**أنا المُوقِّع[[1]](#footnote-1) أدناه:**

|  |  |
| --- | --- |
| الاسم الشخصي: | اسم العائلة: |
| رقم بطاقة الهوية: |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| العنوان: | الرمز البريدي: |

1. أصرح بهذا أنني موافق على المشاركة في تجربة طبية، كما هو مفصّل في هذا المستند.
2. أصرح بهذا أنني لا أشارك، عند توقيعي على هذا المستند، في تجربة طبية أخرى متعلقة باستخدام أي منتج بحث، وأنني ألتزم بعدم المشاركة في أية تجربة طبية أخرى متعلقة باستخدام أي منتج بحث آخر طوال فترة هذه التجربة.
3. أصرح بهذا أنني قد تلقيت الإيضاحات من قبل:

|  |
| --- |
| اسم الباحث مُقدّم الشرح: |

* 1. أن الباحثة الرئيسية (اسم الطبيب): **د. يوليا ترغر** قد استلمت من مدير المؤسسة الطبية (**المركز الطبي الجامعي سوروكا**)، ترخيصًا لإجراء التجربة، بمفهومها كما جاء في أنظمة صحة الشعب (تجارب طبية بشرية - 1980)، فيما يلي التجربة الطبية.
	2. أن التجربة الطبية تجرى في موضوع: مقارنة بين وفحص تأثير بروتوكولاين من التحفيز المغناطيسي الدماغي العميق على مؤشرات الحركة عند حدوث السكتة الدماغية
	3. أنّ هناك للباحث الرئيسي والباحثين الثانويين **صِلة**[[2]](#footnote-2) بالمبادر إلى التجربة (**د. يوليا ترغر**). إن وُجدت، فصّل: **يجري الحديث عن ذات الشخص**
	4. أنّ لديّ حرية اختيار عدم المشاركة في التجربة الطبية، وحرية وقف مشاركتي فيها في أي وقت، كل ذلك دون المس بحقي في الحصول على العلاج الاعتيادي.
	5. ~~أنه في حال تعبئة استمارة - يحق لي عدم الرد على كل الأسئلة المدرجة في الاستمارة أو على جزء منها.~~
	6. أنه قد ضُمن لي الحفاظ على سرية هويتي الشخصية، من قبل كل العاملين والمشاركين في البحث، وأنّه لن يتم نشرها في أي منشور، بما في ذلك المنشورات العلمية.
	7. ‎ ‎أنّ المؤسسة الطبية قد عملت على توفير تغطية تأمينية ملائمة للباحثين، الأطباء، والطاقم الطبي، العاملين في التجربة السريرية أمام الدعاوى التي يتم رفعها من قبل المشاركين في التجربة السريرية، و/أو الدعاوى من قبل طرف ثالث التي تتعلق بالتجربة السريرية، سواء كان ذلك في فترة إجراء التجربة أو بعدها. ليس من شأن ما ورد أعلاه أن يمسّ بحقوقي وفق أي قانون.
	8. أن المبادر إلى التجربة سيزوّد من دون مقابل مُنتج البحث طوال فترة التجربة وسيدفع التكاليف الإضافية الناتجة عن تطبيق التجربة، شرط أن تكون هذه التكاليف غير ناتجة عن العلاج الطبي المتّبع للمرض.
	9. ‎ ‎أنه إذا اقتضت الحاجة، وفق توصية الباحث الرئيسي، هناك إمكانية أن أواصل الحصول على مُنتج البحث دون مقابل، بعد انتهاء التجربة الطبية أيضا، لفترة ثلاث سنوات، إذا لم يوجد لي علاج طبي بديل ملائم. ذلك، بين أمور أخرى، شريطة ألا تكون قد تمّت المصادقة بعد على استخدام المنتج وفق التوجيهات المطلوبة في التجربة في دولة إسرائيل، ولم يكن مُمكنًا الحصول عليه من الخدمات الصحية التي أنا مُؤمَّن فيها. إنّ قرار مواصلة إعطاء مُنتج البحث مرهون بلجنة هلسنكي المؤسسية، وكل ذلك منوط بوجود برنامج علاج ومتابعة.
	10. أنه قد ضُمن لي الاستعداد للإجابة عن الأسئلة التي سأطرحها وكذلك إمكانية استشارة جهة إضافية (مثلا، طبيب العائلة، أفراد العائلة، وما شابه)، وذلك فيما يتعلق باتخاذ القرار للمشاركة في التجربة الطبية و/أو الاستمرار فيها.

3.11) أنه في التجارب التي تشارك فيها نساء في سن الإخصاب، في حال حدوث حمل أثناء فترة التجربة الطبية، تتلقى المرأة استشارة (من قبل الباحث) حول التأثيرات الممكنة على الجنين ومصير الحمل، بما في ذلك إمكانية وقف الحمل.

‎3.12‎‏) أنه في حال وجود أية مشكلة متعلقة بالتجربة الطبية يمكنني التوجه إلى د**. يوليا ترغر** على رقم الهاتف / الرد الصوتي: ‏‎‎**6405091‎־‎08‎‏** ‏‎**050-9017178**‎‏، على مدار الساعة.

عليّ إبلاغ الطبيب المسجّلة تفاصيله أعلاه فورًا بأيّة مشكلة طبية، جرح، أو حدث صحي آخَر قد يكون مرتبطًا بالبحث. إذا تضررتُ نتيجة مشاركتي في البحث، عليّ التوجه إلى طبيب البحث لتلقي العلاج الطبي الملائم وتلقي تفاصيل أخرى حول حقوقي فيما يتعلق بذلك. لا ينتقص التوقيع على هذه الاستمارة من حقوقي وفق القانون.

1. أصرح بهذا أنه قد قُدّمت لي معلومات مفصّلة عن التجربة الطبية، وفق المواضيع المفصّلة أدناه:
	1. **خلفية عامة وأهمية التجربة.** هناك أهمية للعثور على علاجات إضافية للسكتة الدماغية وذلك لأن الأعراض الجانبية أو نتائج العلاجات المتبعة في يومنا هذا ليست كافية.
	2. **هدف التجربة.** فحص تأثير التحفيز المغناطيسي الدماغي العميق ثنائي الجانب على النشاط الحركي لدى مرضى السكتة الدماغية
	3. **عدد المشاركين في التجربة.** سوف يشارك في البحث 40 مريض سكتة دماغية
	4. **الفترة المتوقعة للمشاركة في التجربة.** سوف يجتاز كل مفحوص علاج مدته ثلاثة أسابيع (5 أيام في الأسبوع) وشهرين إضافيين من العلاج والمتابعة مرة في الشهر، أي ما مجموعه 11 أسبوعا من بروتوكول البحث. سوف يُجرى التقييم النهائي في الأسبوع 11.
	5. **الوسائل- وصف مُنتَج البحث، وصف مختصر للإجراءات المختلفة طوال فترة التجربة (العلاج والمتابعة)، من خلال التمييز الواضح بين الإجراءات البحثية وبين الإجراءات المُتبعة في الطب؛ ذكر احتمالات المشارك للحصول على كلّ واحد من العلاجات المُقترَحة في التجربة (بما في ذلك البلاسيبو).**

التحفيز المغناطيسي هو إجراء معروف يُستخدم غالبا لعلاج حالات الاكتئاب. رغم ذلك، خلال السنوات الأخيرة، هناك اهتمام بالتحفيز المغناطيسي الدماغي لعلاج اضطرابات إضافية إذ إن تحفيزا كهذا يتيح إجراء تغيير محدد يقتصر على وقت نسبي في مناطق مختلفة من الدماغ. يعتبر العلاج بالتحفيز المغناطيسي الدماغي آمنا، وهو لا يتطلب تخديرا، وليس منوطا بأعراض جانبية ذهنية. العلاج ليس ملائما للأشخاص الذين لديهم داء الصرع (Epilepsy) أو هؤلاء الذين لديهم عوامل خطر للتعرض لتشنجات. يُتوقع أن يساعد التحفيز الدماغي المتكرر في مناطق مسؤولة عن الحركة على تحسين أداء هذه المناطق، وبالتالي أن يؤدي هذا التغيير إلى تحسّن الحركة. هناك مجموعتان تجربة في البحث (تحفيز عميق ثنائي المركز وبلاسيبو (دون تحفيز أبدا)، ويتم الإدراج في مجموعة البلاسيبو عشوائيا.

اجتاز المفحوصون تقييمات أمان من خلال قياس ضغط الدم والنبض في بداية ونهاية كل واحد من الأسابيع الثلاثة من العلاج اليومي، وكذلك متابعة يومية (في أيام العلاجات) لفحص نقص الأعراض الجانبية.

سوف تُجرى تقييمات النجاعة عبر فحص نشاط العضلات أثناء إعطاء موجات منفردة في اليوم الأول والأخير من مرحلة العلاجات، وكذلك في يومي المتابعة (قبل، بعد، وأثناء العلاج)، واختبارات نشاطات الحركة.

* 1. الفوائد المتوقعة للمشارك أو للآخرين، نتيجةً للتجربة.

سوف يتم رصد حالة المشاركين في البحث وتقييم التحسن في حال حدوثه خلال البحث.

* 1. **المخاطر المعروفة و/أو الانزعاج الذي يمكن توقعه للمشارك في البحث.** **في حال وجود خطر على المشارك في التجربة الطبية** - **شرح عن العلاج الطبي الذي سيحصل عليه في حال تضررت صحته والمسؤولية عن تقديمه.**

كما ذُكر أعلاه، لا يوصى بعلاج التحفيز المغناطيسي للأشخاص الذين يعانون من داء الصرع أو الذين لديهم خطر عال لحدوث تشجنات. سيتم إيقاف مشاركة المشاركين عند وجود شك لحدوث تشنجات أو تطوير أعراض جانبية أخرى.

* 1. الظروف التي قد يتم فيها وقف مشاركته في التجربة الطبية بقرار من الباحث أو المبادر.

عند حدوث تشنجات سيتم إيقاف المشاركة في البحث. كما سيتم إيقاف مشاركة المفحوصين الذين يطلبون الانسحاب من البحث أو الذين لا يمتثلون لمتطلبات البحث من ناحية عدد اللقاءات ووتيرتها.

* 1. حسب ما يتطلبه الأمر، يقدم الباحث للمشارك معلومات حول النتائج الطبية الممكنة لقرار المشارك وقف مشاركته في التجربة الطبية قبل انتهائها.

في حال انسحاب المشارك من البحث في أية مرحلة، لا يُتوقع حدوث أي تأثير من حيث الأعراض الجانبية على الأمد القصير أو البعيد.

* 1. **شرح عن علاجات بديلة، عن إيجابياتها وسلبياتها، في حال تواجدت علاجات كهذه، للمشارك.** سوف يُعطى علاج البحث بالإضافة إلى العلاجات المعيارية من العلاج الوظيفي (Occupational therapy) والعلاج الفيزيائي (Physical therapy).
	2. معلومات أخرى ذات صلة (كما تم التبليغ بها من قبل المبادر إلى التجربة).

لا توجد

1. أصرح بهذا أنني أعطيت موافقتي المذكورة أعلاه بمحض إرادتي، وأنني فهمت جميع المذكور أعلاه. كما حصلتُ على نسخة من استمارة الموافقة عن وعي وإدراك هذه، تحمل التاريخ والتوقيع وفق القانون.
2. ‎ ‎بتوقيعي على استمارة الموافقة هذه، أمنح بذلك المبادر إلى التجربة الطبية (بواسطة الباحث الرئيسي) وصولا إلى ملفي الطبي، وكذلك لجنة هلسنكي المؤسسية، هيئة المراقبة في المؤسسة الطبية، ووزارة الصحة إمكانية الاطلاع المباشر على ملفي الطبي، بهدف التحقق من طرق التجربة الطبية والبيانات السريرية. يتم الاطلاع على ملفي الطبي مع المحافظة على السرية، بموجب القوانين وأنظمة المحافظة على السرية.
3. سيظهر وصف لهذه التجربة الطبية في الموقع الرقمي للأبحاث السريرية: [‏https://mv.health.qov.il/Clin1Trials/Paqes/Home.aspx‏‏‏‏، وفق متطلبات وزارة الصحة. لن يشتمل هذا الموقع على معلومات من شأنها الكشف عن هويتكِ. سيشتمل الموقع، على الأكثر، على ملخص للنتائج. يمكنك تصفّح هذا الموقع في أية لحظة.](https://mv.health.qov.il/Clin1Trials/Paqes/Home.aspx%2C_%D7%9B%D7%A4%D7%99_%D7%A9%D7%A0%D7%93%D7%A8%D7%A9_%D7%A2%D7%9C-%D7%99%D7%93%D7%99_%D7%9E%D7%A9%D7%A8%D7%93_%D7%94%D7%91%D7%A8%D7%99%D7%90%D7%95%D7%AA._%D7%90%D7%AA%D7%A8_%D7%96%D7%94_%D7%9C%D7%90%D7%99%D7%9B%D7%9C%D7%95%D7%9C_%D7%9E%D7%99%D7%93%D7%A2_%D7%A9%D7%99%D7%9B%D7%95%D7%9C_%D7%9C%D7%96%D7%94%D7%95%D7%AA_%D7%90%D7%95%D7%AA%D7%9A._%D7%9C%D7%9B%D7%9C_%D7%94%D7%99%D7%95%D7%AA%D7%A8%2C_%D7%99%D7%9B%D7%9C%D7%95%D7%9C_%D7%90%D7%AA%D7%A8_%D7%94%D7%90%D7%99%D7%A0%D7%98%D7%A8%D7%A0%D7%98_%D7%90%D7%AA_%D7%A1%D7%99%D7%9B%D7%95%D7%9D_%D7%94%D7%AA%D7%95%D7%A6%D7%90%D7%95%D7%AA._%D7%AA%D7%95%D7%9B%D7%9C_%D7%9C%D7%A2%D7%A8%D7%95%D7%9A_%D7%97%D7%99%D7%A4%D7%95%D7%A9_%D7%91%D7%90%D7%AA%D7%A8%D7%96%D7%94_%D7%91%D7%9B%D7%9C_%D7%A2%D7%AA)
4. في الحالات التي تكون فيها التجربة الطبية منوطة بتقديم خدمات: إنجاز فحوص طبية أو تزويد معدّات، مستحضرات، أو زرعات، أصرّح بهذا أنني أعلم وأوافق على أن المعلومات المتعلقة بمشاركتي في التجربة الطبية سيتم تحويلها إلى الطبيب المعالج في خدمات الصحة التي أنا مؤمَّن فيها. أنا على علم أن الخدمات الصحية لن تستخدم هذه المعلومات بأي شكل من الأشكال، إلا لغرض العلاج والمتابعة الطبية فقط.

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| اسم المشارك في التجربة الطبية | توقيع المشارك في التجربة | التاريخ |
|  |  |  |

تصريح الباحث/ نائب الباحث:

استلمت الموافقة الواردة أعلاه وذلك بعد أن وضحت للمشارك في التجربة الطبية كل ما جاء أعلاه وتأكدت من أن المشارك قد فهم كل التوضيحات التي قدمتها له.

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| اسم الباحث الموضّح | الختم، التوقيع، ورقم الترخيص | التاريخ |
|  |  |  |

1. الاستمارة مكتوبة بصيغة المذكّر للتسهيل فقط، لكنها مُعَدّة لكلا الجنسَين. يمكن إجراء تغيير وفق مجموعة البحث. [↑](#footnote-ref-1)
2. علاقة عمل مقابل أجر، أو علاقة تجارية أو مهنيّة، أو علاقة عائلية أو شخصية، وأية علاقة أخرى، بما فيها علاقة تبعية في العمل، من شأنها أن تثير الشك بوجود تناقض في المصالح أو تعلّق. [↑](#footnote-ref-2)