

تحويل موافقة خطية / لفظية / شفوية

م. روخا ○ م. یرخأ ○

رقم السجل:

اسم المريض:

تاریخ المیلاد:

النوع (ذكر | أنثى) :

الجنسية:

Information to Participants

1. You are free to ask as many questions as you like before, during or after this research, should you decide to consent to participate in this research study.
2. The information in this form is only meant to better inform you of all possible risks or benefits. Your participation in this study is entirely voluntary.
3. You are entitled to participate in this study if you satisfy certain eligibility criteria
4. You do not have to take part in this study, and your refusal to participate will involve no penalty or loss of rights to which you are entitled.
5. You may decide not to participate in this study at any time without penalty or any loss of rights or other benefits to which you are otherwise entitled.

- (1) لك مطلق الحرية في طرح أى سؤال أو إستفسار عن هذا البحث وذلك قبل , أثناء أو بعد إكمال إجراء البحث الذي قررت موافقة المشاركة فيه.
- (2) الهدف الرئيسي من المعلومات الواردة في هذا النموذج هو أن نَقدم للمشارك الشرح الوافي والمستفيض عن كل الأخطار والفوائد التي يمكن أن تتمخض عن إجراء هذا البحث. المشاركة في هذا البحث عمل طوعي.
- (3) لك حق المشاركة فى البحث المطروح وذلك بعد إستيفاء الشروط المطلوبة.
- (4) لك الحق الكامل فى إتخاذ قرار عدم المشاركة بالبحث. قرارك بعدم المشاركة فى هذا البحث العلمى لا يترتب عليه اى تبعات او حرمان من حقوقك المستحقة.
- (5) لك مطلق الحرية فى إتخاذ قرار عدم المشاركة بالبحث وذلك فى أى وقت من غير تبعات او حرمان من حقوقك المستحقة.

Research Project #:

رقم المشروع:

Project Title :

Validation and cultural Adaptation of the Arabic Versions of The Premenstrual Symptoms Screening Tool (PSST) and Daily Record Severity of Problems (DRSP) in The Qatari Population

Name of Principal Investigator:

Hassen Al-Amin, MD.
Associate Professor of Psychiatry at
Weill Cornell Medical College in Qatar and Consultant at
Hamad Medical Corporation

Contact address and phone number

Weill Cornell Medical College in Qatar
Tel. 974 44928313
E-mail: haa2019@qatar-med.cornell.edu

1. Introduction

You are invited to consider participating in a research study because you are a woman with regular menstrual cycles. Taking part in the study is entirely voluntary. If your doctor in the clinics of primary health care, is an investigator on this study, he or she is interested in both your healthcare and in the success of this study. Qatar National Research Fund supports this project.

We anticipate enrolling a total of 200 subjects in this research study.

2. Purpose of the research study:

We are interested in validating the Arabic versions of instruments that screen for the presence of premenstrual symptoms and help in diagnosing women suffering from premenstrual dysphoric disorder.

عنوان المشروع :

التكيف الثقافي وفاعلية النسخ العربية لمقياس عوارض ما قبل العادة الشهرية وللمقياس اليومي لحدة المشاكل عند العرب في قطر.

اسم الباحث الرئيسي:

د. حسن الأمين
أستاذ مشارك في الطب النفسي في كلية طب وايل كورنيل في قطر
WCMC-Q) و
أستشاري في مؤسسة حمد الطبية

موقع إجراء البحث وأرقام الهواتف

(أثناء أوقات الدوام , بعد الدوام وفي العطلات):

كلية طب وايل كورنيل في قطر WCMC-Q
هاتف : 44928313 بريد إلكتروني :
haa2019@qatar-med.cornell.edu

(1) مقدمة عن البحث الطبى

أنت مدعو إلى النظر في المشاركة في دراسة بحثية لأنك امرأة والعادة الشهرية عندك منتظمة. المشاركة في هذه الدراسة غير إجباري. إذا كان طبيبك الخاص في عيادات الرعاية الصحية الأولية هو المحقق في هذه الدراسة، فهو مهتم في نفس الوقت بصحتك الخاصة وب نجاح هذه الدراسة. الصندوق القطري القومى للبحوث يدعم هذا المشروع.

نحن نتوقع مشاركة 200 شخص في هذه الدراسة البحثية.

(2) الغرض من إجراء الدراسة البحثية

نحن مهتمون في دراسة فاعلية المقاييس التي تتعرض لوجود عوارض ما قبل العادة الشهرية والتي تساعد على تشخيص مرض الكآبة ما قبل العادة الشهرية.

3. Description of the procedures that will be followed during the research

If you volunteer, we expect that your participation will last for about one hour at PHC. A research assistant will help you fill questionnaires about your health and the instruments about the premenstrual symptoms. There will be another instrument that you will fill daily (for two months) to monitor the premenstrual symptoms. A psychiatrist will also conduct a short interview to check if there is a major psychiatric disorder.

4. Description of any foreseeable risks or discomforts to the participants

There are no risks associated with participating this study.

5. Description of any benefits to the participant or to others which might be reasonably expected from the research:

You will not receive any direct benefit from participating in this research study, besides helping physicians in Qatar to have better Arabic instrument to assess premenstrual symptoms.

6. Confidentiality :

We will make every effort to protect your privacy and the confidentiality of information about you. Information we collect about you will not be linked to your identity in any way. You will not be identified personally in any reports or publications resulting from this study. We will not disclose information about you to anyone not associated with the research without your written permission, except when it is necessary to protect your rights and welfare or when the law requires it.

I, _____ have fully explained to Mr. / Mrs. _____ the nature and purposes of the above describe research project.

I believe that he/ she understands the nature, purpose and risks of the study.

I have also offered to answer any questions relating to this study that he/she might have and I declare hereby that I have completely and fully answered all such queries.

(3) شرح الاجراءات التي يتعين استخدامها في الدراسة

إذا تطوعت، فنحن نعلمك بأن هذا الإجراء سوف يستغرق حوالي ساعة كاملة في عيادة الرعاية الصحية الأولية. سوف تقوم مساعدة الأبحاث بمساعدتك لمليء الأوعية عن صحتك و الأستمارات المتعلقة بعوارض ما قبل العادة الشهرية. سيكون هناك إسمارة أخرى ستملأها يومياً لقياس عوارض ما قبل العادة الشهرية. الطبيب النفسى سيجرى مقابلة معك ليفحص إذا كان هناك مرض نفسى رئيسى.

(4) وصف المخاطر والإزعاج الذي قد يتعرض لهما المشارك:

لا توجد مخاطر مرتبطة بالمشاركة في هذا البحث.

(5) شرح الفوائد المتوقعة من البحث لصالح المشارك بالدراسة أو للغير:

لن تتلقى أى فائدة مباشرة من المشاركة في هذا البحث الدراسى عدا عن كونك تساعد الأاطباء في قطر ليكون لديهم مقاييس عربية أفضل لتقييم عوارض ما قبل العادة الشهرية.

(6) السرية:

سوف نيزل كل جهد ممكن لحماية خصوصيتك وسرية المعلومات عنك. المعلومات التي نجعلها عنك لن تكون مربوطة بأى شكل من الأشكال بهويتك. لن يتم التعرف عليك شخصياً فى أية تقارير أو منشورات ناتجة عن هذه الدراسة. لن نقوم بإعطاء معلومات شخصية لأى جهة أو شخص من دون كتاب خطى منك يسمح لنا بذلك إلا إذا أستخدم الأمر لحماية حقوقك ومصالحك أو عندما يتطلب القانون ذلك.

أقر أنا _____ بأنني قد قدمت الشرح الوافى والمستفيض للسيد/السيدة _____ وذلك عن طبيبة ودوافع دراسة البحث المنتظرة.

وبحسب الشرح الوافى والمستفيض، أعتقد أن السيد/السيدة قد فهم طبيبة ودوافع البحث وكذلك ما يمكن أن ينجم من اخطار نتيجة مشاركتهم بالبحث.

كما أقر بأنني قد قمت بطرح إستعدادي للإجابة عن كل الاسئلة والاستفسارات الخاصة بالدراسة والبحث. وبموجب ذلك اكون قد إستوفيت الشرح الكامل للبحث المنتظر واجبت عن كل ما يمكن أن يطرح من سؤال أو إستفسار.

Signature of the person obtaining the consent:

توقيع الشخص طالب الموافقة

Name of the person obtaining the consent:

إسم الشخص طالب الموافقة:

Date:

تاريخه:

Note : Waiver of signed informed consent or informed consent is given to prospective studies in the situations given below:

ملاحظة : تخويل موافقة خطية / لفظية / شفوية وذلك بغرض إجراء دراسة بحث طبي أو الموافقة الخطية للأبحاث السريرية في مؤسسة حمد الطبية , لا تعطى إلا للدراسات المستقبلية في الحالات الواردة أدناه :

1. That the only record linking the participant and the research would be the consent document and the principal risk would be potential harm resulting from a breach of confidentiality. (When the Research Committee waives the requirement for documentation of consent under this condition, each participant must be asked whether he/she wants documentation linking him/her with the research, and the participant's wishes will govern.)

1. ان تكون هذه الموافقة هي حلقة الوصل بين المشارك و البحث و ان الخطر الرئيسي سيكون الأذى نتيجة خرق الخصوصية. (عندما تخول لجنة الأبحاث الى طلب لهذا المستند, في هذه الحالة يتم سؤال المشارك ان كان يرغب في مستند يصل بينه و بين البحث و رغبة المشارك لها الاحقية.)

2. That the research presents no more than minimal risk or harm to the participants and involves no procedures for which written consent is normally required outside of the research context.

2. ان يقدم البحث أقل مخاطر أو أذى للمشارك و ان لا يحتوي على إجراءات تتطلب الموافقة خارج إطار البحث ذاته.

كما يمكن استخدام هذه الموافقة لإحدى الحالات التالية:

It could be used in situations such as the ones given below:

* للأبحاث التي تتضمن سحب عينات إضافية أخرى غير التي سحبت للأسباب السريرية , أو عند التبرع بالدم .

1. For researches which involve drawing of additional blood samples when blood is already being obtained for clinical purposes or during blood donations

* للأبحاث التي تتضمن أخذ عينات إضافية من جسم المريض كإفرازات غير التي سحبت للأسباب السريرية .

2. For researches which involve sampling of additional bodily secretions when such secretions are already being sampled for clinical purposes
3. For researches that involve no more than minimal risk of harm to the participant and the research does not involve any intervention/procedure/invasion of privacy of the participant
4. For qualitative researches like surveys using questionnaires or interviews with participants.

* للأبحاث التي يكون الأضرار والأذى المتسبب من هذا البحث طفيفا , على ان لا يكون للبحث صلة بالإجراءات المطلوبة الأخرى.

* للأبحاث النوعية, الاستبيانات و المقابلات.