**صفحات شرح للمشارك مرفقة باستمارة الموافقة الوراثية**

**موضوع البحث: أسباب وراثية للخَرَف (‏Genetic determinants in the dementias‏)**

**اسم الباحث ‏ الرئيسي: البروفيسور تسيبورا فليك زكاي**

**توضح هذه الصفحة النواحي المختلفة للبحث الذي طُلبت منك المشاركة فيه وهي تشكل جزء لا يتجزأ من استمارة الموافقة عن وعي وإدراك الخاصة بالبحث.**

1. **عامّ**

إن الهدف من أي بحث علمي طبي هو توسيع المعلومات الحالية، سعيا للعثور على علاج للأمراض، أو التخفيف من معاناة المرضى. أنت ترث الجينات من والديك. تحدد هذه الجينات مثلا، لون عينيك، مظهرك، إذا كنت ستطوّر أمراضًا ما، وكيفية استجابتك لأدوية معينة. قد تختلف الجينات التي ورثتها من والديك عن جيناتهما. حتى أنها قد تتغيّر مع مرور الوقت.

تحصل الأبحاث الطبية البشرية، ومن ضمنها الأبحاث الوراثية، التي تشمل فحص المادة الوراثية (DNA)، على مصادقة وفقا للقانون، في حال كانت تحمي حقوق المشاركين وخصوصيتهم فقط. حصل البحث الذي تُطلب منك المشاركة فيه على مصادقة كهذه.

ستُستَخدم في هذا البحث طرق مخبرية تُفحص فيها كل مادتك الوراثية (DNA) بطرق تدعى طرقا "جينومية شاملة". يمكن تشبيه المادة الوراثية لدى الإنسان بكتاب مكتوب بدمج من 4 أحرف: A, T, G, C‏. مجموع هذه الأحرف هو نحو 3 مليار، ولكن يُنتِج نحو %1 فقط من سلسلة هذه الأحرف (السلسة الوراثية)، بروتينات الجسم. هناك وظائف مختلفة لبقية السلسلة الوراثية، غير أن معظمها غير معروف. إن "الأخطاء الكتابية" في السلسلة الوراثية الشاملة، المعروفة كطفرات أو تغييرات وراثية، شائعة وهناك لدى لكل إنسان الملايين منها. يعود جزء من التغييرات إلى أمراض أو حالات جسمانية مختلفة، ليست هناك أهمية طبية لجزء منها، وأما بالنسبة لمعظمها الحاسم - ما زالت أهمية هذه التغييرات غير واضحة. في الماضي، كان يمكن فحص أجزاء قصيرة من السلسة الوراثية فقط. حاليًا، يمكن باستخدام التكنولوجية العصرية الجينومية الشاملة قراءة كل السلسلة الوراثية، التي تشتمل على نسبة الـ 1% ذاتها المشفّرة للبروتينات في الجسم (طبيا، يدعى هذا الجزء "الإكسوم" "exome")، وكذلك، كل الـ 3 مليار الأحرف - التي هي كل المادة الوراثية، أي - الجينوم (genome) كله.

يهدف البحث الحالي إلى فهم الجين أو كل الجينات التي تسبب مرض الخَرَف ومضاعفاته. يُجرى هذا من خلال مقارنة السلسة الوراثية للمجموعة التي تُفحص مقارنة بمجموعة المراقبة. قد تكون التغييرات المختلفة بين المجموعتين ذات صلة بوضع المشارك الذي يُفحص.

ستُفحص في هذا البحث العوامل الوراثية للخَرَف (التدهور الإدراكي، العتاه). هناك في السلسلة الوراثية لدى الإنسان الملايين من التغييرات التي ليست لها صلة بالخَرَف (التدهور الإدراكي، العتاه) ولا يستطيع الباحثون فحص جمعيها والعثور على العلاقة الممكنة بينها وبين الأمراض، أو حالات أخرى ليست ذات صلة بالبحث الحالي. كذلك من شأن هذه العلاقة أن تتغير مع تقدم المعرفة الوراثية. يُستحسن الاطلاع على الفحوص الوراثية الموصى بها لكل إنسان في المجتمع لدى طبيب العائلة.

تشبه السلسلة الوراثية الشاملة الـ "بصمة" التي تعرّف الإنسان، لأنها خاصة بكل شخص. قد يُدرج الباحثون في إطار البحث، السلسلة الوراثية الخاصة بك في مجمّعات معلومات معدّة للباحثين فقط. على الباحثين أن يعملوا كل ما في وسعهم للحفاظ على سرية المعلومات المنبثقة عن السلسلة الوراثية الخاصة بك، غير أنه حتى في حال لم تكن العينة معرّفة/ مشفّرة، نظريًا هنالك إمكانية للربط بينك وبين كل معلوماتك الوراثية، في حال وجود معلومات حول جزء من السلسلة الوراثية الخاصة بك لدى شخص آخر.

من المهم لدينا أن تفهم تفاصيل البحث وأهدافه، لكي تعطي موافقتك على المشاركة فيه عن فهم وإدراك. اقرأ، من فضلك، الشرح المدرج لاحقا بإمعان، ولا تتردد في طلب شرح أو توضيح من أحد أفراد الطاقم الذي توجه إليك. إذا قررت أنك توافق على المشاركة في البحث، املأ تفاصيلك ووقع استمارة الموافقة المرفقة.

يمكن التوجه بأي سؤال أو مشكلة متعلقة بالبحث، إلى الطبيب المسؤول عن البحث - البروفيسور تسيبورا فليك زكاي، على هاتف رقم: 04-9107070 أو إلى الدكتور ليمور كلفون على هاتف: 04-9107801‏.

1. **وصف البحث:**

خلفية البحث: تصف التغييرات في الذاكرة المرتبطة بالعمر، التدهور الإدراكي الطفيف (‏mild cognitive impairment‏)، والخَرَف سلسلة تغييرات إدراكية تحدث مع التقدم في العمر.

في الماضي، كانت تُعتبر هذه التغييرات ناتجة عن تغييرات ضمور في الدماغ، وكان سببها يُعتبر غير معروف.

في السنوات الماضية، يتضح أن الأمراض التي تؤدي إلى تدهور إدراكي تحدث نتيجة عوامل مختلفة تشمل المبنى الوراثي، التغييرات البيئية (نمط الحياة، التغذية‏)، والتغييرات التي ما زالت غير معروفة.

الأمراض الشائعة والمعروف أنها تؤدي في يومنا هذا إلى الخَرَف هي:

مرض الزهايمر: هذا المرض هو الأكثر انتشارا لحدوث الخَرَف. يتميز المرض بانخفاض الذاكرة، تغييرات في السلوك والقدرة اللغوية، وزيادة التغييرات في القدرة على حل المشاكل، اتخاذ القرارات، المبادرة إلى التواجد في الزمان والمكان، والتواصل مع البيئة. مع تقدم المرض تظهر اضطرابات سلوكية أخرى أيضا. ما زال سبب المرض غير معروف. يشكل التقدم في العمر، ضغط الدم، السكري، فرط شحميات الدم، عوامل خطر. الوراثة هي عامل الخطر الأهم. تشتمل مسببات المرض المميزة على: ترسبات بروتين نشوائي، neurofibrillary tangles‏، ونزيف دماغي أحيانا.‏ التغييرات الوراثية التي عُثر عليها في العلاقة السريرية لمرض الزهايمر التي تظهر في سن صغيرة تشمل تغييرات في الجينات التي تشفّر للبروتينات، تراقب، وتتابع إنتاج البروتين النشوائي (الأميلويد).

الخرف الجبهي الصدغي‏‎ ‎‏(‏FTD‏): هو السبب الثاني من حيث انتشاره لحدوث الخَرَف في سن صغيرة. تظهر في المرض تغييرات في السلوك، الشخصية، وعمليات اتخاذ القرارات. وُصِفت 3 أعراض: في الحالة الأولى، يبرز تغيير في السلوك بشكل أساسي ‏‎(Behavioral variant‏(، في الحالة الثانية تظهر في البداية اضطرابات في الأداء اللغوي (‏Semantic dementia and progressive aphasia‏)، وفي الحالة الثالثة يظهر الخَرَف مع مرض التصلب الجانبي الضموري (‏Amyotrophic lateral sclerosis‏) و/أو مع أعراض خارج السبيل الهرمي. هناك ماض أسري لدى %50 من المرضى الذين لديهم الخرف الجبهي الصدغي. تتضمن أسباب المرض الشائعة ضمور الفصوص الجبهية والصدغية الأمامية. هناك تغييرات في عدد من الجينات المرتبطة بالأعراض السريرية للخَرف الجبهي الصدغي.

مرض ‏Lewy bodies‏: يظهر المرض في الخَرَف وهو يشبه الزهايمر سريريا، وكذلك يشبه داء الباركنسون. يشمل سبب المرض الشائع جسيمات ليوي التي تشمل بروتين ‏alpha synuclein‏. لم توصف طفرات خاصة، فيما عدا حدوث تغييرات وراثية ذات صلة بالأعراض السريرية لداء الباركنسون.

الخَرَف نتيجة أمراض في الأوعية الدماغية: يحدث التدهور الإدراكي بسبب أحداث دماغية تشمل انسداد الأوعية الدموية في الدماغ أو النزيف.

ما زال من الصعب تشخيص نوع الخَرَف بشكل دقيق وفق الأعراض السريرية. **هدف البحث الحالي** هو محاولة معرفة سبب المرض من خلال العثور على الأعراض السريرية والكروموسومات التي تشمل الجين المصاب، ثم فحص الجين المصاب وأدائه العصبي. لزيادة دقة التشخيص السريري، سيُطلب من المشاركين اجتياز تقييم إدراكي، فحص عصبي وطبي، وتقديم الموافقة على المشاركة في متابعة طولانية حول وضعهم الطبي Longitudinal follow-up) ‎‏)، من خلال تعبئة استمارات متابعة، الإبلاغ المباشر والمتكرر، وستُطلب منهم أحيانا الموافقة على المشاركة في أبحاث أخرى بعد **المصادقة عليها بموجب القانون**، بما في ذلك أبحاث تستخدم طرق محاكاة حديثة (تشمل الطرق المعمول بها في يومنا هذا MRI, CT, PET, EEG). في حال أعرب المشاركون عن موافقتهم للمشاركة في أبحاث طولانية، سيوقعون على استمارات موافقة للمشاركة في أبحاث محاكاة خاصة.

قد تكون هناك أهمية للتشخيص الدقيق في ملاءمة العلاج الدوائيّ الخاص وربما في الاستشارة الوراثية. في حالات معينة، قد تكون هناك حاجة إلى أخذ عينات دم من أفراد العائلة أيضا. في هذه الحالات، سيتلقون شرحا حول سبب ذلك.

**أهداف العمل:**

هدف عام: بحث الأساس الوراثي والعلاقة بين الأساس الوراثي والأعراض السريرية للأمراض التي تُسبب الخَرف في إسرائيل.

* 1. سنأخذ عينة دم حجمها نحو 30 مليمترا (كمية تعادل 3 ملاعق كبيرة تقريبا) وسنحلل الجينات في العينة بهدف فحص ما يلي: الجينات المرتبطة بالميل للإصابة بالأمراض التي تؤدي إلى التدهور الإدراكي والخَرَف.
  2. اسم المبادر إلى البحث: بروفيسور تسيبورا فليك زكاي.

1. **حقوق المشارك في البحث**
   1. تم اختيارك للمشاركة في هذا البحث، كعضو من مجموعة مرضى يعانون من الخَرَف.
   2. مشاركتك في البحث تطوعية، ولن تحصل على مقابل مالي، أو حق الملكية.
   3. لن تؤثر الموافقة على المشاركة في البحث أو رفضها، بأي شكل من الأشكال في حقك في الحصول على العلاج الطبي، جودته أو في تعامل أفراد الطاقم المهني معك.
   4. سيتم الحفاظ على سرية تفاصيلك الشخصية وتفاصيل عينتك، حفاظا على خصوصيتك وسيستخدمها أفراد طاقم البحث المخولون بذلك فقط.
   5. لديك حرية اختيار عدم المشاركة في البحث، أو وقف مشاركتك فيه في أي وقت، طالما لم تُتلف التفاصيل المعرّفة لعينتك DNA.
2. **العيّنات**
   1. المشاركة في البحث منوطة بإعطاء عينة دم، بهدف استخلاص ‏DNA‏ الخاص بك. سيأخذ خبير ماهر نحو 30 ملل من دمك (كمية تعادل 5 ملاعق كبيرة). ستؤخذ عينة الدم في العيادات/ معاهد المستشفيات أو في منزلك/ في عيادة الطبيب في مكان سكنك. سيأخذ أحد الأطباء المشاركين في البحث فحص الدم وسيكون مسؤولا عن نقله إلى مختبرات البحث. في حال شارك في البحث أطباء من مراكز طبية أخرى تهتم بجمع العينات، هناك حاجة للحصول على مصادقة من لجنة هلسنكي المسؤولة عن المركز الطبي الذي يعمل فيه الطبيب.
   2. يُسمح للباحثين باستخدام مادتك الوراثية والمعلومات الوراثية الناتجة عنها، بهدف هذا البحث فقط.
   3. يمكنك أن توافق على استخدام مادتك الوراثية في أبحاث أخرى متعلقة بمرضك، أو في أبحاث مستقبلية حول موضوع آخر. إذا وافقت على استخدام العينة لهذا البحث فقط، ولكن أراد الباحثون استخدامها لأهداف بحثية أخرى، عليهم التوجه إليك مرة أخرى (شريطة أن يتم الاحتفاظ بالعينة وهي معرّفة) وطلب موافقة إضافية منك على ذلك.
   4. إذا كنت **توافق** على أن يجهز الباحثون من عينتك الدم و/أو عينة جلدك سلسلة خلايا ثابتة (أي، أن يقوموا بتربية جزء من خلايا الدم، و/أو الجلد المأخوذة منك، في المختبر بهدف متابعة استخدام العينات في أبحاث إضافية أخرى، بقدر ما يحتاجون) - قم بالتوقيع هنا: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_.
   5. في كل الحالات التي تُنقل فيها عينة إلى المختبر في البلاد أو خارجها، ستُنقل وهي مشفّرة دون أن تظهر عليها تفاصيل معرّفة. سيحتفظ الباحث الرئيسي بكود التعريف فقط.
   6. كيف يتم الاحتفاظ بالعينات وماذا سيُفعل بها؟

سيتم الاحتفاظ بالعينات كعينات معرّفة\* / معرّفة (مشفّرة) لمدة 20 عاما منذ موعد المصادقة على البحث، في مختبر الوراثة المعد لوراثة البشر، المركز الطبي للجليل، ص، ب. 21، نهاريا 22100‏، وتحت مسؤولية:   
البروفيسور تسيبورا فليك زكاي: ‏972-4-9107493 ‏ فاكس: ‏972-4-9107553‏،‏‎ البريد الإلكتروني: [TziporaF@gmc.gov.il‏](mailto:TziporaF@gmc.gov.il)

دكتور ليمور كلفون، معهد الوراثة الطبية في المركز الطبي للجليل، نهاريا. هاتف: ‏9107493-04‏ ، فاكس: ‏9107553‏ – ‏04‏،‏‎

البريد الإلكتروني: [limor.kalfon@naharia.health.gov.il‏](mailto:limor.kalfon@naharia.health.gov.il)

**\* عينة معرّفة** - بموجب القانون، هي عينة تتيح التعرّف إلى الشخص الذي أخِذت منه، حتى وإن كان مشار إليها بكود ولا تحمل تفاصيل معرّفة للمشارك، مثل: الاسم، رقم الهوية، وغيرها.

مع انتهاء البحث سيتم إتلاف العيّنات/ ستتم إزالة التفاصيل المعرّفة عن العينات المأخوذة منك ومن المعلومات الوراثية التي تم الحصول عليها عند فحصها، إلا إذا أعطيت موافقتك لاحقا، للاحتفاظ بالفحص وهو معرّف.

سيحتفظ الباحثون بعينتك الدم، أو بالعينة الوراثية التي تم إعدادها منها في غرفة محمية وستكون إمكانية الوصول إليها محدودة. يستطيع الباحثون أو الأشخاص الذين يعملون معهم في إطار البحث العمل على العينة المأخوذة منك.

إذا قررت لأي سبب كان الانسحاب من البحث، ففي حال كانت العينة المأخوذة منك معرّفة سيتم إتلافها وإتلاف المعلومات المرتبطة بها، ويُسمح للباحثين بأن يستخدموا المعلومات غير المعرّفة فقط، التي تم جمعها من العينة حتى تلك المرحلة من البحث.

1. **المتابعة السريرية:**

ستُطلب من المشاركين الموافقة على المشاركة في متابعة طولانية حول وضعهم الطبي Longitudinal follow-up) ‎‏). ستُجرى المتابعة في إطار المعهد الوراثي في المركز الطبي للجليل ومعهد علم الأعصاب الإدراكي في المركز الطبي رمبام. في وسع المشاركين أن يختاروا الموافقة عند التوجه إليهم حول أبحاث مستقبلية تتضمن أبحاث بطرق فيزيولوجيا كهرَبية وطرق محاكاة حديثة.

إذا كنت توافق على أن يتوجه إليك الباحثون حول أبحاث مستقبلية تتضمن طرق محاكة، فيُرجى التوقيع هنا \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

1. **الفوائد والمخاطر**

6.1‏ هل هناك أفضليات للمشاركين في البحث؟

لا يمكن في هذه المرحلة أن نضمن بأن تحصل على أهمية مباشرة أو فائدة من نتائج البحث. على الرغم من ذلك، قد تدفع النتائج المعرفة الطبية قدمًا وتساهم في التشخيص والعلاج لدى الأشخاص الذين لديهم المرض ذاته، أو أمراض شبيهة بمرضك.

* 1. هل المشاركة في البحث منوطة بأية مخاطر؟

لا ينطوي هذا البحث الوراثي على خطر طبي مباشر على المشاركين فيه. قد تشعر عند أخذ عينة الدم و/ أو عينة الجلد، بانزعاج طفيف من الوخز وقد يحدث نزيف دموي وتلوث موضعي طفيف.

* 1. خصوصيتك وسرية المعلومات - المعلومات التي ستُجمع في البحث، لا سيما المعلومات الشخصية عن المشاركين فيه، هي معلومات سرية ومحمية بموجب القانون، بما في ذلك بموجب قانون حماية الخصوصية وقانون المعلومات الوراثية لعام 2000. الباحثون ملزمون بالاهتمام بكل ترتيبات الحفاظ على سرية المعلومات وألا تستطيع أية جهة، عدا طاقم البحث و/أو المبادرين إلى البحث، و/أو المسؤولين عن تنفيذه في وزارة الصحة (الذين لديهم إمكانية الوصول إلى الملف الطبي لأهداف البحث، التحقق من طرق التجربة والبيانات السريرية)، معاينة المعلومات أو استخدامها بشكلٍ يكشف عن تفاصيل شخصية أيا كانت.

لن يقدّم المبادر للمشاركين تلخيصا للنتائج. لن تظهر تفاصيل المشاركين المعرّفة في أية منشورات. ستظهر النتائج ضمن مجموعة وليس بشكل شخصي.

1. **معلومات للطبيب المُعَالج**

لن تُشمل نتائج هذا البحث في ملفك الطبي. في حال إنجاز فحص وراثي سريري معرّف، أو فحص طبي آخر، قد تكون له أهمية طبية لك، أو في حال حصلت على علاج طبي كجزء من البحث - سيتم وفقًا للقانون، تمرير معلومات فقط حول حقيقة إجراء الفحص (وليس نتائجه)، أو إعطاء العلاج، إلى الطبيب المُعالج في صندوق المرضى الذي أنت مؤمن فيه. تجدر الإشارة إلى أنه عند موافقتك على المشاركة في البحث وتوقيعك على هذه الاستمارة، أنت توافق أيضًا على تمرير المعلومات حول إنجاز البحث، إلى الطبيب المُعالج.

إذا كنت **ترفض** تمرير المعلومات وفقا لما تم ذكره آنفا، يرجى أن توقع هنا: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_[التوقيع].

1. **الاستشارة الوراثية**

في حال حصل الباحثون في هذا البحث على معلومات ذات أهمية طبية لك أو لأبناء عائلتك، سيتم إبلاغك بذلك (في حال تم إجراء البحث على عينات معرّفة) وفقًا للضرورة، وبعد الحصول على المصادقة من لجنة الأخلاقيات المؤسسية، في إطار الاستشارة الوراثية.

**تصريح الباحث الموضّح**

أصادق بهذا أني شرحت ماهية البحث ومخاطره للمشارك، وتأكدت أنه فهم كل الشرح الذي قدمته.

الاسم:\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ اسم العائلة:\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_التوقيع والختم:\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_التاريخ:\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_.

**موضوع البحث: عوامل وراثية للخَرَف**

**اسم الباحث ‏ الرئيسي: البروفيسور تسيبورا فليك زكاي.**

**هذه الاستمارة هي جزء لا يتجزأ من صفحة المعلومات للمشارك.**

**أنا الموقع‏2‏ أدناه:**

|  |  |
| --- | --- |
| [[1]](#footnote-1)الاسم الشخصي: | اسم العائلة: |
| |  |  |  |  |  |  |  |  |  | | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | |  |  |  |  |  |  |  |  |  |   رقم بطاقة الهوية: | |
| العنوان: | الرمز البريدي: |

أصادق بهذا أني تلقيت معلومات حول البحث، وأوافق بمحض إرادتي على إعطاء عينة دم / لعاب/ جلد بهدف إجراء فحوص وراثية. أعرف أنه لا يمكنني توقّع نتائج شخصية أو فائدة شخصية من التبرع بالعينة.

مشاركتي في البحث مجانية، ولن يؤثر قراري حول المشاركة في البحث بأي طريقة في القرارات المتعلقة بعلاجي الطبي أو علاج عائلتي. يحق لي إلغاء مشاركتي في البحث في أي وقت، من خلال إبلاغ الباحث الرئيسي أنني أعارض استخدام العينة المأخوذة مني لأهداف هذا البحث.

أوافق على:

استخدام العيّنات لهذا البحث فقط.

استخدام العيّنات في كل بحث مصادق عليه وفق القانون لأهداف المرض الذي تتم دراسته فقط.

استخدام العيّنات في كل بحث مصادق عليه وفق القانون دون تقييد (لبحث أمراض أخرى أيضا).  
 عند انتهاء البحث، سيُحتفظ بالعينة وهي معرّفة/ مشفّرة/ (تجب الإشارة إلى إمكانية واحدة).

أعرف أن عينة ‏DNA‏ الخاصة بي ستُنقل إلى مختبر البحث خارج البلاد وهي مشفّرة (معرّفة فقط للباحث في البلاد، الذي لديه مفتاح الكود، ولكنها ستكون مجهولة الهوية للمختبر خارج البلاد).

إضافة إلى ذلك، أوافق على أن:[[2]](#footnote-2)

يتوجه إليّ الباحثون ويطلبون مني المشاركة في بحث طولاني باستخدام طرق المحاكاة، أو استمارات، وإجراء فحوص متابعة.

يأخذ الباحثون عينة جلد لتنمية زراعة الخلايا خلال الإجراء الطبي الذي تجتازه.

لن يلحق إنجاز الخزعة ضررا بعملية التعافي. التوقيع: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_.

تلقيت شرحا حول أهمية النتائج التي قد يتم التوصل إليها في المستقبل من هذا البحث. وكما تلقيت شرحا حول التأثيرات الهامة على صحتي وصحة أفراد عائلتي، وأعرف أهمية تلقي الشرح والاستشارة الوراثية في حال وُجدت في البحث نتائج هامة تؤثر في صحتي وصحة أفراد عائلتي، وأنا  معني /  لست معنيا (تجب *الإشارة إلى خيار واحد فقط من بين الخيارين*) بتلقي معلومات وراثية شخصية قد يتم التوصل إليها خلال البحث.

في حال كانت تأثيرات مباشرة لنتائج البحث عليّ أو على أفراد عائلتي، أطلب  إبلاغي/  عدم إبلاغي بهذه النتائج (*تجب الإشارة إلى خيار واحد من بين الخيارين*).

**للتعبئة في بحث جينومي شامل فقط:**

أصادق على أني تلقيت شرحا حول البحث الجينومي الشامل وأوافق على المشاركة فيه.

التوقيع (بدءا من سن 16 عاما وفوق)

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

|  |
| --- |
| سنة الولادة (للمشارك في سن ‏16-18): |

**تصريح الباحث/ نائب الباحث**

استلمتُ الموافقة الواردة أعلاه، وذلك بعد أن وضحتُ للمشارك في التجربة الطبية كل ما جاء أعلاه، وتأكدتُ من أن المشارك قد فهم كل التوضيحات التي قدمتها له.

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

1. ‏1‏ ملاحظة للباحث: احذف الزائد

   ‏2‏ الاستمارة مكتوبة بصيغة المذكّر للتسهيل فقط، لكنها مُعَدّة لكلا الجنسَين. [↑](#footnote-ref-1)
2. [↑](#footnote-ref-2)