

مستشفى الملك فيصل التخصصي
ومركز الأبحاث

KING FAISAL SPECIALIST HOSPITAL
AND RESEARCH CENTRE

Title of Proposal:

عنوان البحث :

Part I – Research Participant Information Sheet:

الجزء الأول – معلومات للمشارك في البحث:

A. Purpose of the Research:

أ. الغرض من البحث:

B. Description of the Research:

ب. وصف البحث:

C. Potential Risks and Discomforts:

ج. المخاطر والانزعاجات المحتملة:

D. Potential Benefits:

د. الفوائد المحتملة:

E. Alternative to Participation (where applicable):

هـ. البدائل عن المشاركة (إن وجدت):

**ORA
A
C**

For ORA Official Use Only

**INFORMED CONSENT FOR RESEARCH
INVOLVING THE ADMINISTRATION OF DRUGS,
USE OF DEVICES OR PERFORMANCE OF
PROCEDURES**

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

From: _____

To: _____

RAC# : _____

(ORA 5.1.5.1)
23 Oct 2000

إقرار بالموافقة على المشاركة في الأبحاث
التي تتطلب استعمال دواء/جهاز/ أو إجراءات خاصة

مستشفى الملك فيصل التخصصي ومركز الأبحاث

KING FAISAL SPECIALIST HOSPITAL AND RESEARCH CENTRE

F. Cost/s Reimbursements:

و. التكاليف / التعويضات المالية:

G. Termination of Participation (where applicable):

ز. إنهاء المشاركة (إذا أمكن):

H. Compensation / Treatment:

ح. التعويضات / العلاج:

In the event of injury resulting from participation in the research study, KFSH&RC will make available to you, including admission, if required, its hospital facilities and professional attention. Financial compensation from KFSH&RC is not available.

في حالة حدوث أي ضرر لا قدر الله من جراء مشاركتك بهذه الدراسة سيتكفل مستشفى الملك فيصل التخصصي ومركز الأبحاث بتقديم العناية الطبية اللازمة أو التنويم في المستشفى إذا لزم الأمر ولكنه لا يلتزم بمنح أي تعويضات مالية.

I. Voluntary Participation:

ط. المشاركة التطوعية:

Participation in this study is voluntary. You will suffer no penalty nor loss of any benefits to which you are otherwise entitled should you decide not to participate. Withdrawal from this research study will not affect your ability to receive alternative methods of medical care available at KFSH&RC.

المشاركة في هذه الدراسة طوعيه وإذا قررت عدم المشاركة فانك لن تتعرض لأي مضايقات أو لفقدان حقاك المشروع في المعالجة ، كما أن قرارك بالانسحاب من الدراسة لن يؤثر علي تلقيك لخدمة علاجية بديلة متوفرة في مستشفى الملك فيصل التخصصي ومركز الأبحاث 0

Significant new findings developed during the course of the research study which might be reasonably expected to affect your willingness to continue to participate in the research study will be provided to you.

سيتم إبلاغك بأي نتائج جديدة هامة تظهر خلال تطورات البحث مما قد يؤثر بطريقة معقولة على رغبتك في الاستمرار بالمشاركة في هذه الدراسة 0

J. Confidentiality:

ي. السرية:

**ORA
A
C**

For ORA Official Use Only
**INFORMED CONSENT FOR RESEARCH
INVOLVING THE ADMINISTRATION OF DRUGS,
USE OF DEVICES OR PERFORMANCE OF
PROCEDURES**

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

From: _____
To: _____
RAC# : _____

(ORA 5.1.5.1)
23 Oct 2000

إقرار بالموافقة على المشاركة في الأبحاث
التي تتطلب استعمال دواء/جهاز/ أو إجراءات خاصة

مستشفى الملك فيصل التخصصي ومركز الأبحاث

KING FAISAL SPECIALIST HOSPITAL AND RESEARCH CENTRE

Your identity and medical record, as a participant in this research study, will remain confidential with respect to any publications of the results of this study. Furthermore, your medical record may be reviewed by the Research Advisory Council or the agency sponsoring this research in accordance with applicable laws and regulations.

K. Contact Person(s):

You may call the Section of Assurance & Compliance, Office of Research Affairs at 24724 or _____ pager # _____ for general questions concerning research at KFSH&RC or research subjects' rights. For any specific questions with regard to this study, or in the event of a research-related injury, please contact Dr. _____ telephone # _____ Ext. _____, Pager # _____.

A signed copy of the consent form will be given to you.

كمشارك في هذه الدراسة ستكون هويتك ومحتويات ملفك الطبي سرية في جميع المنشورات المتعلقة بنتائج الدراسة، ويمكن الاطلاع عليه من قبل المجلس الاستشاري للأبحاث أو الجهة الداعمة للدراسة في حدود النظم والقوانين المطبقة بهذا الخصوص 0

ك. الأشخاص الذين يمكن الاتصال بهم:

في حالة وجود أي استفسار عليك الاتصال على قسم رقابة وجودة البحوث في مكتب شئون الأبحاث على هاتف رقم 24724 أو _____ أو على جهاز النداء رقم _____ لتوجيه أي أسئلة عامة تتصل بالبحوث بمستشفى الملك فيصل التخصصي أو تتعلق بحقوق المشارك. وفي حالة وجود أسئلة محددة تتعلق بهذا البحث أو في حالة حدوث أي إصابات تتصل بالدراسة، نرجو الاتصال على الدكتور _____ على هاتف رقم _____ أو _____ تحويلة رقم _____ أو _____ جهاز نداء رقم _____.

سيتم تزويدك بنسخة موقعة من هذا الإقرار 0

PART II - Authorization for Administration of certain drugs, use of devices or performance of certain procedures to:

الجزء الثاني: تفويض باستعمال علاج أو جهاز أو إجراء طبي:

Patient Name: _____ اسم المريض:

MRN #: _____ رقم الملف الطبي:

**ORA
A
C**

For ORA Official Use Only
**INFORMED CONSENT FOR RESEARCH
INVOLVING THE ADMINISTRATION OF DRUGS,
USE OF DEVICES OR PERFORMANCE OF
PROCEDURES**

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

(ORA 5.1.5.1)
23 Oct 2000

From: _____
To: _____
RAC#: _____

إقرار بالموافقة على المشاركة في الأبحاث
التي تتطلب استعمال دواء/جهاز/ أو إجراءات خاصة

مستشفى الملك فيصل التخصصي ومركز الأبحاث

KING FAISAL SPECIALIST HOSPITAL AND RESEARCH CENTRE

1.a I authorize Dr. _____
and his/her associates at KFSH&RC to administer the
following drugs, use the following devices or perform
the following procedures during my treatment (or the
treatment of the person named above for whom I am
responsible):

1.b I also agree that the following body fluids and
tissues may be sampled for research analyses and
related purposes (include volume and frequency of
each):

2. I understand that the above-mentioned drugs,
devices or procedures are being studied to determine
the extent to which they may be of value in treating my
illness or condition (or the illness or condition of such
patient named above, as the case may be).

3. I acknowledge that I have read, or had explained to
me in a language I understand, the attached Research
Participant Information sheet and that Dr.
_____ has explained to me the
nature and purposed of the drugs, devices or

1-أ بهذا أفوض الدكتور: _____
_____ أو أحد المشاركين معه في مستشفى الملك فيصل
التخصصي ومركز الأبحاث باستعمال الدواء أو الجهاز أو الإجراء
الطبي التالي - خلال معالجاتي الطبية (أو معالجة الشخص المذكور
أعلاه والذي أنا ولي أمره):

1-ب كما أوافق على أخذ عينات من سوائل أو أنسجة الجسم
وذلك لأغراض تحليله متعلقة بالبحث (أذكر الكمية وعدد
المرات لكل نوع):

2. أفهم بأن الدواء ، أو الجهاز ، أو الإجراء المذكور أعلاه
سيتم دراسته لمعرفة إلى أي حد قد يكون مفيداً لمعالجة مرضي
أو الحالة التي أعاني منها (أو المرض والحالة التي يعاني منها
المريض والذي أنا ولي أمره).

3. أقر بأنني قد قرأت - أو قد شرحت لي بلغة أفهمها -
جميع المعلومات المتعلقة بالمشاركة بالبحث والمرفقة، وأن
الدكتور/ _____ قد
أوضح لي ماهية وطبيعة الدواء أو الجهاز أو الإجراءات المذكورة
في نموذج المعلومات للمشاركة والغرض منها والفوائد المرجوة منها

**ORA
A
C**

For ORA Official Use Only
**INFORMED CONSENT FOR RESEARCH
INVOLVING THE ADMINISTRATION OF DRUGS,
USE OF DEVICES OR PERFORMANCE OF
PROCEDURES**

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

(ORA 5.1.5.1)
23 Oct 2000

From: _____
To: _____
RAC# : _____

إقرار بالموافقة على المشاركة في الأبحاث
التي تتطلب استعمال دواء/جهاز/ أو إجراءات خاصة

مستشفى الملك فيصل التخصصي ومركز الأبحاث

KING FAISAL SPECIALIST HOSPITAL AND RESEARCH CENTRE

procedures described in the Research Participant Information Sheet as well as any benefits reasonably to be expected, possible alternative methods of treatment, the attendant discomforts and risks reasonably to be expected and the possibility that complications from both known and unknown causes may arise as a result thereof. I have had the opportunity to ask any questions I had with respect to such drugs, devices or procedures and all questions I asked were answered to my satisfaction.

4. I understand that I am entitled for reimbursement for expenses incurred as a result of my participation in this study

5. I voluntarily accept the risks associated with the use of the above-mentioned drugs, devices or the performance of the above-mentioned procedures with the knowledge and understanding that the extent to which they may be effective in my treatment (or the treatment of the patient named above, as the case may be) has not been established, that there may be side effects and complications from both known and unknown causes and that these drugs, devices, or procedures may not result in cure or improvement.

6. I understand that I am free to withdraw this consent and discontinue treatment with the above-mentioned drugs, devices or procedures at any time. The consequences and risks, if any, which might be involved in the event I later decide to discontinue such

والطرق العلاجية البديلة لها والمخاطر والانزعاجات المتوقع حدوثها وكذلك احتمال حدوث مضاعفات لأسباب معروفة أو غير معروفة نتيجة لذلك.
كما أنه قد أتاحت لي الفرصة الكافية لعرض الأسئلة فيما يتعلق باستخدام الدواء أو الجهاز أو الإجراء الطبي وتلقيت الإجابات الكافية عنها.

4. من المفهوم لديّ بأنني استحق استرداد المصروفات التي نتجت عن مشاركتي في هذه الدراسة.

5. إنني وبمحض إرادتي أقبل المخاطر المتعلقة باستخدام الدواء أو الجهاز أو الإجراءات المذكورة في هذا الإقرار مع علمي وفهمي التام بأن مدى فائدتها في علاجي (أو للشخص الذي أتولى أمره) لم يتم إثباته بعد. وأن هناك مضاعفات وآثار جانبية متوقعة ولأسباب معروفة أو غير معروفة. وإن هذه الأدوية أو الأجهزة أو الإجراءات الخاصة قد لا تؤدي إلى تحسّن حالتي أو الشفاء التام منها.

6. وأفهم أن لي مطلق الحرية بسحب موافقتي وقطع المعالجة بهذا الدواء/الجهاز/أو الإجراء في أي وقت. وقد شرحت لي جميع العواقب والمخاطر المترتبة (إن وجدت) على انسحابي من الدراسة.

**ORA
A
C**

For ORA Official Use Only

INFORMED CONSENT FOR RESEARCH INVOLVING THE ADMINISTRATION OF DRUGS, USE OF DEVICES OR PERFORMANCE OF PROCEDURES

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

From: _____
To: _____
RAC# : _____

(ORA 5.1.5.1)
23 Oct 2000

إقرار بالموافقة على المشاركة في الأبحاث
التي تتطلب استعمال دواء/جهاز/ أو إجراءات خاصة

مستشفى الملك فيصل التخصصي ومركز الأبحاث

KING FAISAL SPECIALIST HOSPITAL AND RESEARCH CENTRE

treatment have been explained to me. I understand that such withdrawal will not affect my ability to receive any medical care made necessary by the performance of such studies or to which I might be otherwise entitled.

كما أفهم بأن انسحابي من هذه الدراسة لن يؤثر على حقي في تلقي العناية الطبية اللازمة (كنتيجة للمشاركة في هذه الدراسة). أو التي تمنح للمشاركين بالدراسة أو التي أستحقها في الأحوال العادية.

7. I confirm that I have read, or had read to me, the foregoing authorization and that all blanks or statements requiring completion were properly completed before I signed.

7. بهذا أؤكد بأنني قد قرأت (أو قرأ لي) هذا التفويض وأن جميع المعلومات اللازمة قد تمت تعبئتها بدقة قبل توقيع علي.

Patient/Surrogate: _____

Signature Date

التوقيع: _____ التاريخ: _____

Print _____

Name: _____

الاسم: _____

(If signed by Surrogate)

صلة القرابة: _____

Relationship: _____

8. I confirm that I have accurately translated and/or read the information to the subject or his/her surrogate.

8. أؤكد بأنني قد قرأت/ ترجمت جميع المعلومات المذكورة بدقة للمريض أو لولي أمره.

Witness: _____

توقيع الشاهد: _____

Print _____

Signature

Name: _____

الاسم _____

KFSH&RC ID #: _____

رقم البطاقة: _____

Date: _____

التاريخ: _____

**ORA
A
C**

For ORA Official Use Only

INFORMED CONSENT FOR RESEARCH INVOLVING THE ADMINISTRATION OF DRUGS, USE OF DEVICES OR PERFORMANCE OF PROCEDURES

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

From: _____

To: _____

RAC#: _____

(ORA 5.1.5.1)
23 Oct 2000

إقرار بالموافقة على المشاركة في الأبحاث
التي تتطلب استعمال دواء/جهاز/ أو إجراءات خاصة

مستشفى الملك فيصل التخصصي ومركز الأبحاث

KING FAISAL SPECIALIST HOSPITAL AND RESEARCH CENTRE

9. I have fully explained to the above patient/ relative/ guardian the nature and purpose of the foregoing drugs, devices or procedures, possible alternative methods of treatment which might be advantageous, the benefits reasonably to be expected, the attendant discomforts and risks involved, the possibility that complications may arise as a result thereof and the consequences and risks, if any, which might be involved in the event the patient/ relative/ guardian hereafter decides to discontinue such treatment. It is my understanding that the above patient/ relative/ guardian understands the nature, purposes, benefits, and risks of participation in this research before signing of this informed consent. I have also offered to answer any questions the above patient/ relative/ guardian might have with respect to such drugs, devices or procedures and have fully and completely answered all such questions.

9. أقر بأنني قد شرحت بصورة كاملة للمريض / أو قريبه (ولي أمره) طبيعة والغرض من هذا العلاج/ الجهاز / الإجراء. والطرق العلاجية البديلة والتي من المحتمل أن يكون لها الأفضلية والفوائد المحتملة والمخاطر والازعاجات المتوقع حدوثها والتي قد يترتب عليها حدوث مضاعفات.

كما أنني قد أوضحت النتائج أو المخاطر المختلفة في حالة قرار المريض (أو قريبه أو ولي أمره) قطع المعالجة بالدواء / الجهاز / الإجراء قد الدراسة.

من المفهوم لديّ بأن المريض المذكور أعلاه (أو قريبه أو ولي أمره) قد فهم طبيعة الدراسة والهدف منها والفوائد والمخاطر المترتبة على المشاركة فيها قبل توقيعها على الموافقة بالمشاركة.

وقد قمت بتوضيح استعدادي للإجابة على جميع أسئلة المريض/ قريبه/ ولي أمره بالإجابة على تلك المتعلقة بالدواء/ الجهاز/ الإجراء موضوع الدراسة وقمت فعلاً بالإجابة كاملةً على جميع الأسئلة بطريقة واضحة ومرضية.

(Signature of Principal Investigator/ Delegate):

توقيع الباحث الرئيسي:

الاسم:

Print Name: _____

الوظيفة:

Title: _____

التاريخ:

Date: _____

**ORA
A
C**

For ORA Official Use Only
**INFORMED CONSENT FOR RESEARCH
INVOLVING THE ADMINISTRATION OF DRUGS,
USE OF DEVICES OR PERFORMANCE OF
PROCEDURES**

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

From: _____
To: _____
RAC# : _____

(ORA 5.1.5.1)
23 Oct 2000

إقرار بالموافقة على المشاركة في الأبحاث
التي تتطلب استعمال دواء/ جهاز/ أو إجراءات خاصة