

المجلس الاستشاري للأبحاث

شهادة موافقة قاصر

عنوان البحث: دراسة مسحية لاضطراب طيف التوحد في المملكة العربية السعودية

بَحْث رَقْم:

أشهد بأن الدكتور/هشام الضلعان قد أوضح لي : دراسة مسحية لاضطراب طيف التوحد في المملكة العربية السعودية بالكامل وطبيعة الدراسة و الأخطار المحتملة بأسلوب سهل و بلغة بسيطة تمكنت من فهمها. كما أشهد بموجب هذا الإقرار بأني مقدم الرعاية للطفل أعطيت الفرصة الكاملة للسؤال و قد تم إخباري بأن المشاركة تطوعية و ليست إجبارية و أن بإمكانني الانسحاب متى أردت. و أشهدُ بأنه لا يوجد أي علاقة شخصية بيني و وبين مشروع البحث المطلوب من الطفل المشاركة فيه.

أسم الشاهد:

التاريخ:

التوقيع:

مستشفى الملك فيصل التخصصي ومركز الأبحاث

KING FAISAL SPECIALIST HOSPITAL AND RESEARCH CENTRE

عنوان البحث :

دراسة مسحية للتوحد في المملكة العربية السعودية.

Title of Proposal:

A National Survey of Autism in Saudi Arabia

Part I – Research Participant Information Sheet:

الجزء الأول – معلومات للمشاركة في البحث:

A. Purpose of the Research:

The study's main purpose is to use artificial intelligence methods combined with eye tracking and pupillometry data for autism screening. This research's main aims are:

- 1- Generate an unbiased estimate of autism among children in Saudi Arabia
- 2- Describe the population sample characteristics (clinically and socially)
- 3- Calibrate a survey methodology that can be employed in the next phases.

أ. الغرض من البحث:

إن الغرض من البحث هو: يهدف البحث لعمل أول دراسة مسحية للتوحد بالمملكة العربية السعودية على نطاق واسع ودراسة فعالية تطبيق خوارزميات الذكاء الاصطناعي وحركة العين للمسح. ويهدف البحث إلى:

- 1- استنتاج غير متحيز لعدد أطفال التوحد بالمملكة العربية السعودية
- 2- وصف خصائص العينة من الجوانب الاكلينيكية والاجتماعية
- 3- معايرة منهجية يمكن استخدامها في المراحل القادمة

B. Description of the Research:

For my participation/ child participation, I am Required to: To complete watching short video stimuli, no more than one minute clip and collect eye tracking and pupillometry data for the prediction model. A traditional autism screening form will be collected.

ب. وصف البحث:

إن مشاركتي و مشاركة طفلي تتطلب: مشاهدة الطفل لمقطع فيديو قصير. سيتم جمع بيانات حركة العين وقياس الحدقة. بالإضافة إلى جمع استبيان المسح التقليدي.

C. Potential Risks and Discomforts:

There are no possible risks from that participation.

ج. المخاطر والانزعاجات المحتملة:

لا توجد أي أخطار أو انزعاجات محتملة من خلال هذه المشاركة جميع الخطوات ستتم تحت إشراف المختصين و المشرفين على البحث.

**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

D. Potential Benefits:

The study will help raise awareness and reduce stigma. It will provide quantitative data on autism for decision-makers in health and education services. In addition, AI screening will provide quick and cost-efficient screening with high sensitivity and specificity.

E. Alternative to Participation (where applicable):

There is no alternative to participation.

F. Cost/s Reimbursements:

There is no reimbursement.

G. Termination of Participation (where applicable):

Participants can withdraw from this study for any reason and any time.

H. Compensation / Treatment:

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.

I. Voluntary Participation:

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.

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.

J. Confidentiality:

Your identity and medical record, as a participant in this research study, will remain confidential with respect to

د. الفوائد المحتملة:

ستساعد الدراسة على زيادة الوعي والحد من وصمة التوحد. وسيوفر بيانات كمية عن التوحد لصانعي القرار في مجال الخدمات الصحية والتعليمية. بالإضافة إلى ذلك، سيوفر الفحص بالذكاء الاصطناعي فحصاً سريعاً وفعالاً من حيث التكلفة مع حساسية ودقة عالية.

هـ. البدائل عن المشاركة (إن وجدت):

لا يوجد بدائل عن المشاركة.

و. التكاليف / التعويضات المالية:

لا توجد تعويضات مالية.

ز. إنهاء المشاركة (إذا أمكن):

يحق للمشاركين إنهاء مشاركتهم لأي سبب وفي أي وقت.

ح. التعويضات / المعالجات:

في حالة حدوث أي ضرر – لا قدر الله – من جراء المشاركة في هذه الدراسة سينتقل مستشفى الملك فيصل التخصصي ومركز الأبحاث بتقديم الرعاية الطبية اللازمة أو التنويم بالمستشفى إذا لزم الأمر ولكنه لا يلتزم بمنح أي تعويضات مالية بديلة.

ط. المشاركة التطوعية:

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

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

ي. السرية:

كمشارك في هذه الدراسة ستكون هويتك ومحتويات ملفك الطبي سرية في جميع المنشورات المتعلقة بنتائج الدراسة كما سيبقي رقم سجلك

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

(ORA 5.1.5.2)
23Oct 2000

From: _____
To: _____
RAC#: _____

إقرار بالموافقة على بحث
بدون فائدة مباشرة للمشاركين

مستشفى الملك فيصل التخصصي ومركز الأبحاث

KING FAISAL SPECIALIST HOSPITAL AND RESEARCH CENTRE

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. 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.

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

الطبي سري في الحدود التي يسمح بها القانون ويمكن الاطلاع عليه من قبل المجلس الاستشاري للأبحاث أو الوكيل الداعم للدراسة في حدود النظم والقوانين المطبقة بهذا الخصوص.

سيتم تزويدك بنسخة موقعة من هذا الإقرار.

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:

I have studied the following options carefully and checked the statement that I do accept.

1- I want. ☐ Don't want ☐

To receive a general summary of the study results.

2- I want. ☐ Don't want ☐

To receive the results of the study that belongs to me (and/or) my family.

3- I want. ☐ Don't want ☐

I agree to use the recorded video for outside consultations.

4- I want. ☐ Don't want ☐

I agree to use the recorded video for workshops and conferences.

إنني قد درست الخيارات التالية بعناية و اخترت منها ما اوافق عليه.

1- أريد ☐ لا أريد ☐

أن أعطى ملخصاً عن الدراسة بشكل عام.

2- أريد ☐ لا أريد ☐

أن أعطى النتائج الخاصة بي أو بطفلي المتعلقة بهذه الدراسة.

3- أريد ☐ لا أريد ☐

أن أوافق على استخدام التسجيلات المصورة لإشارات خارجية.

4- أريد ☐ لا أريد ☐

أن أوافق على استخدام التسجيلات المصورة لاستخدامها في ورش العمل و المؤتمرات.

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 HESHAM ALDHALAAN and his/her associates at KFSH&RC

1- بهذا أتطوع للمشاركة في هذا البرنامج البحثي تحت إشراف الدكتور: هشام الضلعان أو أحد المشاركين معه بمستشفى الملك فيصل التخصصي ومركز الأبحاث.

**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

which will involve the following conditions, drugs or procedures:

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. HESHAM ALDHALAAN 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.

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.

4. I understand that, in order to provide the data by which to measure the effectiveness of these studies, Dr. HESHAM ALDHALAAN 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 am unaware of any preexisting medical or emotional problem, which would make it unwise for me to participate in these studies.

5. 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

2. أقر بأنني قد قرأت - أو شرح لي بلغة مفهومة لدي هذه المعلومات المتعلقة بمشاركتي في هذا البحث وأن الدكتور / هشام الضلعان 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 والنتائج عن أسباب معروفة أو غير معروفة مرتبطة بالدراسة كما أقر بأنه قد أتحت لي الفرصة لتوجيه جميع الأسئلة المتعلقة بموضوع الدراسة وتلقيت الإجابات الشافية.

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

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

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

5. 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). كما أفهم بأن انسحابي من هذه الدراسة لن يؤثر على حقّي في تلقي العناية الطبية

**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

(ORA 5.1.5.2)
23Oct 2000

From: _____
To: _____
RAC#: _____

إقرار بالموافقة على بحث
بدون فائدة مباشرة للمشاركين

مستشفى الملك فيصل التخصصي ومركز الأبحاث

KING FAISAL SPECIALIST HOSPITAL AND RESEARCH CENTRE

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.

اللازمة والتي تمنح للمشاركين بالدراسة أو استحقاقها في الأحوال العادية.

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

67. أوافق على أن يكون هذا الإقرار كمشاركة طوعية في هذا البحث الطبي.

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

توقيع المريض أو ولي الأمر: _____

Patient/Surrogate Signature: _____

التاريخ: _____

Date: _____

الاسم: _____

Print name: _____

صلة القرابة: _____

Relationship: _____
(If signed by Surrogate)

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

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

Witness: _____

شاهد: _____
التوقيع

Signature

Print name: _____

الاسم (طباعة): _____

KFSH&RC ID#: _____

رقم البطاقة: _____

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

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. كما قد شرحت المضاعفات المحتملة حدوثها من جراء هذه الدراسة سواء كانت لأسباب معروفة أو غير معروفة. والعواقب والمخاطر المترتبة (إن وجدت) إذا قرر المتطوع إنهاء مشاركته

**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

experimental), the possible complications which may arise from both known and unknown causes as a result 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.

Signature of Principal Investigator/ Delegate:

(Print Name): _____

Date: _____

بالدراسة. كما إنه من المفهوم 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.

توقيع الباحث الرئيسي:

الاسم (طباعة): _____

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

(ORA 5.1.5.2)
23Oct 2000

From: _____
To: _____
RAC# : _____

إقرار بالموافقة على بحث
بدون فائدة مباشرة للمشاركين