**تصریح المشاركة في دراسة بحثیة إنسانیة**

**نموذج قصیر صفحة 1 من 3**

أنت مدعو للمشاركة في دراسة بحثیة.

قبل قبولك المشاركة في تلك الدراسة، سیشرح لك أحد القائمین من الفریق البحثي النقاط التالیة:

* أن الدراسة تتضمن بحثاً
* ما أھداف البحث
* الفترة التي ستستغرقھا في البحث
* نتائج ھذه المشاركة
* التجارب الممكنة
* المخاطر أو المتاعب التي تواجھك
* المزایا التي ستحصل علیھا سواءً أنت أو الآخرون
* البدائل الأخرى التي قد تحصل علیھا
* من یحق لھ الاطلاع على بیاناتك
* أنك متطوع للمشاركة في ھذه الدراسة البحثیة
* أن لك مطلق الحریة في المشاركة أو عدمھا
* لك أن تختار عدم المشاركة في ھذه الدراسة البحثیة
* یمكنك قبول المشاركة الآن والعدول عن قرارك فیما بعد
* قرارك بالمشاركة أو عدمھا لن یحملك أیة مسؤولیة
* یمكنك التحدث إلى الفریق البحثي على الرقم\_ \_\_\_\_\_\_ - \_\_\_ (916)، إذا كان لدیك أي استفسارات أو شكاوى أو ترى أنك تعرضت للإصابة بسبب البحث
* للشكاوى العادیة، یمكنك الاتصال بموظف استعلامات مستشفى المركز الطبي لجامعة كالیفورنیا دافیس UCDMC على الرقم( 2011-734-916)، وإخباره بأنك من المشاركین في دراسة بحثیة وتود التحدث إلى

"***the Medical Oncologist on-call*** ". أما في حالة شكاوى الطوارئ، یمكنك الاتصال على الرقم 911 من أي ھاتف.

* لقد خضع ھذا البحث للتنقیح وصدرت الموافقة علیھ من قبل مجلس أخلاقیات البحث العلمي"( IRB").

تتوفر التفاصیل التي تساعدك على التعرف على موضوع البحث عبر الإنترنت على الصفحة <http://www.research.ucdavis.edu/policiescompliance/irb-admin/>. یمكنك التحدث إلى عضو فریق المجلس IRB على الرقم 9151-703 (916)، أو التواصل عن طریق البرید الإلكتروني IRBAdmin@ucdmc.ucdavis.edu، أو العنوان 2921 شارع ستوكتون، جناح 1400، غرفة 1429، ساكرامنتو، كالیفورنیا 95817 فیما یخص ما یلي:

* + الاستفسارات أو الشكاوى التي تعذر الرد علیھا من قبل الفریق البحثي o تعذر الوصول إلى الفریق البحثي
	+ الرغبة في التحدث إلى شخص غیر الفریق البحثي o الاستفسار عن حقوقك باعتبارك موضوع حالة البحث o الرغبة في الحصول على تفاصیل أو الإدلاء بمعلومات بشأن ھذا البحث

إن توفر ذلك، سیشرح لك أحد القائمین في الفریق البحثي ما یلي:

* إذا تعرضت للإصابة، إما أن تخضع للعلاج أو یعرض علیك تعویض
* إمكانیة التعرض لمخاطر مجھولة
* نتائج وقفك عن إجراء البحث مع رفضك لذلك
* إضافة تكالیف أخرى في المشاركة
* نتائج توقفك عن المشاركة

تاریخ تنقیح النموذج: 15 یونیو 2017

صفحة 2 من 3

تصریح المشاركة في دراسة بحثیة إنسانیة

* الخطوات الآمنة اللازمة للتوقف عن المشاركة
* في حالة ما طرأت معلومات جدیدة أخبروك بھا
* عدد الأشخاص المتوقع مشاركتھم في البحث
* توقع جریان تفتیش للسجلات من قبل إدارة الغذاء والدواء الأمریكیة
* ماذا یحدث للبیانات المجمعة في حالة توقفك عن المشاركة
* *T*[www.ClinicalTrials.gov](http://www.clinicaltrials.gov/) شرح واف لصفحة

**ما حقوقي بوصفي موضوع حالة البحث؟**

باعتبارك موضوع حالة البحث، فلك الحقوق التالیة:

* التعرف على طبیعة الدراسة البحثیة والھدف منھا.
* التعرف على الإجراءات اللازم اتباعھا، وأي دواء یلزم تناولھ أو جھاز یلزم استخدامھ.
* التعرف على أي متاعب أو مخاطر عادیة أو خطیرة.
* التعرف على أیة مزایا تتوقعھا.
* التعرف على الإجراءات أو الأدویة أو الأجھزة الأخرى التي یحتمل أن تكون أفضل من غیرھا ومخارطھا ومزایاھا.
* التعرف على العلاج المناسب للمضاعفات، إن وجد.
* الفرصة في الاستفسار عن أي سؤال بشأن الدراسة البحثیة.
* التعرف على إمكانیة توقفك عن المشاركة في الدراسة البحثیة في أي وقت دون أن یؤثر ذلك على طریقة التعامل معك.
* الحصول على نسخة من نموذج الموافقة الخطي الموقع والمؤرخ.
* إتاحة الوقت الكافي لاتخاذ القرار في المشاركة دون التعرض لضغوط أو التلاعب أو التدلیس أو الإكراه أو العنف أو الطرق غیر المشروعة.

**تصریح المشاركة في دراسة بحثیة إنسانیة صفحة 3 من 3**

**خانة توقیعات البالغین القادرین**

أنت توافق على المشاركة في ھذا البحث بموجب توقیعك أدناه.

توقیع موضوع الحالة التاریخ

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

اسم موضوع الحالة

توقیع الشخص الحاصل على الموافقة التاریخ

اسم الشخص الحاصل على الموافقة

بموجب توقیع موضوع حالة البحث أدناه، فإن ذلك إقرار منھ بدقة ووضوح المعلومات الواردة في وثیقة الموافقة وأیة معلومات خطیة أخرى، وأنھ قد سلم الموافقة عن رضا تام منھ.

توقیع الشاھد على إجراء الموافقة التاریخ

اسم الشاھد على إجراء الموافقة

تاریخ تنقیح الوثیقة: 18 نوفمبر 2016