة، حتى لو قال والديك/الوصي "نعم".  يعني التوقيع على هذه الورقة أنك قرأت هذا أو أنه تمت قرأته لك وأنك تريد أن تشارك في الدراسة. إذا كنت لا تريد أن تكون في الدراسة، فلا توقع على الورقة. إذا اخترت أن تكون جزءًا من هذه الدراسة، فسأعطيك أيضًا نسخة من هذه الورقة لتحتفظ بها لنفسك. سيكون لدى والديك أو الوصي القانوني نسخة أيضًا. |
| 1. **What is going to happen to me?** | | 1. **مالذي سيحصل لي اذا شاركت فى البحث؟** |
| [Explain the procedures and any medical terminology in simple language. Focus on what is expected of the child. Describe which part of the research is experimental]  If you agree to be in the study, you will [list procedures and use teaspoons to describe amounts such as blood or drug].  You will come to your doctor’s office[number]times.  *OR*  You willbe in the hospital for [number]week/s*.*  When you get out of the hospital, you will come to your doctor’s office for a check-up.  The following will be done:  *Add the following if applicable:*   * *We will ask you how you are feeling every time you come to the study office.* * *We will ask you about your medicines every time you come to the study office.* * *We will measure your blood pressure [number] times.* * *We will measure how tall you are and how much you weigh [number] times.* * *The doctor will examine your body and listen to your heart and lungs with a stethoscope [number] times.* * *We will ask you to give us a urine sample in a cup [number] times.* * *We will take a blood sample from a vein in your arm, using a small needle.* * *At [number] visits, blood will be taken [number] times. Specify the amount in teaspoons. We may put a small plastic tube in your arm so you do not have to be stuck with a needle each time.* * *We will put sticky pads on your chest, legs and arms so that we can do a heart-beat test [number] times.* * *You will take study drug pills for [number] weeks. You must be able to swallow a pill whole. If you have trouble doing this, you cannot be in the study.*   *You will keep a diary about the study medicine and how you are feeling every day* | | [إشرح الإجراءات وأي مصطلحات طبية بلغة بسيطة. ركز على ما هو متوقع من الطفل. و صف أي جزء من البحث هو تجريبي]  إذا وافقت على المشاركة في الدراسة، فستقوم [قم بإدراج الإجراءات واستخدم مصطلحات مثل ملاعق صغيرة لوصف كميات مثل الدم أو الدواء].  ستأتي إلى مكتب الطبيب [عدد] مرات.  أو  ستكون في المستشفى لمدة [عدد] أسبوع/أسبوع. عندما تخرج من المستشفى، ستأتي إلى مكتب الطبيب لإجراء فحص طبي.  وسيتم ما يلي:  أضف من ما يلي عند الحاجة و إذا كان هذا ينطبق على دراستك:  • سوف نسألك عن شعورك في كل مرة تأتي فيها إلى مكتب الدراسة.  • سوف نسألك عن أدويتك في كل مرة تأتي فيها إلى مكتب الدراسة.  • سنقيس ضغط الدم [العدد] مرات.  • سنقيس طولك ومقدار وزنك [العدد] مرات.  • سيفحص الطبيب جسمك ويستمع إلى قلبك ورئتيك بسماعة [عدد] مرات.  • سنطلب منك إعطائنا عينة بول في كوب [عدد] مرات.  • سنأخذ عينة دم من وريد في ذراعك باستخدام إبرة صغيرة.  • في [عدد] الزيارات، سيتم أخذ الدم [عدد] مرات. حدد الكمية الموجودة باستخدام معيار الملاعق الصغيرة. قد نضع أنبوبًا بلاستيكيًا صغيرًا في ذراعك حتى لا تضطر إلى أن تكون عالقًا بإبرة في كل مرة.  • سنضع وسادات لزجة على صدرك وساقيك وذراعيك حتى نتمكن من إجراء اختبار [عدد] ضربات القلب.  • ستتناول حبوب الدواء للدراسة لمدة [عدد] أسابيع. يجب أن تكون قادرًا على ابتلاع حبة كاملة. إذا كنت تواجه مشكلة في القيام بذلك، فلا يمكنك أن تكون في الدراسة.  ستحتفظ بمذكرات حول الدواء المستخدم في الدراسة وكيف تشعر كل يوم. |
| 1. **Is this bad or dangerous for me?** | | 1. **هل البحث أمر سيء أو خطر علي؟** |
| [explain any risks using simple, clear language.]  **Will it hurt?** [If there will be any discomforts state these clearly and simply. State that they should tell you and/or their parents if they are sick, experience discomfort or pain. Address what may be some of the child's worries, for example, missing school or extra expense to parents.]  You may feel sick when you take the study drug.  You may have one or more of the following from the study drug:   * [List reasonably foreseen Adverse Events in terms appropriate for the child’s age and level of understanding].   *Add the following if applicable:*  *You may have bad effects from the study procedures:*   * *You may feel a little bit uncomfortable when we measure your blood pressure with a tight armband.* * *When a needle is put in your arm to collect blood, it may hurt.* * *The injection might hurt for just a second when it goes into your arm. It might get a little bit red and hard around the place where the injection/needle goes in. That should go away in a day. If it hurts longer than that, or if it stays hard for longer or swells up, tell your parents or me.* * *The diary may be hard to complete and you may not enjoy trying to answer diary questions.* * *You may feel other bad effects not listed.*   If you get sick or have concerns or questions in-between the scheduled visits to clinic, you should let me, or the nurse know.  You must tell your parents or legal guardian and the study doctor if you feel sick or have bad effects. | | [إشرح أي مخاطر باستخدام لغة بسيطة وواضحة.]  **هل سأتألم؟** [إذا كان هناك أي انزعاج بسبب المشاركة في البحث و الإجرائال المستخدمة في البحث إذكر ذلك بوضوح وبساطة. اذكر أنه يجب عليهم إخبارك و/أو إخبار والديهم إذا كانوا مرضى، أو يعانون من عدم الراحة أو الألم. تعامل مع مخاوف الطفل، على سبيل المثال، فقدان المدرسة أو النفقات الإضافية للوالدين[.  قد تشعر بالمرض عندما تتناول عقار الدراسة.  قد يكون لديك واحد أو أكثر من ما يلي من الدواء المستخدم في الدراسة:  • [إذكر قائمة بالأحداث الجانبية/السلبية التي من المتوقع حصولها بمصطلحات مناسبة لسن الطفل ومستوى فهمه].  *أضف من ما يلي عند الحاجة و إذا كان هذا ينطبق على دراستك:*  قد يكون لديك آثار سيئة من إجراءات الدراسة**:**   * قد تشعر بعدم الارتياح بعض الشيء عندما نقيس ضغط الدم بشارة ضيقة. * عندما توضع إبرة في ذراعك لجمع الدم، فقد تؤذي. * قد تتألم الحقنة لثانية واحدة فقط عندما تدخل ذراعك. قد يصبح لونه أحمر قليلاً وصعبًا حول المكان الذي تدخل فيه الحقنة/الإبرة. يجب أن يختفي ذلك في يوم واحد. إذا كان يؤلم لفترة أطول من ذلك، أو إذا بقي صعبًا لفترة أطول أو انتفخ، أخبر والديك أو أنا. * قد يكون من الصعب إكمال اليوميات وقد لا تستمتع بمحاولة الإجابة على أسئلة اليوميات. * قد تشعر بآثار سيئة أخرى غير مدرجة.   إذا مرضت أو كانت لديك مخاوف أو أسئلة بين الزيارات المجدولة للعيادة، فيجب عليك إخباري أو إخبار الممرضة. ليس عليك انتظار زيارة المحددة.  يجب أن تخبر والديك أو الوصي القانوني وطبيب الدراسة إذا شعرت بالمرض أو كانت لديك آثار سيئة. |
| 1. **Is there anything good that happens to me** | | 1. **هل يمكن أن أحصل على فوائد عند مشاركتي بالبحث؟** |
| [Describe any benefits to the child.]  Being in the study may or may not help you [describe any benefits to the child]. | | ]صف أي فوائد للطفل[  قد يساعدك التواجد في الدراسة أو لا يساعدك [صف أي فوائد للطفل]. |
| 1. **Do I get anything for being in the research?** | | 1. **هل سأحصل على منافع مادية مقابل مشاركتي بالبحث؟** |
| [Mention any reimbursements or forms of appreciation that will be provided. Any gifts given to children should be small enough to not be an inducement or reason for participating. These expenses may include, for example, travel expenses and reimbursement for time lost. The amount should be determined within the host country context]  [Describe whether there is payment for participation, and if so, who will receive payment, for instance will this be the child or the parent/guardian. Example: Because you live quite far from the clinic, we will give your parents/guardian money to pay for the trip here and other reasonable expenses incurred.] | | [يرجى ذكر أي تكاليف سيتم تسديدها أو أشكال تقدير ستقدم. يجب أن تكون أي هدايا تُمنح للأطفال صغيرة بما يكفي حتى لا تكون حافزًا أو سببًا للمشاركة. وقد تشمل هذه النفقات، على سبيل المثال، نفقات السفر وسداد التكاليف عن الوقت الضائع. وينبغي تحديد المبلغ في سياق البلد المضيف]  ]**صف إذا ما كان هناك دفع مقابل المشاركة، وإذا كان الأمر كذلك، فمن سيتلقى أجرًا، على سبيل المثال هل سيكون هذا هو الطفل أو الوالد/الوصي. مثال:**  **نظرًا لأنك تعيش بعيدًا جدًا عن العيادة، فسنمنح والديك/الوصي المال لدفع تكاليف الرحلة هنا وغيرها من النفقات المعقولة المتكبدة. ]** |
| 1. **What happens if I get hurt?** | | 1. **مالذي يحصل اذا تعرضت للأذى من جراء مشاركتي بالبحث؟** |
| [Describe to the ability of the child to understand and explain that parents have been given more information.]  If you become sick during the study, we will look after you. Please tell [name of person, e.g. Principal Investigator Name, Phone #. 0000 0000] or your parent. We have given your parents information about what to do if you are hurt or get sick during the study | | [صف قدرة الطفل على فهم واشرح أن الوالدين قد حصلوا على مزيد من المعلومات.]  إذا مرضت أثناء الدراسة، فسنعتني بك. يرجى إخبار [اسم الشخص، على سبيل المثال اسم الباحث الرئيسي، الهاتف #. 0000 0000] أو والدك. لقد أعطينا والديك معلومات حول ما يجب عليك فعله إذا تعرضت للأذى أو مرضت أثناء الدراسة |
| 1. **Is everybody going to know about this?** | | 1. **هل سيعلم اخرون عن مشاركتي بالبحث؟** |
| [Explain what confidentiality means in simple terms. State any limits to confidentiality. Indicate what their parents will or will not be told.]  The study is private. However, your parents or legal guardian, your doctor and nurses will know that you are in the study. If anyone else is given information about you, they will not know your name.  A number or initials will be used instead of your name.  What the study doctor learns about you will be shared with your parents or legal guardian. The people who make the study drugs, researchers working on the study and the Ministry of Public Health will need to see what is learned, but they are not allowed to tell anyone about you. | | [إشرح معنى السرية بعبارات بسيطة. أذكر أي حدود للسرية. اذكر ما سيُقال لوالديهم او لن يُقال لهم.]  الدراسة خاصة. ومع ذلك، سيعرف والداك أو الوصي القانوني وطبيبك وممرضتك أنك مشارك في الدراسة. إذا تم إعطاء أي شخص آخر معلومات عنك، فلن يعرف اسمك. سيتم استخدام رقم أو الأحرف الأولى بدلاً من اسمك.  ما يعرفه طبيب الدراسة عنك سيتم مشاركته مع والديك أو الوصي القانوني. سيحتاج الأشخاص الذين يصنعون أدوية الدراسة والباحثون العاملون في الدراسة ووزارة الصحة العامة إلى معرفة ما تم معرفته، لكن لا يُسمح لهم بإخبار أي شخص عنك. |
| 1. **Who to Contact; who can I talk to or ask questions to?** | | 1. **هل بامكاني رفض المشاركة بالبحث؟ هل يمكنني أن أغير رأي فيما بعد وأنسحب من البحث؟** |
| [List and give contact information for those people who the child can contact easily (a local person who can actually be contacted). Tell the child that they can also talk to anyone they want to about this (their own doctor, a family friend, a teacher).]  You can ask me questions now or later. You can also ask [name of person, e.g. Principal Investigator Name, Phone#. 0000 0000] questions any time about anything in this study. You can also ask your parent any questions you might have about this study. | | [قم بإدراج وتقديم معلومات الاتصال لأولئك الأشخاص الذين يمكن للطفل الاتصال بهم بسهولة (شخص محلي يمكن الاتصال به بالفعل). أخبر الطفل أنه يمكنه أيضًا التحدث إلى أي شخص يريده بشأن هذا (طبيبه، أو صديق العائلة، أو المعلم).]  يمكنك أن تسألني أسئلة الآن أو لاحقًا. يمكنك أيضًا أن تسأل [اسم الشخص، على سبيل المثال اسم الباحث الرئيسي، الهاتف #. 0000 0000] أسئلة في أي وقت حول أي شيء في هذه الدراسة. يمكنك أيضًا أن تسأل والدك أي أسئلة قد تكون لديك حول هذه الدراسة. |
| **In case you will like to provide feedback or raise concerns about the study, please contact:**  Department of Clinical Research, Primary Health Care Corporation (PHCC)  Office phone: 40270971 or 40271102 or 40271030 or 40271109  Email: researchsection@phcc.gov.qa | | **في حال كنت ترغب في تقديم ملاحظات أو إثارة مخاوف بشأن الدراسة ، يرجى الاتصال بـ:**  قسم البحوث السريرية ، مؤسسة الرعاية الصحية الأولية (PHCC)  هاتف المكتب: 40270971 أو 40271102 أو 40271030 أو40271109  البريد الألكتروني: researchsection@phcc.gov.qa |

|  |  |
| --- | --- |
| **Part 2: Certificate of Assent** | **الجزء الثاني: شهادة الإبلاغ** |
| I would like to be in this study.  \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  Printed Name of Child Participant  \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  Child Assent Signature  / /20\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  Date | إنني موافق على المشاركة في هذا البحث\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  إسم الطفل المشارك  \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  توقيع الطفل  \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ / /20  التاريخ  \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ |

|  |  |
| --- | --- |
| **Statement by the researcher/person taking consent** | بيان الباحث/الشخص الذي يأخذ الموافقة |
| I have accurately read out the information sheet to the potential participant and confirm that the child was given an opportunity to ask questions about the study, and all the questions asked by him/her have been answered correctly and to the best of my ability. I confirm that the individual has not been coerced into giving assent, and the assent has been given freely and voluntarily.    A copy of signed assent form has been provided to the participant.  Name of Researcher / person obtaining the assent \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  Signature \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  Date \_\_/ /20\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  Parent/Guardian has signed an informed consent \_\_\_Yes \_\_\_No \_\_\_\_\_ (initialed by researcher/assistant) | لقد قرأت بدقة ورقة المعلومات للمشارك المحتمل وأؤكد أنه تم إعطاء الطفل فرصة لطرح أسئلة حول الدراسة، وأن جميع الأسئلة التي طرحها قد تمت الإجابة عليها بشكل صحيح وبأفضل ما لدي من قدرة. أؤكد أن الفرد لم يتعرض للإكراه للموافقة، وأن الموافقة قد تم إعطاؤها بحرية وبشكل طوعي.  تم تقديم نسخة موقعة من نموذج الموافقة إلى المشارك.  اسم الباحث / الشخص الذي حصل على الموافقة \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  التوقيع \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  تاريخ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  نسخة مقدمة للمشارك \_\_\_\_\_\_\_\_ (بالأحرف الأولى من الباحث / المساعد)  قام ولي الأمر / الوصي بتوقيع موافقة مستنيرة \_\_ نعم \_\_لا \_\_\_\_\_\_\_ (تم التوقيع عليها بالأحرف الأولى من قبل الباحث / المساعد) |

|  |  |
| --- | --- |
| **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  / /20\_\_\_\_\_\_  Date  \*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: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  التوقيع التاريخ  \*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. |