

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 ):

F. Cost/s Reimbursements:

و. التكاليف / التعويضات المالية:

**ORA**  
**A**  
**C**

For ORA Official Use Only  
**INFORMED CONSENT FOR RESEARCH WITH NO  
DIRECT BENEFITS TO PARTICIPANT**  
This Consent Document is approved for use by the  
Research Ethics Committee of KFSH&RC

إقرار بالموافقة على بحث  
بدون فائدة مباشرة للمشاركين

# مستشفى الملك فيصل التخصصي ومركز الأبحاث

## KING FAISAL SPECIALIST HOSPITAL AND RESEARCH CENTRE

### G. Termination of Participation (where applicable):

ز. إنهاء المشاركة ( إذا أمكن ):

### H. Compensation / Treatment:

ح. التعويضات / المعالجات:

In the event of injury resulting from participation in the research study, hospitalization and professional attention, if these are required, will be provided at KFSH at no cost to you. Financial compensation from KFSH&RC is not available.

في حالة حدوث أي ضرر - لا قدر الله - من جراء المشاركة في هذه الدراسة سيتكفل مستشفى الملك فيصل التخصصي ومركز الأبحاث بتقديم الرعاية الطبية اللازمة أو التنويم بالمستشفى إذا لزم الأمر ولكنه لا يلتزم بمنح أي تعويضات مالية بديلة<sup>0</sup>

### 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<sup>0</sup>

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 هامة جديدة تظهر خلال تطورات البحث مما قد يؤثر بطريقة معقولة على رغبتك في الاستمرار بالمشاركة في هذه الدراسة<sup>0</sup>

### J. Confidentiality:

ي. السرية:

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. Your medical record in connection with this study will be kept confidential to the extent permitted by the law.

كمشارك في هذه الدراسة ستكون هويتك ومحتويات ملفك الطبي سرية في جميع المنشورات المتعلقة بنتائج الدراسة كما سيبقي رقم سجلك الطبي سري في الحدود التي يسمح بها القانون ويمكن الاطلاع عليه من قبل المجلس الاستشاري للأبحاث أو الوكيل الداعم للدراسة في حدود النظم والقوانين

**ORA  
A  
C**

For ORA Official Use Only  
**INFORMED CONSENT FOR RESEARCH WITH NO  
DIRECT BENEFITS TO PARTICIPANT**  
This Consent Document is approved for use by the  
Research Ethics Committee of KFSH&RC

إقرار بالموافقة على بحث  
بدون فائدة مباشرة للمشاركين

(ORA 5.1.5.2)  
23Oct 2000

From: \_\_\_\_\_  
To: \_\_\_\_\_  
RAC# : \_\_\_\_\_

# مستشفى الملك فيصل التخصصي ومركز الأبحاث

## KING FAISAL SPECIALIST HOSPITAL AND RESEARCH CENTRE

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.

المطبقة بهذا الخصوص 0

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

سيتم تزويدك بنسخة موقعة من هذا الإقرار 0

### PART II: Authorization of Voluntary participant who is not expected to obtain any direct benefit:

الجزء الثاني: تفويض من المشارك بالدراسة التي لا يتوقع أن يكون لها فائدة مباشرة للمشارك:

Participant Name: \_\_\_\_\_

اسم المشارك: \_\_\_\_\_

MRN # (or address): \_\_\_\_\_

رقم السجل الطبي أو العنوان: \_\_\_\_\_

1.a I hereby volunteer to participate in a research program under the supervision of Dr. \_\_\_\_\_ and his/her associates at KFSH&RC which will involve the following conditions, drugs or procedures:

1-أ بهذا أتطوع للمشاركة في هذا البرنامج البحثي تحت إشراف الدكتور: \_\_\_\_\_ أو أحد المشاركين معه بمستشفى الملك فيصل التخصصي ومركز الأبحاث والمتضمن هذه الحالات ، الأدوية ، أو الإجراءات الطبية 0

**ORA  
A  
C**

For ORA Official Use Only  
**INFORMED CONSENT FOR RESEARCH WITH NO  
DIRECT BENEFITS TO PARTICIPANT**  
This Consent Document is approved for use by the  
Research Ethics Committee of KFSH&RC

إقرار بالموافقة على بحث  
بدون فائدة مباشرة للمشاركين

(ORA 5.1.5.2)  
23Oct 2000

From: \_\_\_\_\_  
To: \_\_\_\_\_  
RAC# : \_\_\_\_\_

# مستشفى الملك فيصل التخصصي ومركز الأبحاث

## KING FAISAL SPECIALIST HOSPITAL AND RESEARCH CENTRE

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):

---



---



---



---

1-ب كما أوافق على أخذ عينات من سوائل أو أنسجة الجسم لأغراض البحث (أذكر الكمية وعدد المرات)

---



---



---

2. 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 purpose of these studies, including the extent, if any, to which they are experimental, the possible attendant discomforts, symptoms, side effects and risks reasonably to be expected, and the possible complications, if any, which may arise from both known and unknown causes as a result of these studies. I have had the opportunity to ask any questions I had with respect to this study and all questions I asked were answered to my satisfaction.

2. أقر بأنني قد قرأت - أو شرح لي بلغة مفهومة لدي هذه المعلومات المتعلقة بمشاركتي في هذا البحث وأن الدكتور / \_\_\_\_\_ قد أوضح لي طبيعة وأهداف هذه الدراسة ومدى كونها تجريبية (إن كانت كذلك) والآثار الجانبية أو الانزعاجات أو الأعراض أو المخاطر المتوقع حدوثها وجميع المضاعفات الممكنة إن وجدت والناجمة عن أسباب معروفة أو غير معروفة مرتبطة بالدراسة كما أقر بأنه قد أتاحت لي الفرصة لتوجيه جميع الأسئلة المتعلقة بموضوع الدراسة وتلقيت الإجابات الشافية

3. I understand that these studies are not intended to be of any direct therapeutic benefit to me and I voluntarily accept the risks and discomforts associated with these studies.

3. أفهم بأن هذه الدراسات ليست لها أي فائدة علاجية مباشرة لي ومع ذلك أتطوع بالمشاركة فيها مع علمي بالمخاطر والانزعاجات الناتجة عنها

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

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

**ORA  
A  
C**

For ORA Official Use Only  
**INFORMED CONSENT FOR RESEARCH WITH NO  
DIRECT BENEFITS TO PARTICIPANT**  
This Consent Document is approved for use by the  
Research Ethics Committee of KFSH&RC

إقرار بالموافقة على بحث  
بدون فائدة مباشرة للمشاركين

(ORA 5.1.5.2)  
23Oct 2000

From: \_\_\_\_\_  
To: \_\_\_\_\_  
RAC# : \_\_\_\_\_

# مستشفى الملك فيصل التخصصي ومركز الأبحاث

## KING FAISAL SPECIALIST HOSPITAL AND RESEARCH CENTRE

5. I understand that, in order to provide the data by which to measure the effectiveness of these studies, Dr. \_\_\_\_\_ and his/her associates may carry out certain routine preliminary diagnostic procedures which have been fully described and explained to me. Should these indicate any abnormality, my participation in the aforementioned studies may be terminated. I acknowledge I do not have any preexisting medical or emotional problem which would make it unwise for me to participate in these studies.

6. I understand that I am free to withdraw this authorization and discontinue participation in these studies at any time. The consequences and risks, if any, of such withdrawal during the course of the studies 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.

7. I grant this consent as a voluntary contribution in the interest of medical research.

8. 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.

5. كما أفهم بأنه ومن أجل الحصول على المعلومات التي يمكن من خلالها تقييم كفاءة وفعالية هذه الدراسات فان الدكتور: \_\_\_\_\_ أو أحد المشاركين معه قد يجرون لي بعض الفحوصات التشخيصية الأولية بعد أن يتم شرحها لي تفصيلاً 0 وأنه إذا وجد بها أي نتائج غير طبيعية فمن الممكن إنهاء مشاركتي بهذه الدراسة 0

كما أقر بأنني لا أعاني من أي مشاكل طبية أو نفسية معروفة لدي بحيث يكون من غير الحكمة قبول مشاركتي بهذه الدراسة 0

6. وأفهم بأن لي مطلق الحرية بسحب هذا التفويض وإنهاء مشاركتي بهذه الدراسة في أي وقت أشاء مع علمي بجميع العواقب والمخاطر المترتبة على انسحابي من الدراسة (إن وجدت) 0 كما أفهم بأن انسحابي من هذه الدراسة لن يؤثر على حقي في تلقي العناية الطبية اللازمة والتي تمنح للمشاركين بالدراسة أو استحقتها في الأحوال العادية 0

7. أوافق على أن يكون هذا الإقرار كمشاركة طوعيه في هذا البحث الطبي 0

8. كما أؤكد بأنني قد قرأت - أو قرأ لي هذا التفويض وأن كل المعلومات اللازمة قد تمت تعبئتها بدقة قبل توقيع علي 0

**ORA  
A  
C**

For ORA Official Use Only  
**INFORMED CONSENT FOR RESEARCH WITH NO  
DIRECT BENEFITS TO PARTICIPANT**  
This Consent Document is approved for use by the  
Research Ethics Committee of KFSH&RC

إقرار بالموافقة على بحث  
بدون فائدة مباشرة للمشاركين

مستشفى الملك فيصل التخصصي  
ومركز الأبحاث

KING FAISAL SPECIALIST HOSPITAL  
AND RESEARCH CENTRE

Patient/Surrogate Signature: \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

Date: \_\_\_\_\_

Print name: \_\_\_\_\_

Relationship: \_\_\_\_\_

(If signed by Surrogate)

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

Witness: \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

Signature

Print name: \_\_\_\_\_

KFSH&RC ID#: \_\_\_\_\_

I have fully explained to the above volunteer/ relative/ surrogate the nature and purpose of the above-mentioned research program (including the fact that the studies will not result in any direct therapeutic benefit and the extent, if any, to which the studies are experimental), the possible complications which may arise from both known and unknown causes as a result

توقيع المريض أو ولي الأمر: \_\_\_\_\_

التاريخ: \_\_\_\_\_

الاسم: \_\_\_\_\_

صلة القرابة: \_\_\_\_\_

9. أقر بأنني قد قرأت / أو ترجمت للمشارك بدقة هذه المعلومات

شاهد: \_\_\_\_\_

التوقيع

الاسم (طباعة): \_\_\_\_\_

رقم البطاقة: \_\_\_\_\_

أقر بأنني قد شرحت للمتطوع/ لقربيه/ أو ولي أمره المذكور أعلاه بصورة كاملة طبيعة وأهداف مشروع البحث المذكور والمتضمن عدم وجود فائدة مباشرة على المشارك والي أي مدي (إن وجد) هي دراسة تجريبية 0 كما قد شرحت المضاعفات المحتمل حدوثها من جراء هذه الدراسة سواء كانت لأسباب معروفة أو غير معروفة 0 والعواقب والمخاطر المترتبة (إن وجدت) إذا قرر المتطوع إنهاء مشاركته بالدراسة 0 كما إنه من المفهوم

ORA  
A  
C

For ORA Official Use Only

**INFORMED CONSENT FOR RESEARCH WITH NO  
DIRECT BENEFITS TO PARTICIPANT**

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

إقرار بالموافقة على بحث  
بدون فائدة مباشرة للمشاركين

(ORA 5.1.5.2)  
23Oct 2000

From: \_\_\_\_\_  
To: \_\_\_\_\_  
RAC#: \_\_\_\_\_

مستشفى الملك فيصل التخصصي  
ومركز الأبحاث

KING FAISAL SPECIALIST HOSPITAL  
AND RESEARCH CENTRE

thereof and the consequences and risks, if any, if the volunteer decides to discontinue participation. It is my understanding that he/she understands the nature, purposes, and risks of these studies before he signs this informed consent. I have also offered to answer any questions relating to these studies and have fully and completely answered all such questions.

لدي بأنه قد فهم طبيعة الدراسة والغرض منها والمخاطر الناتجة عنها وذلك قبل توقيعها على الموافقة بالمشاركة ، ولقد قمت بتوضيح استعدادي للإجابة على أي أسئلة متصلة بهذه الدراسة ، وقمت فعلاً بالإجابة الشافية على جميع أسئلته المتعلقة بالدراسة 0

Signature of Principal Investigator/ Delegate:

توقيع الباحث الرئيسي:

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

Print Name: \_\_\_\_\_

الاسم (طباعة): \_\_\_\_\_

Date: \_\_\_\_\_

التاريخ: \_\_\_\_\_

**ORA  
A  
C**

For ORA Official Use Only  
**INFORMED CONSENT FOR RESEARCH WITH NO  
DIRECT BENEFITS TO PARTICIPANT**  
This Consent Document is approved for use by the  
Research Ethics Committee of KFSH&RC

إقرار بالموافقة على بحث  
بدون فائدة مباشرة للمشاركين