|  |  |
| --- | --- |
| Sidra Medicine | Brands of the World™ | Download vector logos and logotypesPress Releases | Qatar BiobankMedical Research Center-1https://www.irbnet.org/staging/images/wizardImages/weillcornell/WeillCornellQatar_Logo.jpg | |
| *Title of research* | *١. عنوان البحث* |
| [Insert title of research here with protocol number, if applicable] | [أدخل عنوان البحث هنا مع رقم البروتوكول، إن وجد] |
| *Investigator* | *٢. الباحث* |
| Principal Investigator (PI):   * Name * Institution * Telephone * Email   WCM-Q/HMC/Sidra/PHCC/QBB Site PI   * Name * Institution * Telephone * Email | *الباحث الرئيسي:*   * *[الاسم[* * *]المؤسسة[* * *هاتف: [رقم الباحث الرئيسي[* * *البريد الإلكتروني: [البريد الإلكتروني الباحث الرئيسي[*   *الباحث الرئيسي من كلية طب وايل كورنيل للطب في قطر/ مؤسسة حمد الطبية/ سدره للطب/ مؤسسة الرعاية الصحية الأولية/ قطر بيوبنك*   * *[الاسم[* * *]المؤسسة[* * *هاتف: [###]* * *البريد الإلكتروني: [باحث مشارك "البريد الإلكتروني[* |
| *Why am I being invited to take part in this research?* | *٣. ما هو سبب دعوتي للمشاركة في هذا البحث؟* |
| *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 are enrolled in the student subject pool.” “…because you have diabetes and take insulin.” “… because your child has asthma.”]  [If this research involves children, include the following sentence.] *If this research involves children, “you” or “your” refers to your child.* | *ندعوك للمشاركة في دراسة بحثية بسبب\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_. [قم بكتابة الظرف أو الشرط الذي يجعل الأشخاص مؤهلين للمشاركة في البحث ، على سبيل المثال: "... لأنك شخص تتمتع بصحة جيدة " "... لأنك طالب مسجل في إحدى الحلقات الدراسية ." "... لأنك تعاني من مرض السكري وتتناول الانسولين." "... لأن طفلك مصاب بالربو. "]*  *[إذا تضمن هذا البحث الأطفال، قم بإدراج الجملة التالية.] إذا تعلق هذا البحث بالأطفال، فإن كلمة "أنت" أو "أي من الصفات المستعملة" تشير إلى طفلك..* |
| *What should I know about this research?* | *٤. ما الذي يجب علي معرفته حول هذا البحث؟* |
| 1. *Someone will explain this research to you.* 2. *Whether or not you take part is up to you.* 3. *You can choose not to take part.* 4. *You can agree to take part and later change your mind.* 5. *Whatever decision you make, there will be no penalty to you, and no loss of benefits to which you were otherwise entitled.* 6. *You can ask all the questions you want before you decide.* | 1. *سيقوم أحدهم بشرح هذا البحث لك.* 2. *أن المشاركة أو عدم المشاركة في البحث أمر طوعي.* 3. *يمكنك عدم المشاركة.* 4. *يمكنك الموافقة على المشاركة وتغيير رأيك فيما بعد.* 5. *أياً كان قرارك لن يكون هناك أي عقوبات عليك ولن تفقد أي فوائد قد تكون مخول الحصول عليها.* 6. *يمكنك طرح جميع الأسئلة التي ترغب قبل اتخاذ القرار.* |
| *Who can answer my questions about this research?* | *٥. 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 at* [Insert contact information for the research team]  Principal Investigator:   * Name * Institution * Telephone * Email   WCM-Q/HMC/Sidra/PHCC/QBB Site PI   * Name * Institution * Telephone * Email   Or  Clinical Research team   * Name * Institution * Telephone * Email   *This research is being overseen by the Weill Cornell Medicine in Qatar (WCM-Q) Institutional Review Board (“IRB”) OR the Hamad Medical Corporation (HMC) IRB OR Sidra Medicine IRB OR PHCC IRB*.[Retain only the lead institution IRB’s name]  *You may talk to the WCM-Q IRB (at +974 4492 8960 or* [*irb@qatar-med.cornell.edu*](mailto:irb@qatar-med.cornell.edu)*) or HMC-IRB Office at 4025 6410 from Sunday to Thursday between 7:00am-3:00pm or email at irb@hamad.qa or Sidra -IRB at 4003 7747 or* [*irb@sidra.org*](mailto:irb@sidra.org)*, PHCC research department contact: 40271014*   1. *Your questions, concerns, or complaints are not being answered by the research team.* 2. *You cannot reach the research team.* 3. *You want to talk to someone besides the research team.* 4. *You have questions about your rights as a research subject.* 5. *You want to get information or provide input about this research.* | *إذا كان لديك أسئلة أو مخاوف أو شكاوى أو تعتقد أن هذا البحث قد سبب لك الضرر، يرجى التواصل مع فريق البحث على [أدخل معلومات الاتصال بفريق البحث]*  *[اسم الباحث الرئيسي و المؤسسة ]*   * *هاتف: [رقم الرئيسي]* * *البريد الإلكتروني: [البريد الإلكتروني الباحث الرئيسي]*     *أو*  *الباحث الرئيسي من كلية طب وايل كورنيل للطب في قطر/ مؤسسة حمد الطبية/ سدره للطب/ مؤسسة الرعاية الصحية الأولية/ قطر بيوبنك*  *[اسم الباحث ]*   * *هاتف: [###]* * *البريد الإلكتروني: [فريق الدراسة البريد الإلكتروني]*     *أو*  *فريق البحث السريري:*   * *]اسم[* * *]اسم المؤسسة[* * *]هاتف ###[* * *]البريد الالكتروني[*   *يتولى الإشراف على هذا البحث لجنة مراجعة البحوث في كلية طب وايل كورنيل للطب في قطر او لجنة مراجعة البحوث في مؤسسة حمد الطبية او لجنة مراجعة البحوث في سدره للطب او لجنة مراجعة البحوث في مؤسسة الرعاية الصحية الأولية [الاحتفاظ فقط باسم لجنة مراجعة البحوث للمؤسسة الرائدة]*  يمكنك التواصل مع  لجنة مراجعة البحوث في كلية وايل كورنيل للطب- قطر على هاتف رقم    )*44928960*   أو من خلال البريد الالكتروني  [*irb@qatar-med.cornell.edu*](mailto:irb@qatar-med.cornell.edu) (أو مكتب لجنة مراجعة البحوث في مؤسسة حمد الطبية على الهاتف 40256410 من الاحد للخميس من الساعة السابعة صباحا حتى الثالثة عصر او علي الإيميل IRB@hamad.qa  أو مكتب سدرا للطب على الهاتف 40037747 [*IRB@sidra.org,*أو](mailto:IRB@sidra.org,أو) مكتب الابحاث في مراكز الرعاية الصحية على الرقم 40271014   1. *عدم إجابة فريق البحث عن أسئلتك أو مخاوفك أو شكاويك.* 2. *عدم القدرة على التواصل مع فريق البحث.* 3. *رغبتك بالتحدث إلى شخص آخر بالإضافة الى فريق البحث.* 4. *وجود أسئلة لديك حول حقوقك كشخص خاضع للبحث.* 5. *رغبتك في الحصول على معلومات أو تقديم مدخلات حول هذا البحث.* |
| *Why is this research being done?* | *٦. ما 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.] | *[اطلع الشخص المشارك في البحث على الغرض من هذا البحث واشرح خلفية البحث والفوائد المحتملة للأشخاص الآخرين. قم بوصف أي إجراءات تعد ذات أهمية لهذا البحث الذي سيتم تنفيذه بغض النظر عن مشاركة هذا الشخص من عدمها.]* |
| *How long will I be in this research?* | *٧. 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.]* |
| *How many people will be studied?* | *٨. 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 المواقع وليس إلى عدد الأشخاص الخاضعين للبحث في الموقع المحلي.]* |
| *What happens if I agree to be in this research?* | *٩. ماذا سيترتب على موافقتي المشاركة في هذا البحث؟* |
| [Tell the subject what to expect using lay language and simple terms. Include all procedures performed because the subject is taking part in this research, including procedures to monitor subjects for safety or minimize risks. Do NOT describe procedures that will be performed regardless of whether the subject takes part in this research. Describe these procedures in the section titled “Why is this research being done?"  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 hospitalizations, outpatient visits and telephone or written follow-up * The length and duration of visits and procedures * If blood will be drawn, indicate the amount [in English units] and frequency * With whom will the subject interact * Where this research will be done * When this research will be done * List experimental procedures and therapies and identify them as such * How often procedures will be performed * What is being performed as part of this research * What is being performed as part of standard care * When applicable indicate that the subject will be contacted for future research.]   [Include for research that involves randomization. Otherwise, delete.] *The group you are assigned 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.* | *[قم باطلاع الشخص المشارك في البحث على الأمور المتوقعة من البحث مستخدماً لغة ومصطلحات مبسطة. واذكر الإجراءات التي تم القيام بها نتيجة لمشاركة الشخص في هذا البحث ومن ضمنها إجراءات مراقبة الأشخاص المشاركين في البحث لغايات السلامة أو الحد من المخاطر.* ***لا*** *تصف الإجراءات التي سيتم تنفيذها بغض النظر عن مشاركة الشخص في البحث من عدمها. قم بوصف هذه الإجراءات في الجزء المعنون "ما الغرض من هذا البحث؟"*  *قم بإضافة العناصر التالية حيثما كان ذلك مناسبا:*   1. *وصف زمني للإجراءات التي سيتم اتخاذها. إذا أمكن، قم بإعداد مخطط زمني أو تخطيطي يرافقه وصف للإجراءات والاختبارات للبحوث التي تتطلب أكثر من خطوة أو خطوتين/ زيارة أو زيارتين.* 2. *الأدوية أو المستحضرات البيولوجية التي ستُعطى للشخص المشارك في البحث.* 3. *جميع الأجهزة التي سيتم استخدامها.* 4. *جميع عمليات الإدخال إلى المستشفى وزيارات العيادات الخارجية أو المتابعة عبر الهاتف أو تلك المكتوبة.* 5. *طول الزيارات والإجراءات ومدتها.* 6. *إذا كان سيتم أخذ عينات دم، يتوجب الإشارة إلى الكمية [بالوحدات الإنجليزية] وعدد مرات السحب.* 7. *الأشخاص الذين سيتعامل معهم الشخص المشارك في البحث.* 8. *مكان إجراء هذا البحث.* 9. *موعد إجراء هذا البحث.* 10. *قائمة الإجراءات والعلاجات التجريبية وتعريفها بالشكل المطلوب.* 11. *عدد المرات التي سيتم فيها تنفيذ الإجراءات.* 12. *الأمور التي سيتم تنفيذها كجزء من هذا البحث.* 13. *الأمور التي سيتم تنفيذها كجزء من الرعاية الطبية الاعتيادية.* 14. *الإشارة إلى أنه سيتم الاتصال بالشخص المشارك في البحث للمشاركة في أبحاث في المستقبل إذا كان هذا ينطبق]*   *[قم بإضافة هذا الجزء في حال القيام ببحث يتضمن توزيعاً عشوائياً، وخلاف ذلك، قم بالحذف] سيتم اختيار المجموعة التي ستنضم إليها بطريقة عشوائية، كالقرعة مثلاً.. سيكون لديك فرصة \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ [متساوية / واحدة من ثلاثة / الخ.] للحصول على العلاج. [وبخصوص البحث مزدوج التعمية أضف] لن يكون بمقدورك أو بمقدور الأشخاص الذين يقومون بإجراء هذا البحث معرفة العلاج الذي ستحصل عليه. [بخصوص البحث أحادي التعمية أضف] لن يتم إخبارك عن العلاج الذي ستحصل عليه لكن في المقابل سيكون الأشخاص العاملون على هذا البحث على دراية كاملة به.* |
| *What other choices do I have besides taking part in this research?* | *١٠. ما هي الخيارات المطروحة أمامي إلى جانب المشاركة في هذا البحث؟* |
| *Instead of being in this research, your choices may include:* [List alternatives procedures. If the only alternative is not to participate in the study please state so. For student subject pools describe alternatives for course credit. ] | *في حال عدم رغبتك في المشاركة في هذا البحث، فإن لديك الخيارات التالية: [قم بسرد الإجراءات البديلة,إذا كان البديل الوحيد هو عدم المشاركة في الدراسة، فيرجى ذكر ذلك .إذا كان سيشارك في البحث طلبة مسجلين في إحدى الحلقات الدراسية، صف بدائل الساعات المعتمدة التي ستمنح لهم.]* |
| *What happens if I agree to be in this research, but I change my mind later?* | *١١. ماذا لو وافقت على المشاركة في هذا البحث وقمت بتغيير رأيي لاحقاً؟* |
| [Include if there are potential adverse consequences to withdrawing from this research. Otherwise, delete] *If you decide to leave this research,* [Describe the adverse consequences.]  *If you decide to leave this research, contact the research team so that the investigator can* [Describe the procedures for orderly termination by the subject, if any.]  [Describe what will happen to data collected to the point of withdrawal. Describe whether subjects will be asked to explain the extent of their withdrawal and whether they will be asked for permission to collect data through interaction or collection of private identifiable information. For example, a subject may wish to withdraw from the experimental procedure because of unacceptable side effects, but may agree to undergo follow-up procedures and data collection.] | *[قم بتوضيح إذا ما كان هناك عواقب سلبية محتملة نتيجة الانسحاب من هذا البحث، أو قم بحذف هذ ا الجزء] إذا قررت الانسحاب من هذا البحث، [صف العواقب السلبية المترتبة.]*  *إذا قررت الانسحاب من هذا البحث، قم بالاتصال بفريق البحث بحيث يمكن للباحث [وصف الإجراءات (إن وجدت) المطلوبة لعملية انسحاب منظمة من قبل الشخص المشارك في البحث.]*  *[صف ما سيحدث للبيانات التي تم جمعها حتى نقطة الانسحاب. وبين ما إذا كان سيتم الطلب من الشخص المشارك في البحث شرح مدى انسحابه من البحث وما إذا كان سيطلب منه الإذن لجمع البيانات من خلال التفاعل المباشر أو جمع معلومات تعريفية خاصة. فعلى سبيل المثال، قد يرغب الشخص المشارك في البحث بالانسحاب من إجراءات التجارب لما لها من آثار جانبية غير مقبولة، ولكنه قد يوافق على الاستمرار في المشاركة بإجراءات المتابعة وجمع البيانات.]* |
| *Is there any way being in this research could be bad for me?* | *١٢. هل من الممكن أن يترتب على مشاركتي في هذا البحث أي ضرر لي ؟* |
| [Delete this section if there are no risks or discomforts.]  [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 (see Section 14), people may develop ways in the future to link your genetic or medical information in our databases back to you. For example, someone could compare information in our databases with information from you (or a blood relative) in another database and be able to identify you (or your blood relative).* * *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.* * *It is possible that study findings could one day help people of the same race, ethnicity or sex as you. But it is also possible that genetic traits might become associated with your group and might reinforce harmful stereotypes. In some cases this could be used to make it harder for you to get or keep a job or insurance. Genetic information could be used in ways that could cause you or your family distress.* * *There also may be other privacy risks that we have not foreseen. In addition, there might be risks that we can’t predict at this time.*   [Include for research that involves procedures whose risk profile is not well known, including all research involving an investigational product. Otherwise, delete.] *In addition to these risks, this research may hurt you in unknown ways. These may be minor or so severe as to cause death.*  [Include for research that involves pregnant women or women of child-bearing potential and known risks to an embryo or fetus. Otherwise, delete.] *The procedures in this research can hurt a pregnancy or fetus in the following ways: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_.* [Include for research that involves pregnant women or women of child-bearing potential and procedures that involve risks to an embryo or fetus or whose risk profile in pregnancy is not well known. Otherwise, delete.] *This research may hurt a pregnancy or fetus in unknown ways. These may be a minor or so severe as to cause death. You should not be or become pregnant or father a baby while on this research.*  *[*Include for research that *may result in additional costs to the subjects. Otherwise, delete.] Taking part in this research may lead to added costs to you.* [Describe what these costs are.]  [Include for a clinical trial. Otherwise, delete.] *You and your insurance company will be charged for the health care services that you would ordinarily be responsible to pay. In some cases, insurance will not pay for services ordinarily covered because these services were performed in a research study. You should check with your insurance to see what services will be covered by your insurance and what you will be responsible to pay.* | *[احذف هذا القسم في حال لم يكن هناك أي مخاطر أو منغصات.]*  *[يمكن تبيان مخاطر الإجراءات على شكل جدول.]*  *[صف كل من المخاطر التالية في حال كان ذلك مناسباً. أما في حال كانت المخاطر معروفة، صف احتمالية وقوع الخطر وحجمه.]*   * *[المخاطر البدنية (على سبيل المثال، التأثيرات الجانبية للعلاج)* * *المخاطر النفسية (على سبيل المثال، الاحراج أو الخوف أو الشعور بالذنب)* * *المخاطر المتعلقة بالخصوصية (على سبيل المثال، الإفصاح عن معلومات خاصة)* * *المخاطر القانونية (على سبيل المثال، الملاحقة القانونية أو الإبلاغ عن إساءة معاملة الأطفال)* * *المخاطر الاجتماعية (على سبيل المثال، النبذ الاجتماعي أو التمييز)* * *المخاطر الاقتصادية (على سبيل المثال، الحاجة إلى دفع أموال خاصة لأغراض البحث أو مصاريف علاج أو فقدان التأمين الصحي أو عدم القدرة على الحصول على وظيفة)]*   *[أضف هذا الجزء للأبحاث التي تنطوي على الاختبارات الجينية خلاف ذلك، قم بالحذف ]*  ***الجينات| مخاطر الخصوصية****. هناك أيضا بعض المخاطر الخصوصية الغير المحتملة, ولكن يجب أن تعرف عنها:*   * *على الرغم من أن المعلومات الوراثية الخاصة بك فريدة من نوعها، فإنك تشارك بعض المعلومات الجينية مع أقارب الدم. لذلك يمكن استخدام المعلومات الجينية منها للمساعدة في التعرف عليك. ويمكن استخدام معلوماتك الجينية أيضا للمساعدة في التعرف عليهم.* * *على الرغم من أننا سوف نقوم بحماية المعلومات الخاصة بك (انظر القسم 14)، فقد يطور الناس طرق في المستقبل لربط المعلومات الوراثية أو الطبية الخاصة بك في القواعد البيانية الخاصة بنا. على سبيل المثال، يمكن لشخص مقارنة المعلومات في قواعد البيانات لدينا مع معلوماتك (أو أحد أقارب الدم) في قاعدة بيانات أخرى وتكون قادرة على التعرف عليك ( أو قريب الدم).* * *ومن الممكن أيضا أن يكون هناك انتهاكات لأمن أنظمة الكمبيوتر المستخدمة لتخزين الرموز التي تخص معلوماتك الطبية والجينية.* * *من الممكن أن تساعد نتائج الدراسة يوما ما أناسا من نفس عرقك وأصلك الإثني أو جنسك. ولكن من الممكن أيضا أن يتم ربط الصفات الوراثية المتوافقة مع مجموعتك بتعزيز قوالب نمطية ضارة. في بعض الحالات يمكن أن يكون هذا الأمرأكثر صعوبة بالنسبة لك للحصول أو الحفاظ على العمل أو التأمين. يمكن استخدام المعلومات الجينية بطرق يمكن أن تسبب لك أو لعائلتك الضيق.*   *[أضف هذا الجزء في حال انطوى البحث على إجراءات لا تعرف مخاطرها بشكل جيد بما في ذلك جميع الابحاث التي تنطوي علاج تجريبي وخلاف ذلك، قم بالحذف.] بالإضافة إلى هذه المخاطر، قد يتسبب هذا البحث بالضرر لك بطرق غير معروفة حيث قد تكون هذه المخاطر طفيفة أو شديدة قد تصل إلى الوفاة.*  *[أضف هذا الجزء في حال كان البحث يتعلق بالنساء الحوامل أو اللاتي يحتمل أن يحملن مع وجود مخاطر معروفة تتعلق بصحة الجنين وخلاف ذلك، قم بالحذف] يمكن أن تسبب الإجراءات في هذا البحث الضرر للحمل أو الجنين بالطرق التالية: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_. [أضف هذا الجزء في حال تعلق البحث بالنساء الحوامل أو اللاتي يحتمل أن يحملن والإجراءات التي تنطوي على مخاطر تتعلق بصحة الجنين أو تلك التي لا تعرف تماما مخاطرها أثناء الحمل وخلاف ذلك، قم بالحذف] قد يتسبب هذا البحث بالضرر للحمل أو الجنين بطرق غير معروفة. وقد يكون هذا الضرر طفيفاً أو شديداً لدرجة التسبب بالوفاة. ينبغي تجنب الحمل أو الإنجاب أو التخطيط للإنجاب خلال فترة المشاركة في هذا البحث.*  *[أضف هذا الجزء للأبحاث التي قد تنطوي على تحمل الأشخاص المشاركين في البحث تكاليف إضافية وخلاف ذلك، قم بالحذف.] قد تؤدي المشاركة في هذا البحث إلى تحملك تكاليف إضافية. [صف ما هي هذه التكاليف.]*  *[أضف هذا الجزء في حال التجارب السريرية، وخلاف ذلك قم بالحذف] يتوجب عليك وعلى شركة التأمين الخاصة بك تحمل تكاليف خدمات الرعاية الصحية التي تقوم أنت عادة بتحملها. في بعض الحالات، ترفض شركات التأمين تغطية تكاليف الخدمات التي تغطيها في العادة بسبب أداء هذه الخدمات ضمن دراسة بحثية. ينبغي التواصل مع شركة التأمين والتحقق من الخدمات التي سيتم تغطيتها وتلك التي ستقوم أنت بتحمل تكاليفها.* |
| *Will being in this research help me?* | *١٣. هل ستساعدني المشاركة في هذا البحث؟* |
| [Include if there are benefits to participation. Otherwise, delete.] *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.]  [Include for research involving prisoners. Otherwise, delete.] *Taking part in this research will not improve your housing or correctional program assignments. Your taking part in this research will not improve your chance of parole or release.* | *[أضف هذا الجزء في حال كان هناك فوائد من المشاركة في البحث وخلاف ذلك، قم بالحذف.] لا يمكننا أن نعدك بوجود أي فوائد لك أو لغيرك نظير مشاركتك في هذا البحث. ومع ذلك، قد تشمل الفوائد المحتملة \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_. [صف الفوائد المحتملة للمشاركة. أولا، وضح أي فوائد مباشرة سيحصل عليها الشخص المشارك في البحث ثم بين أي فوائد قد يحصل عليها الآخرون. صف الفوائد التي يحتمل توقفها عند انتهاء هذا البحث. لا تعتبر إعادة دفع التكاليف النقدية للمشاركة واحدة من الفوائد.]*  *[أضف هذا الجزء في حال كان البحث يتعلق بالسجناء وخلاف ذلك، قم بالحذف.] لن تؤدي المشاركة في هذا البحث إلى تحسين ظروف سجنك أو واجباتك التي يفرضها عليك البرنامج الإصلاحي. كما لن تؤدي المشاركة في هذا البحث إلى تحسين فرصك بالإفراج المشروط أو اطلاق سراحك.* |
| *What happens to the information collected for this research?* | *١٤. 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. We cannot promise complete secrecy. The IRB’s of participating Institutions, the Ministry of Public Health in Qatar, and the Office of Human Research Protections in the United States will have access to your records. Others include* [Add to this list other organizations that may have access to the subject’s records.]  [Include for studies subject to USFDA oversight. Otherwise, delete.] *The U.S. Food and Administration (FDA) may access your research and medical records.*  [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 date or specimens will be retained.]  [Include for registered studies. Otherwise, delete.] *A description of this clinical trial will be available on* [*http://www.ClinicalTrials.gov*](http://www.ClinicalTrials.gov)*, as required by U.S. Law. 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.*  [Include for a clinical trial. Otherwise, delete.] *The sponsor, monitors, auditors, The IRB’s of participating Institutions, the Ministry of Public Health in Qatar, and the Office of Human Research Protections in the United States will be granted direct access to your medical records to conduct and oversee this research.*  *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.*  [Include for research involving prisoners. Otherwise, delete.] *If you are a prisoner, your medical records may also be given to officials and agencies within the criminal justice system when necessary and permitted by law.* | *سنعمل بالحد الذي يسمح به القانون على حصر الوصول إلى معلوماتك الشخصية على الأشخاص الذين يتوجب عليهم الاطلاع عليها. في الوقت نفسه، لا يمكننا أن نعدك بالسرية التامة. سيتاح لكل من لجنة مراجعة البحوث(IRB) للمؤسسه المشاركه, وزارة الصحة العامة في قطر, و مكتب حماية البحوث البشرية في الولايات المتحدة سيكون لها حق الوصول إلى سجلاتك. وتشمل أخرى[أضف إلى هذه القائمة المؤسسات الأخرى التي قد يتاح لها قدرة الوصول إلى سجلات الشخص المشارك في البحث.]*  *[أضف هذا الجزء في حالة الدراسات الخاضعة لرقابة إدارة الغذاء والدواء الأميركية وخلاف ذلك، قم بالحذف.] قد تقوم إدارة الغذاء والدواء الأميركية بالوصول إلى بحثك وسجلاتك الطبية.*  *[صِف أي قيود على السرية بناءً على المشكلات القانونية المحتملة. على سبيل المثال، إذا كان من المحتمل أن يقوم فريق البحث بالكشف عن حالة سوء معاملة أو إهمال أو أمراض يتوجب الإبلاغ عنها، ينبغي توضيح أنه قد يتم الكشف عن هذه المعلومات للسلطات المختصة.]*  *[صف ما إذا كان سيتم استخدام العينات / البيانات في قطر فقط أو إرسالها خارج قطر لتحليلها]*  *[إذا كان سيتم الإبقاء على البيانات أو العينات لأغراض البحث المستقبلي، ينبغي تبيان مكان حفظ هذه البيانات أو العينات ومن هي الجهات التي ستحظى بحق الوصول إليها ومدة الاحتفاظ بها.]*  *[أضف هذا الجزء للدراسات المسجلة وخلاف ذلك، قم بالحذف.] سينشر وصف لهذه التجربة السريرية على الموقع* [*http://www.ClinicalTrials.gov*](http://www.ClinicalTrials.gov)*، كما ينص على ذلك القانون الأمريكي. لن يتضمن هذا الموقع أي معلومات من شأنها تحديد هويتك. على الأكثر سيتضمن الموقع على ملخص للنتائج يمكنك البحث في موقع الويب هذا في أي وقت.*  *[أضف هذا الجزء في حالة التجارب السريرية وخلاف ذلك، قم بالحذف.] سيمنح كل من راعي البحث (الممول) والمراقبين والمدققين و لجنة مراجعة البحوث(IRB) للمؤسسه المشاركه, وزارة الصحة العامة في قطر ومكتب حماية البحوث الإنسانية في الولايات المتحدة إمكانية الوصول المباشر إلى السجلات الطبية لغايات إجراء هذا البحث والإشراف عليه.*  *بتوقيعك على هذا المستند ، فإنك تصرح بهذا الوصول هذه السجلات. قد ننشر نتائج هذا البحث. ومع ذلك ، سنحافظ على سرية اسمك ومعلومات التعريف الأخرى.*  *[أضف هذا الجزء في حال كان البحث يتعلق بالسجناء وخلاف ذلك، قم بالحذف.] إذا كنت سجيناً، من الممكن إعطاء سجلاتك الطبية الخاصة إلى المسؤولين والوكالات ضمن نظام العدالة الجنائية عند الحاجة وبالحد الذي يسمح به القانون.* |
| *Can I be removed from this research without my OK?* | *١٥. هل يمكن إنهاء مشاركتي في البحث بدون موافقتي؟* |
| [Delete this section if none of the items are applicable.]  [Include for research where this is a possibility. Otherwise, delete.] *The person in charge of this research or the sponsor can remove you from this research without your approval. Possible reasons for removal include* [Describe reasons why the subject may be withdrawn. Include all reasons for withdrawal described in the protocol. For example: failure to follow instructions of the research staff, the investigator decides that this research is no longer in your best interests, or the sponsor ends this research early.]  [Include for research where this is a possibility. Otherwise, delete.] *We will tell you about any new information that may affect your health, welfare, or choice to stay in this research.* | *[احذف هذا القسم إذا كان أي من البنود غير قابل للتطبيق.]*  *[أضف هذا الجزء في البحوث التي يكون فيها هذا الاحتمال وارداً وخلاف ذلك، قم بالحذف.] يمكن للشخص المسؤول عن هذا البحث أو الراعي (الممول) له إنهاء مشاركتك في هذا البحث دون موافقتك. تشمل الأسباب المحتملة لإنهاء المشاركة في البحث ما يلي [صف الأسباب التي قد تؤدي إلى إنهاء مشاركة الشخص المشارك في البحث. أضف جميع الأسباب التي تؤدي إلى إنهاء المشاركة في البحث كما هو موضح في البروتوكول. على سبيل المثال: عدم اتباع تعليمات فريق البحث أو في حال قرر الباحث أن هذا البحث لم يعد في صالحك أو أن يقوم راعي (ممول) البحث بإنهائه في وقت مبكر].*  *[أضف هذا الجزء في البحوث التي يكون فيها هذا الاحتمال وارداً وخلاف ذلك، قم بالحذف.] سنطلعك على أي معلومات جديدة قد تؤثر على صحتك أو رفاهك الاجتماعي أو خيار البقاء في هذا البحث.* |
| *What if I am injured because of taking part in this research?* | ***١٦. ماذا سيترتب على تعرضي لإصابة نتيجة مشاركتي في هذا البحث؟*** |
| *If you are injured as a direct result of research procedures, contact the investigator and appropriate care will be made available at [recruiting institution/ sponsor of study].  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 تمت إصابتك كنتيجة مباشرة لإجراءات البحث، قم بالاتصال بالباحث الرئيسي وستتوفر لك الرعاية الطبية المناسبة في ]المؤسسه التي تم تسجيل المشاركين منها / راعي الدراسة]. مؤسسة حمد الطبية. إذا كنت تسعى للحصول علي الرعاية خارج مؤسسة حمد الطبية هذه الرعاية سوف تكون على نفقتك الخاصة. التعويضات غير متوفرة في حالة الإصا بة*  *[بين أي تعويض متاح للإصابات الناتجة عن البحوث.]* |
| *What will I be paid for taking part in this research?* | *١٧. ما هو المبلغ الذي سأحصل عليه نتيجة مشاركتي في هذا البحث؟* |
| [Include if subjects will be paid. Otherwise, delete.] *If you agree to take part in this research, we will pay you \_\_\_\_\_\_\_\_* [indicate amount] *for your time and effort.* [Indicate if the amount is pro-rated for research visit completion.] | *[أضف هذا الجزء في حال دفع أموال مقابل مشاركة الأشخاص في البحث وخلاف ذلك، قم بالحذف.] إذا وافقت على المشاركة في هذا البحث، سوف ندفع لك مبلغ \_\_\_\_\_\_\_\_ [اذكر المبلغ] تقديراً لوقتك وجهدك. [اذكر اذا كان دفع المبلغ سيتم على أساس تناسبي مع انتهاء الزيارات المتعلقة بالبحث.]* |
| *What else do I need to know about this research?* | *١٨. هل هناك أشياء أخرى يتوجب علي معرفتها حول هذا البحث؟* |
| [Delete this section if none of the items are applicable.]  [Include sponsor/funding information]  [Include for research involving prisoners where there may be a need for follow-up examination or care after the end of participation. Otherwise, delete.] *If you are released from jail before you finish this research, you should take steps to get insurance coverage. Regular office visits and standard treatment will be billed to you or your health insurance. You may continue in this research after your release from prison. If you move out of the area, we will help you make arrangements to be followed by a physician.*  [When applicable indicate that the investigator believes that the biologic specimens obtained could be part of or lead to the development of a commercial product.]  [When applicable indicate when and how the subject will be informed of the results of this research.]  [There are three signature pages attached to this template consent. Use the signature page or pages appropriate for your research. The IRB recommends that you make separate consent documents for each signature page to be used.]  [Omit the signature page if there is no written documentation of consent.] | *[احذف هذا القسم إذا كانت أي من البنود التالية غير قابلة للتطبيق.]*  *[أضف معلومات عن الراعي/ ممول البحث]*  *[أضف هذا الجزء في حال كان البحث يتعلق بالسجناء والذين قد يحتاجون لفحوصات متابعة أو رعاية بعد انتهاء مشاركتهم في البحث وخلاف ذلك، قم بالحذف.] إذا تم الإفراج عنك قبل الانتهاء من هذا البحث، ينبغي عليك اتخاذ خطوات للحصول على تأمين صحي. ستتحمل أنت أو الشركة التي توفر التأمين الصحي لك تكاليف المراجعات الاعتيادية والعلاج. كما يمكنك الاستمرار في هذا البحث بعد إطلاق سراحك. سنعمل على وضع الترتيبات المناسبة من أجل أن تتم متابعتك من قبل طبيب في حال انتقالك من المنطقة.*  *[بين أن الباحث يعتقد أن العينات البيولوجية التي سيتم الحصول عليها يمكن أن تكون جزءاً من أو تؤدي إلى تطوير منتج تجاري كلما كان ذلك ممكناً.]*  *[ينبغي الإشارة إلى موعد وكيفية إبلاغ الشخص المشارك في البحث بنتائج هذا البحث كلما كان ذلك ممكناً.]*  *[يوجد ثلاث صفحات للتوقيع مرفقة مع نموذج الموافقة هذا. استخدم صفحة أو صفحات التوقيع التي تناسب بحثك. توصي لجنة مراجعة البحوث (IRB) بعمل وثائق موافقة منفصلة لكل صفحة توقيع يتم استخدامها.]*  *[احذف صفحة التوقيع إذا لم يكن هناك أي توثيق خطي للموافقة.]* |
| *Additional Choices* | ***خيارات******إضافية*** |
| [Include any of the following that are appropriate for this project. If none are relevant, delete the entire section]  [If you will store biological samples for use in future research, and volunteers will have a specific choice about such storage/use, include the following choice]  Please indicate your decision to permit use of your samples for future research or not by initialing the appropriate line below:  \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_I ALLOW storage and use of my samples for future research  \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_I DO NOT ALLOW storage or use of  my samples 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  [If you will offer to provide general results of the research and/or any individual results, please describe such contact here and provide volunteers with spaces to document their choice.] | *(أدرج أي من التالي حسب ما يتناسب مع هذا المشروع. إذا لم يكن أياً منهم ذا صلة، قم بحذف الجزء كاملاً)*  *(إذا كنت ستقوم بتخزين عينات بيولوجية لاستخدامها في البحوث المستقبلية, بحيث سيكون للمشاركين الفرصة لاتخاذ خيارات محددة حول هذا التخزين / الاستخدام.)*  *يرجى الإشارة إلى قرارك في السماح باستخدام العينات الخاصة بك أو بعدم السماح عبر وضعك الاحرف الاولى من اسمك بجانب الاختيار المناسب المذكور أدناه:*  *\_\_\_\_\_\_\_\_\_* ***نعم، أوافق*** *على تخزين واستخدام عيناتي في أبحاث أخرى في المستقبل.*  *\_\_\_\_\_\_\_\_\_* ***لا، أرفض*** *تخزين واستخدام عيناتي في أبحاث أخرى في المستقبل.*  *[إذا كنت ترغب في استخدام عينة الدراسة في دراسات مستقبلية، أدرج الخيار التالي]*  *نود الحصول على إذنك للاتصال بك حول المشاركة في دراسات مستقبلية. بامكانك الانضمام لهذه الدراسة حتى لو لم تسمح بأن نتصل بك مستقبلاً. كما ويمكنك أيضا أن تغير رأيك حول هذا الاختيار. الرجاء التوقيع عند اختيارك أدناه:*  *\_\_\_\_\_\_\_\_\_ نعم، يمكنكم الاتصال بي*  *\_\_\_\_\_\_\_\_\_ لا، لا تتصلوا بي*  *[إذا كنت ستتصل بالمشاركين بالبحث لإطلاعهم على النتائج العامة للبحث أو لإطلاعهم على أي نتائج خاصة بهم جراء مشاركتهم، يرجى وصف هذا الاتصال وتوفير مكان هنا مع مسافات للتوقيع و توثيق اختيارهم.]* |

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| *Signature Block for Adult Subject Able to Consent* | | | *قسم التوقيع الخاص بالأشخاص البالغين القادرين على إعطاء الموافقة* | | |
| *Subject* | | | ***الشخص المشارك في البحث*** | | |
| *My signature documents my permission to take part in this research* | | | *يشكل توقيعي توثيقاً لموافقتي على المشاركة في هذا البحث* | | |
|  | | |  | | |
| *Printed name* | | | *الاسم* | | |
|  |  |  |  |  |  |
| *Signature* |  | *Date* | *التاريخ* |  | *التوقيع* |
| *Person Obtaining Consent* | | | *الشخص الحاصل على الموافقة* | | |
| *My signature documents that I personally obtained consent* | | | *يشكل توقيعي توثيقاً على حصولي شخصياً على الموافقة* | | |
|  | | |  | | |
| *Printed name* | | | *الاسم* | | |
|  |  |  |  |  |  |
| *Signature* |  | *Date* | *التاريخ* |  | *التوقيع* |
| *Witness (use when subject is illiterate)* | | | *الشاهد (استخدم هذا الجزء في حال كان الشخص المشارك في البحث أمياً)* | | |
| *My signature documents that the information in the consent document and any other written information was accurately explained to, and apparently understood by, the subject, and that consent was freely given by the subject.* | | | *يشكل توقيعي توثيقاً أنه تم تبيان المعلومات الواردة في وثيقة الموافقة وأي معلومات مكتوبة أخرى، بشكل دقيق وتم فهمها من قبل الشخص المشارك في البحث بحيث تم الحصول على موافقة هذا الشخص بكامل الحرية.* | | |
|  | | |  | | |
| *Printed name* | | | *الاسم* | | |
|  |  |  |  |  |  |
| *Signature* |  | *Date* | *التاريخ* |  | *التوقيع* |

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| *Signature Block for Adult Subject Unable to Consent* | | | *قسم التوقيع الخاص بالأشخاص البالغين غير القادرين على إعطاء الموافقة* | | |
| *Subject* | | | *الشخص المشارك في البحث* | | |
|  | | |  | | |
| *Printed name* | | | *الاسم* | | |
| *Legally Authorized Representative* | | | *الممثل المخول قانونياً* | | |
| *My signature documents my permission to take part in this research* | | | *يشكل توقيعي توثيقاً على إعطائي إذن المشاركة في هذا البحث* | | |
|  | | |  | | |
| *Printed name* | | | *الاسم* | | |
|  |  |  |  |  |  |
| *Signature* |  | *Date* | *التاريخ* |  | *التوقيع* |
| *Person Obtaining Consent* | | | *الشخص الحاصل على الموافقة* | | |
| *My signature documents that I personally obtained consent* | | | *يشكل توقيعي توثيقاً على حصولي شخصياً على الموافقة* | | |
|  | | |  | | |
| *Printed name* | | | *الاسم* | | |
|  |  |  |  |  |  |
| Signature |  | Date | التاريخ |  | التوقيع |
| Assent | | | الموافقة من البالغين غير القادرين على إعطاء الموافقة | | |
| Check one:   * Assent of the subject was not required by the IRB * Assent of the subject was obtained(verbally/ written) * Assent of the subject was not obtained because the capability of the subject is so limited that the subject cannot reasonably be consulted. | | | اختر واحداً من التالي:   لم تطلب لجنة مراجعة البحوث(IRB) موافقة الشخص المشارك في البحث   تم الحصول على موافقة الشخص المشارك في البحث (شفهيًا / كتابيًا)   لم يتم الحصول على موافقة الشخص المشارك في البحث لأن قدراته محدودة جدا بحيث يصعب أخذ رأيه بشكل معقول | | |
| Witness (use when legally authorized representative is illiterate) | | | الشاهد (استخدم هذا الجزء في حال كان الممثل المخول قانونياً أمياً) | | |
| My signature documents that the information in the consent document and any other written information was accurately explained to, and apparently understood by, the legally authorized representative, and that consent was freely given by the legally authorized representative. | | | يشكل توقيعي توثيقاً أنه تم تبيان المعلومات الواردة في وثيقة الموافقة وأي معلومات مكتوبة، بشكل دقيق وتم فهمها من قبل الممثل المخول قانونياً بحيث تم الحصول على موافقة هذا الشخص بكامل الحرية. | | |
|  | | |  | | |
| Printed name | | | الاسم | | |
|  |  |  |  |  |  |
| Signature |  | Date | التاريخ |  | التوقيع |

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Signature Block for Children | | | قسم التوقيع الخاص بالأطفال | | |
| Subject | | | الشخص المشارك في البحث | | |
|  | | |  | | |
| Printed name | | | الاسم | | |
| Parent or Individual Legally Authorized to Consent to the Child’s General Medical Care | | | أحد الوالدين أو الشخص المخول قانونياً للموافقة على الرعاية الطبية العامة للطفل. | | |
| My signature documents my permission to take part in this research | | | يشكل توقيعي توثيقاً على إعطائي إذن المشاركة في هذا البحث | | |
|  | | |  | | |
| Printed name | | | الاسم | | |
|  |  |  |  |  |  |
| Signature |  | Date | التاريخ |  | التوقيع |
| Second Parent | | | الوالد الثاني | | |
| If signature of second parent was not obtained, indicate why: (select one)   * The IRB determined that the permission of one parent is sufficient. * Second parent is deceased * Second parent is unknown * Second parent is incompetent * Second parent is not reasonably available * Only one parent has legal responsibility for the care and custody of the child | | | إذا لم يتم الحصول على توقيع الوالد الثاني، حدد السبب: (اختر أحد الخيارات التالية)   قررت لجنة مراجعة البحوث (IRB) أن موافقة أحد الوالدين كافية.   أحد الوالدين متوفي   أحد الوالدين غير معروف   أحد الوالدين فاقد الاهلية   الوالد الثاني غير متواجود   واحد من الوالدين فقط يتمتع بالمسؤولية القانونية للعناية بالطفل وحضانته. | | |
| My signature documents my permission to take part in this research | | | يشكل توقيعي توثيقاً على إعطائي إذن المشاركة في هذا البحث | | |
|  | | |  | | |
| Printed name | | | الاسم | | |
|  |  |  |  |  |  |
| Signature |  | Date | التاريخ |  | التوقيع |
| Person Obtaining Consent | | | الشخص الحاصل على الموافقة | | |
| My signature documents that I personally obtained consent | | | يشكل توقيعي توثيقاً على حصولي شخصياً على الموافقة | | |
|  | | |  | | |
| Printed name | | | الاسم | | |
|  |  |  |  |  |  |
| Signature |  | Date | التاريخ |  | التوقيع |
| Assent | | | موافقة الطفل | | |
| Check one:   * Assent of the subject was not required by the IRB * Assent of the subject was obtained(verbally/ written) * Assent of the subject was not obtained because the capability of the subject is so limited that the subject cannot reasonably be consulted. | | | اختر واحداً من التالي:   لم تطلب لجنة مراجعة البحوث ((IRB ) موافقة الشخص المشارك في البحث.   تم الحصول على موافقة الشخص المشارك في البحث (شفهيًا / كتابيًا).   لم يتم الحصول على موافقة الشخص المشارك في البحث لأن قدراته محدودة جدا بحيث يصعب أخذ رأيه بشكل معقول. | | |
| Witness (use when parent is illiterate) | | | الشاهد (استخدم هذا الجزء في حال كان الوالد أمياً) | | |
| My signature documents that the information in the consent document and any other written information was accurately explained to, and apparently understood by, the parent(s) or guardians, and that consent was freely given by the parent(s) or guardians | | | يشكل توقيعي توثيقاً أنه تم تبيان المعلومات الواردة في وثيقة الموافقة وأية معلومات مكتوبة، بشكل دقيق وتم فهمها من قبل أحد او كلا الوالدين أو الأوصياء بحيث تم الحصول على موافقتهم بكامل الحرية. | | |
|  | | |  | | |
| Printed name | | | الاسم | | |
|  |  |  |  |  |  |
| Signature |  | Date | التاريخ |  | التوقيع |