|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **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:** |
|  |
| **A member of the research team will explain what is involved in this study and how it will affect you. This consent form describes the study procedures, the risks and benefits of participation, and how your confidentiality will be maintained. Please take your time to ask questions and feel comfortable making a decision whether to participate or not. This process is called informed consent. If you decide to participate in this study, you will be asked to sign this form and will be given a copy for your records. Throughout this consent form, “you” will refer to you or your child, as appropriate.** | **سيشرح لك عضو من فريق البحث محتويات هذه الدراسة وتأثيرها عليك. و يصف هذا الإقرار إجراءات الدراسة ، والمخاطر والفوائد من المشاركة ، وكيفية الحفاظ على سرية المعلومات. الرجاء اخذ الوقت الكافي في طرح الأسئلة لكي تتخذ قرارك ما إذا كنت ستشارك أم لا. وهذه الموافقة تسمى الموافقة المستنيرة. إذا قررت المشاركة في هذه الدراسة ، سيطلب منك التوقيع على هذا الإقرار وستعطي نسخة لسجلاتك. وطوال هذا الإقرار اللفظ، "أنت" سوف يشير إليك أو إلى طفلك ، حسب الاقتضاء.** |
|  |
| **Why is this study being done (objectives)?** | **لماذا تجري هذه الدراسة(الاهداف)؟** |
| [objectives of the study] |       |
|  |
| **How many people will take part in this study?** | **وكم عدد المشاركين في هذه الدراسة؟** |
|       |       |
|  |
| **What will happen if I take part in this study?** | **ماذا سيحدث إذا شاركت في هذه الدراسة ؟** |
|       |       |
|  |
| **Study location:** | **موقع الدراسة:** |
|       |       |

|  |  |
| --- | --- |
| **What is expected of me during the study?** | **ما هو متوقع من خلال دراسة لي؟** |
|       |       |
|  |
| **How long will I be in the study?** | **ما هي مدة المشاركة في هذه الدراسة؟** |
|       |       |
|  |
| **Can I stop being in this study?** | **هل أستطيع إنهاء المشاركة ؟** |
| Yes. You can decide to stop at any time. Tell the study doctor if you are thinking about stopping or you’ve decided to stop. He or she will tell you how to stop your participation safely. No one will try to get you to change your mind. | نعم. يمكنك أن تقرر التوقف في أي وقت. فقط اخبر الطبيب إذا قررت التوقف. ليوضح لك كيفية إنهاء مشاركتك بأمان. لا أحد سيحملك علي تغيير رأيك. |
|  |
| **Are there risks if I stop being in this study?** | **هل هناك مخاطر متوقعة إذا أنهيت المشاركة في الدراسة ؟** |
|       |       |
|  |
| **What side effects or risks can I expect from being in the study?** | **ما هي المخاطر أو الآثار الجانبية التي يمكن حدوثها من جراء المشاركة في الدراسة؟** |
|       |       |

|  |  |
| --- | --- |
| **Are there benefits to taking part in the study?** | **هل هناك فوائد من المشاركة في الدراسة ؟** |
| Taking part in this study may or may not make your health better. While doctors hope the procedure / drug / intervention / device will be more effective / have fewer side effects than the standard (usual) treatment, there is no proof of this yet. | مشاركتك في هذه الدراسة قد لا تؤدي إلي تحسن حالتك.ولكن يأمل الأطباء **أن يكون الاجراء / الدواء / التدخل / الجهاز اكثر فعالية / لها اقل اثار جانبية من العلاج القياسي او المعتاده،** ولا يوجد دليل على ذلك حتى الآن. |
|  |
| **What other options are there?** | **ما هي الخيارات الأخرى ؟** |
| Instead of being in this study, you have these options:      | لديك خيارات أخري بدلا عن المشاركة في الدراسة:      |
|  |
| **What happens if I am injured because I took part in this study?** | **ماذا يحدث لو أنني تعرضت للإصابة بسبب المشاركة في هذه الدراسة؟** |
| It is important that you tell Dr.       if you feel that you have been injured because of taking part in this study. You can tell the doctor in person or call him at       . If you are injured as a result of being in this study, treatment will be available. The costs of the treatment may be covered by KFMC or the study sponsor, depending on a number of factors. KFMC and the study sponsor do not normally provide any other form of compensation for injury. For further information about this, you may call the office of the Institutional Review Board (IRB) at extension 26913. | من المهم أن تبلغ دكتور       إذا كنت تظن انك قد تعرضت للإصابة بسبب مشاركتك في هذه الدراسة. يمكنك أن تبلغ الطبيب شخصيا أو الاتصال به علي       . في حال تعرضك للإصابة سيكون والعلاج متاحا. ستقدم لك مدينة الملك فهد الطبية تكاليف العلاج، ويتوقف ذلك على عدد من العوامل. عادة لا تقدم مدينة الملك فهد الطبية أو ممول الدراسة أي شكل آخر من أشكال التعويض عن الضرر. وللحصول على مزيد من المعلومات عن هذا الموضوع، يمكنك الاتصال بمكتب المؤسسي استعراض المجلس (irb) علي الرقم 26913. |
|  |
| **What are the costs of taking part in the study?** | **وما هي تكاليف المشاركة في الدراسة؟** |
| You will not be charged for any study activities.OR: Describe any costs to the subject. | لن تتحمل تكاليف أي من أنشطة الدراسة.أو : صف أي تكاليف لهذا الموضوع |
|  |  |
| **Will I be paid for my taking part in this study?** | **هل سأتقاضى اجر نظير المشاركة في هذه الدراسة ؟** |
| [ ]  In return for your time, effort and travel expenses, you will be paid       for taking part in this study.[ ]  You will not be paid for taking part in this study. | [ ]  في مقابل وقتك، جهدك ونفقات السفر سيدفع لك       ، للمشاركة في هذه الدراسة.[ ]  أو، لن يكون هناك اجر. |

|  |  |
| --- | --- |
| **Will my medical information be kept private?** | **هل سيتم الحفاظ علي المعلومات الطبية الخاصة بي بسرية ؟** |
| We will do our best to make sure that the personal information in your medical record is kept private. However, we cannot guarantee total privacy. Your personal information may be given out if required by law. If information from this study is published or presented at scientific meetings, your name and other personal information will not be used. | سنبذل قصارى جهدنا للتأكد من أن المعلومات الشخصية في سجلك الطبي تحظى بالسرية. ومع ذلك ، لا يمكننا أن نضمن الخصوصية التامة. يمكن أن يفصح عن معلوماتك الشخصية إذا اقتضى الأمر وذلك بموجب القانون. لن يتم الإفصاح عن اسمك أو المعلومات الشخصية إذا تم نشر نتائج هذه الدراسة نشرت أو عرضت في الاجتماعات العلمية. |
|  |
| **What are my rights if I take part in this study?** | **ما هي حقوقي إذا وافقت على المشاركة في هذه الدراسة ؟** |
| Taking part in this study is your choice. You may choose either to take part or not to take part in the study. If you decide to take part in this study, you may leave the study at any time. No matter what decision you make, there will be no penalty to you and you will not lose any of your regular benefits. Leaving the study will not affect your medical care. You can still get your medical care from KFMC. Dr.       may use information that was collected prior to your leaving the study.We will tell you about new information or changes in the study that may affect your health or your willingness to continue in the study.In the case of injury resulting from this study, you do not lose any of your legal rights to seek payment by signing this form. | قرار المشاركة في هذه الدراسة من اختيارك. لك حرية اختيار المشاركة في هذه الدراسة أو لا .كما يمكنك إنهاء المشاركة في أي وقت. مهما كان قرارك ، لن يكون هناك أي عقوبة و لن تفقد أي من الفوائد العادية الخاصة بك. ترك الدراسة لن يؤثر علي الرعاية الطبية المقدمة لك من مدينة الملك فهد الطبية. د.       قد يستخدم المعلومات التي تم جمعها قبل أن تترك لدراسة.ونحن سوف نبلغك بكل المعلومات والمستجدات أو التغييرات في الدراسة التي يمكن أن تؤثر على صحتك أو على استعدادك لمواصلة الدراسة.وفي حالة الإصابة الناتجة عن هذه الدراسة ،بتوقيع هذا الإقرار, لن تفقد أيا من الحقوق القانونية في طلب التعويض. |
|  |
| **Who do I call if I have questions or problems?** | **بمن يمكنني الاتصال إذا كانت لدي أي أسئلة أو مشاكل ؟** |
| Before you agree to be in this study, you will talk to a study team member qualified to tell youabout this study. You can ask questions about any aspect of the research. If you have further questions about the study, you may ask them at any time. You may call Dr.       at      . | قبل أن توافق على المشاركة هذه الدراسة ،ستتحدث إلى احد أعضاء فريق دراسة المؤهلين ليخبرك عن هذه الدراسة . يمكنك أن تطرح الأسئلة حول أي جانب من جوانب البحث. إذا كان لديك المزيد من الأسئلة عن الدراسة ،يمكنك السؤال في أي وقت. يمكنك الاتصال الباحث الرئيس علي الرقم د.       . |

|  |  |
| --- | --- |
| **CONSENT:** | **إقرار بالموافقة:** |
| **Subject/Guardian (if the subject is minor):** | **المشارك:** |
| The research and procedures have been explained to me. I have been allowed to ask any questions I have at this time. I can ask any additional questions I may think of later. I may quit being in the study at any time without affecting my health care.I will receive a signed copy of this consent form.I agree to participate in this study. My agreement is voluntary. I do not have to sign this form if I do not want to be part of this research study. | لقد تم شرح البحث والإجراءات لي. وسمح ي بأن اسأل أي سؤال لدي في هذا الوقت. ويمكنني أن اسأل أي أسئلة إضافية في وقت لاحق. ويمكنني إنهاء المشاركة في الدراسة في أي وقت دون يؤثر ذلك علي الرعاية الصحية المقدمة لي.سأحصل علي نسخة موقعة من هذا الإقرار بالموافقة.إنا اقر بالموافقة على المشاركة في هذه الدراسة. موافقتي طوعية, ولست بحاجة إلى التوقيع على هذا الإقرار إذا كنت لا أريد المشاركة في هذه الدراسة البحثية. |
|  |
| **Subject Signature:** | **\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_** | توقيع المشارك: **\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_** |
| **Date:** | **\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_** | التاريخ: **\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_** |
| **Time:** | **\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_** [ ]  AM [ ]  PM | الوقت: **\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_** ص [ ]  م [ ]  |
|  |
| **Witness Signature:** | **\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_** | **توقيع الشاهد:** \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ |
| **Date:** | **\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_** | التاريخ: **\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_** |
| **Time:** | **\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_** [ ]  AM [ ]  PM | الوقت: **\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_** ص [ ]  م [ ]  |
|  |
| **Person Obtaining Consent:** | **الشخص الحاصل على الموافقة:** |
| I have explained the nature and purpose of the study and the risks involved. I have answered and will answer questions to the best of my ability. I will give a signed copy of the consent form to the subject. | لقد شرحت طبيعة الدراسة والغرض منها وما تنطوي عليه من مخاطر. وقد أجبت وسأجيب علي الأسئلة على أفضل قدر من استطاعتي. سأعطي نسخة موقعة من الإقرار بالموافقة إلي المشارك المذكور أعلاه. |
|  |
| **Signature of Person Obtaining Consent:** | \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ | توقيع الشخص الحاصل علي الإقرار بالموافقة: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ |
| **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 [ ]  |
|  |  |

|  |  |
| --- | --- |
| **[STOP! Do not use the following signature lines unless third party consent is being requested.]** | **[قف! لا تستخدم خطوط التوقيع التالية إلا إذا طلبت موافقة طرف ثالث ]** |
|  |
| **AND/OR:** | **و / أو:** |
| **Legally Authorized Representative Signature:** | **\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_** | **الممثل المخول قانونا: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_** |
| **Date:** | **\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_** | التاريخ: **\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_** |
| **Time:** | **\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_** [ ]  AM [ ]  PM | الوقت: **\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_** ص [ ]  م [ ]  |
|  |
| **Person Obtaining Consent:** | **\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_** | **الشخص الحاصل على الموافقة:** \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ |
| **Date:** | **\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_** | التاريخ: **\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_** |
| **Time:** | **\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_** [ ]  AM [ ]  PM | الوقت: **\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_** ص [ ]  م [ ]  |
|  |
| **OR** | **أو** |
|  |
| The person being considered for this study is unable to consent for himself/herself because he/she is a minor. By signing below, you are giving your permission for your child to be included in this study. | الشخص المعني بالدراسة غير قادر على الموافقة بنفسه لأنه / إنها قاصر. من خلال التوقيع أدناه، أنت تعطي إذنك لطفلك بان يضمن في هذه الدراسة. |
|  |
| **Parent or Legal Guardian:** | **\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_** | **الأبوين أو الوصي قانونا: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_** |
| **Date:** | **\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_** | التاريخ: **\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_** |
| **Time:** | **\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_** [ ]  AM [ ]  PM | الوقت: **\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_** ص [ ]  م [ ]  |