Biomedical research study الدراسات الطبيه البحثيه

Guide and consent to participation by biological sample donation معلومات عن طريقه المشاركه للمتطوعين

3/2/2016

King Fahad Medical City

Institutional Review Board

Prepared by:

Dr. Malak Sameer J. AlThagafi

Ms. Nourhan Salloum



Researchers at King Fahad Medical City and Saudi Human Genome Project want to learn as much as possible about the causes of challenging diseases such as cancers, and inherited disorders and to find new ways to treat them. This brochure will introduce you on how best you could participate. الباحثون في مدينه الملك فهد الطبيه ومشروع الجينوم السعودي يرغبوا في اجراء دراسات بحثيه لمعرفه اسباب بعض الامراض مثل الاورام بانواعها والامراض الوراثيه والنادره. الهدف من هذه الدراسات محاوله ايجاد طرق جديده لعلاجها وتشخيصها. هذا المنشور سيعطيك معلومات عامه عن طريقه المشاركه بهذه الدراسات

1. **What is a research study?**

**ما هي الدراسة البحثية؟ 1.**

A research study is an effort to learn more about a problem or to answer questions.

هي محاولة لمعرفة المزيد عن مشكلة طبية باستخدام البحث العلمي

**2. What is the purpose of this study?**

**ما هو الغرض من هذه الدراسة؟2.**

Its purpose is to analyze some of your tissues and fluids and link that information with your clinical health information.

تحليل بعض الأنسجة و السوائل الخاصة بالمشاركين في البحث بهدف التوصل لأسباب الأمراض المستعصية

**3. Why am I being asked to participate?**

**لماذا يطلب مني المشاركة؟3.**

You are being asked to participate because:

* You have a disease of high medical interest.
* You have an increased risk of developing a disease of high medical interest.
* You have a rare genetic or hereditary disease.

انت مدعو للمشاركة للأسباب التالية:

• لديك مرض ذو أهمية طبية عالية .

• لديك زيادة في خطر الاصابة بمرض ذو أهمية طبية عالية.

• لديك مرض وراثي أو جيني نادر .

**4. Do I have to participate in this study?**

**هل يجب علي أن المشاركة في هذه الدراسة؟4.**

No. Taking part in this study is voluntary. Your care at KFMC will not be affected if you choose not to participate. Even if you decide to participate, you can change your mind and leave the study at any time. If you choose not to participate, or decide to participate and then later withdraw, you will not suffer any penalty or lose any benefits to which you are otherwise entitled.

المشاركة في هذه الدراسة طوعية. ورعايتك في مدينة الملك فهد الطبية لن تتأثر إذا اخترت عدم المشاركة. حتى إذا قررت المشاركة، يمكنك تغيير رأيك وترك الدراسة في أي وقت.

**5. Will I benefit from participating?**

**5. هل سأستفيد من المشاركة؟**

While taking part in this study may not improve your own health, we hope that the information we collect will aid in our research efforts to provide better treatments and prevention options to future patients.

مشاركتك في هذه الدراسة قد لا تحسن صحتك، ونحن نأمل أن المعلومات التي نجمعها ستساهم في الجهود البحثية لتوفير أفضل علاجات وخيارات وقائية للمرضى في المستقبل.

**6. Will I learn the results of this study?**

**هل سيمكن معرفة نتائج هذه الدراسة؟6.**

In general, we do not plan to contact you about the results of this study. However, a small number of the analyses we perform may have clinical importance. For example, they might uncover characteristics known to make cancers or hematologic diseases responsive to specific therapies. In addition, some of the analyses that currently have no clinical importance may later be discovered to have some. Therefore, we may contact you in the future about additional research studies that may be appropriate for you.

بشكل عام، نحن لا نخطط للاتصال بك عن نتائج هذه الدراسة. ومع ذلك، قد يكون عدد قليل من التحليل ونحن أداء أهمية سريرية. لذلك، قد نتصل بك في المستقبل حول الدراسات البحثية الإضافية التي قد تكون مناسبة لك.

**7. What does this research study involve?**

**ماذا تتضمن هذه الدراسة البحثية؟7.**

The samples we will analyze are comprised of cells. Within cells are genes. Genes contain the instructions which tell our bodies how to grow and work, and determine physical characteristics such as hair and eye color. Genes are composed of DNA. The order of DNA letters within genes spell out these instructions. We plan to do research on how genes influence the development of diseases. We also plan to do non-genetic tests that are relevant to your disease.

العينات التي سنقوم بتحليلها تتكون من خلايا. داخل الخلايا الجينات. الجينات تحتوي على التعليمات التي تخبر أجسامنا كيف تنمو وتعمل، تحديد الخصائص مثل الشعر ولون العين. وتتكون الجينات من الحمض النووي. ترتيب حروف الحمض النووي داخل الجينات توضح هذه التعليمات. ونحن نخطط لإجراء البحوث على كيفية تأثير الجينات على تطور الأمراض. ونحن نخطط أيضا لإجراء اختبارات غير الوراثية التي لها صلة بمرضك.

**8. What will I have to do if I agree to participate in this study?**

**8.ما الذي يجب أن أقوم به اذا وافقت على المشاركة في هذه الدراسة؟**

Participation will require little extra effort on your part. The tissues we will analyze have been, or will be, obtained during your routine surgeries, biopsies, or other clinical procedures. Your only additional activities would be, if you agree, providing a tube of blood and a swab of the inside of your cheek or a mouthwash.

المشاركة تتطلب القليل من الجهد الإضافي منك. الأنسجة التي سنقوم بتحليلهاسيكون قد تم او سيتم الحصول عليها أثناء العمليات الجراحية الخاصة بك الروتينية، الخزعات، أو الإجراءات السريرية الأخرى. أن الأنشطة الإضافية الخاصة بك فقط ستكون، إذا كنت توافق ، سحب عينة من الدم ومسحة من داخل الخد.

**9. Are there risks to me if I participate in this study?**

**هل هناك مخاطر بالنسبة لي إذا شاركت في هذه الدراسة؟**

Blood drawing may cause some discomfort. There may also be a risk that your confidentiality may be breached. In addition, there is an increased risk of loss of privacy whenever genetic research is done, but again, there are procedures to minimize this risk. We have procedures and security measures in place to ensure that it will be extremely difficult for this to happen.

قد يسبب سحب الدم بعض الانزعاج. قد يكون هناك أيضا خطر أن السرية الخاصة بك يتم اختراقها.و لكن لدينا إجراءات وتدابير أمنية حيث سيكون من الصعب للغاية بالنسبة لهذا أن يحدث.

**10. What types of research projects will the**

**KFMC researchers do with my specimens and health information?**

**10.ما هي أنواع المشاريع البحثية التي سيقوم الباحثين في مدينة الملك فهد الطبية باستخدام العينات الخاصة بي ؟**

Examples of the studies that may be done include, but are not limited to:

* Studies that help us understand how cancer forms inside the body.
* Studies that examine whether certain genes or gene sequence protect against cancer and other challenging diseases.
* Studies that help in developing new effective drugs

Some of these studies may be published

**11. Who will use my samples and see my information?**

**11. من سيستخدم العينات والمعلومات؟**

Your specimens and health information will be available to researchers at KFMC Research Center who have approval from KFMC Institutional Review Board to use your samples and health information for research that is conducted under these biomedical studies. Your specimens may be shared with other places, such as the institutions that will conduct the sequencing. No information that could identify you will be sent with your specimens. Test results will not be placed in your medical record. However, if you agree to let us tell your doctor about the results of these disease-related tests, he or she may tell you about them and offer genetic counseling, if you wish to have it. It is possible that some tests will reveal non-cancer related information. If so, we will provide this information to your doctor only if it is associated with a risk to your health and there is something that doctors can do about it. We will not provide this information if there are no actions that doctors can take to reduce your health risks.

العينات ستكون متوفره لاستخدام الباحثين في مدينه الملك فهد الطبيه حسب تخصصاتهم البحثيه وبعد الموافقه على بحثهم وحصولهم على موافقه لجنه الاخلاقيات البحثيه. قد يتم تبادل بعض العينات مع مراكز ابحاث اخرى وذلك بعد ضمان السريه التامه معلومات المتبرع.اي نتائج للفحوصات البحثيه لن يوضع في ملفك الطبي الا اذا كنت ترغب ان نخاطب طبيبك المعالج في حاله اكتشاف مرض له تأثير على صحتك وله تدخل طبي او يحتاج ارشاد وراثي. لا نعطي اي معلومه للطبيب اذا لم يكن هناك تدخل طبي للحاله.

**12. Will it cost me anything to participate in this study? 12 . هل سيكلفني الاشتراك في هذه الدراسه أي شئ مادي ؟**

 No.

لن يكلفك شئ

**13. What if I have questions?**

**. ماذا لو لدي اسئله اضافيه؟13**

If you have any questions, call +966- 288-9999 Ext. 26943 and ask to speak with someone about the ‘Participation in biomedical research through biological sample donation’.

اذا كان لديك اي سؤال نرجوا الاتصال ب +966- 288-9999 تحويله. 26943 للتحدث مع مختص في دراسات الابحاث الطبيه والتبرع بالعينات

**14. Will my private information be protected? 14. هل ستقومون بحمايه معلوماتي الشخصيه؟**

Governmental and SFDA requires that KFMC protects the privacy of the information that identifies you. If you agree to participate in this study, you are authorizing the researchers at these institutions to access and use your private information. Because the research will be ongoing, your authorization will not expire unless you withdraw it in writing by contacting the KFMC Institutional review board at +966- 288-9999 Ext. 26943.

الجهات الحكوميه وهيئه الغذاء والدواء السعوديه تشترط على مدينه الملك فهد الطبيه المحافظه على سريه معومات المتبرع. عند موافقتك على المشاركه سيتم مشاركه بعض معلوماتك مع الباحثين بعد حصولهم على الموافقات اللازمه لاجراء اي دراسه. هذه الابحاث ستكون مستمره ولا تعتبر موافقتك لاغيه الا بهد الاتصال بمدينه الملك فهد الطبيه وابلاغهم بعدم رغبتك في الاستمرار في الدراسه.

+966- 288-9999 Ext. 26943.

**This is what I agree to:**

**هذا ما اوافق عليه:**

1. You can analyze my leftover specimens, link results to my medical information, and store specimens or material from them for possible future research use. [ ] Yes [ ] No

1.أخذ متبقي اي عينه تخصني بعد الانتهاء من التشخيص وربطها بأي معومات طبيه تخصني وتخزينها بسريه لاستخدامها مستقبلا في الابحاث

اوافق لا اوافق

2. For most studies conducted under this protocol, a minimal amount of blood is sufficient. For these studies, you can take an extra tube of blood, a swab from my cheek, or a mouthwash and extra urine for analyses, and link the results to my medical information. You can store this material for possible future research and you can share the research findings after you remove my personal identifying information.

 [ ] Yes [ ] No

2.في اغلب الابحاث قد نتطلب الحصول على عينات اضافيه مثل الدم او اللعاب و البول. سيتم تخزينها وامحافظه عى سريه معلوماتك استخدام نلك العينات للابحاث

اوافق لا اوافق

3. You can tell my medical team what you find that might impact me and contact me in the future about other research studies that might be relevant to me.

 [ ] Yes [ ] No

3. تستطيعوا ابلاغ طبيبي المعالج في حاله اكتشاف مرض او طفره له تدخل طبي متعارف عليه وكذلك تستطيعوا ابلاغي في حاله وجود دراسات مستقبليه للتطوع بها.

اوافق لا اوافق

4. Some other cancer research studies using this protocol may require more than one tube of blood. For these studies, you may withdraw up to four additional tubes of blood during a needle stick that you perform as part of my clinical care at this visit and/or future visits.

 [ ] Yes [ ] No

4. بعض الدراسات تتطلب سحب عينات دم اضافيه. سنقوم بسحب تلك العينات خلال وجودك في المستشفى سواء وقت اجراء عمليه او خلال زياره العيادات

اوافق لا اوافق

Print Name الاسم \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Signature التوقيع \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Date of Birth تاريخ الميلاد \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Medical Record # رقم الملف الطبي \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Today’s Date تاريخ اليوم

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Witnesses الشهود

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Disease type نوع المرض

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

 [ ]  New Patient [ ] Existing Patient

مريض جديد مريض سابق