**إقرار الموافقة المستنيرة على المشاركة في بحث طبي**

أنت مدعو(ة) للمشاركة فى بحث علمي سريري سيجرى في جامعة سوهاج ، رجاءً استغرق(ى) وقتاً كافيا لدراسة هذه المعلومات ولا تتردد (ى) في توجيه أي أسئلة أخري لى في حال وجود أي غموض أو استفسارات لديك كما أن لك الحق في الاحتفاظ بنسخة من هذه الوثيقة

علما بأن المشاركة **اختيارية وتطوعية** وومن حقك **الانسحاب** فى أى وقت دون مساءلة وعدم المشاركة أو الانسحاب لن يؤثر فى حصولك على العلاج المتاح لحالتك فى المستشفى الجامعى ، كما أنك **لن تتحمل أية تكاليف** ولن يتم انتهاك خصوصيتك أو بياناتك

**الاسم: النوع:**

**تاريخ الميلاد: الرقم القومى:**

**عنوان البحث:** يكتب عنوان البحث أو عنوان الرسالة بالضبط كما فى خطة البحث (البروتوكول)

**أسماء الباحثين:** يتم كتابة اسماء الباحثين ... و يتم تحديد اسم الباحث الرئيسى ... فى حالة الرسائل يكون طالب الدراسات العليا هو الباحث الرئيسى ...

**الهدف من اجراء البحث:** يكتب هنا فقرة أو فقرتين فيها مقدمة عن البحث ... و فيها أيضا الهدف من اجرائه و الفوائد المرجوة منه

................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................ ................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................

.......................................................................................................................................................................................................................................................................................................................

**طريقة عمل البحث:** تكتب هنا خطوات البحث **Methodology** **بالتفصيل** باللغة العربية البسيطة حتى يتمكن الشخص المشارك فى البحث سواء كان مريضاً أو سليماً ( فى حالة وجود مجموعة ضابطة) من الاطلاع عليها ومعرفة الجدول الزمنى لكل خطوة فيها

................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................

**التأثيرات السلبية و المخاطر المحتملة:** و تكتب بالتفصيل الأعراض الجانبية أو المخاطر التى يمكن أن يتعرض لها المشاركون فى البحث

................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................

**البدائل المتاحة:** يتم تعريف المريض بالطرق البديلة للعلاج فى شفافية تجعله قادرا على الأختيار

................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................

**سرية وحماية المعلومات:** سيتم التعامل بسرية تامة مع جميع المعلومات التى ستدلى بها ولن تستغل خارج نطاق البحث العلمى

**عند وجود أى استفسار يمكنك الاتصال بالدكتور:** اسم الباحث الرئيسى على رقم تليفون:

**و يمكنك الاتصال برقم الخاص بالأستاذ الدكتور/** اسم أحد أعضاء لجنة الأخلاقيات **عضو لجنة الأخلاقيات**

**إقرار المريض بالمشاركة في البحث:**

أنا الموقع أدناه وبعد أن اطلعت على وصف البحث واستوعبت كل جوانب المشاركة فى البحث بأننى أوافق بملئ إرادتي الحرة على المشاركة في هذا البحث ،

**إسم المريض أو ممثله القانوني/قريبه: الرقم القومى:**

**التوقيع : البصمة:**

**التاريخ:**

**إسم الشاهد: الرقم القومى:**

**التوقيع: التاريخ :**

**الباحث الأساسى: تليفون التوقيع**

**قامت لجنة أخلاقيات البحوث الطبية بمراجعة خطة البحث وتمت الموافقة عليها بتاريخ - -/- -/ 202 برقم**

**مقرر اللجنة: خاتم اللجنة:**

**Informed Consent**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **ETHICAL CONSIDERATIONS** | **Yes** | **No** |
| **1** | Statement that it is a research |  |  |
| **2** | Explanation is given to the subject of the research in clear understandable words about: PURPOSE , PROCEDURE & DURATION |  |  |
| **3** | The benefit of the research to the subject and/or others is stated |  |  |
| **4** | The subject is informed about liable reasonable risk or discomfort |  |  |
| **5** | Confidentiality is assured |  |  |
| **6** | The subject can quit at any time without any consequences |  |  |
| **7-** | The participant has to pay the fees of investigations |  |  |

**Signature of principal investigator**

**------------------------------------**

**Commitment**

**I commit to provide photocopy of consent forms of all subjects involved to the ethical committee when requested before publishing or submitting to refereeing:**

**Signature of principal investigator**

**------------------------------------**

**Name of Principal Investigator: -----------------------------------------------------------------------**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Co-Workers** | **Department** | **Duty** |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |

**Type of protocol:**

|  |  |
| --- | --- |
| **Master (M.S) thesis** |  |
| **Doctorate (M.D) thesis** |  |
| **Postdoctoral Research** |  |
| **Research Project** |  |

**Title Of research:**

 **English:**

**--------------------------------------------------------------------------------------------**

**--------------------------------------------------------------------------------------------**

 **عنوان البحث باللغة العربية**

**--------------------------------------------------------------------------------------------**

**--------------------------------------------------------------------------------------------**

**Ways of contact with principal investigator:**

 **Telephones:**

 **E-mail:**

**Clinical Human Research**

|  |  |
| --- | --- |
| * **Invasive technique**
 |  |
| * **Minimally-invasive technique**
 |  |
| * **Non-Invasive technique**
 |  |
| * **Others (specify)**
 |  |

**Subjects & Materials of Research**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Human** | **Adult male** ♂ |  |
| **Adult female**♀  |  |
| **Child male** ♂  |  |
| **Child female**♀  |  |
| **Cells &Tissues** |  |
| **fetal Tissues** |  |
| **Biological Fluids** |  |
| **Others (specify)** |  |

**Ethical Guidelines to Conduct Research on Human Subject**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **ETHICAL CONSIDERATIONS** | **Yes** | **No** | **N A** |
| **1** | The research is for the good of the society(direct or indirect) |  |  |  |
| **2** | The research has potential benefit to the subject |  |  |  |
| **3** | Informed consent of the human subject is taken |  |  |  |
| **4** | The research is based on previous animal study |  |  |  |
| **5** | The research will lead to unacceptable physical (include pain) or mental suffering |  |  |  |
| **6** | There is no risk of unacceptable disability |  |  |  |
| **7** | The risks are balanced in relation to benefit |  |  |  |
| **8** | Facilities for research are available |  |  |  |
| **9** | The investigator is scientifically qualified for this research |  |  |  |
| **10** | Privacy & confidentiality of participants are assured |  |  |  |
| **11** | Inclusion of vulnerable subjects (old age , children , adolescents , mentally ill , prisoners in custody) is justified i.e : consent provided |  |  |  |
| **12** | Is there a relation between funding authority and research point:\* If yes specify on a separate sheet. |  |  |  |

**Signature of principal investigator**

**------------------------------------**

**Conclusion of the Committee**

|  |  |
| --- | --- |
| **Protocol is accepted** |  |
| **Protocol should be revised** |  |

**Signature of ethics committee chairman**

**------------------------------------**