**نموذج الموافقة المستنيرة للمشاركة في دراسة بحثية**

**(بدءًا من ≥ 18 عامًا حتى عمر 21 عامًا من خلال الممثل المعتمد قانونًا)**

**عنوان الدراسة:** النهج الموجه بالإرشادات لخفض الدهون مبادرة   
 أبحاث تحسين الجودة (GOAL QuERI) International

**المركز المُنسق:** مركز أبحاث القلب الكندي (CHRC)، منظمة بحثية

أكاديمية غير ربحية تنسق هذه الدراسة   
 بدعم مالي من شركة Amgen Canada Inc.

الباحث الرئيس: د. أناتولي لانجر، طبيب

**الباحث بالموقع: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_**

**المؤسسة/العنوان: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_**

**\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_**

**مقدمة**

قبل أن تقرر ما إذا كنت ستشارك في هذه الدراسة الرصدية أم لا، من المهم أن تقرأ المعلومات الواردة في نموذج الموافقة هذا. قد ترغب في مناقشة الدراسة مع طبيب العائلة أو أحد أفراد العائلة أو صديق مقرب. إذا كانت لديك أية أسئلة، يرجى طرحها على طبيبك في الدراسة. يجب عليك عدم توقيع هذا النموذج حتى تتأكد من فهمك للمعلومات.

يجري تنظيم الدراسة من قبل مركز الأبحاث الصحية الكندي (CHRC). يتم الدفع لطبيب الدراسة نظير وقته وجهده ونفقاته لإجراء هذه الدراسة. ويعد هذا المبلغ كافيًا لتغطية تكاليف إجراء الدراسة.

الخلفية والغرض من الدراسة

هذه دراسة رصدية، تهدف إلى توفير بيانات واقعية عن السيطرة الحالية على مستويات الكوليسترول في الدم لدى المرضى الذين يعانون، أو عرضة لمخاطرة أعلى من المتوسط لأمراض القلب والأوعية الدموية.

دواء الخط الأول الموصى به للمستويات المرتفعة من الكوليسترول منخفض الكثافة، والمعروف باسم "الكوليسترول" السيء (LDL-C) هو العلاج بـ "ستاتين". مركبات الستاتين عبارة عن فئة من [العقاقير](http://en.wikipedia.org/wiki/Drugs) تستخدم لخفض مستويات [الكوليسترول](http://en.wikipedia.org/wiki/Cholesterol). وتشير المعلومات المستقاة من الدراسات السابقة إلى أن ما يصل إلى 50% من المرضى الذين يعانون من مخاطر عالية لا يحققون هدف الكوليسترول منخفض الكثافة المهم لهم بسبب عدم كفاية الستاتين أو عدم تحمله. يهدف هذا البرنامج إلى اكتساب مزيد من المعرفة حول التحديات التي يواجهها الأطباء في تحقيق أهداف الكوليسترول منخفض الكثافة لدى المرضى الذين يعانون من مخاطر عالية.

أنت مدعو للمشاركة في هذه الدراسة لأنك تعاني من نوبات القلب والأوعية الدموية أو عرضة لخطر الإصابة بها بنسبة أعلى على الرغم من أنه قد وصفت لك الجرعة المثلى من الاستاتين لمدة ثلاثة (3) أشهر على الأقل.

سيشارك في هذا البرنامج 115 طبيبًا تقريبًا وهو يهدف إلى مشاركة ما يقرب من 2500 شخص ستتم متابعتهم لمدة تصل إلى 18 شهرًا.

الغرض من هذه الدراسة هو تحديد ووصف علاج مرضى القلب والأوعية الدموية المعرضين للخطر بنسبة عالية الذين لا يحققون هدف الكوليسترول منخفض الكثافة الموصى به على الرغم من محاولات العلاج الأمثل بالستاتين وتهدف الدراسة إلى وصف استراتيجيات العلاج الحالية للمرضى الذين لا يحققون أهداف الكوليسترول منخفض الكثافة الموصى بها.

**لن يتم استخدام أي من العقاقير البحثية كجزء من هذه الدراسة البحثية.** ولذلك، فإن جميع العلاجات المستخدمة لعلاج الكوليسترول (وأية حالات مرضية أخرى) ستكون جزءًا من العناية المعتادة التي تقررها أنت وطبيب الدراسة.

**وصف الدراسة البحثية**

إذا قررت المشاركة في هذا البرنامج، سيُطلب منك التوقيع على نموذج الموافقة هذا، مما يسمح لك بالوصول السري إلى سجلاتك الطبية.

وسيتم جمع معلومات عن عمرك، وجنسك، وأصلك الإثني.

سيتم جمع حالة التأمين الخاصة بك (تأمين خاص أو عام).

سيتم جمع نتائج الفحص البدني بما في ذلك ضغط الدم، ومعدل ضربات القلب، والطول، والوزن ومحيط الخصر.

كما سيتم أيضًا جمع معلومات عن الأدوية الأخرى الموصوفة طبيًا التي تتناولها.

**لا توجد إجراءات, أو تدخلات, أو عقاقير جديدة أو عمليات سحب الدم من أي نوع متعلق بهذه الدراسة.**

**مخاطر إجراءات الدراسة**

سيتم علاجك بمعيار الرعاية الذي يحدده طبيب الدراسة. لن تخضع لأي اختبارات إضافية كجزء من هذه الدراسة. يجب أن تكون على دراية بأن جميع الأدوية، بما في ذلك أي أدوية يصفها طبيب الدراسة، قد تكون لها آثار جانبية. سيناقش طبيب الدراسة أي آثار جانبية ذات صلة معك كجزء من رعايتك المعتادة. سيتم الحصول على جميع المعلومات من السجلات الطبية الخاصة بك.

**الفوائد المحتملة**

قد لا تستفيد مباشرة من مشاركتك. قد تساعد المعلومات التي تم الحصول عليها خلال هذه الدراسة في تحسين إدارة المرضى والنتائج بالنسبة للآخرين في المستقبل.

**بدائل عن المشاركة‏**

لست مجبرًا على الانضمام إلى هذه الدراسة البحثية للحصول على الرعاية المستمرة لحالتك. وإذا اخترت عدم المشاركة في هذه الدراسة، فسيعاملك طبيبك وفقًا للرعاية الطبية القياسية؛ ولا يمنعك رفض المشاركة من تلقي الرعاية المثلى.

**التكاليف المحتملة والتعويض**

لن تكون هناك أي تكاليف مقابل المشاركة في هذه الدراسة. لا يوجد أي تعويض مالي أو تعويض آخر نظير مشاركتك.

**التعويض عن الاصابة**

بتوقيعك على نموذج الموافقة هذا، فإنك لا تتنازل عن أيٍ من حقوقك القانونية، ولا تعفي أطباء الدراسة أو الجهات الراعية أو المؤسسات المعنية من واجباتهم القانونية والمهنية.

السرية (حماية معلوماتك الصحية)

يلتزم طبيب الدراسة وفريق عمله ومركز الأبحاث الصحية الكندي باحترام خصوصيتك. ولن يتمكن أي شخص آخر من الوصول إلى معلوماتك الصحية الشخصية أو المعلومات المعرِّفة لهويتك دون موافقتك، ما لم ينص القانون على ذلك. سنبذل قصارى جهدنا للحفاظ على خصوصية وسرية معلوماتك الصحية الشخصية وفقًا لجميع القوانين واللوائح والمبادئ التوجيهية وتشريعات الخصوصية المعمول بها.

سيتم "طمس هوية" أي معلومات صحية شخصية أو معلومات شخصية يتم جمعها عنك من خلال استبدال معلومات التعريف الشخصية الخاصة بك مع "رقم الدراسة". سيتم الحفاظ على سرية جميع المعلومات التي تحدد هويتك، سواء كانت نسخة ورقية ومعلومات إلكترونية، ويتم تخزينها والاحتفاظ بها في مكان آمن لا يمكن إلا لفريق عمل الدراسة الوصول إليه.

ومن المهم أن نفهم أنه على الرغم من وجود هذه الحماية، فما يزال هناك خطر حدوث إفشاء غير مقصود للمعلومات. سيقوم طبيب الدراسة بحماية سجلاتك والحفاظ على سرية جميع المعلومات الموجودة في ملف الدراسة إلى أقصى حد ممكن. ومن ثم فإن فرصة أن يتم إطلاق هذه المعلومات عن طريق الخطأ ضئيلة.

وعلى الرغم من أنه سيتم الاحتفاظ بجميع بيانات الدراسة الخاصة سرية، يمكن الوصول إلى سجلاتك الطبية من قبل فريق عمل الدراسة، والممثلين المفوضين بمركز الأبحاث الصحية الكندي، ومجلس مراجعة الأخلاقيات، والسلطات التنظيمية الحكومية إن وجدت و/أو وكالات تنظيمية من دول أخرى. ولن يتم استخدام هذا الوصول إلا لغرض التحقق من صحة ودقة المعلومات التي تم جمعها للدراسة، دون انتهاك سريتك إلى الحد الذي تسمح به القوانين واللوائح المعمول بها.

تحمي لوائح حماية البيانات، بما في ذلك قانون حماية المعلومات الشخصية والوثائق الإلكترونية (PIPEDA 2000) وقانون حماية المعلومات الصحية الشخصية (PHIPA 2004) معلوماتك الشخصية. كما أنها تمنحك الحق في التحكم في استخدام معلوماتك الشخصية (بما في ذلك المعلومات الصحية الشخصية) وتتطلب إذنًا كتابيًا منك لجمع هذه المعلومات الشخصية أو استخدامها أو الكشف عنها لأغراض هذه الدراسة، كما هو موضح في نموذج الموافقة هذا. ويحق لك مراجعة ونسخ معلوماتك الشخصية التي تم جمعها في هذه الدراسة. ومع ذلك، إذا قررت أن تشارك في هذه الدراسة أو اخترت الانسحاب منها، فسيتم تأجيل حقك في الاطلاع على معلوماتك الشخصية المتعلقة بهذه الدراسة أو نسخها حتى يتم الانتهاء من البحث.

نتائج الدراسة

قد يتم تقديم نتائج هذه الدراسة البحثية في الاجتماعات أو في المنشورات. ولن يتم الكشف عن هويتك في تلك العروض التقديمية. في نهاية الدراسة، قد يتم الكشف عن نتائج الدراسة والنتائج لك، إذا كنت ترغب في ذلك.

المشاركة والانسحاب

إن مشاركتك في هذه الدراسة طوعية تمامًا. إذا اخترت عدم المشاركة، فستستمر أنت وعائلتك في الحصول على الرعاية المعتادة. وإذا قررت المشاركة في هذه الدراسة، يمكنك تغيير رأيك دون إبداء سبب، ويمكنك الانسحاب من الدراسة في أي وقت دون أي تأثير على الرعاية التي ستحصل عليها أنت وعائلتك.

**النتائج الجديدة أو المعلومات**

قد نعلم أشياء جديدة أثناء الدراسة قد تحتاج إلى معرفتها. كما يمكننا أيضًا معرفة الأشياء التي قد تجعلك ترغب في التوقف عن المشاركة في الدراسة. وإذا كان الأمر كذلك، فسيتم إبلاغك بأي معلومات جديدة في الوقت المناسب. قد يُطلب منك أيضًا التوقيع على نموذج موافقة جديد لمناقشة هذه النتائج الجديدة إذا قررت الاستمرار في الدراسة البحثية.

**جهات الاتصالات الخاصة بالدراسة**

**إذا كان لديك أي أسئلة حول هذه الدراسة، وإذا شعرت أنك تعرضت لإصابة ذات صلة بالبحث أو إذا واجهت أي إزعاجات أو مشاكل أثناء مشاركتك في هذا البرنامج، فاتصل بطبيب الدراسة دكتور \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ (الاسم) على رقم الهاتف: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ أو لجنة الأخلاقيات في <<أدخل معلومات الاتصال>>. كما يمكن للجنة الأخلاقيات أيضًأ تقديم المزيد من المعلومات حول حقوقك كمشارك بحثي.**

**عنوان البرنامج**: النهج الموجه بالإرشادات لخفض الدهون - مبادرة أبحاث تحسين الجودة (GOAL QuERI) International

**الموافقة**

أقر بأنني قد أعطيت وقت كاف للنظر في المعلومات الواردة أعلاه وطلب المشورة إذا اخترت القيام بذلك. بالإضافة إلى ذلك، أؤكد بأنه حسب أفضل ما لدي من معرفة واعتقاد، قد تم شرح جميع المصطلحات التقنية المستخدمة من قبل أعضاء فريق البحث وأنني تلقيت إجابات مرضية على جميع الأسئلة التي طرحتها. لقد قرأت وحسب أفضل ما لدي من معرفة واعتقاد، أفهم نموذج الموافقة هذا وأوافق طوعًا على المشاركة في برنامج البحث هذا. لقد تسلمت نسخة من نموذج الموافقة هذا.

أوافق أنا \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ على المشاركة في هذا البرنامج البحثي.

(يرجى طباعة اسمك الأول واسم عائلتك بأحرف كبيرة)

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

توقيع المشارك تاريخ التوقيع

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

اسم المُمثل المعتمد قانوناً بحروف واضحة

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

توقيع المُمثل المعتمد قانوناً تاريخ التوقيع

|  |
| --- |
| **لقد أشار المريض المشارك في الدراسة إلى عدم قدرته على القراءة. قام عضو أو أكثر في فريق عمل الموقع بقراءة نموذج الموافقة المستنيرة للمشارك في الدراسة، وناقشها معه، وأعطى له الفرصة لطرح أي أسئلة.** |
| \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  اسم الشاهد المحايد بحروف واضحة *(\*إذا انطبق ذلك)*  \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ توقيع الشاهد المحايد تاريخ التوقيع |
| *\*يلزم توقيع شاهد محايد إذا كان المشارك أو الممثل القانوني للمشارك لا يستطيعان القراءة.*  **- الشاهد المحايد:** هو شخص غير ضالع في الدراسة، لا يمكن أن يخضع لتأثير على نحو غير عادل من جانب أحد الأفراد المعنيين بالدراسة، والذي يحضر عملية الموافقة المستنيرة، وذلك إذا كان المشارك أو ممثله القانوني غير قادرين على القراءة، والذي يقوم بقراءة نموذج الموافقة المستنيرة وأي معلومات مكتوبة أخرى يتم تقديمها إلى المشارك. |

أقرّ بأنني قد أوضحت الغرض من هذا البرنامج لـ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ وقد وقع/وقعت على نموذج الموافقة المستنيرة في حضوري.

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

الاسم المطبوع + وظيفة توقيع الشخص الذي تاريخ التوقيع

الشخص الذي قام بمناقشة قام بمناقشة الموافقة

الموافقة المستنيرة. المستنيرة.