

مستشفى الملك فيصل التخصصي ومركز الأبحاث

KING FAISAL SPECIALIST HOSPITAL AND
RESEARCH CENTRE

INFORMED WRITTEN CONSENT

موافقة متتورة

Part I: RESEARCH PARTICIPANT INFORMATION SHEET

الجزء : معلومات عن الدراسة للمتطوع في البحث

After receiving full explanation of the intended research project from Dr. _____ and having all my inquiries about this study answered I, _____ he undersigned, give my consent that I am (or my child is) participating in a research project.

أنا. _____ أوقع على هذه الموافقة بعد أن شرح لي الدكتور _____ أنني سأشارك (أو أن طفلي سيشارك) في بحث علمي وأجاب عن كل تساؤلاتي بخصوص هذا البحث.

The project I am asked to participate in is entitled:

إن عنوان البحث هو :

The purpose of this research is _____

إن الهدف من البحث هو _____

I am participating in this research because:

It appears that I and/or several members of my family are affected by a genetic disease causing inability of the body to _____

إن مشاركتي (مشاركة طفلي) في البحث هي بسبب :
يبدو أنني (أن عددا من أفراد عائلتي) مصاب بمرض وراثي يمنع الجسم من _____

My (my child) participation requires that:

1) Two teaspoons of blood (10 cc) will be drawn from a vein in my arm using the usual procedure. 2) The DNA from white blood cells will be isolated and analyzed.

إن مشاركتي (مشاركة طفلي) تتطلب:
1) سحب عينة من الدم من وريد في يدي باستخدام الطريقة الاعتيادية. تسحب العينة مرة واحدة ومقدارها ملعقتين شاي (أو 10 ملي ليتر). 2) استخراج المادة الوراثية من الخلايا البيضاء في الدم وتحليلها.

The risks and discomfort involved in participation are:

There will be some transient pain from the needle stick. A blue area may develop at the site of the needle stick, especially if I don't apply enough pressure after blood draw. Infection and hematoma at the site of the needle stick are exceedingly rare when the current procedure of blood drawing is used. In addition, the genetic studies may reveal some information that some people may not like to know, such as a carrier state of a disease or having the disease without symptoms. People usually consider such information confidential and don't like that they leak out. Participating in research, if adequate precautions are not undertaken, may

الخطر والأنزعاغ المحتمل من المشاركة في هذه الدراسة هو:

سيسبب وخز الإبرة ألما عارضا. قد تتشكل كدمة زرقاء عند مكان وخزه الإبرة خاصة إذا لم أطبق الضغط الكافي بعد سحب الدم. إن حدوث إنتان أو تجمع كبير من الدم في منطقة وخزة الإبرة نادر جدا إذا ما اتبعت الطرق المتعارف عليها عند سحب الدم. بالإضافة إلى ذلك قد تكشف الدراسات الوراثية عن معلومات قد لا يرغب بعض الناس بمعرفتها (مثل معرفة أنه حامل لمورثة المرض أو أنه مصاب بمرض لم تظهر أعراضه بعد). عادة ما يعتبر الناس هذه المعلومات خاصة وسرية ولا يرغبون أن يعلمها الآخرون. إن المشاركة في البحث قد تزيد من تسرب هذه المعلومات إذا لم تتخذ

مستشفى الملك فيصل التخصصي ومركز الأبحاث

KING FAISAL SPECIALIST HOSPITAL AND
RESEARCH CENTRE

increase the chance of such a leakage.

الاجراءات المناسبة.

Potential benefits:

This study may help identify the genetic defect underlying the disease that my family suffers from. Such discovery may help my doctor in early diagnosis, in directing clinical care, and in family counseling. The study may also add to scientific knowledge if it identifies a new genetic abnormality.

الفوائد المرجوة:

قد تساعد هذه الدراسة على معرفة الخلل الوراثي المسبب للمرض الذي تشكو منه عائلتي. قد يساعد هذا الاكتشاف على التشخيص المبكر وعلى توجيه الطبيب لتقديم العناية الطبية المناسبة وعلى اعطاء النصائح العائلية. كما أن الدراسة قد تفيد في اغناء المعرفة العلمية إذا تم اكتشاف خلل وراثي جديد.

My (my child) participation is completely voluntary and my decision will not affect the medical care we receive. I can refuse participating without prejudice from my treating physician.

إن مشاركتي (مشاركة طفلي) هذه هي تطوع مني بمحض إرادتي ولا يؤثر قرارني بالمشاركة أو عدم المشاركة على العناية الطبية المقدمة لنا. إن باستطاعتي رفض المشاركة دون أن يؤثر هذا على معاملتنا من قبل الطبيب المعالج.

If I (my child) do not enroll in this study the available alternative is:

Not to perform the genetic analysis. I (my child) will then continue to receive the required clinical care.

وفي حال رَفَضِي المشاركة يكون البديل هو: أن لا تجرى الدراسات الوراثية. في هذا الحال سأستمر (سيستمر طفلي) بتلقي العناية الطبية اللازمة.

I can withdraw from this study whenever I wish, and I can request disposing of any information or samples taken from me without affecting the medical care I am entitled to receive.

كما أن بإمكانني سحب مشاركتي (مشاركة طفلي) من الدراسة متى شئت و أن أطلب إتلاف أي عينات أو معلومات متعلقة بي دون أن يؤثر ذلك على تلقي الرعاية الطبية اللازمة.

I will bear no extra cost as a result of my participation in this study. In case of any injury resulting from my participation, the King Faisal Specialist Hospital and Research Center will provide me with the necessary medical care.

مُشاركتي في هذه الدراسة لن تُحملني أي نفقات إضافية وفي حالة حدوث أي ضرر من مشاركتي - لا قدر الله - فسوف يُقدم مستشفى الملك فيصل التخصصي ومركز الأبحاث العناية الطبية اللازمة.

I will not (my child will not) receive any **reimbursement** for participation in this study.

لن اتلقى (لن يتلقى طفلي) أي تعويض مالي عن مشاركتي في هذه الدراسة.

I understand that the information generated from my participation in this project will be **kept confidential** and no person or entity will have access to it besides those directly involved in the study. There will be no reference to my identity or my tribe in any published article about this study. I will be (not) informed about my results from this study. My treating physician will be (not) informed about my results from this study.

إن المعلومات الناتجة عن مشاركتي في البحث سوف تُعامل بسرية تامة ولن يُطلع عليها أي شخص أو جهة عدا المسؤولين عن إجراء الدراسة إلا بموافقتي و لن تكون هناك إشارة إلى شخصي أو عشيرتي في أي بحث منشور عن هذه الدراسة. سوف (لن) يخبرني الباحث بنتائجي المتعلقة بهذه الدراسة. سوف (لن) يخبر الباحث طبيبي بنتائجي المتعلقة بهذه الدراسة.

مستشفى الملك فيصل التخصصي ومركز الأبحاث

KING FAISAL SPECIALIST HOSPITAL AND
RESEARCH CENTRE**Contact persons:**

I may call the Section of Assurance & Compliance, Office of Research Affairs telephone 4647272, ext. 32934 for general questions concerning research at KFSHRC or research subjects' rights. For specific questions on this study, or in the event of research-related adverse events, I may call DR XXXXXXXX, telephone 4647272, Ext. XXXX, or telephone 4647272, pager XXXX.

الأشخاص الذين يمكن الاتصال بهم:

يمكنني الاتصال بقسم رقابة وجودة الأبحاث التابع لمكتب شؤون الأبحاث على هاتف رقم 014647272 تحويلة 32934 إذا كان لدي أي استفسار عن الأبحاث في المستشفى بشكل عام أو عن حقوق المشاركين بالبحث. كما يمكنني الاتصال بالدكتور----- على هاتف رقم 4647272 تحويلة ----- أو على هاتف رقم 4647272 جهاز نداء ----- إذا كان لدي أسئلة خاصة بالبحث أو في حال حدوث إصابة أو انزعاج له علاقة بالمشاركة بالبحث.

**PART II: CONSENT FOR STUDIES INVOLVING
GENETIC MATERIAL (DNA/RNA)**

I am asked to participate in a study that involves analysis of DNA/RNA (the genetic material in the cell), this type of

الجزء الثاني : الموافقة المتنورة على دراسة على المادة الوراثية

البحث الذي طُلب مني المشاركة فيه يتضمّن تحليلاً للجينات وهي

مستشفى الملك فيصل التخصصي ومركز الأبحاث

KING FAISAL SPECIALIST HOSPITAL AND
RESEARCH CENTRE

study is subject to the rules of the Kingdom of Saudi Arabia in general and King Faisal Specialist Hospital and Research Centre in particular. There are certain options that I can choose from.

I have studied the following options carefully and checked the statements that I do accept.

1. I want / I Don't want :
To receive a general summary of the study results.
2. I want / I Don't want :
To receive the results of the study that belong to me (and/or my family).
3. I want / I Don't want :
To be asked to give consent before my (and/or my family's) leftover samples are used in other studies.
4. I want / I Don't want :
To be asked to give consent before my (and/or my family's) leftover samples are used in studies related to this study.
5. I want / I Don't want :
To remove all identifying information that links the sample to my (and/or my family's) identity once this study is completed.
6. I want / I Don't want :
My (and/or my family's) leftover samples to be destroyed once this study is completed.
7. I allow / I Don't allow :
Other investigators outside KFSH&RC to access/use my (and/or my family's) samples.
8. I agree / I disagree :
That my (and/or my family's) samples be sent outside the Kingdom for research purposes.
9. I agree / I disagree :
That my (and/or my family's) samples be used for commercial purposes.

I have carefully studied the above-mentioned options and checked what I do agree with and I sign this consent with full understanding.

Research Subject or Surrogate:

Print Name _____

المواد الوراثية في الخلايا. هذا النوع من الدراسة يخضع للنظم المرعية في المملكة العربية السعودية بصفة عامه وفي مستشفى الملك فيصل التخصصي ومركز الأبحاث بصفة خاصة. هنالك خيارات معينة يمكن للمشاركة أن يختار منها.

إنني قد درّست الخيارات التالية بعناية واخترت منها ما أوافق عليه.

1. أريد / لا أريد :
أن أعطى ملخصاً عن نتائج الدراسة بشكل عام.
2. أريد / لا أريد :
أن أعطى النتائج الخاصة بي (و/ أو بأسرتي) المتعلقة بهذه الدراسة.
3. أريد / لا أريد :
أن تؤخذ موافقتي قبل استخدام المتبقي من عيناتي (و/ أو عينات أسرتي) في دراسات أخرى.
4. أريد / لا أريد :
أن تؤخذ موافقتي قبل استخدام المتبقي من عيناتي (و/ أو عينات أسرتي) في أبحاث ذات صلة بهذا البحث.
5. أريد / لا أريد :
أن يُزال كل مؤشر يربط العينات بشخصي (و/ أو بأسرتي) عند استكمال هذا البحث.
6. أريد / لا أريد :
إتلاف المتبقي من عيناتي (و/ أو عينات أسرتي) عند استكمال هذا البحث.
7. أوافق / لا أوافق :
على استخدام عيناتي (و/ أو عينات أسرتي) من قبل باحثين من خارج مستشفى الملك فيصل التخصصي ومركز الأبحاث.
8. أوافق / لا أوافق :
على إرسال عيناتي (و/ أو عينات أسرتي) خارج المملكة من أجل البحث العلمي.
9. أوافق / لا أوافق :
على استخدام عيناتي (و/ أو عينات أسرتي) لأغراض تجارية.

لقد درّست الخيارات المذكورة أعلاه بتمعن واخترت منها ما رأيته مناسباً وعلى هذا أوقع.

المشارك بالبحث أو ولي الأمر:

ORA

A

C

(ORA 5.1.5.9)

20 Feb 2012

موافقة متتورة على المشاركة في دراسة المادة الوراثية

INFORMED CONSENT FOR GENETIC RESEARCH

This Consent Document is approved for use by the
Research Ethics Committee of KFSH&RC

For ORA Official Use Only

RAC#: _____

From: _____

To: _____

مستشفى الملك فيصل التخصصي ومركز الأبحاث

KING FAISAL SPECIALIST HOSPITAL AND
RESEARCH CENTRE

Signature: _____ Date: _____

Relationship: _____
(if signed by person other than the research subject)

الاسم : _____

التوقيع : _____ التاريخ : _____

صلة القرابة _____

(إذا كان الموقع غير المريض المشارك)

WITNESS

I confirm that I have accurately translated and/ or read the information to the subject:

Print name: _____

KFSH&RC ID#: _____

Signature: _____ Date: _____

الشاهد

أقر بأنني قد قرأت / أو ترجمت للمشارك هذه المعلومات بشكل صحيح.

الاسم : _____

رقم بطاقة المستشفى: _____

التوقيع : _____ التاريخ : _____

Investigator or Delegate

I have fully explained to the above volunteer/ relative/ surrogate the nature and purpose of the above-mentioned research project.

Print Name: _____

KFSH&RC ID#: _____

Signature: _____ Date: _____

الباحث أو ممثله

أقر بأنني قد شرحت للمتطوع/ لقريبه/ أو ولي أمره المذكور أعلاه بصورة كاملة طبيعة وأهداف الدراسة المذكورة.

الاسم : _____

رقم بطاقة المستشفى : _____

التوقيع : _____ التاريخ : _____