|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **IRB Log Number:** |  |  | **رقم البحث العلمي:** |
| **Subject or Study Number:** |  |  | **اسم المشارك:** |
| **Medical Record Number:** |  |  | **عنوان البحث العلمي:** |
| **Study Title:** |  | | |
|  | | | **عنوان البحث العلمي:** |
| **Principal Investigator:** |  |  | **الباحث الرئيس:** |
| **Address:** |  |  | **العنوان:** |
| **Telephone:** |  |  | **رقم الهاتف:** |
|  | | | |
| Research helps us learn new things. Sometimes people agree to be in research studies because [keep relevant reason to finish the sentence]. | | البحث العلمي يساعدنا على تعلم أشياء جديدة. في بعض الأحيان يوافق الناس على أن يشاركوا في البحوث العلمية وذلك بسبب ]أبقي الأسباب ذات الصلة حتى تنهي الجملة[ | |
|  | | | |
| **Sample Language – Biomedical Studies:** | | **مثال اللغة المستخدمة في - أبحاث الطب الحيوي:** | |
| * It may help researchers learn more about what makes people sick. * They do not feel well and the researcher will give them a new medicine that may make them feel better. | | * قد تساعد الباحثين على معرفة المزيد عن أسباب الأمراض. * لا يتعافى المرضى جيدا, والباحث سوف يعطيهم الأدوية الجديدة التي يمكن أن تجعلهم يشعرون بالتحسن. | |
|  | | | |
| **Sample Language – Social and Behavioral Studies:** | | **مثال اللغة المستخدمة في – الأبحاث الاجتماعية والسلوكية:** | |
| * It may help the researchers learn more about people. * It may help the researchers learn more about why people feel the way they do. * It may help the researchers learn more about why people act a certain way. | | * قد تساعد الباحثين على معرفة المزيد عن الشعوب. * قد تساعد الباحثين على معرفة المزيد عن معتقدات الشعوب وأسبابها. * قد تساعد الباحثين على معرفة المزيد عن تصرفات الشعوب وأسبابها. | |
|  | | | |
|  | | | |
| We are asking you to be in a research study. Being in the study is your choice. You can say Yes or No. Whatever you decide is OK. We will still take good care of you, if you say Yes or if you say No. | | نطلب منك المشاركة هذا البحث العلمي. لك حرية اختيار أن تشارك أو لا. إذا قررت أن تشارك في هذا البحث العلمي، يمكنك إنهاء المشاركة في أي وقت تشاء. إذا لم تشارك لن تكون هناك أي عقوبة لك, ولا تتأثر الرعاية الطبية المقدمة لك بسبب هذا القرار. | |

|  |  |
| --- | --- |
| **Why are we doing this research?**  [EXPLAIN IN SIMPLE LANGUAGE WHY YOU ARE ASKING CHILD TO BE IN THE RESEARCH.] | **لماذا نجرى هذا البحث العلمي؟**  [اشرح بلغة بسيطة أسباب طلب الطفل للمشاركة في البحث] |
| In our research study we want to test xxx OR learn xxx . | في هذا البحث العلمي نريد اختبار       أو معرفة      . |
| We are asking children with       to be in the research**.** | نتقدم بسؤال الأطفال ذو       للمشاركة في البحث. |
|  | |
| **What will happen in the research?**  [DESCRIBE THE STUDY PROCEDURES IN SIMPLE LANGUAGE. AVOID MEDICAL TERMS OR TECHNICAL LANGUAGE. DESCRIBE THE TIME INVOLVED AND NUMBER OF VISITS. CONSIDER CAREFULLY WHAT INFORMATION WOULD BE IMPORTANT FOR A CHILD TO MAKE THEIR DECISION.] | **ماذا سيجري في البحث ؟**  ] صف إجراءات هذا البحث العلمي في لغة بسيطة. تجنب المصطلحات الطبية أو التقنية. وضح الزمن الذي يستغرقه وعدد الزيارات المطلوبة, آخذاً في الاعتبار المعلومات المهمة بالنسبة للطفل لاتخاذ قراره.[ |
| If you agree to be in this study:  Example:  You will be given a physical examination like the doctor might give you before you go to school.  About 2 spoonful of blood will be taken from a vein in your arm using a special needle.  You will come back and see the doctor 2 more times. Each visit will be 1 month apart. The doctor will take a blood sample at each visit.  You will be asked questions about \_\_\_\_\_\_. | إذا كنت موافقا على المشاركة في هذا البحث العلمي:  أمثلة:  سيفحص الطبيب بدنك مثل فحص ما قبل الذهاب إلى المدرسة.  ستسحب حوالي ۲ ملعقة من الدم من أحد الأوردة بذراعك, وذلك باستخدام إبرة خاصة.  ستعود لمراجعة الطبيب مرة كل شهر لمدة شهرين. في كل زيارة سيأخذ الطبيب عينة من الدم.  سيتم سؤالك بعض الأسئلة عن \_\_\_\_\_\_. |
| **What are the good things that can happen from this research?**  [FIRST EXPLAIN IF THE CHILD WILL BENEFIT FROM TAKING PART. THEN EXPLAIN HOW THE RESEARCH MAY HELP OTHER CHILDREN IN THE FUTURE.] | **ما هي الأشياء المفيدة التي يمكن أن تنتج من هذا البحث ؟**  ]أولاً أشرح للطفل إذا كان سيستفيد من المشاركة. ثم أشرح كيف يمكن أن يساعد البحث غيرهم من الأطفال في المستقبل.[ |
| Example:  What we learn in this research will not help you now. When we finish the research we hope we know more about \_\_\_\_\_. This may help other children with \_\_\_\_\_ later on.  ***OR Ointment***  This research may help you if the study drug makes you better. Since we are testing this drug, we don’t know if this drug will help you. What we learn may help other children later on with \_\_\_\_\_. | أمثلة:  ما نتعلمه في هذا البحث لن يفيدك الآن. نأمل عند نهاية هذا البحث أن نعرف المزيد عن \_\_\_\_\_. وهذا قد يساعد الأطفال ذو \_\_\_\_\_ في وقت لاحق.  **أو**  هذا البحث قد يساعدك أذا أدى الدواء المستخدم في هذا البحث العلمي إلى تحسن حالتك. بما أننا نجرب هذا الدواء، ما سنعرفه قد يساعد الأطفال الآخرين ذو \_\_\_\_\_ في وقت لاحق. |
|  | |
| **What are the bad things that can happen from this research?** | **ما هي النتائج السلبية المتوقعة من هذا البحث؟** |
| [DESCRIBE THE POSSIBLE RISKS AND DISCOMFORT THAT MAY OCCUR. SOCIAL OR EMOTIONAL RISKS NEED TO BE DESCRIBED AS WELL AS THE PHYSICAL RISKS. THE LANGUAGE SHOULD BE TAILORED TO YOUNG CHILDREN AND PROVIDE INFORMATION IMPORTANT FOR THE CHILD. IT IS FINE TO EXPLAIN WHAT WILL BE DONE TO REDUCE RISKS, E.G., USING NUMBING CREAM BEFORE A BLOOD DRAW.]  [IF YOU ARE ASKING THE CHILD TO ANSWER SURVEYS OR QUESTIONNAIRES BE SURE TO DESCRIBE ANY DISCOMFORT OR EMBARASSMENT THAT MAY OCCUR FROM ANSWERING QUESTIONS. EXPLAIN THEY DON’T HAVE TO ANSWER ANY QUESTIONS THEY DON’T WANT TO ANSWER. EXPLAIN IF YOU WILL SHARE THEIR INFORMATION WITH ANY OTHERS, E.G., THEIR PARENTS, THEIR DOCTORS, THEIR TEACHERS.]  Example:  In this research study, you might feel embarrassed about answering some questions.  In this research study, you might feel sick after taking the medicine.  Blood collection may hurt a little bit. It may leave a bruise on your arm. | ]حدد المخاطر والمضايقات المحتملة. المخاطر الاجتماعية أو العاطفية يجب توضيحها وكذلك المخاطر المادية. اللغة ينبغي أن تكون مفهومة للأطفال وتوضح كل المعلومات التي تهم الطفل. ومن الأفضل شرح الإجراءات اللازمة للحد من المخاطر، على سبيل المثال ، باستخدام دهان التخدير قبل سحب الدم.[  ]إذا كان الطفل سيجيب على الاستبيانات أو الدراسات الاستقصائية يجب التأكد من توضيح على أي إحراج أو مضايقه من جراء الإجابة عن الأسئلة. وتوضيح حريتهم في عدم الإجابة على بعض الأسئلة. توضيح إمكانية تبادل المعلومات مع شخص آخر (أن وجدت)، على سبيل المثال، والديهم، أو أطباءهم، أو معلميهم.[  أمثلة:  في هذا البحث العلمي ، انك قد تشعر بالحرج من الإجابة على بعض الأسئلة.  في هذا البحث العلمي ، انك قد تصاب بالإعياء بعد أخذ الدواء.  سحب عينات الدم قد يؤذي قليلا. وقد يترك كدمه على الذراع. |

|  |  |
| --- | --- |
| **Will your information be kept private?** | **هل ستحفظ معلوماتك الشخصية بسرية؟** |
| Your results and who you are will be kept secret. Written forms will be kept locked up. | النتائج والمعلومات الشخصية سيتم الحفاظ عليها بسرية تامة. |
|  | |
| **Person to Contact:** | **شخص يمكن الاتصال به:** |
| You can ask any questions that you have about the study. If you have questions later you can call       . | يمكنك أن تسأل كل الأسئلة عن هذا البحث العلمي الآن. وإذا كانت لديك أسئلة في وقت لاحق يمكنك الاتصال ب      . |
|  | |
| **What else should you know about the research?** | **وما هي الأشياء الأخرى التي يجب أن تعرفها عن البحث؟** |
| Being in the research is your choice. You can say Yes or No. Either way is OK. Whatever you choose, we will still take good care of you.  If you say Yes and change your mind later that is OK, too. You can stop being in the research at any time. If you want to stop, please tell the research doctors or nurses.  **DESCRIBE any risks of quitting, if applicable:**    [If appropriate, include that the subject can take it home; e.g., “You do not have to decide now.”]  Take all the time you need to make your choice. Ask us any questions you have. You can ask questions at any time. | المشاركة في هذا البحث العلمي هي بمحض اختيارك. يمكنك أن تختار المشاركة أو لا. في جميع الأحوال سنوفر لك العناية الطبية الكاملة.  لا توجد مشكلة إذا غيرت رأيك بعد الموافقة. يمكنك إنهاء المشاركة في أي وقت تشاء. إذا كنت تريد إنهاء المشاركة، يرجى أن تبلغ الأطباء أو الممرضين المشرفين على هذا البحث العلمي.  **وضح كل المخاطر المتوقعة من إنهاء المشاركة المفاجئ:**    ] إذا كان ذلك ملائما، أدرج خيار أمكانية أن يأخذ إقرار الموافقة إلى المنزل؛ على سبيل المثال، "ليس من الضروري أن تقرر الآن".[  خذ كل الوقت لأنك بحاجة لاتخاذ القرار. ويمكنك طرح أي سؤال علينا,وقتما تشاء. |

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **Child’s Statement:** | | | | | | **إقرار الطفل:** | |
| The researchers have told me about the research. I had a chance to ask questions. I know I can ask questions any time now or in the future. I want to be in this research study. I have received a copy of this Form. | | | | | | الباحث اخبرني عن هذا البحث العلمي. وأتاح لي فرصة لطرح الأسئلة. اعلم أنني استطيع طرح الأسئلة في أي وقت لاحق. أريد أن أشارك في هذا البحث العلمي. سأحصل على نسخة من هذا الإقرار. | |
|  | | | | | | | |
| **Child’s Printed Name:** | | | **\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_** | | | **اسم الطفل حتى الآن كتابة:** \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ | |
| **Child’s Signature / Thumb Print:** | | | **\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_** | | | **توقيع الطفل / بصمة الإبهام: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_** | |
| **Date:** | **\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_** | | | | | التاريخ: **\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_** | |
| **Time:** | **\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_**  AM  PM | | | | | الوقت: **\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_** ص  م | |
|  | | | | | | | |
| **Parent’s** | | | | | **Guardian’s** | **الوصي** | **الوالدين** |
|  | | | | | | | |
| **Relationship to Child:** | | \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ | | | | **صلة القرابة:** \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ | |
| **Name:** | | \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ | | | | **الاسم:** \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ | |
| **Signature:** | | \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ | | | | **التوقيع:** \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ | |
| **Date:** | **\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_** | | | | | التاريخ: **\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_** | |
| **Time:** | **\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_**  AM  PM | | | | | الوقت: **\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_** ص  م | |
|  | | | | | | | |
| **Signature of Person Obtaining Consent:** | | | | \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ | | **توقيع الشخص الحاصل على الموافقة:** \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ | |
| **Date:** | **\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_** | | | | | التاريخ: **\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_** | |
| **Time:** | **\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_**  AM  PM | | | | | الوقت: **\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_** ص  م | |
|  | | | | | | | |
| **Witness Signature:** | | | | \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ | | **توقيع الشاهد:** \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ | |
| **Date:** | **\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_** | | | | | التاريخ: **\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_** | |
| **Time:** | **\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_**  AM  PM | | | | | الوقت: **\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_** ص  م | |
|  | | | | | | | |
| **Principal Investigator:** | | | | | | **الباحث الرئيس:** | |
| **Signature of Principal Investigator:** | | | | \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ | | توقيع الباحث الرئيسي: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ | |
| **Date:** | **\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_** | | | | | التاريخ: **\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_** | |
| **Time:** | **\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_**  AM  PM | | | | | **الوقت: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_** ص  م | |
|  | | | | | |  | |