

Name of Principle investigator: Abeer Babiker Idris Babiker

Name of Organization: University of Khartoum, Faculty of Medical Laboratory Sciences

Name of Sponsor: Dr. Mohamed Ahmed Hassan

Name of project: Association between cytochrome P450 (CYP) 2C19, tissue necrosis factor- α and interleukin-1 β genotypes vs. *Helicobacter pylori* infection in private and public hospitals in Khartoum state, in 2017.

My name is **Abeer Babiker Idris** and my research is about studying the relationship between *H. pylori* resistance, the severity of infection and genetic variation in genes encoding cytokines and CYP2C19. We want to have a genetic background about *H. pylori*-infected patients which may help them in treatment and cure; and we think this research could help us in that.

I am going to give you information and invite you, with other participants, to be part of our research study. That because you are a Sudanese non- smoker patients.

You don't have to be in this research if you don't want to be. It's up to you. If you decide not to be in the research, it's okay and nothing changes. Even if you say "yes" now, you can change your mind later and it's still okay.

If you decide that you want to do this, then we are going to take a little bit of your blood and stool samples. And we have to tell you that the procedures of taken samples will not hurt you at all. If anything unusual happens to you, however, we need to know and you should feel free to call us anytime with your concerns or questions.

The studying of the association between cytochrome P450 (CYP) 2C19, tissue necrosis factor- α and interleukin-1 β genotypes vs. *Helicobacter pylori* infection in private and public hospitals in Khartoum state, in 2017 might help us in the understanding of the diversity in bacterial resistance and severity of infection and that may help in solving these two problems. There are a couple of good things if you decide that you want to do

this. To be clear, we will not pay for your participation but we will tell you your result which can help in diagnosis and treatment.

We will not tell other people that you are in this research and we won't share information about you to anyone who does not work in the research study.

You can ask me questions now or later. I have written a number and address where you can reach us , If you want to talk to someone else that you know like your teacher or doctor or auntie, that's okay too.

Abeer Babiker Idris Babiker – University of Khartoum

Tel: 00249129535189

Certificate of Assent

I understand that the research is about studying the Association between cytochrome P450 (CYP) 2C19, tissue necrosis factor- α and interleukin-1 β genotypes vs. *Helicobacter pylori* infection in private and public hospitals in Khartoum state which is related to the diversity in the resistance of bacteria and severity of infection; and that might help us in solving these two problems. I understand that I will give a blood and stool samples.

I have read this information (or had the information read to me). I have been had my questions answered and know that I can ask questions later if I have them.

I agree to take part in the research.

Name of participant: _____

Signature of participant: _____

Date: _____

If participant is child or mentally disabled:

Name of guardian: _____

Signature of guardian: _____

Date: _____

If illiterate:

I have witnessed reading of the assent form to the participant, and the individual has had the opportunity to ask questions. I confirm that the individual has given consent freely.

Name of witness: _____

Signature of witness: _____

Date: _____

الموافقة المستنيرة

أنا الباحثة عبير بابكر إدريس بابكر، كلية علوم المختبرات الطبية - جامعة الخرطوم.

نحن نقوم ببحث عن بكتيريا الجرثومة المعدية ومقاومتها للمضادات الحيوية، وعلاقة ذلك بالتركيب الجينية للمريض، وذلك بغرض تحديد العلاج المناسب والجرعة الكافية للقضاء على هذه البكتيريا.

وقد تم اختيارك لشارك في هذا البحث ومعك آخرون، وذلك لإصابتكم بمرض الجرثومة المعدية وعدم تناولكم لأي عقار طبي وكذلك لأنكم غير مدخنين.

ونتوقع بمشاركتك أنت والمشاركين الآخرين أن نتحصل على نتائج تفيد في تحديد العلاج المناسب وجرعته للقضاء على بكتيريا الجرثومة المعدية.

خلال هذه الدراسة سأقوم بأخذ معلومات شخصية وطبية من سجلك الطبي، وكذلك المتبقي من عيناتك وهي الخزعة المعدية - عينة دم - عينة براز.

كما أننا نؤكد كذلك أن الإجراء الذي سأقوم به تجاهك خالي تماماً من أية مخاطر أو أعراض جانبية لك أو من تنوب عنه، وسنقدم لك الرعاية الصحية في حالة حدوث مضاعفات من إجراء هذا البحث.

ونحن إذ نأمل في مشاركتك معنا في هذا البحث نؤكد لك على سرية المعلومات والوثائق الخاصة بك، وأنه لن يطلع عليها إلا الباحث المعني ولجنة أخلاقيات البحوث الصحية القومية. كما أن الإستمارة التي سنملؤها بمعلوماتك الشخصية والطبية

لن يظهر عليها اسمك بل ستستخدم رقم تسلسلي، وسوف نخبرك بنتيجة الفحوصات عن طريق طبيبك المعالج، ولن نجمع منك أي عينات أخرى، والعينات التي يتم جمعها سوف تستعمل لغرض هذه الدراسة فقط.

ونود أن نشير كذلك إلى أن المشاركة في البحث طوعية، وأن رفضك للمشاركة في البحث لا يفقدك الحق في معرفة الدواء المناسب وجرعته اللازمة للقضاء على بكتيريا الجرثومة المعدية، مع التأكيد على أن يتم منحك أي قيمة نقدية مقابل المشاركة في هذا البحث، وأنه بمشاركتك ستكون أحد المتطوعين والذين شملهم البحث وعددهم 139 مشارك متطوع.

كما نؤكد لك إمكانية الانسحاب من البحث في أي وقت تشاء ودون إبداء توضيح لأسباب الانسحاب، ويتم ذلك بالتوقيع على طلب الانسحاب، ولن يؤثر ذلك أيضاً على حقك في الاستفادة من البحث.

إذا كان لديك أي سؤال أو استفسار يخص البحث، أو المشاركين في البحث، أو حقوقك كمشارك أثناء تنفيذ البحث يمكنك الاتصال على:

الاسم/ عبير بابكر إدريس بابكر

العنوان/ كلية علوم المختبرات الطبية - جامعة الخرطوم

التلفون/ 0129535189

Some of informed consents signed by our patients

إقرار موافقة بالمشاركة:

أنا أتعلمت على المعلومات الحالية والتي تم شرحها لي، وأنتج لي طرح الأسئلة عنها ككلما شئت، وقد تلقيت الإجابات الوافية عن كل الأسئلة، وأنا أقر بالموافقة على المشاركة طواعية في هذه الدراسة. وأعلم بحقي في التوقف عن المشاركة في أي وقت دون أن يؤثر ذلك على حقوقي في الاستفادة من مخرجات البحث أو في تلقي العناية الطبية اللازمة في أي وقت لاحقاً.

وَمِنْ الْمُشَارِكِ:
اسم المُشارِك:
توقيع المُشارِك:
٩١٤١٠٥٤٢٩

في حال الطفل أو المُعاق ذهنيًا:

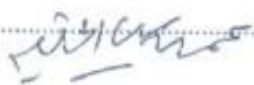
وَمِنْ مَنْ يَذِيبُ عَنْ الْمُشَارِكِ:
أولئك من ينوب عن المُشارِك شرعيًا:
عنواين من ينوب عن المُشارِك:

في حال عدم قدرة المُشارِك على قراءة الإقرار ويحتاج إلى من يشرح أو يترجم له:

اسم الشارح (أو المترجم):
عنوان الشارح (أو المترجم):
توقيع الشارح (أو المترجم):

إقرار موافقة المُشارك:

لقد اطلعت على المعلومات الحالية والتي تم شرحها لي، وأُتيح لي طرح الأسئلة عنها كيفما شئت، وقد تلقيت الإجابات الوافية عن كل الأسئلة، وأنا أقر بالموافقة على المشاركة طواعية في هذه الدراسة. وأعلم بحقي في التوقف عن المشاركة في أي وقت دون أن يؤثر ذلك على حقوقي في الاستفادة من مخرجات البحث أو في تلقي العناية الطبية اللازمة في أي وقت لاحقاً.

رمز المُشارك: 3C
اسم المُشارك: عَمَّان علي الخليفة
توقيع المُشارك: 

في حال الطفل أو المُعاق ذهنياً:

رمز من ينوب عن المُشارك:
توقيع من ينوب عن المُشارك شرعياً:
عنوان من ينوب عن المُشارك:

في حال عدم قدرة المُشارك على قراءة الإقرار ويحتاج إلى من يشرح أو يترجم له:

اسم الشارح (أو المُترجم):
عنوان الشارح (أو المُترجم):
توقيع الشارح (أو المُترجم):