**كلية** : …………………………………………… **مستشفى** : ……………………………………………

**قسم** : …………………………………………… **قسم** : ..…………………………………………

**عنوان المشروع:**

…………………………………………………………………………………………………............

1. **ماذا سيحدث لي في هذه الدراسة؟**

…………………………………………………………………………………………………..

1. **هل من الممكن أن يحدث لي أي سوء؟**

…………………………………………………………………………………………………..

1. **هل من الممكن أن أستفيد من هذه الدراسة؟**

…………………………………………………………………………………………………..

1. **هل أملك أي خيارات أخرى؟**

…………………………………………………………………………………………………..

1. **هل سيعلم أحد بمشاركتي في هذه الدراسة؟**

…………………………………………………………………………………………………..

1. **ما الذي سيحدث إن تعرضت للأذى؟**

…………………………………………………………………………………………………..

1. **مع من أستطيع التحدث عن هذه الدراسة؟**

…………………………………………………………………………………………………..

1. **ماذا سيحدث إذا كنت لا أريد المشاركة؟ (على الباحث تعديل هذا الجزء بما يتوافق مع البحث)**

يرجى العلم بأنه لك الحق في قبول أو رفض المشاركة في هذا البحث. في حال القبول، فإن لك الحق الإنسحاب في أي وقت دون أن يؤثر ذلك على علاجك (إذا كان الطفل مريضا).

1. **بمن يمكنني الاتصال لمزيد من الاستفسار؟**

اسم الباحث: ……………………………………………. الهاتف: …………………….

**في حال الموافقة على مشاركة ابنك/ابنتك في هذه الدراسة، يرجى التوقيع:**

**التوقيع:**

|  |
| --- |
| **موافق اسم الابن/الابنة : ………………………… التوقيع: …….……………** |
| **غير موافق اسم الابن/الابنة : ………………………… التوقيع:…….……………** |

**إرشادات**

عند كتابة النص الخاص بك يرجى اتباع النص الإرشادي المشار إليه هنا عند كل سؤال من ثم تحذف تلك النصوص الإرشادية قبل أن تقدم النموذج إلى **لجنة مركز العلوم الطبية لأخلاقيات البحث العلمي**. كما يجب تعبئة النص بين قوسين ( ) بالمعلومات التي تخص الدراسة. الرجاء استخدام لغة مبسطة وشرح المصطلحات بحيث يستطيع الطفل فهمها.

1. **ماذا سيحدث لي في هذه الدراسة ؟ (وصف للدراسة)**

شرح سبب إجراء هذه البحث.

وصف ما يتوقع من الطفل القيام به.

وصف الجزء التجريبي من الدراسة.

وصف جميع الإجراءات باستخدام عبارات بسيطة وشرح أي شروط طبية.

1. **هل من الممكن أن يحدث لي أي سوء؟ (خطر المضايقات من المشاركة)**

تفسير أي خطر محتمل على الطفل، وذلك باستخدام مصطلحات مبسطة.

إذا كان هناك شيء قد يكون مؤلماً، يرجى ذكر هذا الأمر في نموذج إقرار الموافقة.

توضيح انه على الطفل ان يبلغ وليه أمره في حالة إذا كان مريضا أو في حالة وجود أي آلام نتيجة لإجراء هذه الدراسة.

1. **هل هناك أي شيء جيد ممكن أن يحدث لي ؟ (فائدة المشاركة)**

فقط تصف الفوائد المعروفة للطفل.  
من الممكن أن تذكر اي فوائد محتملة في المستقبل للآخرين.  
إذا لم تكن هناك فوائد معروفة، أذكر ذلك

1. **هل يوجد لدي خيارات أخرى؟ (البدائل المناسبة)**وصف أي من الإجراءات البديلة والتي قد تكون متاحة للطفل بخلاف هذه الدراسة. إذا لم يوجد شيء، يمكنك حذف هذا الجزء
2. **هل سيعرف أي أحد أنني في هذه الدراسة ؟ (السرية)**بعبارات بسيطة توضح للطفل بأنه سيتم الحفاظ على سرية مشاركته في هذه الدراسة، ولكن المعلومات عنه سوف تعطى لمسئول البحث. **ملحوظة:** هذه المعلومات قد لا تنطبق بأشكال الموافقة للأطفال الصغار جدا.
3. **ماذا سيحدث إذا أصابني مكروه؟ التعويض عن المشاركة/ علاج طبي**التوضيح لولي أمر الطفل بالمعلومات حول ما يجب فعله إذا أصيب الطفل أثناء الدراسة. وشرح كيفية التعويض (إذا لزم الأمر) أو كيفية المعالجة الطبية التي ستقدم في حالة اصابة الطفل أثناء الدراسة.
4. **من الذي يمكنني التحدث إليه عن هذه الدراسة؟ (معلومات الاتصال)**

يرجى منك إدراج قائمة بالأشخاص الذين يمكن للطفل الاتصال بهم اذا كان لديه أية أسئلة أو مشاكل تتعلق بالبحث على سبيل المثال: إذا كان لديك أي أسئلة عن الدراسة أو أية مشاكل للقيام بدراسة يمكنك الاتصال بمدير البروتوكول (اسم مدير البروتوكول). يمكن الاتصال بالشخص المراد لدى (تليفون مدير البروتوكول). يمكنك أيضا استدعاء (اسم آخر) على (رقم الهاتف). مع الحفاظ على الجملة التالية كما هي مكتوبة بالضبط: إذا كان لديك أي سؤال عن الدراسة، ولكنك تريد التحدث إلى شخص آخر ليس جزءا من هذه الدراسة، يمكنك الاتصال بمكتب العميد المساعد لشؤون الأبحاث والدراسات العليا في كلية الطب، مركز العلوم الطبية، جامعة الكويت على الأرقام التالية: 25319481 – 24636132 - 24636155.

1. **ماذا لو أنني لا أريد أن أفعل هذا؟ (المشاركة الطوعية)**

السماح للطفل بأن يعرف أنه يمكن أن يتوقف في أي وقت يريده عن هذه الدراسة دون ان تحدث أي مشكلة، وان الطبيب سيواصل العلاج بالطرق المتاحة إذا لزم الأمر.

* يجب اعتماد موافقة المشارك/المشاركة في لحظة الموافقة حيث يوقع على نموذج اقرار الموافقة كل من الباحث والمشارك/المشاركة مع ذكر تاريخ التوقيع. إذا كان المشارك/ المشاركة لا يمكنه القراءة فإنه يجب تقديم وشرح نموذج اقرار الموافقة له/لها شفهيا، ويتم ذلك بحضور شاهد يمكنه قراءة النموذج، ثم يعتمد النموذج بتوقيع المشارك/المشاركة أو باستخدام بصمة الإصبع الخاص به/بها وبتوقيع كل من الشاهد والباحث أيضا على أن يذكر التاريخ عند كل توقيع.
* يحتفظ الباحث بالنسخة الأصلية من النموذج بينما يحصل المشارك/المشاركة على نسخة منه.
* يباشر الباحث في إجراءات البحث فقط في حالة استيفائه لإقرار الموافقة من المشارك/المشاركة.
* يحظر تزويد راعي مشروع البحث بأسماء المشاركين/المشاركات في مشروع البحث على أن تستخدم الأرقام والأحرف الابتدائية من اسم المشارك/المشاركة في نموذج تقرير المشروع، ويتم إعلام المشارك/المشاركة بأن ممثلي راعي مشروع البحث ولجنة أخلاقيات مستقلة أو السلطات التنظيمية يمكنهم تفقد سجلاتهم الطبية للتحقق من المعلومات التي تم جمعها وأن جميع المعلومات الشخصية التي تم توفيرها للبحث سيتم معاملتها بتحفظ وسرية تامة وفقا للقوانين المحلية لحماية البيانات.
* يحافظ الباحث على قائمة البيانات التعريفية بكل مشارك/مشاركة (التي تحتوي على الرقم المقيد أمام كل اسم من أسماء المشاركين/المشاركات) للتمكن تحديد السجلات.

**المبادئ التوجيهية الأخلاقية لأبحاث طب الأطفال والقُصر ( للأعمار 7 – 21 )**

يحتاج الأطفال إلى الحماية والرعاية حيث أنهم الفئة الضعيفة في المجتمع. كما أن لديهم احتياجات غير مألوفة لدى الكبار وخاصة التي لا بد من توافرها في جميع الأوقات. كما أنهم يشكلون تحديا خاصة عندما يتعلق الأمر بإشراكهم في الأبحاث. كما يجب منع أي اعتداء او إعاقات جسدية أو نفسية. وتستند الأبحاث المتعلقة بالأطفال على المبادئ المعترف بها مهنياً ودوليا لدى الجهات القانونية والأخلاقية في الدولة. يجب أن تأخذ أيضا في الاعتبار الحساسية الثقافية والدينية لمشاركة الأطفال في البحث.

يجب اتباع الإرشادات والمبادئ التالية :

1. الأبحاث التي تشمل الأطفال مهمة لفائدة جميع الأطفال وينبغي دعمها وتشجيعها وإجراءها في سياق الإطار الأخلاقي.
2. يتم إجراء البحث على الأطفال فقط إذا كانت الأبحاث المقارنة في البالغين لا يتم إجراؤها.
3. يجب حماية الطفل من أي أذى قد يلحق به خلال إجراءات البحث.
4. يجب على الباحثين استخدام أقل الإجراءات إجهادا للطفل، مع التأكد من معرفة أي تفاقم أو مضاعفات أو اجهاد أو توتر محتمل إلى جانب الفوائد وتصحيح النتائج السلبية غير المتوقعة من البحث.
5. يجب أن تستند مشاركة الطفل على علم وطواعية القبول والموافقة الطفل نفسه وولي أمره، حيث يسمح للوالدين أو للأوصياء القانونيين (أولياء الأمور) وللمرضى (عند الاقتضاء) بطرح الأسئلة واتخاذ القرار حول المشاركة الطوعية لطفلهما بما فيهم الطفل نفسه.
6. في نموذج الموافقة يرجى وصف المشروع بلغة بسيطة (لغة الشخص العادي) الذي يتضمن الغرض من المشروع ومدة الدراسة والعينات التي يمكن الحصول عليها مثل عينات الدم أو الأنسجة والإجراءات مثل المسح الإشعاعي أو بالمنظار وغيرها.
7. يجب إبلاغ الوالدين أو الأوصياء القانونيين (أولياء الأمور) بجميع جوانب البحث التي قد تؤثر على رغبتهم بالسماح للطفل بالمشاركة بما في ذلك إجراءات الدراسة والمخاطر والمضار والمنافع وحماية خصوصية الطفل وحرية الطفل في التوقف عن المشاركة.
8. يجب على الباحثين تبادل النتائج بمسؤولية مع أولياء الأمور والوسط العلمي بالطريقة التي تحمي هويات المشاركين وتحد من وقوع سوء الفهم أو تفسيرات خاطئة.
9. إجراءات البحث التي لا يقصد بها استغلال الطفل بصورة مباشرة ليست بالضرورة أن يكون غير أخلاقية أو غير قانونية.
10. يرجى إضافة اسمك ورقم هاتفك كمعلومات تواصل بينك وبين المريض/المتطوع المشارك في بحثك.

**ملاحظة :**

**الرجاء عدم طباعة هذه الصفحات من التوجيهات عند تقديم أوراقك للجنة.**

**وشكــــراً**