

Partners HealthCare System Research Consent Form

Subject Identification

General Consent Form Template
Version Date: January 2019

TestBoston: The BWH/Broad Direct-to-Patient COVID-19 Testing Study

الباحث الرئيسي: Ann E. Woolley, MD, MPH; Lisa A. Cosimi, MD

الباحث الرئيسي في الموقع:

وصف مجتمع الموضوع: البالغون الذين يعيشون في منطقة بوسطن

نبذة عن نموذج الموافقة هذا

يُرجى قراءة هذا النموذج بعناية. فهو يخبرك بمعلومات مهمة حول دراسة بحثية. كما سيتحدث إليك أحد أعضاء فريقنا البحثي حول المشاركة في هذه الدراسة البحثية. يُطلق على الأشخاص الذين يوافقون على المشاركة في الدراسات البحثية مسمى "المشاركين في الدراسة". سيتم استخدام هذا المصطلح في نموذج الموافقة هذا كله.

يتكون نظام بارتنرز للرعاية الصحية (Partners HealthCare System) من مستشفيات بارتنرز ومقدمي الرعاية الصحية والباحثين التابعين لها. في بقية نموذج الموافقة هذا، نشير إلى نظام بارتنرز ببساطة بمسمى "بارتنرز".

إذا قررت المشاركة في هذه الدراسة البحثية، يجب عليك التوقيع على هذا النموذج لكي تبدي رغبتك في المشاركة. سنعطيك نسخة موقعة من هذا النموذج للاحتفاظ بها.

تُجرى هذه الدراسة بواسطة باحثين في معهد برود التابع لمعهد ماساتشوستس للتقنية وجامعة هارفارد، وهو معهد بحوث غير هادف للربح، فضلاً عن باحثين في مستشفى بريجهام والنساء.

معلومات أساسية

المشاركة في هذه الدراسة البحثية هو أمر متروك لك. يمكنك أن تقرر عدم المشاركة. إذا قررت المشاركة الآن، يمكنك تغيير رأيك وترك الدراسة لاحقاً. لن يؤثر قرارك على الرعاية الطبية التي تتلقاها من بارتنرز، سواء الآن أو في المستقبل.

Partners HealthCare System Research Consent Form

Subject Identification

General Consent Form Template
Version Date: January 2019

المعلومات الأساسية التالية مخصصة لمساعدتك على تحديد ما إذا كنت ستشارك في هذه الدراسة البحثية أم لا. لقد قمنا بإدراج المزيد من التفاصيل حول البحث في قسم المعلومات التفصيلية الذي يتبع المعلومات الأساسية

لماذا تُجرى هذه الدراسة البحثية؟

نريد في هذه الدراسة البحثية معرفة المزيد عن عدد البالغين في ماساتشوستس المصابين بفيروس COVID-19. نريد معرفة مدى شيوع الإصابة بفيروس COVID-19 دون ظهور أعراض. سنحاول معرفة المزيد حول كيفية تقدير معدل الإصابة بشكل أفضل. سنقوم بدراسة كيفية تتبع معدل الإصابة وكيفية الاستجابة في حال حدوث تفش جديد لفيروس COVID-19 في الأشهر القادمة. نريد أيضًا معرفة ما إذا كان الأشخاص الذين أصيبوا بفيروس COVID-19 أقل عرضة للإصابة به مرة أخرى. كما ستعمل هذه الدراسة على تطوير نظام جيد لإجراء اختبار الكشف عن فيروس COVID-19 في المنزل بحيث يمكن إجراء الاختبار على أعداد كبيرة من الأشخاص.

كم من الوقت ستقضي في المشاركة في هذه الدراسة البحثية؟

إذا قررت الانضمام إلى هذه الدراسة البحثية، فسوف يستغرق الأمر حوالي 6 أشهر لإكمال الدراسة. أثناء مشاركتك في الدراسة، لن نطلب منك القيام بأي زيارات إلى مستشفى بريجهام والنساء فيما يتعلق بالدراسة.

ماذا سيحدث إذا شاركت في هذه الدراسة البحثية؟

إذا قررت الانضمام إلى هذه الدراسة البحثية، فستحدث الأشياء التالية.

سنطلب منك الإجابة عن بعض الأسئلة التي تشمل حالتك مؤخرًا، وتاريخك الطبي القريب. سنرسل لك مجموعة أدوات لاختبار الكشف عن فيروس COVID-19 في المنزل مع إرشادات وعبوة إرجاع مدفوعة التكلفة مسبقًا. سنطلب منك أخذ عينتين: عينة من داخل أنفك، وعينة دم من إصبعك. سيتم بعد ذلك إرسال العينتين إلى معهد برود، في كامبريدج، ماساتشوستس، في عبوة إرجاع حتى تتمكن من اختبارهما لمعرفة ما إذا كان هناك دليل على وجود فيروس COVID-19 نشط والأجسام المضادة، كليهما أو أحدهما. بعد الشهر الأول، إذا اخترت أن يتم الاتصال بك مرة أخرى، سنرسل لك مجموعة أدوات اختبار الكشف عن فيروس COVID-19 كل شهر، ونطلب منك تعبئة استبيان صحي قصير للأشهر الخمسة التالية. إذا بدأت تشعر بالمرض مع ظهور أعراض الإصابة بفيروس COVID-19 في أي وقت خلال الدراسة، يمكنك طلب الخضوع لاختبار فوري.

سنراجع أيضًا سجلاتك الطبية.

Partners HealthCare System Research Consent Form

Subject Identification

General Consent Form Template
Version Date: January 2019

ما الذي يدعوك إلى المشاركة في هذه الدراسة؟

على الرغم من أنك قد لا تستفيد بشكل مباشر من المشاركة في هذه الدراسة، فإن آخرين ممن يعانون أو لا يعانون من الإصابة بفيروس COVID-19 قد يستفيدون في المستقبل مما ندرسه خلال هذه الدراسة.

ما الذي يدعوك إلى عدم المشاركة في هذه الدراسة؟

تتطوي المشاركة في هذه الدراسة البحثية على بعض المخاطر التي ينبغي تدبرها بعناية.

تشمل المخاطر المهمة والمتاعب المحتملة التي يجب العلم بها الشعور بعدم الارتياح عند أخذ العينة بنفسك. قد تشعر ببعض الآلام الجسدية عند أخذ مسحة الأنف أو عينة الدم. هناك احتمال ضئيل أن تصاب بكدمة أو تشعر بالدوار أو تصاب بالإغماء أو بعدوى في مكان أخذ العينة. هناك احتمال ضئيل في فقدان السرية. سنتخذ تدابير إضافية لحماية خصوصيتك.

يمكن العثور على وصف مفصل للآثار الجانبية، والمخاطر، والآلام المحتملة لاحقاً في نموذج الموافقة هذا في القسم المسمى "ما هي المخاطر والآلام المحتملة للمشاركة في هذه الدراسة البحثية؟"

ما هي العلاجات أو الإجراءات الأخرى المتاحة لحالتك؟

لا يتوجب عليك المشاركة في هذه الدراسة حتى تخضع لاختبار الكشف عن فيروس COVID-19. إذا كنت تعاني من أعراض الإصابة بفيروس COVID-19 أو تعتقد أنك تعرضت لفيروس COVID-19، فقد يتسنى لك الخضوع للاختبار في أي عيادة عن طريق مطالبة طبيبك بأن يصف لك إجراء الاختبار.

بمن يمكنك الاتصال إذا كانت لديك أسئلة أو مخاوف بشأن هذه الدراسة البحثية؟

يمكنك الاتصال بنا أو إرسال رسالة بالبريد الإلكتروني إلى عنوان البريد الإلكتروني للدراسة على info@testboston.org مع ذكر أي أسئلة أو مخاوف قد تكون لديك.

إذا كانت لديك أسئلة حول الدراسة، يُرجى الاتصال بالباحثين في الدراسة، الدكتورة آن وولي، والدكتورة ليزا كوسيمي على 4220-525-617 خلال أيام الأسبوع، بين 9 صباحاً و5 مساءً. يمكنك أيضاً الاتصال بمستشفى بريجهام والنساء، وطلب

Partners HealthCare System Research Consent Form

Subject Identification

General Consent Form Template
Version Date: January 2019

استدعائهما على جهاز المنادة على مدار الساعة، طوال أيام الأسبوع: 5700-732-617، رقم جهاز المنادة للدكتورة وولي هو 26276، ورقم جهاز المنادة للدكتورة كوسيمي هو 21519.

إذا كنت تريد التحدث إلى شخص غير مشارك بشكل مباشر في هذه الدراسة البحثية، يُرجى الاتصال بمكتب لجنة بارنترز للبحوث البشرية (Partners Human Research Committee). يمكنك الاتصال بهم على 1900-282-857.

يمكنك التحدث معهم عن:

- حقوقك كمشارك في الدراسة البحثية
- مخاوفك بشأن البحث
- شكوى حول البحث
- أي ضغوط تتعرض لها للمشاركة في الدراسة البحثية أو الاستمرار فيها

معلومات مفصلة

لماذا تُجرى هذه الدراسة البحثية؟

نجري هذا البحث لمعرفة المزيد عن عدد البالغين في ماساتشوستس المصابين بفيروس COVID-19.

نريد أن نفهم مخاطر الإصابة بفيروس SARS-CoV-2 (الفيروس الذي يسبب COVID-19) بين مختلف الأشخاص الذين يتلقون بعض الرعاية الطبية في مستشفى بريجهام والنساء والذين يعيشون في منطقة بوسطن الكبرى. نريد أيضاً أن نفهم من يصاب بالعدوى دون أن تظهر عليه أعراض، ومن المرجح أكثر للمعاناة من مرض أكثر خطورة. سنفعل ذلك عن طريق اختبار دمك بحثاً عن أجسام مضادة لفيروس SARS-CoV-2، واختبار العينة التي أخذتها بنفسك من أنفك بحثاً عن فيروس SARS-CoV-2 نشط، وعن طريق طرح أسئلة متعلقة بك وبمخاطر تعرضك للعدوى والأعراض التي تعاني منها. سنستخدم هذه المعلومات لتنفيذ أنشطة أكثر استهدافاً لمكافحة العدوى خلال النقشي الحالي للفيروس، وفي حالات النقشي المستقبلية. كما سنستخدم أيضاً لفهم طريقة محاربة أجسامنا للعدوى، وما إذا كان بالإمكان الإصابة بالفيروس أكثر من مرة.

ستعمل هذه الدراسة على تطوير نموذج لإجراء اختبار الكشف عن فيروس COVID-19 في المنزل بحيث يمكن استخدامه لاختبار أعداد كبيرة من الأشخاص وتقليل حاجة الناس للذهاب إلى العيادات أو غرف الطوارئ أو مواقع الاختبار الأخرى. سنقوم بدراسة كيفية تتبع معدل الإصابة بحيث يتسنى لنا الاستجابة في حال حدوث تفش جديد لفيروس COVID-19 في الأشهر القادمة.

Partners HealthCare System Research Consent Form

Subject Identification

General Consent Form Template
Version Date: January 2019

من سيشترك في هذا البحث؟

نطلب منك المشاركة في هذه الدراسة البحثية لأنك شخص بالغ، خضعت للرعاية الطبية في مستشفى بريجهام والنساء خلال الاثني عشر شهرًا الماضية.

سيشارك في هذه الدراسة البحثية حوالي 10000 شخص ممن خضع للرعاية في مستشفى بريجهام والنساء.

تتحمل مستشفى بريجهام والنساء تكلفة إجراء هذا البحث.

ماذا سيحدث في هذه الدراسة البحثية؟

إذا اخترت المشاركة في هذه الدراسة، سنطلب منك التوقيع على نموذج الموافقة هذا قبل أن نقوم بأي إجراءات متعلقة بالدراسة.

خلال هذه الدراسة:

- سيطلب منك الإجابة عن استبيان قصير عبر الإنترنت حول صحتك الحالية.
- سيتم إرسال مجموعة أخذ عينات إلى منزلك لتتيح لك أخذ عينة من أنفك وبضع قطرات دم من إصبعك. ستحتوي هذه المجموعة على إرشادات مفصلة حول كيفية أخذ العينات.
- لأخذ عينة من أنفك، ستستخدم مسحة أنف أمامية من المجموعة، وتدخل طرف المسحة في إحدى فتحتي الأنف. لا يلزم إدخال المسحة بعمق - أدخلها فقط حتى يختفي طرف المسحة. تُحرك المسحة حركة دائرية حول الحافة الداخلية لفتحة أنفك بالكامل 3 مرات على الأقل. وتكرر العملية في فتحة الأنف الأخرى باستخدام المسحة نفسها، ثم تُحفظ المسحة في الأنبوب المرفق مع المجموعة.
- لأخذ عينة الدم من إصبعك، ينبغي عليك أولاً تنظيف طرف إصبعك بمسحة كحول صغيرة من المجموعة. تُستخدم بعد ذلك وإبرة صغيرة - لوخز إصبعك. ستحتاج إلى وضع بضع قطرات من الدم على بطاقة ستكون أيضًا مرفقة مع المجموعة. بمجرد الانتهاء، يجب عليك تغطية طرف إصبعك بضمادة من المجموعة.
- ستحتاج بعد ذلك إلى حزم العينات وفقًا للإرشادات التي سنقدمها، وسيتم بعد ذلك استلام العبوة من منزلك وتسليمها إلى المختبر في معهد بروك حيث سيتم إجراء الاختبارات. قد تتم مشاركة معلومات الاتصال الشخصية الخاصة بك مع خدمة النقل.
- إذا اخترت الاستمرار في الدراسة، ستلتقي مجموعة إضافية كل شهر، على مدى الأشهر الخمسة التالية، وسيطلب منك تعبئة استبيان صحي قصير كل شهر، على مدار الأشهر الخمسة التالية أيضًا.
- إذا بدأت تشعر بالمرض مع ظهور أعراض الإصابة بفيروس COVID-19 في أي وقت خلال الدراسة، يمكنك طلب إرسال اختبار إضافي في الحال.
- سنراجع أيضًا سجلاتك الطبية.

Partners HealthCare System Research Consent Form

Subject Identification

General Consent Form Template
Version Date: January 2019

مراجعة السجلات الطبية الخاصة بالإدخال إلى المستشفى أو زيارات قسم الطوارئ
تمتلك بارتترز نظامًا إلكترونيًا يتيح لأطباء الدراسة معرفة ما إذا كنت قد أدخلت إلى إحدى مستشفيات بارتترز أو ما إذا كنت قد قمت بزيارة قسم الطوارئ في إحدى مستشفيات بارتترز. نريد أن نتأكد من أن أطباء الدراسة على دراية بأي مشاكل أو آثار جانبية محتملة قد تواجهها أثناء مشاركتك في الدراسة.

معلومات الدراسة المدرجة في سجلك الطبي الإلكتروني
قد تُدَوَّن ملاحظة في سجلك الطبي الإلكتروني تشير إلى أنك تشارك في هذه الدراسة البحثية. قد تُدرج في السجل معلومات من البحث فيما يتعلق برعايتك الطبية العامة (على سبيل المثال: قائمة بما يسبب لك الحساسية، ونتائج الاختبارات الدم القياسية التي أجريت لك في مختبرات المستشفى).

يُرجى سؤال طبيب الدراسة الخاص بك إذا كان لديك أي أسئلة حول المعلومات التي سيتم إدراجها في سجلك الطبي الإلكتروني.

كيف يمكننا استخدام عيناتك ومعلوماتك الصحية ومشاركتها لأغراض الأبحاث الأخرى؟

قد تساعد العينات والمعلومات التي نجمعها في هذه الدراسة على إحراز تقدم في أبحاث أخرى. عند الانتهاء من هذه الدراسة البحثية، نود أن نخزن عيناتك، وأن يمكننا استخدام عيناتك ومعلوماتك الصحية القابلة للتمييز ومشاركتها مع الباحثين في مستشفى بريجهام والنساء ومعهد برود من أجل الأبحاث الأخرى المتعلقة بفيروس COVID-19. إذا شاركنا عيناتك ومعلوماتك الصحية، كليهما أو إحداهما، مع باحثين آخرين خارج مستشفى بريجهام والنساء أو خارج معهد برود، سنقوم بوضع رمز على العينات والمعلومات بدلاً من اسمك أو أي معلومات أخرى تكشف هويتك. يربط مفتاح الرمز اسمك أو أي مُعرِّفات أخرى بالعينات والمعلومات، كليهما أو إحداهما. سنحتفظ بالرمز في حاسوب محمي بكلمة مرور.

نظرًا لأن هذه العينات والمعلومات الصحية، كليهما أو إحداهما، قابلة للتعريف، فإننا نطلب الإذن منك لتخزين عيناتك واستخدامها ومشاركتها في أبحاث أخرى. لا يزال بإمكانك المشاركة في هذه الدراسة البحثية سواءً أعطيتنا أو لم تعطنا الإذن بتخزين عيناتك واستخدامها ومشاركة المعلومات الصحية في أبحاث أخرى.

هل توافق على السماح لنا بتخزين العينات والمعلومات الصحية الخاصة بك واستخدامها في الأبحاث الأخرى المتعلقة بفيروس COVID-19؟

• نعم • لا الأحرف الأولى _____

Subject Identification

General Consent Form Template
Version Date: January 2019

هل ستحصل على نتائج هذه الدراسة البحثية؟

لأن اختبار الكشف عن الأجسام المضادة في عينة الدم سيتم إجراؤه في معمل بحثي (منشأة تُجرى فيها البحوث والتجارب والقياسات العلمية) وليس مختبرًا إكلينيكيًا (مختبر تُجرى فيه الاختبارات عادةً على العينات الإكلينيكية من أجل الحصول على معلومات حول صحة المريض)، لا يمكننا الإفصاح لك مباشرة عن نتائج اختبار الأجسام المضادة البحثي. سنقوم بإبلاغ النتائج المُجمعة (نتائج مجتمعة مع نتائج المشاركين الآخرين في البحث) إلى إدارة الصحة العامة في ماساتشوستس وغيرها من أصحاب المصلحة الرئيسيين في مجال الصحة العامة لتحديد النسبة المئوية للمشاركين في الدراسة ممن لديهم أجسام مضادة إيجابية، ولمساعدتنا على فهم انتشار فيروس COVID-19 بشكل أفضل، أو مدى نقشيته.

سيتم إجراء اختبار الكشف عن الفيروس في مسحة الأنف، في مختبر إكلينيكي. ولكن نظرًا لأن هذه دراسة بحثية تتضمن أخذ عينات في المنزل، ولم تتم الموافقة عليها بعد من قبل إدارة الغذاء والدواء (FDA)، فإنه غير مسموح لنا في هذا الوقت إلا بكشف نتيجة اختبار الكشف عن فيروس COVID-19 كنتيجة للبحث. ونحن نطلب منك الاتصال بطبيبك حتى يأمر لك باختبار آخر، بحيث يمكن أخذ العينة تحت إشراف إكلينيكي، وتأكيد النتيجة في مختبر إكلينيكي (عملية تسمى "تأكيد التعديلات الخاصة بمعلومات المختبر الإكلينيكي" (CLIA confirmation)). هذه الخطوة الإضافية ضرورية لإرسال هذه النتائج إليك. يفي مختبر CLIA بالمتطلبات الحكومية لضمان الجودة ومراقبة الجودة، وهو معتمد للكشف عن نتائج اختبارات المرضى للأغراض الإكلينيكية والتشخيصية. يسعدنا مساعدتك على الاتصال بطبيبك المحلي لطلب اختبار تأكيد CLIA، وتلقيك نتائجك، إذا كان ذلك أسهل بالنسبة لك. سترسل النتائج إلى طبيبك الذي يمكنه التأكد من حصولك على الرعاية الطبية المناسبة طبقًا للحاجة.

يمكنك اختيار أن تُدرج ضمن قائمة البريد الإلكتروني، لكي تصلك الرسائل الإخبارية المُحدثة عن البحث الذي نقوم به. لن تعلن هذه النشرة الإخبارية عن نتائجك أو نتائج أي شخص آخر، لكنها ستخبرك ببعض المعلومات حول ما نكتشفه عن فيروس COVID-19. سننشر أيضًا ما نكتشفه في المجلات الطبية. في المستقبل، عندما تُنشر نتائج الأبحاث، قد تظهر النتائج أن مجموعات معينة (على سبيل المثال، مجموعات عرقية أو إثنية، أو الرجال / النساء) لديهم جينات مرتبطة بزيادة خطر الإصابة بمرض. إذا حدث هذا، قد نكتشف أنك أكثر عرضة لخطر الإصابة بمرض أو حالة معينة.

ما هي المخاطر والآلام المحتملة للتواجد في هذه الدراسة البحثية؟

تشمل المخاطر المهمة والآلام المحتملة التي يجب العلم بها الشعور بعدم الارتياح عند أخذ العينة بنفسك. قد تشعر ببعض الآلام الجسدية عند أخذ مسحة الأنف أو عينة الدم. وعلى الرغم من ذلك، إذا كانت لديك التهابات موضعية في حينه، أو كنت بالغ الحدة عند أخذ مسحة الأنف الأمامية، قد تكون هناك مخاطر أخرى مثل النزيف أو العدوى. هناك احتمال ضئيل أن تصاب بكدمة أو تشعر بالدوار أو الإغماء أو تصاب بعدوى في المكان الذي تقوم فيه بوخز إصبعك للحصول على بضع قطرات من الدم.

خصوصيتك مهمة جدًا بالنسبة لنا وسننخذ العديد من إجراءات الأمان لحماية خصوصيتك. مع ذلك، وعلى الرغم من جميع إجراءات الأمان التي سننخذها، لا يمكننا ضمان عدم الكشف عن هويتك أبدًا. خطر حدوث هذا منخفض للغاية حاليًا. من

Partners HealthCare System Research Consent Form

Subject Identification

General Consent Form Template
Version Date: January 2019

المحتمل أيضًا أن يتمكن شخص ما من الوصول بشكل غير مصرح به إلى النظام الذي يخزن معلومات عنك أو يقوم باختراقه. سيتم اتخاذ كل الاحتياطات اللازمة للحد من هذه المخاطر. قد تكون هناك أيضًا مخاطر أخرى مس الخصوصية لم نتوقعها. قد تكون هناك مخاطر أخرى غير متوقعة وغير معروفة حاليًا.

ما هي الفوائد المحتملة من التواجد في هذه الدراسة البحثية؟

قد لا تستفيد من المشاركة في هذه الدراسة البحثية. قد تكتشف أنك مصاب بفيروس COVID-19، لكنك ستحتاج إلى إعادة إجراء الاختبار بواسطة مقدم الرعاية الأولية الخاص بك أو في العيادة لتأكيد هذه النتيجة. قد تساعدنا مشاركتك في هذه الدراسة على معرفة كيفية مساعدة المرضى المصابين وغير المصابين بفيروس COVID-19 في المستقبل، وكيفية التعامل مع حالات تفشي فيروس COVID-19 المستقبلية في مجتمعنا.

ما هي العلاجات أو الإجراءات الأخرى المتاحة لحالتك؟

لا يتوجب عليك المشاركة في هذه الدراسة حتى تخضع لاختبار الكشف عن فيروس COVID-19. إذا كنت تعاني من أعراض الإصابة بفيروس COVID-19 أو تعتقد أنك تعرضت لفيروس COVID-19، فقد يتسنى لك الخضوع للاختبار في أي عيادة عن طريق مطالبة طبيبك بأن يصف لك إجراء الاختبار.

هل لا يزال بإمكانك الحصول على رعاية طبية من بارتنز إذا لم تشارك في هذه الدراسة البحثية، أو إذا توقفت عن المشاركة؟

نعم. لن يؤثر قرارك بشأن المشاركة في هذه الدراسة أو عدمها على الرعاية الطبية التي تتلقاها من بارتنز، سواء الآن أو في المستقبل. لن تكون هناك أي جزاءات، ولن تخسر أي مزايا تحصل عليها الآن أو لديك الحق في الحصول عليها.

سنخبرك إذا عرفنا معلومات جديدة قد تجعلك تغير رأيك بشأن المشاركة في هذه الدراسة البحثية.

ماذا يجب أن تفعل إذا كنت تريد التوقف عن المشاركة في الدراسة؟

إذا شاركت في هذه الدراسة البحثية، وأردت ترك الدراسة، يجب أن نخبرنا بذلك. سنحرص على خروجك من الدراسة بأمان. سنتحدث إليك أيضًا عن رعاية المتابعة، إذا لزم الأمر.

Partners HealthCare System Research Consent Form

Subject Identification

General Consent Form Template
Version Date: January 2019

من الممكن أيضاً أن نطلب منك ترك الدراسة قبل الانتهاء منها. إذا حدث هذا، سنخبرك بالسبب. سنساعد أيضاً على ترتيب رعاية أخرى لك، إذا لزم الأمر.

هل ستُدفع لك نقود مقابل المشاركة في هذه الدراسة البحثية؟

لن تُدفع لك نقود مقابل المشاركة في هذه الدراسة البحثية.

قد نستخدم العينات والمعلومات الخاصة بك لتطوير منتج جديد أو اختبار طبي لبيعه. قد يستفيد الراعي والمستشفى والباحثون إذا حدث ذلك. لا توجد أي خطط لإعطائك نقود إذا تم استخدام العينات أو المعلومات الخاصة بك لهذا الغرض.

ما الذي يتوجب عليك الدفع مقابله إذا شاركت في هذه الدراسة البحثية؟

سنُدفع من أموال الدراسة مقابل بعض العناصر والخدمات المتعلقة بالدراسة، مثل مجموعات أخذ العينات ومعالجة العينات. قد نطالب شركة التأمين الصحي الخاصة بك بتكلفة، على سبيل المثال لا الحصر، العناصر والخدمات الروتينية التي كنت ستلتقها حتى لو لم تشارك في البحث. ستكون مسؤولاً عن دفع أي خصومات ومدفوعات مشتركة تطلبها شركة التأمين الخاصة بك نظير هذه الرعاية الروتينية أو خدمات الرعاية الأخرى المُقدّمة لحسابك. إذا كان لديك أي أسئلة حول التكاليف التي قد تتحملها أنت نتيجة المشاركة في هذا البحث، يُرجى التحدث إلى أطباء الدراسة وطواقم الدراسة. إذا لزم الأمر، سنرتب لك موعداً للتحدث إلى أحد العاملين في الخدمات المالية للمرضى لمناقشة هذه التكاليف.

ماذا يحدث إذا تعرضت للإصابة نتيجة المشاركة في هذه الدراسة البحثية؟

سنقدم لك الرعاية اللازمة لعلاج أي إصابة ناتجة مباشرة عن المشاركة في هذه الدراسة البحثية. نحتفظ بالحق في مطالبة شركة التأمين الخاصة بك أو غيرها من الجهات، إذا كان ذلك مناسباً، بمقابل الرعاية التي ستحصل عليها نتيجة الإصابة. سنحاول دفع هذه التكاليف، لكنك قد تكون مسؤولاً عن تحمل بعضها. على سبيل المثال، إذا ذهبت تكلفة الرعاية إلى شركة التأمين الخاصة بك، ستكون مسؤولاً عن دفع أي خصومات ومدفوعات مشتركة تطلبها شركة التأمين الخاصة بك.

تحدث الإصابات أحياناً أثناء البحث، حتى عندما لا يكون أحد على خطأ. لا توجد أي خطط لإعطائك نقود أو منحك تعويضات أخرى نتيجة الإصابة، في حال وقوع إصابة. ومع ذلك، فأنت لا تتنازل عن أي من حقوقك القانونية عند التوقيع على هذا النموذج.

Partners HealthCare System Research Consent Form

Subject Identification

General Consent Form Template
Version Date: January 2019

إذا كنت تعتقد أنك تعرضت لإصابة أو أنك تعاني من مشكلة طبية نتيجة المشاركة في هذه الدراسة البحثية، أخبر الشخص المسؤول عن هذه الدراسة في أقرب وقت ممكن. اسم الباحث ورقم هاتفه مدرجان في بداية نموذج الموافقة هذا.

كيف سنحمي خصوصيتك إذا شاركت في هذه الدراسة البحثية؟

يستوجب القانون الفيدرالي من بائرترز حماية خصوصية المعلومات الصحية والمعلومات ذات الصلة التي تحدد هويتك. نشير إلى هذه المعلومات باسم "معلومات تعريفية".

في هذه الدراسة، قد نجمع معلومات تعريفية عنك من:

- السجلات الطبية السابقة، والحالية، والمستقبلية
- إجراءات البحث، بما في ذلك زيارات مكتب البحوث، والاختبارات، والمقابلات، والاستبيانات

من يمكنه رؤية المعلومات التعريفية الخاصة بك، واستخدامها، ومشاركتها، ولماذا قد يحتاج إلى القيام بذلك:

- الباحثون والموظفون المشاركون في هذه الدراسة من العاملين لدى بائرترز
- راعي (رعاة) الدراسة، والأشخاص أو المجموعات التي نستعين بها للمساعدة في إجراء هذا البحث أو التدقيق فيه
- الباحثون والمراكز الطبية الأخرى التي تشكل جزءاً من هذه الدراسة
- مجلس أخلاقيات بائرترز أو أي مجلس أخلاقيات خارج بائرترز يشرف على البحث
- المجموعة التي تشرف على البيانات (معلومات الدراسة) وأمان هذه الدراسة
- الموظفون غير الباحثين من العاملين لدى بائرترز ممن يحتاجون إلى معرفة المعلومات التعريفية للقيام بوظائفهم، مثل العلاج أو الدفع (الفواتير) أو عمليات المستشفى (مثل تقييم جودة الرعاية أو البحث)
- الأشخاص أو المجموعات التي نوظفها للقيام بعمل معين لنا، مثل شركات تخزين البيانات، والجهات المعتمدة، وشركات التأمين، والمحامين
- الوكالات الفيدرالية (مثل وزارة الصحة والخدمات الإنسانية الأمريكية (DHHS) والوكالات داخل DHHS مثل إدارة الغذاء والدواء، والمعاهد الوطنية للصحة، ومكتب حماية البحوث البشرية)، ووكالات الدولة، والهيئات الحكومية الأجنبية التي تقوم بالإشراف على البحوث وتقييمها ومراجعتها، والتي قد تشمل فحص سجلاتك
- سلطات الصحة العامة والسلامة، إذا عرفنا معلومات تفيد بوقوع ضرر لك أو لغيرك (مثل تقديم تقارير حول الأمراض المعدية أو حول إساءة معاملة الأطفال أو كبار السن)
- آخرون:

قد لا يضطر بعض الأشخاص أو المجموعات - ممن يحصلون على معلوماتك التعريفية - إلى اتباع نفس قواعد الخصوصية التي نتبعها، وقد يستخدمون معلوماتك التعريفية أو يشاركونها دون إذنك بطرق غير موصوفة في هذا النموذج. على سبيل المثال، نفهم أن الجهة الراعية لهذه الدراسة قد تستخدم معلوماتك التعريفية لإجراء بحث إضافي على منتجات أو شروط مختلفة، وللحصول على الموافقة التنظيمية لمنتجاتها، ولإقترح منتجات جديدة، ولإشراف على أداء منتجاتها وتطويره. لا

Partners HealthCare System Research Consent Form

Subject Identification

General Consent Form Template
Version Date: January 2019

نشارك معلوماتك التعريفية إلا عندما يتوجب علينا ذلك، ونطلب من أي شخص يستلمها منا أن يتخذ التدابير اللازمة لحماية خصوصيتك. لقد وافق الراعي على أنه لن يتصل بك دون الحصول على إذن منك ولن يستخدم معلوماتك التعريفية أو يشاركها مع أي قائمة بريدية أو تسويقية. ومع ذلك، بمجرد مشاركة معلوماتك التعريفية خارج بارتنز، لا يمكننا التحكم في جميع الطرق التي يستخدمها أو يشارك بها الآخرون ولا يمكننا ضمان أنها ستظل خاصة

نظرًا لأن البحث عملية مستمرة، لا يمكننا أن نعطيك تاريخًا محددًا لموعد تدمير أو وقف استخدام معلوماتك التعريفية أو مشاركتها. لا تنتهي صلاحية إذنك لاستخدام ومشاركة معلوماتك التعريفية

يمكن نشر نتائج هذه الدراسة البحثية في كتاب أو مجلة طبية أو استخدامها لتعليم الآخرين. ومع ذلك، لن يتم استخدام اسمك أو أي معلومات تعريفية أخرى لهذه الأغراض دون إذنك المحدد

حقوق الخصوصية

يحق لك عدم التوقيع على هذا النموذج الذي يسمح لنا باستخدام معلوماتك التعريفية ومشاركتها لأغراض البحث؛ ومع ذلك، إذا لم توقع عليه، فلا يمكنك المشاركة في هذه الدراسة البحثية.

يحق لك سحب إذنك لنا لاستخدام معلوماتك التعريفية أو مشاركتها لهذه الدراسة البحثية. إذا كنت ترغب في سحب إذنك، يجب عليك إخطار الشخص المسؤول عن هذه الدراسة البحثية كتابةً. بمجرد سحب الإذن، لا يمكنك الاستمرار في المشاركة في الدراسة

إذا سحبت إذنك، فلن نتمكن من استعادة المعلومات التي تم استخدامها أو مشاركتها مع الآخرين بالفعل، وقد يستمر استخدام هذه المعلومات لأغراض معينة، مثل الامتثال للقانون أو الحفاظ على موثوقية الدراسة

يحق لك الإطلاع على معلوماتك التعريفية التي يتم استخدامها أو مشاركتها لأغراض العلاج أو الدفع والحصول على نسخة منها. لطلب هذه المعلومات، يُرجى الاتصال بالمسؤول عن هذه الدراسة البحثية. لا يمكنك الحصول على هذه المعلومات إلا بعد انتهاء البحث

Subject Identification

General Consent Form Template
Version Date: January 2019

الموافقة المستنيرة والتفويض

إفادة الشخص الذي يمنح الموافقة المستنيرة والتفويض

- لقد قرأت نموذج الموافقة هذا.
- وتم شرح هذه الدراسة البحثية لي، بما في ذلك المخاطر والفوائد المحتملة (إن وجدت)، والعلاجات أو الإجراءات المحتملة الأخرى، وأمور أخرى مهمة حول الدراسة.
- وقد أُتيحت لي الفرصة لطرح الأسئلة.
- وأفهم المعلومات التي أُعطيت لي.

توقيع المشارك في الدراسة:

أمنح موافقتي على المشاركة في هذه الدراسة البحثية وأوافق على السماح باستخدام المعلومات الصحية الخاصة بي ومشاركتها على النحو الموضح أعلاه.

المشارك في الدراسة التاريخ الوقت (اختياري)

توقيع طبيب الدراسة أو الشخص الحاصل على الموافقة:

إفادة طبيب الدراسة أو الشخص المتلقي للموافقة

- لقد شرحت البحث للمشارك في الدراسة.
- وأجبت عن جميع الأسئلة المتعلقة بهذه الدراسة البحثية بأقصى ما تسمح به قدرتي.

طبيب الدراسة أو الشخص المتلقي للموافقة التاريخ

Partners HealthCare System Research Consent Form

Subject Identification

General Consent Form Template
Version Date: January 2019

موافقة المشاركين في الدراسة ممن لا يتحدثون الإنجليزية باستخدام "النموذج القصير" باللغة التي يتحدثها
المشارك في الدراسة

إفادة المترجم الشفوي الطبي للمستشفى

بصفتي شخص يفهم كلاً من اللغة الإنجليزية واللغة التي يتحدثها المشارك في الدراسة، ترجمت شفويًا ما عرضه الباحث
لنموذج الموافقة باللغة الإنجليزية إلى لغة المشارك في الدراسة. أُتيحت الفرصة للمشارك في الدراسة لطرح الأسئلة.

الوقت (اختياري)

التاريخ

المترجم الشفوي الطبي للمستشفى

TestBoston الإصدار 5.0