



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

Patient's Identification

## **INFORMED CONSENT FOR RESEARCH**

**Title of Proposal:**

عنوان البحث :

**A. Purpose of the Research:**

أ. الغرض من البحث:

**B. Description of the Research:**

ب. وصف البحث:

**C. Potential Benefits:**

ث. الفوائد المحتملة:

**D. Potential Risks and Discomforts:**

د. المخاطر والانزعاجات المحتملة:

**E. Voluntary Participation:**

Participation in this study is voluntary. You will not suffer penalty nor loss of any benefits to which you are entitled for, if you decide not to participate.

Significant new findings developed during the course of the study, which might be expected to affect your willingness to continue to participate in the study, will be provided to you. A signed copy of consent form will be given to you.

**F. Alternative to Participation and Withdrawal (if applicable):**

Withdrawal from or not participating in this research study will not affect your ability to obtain alternative methods of medical care available at KFSHRC-J.

هـ. المشاركة الطوعية:

المشاركة في هذه الدراسة طوعية وإذا قررت عدم المشاركة فإنك لن تتعرض لأية مضايقات أو لفقدان حقك المشروع في المعالجة.

سيتم إبلاغك بأية نتائج جديدة هامة تظهر خلال سير الدراسة والتي قد تؤثر في رغبتك في الاستمرار بالمشاركة في هذه الدراسة

سيتم تزويدك بنسخة موقعة من هذا الإقرار

ف. البدائل عن المشاركة والانسحاب من المشاركة ( إن وجد ):

إن قرارك بعدم الإشتراك أو بالانسحاب من الدراسة لن يؤثر على تلقيك لخدمات علاجية بديلة متوفرة في مستشفى الملك فيصل التخصصي و مركز الأبحاث بجدة.

This Informed Consent Form (ICF) is approved by the Institutional Review Board at KFSH&RC(Gen.Org.)-Jeddah Branch

Approval Memo # RC-J/ /  
Dated: \_\_\_\_\_

ICF Version #      Date:  
IRB#: \_\_\_\_\_

From: \_\_\_\_\_

To: \_\_\_\_\_

#### G. Confidentiality:

Your identity and medical record, as a participant in this research study, will remain confidential with respect to any publications of the results of this study. However, your medical record may be reviewed by the principal investigator/ delegate involved in this research, the Institutional Review Board, or the agency sponsoring this research in accordance with applicable laws and regulations.

#### H. Compensation :

In the event of injury resulting from participation in this research study, KFSH&RC-J will make available to you, including admission, if required, its hospital facilities and professional attention. Financial compensation from KFSH&RC-J, however, is not available.

#### I. Reimbursements:

KFSHRC-J will not reimburse the participant for participation in the study.

#### J. Contact Person(s):

For any specific questions regarding this study or in the event of a research-related injury, please contact the principal investigator /delegate, \_\_\_\_\_ telephone # \_\_\_\_\_ ext. \_\_\_\_\_ pager# \_\_\_\_\_ .

For general questions concerning research at KFSH&RC-J, you may call the research coordinator \_\_\_\_\_ telephone # \_\_\_\_\_ ext. \_\_\_\_\_ pager# \_\_\_\_\_ . or the Institutional Review Board telephone# 667-7777 Ext. 2984.

**K.** I acknowledge that I have read (or it had been explained to me in a clear language) the attached Research Participant Information Form and \_\_\_\_\_ has explained to me the nature and purpose of this study in this form, as well as any reasonably expected benefits, possible alternative methods of treatment, the attendant discomforts and risks reasonably expected, and the possibility that complications from both known and unknown causes may arise as a result thereof. I have had the opportunity to ask any questions I had regarding this study and all those questions were answered to

#### ق. السرية:

كمشارك في هذه الدراسة ستكون هويتك ومحتويات ملفك الطبي سرية في جميع المنشورات المتعلقة بنتائج الدراسة. إلا أنه يمكن لكل من الباحث الرئيسي/نائبه، أو المجلس التقييمي للأبحاث، أو الجهة الداعمة للدراسة الاطلاع علي ملفك الطبي وذلك في حدود النظم والقوانين المطبقة بهذا الخصوص.

#### ج. التعويضات :

في حالة حدوث أي ضرر لا قدر الله من جراء مشاركتك بهذه الدراسة؛ سيتكفل مستشفى الملك فيصل التخصصي ومركز الأبحاث بجدة بتقديم العناية الطبية اللازمة أو التنويم في المستشفى إن لزم الأمر، ولكنه لا يوجد أي تعويضات مالية.

#### ح. التعويض المالي:

لا تلتزم مستشفى الملك فيصل التخصصي ومركز الأبحاث بجدة بدفع أي تعويض مالي مقابل المشاركة في البحث

#### ط. الأشخاص الذين يمكن الاتصال بهم:

في حالة وجود أسئلة محدّدة تتعلّق بهذا البحث ، أو في حالة حدوث أي إصابات تتصل بالدراسة ، نرجو الاتصال على الباحث الرئيسي/نائبه \_\_\_\_\_ هاتف رقم \_\_\_\_\_ تحويلة رقم \_\_\_\_\_ ، أو جهاز نداء رقم \_\_\_\_\_ . للأسئلة العامة المتعلقة بالبحوث بمستشفى الملك فيصل التخصصي ومركز الأبحاث بجدة يرجى الإتصال على منسق الأبحاث \_\_\_\_\_ على هاتف رقم \_\_\_\_\_ تحويلة رقم \_\_\_\_\_ أو جهاز نداء رقم \_\_\_\_\_ . أو الاتصال على رئيس مجلس تقييم الأبحاث/نائبه \_\_\_\_\_ على هاتف رقم \_\_\_\_\_ تحويلة رقم \_\_\_\_\_ أو جهاز نداء رقم \_\_\_\_\_ .

**ك.** أقر بأنني قد قرأت (أو قد شُرح لي بلغة واضحة) جميع المعلومات الموجودة في نموذج الإقرار بالموافقة على المشاركة بالأبحاث وإن \_\_\_\_\_ قد أوضح لي ماهية الدراسة في هذا النموذج، والغرض منها، والفوائد المرجوة منها، والطرق العلاجية البديلة لها، والمخاطر أو الانزعاجات المتوقعة حدوثها، وكذلك احتمال حدوث مضاعفات لأسباب معروفة أو غير معروفة نتيجة لذلك. كما أنه قد أتيت لي الفرصة الكافية لطرح أي سؤال يتعلّق بالدراسة وتلقيت الإجابات الكافية. كما أوافق على أنه قد تؤخذ عينات من الدم، سوائل أو أنسجة الجسم، أو أنسجة من

This Informed Consent Form (ICF) is approved by the Institutional Review Board at KFSH&RC(Gen.Org.)-Jeddah Branch

Approval Memo # RC-J/ /  
Dated: \_\_\_\_\_

ICF Version # \_\_\_\_\_ Date: \_\_\_\_\_  
IRB#: \_\_\_\_\_

From: \_\_\_\_\_

To: \_\_\_\_\_

my satisfaction.

I also agree that blood, body fluids/tissues, and fetus tissues may be sampled for research analyses and related purposes. I am unaware of any preexisting medical or emotional problem which would make it unwise for me to participate in this research.

Based on the above mentioned information I voluntarily accept participation in this research study and I understand that I am free to withdraw this consent and discontinue my participation in this study at any time. The consequences and risks, if any, which might be involved if I decided to discontinue my participation have been explained to me. I understand that such withdrawal will not affect my ability to receive any medical care to which I might be otherwise entitled.

L. I, the principal investigator/delegate \_\_\_\_\_ confirm that I have fully explained to the above patient / relative the nature and purpose of the foregoing study, possible alternative methods of treatment, the benefits reasonably to be expected, the attendant discomforts and risks involved, the possibility that complications may arise as a result thereof.

It is my understanding that the above patient/ relative understands the nature, purposes, benefits, and risks of participation in this research before signing of this informed consent. I have also fully and completely answered all questions the above patient/ relative has with respect to such research.

**Signature of Patient/Relative:**

Patient/Relative : \_\_\_\_\_

Signature: \_\_\_\_\_

Date \_\_\_\_\_

Relationship: \_\_\_\_\_

(If signed by Relative)

الجنين وذلك لأغراض تحليلية ومرتبطة بالبحث. كما أقر بأنني لا أعاني من أي مشاكل طبية أو نفسية معروفة لدي بحيث قد يكون من غير الحكمة أن أشارك بهذه الدراسة.

بناء على ما سبق وبمحض إرادتي فيني أتطوع بالمشاركة في هذه الدراسة, وأفهم أن لي مطلق الحرية بسحب موافقتي وقطع مشاركتي بالدراسة في أي وقت. هذا وقد شرحت لي جميع العواقب والمخاطر المترتبة (إن وجدت) عن انسحابي من الدراسة. كما أفهم بأن انسحابي من هذه الدراسة لن يؤثر في حقني في تلقي العناية الطبية اللازمة التي أستحقها في الأحوال العادية.

ل. أقر أنا الباحث الرئيسي/نائبه \_\_\_\_\_ بأنني قد شرحت بصورة كاملة للمريض /قريبه طبيعة الدراسة, والغرض منها, والطرق العلاجية البديلة , والفوائد المحتملة, والمخاطر والازعاجات المتوقعة, والمضاعفات التي قد تحدث كنتيجة للدراسة.

من المفهوم لديّ بأن المريض المذكور أعلاه /قريبه قد فهم طبيعة الدراسة والهدف منها والفوائد والمخاطر المترتبة على المشاركة فيها قبل توقيعه على الموافقة بالمشاركة. وقد قمت بالإجابة على جميع أسئلة المريض/قريبه إجابة واضحة ومرضية.

**توقيع المريض/قريبه :**

المريض /قريبه: \_\_\_\_\_

التوقيع: \_\_\_\_\_ التاريخ: \_\_\_\_\_

صلة القرابة: \_\_\_\_\_

This Informed Consent Form (ICF) is approved by the Institutional Review Board at KFSH&RC(Gen.Org.)-Jeddah Branch

Approval Memo # RC-J/ /  
Dated: \_\_\_\_\_

ICF Version # \_\_\_\_\_ Date: \_\_\_\_\_  
IRB#: \_\_\_\_\_

From: \_\_\_\_\_

To: \_\_\_\_\_

**M. Signature of Witness**

**ن. توقيع الشاهد:**

Witness: \_\_\_\_\_  
Signature

توقيع الشاهد: \_\_\_\_\_

Print Name: \_\_\_\_\_

الاسم: \_\_\_\_\_

KFSH&RC-J ID #: \_\_\_\_\_ Date: \_\_\_\_\_

رقم البطاقة: \_\_\_\_\_ التاريخ: \_\_\_\_\_

**N. Signature of Principal Investigator/ Delegate:**

**و. توقيع الباحث الرئيسي/نائبه:**

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

Print Name: \_\_\_\_\_

الاسم: \_\_\_\_\_

Title: \_\_\_\_\_

الوظيفة: \_\_\_\_\_

KFSH&RC-J ID #: \_\_\_\_\_ Date: \_\_\_\_\_

رقم البطاقة: \_\_\_\_\_ التاريخ: \_\_\_\_\_

---

This Informed Consent Form (ICF) is approved by the  
Institutional Review Board at  
KFSH&RC(Gen.Org.)-Jeddah Branch

Approval Memo # RC-J/ /  
Dated: \_\_\_\_\_

ICF Version #      Date:  
IRB#: \_\_\_\_\_

From: \_\_\_\_\_

To: \_\_\_\_\_