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

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

**عنوان المشروع:**

…………………………………………………………………………………………………

**ما الهدف من الدراسة؟**

…………………………………………………………………………………………………

**لماذا تمت دعوة طفلك للمشاركة؟**

…………………………………………………………………………………………………

**ما هي الإجراءات التي سيتم تطبيقها على طفلك في حال موافقتك على مشاركته؟**

…………………………………………………………………………………………………

…………………………………………………………………………………………………

**ما هي فوائد مشاركة طفلك في هذه الدراسة؟**

…………………………………………………………………………………………………

**ما هي مخاطر مشاركة طفلك في هذه الدراسة؟**

…………………………………………………………………………………………………

**ماذا سيحصل للمعلومات الخاصة بطفلك التي تزودنا بها؟**

…………………………………………………………………………………………………

**بمن يمكنك الاتصال لمزيد من الاستفسار؟**

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

**دعوة للمشاركة (على الباحث تعديل هذا الجزء بما يتوافق مع البحث):**

يرجى العلم بأنه لكم الحق في قبول أو رفض مشاركة طفلكم في هذا البحث. في حال القبول، فإن لكم الحق في سحب مشاركة طفلكم في أي وقت دون أن يؤثر ذلك على علاجه (إذا كان الطفل مريضا).

**ملاحظة للباحث: (يرجى التحديد فيما إذا كان الطفل "مريض" أم "مشارك")**

التاريخ:

|  |
| --- |
| موافق اسم ولي أمر المريض/المشارك :….……………… التوقيع: …….…………… |
| غير موافق اسم ولي أمر المريض/المشارك: .………………… التوقيع:…….…………… |

**اسم الباحث:** …………………………**رقم الهاتف:** …………………**التوقيع:** …….……………

**إرشادات:**

* في باب **الإجراءات المتبعة** يجب عليك وصف الاختبارات (نوع الاختبار، العينات، كمية كل عينة، الحجم والتردد) التي وزملائك الباحثين سوف تستخدمونها في هذا البحث. الرجاء التأكد من أنك تستخدم لغة مبسطة بحيث يمكن شرح تلك الإجراءات بالضبط لولي أمر الطفل المشارك وما سيحدث لطفله خلال هذا البحث. لا تستخدم التفاصيل العلمية التي قد لا تهم ولي أمر الطفل المشارك حيث أنك في هذا النموذج تخاطبه شخصيا.
* في باب **العينة الضابطة من المتطوعين** يرجى تحديد مثال/أمثلة على الأشخاص - **من** **غير الأطفال المرضى/الأطفال الأساسيين المستهدفين للبحث** - والذين تستهدفهم في هذا البحث (الأصحاء من الاخوة/الأخوات للمرضى أو غيرهم) وتحديد الإجراءات التي ستقع عليهم (إن وجد).

بعد شرح الإجراءات والغرض من هذا البحث، يجب التأكيد على أن ولي أمر الطفل المشارك لديه الحق في قبول أو رفض مشاركة طفله في البحث. بناء على الاتفاق بين الباحث وولي أمر الطفل المشارك بعد موافقة الأخير، فإن الباحثين في هذا البحث يتعهدون بالحفاظ على معلومات الطفل المشارك الشخصية في سرية تامة، وأن لا يتم تبادل أي معلومات تخص الطفل المشارك خارج نطاق هذا البحث، وعدم إرسال أي عينات تخص الطفل المشارك للخارج لأغراض أخرى دون الحصول على موافقة من **لجنة مركز العلوم الطبية لأخلاقيات البحث العلمي**. في حال رفض ولي أمر الطفل مشاركة طفله في البحث، فإن الطفل يستمر في تلقي علاجه المتعارف عليه لحالته المرضية (إن وجد).

* يرجى إضافة اسمك ورقم هاتفك كمعلومات تواصل بينك وبين المريض/المتطوع المشارك في بحثك.

**المبادئ التوجيهية الأخلاقية لأبحاث طب الأطفال**

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 من ولي الأمر. يجب أن يسمح الوالدين أو الأوصياء القانونيين (أولياء الأمور) والمرضى (عند الاقتضاء) لطرح الأسئلة واتخاذ القرار حول المشاركة الطوعية لطفلهما بما فيهم الطفل نفسه (إن كان بعمر 4 – 6 سنوات). ينبغي أيضا أن يكون الأطفال على علم بهذه الدراسة في العمر المناسب وبلغة مناسبة وإعطاء الفرصة لموافقة أو الرفض على المشاركة في البحث.
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 الأبحاث 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.

**ملاحظة: يرجى عدم طباعة صفحات الإرشادات عندما تقدم النموذج إلى اللجنة والاكتفاء بصفحة النموذج.**

**ولكم جزيل الشكر**