

# مستشفى الملك فيصل التخصصي ومركز الأبحاث

KING FAISAL SPECIALIST HOSPITAL  
AND RESEARCH CENTRE

## Title of Proposal:

عنوان البحث :

**Phase I-II trial of capecitabine (xeloda®),  
oxaliplatin and irinotecan in combination with  
bevacizumab in 1st line treatment of metastatic  
colorectal cancer**

المرحلة الأولى والثانية من الدراسة التجريبية لاستخدام  
عقاقير كايبيسيتابين (كسيلودا)، أوكساليبلاتين، إيرينوتيكان  
بالاشتراك مع بيفاسيزوماب كخط علاجي أول لسرطان  
القولون والمستقيم الانتقالي.

## Part I – Research Participant Information Sheet:

الجزء الأول – معلومات للمشارك في البحث:

### Introduction

You are invited to take part voluntarily in a research study using a new regimen of chemotherapy to treat you colorectal cancer that has spread to other organs. The treatment includes 4 drugs, capecitabine, Oxaliplatin, Irinotecan and Bevacizumab. Before agreeing to participate in this research study, it is important that you read and understand this form. It describes the purpose, procedures, benefits, risks, discomforts and precautions of the study. It also describes the alternative procedures that are available to you and your right to withdraw from the study at any time. If you participate, you will receive a copy of this form to keep for your records.

مقدمة

لقد طلبت منك المشاركة في دراسة بحثية طوعية لاستخدام نظام جديد من العلاج الكيميائي لعلاجك من سرطان القولون والمستقيم المنتشر إلى أعضاء أخرى. يشمل العلاج أربعة عقاقير كايبيسيتابين، أوكساليبلاتين، إيرينوتيكان وبيفاسيزوماب. قبل الموافقة على المشاركة في هذه الدراسة البحثية من المهم أن تقرأ هذا النموذج وتفهمه وهو يشرح الهدف من الدراسة والإجراءات والفوائد والمخاطر والانزعاجات والاحتياطات. كما يشرح الإجراءات البديلة المتوفرة لك ويمكنك الانسحاب من الدراسة في أي وقت. في حالة مشاركتك فإنك ستأخذ نسخة من هذا النموذج للاحتفاظ بها في سجلاتك.

### A. Purpose of the Research:

The purposes of this study are to determine what is the best dose of the drug Irinotecan when added to the standard regimen of capecitabine, Oxaliplatin

(أ) الغرض من البحث:

الغرض من هذه الدراسة هو معرفة أفضل جرعة من عقار إيرينوتيكان والتي تتم إضافتها إلى النظام القياسي المكون من كايبيسيتابين وأوكساليبلاتين وبيفاسيزوماب

GEN1/CLINICS/ONC-CF(CAPECTABINE)RN/HN/TRL/OS

تمت الترجمة بواسطة قسم الترجمة/إدارة الخدمات الإدارية

**ORA  
A  
C**

For ORA Official Use Only

**INFORMED CONSENT FOR RESEARCH  
INVOLVING THE ADMINISTRATION OF DRUGS,  
USE OF DEVICES OR PERFORMANCE OF  
PROCEDURES**

This Consent Document is approved for use by the  
Research Ethics Committee of KFSH&RC

**إقرار بالموافقة على المشاركة في الأبحاث  
التي تتطلب استعمال دواء/جهاز/ أو إجراءات  
خاصة**

(ORA 5.1.5.1)  
23 Oct 2000

From: \_\_\_\_\_  
To: \_\_\_\_\_  
RAC# : \_\_\_\_\_

# مستشفى الملك فيصل التخصصي ومركز الأبحاث

## KING FAISAL SPECIALIST HOSPITAL AND RESEARCH CENTRE

and bevacizumab used in the treatment of advanced colorectal cancer, and to determine how effective this combination is in fighting your cancer. In addition to know the side effects of the combination.

المستخدم لعلاج سرطان القولون والمستقيم المتقدم وتحديد مدى فعالية هذا المركب في مقاومة السرطان. إضافة إلى معرفة التأثيرات الجانبية للمركب.

### Qualifications to Participate

The doctor in charge of this study or a member of the study staff has discussed with you the requirements for participation in this study. It is important that you are completely truthful with the doctor and staff about your health history. You should not participate in this study if you do not meet all qualifications.

Some of the requirements to be in this study are:

- You must be at least 18 years old.
- You must have been diagnosed to have cancer of the colon or rectum

You cannot participate in this study if —

- You are pregnant or breastfeeding.
- You have a significant history of heart disease or medical disorder which contraindicates the administration of treatment..
- You have been treated before with chemotherapy for the same condition

### متطلبات المشاركة:

لقد قام الطبيب المسؤول عن هذه الدراسة أو أحد أفراد فريق الدراسة بمناقشة متطلبات المشاركة في هذه الدراسة معك. من المهم أن تكون صادقاً مع الطبيب وفريق العمل بخصوص تاريخك الصحي. ويجب ألا تشارك في هذه الدراسة إذا لم تتوفر فيك جميع المتطلبات.

بعض متطلبات الدراسة:

- يجب أن يكون عمرك 18 سنة على الأقل.
- تم تشخيص حالتك بأنك سرطان في القولون والمستقيم.

لا يمكنك المشاركة في هذه الدراسة إذا:

- إذا كنت حاملاً أو مرضعاً.
- إذا كان تاريخك يشير إلى الإصابة بداء قلبي أو اضطراب مرضي يتعارض مع تلقي العلاج...
- إذا تلقيت في السابق معالجة كيميائية لنفس الحالة..

GEN1/CLINICS/ONC-CF(CAPECTABINE)RN/HN/TRL/OS

تمت الترجمة بواسطة قسم الترجمة/إدارة الخدمات الإدارية

**ORA  
A  
C**

For ORA Official Use Only

### INFORMED CONSENT FOR RESEARCH INVOLVING THE ADMINISTRATION OF DRUGS, USE OF DEVICES OR PERFORMANCE OF PROCEDURES

This Consent Document is approved for use by the  
Research Ethics Committee of KFSH&RC

(ORA 5.1.5.1)  
23 Oct 2000

From: \_\_\_\_\_  
To: \_\_\_\_\_  
RAC# : \_\_\_\_\_

إقرار بالموافقة على المشاركة في الأبحاث  
التي تتطلب استعمال دواء/جهاز/ أو إجراءات  
خاصة

# مستشفى الملك فيصل التخصصي ومركز الأبحاث

## KING FAISAL SPECIALIST HOSPITAL AND RESEARCH CENTRE

### Description of the Research:

If you agree to participate in this study, you will do the following procedures:

Complete evaluation of your tumor stage. This will include clinical evaluation by your physician in addition to the routine radiological studies that are usually done out side clinical trials.

Treatment will include the administration of the medications capecitabine, Oxaliplatin, Bevacizumab and Irinotecan ( all are approved cancer treating medications and commercially available). The medication capecitabine will be given orally daily in two divided dose for 14 days every cycle. Oxaliplatin, Irinotecan and Bevacizumab will be given by intravenous infusion once every 3 weeks. Treatment cycles will be repeated every 3 weeks.

The doses of capecitabine, Oxaliplatin and bevacizumab are standard. The dose of the medication Irinotecan will be lower than the standard dose. Every 3-6 patient group participating in the trial will have a fixed dose of Irinotecan and subsequent 3-6 patient group dose might be higher if the prior dose was found to be tolerable. Once an appropriate dose of Irinotecan and or Oxaliplatin is reached, the doses will be fixed and all participating patients will be treated at the most appropriate dose level. Treatment cycles will be continued until the

### (ب) وصف البحث:

إذا وافقت على المشاركة في هذه الدراسة فإنك ستخضع للإجراءات التالية:

تقييم كامل لمرحلة الورم الموجود لديك. وسيشمل ذلك تقييم سريري من قبل طبيبك إضافة إلى الاستقصاءات الإشعاعية الروتينية التي تجرى خارج التجارب السريرية.

سيشمل العلاج إعطاء عقار كايسيتابين وأوكساليبلاتين وبيفاسيزوماب وإيرينوتيكان (جميعها عقاقير معتمدة لعلاج السرطان ومتوفرة تجارياً). سيتم إعطاؤك عقار كايسيتابين يومياً عن طريق الفم على جرعتين منفصلتين وذلك لمدة 14 يوماً لكل دورة علاجية. وستتلقى أوكساليبلاتين وإيرينوتيكان وبيفاسيزوماب عن طريق التسريب عبر الوريد مرة واحدة كل ثلاثة أسابيع. وستتم إعادة دورات العلاج كل ثلاثة أسابيع.

جرعات كايسيتابين وأوكساليبلاتين وبيفاسيزوماب قياسية. ستكون جرعة عقار إيرينوتيكان أقل من الجرعة القياسية. سيشارك كل مجموعة من 3 إلى 6 مرضى في التجربة وستتلقون جرعة ثابتة من إيرينوتيكان وستتلقى مجموعة المرضى 3 إلى 6 اللاحقين جرعة أعلى إذا تمكنوا من تحمل الجرعة الأولى. وبمجرد بلوغ الجرعة المناسبة من إيرينوتيكان و/أو أوكساليبلاتين سيتم تثبيت الجرعات وسيتم علاج جميع المرضى المشاركين بالجرعة الأكثر ملاءمة. سيتم الاستمرار في دورات

GEN1/CLINICS/ONC-CF(CAPECTABINE)RN/HN/TRL/OS

تمت الترجمة بواسطة قسم الترجمة/إدارة الخدمات الإدارية

**ORA  
A  
C**

For ORA Official Use Only

### INFORMED CONSENT FOR RESEARCH INVOLVING THE ADMINISTRATION OF DRUGS, USE OF DEVICES OR PERFORMANCE OF PROCEDURES

This Consent Document is approved for use by the  
Research Ethics Committee of KFSH&RC

(ORA 5.1.5.1)  
23 Oct 2000

From: \_\_\_\_\_  
To: \_\_\_\_\_  
RAC#: \_\_\_\_\_

إقرار بالموافقة على المشاركة في الأبحاث  
التي تتطلب استعمال دواء/جهاز/ أو إجراءات  
خاصة

# مستشفى الملك فيصل التخصصي ومركز الأبحاث

## KING FAISAL SPECIALIST HOSPITAL AND RESEARCH CENTRE

cancer progress or side effects become intolerable. However after 5 to 8 cycles of treatment both Oxaliplatin and Irinotecan will be stopped and treatment will continue with the 2 medication Capecitabine and Bevacizuman only.

You will have radiological evaluation with CT scan after every two cycles of therapy. In addition you will have blood tests prior to starting each new cycle of therapy. These will be done as per routine clinical practice

العلاج إلى أن تتقدم حالة السرطان أو تصبح التأثيرات الجانبية غير محتملة. إلا أنه بعد خمس إلى ثمان دورات من العلاج سيتم إيقاف أوكساليلاتين وإيرينوتيكان وسيستمر العلاج بالعقارين كاييسيتابين وبيفاسيزوماب فقط.

سوف يجري لك تقييم إشعاعي مع تصوير بالأشعة المقطعية بعد كل دورتين من العلاج. إضافة إلى ذلك ستجرى له فحوصات دم قبل البدء بأي دورة علاجية جديدة. وسيتم ذلك طبقاً للممارسة السريرية الروتينية.

### Potential Risks and Discomforts:

There may be risks to you if you participate in this study.

### Risks and Discomforts Associated with Irinotecan.

The most frequently reported adverse reaction with irinotecan include diarrhea, nausea and vomiting, hair loss and decrease in your blood counts which may predispose you to increased risk of infection or bleeding.

Abdominal cramps and excess tears and sweating can occasionally occur at the time of intravenous infusion and this could be quickly treated with a subcutaneous injection.

### Risks and Discomforts Associated with Capecitabine

You may get capecitabine a condition were you

### المخاطر والانزعاجات المحتملة:

قد تتعرض لمخاطر في حالة مشاركتك بهذه الدراسة.

### المخاطر والانزعاجات المرتبطة به إيرينوتيكان:

تشتمل التأثيرات الجانبية الأكثر تكراراً ما يلي: إسهال، غثيان وتقيؤ، فقدان شعر ونقصان في تعداد الدم مما قد يزيد من احتمال تعرضك للتهاب أو نزيف.

يمكن أن يحدث مغص وتدميع وتعرق عند تلقي التسريب عبر الوريد ولكن يمكن علاج ذلك بسرعة بحقنة تحت الجلد.

### المخاطر والانزعاجات المرتبطة به كاييسيتابين:

قد يسبب كاييسيتابين لك حالة من الاحمرار والتقشير

GEN1/CLINICS/ONC-CF(CAPECTABINE)RN/HN/TRL/OS

تمت الترجمة بواسطة قسم الترجمة/إدارة الخدمات الإدارية

**ORA  
A  
C**

For ORA Official Use Only

### INFORMED CONSENT FOR RESEARCH INVOLVING THE ADMINISTRATION OF DRUGS, USE OF DEVICES OR PERFORMANCE OF PROCEDURES

This Consent Document is approved for use by the  
Research Ethics Committee of KFSH&RC

(ORA 5.1.5.1)  
23 Oct 2000

From: \_\_\_\_\_  
To: \_\_\_\_\_  
RAC#: \_\_\_\_\_

إقرار بالموافقة على المشاركة في الأبحاث  
التي تتطلب استعمال دواء/جهاز/ أو إجراءات  
خاصة

# مستشفى الملك فيصل التخصصي ومركز الأبحاث

## KING FAISAL SPECIALIST HOSPITAL AND RESEARCH CENTRE

have redness, peeling, cracking and pain in your palms and feet. This is usually temporary and disappears with stopping or reducing the dose of your medication. Nausea and vomiting may occur with capecitabine. Diarrhea and skin darkening are also possible side effects.

### Risks and Discomforts Associated with Oxaliplatin

Oxaliplatin can cause numbness in your fingers and toes. In around 10% of patients this can be severe. However in most of patient is slowly reversible after stopping the medication. Other side effects from oxaliplatin include electric like sensation specially when touching cold objects, and occasional feeling of suffocation . In addition Oxaliplatin can cause decrease in your blood counts which may predispose you to increased risk of infection or bleeding. Less commonly oxaliplatin may cause nausea and vomiting.

### Risks and Discomforts Associated with Bevacizumab

Bavacizumab can cause high blood pressure in around 10% of patients. This might require medication to lower your blood pressure. Also it may case bleeding or clots in 5% of patients, bowel perforation in 2% of patients that might require emergency surgery to close it, and spilling of proteins in your urine that is not usually significant in patients who have to undergo major surgery while on this

والتشقق وألم في الكفين والقدمين. عادة ما يكون ذلك مؤقتاً ويزول عند وقف العقار أو تقليل الجرعة. قد يحدث غثيان وتقيؤ مع استخدام كايبيسيتابين. ومن التأثيرات الجانبية المحتملة أيضاً الإسهال وغمق الجلد.

### المخاطر والانزعاجات الأخرى المرتبطة بـ أوكساليبلاتين:

يمكن أن يسبب أوكساليبلاتين تنميل في أصابع اليدين والقدمين. ويكون ذلك شديداً لدى حوالي 10% من المرضى إلا أنه ينعكس ببطء لدى غالبية المرضى بعد وقف العقار. وتشمل التأثيرات الجانبية الأخرى إحساس شبيه بالكهرباء خاصة عند لمس الأشياء الباردة وإحساس بالاختناق في بعض الأحيان. إضافة لذلك يمكن أن يسبب أوكساليبلاتين نقصان في تعداد الدم مما قد يزيد من احتمال تعرضك لالتهاب أو نزيف. يعتبر الغثيان والتقيؤ من التأثيرات الأقل شيوعاً.

### المخاطر والانزعاجات المرتبطة بـ بيفاسيزوماب:

يمكن أن يسبب بيفاسيزوماب ارتفاعاً في ضغط الدم لدى 10% من المرضى. وقد يتطلب ذلك علاجاً لتخفيض ضغط الدم. كما قد يسبب نزيفاً أو تجلطاً لدى 5% من المرضى، وثقب في الأمعاء لدى 2% من المرضى مما قد يتطلب جراحة طارئة لغلظه، وتدفق البروتينات في البول وهو عادة ليس شديداً. بالنسبة للمرضى الذين سيخضعون لجراحة كبيرة وهم

GEN1/CLINICS/ONC-CF(CAPECTABINE)RN/HN/TRL/OS

تمت الترجمة بواسطة قسم الترجمة/إدارة الخدمات الإدارية

**ORA  
A  
C**

For ORA Official Use Only

### INFORMED CONSENT FOR RESEARCH INVOLVING THE ADMINISTRATION OF DRUGS, USE OF DEVICES OR PERFORMANCE OF PROCEDURES

This Consent Document is approved for use by the  
Research Ethics Committee of KFSH&RC

(ORA 5.1.5.1)  
23 Oct 2000

From: \_\_\_\_\_  
To: \_\_\_\_\_  
RAC# : \_\_\_\_\_

إقرار بالموافقة على المشاركة في الأبحاث  
التي تتطلب استعمال دواء/جهاز/ أو إجراءات  
خاصة

# مستشفى الملك فيصل التخصصي ومركز الأبحاث

## KING FAISAL SPECIALIST HOSPITAL AND RESEARCH CENTRE

medication delay in wound healing may occur.

### Other Risks and Discomforts

There may be unknown risks of possible harmful interaction with other medication you may be taking. This is unlikely and will be dealt with accordingly. If any important new information is found during this study that may affect your wanting to continue to be part of this study, you will be told about it right away.

### Potential Benefits:

In similar studies where combinations of similar drugs were used improved response of the cancer to treatment was achieved. This might result in longer duration of survival (god's will), increased chance of surgical removal of residual cancer especially when in the liver and improved quality of life.

### E. Alternative to Participation (where

**applicable):** If you decide not to participate in this study, you will be treated according to standard treatment practiced currently at King Faisal Specialist Hospital and Research Center. This includes giving you the combination of capecitabine, Oxaliplatin, and bevacizumab ( no irinotecan). Those are given at fixed known dosed. The rest of the standard practice is

قيد العلاج به فإنه قد يكون هناك بطء في التئام الجرح.

### المخاطر والانتعاجات الأخرى

قد تكون هناك مخاطر غير معروفة كاحتمال حدوث تفاعل ضار مع أدوية أخرى يتناولها المريض. وذلك أمر بعيد الاحتمال. وسيتم التعامل معه حسب الحالة. إذا تم العثور على أي معلومات أخرى جديدة مهمة خلال الدراسة والتي قد تؤثر على رغبتك في المشاركة في هذه الدراسة، فسيتم إخبارك بها على الفور.

### الفوائد المحتملة:

تم تحقيق استجابة أفضل في علاج السرطان في دراسات مشابهة تم فيها استخدام مركب من عقاقير مشابهة. وقد تكون نتيجة ذلك زيادة فترة النجاة (بمشيئة الله)، وزيادة فرصة الاستئصال الجراحي للورم المتبقي خاصة عندما يكون في الكبد وتحسين جودة الحياة. (هـ) البدائل عن المشاركة (إن وجدت):

إذا قررت عدم المشاركة في هذه الدراسة، فإنك ستلقى العلاج طبقاً للطريقة القياسية المتبعة حالياً في مستشفى الملك فيصل التخصصي ومركز الأبحاث. وتشمل هذه الطريقة إعطاء مركب من كايبيسيتابين و أوكساليبلاتين وبيفاسيزوماب (من دون إيرينوتيكان). وتعطى هذه العقاقير بجرعات معروفة ثابتة. وسيتم إعطاؤك باقى العلاج طبقاً للطريقة القياسية

GEN1/CLINICS/ONC-CF(CAPECTABINE)RN/HN/TRL/OS

تمت الترجمة بواسطة قسم الترجمة/إدارة الخدمات الإدارية

**ORA  
A  
C**

For ORA Official Use Only

### INFORMED CONSENT FOR RESEARCH INVOLVING THE ADMINISTRATION OF DRUGS, USE OF DEVICES OR PERFORMANCE OF PROCEDURES

This Consent Document is approved for use by the  
Research Ethics Committee of KFSH&RC

(ORA 5.1.5.1)  
23 Oct 2000

From: \_\_\_\_\_  
To: \_\_\_\_\_  
RAC#: \_\_\_\_\_

إقرار بالموافقة على المشاركة في الأبحاث  
التي تتطلب استعمال دواء/جهاز/ أو إجراءات  
خاصة

# مستشفى الملك فيصل التخصصي ومركز الأبحاث

## KING FAISAL SPECIALIST HOSPITAL AND RESEARCH CENTRE

similar to what is being offered in this trial

التي تشبه ما يقدم في هذه التجربة.

**F. Cost/s Reimbursements:** If you follow the directions of the study doctor and staff and you are physically injured due to any substance or procedure properly given under the plan for this study, KFSH&RC will make available to you, including admission, if required, its hospital facilities and professional attention.

### و) التكاليف / التعويضات المالية:

إذا اتبعت توجيهات طبيب الدراسة وفريقه وأصبت جسمانياً نتيجة أي مادة أو أي إجراء أعطى بصورة صحيحة وفقاً لخطة هذه الدراسة، فسوف تتكفل مستشفى الملك فيصل التخصصي بعلاجك وتنويمك بالمستشفى إن تطلبت الحالة.

**G. Termination of Participation (where applicable):** Your taking part in this study is entirely voluntary. You may refuse to take part in the study or you may stop your participation in the study at any time, without a penalty or loss of benefits to which you are otherwise entitled.

### ز) إنهاء المشاركة (إذا أمكن):

إن الاشتراك في هذه الدراسة هو عمل تطوعي تماماً. يمكنك أن ترفض الاشتراك فيها أو يمكنك أن توقف اشتراكك فيها في أي وقت تراه بدون أن تتعرض لأي عقوبة أو تخسر أي مزايا تستحق لك.

Your participation also may be stopped by the study doctor without your consent. If this happens, it might be due to a bad reaction you have and or new information about combination chemotherapy safety or effectiveness.

كذلك يمكن وقف اشتراكك في هذه الدراسة من قبل طبيب الدراسة أو الجهة الراعية للدراسة دون موافقتك. إذا حدث ذلك، فقد يكون بسبب تفاعل ضار أو استجابة سيئة لعلاج أو اكتشاف معلومات جديدة عن مدى أمان وفعالية العلاج.

If you stop being part of this study, the study doctor or

إذا توقف اشتراكك في هذه الدراسة، فسوف يتحدث معك طبيب الدراسة أو أحد أعضاء فريق الدراسة بخصوص المسائل الطبية المتعلقة بوقف اشتراكك في هذه الدراسة.

one of the staff members will talk to you about any medical issues regarding the stopping of your Participation.

GEN1/CLINICS/ONC-CF(CAPECTABINE)RN/HN/TRL/OS

تمت الترجمة بواسطة قسم الترجمة/إدارة الخدمات الإدارية

**ORA  
A  
C**

For ORA Official Use Only

### INFORMED CONSENT FOR RESEARCH INVOLVING THE ADMINISTRATION OF DRUGS, USE OF DEVICES OR PERFORMANCE OF PROCEDURES

This Consent Document is approved for use by the  
Research Ethics Committee of KFSH&RC

إقرار بالموافقة على المشاركة في الأبحاث  
التي تتطلب استعمال دواء/جهاز/ أو إجراءات  
خاصة

(ORA 5.1.5.1)  
23 Oct 2000

From: \_\_\_\_\_  
To: \_\_\_\_\_  
RAC# : \_\_\_\_\_

# مستشفى الملك فيصل التخصصي ومركز الأبحاث

## KING FAISAL SPECIALIST HOSPITAL AND RESEARCH CENTRE

### H. Compensation / Treatment:

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

### I. Voluntary Participation:

Participation in this study is voluntary. You will suffer no penalty nor loss of any benefits to which you are otherwise entitled should you decide not to participate. Withdrawal from this research study will not affect your ability to receive alternative methods of medical care available at KFSH&RC.

Significant new findings developed during the course of the research study which might be reasonably expected to affect your willingness to continue to participate in the research study will be provided to you.

### J. Confidentiality:

*Your identity and medical record, as a participant in this research study, will remain confidential with respect to any publications of*

### ح) التعويضات / العلاج:

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

### ط) المشاركة التطوعية:

المشاركة في هذه الدراسة طوعية وإذا قررت عدم المشاركة فانك لن تتعرض لأي مضايقات أو لفقدان حقك المشروع في المعالجة ، كما أن قرارك بالانسحاب من الدراسة لن يؤثر علي تلقيك لخدمة علاجية بديلة متوفرة في مستشفى الملك فيصل التخصصي ومركز الأبحاث.

سيتم إبلاغك بأي نتائج جديدة هامة تظهر خلال تطورات البحث مما قد يؤثر بطريقة معقولة على رغبتك في الاستمرار بالمشاركة في هذه الدراسة.

### ي) السرية:

كمشارك في هذه الدراسة ستكون هويتك ومحتويات ملفك الطبي سرية في جميع المنشورات المتعلقة بنتائج الدراسة، ويمكن الاطلاع عليها من قبل المجلس

GEN1/CLINICS/ONC-CF(CAPECTABINE)RN/HN/TRL/OS

تمت الترجمة بواسطة قسم الترجمة/إدارة الخدمات الإدارية

**ORA  
A  
C**

For ORA Official Use Only

### INFORMED CONSENT FOR RESEARCH INVOLVING THE ADMINISTRATION OF DRUGS, USE OF DEVICES OR PERFORMANCE OF PROCEDURES

This Consent Document is approved for use by the  
Research Ethics Committee of KFSH&RC

(ORA 5.1.5.1)  
23 Oct 2000

From: \_\_\_\_\_  
To: \_\_\_\_\_  
RAC# : \_\_\_\_\_

إقرار بالموافقة على المشاركة في الأبحاث  
التي تتطلب استعمال دواء/جهاز/ أو إجراءات  
خاصة

# مستشفى الملك فيصل التخصصي ومركز الأبحاث

## KING FAISAL SPECIALIST HOSPITAL AND RESEARCH CENTRE

*the results of this study.* Furthermore, your medical record may be reviewed by the Research Advisory Council in accordance with applicable laws and regulations.

Your medical information will be kept confidential by the study doctor and staff and will not be made publicly available unless disclosure is required by law. Data obtained from this study that does not identify you individually will be evaluated at the end of the study and most likely published. Your original medical records may be reviewed by the Ethical Review Board for this study, and regulatory authorities for the purpose of verifying clinical trial procedures and/or data. Your medical information may be held and processed on a computer.

By signing this consent form, you authorize the record review, information storage and data transfer described above.

### K. Contact Person(s):

You may call the Section of Assurance & Compliance, Office of Research Affairs at 014424724 for general questions concerning research at KFSH&RC or research subjects' rights. For any specific questions with regard to this study, or in the event of a research-related injury, please contact **Dr. Shouki**

GEN1/CLINICS/ONC-CF(CAPECTABINE)RN/HN/TRL/OS

**ORA  
A  
C**

For ORA Official Use Only

### INFORMED CONSENT FOR RESEARCH INVOLVING THE ADMINISTRATION OF DRUGS, USE OF DEVICES OR PERFORMANCE OF PROCEDURES

This Consent Document is approved for use by the  
Research Ethics Committee of KFSH&RC

(ORA 5.1.5.1)  
23 Oct 2000

From: \_\_\_\_\_  
To: \_\_\_\_\_  
RAC# : \_\_\_\_\_

الاستشاري للأبحاث أو الجهة الداعمة للدراسة في  
حدود النظم والقوانين المطبقة بهذا الخصوص.

سوف يتم الاحتفاظ بالمعلومات الطبية الخاصة بك طبي  
الكتمان من قبل طبيب الدراسة وفريق الدراسة ولن يتم  
أتاحتها علناً ما لم يتطلب القانون الكشف عنها.

سيتم تقييم بيانات من هذه الدراسة لا تكشف عن هويتك  
وسيتم نشرها في الغالب.

قد يتم مراجعة سجلاتك الطبية الأصلية من قبل مجلس  
المراجعة الأخلاقية المشكل لهذه الدراسة، والسلطات  
التنظيمية المختصة بغرض التحقق من إجراءات  
التجربة الإكلينيكية و/أو البيانات. وقد يتم حفظ ومعالجة  
بياناتك الطبية على حاسب آلي.

بتوقيعك على نموذج الموافقة هذا، فأنت بذلك تصرح  
بمراجعة سجلك، وتخزين المعلومات ونقل البيانات  
حسبما ورد أعلاه.

### ك) الأشخاص الذين يمكن الاتصال بهم:

في حالة وجود أي استفسار عليك الاتصال على قسم  
رقابة وجودة البحوث في مكتب شئون الأبحاث على  
هاتف رقم 014424724 لتوجيه أي أسئلة عامة تتصل  
بالبحوث بمستشفى الملك فيصل التخصصي أو تتعلق  
بحقوق المشارك. وفي حالة وجود أسئلة محددة تتعلق  
بهذا البحث أو في حالة حدوث أي إصابات تتصل  
بالدراسة، نرجو الاتصال على الدكتور شوقي

تمت الترجمة بواسطة قسم الترجمة/إدارة الخدمات الإدارية

إقرار بالموافقة على المشاركة في الأبحاث  
التي تتطلب استعمال دواء/جهاز/ أو إجراءات  
خاصة

مستشفى الملك فيصل  
التخصصي ومركز الأبحاث

KING FAISAL SPECIALIST HOSPITAL  
AND RESEARCH CENTRE

**Bazarbashi** on 01-4647272 Ext. 23935, Pager # 9911 .

A signed copy of the consent form will be given to you.

بازارباشي، على هاتف رقم 01-4647272 تحويلة  
رقم 23935 أو جهاز نداء رقم 9911.  
سيتم تزويدك بنسخة موقعة من هذا الإقرار

**PART II - Authorization for Administration of certain drugs, use of devices or performance of certain procedures to:**

الجزء الثاني: تفويض باستعمال علاج أو  
جهاز أو إجراء طبي:

Patient Name: \_\_\_\_\_

اسم المريض: \_\_\_\_\_

MRN #: \_\_\_\_\_

رقم الملف الطبي: \_\_\_\_\_

1.a I authorize Dr. Shouki Bazarbashi and his/her associates at KFSH&RC to administer the following drugs, during my treatment (or the treatment of the person named above for whom I am responsible):

1-أ بهذا أفوض الدكتور/ شوقي بازارباشي أو أحد المشاركين معه في مستشفى الملك فيصل التخصصي ومركز الأبحاث باستعمال ما سيلي من عقاقير خلال معالجتى الطبية (أو معالجة الشخص المذكور أعلاه والذي أنا ولي أمره):

**“Phase I-II trial of capecitabine (xeloda®), oxaliplatin and irinotecan in combination with bevacizumab in 1st line treatment of metastatic colorectal cancer ”**

المرحلة الأولى والثانية من الدراسة التجريبية استخدام عقاقير كابيسيتابين (كسيلودا)، أوكساليبلاتين، إيرينوتيكان بالاشتراك مع بيفاسيزوماب كخط علاجي أول لسرطان القولون والمستقيم الانتقالي.

1.b I also agree that the following body fluids

1-ب كما أوافق على أخذ عينات من سوائل

GEN1/CLINICS/ONC-CF(CAPECTABINE)RN/HN/TRL/OS

تمت الترجمة بواسطة قسم الترجمة/إدارة الخدمات الإدارية

**ORA  
A  
C**

For ORA Official Use Only

**INFORMED CONSENT FOR RESEARCH  
INVOLVING THE ADMINISTRATION OF DRUGS,  
USE OF DEVICES OR PERFORMANCE OF  
PROCEDURES**

This Consent Document is approved for use by the  
Research Ethics Committee of KFSH&RC

إقرار بالموافقة على المشاركة في الأبحاث  
التي تتطلب استعمال دواء/جهاز/ أو إجراءات  
خاصة

(ORA 5.1.5.1)  
23 Oct 2000

From: \_\_\_\_\_  
To: \_\_\_\_\_  
RAC#: \_\_\_\_\_

# مستشفى الملك فيصل التخصصي ومركز الأبحاث

## KING FAISAL SPECIALIST HOSPITAL AND RESEARCH CENTRE

and tissues may be sampled for research analyses and related purposes (include volume and frequency of each):

I agree to standard (routine) analysis of my tissue samples for establishing the diagnosis. I addition I agree to giving blood samples for routine analysis of blood counts, kidney and liver function prior to each cycle of chemotherapy which will amount to approximately 10 ml of blood every three weeks.

2. I understand that the above-mentioned drugs, are being studied to determine the extent to which they may be of value in treating my illness or condition (or the illness or condition of such patient named above, as the case may be).

3. I acknowledge that I have read, or had explained to me in a language I understand, the attached Research Participant Information sheet and that Dr. shouki Bazarbashi has explained to me the nature and purposed of the drugs, procedures described in the Research Participant Information Sheet as well as any

أو أنسجة الجسم وذلك لأغراض تحليله متعلقة بالبحث (أذكر الكمية وعدد المرات لكل نوع):

أوافق على التحليل الروتيني للعينات المأخوذة من أنسجتي لغرض التشخيص. إضافة إلى ذلك أوافق على إعطاء عينات دم للتحليل الروتيني لتعداد الدم ووظائف الكلى والكبد قبل كل دورة من العلاج الكيميائي والتي ستكون كميتها حوالي 10 مل من الدم كل ثلاثة أسابيع.

2. أفهم بأن العقاقير المذكورة أعلاه ستم دراستها لمعرفة إلى أي حد قد تكون مفيدة لمعالجة مرضي أو الحالة التي أعاني منها (أو المرض والحالة التي يعاني منها المريض المذكور اسمه أعلاه).

3. أقر بأنني قد قرأت - أو قد شرحت لي بلغة أفهمها - جميع المعلومات المتعلقة بالمشاركة بالبحث والمرفقة، وأن الدكتور/ شوقي بازرباشي قد أوضح لي ماهية وطبيعة العقاقير أو الإجراءات المذكورة في نموذج المعلومات للمشاركة والغرض

GEN1/CLINICS/ONC-CF(CAPECTABINE)RN/HN/TRL/OS

تمت الترجمة بواسطة قسم الترجمة/إدارة الخدمات الإدارية

**ORA  
A  
C**

For ORA Official Use Only

### INFORMED CONSENT FOR RESEARCH INVOLVING THE ADMINISTRATION OF DRUGS, USE OF DEVICES OR PERFORMANCE OF PROCEDURES

This Consent Document is approved for use by the  
Research Ethics Committee of KFSH&RC

(ORA 5.1.5.1)  
23 Oct 2000

From: \_\_\_\_\_  
To: \_\_\_\_\_  
RAC#: \_\_\_\_\_

إقرار بالموافقة على المشاركة في الأبحاث  
التي تتطلب استعمال دواء/جهاز/ أو إجراءات  
خاصة

# مستشفى الملك فيصل التخصصي ومركز الأبحاث

## KING FAISAL SPECIALIST HOSPITAL AND RESEARCH CENTRE

benefits reasonably to be expected, possible alternative methods of treatment, the attendant discomforts and risks reasonably to be 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 with respect to such drugs, devices or procedures and all questions I asked were answered to my satisfaction.

4. I voluntarily accept the risks associated with the use of the above-mentioned drugs, devices or the performance of the above-mentioned procedures with the knowledge and understanding that the extent to which they may be effective in my treatment (or the treatment of the patient named above, as the case may be) has not been established, that there may be side effects and complications from both known and unknown causes and that these drugs, devices, or procedures may not result in cure or improvement.

5. I understand that I am free to withdraw this consent and discontinue treatment with the above-mentioned drugs, devices or procedures at any time. The consequences and risks, if any, which might be involved in the event I later decide to discontinue such treatment have

منها والفوائد المرجوة منها والطرق العلاجية البديلة لها والمخاطر والانزعاجات المتوقعة حدوثها وكذلك احتمال حدوث مضاعفات لأسباب معروفة أو غير معروفة نتيجة لذلك.

كما أنه قد أتيت لي الفرصة الكافية لعرض الأسئلة فيما يتعلق بالعقاقير أو الأجهزة أو الإجراءات الطبية وتلقيت الإجابات الكافية عنها.

4. إنني وبمحض إرادتي أقبل المخاطر المتعلقة باستخدام العقاقير أو الأجهزة أو الإجراءات المذكورة في هذا الإقرار مع علمي وفهمي التام بأن مدى فائدتها في علاجي (أو للشخص المذكور اسمه أعلاه) لم يتم إثباته بعد. وأن هناك مضاعفات وآثار جانبية متوقعة ولأسباب معروفة أو غير معروفة. وإن هذه العقاقير أو الأجهزة أو الإجراءات قد لا تؤدي إلى تحسن حالتي أو الشفاء منها.

5. وأفهم أن لي مطلق الحرية بسحب موافقتي وقطع المعالجة بهذا الدواء/الجهاز/أو الإجراء في أي وقت. وقد شرحت لي جميع العواقب والمخاطر المترتبة (إن وجدت) على انسحابي من الدراسة.

GEN1/CLINICS/ONC-CF(CAPECTABINE)RN/HN/TRL/OS

تمت الترجمة بواسطة قسم الترجمة/إدارة الخدمات الإدارية

**ORA  
A  
C**

For ORA Official Use Only

### INFORMED CONSENT FOR RESEARCH INVOLVING THE ADMINISTRATION OF DRUGS, USE OF DEVICES OR PERFORMANCE OF PROCEDURES

This Consent Document is approved for use by the  
Research Ethics Committee of KFSH&RC

(ORA 5.1.5.1)  
23 Oct 2000

From: \_\_\_\_\_  
To: \_\_\_\_\_  
RAC# : \_\_\_\_\_

إقرار بالموافقة على المشاركة في الأبحاث  
التي تتطلب استعمال دواء/جهاز/ أو إجراءات  
خاصة

مستشفى الملك فيصل  
التخصصي ومركز الأبحاث

KING FAISAL SPECIALIST HOSPITAL  
AND RESEARCH CENTRE

been explained to me. I understand that such withdrawal will not affect my ability to receive any medical care made necessary by the performance of such studies or to which I might be otherwise entitled.

كما أفهم بأن انسحابي من هذه الدراسة لن يؤثر على حقّي في تلقي العناية الطبية اللازمة (كنتيجة للمشاركة في هذه الدراسة). أو التي تمنح للمشاركين بالدراسة أو التي أستحقها في الأحوال العادية.

7. I confirm that I have read, or had read to me, the foregoing authorization and that all blanks or statements requiring completion were properly completed before I signed.

7. بهذا أؤكد بأنني قد قرأت (أو قرأ لي) هذا التفويض وأن جميع المعلومات اللازمة قد تمت تعبئتها بدقة قبل توقيع عليّ.

Signature \_\_\_\_\_ Date \_\_\_\_\_  
Patient/Surrogate: \_\_\_\_\_

التوقيع: \_\_\_\_\_

Date: \_\_\_\_\_  
(If signed by Surrogate)

التاريخ: \_\_\_\_\_

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

الاسم طباعة: \_\_\_\_\_

صلة القرابة: \_\_\_\_\_

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

8. I confirm that I have accurately translated and/or read the information to the subject or his/her surrogate.

8. أؤكد بأنني قد قرأت/ ترجمت جميع المعلومات المذكورة بدقة للمريض أو لولي أمره.

GEN1/CLINICS/ONC-CF(CAPECTABINE)RN/HN/TRL/OS

تمت الترجمة بواسطة قسم الترجمة/إدارة الخدمات الإدارية

**ORA  
A  
C**

For ORA Official Use Only

**INFORMED CONSENT FOR RESEARCH  
INVOLVING THE ADMINISTRATION OF DRUGS,  
USE OF DEVICES OR PERFORMANCE OF  
PROCEDURES**

This Consent Document is approved for use by the  
Research Ethics Committee of KFSH&RC

إقرار بالموافقة على المشاركة في الأبحاث  
التي تتطلب استعمال دواء/جهاز/ أو إجراءات  
خاصة

(ORA 5.1.5.1)  
23 Oct 2000

From: \_\_\_\_\_  
To: \_\_\_\_\_  
RAC#: \_\_\_\_\_

# مستشفى الملك فيصل التخصصي ومركز الأبحاث

## KING FAISAL SPECIALIST HOSPITAL AND RESEARCH CENTRE

Witness: \_\_\_\_\_ توقيع الشاهد: \_\_\_\_\_

Print Name: \_\_\_\_\_ الاسم طباعة: \_\_\_\_\_

Signature

KFSH&RC ID #: \_\_\_\_\_ رقم البطاقة: \_\_\_\_\_

Date: \_\_\_\_\_ التاريخ: \_\_\_\_\_

9. I have fully explained to the above patient/ relative/ guardian the nature and purpose of the foregoing drugs, devices or procedures, possible alternative methods of treatment which might be advantageous, the benefits reasonably to be expected, the attendant discomforts and risks involved, the possibility that complications may arise as a result thereof and the consequences and risks, if any, which might be involved in the event the patient/ relative/ guardian hereafter decides to discontinue such treatment. It is my understanding that the above patient/ relative/ guardian understands the nature, purposes, benefits, and risks of participation in this research before signing of this informed consent. I have also offered to answer any questions the above patient/ relative/ guardian might have with respect to such drugs, devices or procedures and have fully and completely answered all such questions.

9. أقر بأنني قد شرحت بصورة كاملة للمريض / أو قريبه (ولي أمره) طبيعة والغرض من هذه العقاقير/ الأجهزة / الإجراءات والطرق العلاجية البديلة المحتملة والتي يمكن أن تكون مفيدة والفوائد المتوقعة والمخاطر والانزعاجات المتوقعة حدوثها والتي قد يترتب عليها حدوث مضاعفات. كما أنني قد أوضحت النتائج أو المخاطر في حالة قرار المريض (أو قريبه أو ولي أمره) قطع المعالجة. من المفهوم لديّ بأن المريض المذكور أعلاه (أو قريبه أو ولي أمره) قد فهم طبيعة الدراسة والهدف منها والفوائد والمخاطر المترتبة على المشاركة فيها قبل توقيعه على الموافقة بالمشاركة. وقد قمت بتوضيح استعدادي للإجابة على جميع أسئلة المريض/ قريبه/ ولي أمره بالإجابة على تلك المتعلقة بالعقاقير/ الأجهزة/ الإجراءات وقمت فعلاً بالإجابة بشكل كامل على جميع الأسئلة.

GEN1/CLINICS/ONC-CF(CAPECTABINE)RN/HN/TRL/OS

تمت الترجمة بواسطة قسم الترجمة/إدارة الخدمات الإدارية

**ORA  
A  
C**

For ORA Official Use Only

### INFORMED CONSENT FOR RESEARCH INVOLVING THE ADMINISTRATION OF DRUGS, USE OF DEVICES OR PERFORMANCE OF PROCEDURES

This Consent Document is approved for use by the  
Research Ethics Committee of KFSH&RC

(ORA 5.1.5.1)  
23 Oct 2000

From: \_\_\_\_\_  
To: \_\_\_\_\_  
RAC#: \_\_\_\_\_

إقرار بالموافقة على المشاركة في الأبحاث  
التي تتطلب استعمال دواء/جهاز/ أو إجراءات  
خاصة

مستشفى الملك فيصل  
التخصصي ومركز الأبحاث

KING FAISAL SPECIALIST HOSPITAL  
AND RESEARCH CENTRE

(Signature of Principal Investigator/ Delegate):

توقيع الباحث الرئيسي/نائبه:

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

الاسم طباعة: \_\_\_\_\_

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

الوظيفة: \_\_\_\_\_

Date: \_\_\_\_\_

التاريخ: \_\_\_\_\_

GEN1/CLINICS/ONC-CF(CAPECTABINE)RN/HN/TRL/OS

تمت الترجمة بواسطة قسم الترجمة/إدارة الخدمات الإدارية

**ORA  
A  
C**

For ORA Official Use Only

**INFORMED CONSENT FOR RESEARCH  
INVOLVING THE ADMINISTRATION OF DRUGS,  
USE OF DEVICES OR PERFORMANCE OF  
PROCEDURES**

This Consent Document is approved for use by the  
Research Ethics Committee of KFSH&RC

إقرار بالموافقة على المشاركة في الأبحاث  
التي تتطلب استعمال دواء/جهاز/ أو إجراءات  
خاصة

(ORA 5.1.5.1)  
23 Oct 2000

From: \_\_\_\_\_  
To: \_\_\_\_\_  
RAC# : \_\_\_\_\_