**استمارة الموافقة المسبقة - اللجنة الأخلاقية في البحوث الطبية الحيوية ، جامعة تربية مدرس (منقحة في فبراير 2021)**

عزيزي الباحث

عند إعداد استمارة الموافقة المستنيرة لبحثک، يجب مراعات النقاط العامة التالية:

* 1. إن إعداد استمارة الموافقة المستنيرة يجب أن يكون وفقًا للمعلومات المتعلقة بالبحث وأن لغة هذا النموذج يجب أن تکون بسيطة و واضحة و قابلة للفهم لمن هم في مستوى الصف الخامس .

1. عند إعداد الاستمارة ، یفضل عدم تكرار الجمل للحفاظ على سلاسة النص مع مراعات الترتيب المنطقى لفقرات النموذج .
2. فيما يتعلق بكل فقرة ، انتبه إلى التفسيرات المقدمة في شكل تعليقات من أجل تعديل أفضل.
3. في كل هذا النص، إذا كان المشارك طفلًا أو شخصًا ليس لديه القدرة على اتخاذ القرارات، کلما يكون فيها معنى "أنا" هو نفس المشارك يجب تغيير اللفظ "أنا" إلی "الطفل" أو "الشخص تحت الوصاية " ولکن إن تشير "أنا" إلی الشخص القیم/الوصی/الموقع، يجب تغییر"أنا" إلی "الوصي" أو "الوصي القانوني".
4. بعد الانتهاء من التمهید للاستمارة و قبل إرساله إلى اللجنة الأخلاقية، يجب حذف جميع التعليقات و التفسيرات الموجودة ضمن فقرات النموذج.
5. قبل إرسال الاستمارة المعدة إلى لجنة الأخلاقيات، يوصى بإعطائها لبعض الأشخاص العاديين والمألوفين لمراجعة معاني محتواها فإذا لزم الأمر، قم بإجراء التصحيحات اللازمة لتحسين فهم النص.

**الموافقة على المشاركة في مشروع البحث. . . . .** في هذا القسم ، اذكر عنوان البحث الخاص بك

**عزيزي السيد / السيدة. ..............**

أنتم مدعوون للمشاركة في مشروع البحث أعلاه. جميع المعلومات حول هذا البحث متوفرة في هذه الورقة ولكم حرية المشاركة أو عدمها.

لا يتعين عليكم اتخاذ قرار فوري، و لمزيد من المعلومات يمكن طرح الاستعانة بفريق البحث، و التشاور مع أي شخص تريدونه. يرجي التأكد من جميع المعلومات الواردة في الاستمارة وأن جميع أسئلتك قد تمت الإجابة عليها قبل التوقيع عليه.

**الباحث**

1. أعلم أن أهداف هذه البحث هي:

لا تقم بتكرار المصطلحات الفنية المذكورة في مقترح البحث الخاص بك في هذه الاستمارة ولکن استخدم العبارات والجمل البسیطة المناسبة للفئة المستهدفة من الناس.

2. أعلم أن مشاركتي في هذا البحث تطوعية تمامًا ولست مضطرًا للمشاركة.

3. أعلم أنه حتى بعد موافقتي على المشاركة في البحث، يمكن الانسحاب من البحث متى أردت، بعد إبلاغ المشرف.

4. لقد تأكدت من أنني، إذا رفضت المشاركة في هذه الدراسة، أو انسحبت بعد أي اتفاق مبدئي، لن أحرم من الرعاية والخدمات التشخيصية والعلاجية الروتينية، و لن يؤثر ذلك على علاقتي بالمركز الطبي أو الطبيب المعالج.

5. إن تعاوني في هذا البحث يكون على النحو التالي:

في هذا القسم، بناءً على بحثك، اشرح للمشاركين بلغة بسيطة ما يلي:

• ما هو المداخلات التي سيواجهونها.

• ما هي المعلومات التي ستسألون عنها (ستطلبون منهم).

• ما هي الإجراءات السريرية التي يتم إجراؤها عليهم.

• نوع وحجم العينة التي ستأخذ منهم.

• المدة الزمنية للتعاون في هذه الدراسة.

• عدد المراجعات والفاصل الزمني بين كل مراجعة.

• المدة الزمنية لكل مراجعة.

• الإجراءات التي يجب اتخاذها في الفترة ما بین الزیارتین.

• ما هي الخطوات المتخذة أثناء متابعتهم.

• يجب أن تكون الأمور شفافة في حال وضعهم في مجموعة علاج عشوائية.

• يجب تحديد ما إذا ستقوم بتسديد تكاليف الوقت و السفر عن المشاركين أم لا.

6. الفوائد المحتملة لمشاركتي في هذه الدراسة:

هنا يمكنك كتابة الفوائد المحتملة التي يمكن أن يحصل عليها المشاركون في هذا البحث. قد تتمثل هذه الميزة في إمكانية تحسين علاجهم أو تشخيص مرضهم، أو تلقي خدمات صحية مجانية أو دفع حوافز مالية مقابل تعاونهم. يجب ذكر التفاصيل في حال عدم الاستفادة من البحث بشكل مباشر، يمكنك أيضًا ذكر أن مشاركتهم في البحث يمكن أن تساعد في تحسين طرق التشخيص والعلاج للمرضى في المستقبل.

7 - الأضرار والمضاعفات المحتملة للمشاركة في هذه الدراسة:

أعلن علی الآثار الجانبية للاختبارات أو المداخلات على المشارك واحتمالية حدوثها في هذه الدراسة.

8. في حال عدم الرغبة في المشاركة بهذه الدراسة، سوف سيُعرض علي العلاج على طريقة المعتادة ، والتي تكون فوائدها وآثارها الجانبية كما يلي:

لكي يحصل المشارك على تقييم مناسب لأرباح وخسائر المشاركة في هذا البحث، من الضروري أن يتمكن من مقارنة أرباح وخسائر المداخلات المعتادة مع مداخلات هذا البحث، وعلى سبيل المثال، المقارنة بين معدل النجاح وتأثيرات كل من المداخلات.

9. يجب على المشاركين في هذا البحث التحفظ على جميع المعلومات الخاصة بي بشكل سري ولا يُسمح لهم إلا بنشر النتائج العامة والجماعية لهذا البحث دون ذكر اسمي وتفاصيلي.

10. إن اللجنة الأخلاقية للبحث يمكنها الوصول إلى معلوماتي لضمان حقوقي.

11. أعلم أنني لن أتحمل أي تكاليف مرتبطة بإجراء البحث.

يجب أن تكون جميع المداخلات البحثية مجانية للمريض (المشارک/المعاون) ويجب أن يعرف المريض ماذا تحوي. قم بذكر المداخلات التي يتم إجراؤها للمريض مجانًا أثناء هذه الدراسة.

12. لقد أجاب السيد / السيدة ..................... على أسئلتي وقيل لي أنه كلما كانت هناك مشكلة أو سؤال حول المشاركة في البحث، من الممكن أن أطرح سؤالي علیهم واطلب التوجيه.

يتم الحصول على عنوان وأرقام هواتف للباحث/مشرف الأرضية والجوالة :

في هذا القسم ، يجب ذكر الاسم والوظيفة ومعلومات الوصول الشخصية لوكلاء البحث الذين يمكنهم تقديم المعلومات الصحيحة والكافية للمشاركين وتقديم الإرشادات اللازمة بشأن المضاعفات والمخاوف.

• العنوان: ............................................... ........................

• الهاتف الأرضي: .......................................

• الهاتف الجوال: ................................

13. يتحمل الباحث تكاليف علاج أي مشكلة جسدية أو عقلية أتعرض لها أثناء البحث أو بعده بسبب مشاركتي في هذا البحث،

14. في حال وجود أي مشاكل أو اعتراضات تجاه الباحثین أو عملية البحث نفسها، يمكن الاتصال بـ «اللجنة الأخلاقية في البحث بـ جامعة تربية مدرس» على العنوان التالي: "طريق جلال آل أحمد - جامعة تربية مدرس - كلية العلوم الطبية – غرفة بريد للجنة الأخلاقيات في البحث » وعرض المشكلة شفهياً أو مکتوبة.

15. سيتم إعداد نسختين من استمارة الموافقة المستنيرة وبعد توقيعهما سيتم تسليم نسخة واحدة لي والنسخة الأخرى للباحث.

لقد قرأت وفهمت التفسيرات المذكورة أعلاه وبناءً على ذلك أعرب عن موافقتي للمشاركة في هذا البحث.

اسم وتوقيع المشارك (إذا لزم الأمر الوصي القانوني)

أنا (أسم الباحث و لقبه) أعتبرنفسي ملزمًا بالوفاء بالتزامات الباحث المذكورة في الفقرات أعلاه وأتعهد بالعمل على ضمان حقوق و أمان المشارك في هذا البحث.

ختم وتوقيع الباحث

مشخصات صاحب العلاقة / الأستاذ المشرف