



Institutional Review Board
American University of Beirut

24 JAN 2019

RECEIVED

GENERATION OF HUMAN IMMORTALIZED CELL LINES INFORMED CONSENT/AUTHORIZATION TEMPLATE

Consent to collect fresh tissue for creation of cell lines and organoids
BIO-2018-0259, Version date: June, 2018

Principal Investigator (PI): Dr Walid Faraj
Co-Investigators: Dr Wassim Abiu Kheir, Dr Ayman Tawil, Dr Deborah Mukherji
Address: Department of Surgery, AUBMC, Beirut, Lebanon
Phone: 01-350 000 **AUB extension** 5714
Site where the study will be conducted: AUBMC
Approved IRB methodology of recruitment: Direct approach by the research assistant will take place following the attending's contact initiation with the patient, and the latter expressing interest to participate.

BACKGROUND

We invite you to take part in a research study at the American University of Beirut involving the donation of primary cells for the generation of immortalized cell lines. Before you decide to take part, please take as much time as you need to ask any questions and discuss this study with family, friends, or your personal physician or other health professional.

WHY IS THIS STUDY BEING DONE?

The purpose of this research is to establish, use, and share immortalized cell lines from primary cells you have provided. Immortalized cell lines will be used for basic science experimentation and research and may be shared with other researchers. We are asking for your permission to take small samples of tissue during surgery (2 specimens approximately 2x20 mm) for the creation of organoids and cell lines for future research.

WHAT ARE IMMORTALIZED CELL LINES?

Primary cells that are taken directly from a donor have a limited life span in culture. They can only divide a certain number of times in culture and eventually die. The growth properties of primary cells can be altered and their lifespan can be extended and this, for example, can be done by introducing to these cells immortalizing viral oncogenes. Immortalized cell line is a group of cells that can live and divide indefinitely in culture outside the body; these cells can be derived from many different kinds of donated primary cells (Blood, bone marrow, or other tissue). The generation of immortalized cell lines will provide an unlimited supply of cells without needing to take additional samples.

We can learn a lot by studying immortalized cell line cells that are made from samples collected from people with different diseases and/or healthy people. These cells are used for research on various medical conditions and potential treatments for those conditions. In the future, immortalized cell lines may be used in other ways. For example, research may include:

- Looking at the DNA sequence/genetic code in these cells
- Altering some of the DNA within these cells
- Testing in animals to model diseases and treatments
- Developing and testing new drugs and treatments

Society and medical research benefit from sharing cells and information among many researchers and institutions. We may share your cells with other researchers which are currently undefined.

This document was adopted and modified from published documents of the National Institutes of Health
Template Version number 1.1
Template Version Date December 2017

Institutional Review Board
American University of Beirut

Institutional Review Board
American University of Beirut

05 FEB 2019

Institutional Review Board
American University of Beirut

30 JAN 2020

27 JAN 2021

APPROVED APPROVED



WHAT DOES MY PARTICIPATION IN THIS STUDY INVOLVE?

This study involves obtaining a sample from you, as well as collecting information on your medical history from you and your medical records. The sample will be used to create cells that can always be kept alive or immortal

HOW WILL I GIVE SAMPLES FOR IMMORTALIZED CELL LINES?

With this consent form, you are asked to provide blood samples and/or other specimens example: normal tissue, tumor tissue, etc...]

Please check and place your initial on the line to indicate that you agree to the procedure.

☐ **Blood Donation:** Blood will be drawn through a needle in your arm. We will draw no more than 10ml (typically no more than 200 ml) of blood at one time.

☐ **Other source for specimens:** 2 samples of left-over tissue removed during surgery approx 2x20mm each

COLLECTION OF MEDICAL INFORMATION

We will interview you about your medical history. We will review your medical records. We will ask about your family's racial and ethnic background and where they came from. Upon consenting, when sharing the cells with other researchers, we will provide only limited medical information about you, such as your gender, age at the time of sample donation, and diagnosis.

HOW MANY VISITS ARE REQUIRED?

Obtaining these samples normally requires one visit. We will obtain the samples during a visit scheduled for another reason whenever possible.

WILL I BE RE-CONTACTED LATER BY THE RESEARCHERS?

We may want to contact you in the future. With this consent form, you are asked to agree to be re-contacted by the researchers in the future for a variety of reasons. Please **check and initial next** to each option if you agree:

☐ We may contact you to obtain additional samples or to request updates on your health. If we ask, keep in mind you are under no obligation to donate additional samples or provide additional information.

☐ Research on your cells might provide information on your personal health. Researchers could identify new information that they believe is urgently related to your health. In this very unlikely event, we may contact you to give you a choice about whether or not to learn this information.

☐ We may contact you if we discover that the cells made from your sample could be useful for research that is not covered by this consent form, and that we want to get your permission to do. It might include some research using new techniques or for new purposes that we simply cannot predict at this time.

Please remember to update the research team with your contact information if it changes. Otherwise, they may not be able to find you. Remember that you can re-contact the research team at any time, now or in the future, and ask any questions you have.

However, if you do not wish to be re-contacted, please indicate your preference below:

☐ Check and initial here if you DO NOT agree to be re-contacted in the future by the research team for any reason.

ARE THERE LIMITS ON HOW MY CELLS WILL BE USED?

All research on your immortalized cells must comply with all applicable laws and policies. The cell lines generated from your tissue samples will never be used to clone (known as "reproductive cloning") or otherwise

This document was adopted and modified from published documents of the National Institutes of Health
Template Version number 1.1
Template Version Date December 23, 2013

Institutional Review Board
American University of Beirut

27 JAN 2021

30 JAN 2020

APPROVED **APPROVED**

05 FEB 2019

APPROVED

create an entire human being. Research with the immortalized cells may involve transplanting or testing them with animals, within the limits imposed by laws and regulations.

You will not be able to retrieve your donated samples or immortalized cells from the researchers for personal use.

WHAT ARE THE RISKS OF THE STUDY?

- **Blood Donation:** You may have some discomfort and bruising at the site of needle entry. There is a very small risk of fainting. Infection in the area of the needle insertion is rare.
- **Other tissue or fluid Donation:** There may be unforeseeable risks such as the release of information from your health or research records in a way that you did not authorize, however we will make every effort that this does not happen and take all necessary steps to protect your records so that your information that identifies you will be kept private. No additional risks since samples will be taken from left-over tissue removed at the time for surgery.
- **Emotional Risks of Research on Your Sample:** OPotential risks arise if your genetic information could be misused. These include breach of confidentiality of test results; disclosure of results that lack clinical utility, proven validity, or accuracy (e.g., false positives or false negatives); emotional distress, anxiety, or guilt; effects of the knowledge that one has a disease-related gene that might alter one's life course, reproductive decisions, employability, or insurability; revelation of misattribution of parentage; and results which could cause stigmatization, discrimination, or psychosocial risks to the participant's family, ethnic community, or to isolated populations.

HOW WILL MY CONFIDENTIALITY BE PROTECTED?

Your name, birth date, and other personally-identifying information will be removed from your data and samples. They will be linked to your sample only by code number. The code key for the samples will be stored in password-protected database under control of the investigators. Medical information, samples, and immortalized cells that are shared with other researchers will be coded and will not include identifying information (name, address, telephone number, or personal identification number). Only the original investigators will be able to trace your samples and information to you. Information collected in this study may be reviewed by authorized individuals from the AUB IRB or Lebanese Government or other regulatory organizations for the purpose of making sure that proper systems, procedures, and regulations are being followed.

ARE THERE BENEFITS TO TAKING PART IN THE STUDY?

Your participation will help medical research better understand various diseases and develop better treatments, which may help you or others in the future. Participation in this study will not benefit you or your family directly. It will take a long time for research to progress and to yield safe, effective treatments based on immortalized cells obtained in this study.

WHAT ARE MY OTHER OPTIONS?

Taking part in research is entirely voluntary. You do not have to participate in this study if you do not want to do so. Your decision about whether or not to participate will in no way affect your present or future medical care, your participation in other research studies, or your relationship with the research team.

WHAT IF I CHANGE MY MIND?

If you join the study but change your mind later and wish to withdraw, please let us know. We are able to honor such requests as follows:

- You may withdraw your consent to be contacted by us about this study in the future.
- You may withdraw your consent for the use of all of your original donated samples until these samples are used to create immortalized cells.
- Once the immortalized cells have been created, you may request that any original materials be destroyed.

This document was adopted and modified from published documents of the National Institutes of Health American University of Beirut

Template Version number
Template Version Date

1.1
December 23, 2013

Page 3 of 6

05 FEB 2019

Institutional Review Board
American University of Beirut

27 JAN 2021

APPROVED

Institutional Review Board
American University of Beirut

30 JAN 2020

APPROVED

APPROVED



not being used in a research project be destroyed.

- We can remove the codes from your cells and information so that they cannot be linked back to you in any way. We will continue to distribute and use your samples and limited medical information, but there will no longer be any way to identify them as yours.

We will NOT destroy immortalized cells once they are created. Cells that have been shared with other researchers will not be retrievable.

WILL I RECEIVE PAYMENT FOR BEING IN THIS STUDY?

You will not receive any cash or payment with goods or services for the cells you donate to this research project.

Your samples will be used for research, and they may also be used to make commercial products and treatments, meaning that they can be bought and sold in order to treat other people. The research done with your samples may help to develop new products in the future. You will not receive any financial compensation, should this occur.

If applicable, any reimbursements for money you had to spend to participate in the research study will be per specified approved research protocol, (None)

PROBLEMS OR QUESTIONS

If you have any problems or questions about this study, or about your rights as a research participant, or about any research-related injury, contact the Dr Walid Faraj, HPB Unit 3rd Floor AUBMC, Extension 5714. Please keep a copy of this document in case you want to read it again.

*Institutional Review Board
American University of Beirut*

27 JAN 2021

APPROVED

*Institutional Review Board
American University of Beirut*

30 JAN 2020

APPROVED

*Institutional Review Board
American University of Beirut*

05 FEB 2019

APPROVED

This document was adopted and modified from published documents of the National Institutes of Health (NIH), USA.

Template Version number
Template Version Date

1.1
December 23, 2013

SIGNATURE PAGE

Investigator's or (his/her IRB Approved Designee's) Statement:

I have reviewed, in detail, the informed consent document for this research study and fully explained the purpose of the study, its risks and benefits to the participant or his/her Legally Authorized Representative (LAR). I have answered all the participant's questions clearly (or his/her Legally Authorized Representative's) before requesting the signature(s) below, and I will inform him/her in case of any changes to the research.

A copy of this form has been given to the participant or his/her Legally Authorized Representative.

Consenting Person Must Personally Sign & Date

Printed name of the person obtaining consent (<i>Investigator or designee</i>)	Signature of the person obtaining consent (<i>Investigator or designee</i>)	
	Date	Time

Participant's or (his/her Legally Authorized Representative's (LAR)) Statement:

I have read and understood all aspects of the research study and all my questions have been answered to my satisfaction. I voluntarily agree to be part of this research study, authorize the use and the disclosure of my Protected Health Information (PHI) (data about myself) and I also know that I can contact the Primary Investigator or any of his/her designee involved in the study in case of any questions related to the research study, or to a research-related injury at the following phone #:01-350 000 ext:5714. If I have questions regarding my rights as a human subject recruited to a research study, I will contact the Institutional Review Board (IRB) at 961-1-350000 Ext 5445. The IRB protects the rights and welfare of people taking part in research studies. I understand that I am free to withdraw this consent and discontinue participation in this project at any time, even after signing this form. Withdrawal from the study or refusal to participate will not affect my medical care, my relationship with my physician and AUB. I know that I will receive a copy of this signed informed consent.

FOR ADULTS PARTICIPANTS

Consenting Participant Must Personally Sign & Date

Printed Name of the Participant	Signature of the Participant	
	Date	Time

FOR ADULTS NOT CAPABLE of GIVING CONSENT

Consenting LAR Must Personally Sign & Date

Printed name of the Legally Authorized Representative's (LAR) (<i>when applicable</i>):	Signature of the Legally Authorized Representative's (LAR) (<i>when applicable</i>)	
	Date	Time

*Institutional Review Board
American University of Beirut*

*Institutional Review Board
American University of Beirut*

Institutional Review Board
American University of Beirut

30 JAN 2020

05 FEB 2019

27 JAN 2021

APPROVED

APPROVED

APPROVED

This document was adopted and modified from published documents of the National Institutes of Health (NIH), USA

Template Version number
Template Version Date

1.1
December 23, 2013



FOR PARTICIPANT/ LEGALLY AUTHORIZED REPRESENTATIVE (LAR) WHO DO NOT READ

Witness Statement (*when applicable*)

I confirm that the informed consent discussion and process were adequate to level of participant/(LAR)'s understanding

Printed name of the Witness

Signature of the Witness

Date

Time

Institutional Review Board
American University of Beirut

27 JAN 2021

APPROVED

Institutional Review Board
American University of Beirut

30 JAN 2020

APPROVED

Institutional Review Board
American University of Beirut

05 FEB 2019

APPROVED

This document was adopted and modified from published documents of the National Institutes of Health (NIH), USA.

Template Version number
Template Version Date

1.1
December 23, 2013

24 JAN 2019

RECEIVED



وثيقة الموافقة للإشتراك في البحث العلمي المتعلق بالخلايا الخالدة الطويلة الأمد

المستخرجة من الإنسان بعد الولادة

الموافقة ليتم أخذ أنسجة لإنشاء خلايا خالدة طويلة الأمد
تاريخ النسخة: يونيو 2018، BIO-2018-0259 بروتوكول لجنة الأخلاقيات رقم

الباحث/ة الرئيس: **د. وليد فرج**
الباحثون المشاركون: **د. وسيم أبو خير، د. أيمن طويل، د. ديبورا مخرجي**
العنوان: **قسم الجراحة، مركز الجامعة الأميركية في بيروت
الطبي، شارع القاهرة، بيروت، لبنان**
رقم الهاتف: **01-350000**
مكان إجراء الدراسة: **مقسم: 5714
مركز الجامعة الأميركية في بيروت الطبي**
طريقة الدعوة للمشاركة الموافق عليها من لجنة الأخلاقيات (IRB): **ستتم المقابلة المباشرة من قبل مساعد البحث بعد مناقشة
الطبيب مع المريض، وبعد ذلك سوف يعبر المريض عن
اهتمامه بالمشاركة**

مقدمة

اننا ندعوك للمشاركة في دراسة بحثية في الجامعة الأميركية في. لكن قبل المبادرة والموافقة على الاشتراك في هذه الدراسة، يرجى أخذ الوقت اللازم لمناقشة هذه الدراسة سواء مع الأهل والأقارب أو مع طبيبك المشرف أو الأخصائيين المعنيين، وعدم التردد في السؤال عن أية نقطة فيها.

ما الهدف من هذه الدراسة؟

الهدف من هذا البحث هو توليد، إستعمال، ومشاركة خلايا خالدة طويلة الأمد. اننا نحتاج لموافقك ليتم أخذ عينات صغيرة من الأنسجة أثناء الجراحة (عينات تقريبا mm20x2) لإنشاء خلايا خالدة طويلة الأمد لأبحاث مستقبلية.

ما هي الخلايا الخالدة الطويلة الأمد؟

الخلايا الأولية التي تؤخذ مباشرة من المتبرع لها عمر محدود. يمكنها أن تنقسم فقط عدة مرات خلال فترة زرعها في المختبر ومن ثم تموت. يمكن تغيير خصائص النمو في الخلايا الأولية وتمديد عمرها وذلك، على سبيل المثال، من خلال حقن هذه الخلايا بجينات فيروسية مسببة للسرطان تجعلها أبدية. إن الخلايا الخالدة الطويلة الأمد هي مجموعة خلايا يمكن أن تعيش في مختبر خارج الجسم وتنقسم إلى أجل غير مسمى. يمكن اشتقاق هذه الخلايا من أنواع مختلفة من الخلايا الأولية التي قد تم التبرع بها (الدم، نخاع العظم أو من أنسجة أخرى). وهكذا، فإن الخلايا الخالدة طويلة الأمد توفر كميات غير محدودة من الخلايا من دون الحاجة إلى أخذ عينات إضافية من المتبرع.

هذه وثيقة معدلة لوثيقة متوفرة من مؤسسات الصحة الوطنية في الولايات المتحدة الأميركية

رقم الإصدار: 1.1

Institutional Review Board
American University of Beirut

December 23, 2013
Institutional Review Board
American University of Beirut

30 JAN 2020

Institutional Review Board
American University of Beirut

05 FEB 2019

APPROVED

27 JAN 2021

APPROVED

APPROVED

يمكننا أن نتعلم الكثير من خلال دراسة الخلايا الخالدة الطويلة الأمد المشتقة من عينات لمرضى يعانون من أمراض مختلفة أو عينات لمرضى أصحاء. تستخدم هذه الخلايا في الأبحاث العلمية على مختلف الحالات الطبية لاكتشاف علاجات محتملة لهذه الحالات الطبية.

في المستقبل، يمكن استخدام الخلايا الخالدة الطويلة الأمد في مجالات أخرى. على سبيل المثال، قد تتضمن الأبحاث العلمية ما يلي:

- دراسة تسلسل الأحماض النووية (DNA) / الشفرة الجينية في الخلايا التابعة لكل فرد.
- تعديل بعض الأحماض النووية في داخل الخلايا.
- إجراء الاختبارات على الحيوانات كنماذج للأمراض والعلاجات الممكنة.
- تطوير واختبار أدوية وعلاجات جديدة.

إن المجتمع والأبحاث الطبية تستفيد من مشاركة الخلايا والمعلومات بين العديد من الباحثين والمؤسسات. لذلك قد نشارك الخلايا الخاصة بك مع شركائنا الباحثين.

ماذا يتضمن اننسابي في هذا البحث؟

تتضمن هذه الدراسة الحصول على عينة من خلاياك، وكذلك الاطلاع على سجلاتك الطبية و تاريخك الطبي، وستستخدم هذه العينات لاشتقاق الخلايا الخالدة الطويلة الأمد.

كيف يمكنني إعطاء العينات للخلايا الخالدة الطويلة الأمد؟

مع استمارة الموافقة هذه، يطلب منك تقديم عينة دم، أو أنسجة طبيعية أو سرطانية أو عينات أخرى كما هو موضح فيما يلي. يرجى وضع علامة (X) وكتابة الأحرف الأولى من اسمك الكامل الى جانب الإجراء الذي توافق عليه.

☐ التبرع بالدم: سيتم سحب عينة صغيرة من الدم الوريدي من ساعدك بقدر 10 ملل على أن لا تتجاوز هذه العينة مقدار ٢٠٠ ملل.

☐ مصادر أخرى للعينات: عينتان من بقايا الأنسجة أثناء الجراحة.

جمع المعلومات الطبية

سيتم سؤالك عن تاريخك الطبي والاطلاع على سجلاتك الطبية، كذلك سيتم الاستفسار عن عرق و نسب عائلتك. في هذا السياق، نلفت انتباهك الى أنه عند موافقتك على السماح لنا بمشاركة العينات الخاصة بك (الخلايا) مع باحثين آخرين، لن يتم تقديم كامل المعلومات الشخصية المتعلقة بك، انما سنكتفي بتوضيح تشخيص، جنس وعمر المريض عند التبرع بهذه الخلايا.

ما هو عدد الزيارات المطلوبة؟

إن الحصول على هذه الخلايا يتطلب عادة زيارة واحدة. سوف نحاول أخذ العينات المطلوبة خلال زيارة مقررة لسبب آخر كلما كان ذلك ممكناً.

هل سيتم الاتصال بي لاحقاً من قبل الباحثين؟

هذه وثيقة معجلة لوثيقة متوفرة من مؤسسات الصحة الوطنية في الولايات المتحدة الأمريكية

رقم الإصدار: 1.1
تاريخ الإصدار: 23, 2013
December 23, 2013
Institutional Review Board
American University of Beirut

Institutional Review Board
American University of Beirut

Page 2 of 6

05 FEB 2019

30 JAN 2020

Institutional Review Board
American University of Beirut

27 JAN 2021

APPROVED

APPROVED

APPROVED

قد نحتاج للاتصال بك في المستقبل. مع استمارة الموافقة هذه، يطلب منك الموافقة على إعادة الاتصال بك من قبل الباحثين في المستقبل لأسباب متنوعة. يرجى وضع علامة (X) وكتابة الأحرف الأولى من اسمك الكامل إلى جانب الخيار الذي توافق عليه:

☐ قد نتصل بك للحصول على عينات إضافية أو متابعة وضعك الصحي. إلا أن ذلك غير اجباري إطلاقاً و لك كامل الصلاحية في رفض اعطاء أية معلومات إضافية أو التبرع بالمزيد من الخلايا.

☐ قد نتوصل من خلال هذه الدراسة البحثية الى مزيد من النتائج المتعلقة بوضعك الصحي. في هذه الحال سيتم الاتصال بك و سؤالك عن رغبتك بالاطلاع على هذه النتائج.

☐ قد نتصل بك إذا اكتشفنا ان الخلايا المستحثة من عيناتك قد تكون مفيدة و مطلوبة في أبحاث أخرى لا تشملها هذه الموافقة والتي نحتاج الى أخذ موافقتك لاستعمالها. قد تتضمن هذه الأبحاث إستخدام تقنيات أو أهداف جديدة لا يمكن تحديدها في الوقت الراهن.

من فضلك تذكر أن تعلم فريق الباحثين بأي تعديلات قد تطرأ على معلوماتك الشخصية . كما يمكنك دائما الاتصال بفريق الباحثين الآن أو في المستقبل للاستفسار عن أية أسئلة.

لكن في حال عدم رغبتك بمعاودة إتصالنا بك ، يرجى الإشارة الى ذلك أدناه:
☐ ضع علامة (X) واكتب الأحرف الأولى من اسمك الكامل هنا في حال عدم رغبتك بمعاودة اتصالنا بك في المستقبل لأي سبب كان.

هل هناك ضوابط على كيفية استخدام العينات الخاصة بي في الأبحاث؟

إن كامل الأبحاث على الخلايا الخاصة بك يجب أن تمتثل لجميع القوانين والسياسات المرعية الإجراء. إن الخلايا الخالدة الطويلة الأمد الخاصة بك لن تستخدم ولا بأي شكل في عمليات استنساخ (المعروف باسم "الاستنساخ التناسخي") أو في خلق كائن بشري كامل. إن أبحاث الخلايا الجذعية للإنسان قد تنطوي على زرع أو اختبار هذه الخلايا في الحيوانات وذلك ضمن القيود التي تفرضها القوانين والشرائع. لا يمكنك استرداد عيناتك أو الخلايا الخالدة الطويلة الأمد التي تبرعت بها لاحقاً بهدف الاستخدام الشخصي.

ما هي مخاطر الاشتراك في هذه الدراسة؟

- التبرع بالدم: قد تعاني من بعض الانزعاج وكدمات في موقع دخول ابرة سحب الدم. هناك احتمال ضئيل لحدوث اغماء. إن احتمال حدوث التهاب في موقع دخول الابرة 'نادر الحصول.
- التبرع بأنسجة وسوائل أخرى: قد تكون هناك مخاطر غير متوقعة مثل نشر معلومات من سجلاتك الصحية أو البحثية بطريقة لم تَمَ بتخويلها ، ولكننا سنبدل كل جهد ممكن لعدم حدوث ذلك واتخاذ جميع الخطوات اللازمة لحماية سجلاتك حتى يتم الحفاظ على معلوماتك. الذي يحدد أنك ستبقى خاصة. لا يوجد أي مخاطر إضافية لأن بقايا الأنسجة قد استخرجت أثناء الجراحة.
- التبعات العاطفية الناتجة عن إجراء الأبحاث على عيناتك: قد تنشأ مخاطر محتملة في حال سوء إستخدام المعلومات الوراثية الخاصة بك، وهذه قد تشمل خرق سرية نتائج الفحوصات؛ الكشف عن نتائج ليس لها منفعة سريرية أو مشكوك بصحتها ودقتها (على سبيل المثال إيجابيات كاذبة أو سلبيات كاذبة)؛ اضطراب عاطفي، قلق، أو شعور بالذنب؛ معرفة المريض أن لديه جينات ذات صلة بمرض قد يغير مسار حياته، أو القرارات الإنجابية، أو إستمراريته بالعمل أو إمكانية حصوله على التأمين؛ الكشف عن نتائج لها علاقة بأبوة/أمومة الشخص المعني؛ والنتائج التي يمكن أن تسبب الوصم والتمييز، أو المخاطر النفسية والاجتماعية لعائلة المشارك، المجتمع العرقي المتحدر منه أو المجتمعات المعزولة.

هذه وثيقة معذلة لوثيقة متوفرة من مؤسسات الصحة الوطنية في الولايات المتحدة الأميركية

Institutional Review Board
رقم الإصدار: 1.1
تاريخ إصدار النموذج: 2013
December 2013

Institutional Review Board
American University of Beirut

Page 3 of 6

05 FEB 2019

30 JAN 2020

Institutional Review Board
American University of Beirut

APPROVED

APPROVED

27 JAN 2021

APPROVED

كيف يتم الحفاظ على سرية معلوماتي الشخصية ؟

سيتم حذف اسم المشارك، تاريخ ميلاده، وغيرها من المعلومات التعريفية الشخصية من معطياتك وعيناتك. حيث سيتم ربط معطياتك بعيناتك عن طريق رقم مرمز فقط. إن قاعدة بيانات العينات ستكون مشفرة ومحمية بكلمة سر تحت إشراف الباحثين. كذلك فإن كل من المعلومات الطبية والعينات والخلايا الجذعية المستحثة والمتعددة القدرات المشارك بها مع الآخرين ستكون مرمزة ومشفرة، ولا تتضمن المعلومات التعريفية (الإسم، عنوان السكن والإقامة أو رقم الهاتف أو رقم التعريف الشخصي). إن الباحثين الرئيسيين الأسامين هم فقط القادرين على تتبع العينات و المعلومات الخاصة التي تعود لك. يمكن مراجعة المعلومات التي تم جمعها في هذه الدراسة من قبل أفراد مرخص لهم من قبل لجنة الأخلاقيات أو الحكومة اللبنانية أو هيئات تنظيمية أخرى وذلك لغرض التأكد من أن النظم والإجراءات والقوانين المناسبة تُجرى إتباعها.

هل هناك فوائد للاشتراك في هذا البحث؟

إن مشاركتك سوف تساعد البحث الطبي لفهم أمراض مختلفة بشكل أفضل وتطوير علاجات جديدة قد تساعدك أو تساعد غيرك في المستقبل. إن نتائج هذا البحث قد لا تكون مفيدة لك أو لعائلتك بشكل مباشر. وقد يستغرق فترة من الزمن قبل الوصول لعلاجات فعالة للأمراض بالاعتماد على الخلايا الخالدة الطويلة الأمد.

ما هي خياراتي الأخرى؟

إن المشاركة في الدراسات البحثية هو أمر طوعي تام، لذا فإنك غير ملزم بالاشتراك في هذا البحث إن لم تكن ترغب بذلك. كما إن قرارك بالمشاركة أو عدم المشاركة لن يؤثر بأي شكل من الأشكال على رعايتك الطبية في الحاضر أو في المستقبل أو على مشاركتك في أبحاث أخرى أو على علاقتك مع فريق الباحثين.

ماذا لو عدلت عن قرارى المشاركة في هذه الدراسة؟

في حال قررت المشاركة في الدراسة، ثم رغبت لاحقاً في الانسحاب نرجو اعلامنا فوراً بقرارك. فإننا قادرون على استقبال مثل هذه الطلبات على النحو الآتي:

- يمكنك سحب موافقتك على متابعة اتصال فريق الباحثين معك في المستقبل.
- يمكنك الانسحاب من الموافقة على استخدام عيناتك الأصلية التي تم التبرع بها وذلك لاستخراج الخلايا الخالدة الطويلة الأمد منها.
- يمكنك المطالبة باتلاف جميع العينات الأصلية المتبقية بعد استخراج وانشاء الخلايا الخالدة الطويلة الأمد منها.
- يمكننا إزالة الرموز من الخلايا و المعلومات الخاصة بك بحيث لا يمكن ربطها بك في أي شكل من الأشكال. وسوف نستمر في توزيع واستخدام العينات الخاصة بك ومعلوماتك الطبية المحدودة، ولكن لن يعود هناك أي طريقة لربطها بك.

إن نقوم باتلاف الخلايا الخالدة الطويلة الأمد بعد تمام استحصائها، كذلك الأمر بالنسبة للعينات التي تم مشاركتها مع باحثين آخرين.

هل سوف أقتضى أجراً مقابل المشاركة في هذه الدراسة؟

إن تحصل على أي مبلغ مالي أو خدمات لقاء تبرعك بالخلايا لهذه الدراسة. إن عيناتك ستستخدم في الأبحاث، وقد تستخدم لصناعة المنتجات التجارية والعلاجات الطبية، وهذا يعني أنها يمكن أن تباع وتنتشر بغية علاج أشخاص آخرين. تجدر الإشارة إلى أن الأبحاث التي ستجرى باستخدام عيناتك قد تساعد على تطوير منتجات جديدة في المستقبل. لن يعود عليك هذا الأمر بأية فائدة مالية في حال حدوث ذلك.

هذه وثيقة معدلة لوثيقة متوفرة من مؤسسات الصحة الوطنية في الولايات المتحدة الأمريكية
Institutional Review Board
رقم الإصدار 1.1
American University of Beirut
تاريخ إصدار النموذج: December 23, 2013

Institutional Review Board
American University of Beirut

30 JAN 2020

APPROVED

Page 4 of 6

Institutional Review Board
American University of Beirut

27 JAN 2021

APPROVED

05 FEB 2019

APPROVED



إن التعويض عن التكاليف المالية التي تكبدتها جراء مشاركتك في هذه الدراسة سيتم وفق ما هو محدد في البروتوكول الموافق عليه. لا يوجد أي تكاليف

أسئلة أو إستفسارات

إذا كان لديك أي مشكلة أو سؤال حول هذه الدراسة، أو عن حقوقك كمشارك في البحث، أو عن أي إصابة أو خطر محتمل من هذه الدراسة، نرجو منك الاتصال د. وليد فرج، مركز الجامعة الأميركية الطبي، قسم جراحة وزراعة الكبد والقنوات المرارية والبنكرياس، 5714. يرجى الاحتفاظ بنسخة من هذه الوثيقة في حال كنت ترغب في قرائتها مرة أخرى.

Institutional Review Board
American University of Beirut

27 JAN 2021

APPROVED

هذه وثيقة معدلة لوثيقة متوفرة من مؤسسات الصحة الوطنية في الولايات المتحدة الأميركية

Institutional Review Board
American University of Beirut
December 25, 2013

Institutional Review Board
American University of Beirut

Page 5 of 6

05 FEB 2019

APPROVED

30 JAN 2020

APPROVED

التوقيع

تصريح الباحث (أو من ينوب عنه والمصرح له من قبل لجنة الأخلاقيات)

لقد شرحت بالتفصيل للمشارك/ المشترك في هذا البحث الطبي (أو الوصي القانوني)، عن طبيعة هذا البحث ومجريته و الفوائد و المخاطر المحتملة. ولقد أجبت على كل الأسئلة بوضوح على خير ما أستطيع قبل المطالبو بالموافقة و التوقيع أدناه. وسوف أعلم المشترك/ المشترك بآلية تغييرات في مجريات هذا البحث.

ان نسخة عن هذه الاستمارة سوف تقدم للمشارك/ المشترك أو الوصي القانوني.

الشخص المعني و الموافق على الاستمارة يجب أن يوقع شخصيا

توقيع الباحث (أو معاونيه و مساعديه)	توقيع الباحث المشرف (أو معاونيه و مساعديه)
	التاريخ و الوقت

موافقة المشترك/ المشتركة أو الوصي القانوني:

لقد اطلعت بكل وضوح على محتوى البحث الطبي المذكور سابقا وكل أسئلتي تم الاجابة عليها. و بناء عليه فأنني طوعا أو افاق على الإشتراك فيه. و أسمح باستخدام المعلومات الصحية الخاصة بي، وأعلم أن الباحث و معاونيه و مساعديه هم مستعدين للاجابة على أسئلتي وأنه باستطاعتي الاتصال به على رقم الهاتف ٩٦١-١-٣٥٠٠٠٠ مقسم: 5714.

وإذا رغبت في الاستفسار عن حقوقي كمنتسب في البحث فسوف أتصل بمؤسسة لجنة الأخلاقيات على الرقم ٩٦١-١-٣٥٠٠٠٠ مقسم ٥٤٤٥. إنني أعلم ان لجنة الأخلاقيات (IRB) تقوم بحماية المشاركين في هذا البحث. كما أعرف تمام المعرفة بأنني حر في الإشتراك بهذا البحث متى شئت حتى بعد التوقيع على الموافقة دون أن يؤثر ذلك على العناية الطبية المقدمة لي في مستشفى الجامعة الأميركية في بيروت. وأعلم أنني سأحصل على نسخة من هذه الاستمارة.

للمشاركين البالغين

الشخص المعني و الموافق على الاستمارة يجب أن يوقع شخصيا

اسم المشترك/ المشتركة	توقيع المشترك/ المشتركة
التاريخ	الوقت

للمشاركين الغير قادرين على منح الموافقة شخصيا

الوصي القانوني يجب أن يوقع شخصيا

اسم الوصي القانوني المصرح له	توقيع الوصي القانوني المصرح له
علاقة الوصي القانوني المصرح له بالمريض المشارك في الدراسة	
التاريخ	الوقت

هذه وثيقة معدلة لوثيقة متوفرة من مؤسسات الصحة الوطنية في الولايات المتحدة الأمريكية

رقم الإصدار: 1.1

Institutional Review Board
American University of Beirut

December 2019
Institutional Review Board
American University of Beirut

Page 6 of 6

30 JAN 2020

05 FEB 2019

APPROVED

Institutional Review Board
American University of Beirut

APPROVED

27 JAN 2021

APPROVED

--	--

خاص للأوصياء القانونيين الغير قادرين على القراءة

تصريح الشاهد إتني أؤكد أن هذه الاستمارة تم مناقشتها بشكل كافي ومتناسب لإبراك المشترك أو الوصي القانوني	
اسم الشاهد	توقيع الشاهد
التاريخ	الوقت

Institutional Review Board
American University of Beirut

27 JAN 2021

APPROVED

Institutional Review Board
American University of Beirut

05 FEB 2019

APPROVED

Institutional Review Board
American University of Beirut

30 JAN 2020

APPROVED

هذه وثيقة معدلة لوثيقة متوفرة من مؤسسات الصحة الوطنية في الولايات المتحدة الأمريكية

رقم الإصدار: 1.1

تاريخ إصدار النموذج: December 23, 2013