|  |
| --- |
| **Informed Consent Form for Participation in a Clinical Study** |
| **نموذج موافقة بعد التبصير للمشاركة في دراسة بحثية سريرية** |
| Protocol Title: **عنوان الدراسة :** **Version:** |
| **Study Sponsor:** | **راعي الدراسة:** |
| **Chief Investigator:**  | **الباحث الرئيسي:**  |
| **You are invited to participate in the study because you ……………………** | **أنت مدعو للمشاركة في الدراسة لأنك........................** |
| **Aims of the study:**  | **الهدف/الأهداف من الدراسة:** |
| **Number of expected participants:**  | **عدد الأشخاص المتوقع مشاركتهم في الدراسة:**  |
| **Participation is voluntary:**You are completely free to choose whether to join the study or not. If you choose not to participate in the study, your management plan will proceed according to the standard guidelines and will not be adversely affected with your decision. | **المشاركة في الدراسة مشاركة تطوعية/اختيارية:**لك مطلق الحرية في المشاركة في الدراسة أو عدمها ولن يكون هناك أي تأثير سلبي علي برنامج علاجك إذا اخترت عدم المشاركة في الدراسة ، حيث أن خطة علاجك في هذه الحالة سوف تجري وفقا للطرق القياسية و لن تتأثر سلبياً بقرارك**.** |
| **Study Procedures:****If you decide to participate in this study you will go through the following procedures** * Visits
* Investigations
* Therapy
* End of therapy
* Follow up after end of therapy
 | **إجراءات الدراسة :****إذا قررت الموافقة على المشاركة في الدراسة فسوف تخضع للإجراءات التالية:*** الزيارات
* الفحوصات
* العلاج
* نهاية العلاج
* المتابعة بعد نهاية العلاج
 |
| **Which part of the study is experimental:** | **ما هو الإجراء التجريبي في الدراسة:** |
| **Expected benefits:** | **الفوائد المتوقعة:** |
| **Expected risks:**Note:The researcher will be the principle investigator (or any one assigned by him from research team) is directly responsible to take action and / or call any competent to deal with any complications/emergency situation arising during the study within the dental teaching hospital according to followed policies and procedures. | **المخاطر المتوقعة (إن وجدت) :****-****-****ملاحظة:****سيكون الباحث الرئيس أو من ينيبه من أعضاْ الفريق البحثي مسؤولا مسؤولية مباشرة لاتخاذ الإجراءات اللازمة أو/ و استدعاء اي مختص للتعامل مع اي مضاعفات ناتجة خلال الدراسة داخل حرم المستشفى حسب سياسات وإجراءات العمل المتبعة.** |
| **Alternatives to participation:**Your management plan will proceed according to one of the standard treatment plans in the hospital or as decided by your treating physician. | **البدائل عن المشاركة:**علاجك في هذه الحالة سوف يتم وفقا لإحدى الخطط العلاجية القياسية المتبعة في المستشفى أو كما يقرر طبيبك المعالج.  |
| **Freedom of withdrawal:**You have the right of withdrawal from the study at any time if you have unacceptable adverse events, cannot cope with assessment, or follow up procedures or due to any other issue without explaining the cause of withdrawal and you will not be subjected to any harm or harmful change in your treatment plan. | **حرية الانسحاب من الدراسة:**لديك الحق في الانسحاب من الدراسة في أي وقت عند تعرضك لأي أعراض جانبية غير مقبولة أو إذا لم تستطع التعامل مع الفحوصات أو إجراءات المتابعة التي تتطلبها الدراسة أو لأي قضية أخرى بدون إبداء سبب الانسحاب، ولن تتعرض لأي أذى أو تغيير ضار في خطة علاجك. |
| **Study revision and approval:**This study was revised and approved by a special board of experts at UQUDENT (the Institutional Review Board-IRB or research ethics committee (.  | **مراجعة الدراسة واعتمادها:**لقد تمت مراجعة واعتماد هذه الدراسة من قبل لجنة من المختصين في أخلاقيات البحث العلمي(مجلس المرجعة المؤسسي أو لجنة أخلاقيات البحث العلمي) بكلية طب الأسنان جامعة أم القرى . |
| **How information and results will be used:****T**he result of this study will be published in a scientific journal to enable …………… patients to benefit from these results. | **كيفية استخدام نتائج ومعلومات الدراسة؟**سيتم نشر نتائج هذه الدراسة في مجلة علمية لإتاحة الفرصة لجميع مرضى …………….الاستفادة من هذه النتائج. |
| **Confidentiality:**Your name or file number will not be used in any study document except your hospital file. Each patient will be given a code number on the study documents, so your data will be concealed from all study participants except from the treating physician. The representative of the study sponsor will have the right to explore your hospital file to compare documented information with that in the study documents to ensure accuracy of study results**.** | **سرية معلوماتك** :لن يتم استخدام اسمك أو رقم ملفك في الوثائق الخاصة بالدراسة عدا ملفك الطبي. و سيعطى لكل مريض رمز رقمي على أوراق الدراسة حيث ستكون كافة المعلومات الخاصة بك مخفية عن كل المشتركين بالدراسة باستثناء طبيبك المعالج. سيكون من حق مندوبي الشركة/الجهة الراعية الاطلاع على ملفك الطبي لمطابقة المعلومات المذكورة به مع تلك المكتوبة في وثائق الدراسة وذلك مراعاة لدقة نتائج الدراسة. |
| **How new information will be communicated?**Any new data regarding efficacy or toxicity of drugs used in the study will be presented to you by………………….. | **كيفية سيتم إيصال المعلومات الحديثة المتعلقة بالدراسة:**أي معلومات حديثة متعلقة بفعّالية أو سمّية أي من العقاقير المستخدمة في الدراسة سوف يتم ايصالها لك بواسطة .............. |
| **What to do if a side effect or something wrong happens:** | **الإجراء المتخذ عند حدوث أي مكروه أو عرض جانبي***"لا سمح الله"*: |
| **For further information, you can contact ……………….** | **لمزيد من المعلومات يمكنك التواصل مع…………** |

|  |  |
| --- | --- |
| **Consent statement**I hereby confirm that all aspects related to the study have been explained to me including aims and procedures and that the study (does/does not) include any experimental therapies and that my participation is voluntary with no extra-expenses and there (is/is no) payment offered to me for participation. I have been given a copy of data related to the study and a copy from this consent**.** | **بيان موافقة و إقرار**أقر أنا الموقع أدناه أنه قد تم شرح كل ما يتعلق بالدراسة لي شاملا أهدافها و إجراءاتها وأنها)تتضمن/ لا تتضمن) أي علاجات تجريبية وأن مشاركتي تطوعية/اختيارية وأنه لن تترتب على المشاركة أية نفقات إضافية علي كما أنه (يوجد/ لا يوجد) مقابل مادي للمشاركة.وقد تم إعطائي نسخة من المعلومات المتعلقة بالدراسة ونسخة من هذا الإقرار. |
| **Signature of the participant:** | **توقيع المشارك:** |
| **Date of consent***(To be personally dated by the participant)* | **تاريخ الموافقة بعد التبصير**(*يكتب المريض التاريخ بنفسه*):  |
| **Name of the participant’s legal guardian and relation** (if applicable) | **اسم الولي القانوني علي المريض و صلة القرابة***(إن وجد)* |
| **Signature of the participant’s legal guardian** (if applicable) | **توقيع الوصي القانوني علي المريض***(إن وجد)* |
| **Date of the consent***(personally dated by the participant’s guardian if applicable)* | **تاريخ الإقرار***(يكتب بواسطة الوصي القانوني على المريض إن وجد)* |
| **Name of the Principal Investigator** *(or delegate)* | **اسم الباحث الرئيسي** *(أو من ينوب عنه)* |
| **Signature of the Principal Investigator** *(or delegate)* | **توقيع الباحث الرئيسي***(أو من ينوب عنه)* |
| **Date of the consent** *(To be personally dated by the Principal Investigator or delegate)* |  **تاريخ الإقرار** *(يكتب التاريخ بمعرفة الباحث الرئيسي أومن ينوب عنه)* |
| **Name of the witness** *(if applicable)* | **اسم الشاهد** *(إن وجد)* |
| **Signature of the witness***(if applicable)* | **توقيع الشاهد***(إن وجد)* |
| **Date of the consent** *(To be personally dated by the witness(* | **تاريخ الإقرار** *(يكتب التاريخ بواسطة الشاهد)* |