

موافقة مستنيرة للمشاركة في إجراء بحث طبي

عنوان البحث:تحديد الحمض النووي الريبوزي النقي في مرضى سرطان الكبد المرتبط بالنوع الثاني من داء السكري.....

إسم الباحث الرئيسي:(الجزء الاكلينيكي) أ.م.د/ مروة أحمد عبد السلام مذكور.....

إسم رئيس لجنة أخلاقيات البحث العلمي بمعهد البحوث الطبية : أ.د / عادل زكي عبد السيد

رقم تليفون رئيس لجنة أخلاقيات البحث العلمي: --

لنطرح أسئلة حول ما تتمتع به من حقوق أثناء المشاركة في هذه الدراسة، اتصل برئيس لجنة الأخلاقيات (مجموعة من الأشخاص الذين يقومون بمراجعة الدراسات البحثية لحماية حقوقك)

الغرض من البحث و أهميته :...دراسة نوع من دلالات الأورام المرتبطة بسرطان الكبد الناتج عن التليف الكبدي التدهنى في حالات مرض السكري.....

وصف الإجراء الذى سوف يقوم به الباحث على المريض/المتطوع:الكشف الاكلينيكي وبالجوات فوق الصوتية والأشعة المقطعية في حالة وجود ورم، سحب عينة دم لإجراء تحاليل معملية، عينة من الكبد في حالة موافقة المريض (ومن حقه الرفض).....

المدة المتوقعة للمشاركة فى البحث و عدد المشاركين فيه: ..شهر ، حوالى ٦٠٠ مشارك.....

مزايا المشاركة فى البحث بالنسبة للمريض/ المتطوع:متابعة حالة الكبد باشعة والتحاليل، تشخيص الورم ان وجد.....

وصف أى مخاطر قد تحدث للمريض/المتطوع نتيجة المشاركة فى البحث:امكانية حدوث نزيف بسيط (أقل من 2%) فى حالة عمل عينة الكبد فقط.....

البدايل التشخيصية أو العلاجية المناسبة (فى حالة الأبحاث التجريبية التشخيصية أو العلاجية): ...دلائل أورام أخرى (AFP).....

ملاحظات:

المشاركة فى البحث إختيارية و يمكن للشخص الإنسحاب فى أى وقت دون عقوبة أو خسارة فى أى ميزة كان مقرر أن ينالها.

يمكنك التحدث إلى الباحث الرئيسي إذا كان لديك أي أسئلة حول هذه الدراسة، أو كنت ترغب في سحب موافقتك
علي المشاركة في هذه الدراسة :

اسم الباحث الرئيسي : أ.م.د/ مروة أحمد عبد السلام مذكور.....


رقم الهاتف: ٠١٢٨١٧٦٤٠٢

جميع البيانات الشخصية الخاصة بالمشارك في البحث سرية إلى الحد الذي يسمح بيه القانون، و لا يمكن نشرها
بدون أخذ موافقة مسبقة من الشخص المشارك .

التوقيع : مروة أحمد عبد السلام مذكور

أنا أفهم أنني سأحصل علي نسخة من هذا النموذج بعد توقيعه و تاريخه. لقد قرأت النموذج أو تمت قراءته لي. أنا
أفهم المعلومات الواردة فيه وتمت الإجابة على جميع أسئلتي. أنا أوافق على المشاركة في هذه الدراسة البحثية
حسبما هو موصوف أعلاه و أصرح للباحث الرئيسي باستخدام والكشف عن (مشاركة) معلوماتي الصحية فقط.

اسم المريض/ المتطوع لإجراء البحث عليه: 

التوقيع: 

التاريخ: ٢٠١٧/١٢/١٧

الممثل المخول قانوناً (إن وجد):

إذا لم يكن المريض قادراً علي التوقيع أو أقل من السن القانوني (أقل من ٢١ عاماً)

اسم الممثل المخول قانوناً:

التوقيع:

التاريخ:

صلته بالمريض:

الشاهد المحايد (إن وجد):

إذا كان المريض او الممثل المخول قانوناً عن المريض لا يستطيع القراءة و الكتابة (أمي أو كفيف)

اسم الشاهد المحايد:

التوقيع:

التاريخ:

اسم المريض (يكتبه الشاهد المحايد):

يمكنك التحدث إلي الباحث الرئيسي إذا كان لديك أي أسئلة حول هذه الدراسة، أو كنت ترغب في سحب موافقتك علي المشاركة في هذه الدراسة :

اسم الباحث الرئيسي : أ.م.د/ مروة أحمد عبد السلام مذكور.....

رقم الهاتف: ٠١٢٨١٧٦٤٠٢

جميع البيانات الشخصية الخاصة بالمشارك في البحث سرية إلي الحد الذي يسمح بيه القانون، و لا يمكن نشرها بدون أخذ موافقة مسبقة من الشخص المشارك .

التوقيع :مروة أحمد عبد السلام مذكور

أنا أفهم أنني سأحصل علي نسخة من هذا النموذج بعد توقيعه و تاريخه. لقد قرأت النموذج أو تمت قراءته لي. أنا أفهم المعلومات الواردة فيه وتمت الإجابة على جميع أسئلتي. أنا أوافق علي المشاركة في هذه الدراسة البحثية حسبما هو موصوف أعلاه و أصرح للباحث الرئيسي باستخدام والكشف عن (مشاركة) معلوماتي الصحية فقط.

اسم المريض/ المتطوع لإجراء البحث عليه: عبد الحليم السيد علي

التوقيع: عبد الحليم السيد علي

التاريخ: ٢٠١٨ - ٣ - ٧

الممثل المخول قانوناً (إن وجد):

إذا لم يكن المريض قادراً علي التوقيع أو أقل من السن القانوني (أقل من ٢١ عاماً)

اسم الممثل المخول قانوناً:

التوقيع:

التاريخ:

صلته بالمريض:

الشاهد المحايد (إن وجد):

إذا كان المريض او الممثل المخول قانوناً عن المريض لا يستطيع القراءة و الكتابة (أمي أو كفيف)

اسم الشاهد المحايد:

التوقيع:

التاريخ:

اسم المريض (يكتبه الشاهد المحايد):

يمكنك التحدث إلي الباحث الرئيسي إذا كان لديك أي أسئلة حول هذه الدراسة، أو كنت ترغب في سحب موافقتك علي المشاركة في هذه الدراسة :

اسم الباحث الرئيسي : أ.م.د/ مروة أحمد عبد السلام مذكور.....

رقم الهاتف: ٠١٢٨١٧٦٤٠٢

جميع البيانات الشخصية الخاصة بالمشارك في البحث سرية إلي الحد الذي يسمح بيه القانون، و لا يمكن نشرها بدون أخذ موافقة مسبقة من الشخص المشارك .

التوقيع :مروة أحمد عبد السلام مذكور

أنا أفهم أنني سأحصل علي نسخة من هذا النموذج بعد توقيعه و تاريخه. لقد قرأت النموذج أو تمت قراءته لي. أنا أفهم المعلومات الواردة فيه وتمت الإجابة على جميع أسئلتي. أنا أوافق علي المشاركة في هذه الدراسة البحثية حسبما هو موصوف أعلاه و أصرح للباحث الرئيسي باستخدام والكشف عن (مشاركة) معلوماتي الصحية فقط.

اسم المريض/ المتطوع لإجراء البحث عليه: **أحمد عبد الجواد**

التوقيع: **أحمد عبد الجواد**

التاريخ: **٢٠١٩/١١/٢٠**

الممثل المخول قانوناً (إن وجد):

إذا لم يكن المريض قادراً علي التوقيع أو أقل من السن القانوني (أقل من ٢١ عاماً)

اسم الممثل المخول قانوناً:

التوقيع:

التاريخ:

صلته بالمريض:

الشاهد المحايد (إن وجد):

إذا كان المريض او الممثل المخول قانوناً عن المريض لا يستطيع القراءة و الكتابة (أمي أو كفيف)

اسم الشاهد المحايد:

التوقيع:

التاريخ:

اسم المريض (يكتبه الشاهد المحايد):

يمكنك التحدث إلي الباحث الرئيسي إذا كان لديك أي أسئلة حول هذه الدراسة، أو كنت ترغب في سحب موافقتك علي المشاركة في هذه الدراسة :

اسم الباحث الرئيسي : أ.م.د/ مروة أحمد عبد السلام مذكور.....

رقم الهاتف: ٠١٢٨١٧٦٤٠٢

جميع البيانات الشخصية الخاصة بالمشارك في البحث سرية إلي الحد الذي يسمح بيه القانون، و لا يمكن نشرها بدون أخذ موافقة مسبقة من الشخص المشارك .

التوقيع : مروة أحمد عبد السلام مذكور

أنا أفهم أنني سأحصل علي نسخة من هذا النموذج بعد توقيعه و تاريخه. لقد قرأت النموذج أو تمت قراءته لي. أنا أفهم المعلومات الواردة فيه وتمت الإجابة على جميع أسئلتي. أنا أوافق علي المشاركة في هذه الدراسة البحثية حسبما هو موصوف أعلاه و أصرح للباحث الرئيسي باستخدام والكشف عن (مشاركة) معلوماتي الصحية فقط.

اسم المريض/ المتطوع لإجراء البحث عليه: جيهان إسماعيل

التوقيع: جيهان إسماعيل

التاريخ: ٢٠١٨.٥.٢٠

الممثل المخول قانوناً (إن وجد):

إذا لم يكن المريض قادراً علي التوقيع أو أقل من السن القانوني (أقل من ٢١ عاماً)

اسم الممثل المخول قانوناً:

التوقيع:

التاريخ:

صلته بالمريض:

الشاهد المحايد (إن وجد):

إذا كان المريض او الممثل المخول قانوناً عن المريض لا يستطيع القراءة و الكتابة (أمي أو كفيف)

اسم الشاهد المحايد:

التوقيع:

التاريخ:

اسم المريض (يكتبه الشاهد المحايد):

يمكنك التحدث إلي الباحث الرئيسي إذا كان لديك أي أسئلة حول هذه الدراسة، أو كنت ترغب في سحب موافقتك علي المشاركة في هذه الدراسة :

اسم الباحث الرئيسي : أ.م.د/ مروة أحمد عبد السلام مذكور.....

رقم الهاتف: ٠١٢٨١٧٦٤٠٢

جميع البيانات الشخصية الخاصة بالمشارك في البحث سرية إلي الحد الذي يسمح بيه القانون، و لا يمكن نشرها بدون أخذ موافقة مسبقة من الشخص المشارك .

التوقيع :مروة أحمد عبد السلام مذكور

أنا أفهم أنني سأحصل علي نسخة من هذا النموذج بعد توقيعه و تاريخه. لقد قرأت النموذج أو تمت قراءته لي. أنا أفهم المعلومات الواردة فيه وتمت الإجابة على جميع أسئلتي. أنا أوافق علي المشاركة في هذه الدراسة البحثية حسبما هو موصوف أعلاه و أصرح للباحث الرئيسي باستخدام والكشف عن (مشاركة) معلوماتي الصحية فقط.

اسم المريض/ المتطوع لإجراء البحث عليه:

التوقيع: **سامح أسعد**

التاريخ: **٠٠/١٠/١٤٠٠**

الممثل المخول قانوناً (إن وجد):

إذا لم يكن المريض قادراً علي التوقيع أو أقل من السن القانوني (أقل من ٢١ عاماً)

اسم الممثل المخول قانوناً:

التوقيع:

التاريخ:

صلته بالمريض:

الشاهد المحايد (إن وجد):

إذا كان المريض او الممثل المخول قانوناً عن المريض لا يستطيع القراءة و الكتابة (أمي أو كفيف)

اسم الشاهد المحايد:

التوقيع:

التاريخ:

اسم المريض (يكتبه الشاهد المحايد):

صلاحية المريض للمشاركة في البحث: اذا تبين صلاحيتك سوف يتم تجميع بيانات حالاتك الصحية في حلة الموافقة على المشاركة في البحث سيتم سحب عينة دم وكميتها "5 مللي" في بداية الدراسة و ابحاثها بالنسبة للمرضى، أما بالنسبة للأصحاء تسحب مرة واحدة.

الاجراءات/الاصال المطلوبه:

سوف تكون واحد من ضمن 150 مريض تقريبا سوف يتم دعوتهم للاشتراك في هذا البحث . سوف يتم البحث بالمعهد القومي للأمراض المتوطنة والكبد وفترة اجراء الدراسة 18 شهرا تقريبا.

وذلك مطلق الحرية في المشاركة في هذه الدراسة التي سوف تنطس:

- سيطلب منك الحضور للمعهد لاجراء تحاليل مزقين خلال فترة العلاج.
- سيتم استكمال بيانات استبيان للاستفسار عن حالتك الصحية وكيف تشعر وذلك في بداية الدراسة وكل زيارة خلال الدراسة.

التفاهة الشخصية للمريض: قد لا تكون هناك فائدة شخصية مباشرة للمريض في الحال ولكن هناك فائدة عظيمة مجتمعية.

المخاطر: يحدث أحيانا عند سحب العينة بعض الألم أو التورم تحت الجلد عند موضع شك الأبرء.

الفوائد المتأخرة: أنت غير مضطر للاشتراك في هذه الدراسة وفي حالة عدم المشاركة فإن هذا لن يتعارض مع تقديم الرعاية الطبية لك في مستشفيات وزارة الصحة.

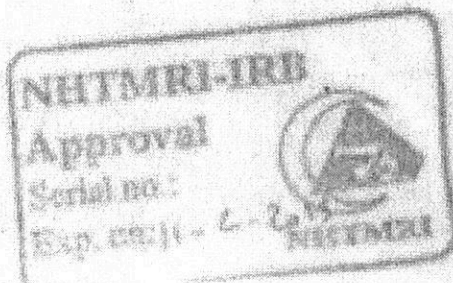
التكاليف: سيتم على الاختبارات والتحليل والاجراءات الخاصة بالبحث مجانا.

حقوق المشترك: امضاءك على هذا القرار يعني أنك قد قرأت أو استمعت الى البيانات المتعلقة بهذا البحث وذلك موافق على الاشتراك وسوف يتم اعطائك نسخة من هذا الاقرار للاحتفاظ به . اذا قررت الانسحاب في هذا البحث ، سوف تحفظ عينتك ومن حقك سحبها في أي وقت بالاتصال بالذكور سلخ سيف تليفون رقم: 01222262147، وسوف يتم التخلص من العينات تلقائيا عند انتهاء البحث عليها.

الحق في الانسحاب: ان مشاركتك في هذه الدراسة مسئلة تطوعيه تماما، ومن حقك ان ترفض الاجابه على أي اسئلة لا ترغب في الاجابه عليها، ومن حقك الانسحاب من الدراسة بدون أي عرامه و بدون تأثير على مستوي الرعاية الطبية المقدمة اليك.

سرية البحث: جميع المعلومات عنك سرية للغاية ولن يشار اليك شخصيا في نهاية التقرير وعرض النتائج. ولن يتم الاقشاء عن بياناتك الخاصة الا اذا طلبنا القضاء بذلك، قد نعطي نتائج هذه الدراسة الى المؤسسات التي تجري البحث، قد نسل عن فهمك للدراسة وما اذا كنت قد اشركت براءتك وما اذا كنت جميع استنتك واستفساراتك قد تم الاجابه عليها، اذا حدث لك ضرر بسبب هذا البحث يتم تقديم الرعاية الطبية في مستشفيات وزارة الصحة.

للاجابه عن حقوق المشاركين بالدراسة والمشاكل الصحية التي قد تنشأ عن المشاركة بالبحث يمكن الاستعلام عنها من مكتب لجنة اخلاقيات البحث العلمي (مجموعه مكونه لخصاية المشاركين بالدراسة)، وزارة الصحة، الدكتور /هاني محمد صلفوت سليم تليفون/ 023642494.



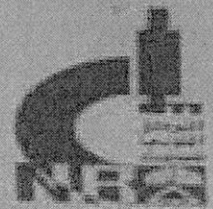


National Research Centre
Medical Research Ethics Committee
El Dokki St. Dokki - Cairo Egypt

مركز البحوث القومية

لجنة الممارسات البحثية الطبية

القصر - القاهرة - جمهورية مصر العربية



Ethical Approval Certificate

Proposed Research:-

Micro-RNA signature in HCC

Principle Investigator:-

Monstafa Nouh Abdel Rheem
Badr

Registration Number:-

1

2

1

2

1

Chairman of Medical Research
Ethics Committee (MREC)



المركز القومي للبحوث
لجنة أخلاقيات البحوث الطبية

نموذج الموافقة المستنيرة
لإجراء بحث طبي على شخص متطوع مصري

الاسم: د. محمد عبد الحليم
ولى الأمر: د. محمد عبد الحليم
العنوان: إجراء بحث

السن: ٢٧
صلة القرابة:
التليفون: ٢٤٤٨٧١٦٥

عنوان البحث باللغة العربية	
الهدف من إجراء البحث	* دراسة كفاءة جزيئ (MIRNA) في العلاج معمليا.
الفائدة العامة من البحث	إضافة علمية / تطبيقية: مقارنة تأثير الجزيئ RNA في العلاج معمليا.
القاعدة الشخصية للشخص المتطوع في البحث	دراسة كفاءة الكبد.
مما سوف يتم إجرائه على المريض بالتفصيل	سحب العينة المطلوب فحصها و أخذ الموافقة على استخدام هذه العينة في دراسة أي دليل حيوي آخر يساعد على التكهّن بالاستجابة للعلاج.
الأعراض الجانبية المتوقعة حدوثها	لا توجد اعراض جانبية
اسم ورقم تليفون المسئول عن البحث عند وجود أي استفسار للمتطوع	أ/د / سامح سيف 01222262147
إقرار الطبيب المشرف على البحث	أتعهد بالحفاظ على سرية المعلومات الخاصة بالشخص محل البحث توقيع الطبيب المشرف:
موافقة الشخص محل البحث	أوافق على الاشتراك في البحث وقد اطلعت على التفاصيل توقيع الشخص محل البحث: <u>د. محمد عبد الحليم</u>

ملحوظة:

- 1- من حق المتطوع الانسحاب من البحث في أي وقت
- 2- يجب حصول المتطوع على صورة من الإقرار
- 3- تم اجازة خطوات هذا البحث من اتجحية العلمية والأخلاقية من قبل المفتشين بالمركز في / / بعد التأكد من أن البحث يتوافق مع الميثاق الأخلاقي للمركز، وأن الفائدة المرجوة منه تبرز على المخاطر المحتملة.