



مستشفى الملك فيصل التخصصي ومركز الأبحاث
King Faisal Specialist Hospital & Research Centre
Gen. Org. مؤسسة عامة
Jeddah Branch - جدة

Patient's Identification

CERTIFICATION OF ASSENT OF A MINOR

شهادة موافقة قاصر

Project Title:	عنوان البحث:
IRB#:	بَحْث رَقْم#: _____
<p>I hereby certify that Dr. _____ has fully explained to _____ (in the presence of his/her legal guardian) the nature of the study and its potential risks and benefits in a language that the child could understand and that the child was given the opportunity to ask questions and was informed that he/she could refuse participation in the study.</p> <p>I further certify that the child freely gave verbal assent and has, without any coercion, agreed to participate in this study.</p> <p>I also certify that I have no personal relationship to the child or the research study in which the child has been asked to participate.</p>	<p>أشهد بأن الدكتور/ة _____ قد أوضح إلى الطفل/ة _____ (في وجود الوصي القانوني له/لها) بالكامل طبيعة الدراسة والأخطار المحتملة بأسلوب سهل و بلغة بسيطة يتمكن الطفل من فهمها. وبموجب هذا الإقرار فقد أعطى الطفل فُرْصه كاملة للسؤال و قد تم إخباره/ إخبارها بأن المشاركة تطوعية و ليست إجبارية و أن بإمكانه أو بإمكانها الانسحاب متى أراد/ أرادت.</p> <p>كما أن الطفل أعطى موافقته الشفوية للمشاركة في الدراسة بحرية كاملة. وأنة لا يوجد أي علاقة شخصية بيني و بين الطفل أو بيني وبين مشروع البحث المطلوب من الطفل المشاركة فيه.</p>
_____ Name of the witness (print/type)	_____ اسم الشاهد
Signature: _____ Date: _____	التوقيع: _____ التاريخ: _____



GUIDELINES OF ASSENT OF A MINOR

إرشادات موافقة قاصر

عنوان البحث:	Project Title:
<p>١. متطلبات الموافقة من قبل الوالدين أو الأوصياء القانوني (أولياء الأمور) و موافقة الأطفال:</p> <p>يجب الحصول على موافقة كل من والديّ الطفل أو الوصي القانوني (ولي الأمر) ويجب توثيق الموافقة في وثيقة الموافقة.</p> <p>(أ) تتطلب لجنة أخلاقيات البحث العلمي إلى موافقة من أحد الوالدين فقط</p> <p>i. إذا كان البحث لا يزيد عن الحد الأدنى من المخاطرة أو</p> <p>ii. يتضمن أعلى من الحد الأدنى للمخاطر ولكنه يقدم احتمالية الاستفادة المباشرة للطفل المشترك.</p> <p>(ب) تتطلب لجنة أخلاقيات البحث العلمي إلى موافقة كلا الوالدي، ما لم يكن أحد الوالدين متوفياً أو غير معروف أو عاجز أو فاقد الأهلية، أو عندما يكون أحد الوالدين مسؤولاً قانونياً عن رعاية الطفل وحضانة الطفل. إذا كان البحث يشمل على:</p> <p>i. أعلى من الحد الأدنى من المخاطر ولا يقدم أي احتمال استعادة مباشرة للطفل المشترك أو</p> <p>ii. أن البحث من ناحية أخرى غير مناسب أو ملائم ولكنه يوفر فرصة لاستنتاج أو منع أو تخفيف من مشكلة (مرض) خطيرة تؤثر على صحة أو فائدة للأطفال.</p>	<p>I. Requirements for permission by parents or guardians and for assent by children: Provision must be made for soliciting the permission of each child's parents or guardian and the permission must be documented in the consent document. A) The IRB may require permission of only one (1) parent, if the research involves - (i) no greater than minimal risk <u>or</u> (ii) greater than minimal risk but presents the prospect of direct benefit to the individual subjects. B) The IRB may require permission from both parents, unless one parent is deceased, unknown, incompetent, or not reasonably available, or when only one parent has legal responsibility for the care and custody of the child, if the research involves - (i) greater than minimal risk and offers no prospect of direct benefit to individual subject <u>or</u> (ii) the research is not otherwise approvable but presents an opportunity to understand, prevent, or alleviate a serious problem affecting the health or welfare of children</p>
<p>٢. إرشادات موافقة الأطفال:</p> <p>اعتماداً على نوع الدراسة وعلى النضج (إدراك) والحالة النفسية والخبرات السابقة للطفل، فيجب تسليم الموافقة للطفل و توثيقها،</p> <p>أ. الأطفال الذي تتراوح أعمارهم بين ١٤ سنة وما فوق (يجب الحصول على الموافقة، وتوثيقها).</p> <p>ب. الأطفال الذي تتراوح أعمارهم بين ١٢ و ١٣ سنة (يجب الحصول على الموافقة وتوثيقها إلا إذا اعتبر طبيب الأطفال غير ناضج جداً لتقديم الموافقة الحقيقية).</p> <p>ج. الأطفال الذي تتراوح أعمارهم بين ٧ و ١١ سنة (يجب أن يكونوا على علم تام بالبحوث، باستخدام لغة مناسبة لسنهم أو نضجهم، ويجب الحصول على الموافقة الموثقة من أولئك الذين يعتبرون قادرين على اتخاذ قرار ذي هدف).</p> <p>د. دون سن 7 (يجب تقديم معلومات عن الدراسة بطريقة مناسبة لسن الطفل، ولكن لا يلزم الحصول على موافقة موثقة).</p>	<p>II. Pediatric Assent Guidelines: Depending on the nature of the study and on the maturity, psychological state and previous experiences of the child, assent should be obtained, and documented, A) children ages 14 and older (assent should be obtained, and documented) B) Children ages 12-13 (assent should be obtained and documented unless the child's pediatrician considers him/her to be too immature to provide true assent.) C) Children ages 7-11 (should be fully informed about the research, using language appropriate to their age or maturity, and documented assent should be obtained from those deemed capable of making a meaningful decision.) D) Below age 7 (information about the study should be provided in a manner appropriate to the child's age, but documented assent need not be obtained.)</p>