



### لائحة حقوق الأشخاص الخاضعين للتجارب البحثية

طلبنا منك المشاركة كشخص خاضع للبحث في إجراءاتٍ تجريبية. وقبل أن تقرر ما إذا كنت ترغب في المشاركة في الإجراء التجريبي، لديك الحق في:

- (a) الاطلاع على طبيعة التجربة وغرضها،
- (b) الحصول على تفسير للإجراءات التي يجب اتباعها في التجربة الطبية، والعقارات أو الأجهزة التي سيتم استخدامها،
- (c) الحصول على وصف لأي مضايقات ومخاطر يمكن توقعها بشكل معقول من مشاركتك في التجربة،
- (d) الحصول على وصف لأي مضايقات ومخاطر يمكن توقعها بشكل معقول من مشاركتك في التجربة،
- (e) معرفة أي إجراءات أو أدوية أو أجهزة بديلة مناسبة قد تكون مفيدة لك، ومعرفة مخاطرها ومنافعها النسبية،
- (f) الاطلاع على أساليب العلاج الطبي المتاحة لك بعد الإجراء التجريبي، إن وجدت، وذلك في حالة ظهور مضاعفات،
- (g) السماح لك بطرح أي أسئلة تتعلق بالتجربة الطبية أو الإجراءات المعنية،
- (h) إعلامك بأنه يجوز سحب الموافقة على المشاركة في الإجراء التجريبي في أي وقت، ويجوز لك التوقف عن المشاركة في التجربة الطبية دون تحامل،
- (i) إعطاؤك نسخة من هذا النموذج ونموذج الموافقة الخطية الموقع والمؤرخ،  
و
- (j) وإعطاؤك الفرصة لاتخاذ قرار الموافقة أو عدم الموافقة على التجربة الطبية دون تدخل أي عنصر من عناصر القوة، أو الاحتيال، أو الخداع، أو الإكراه، أو التأثير غير المُبرر في قرارك.

التاريخ

الاسم بأحرف واضحة

توقيع المشارك أو  
الممثل المفوض قانوناً



صحيفة غلاف بشأن "توسيع إمكانية الحصول على بلازما النقاهاة لعلاج المصابين بفيروس كورونا (كوفيد 19)"

الباحث الرئيسي المحلي: جون ستيفان، Sharp HealthCare

الطبيب المعالج:

رقم الهاتف:

مجلس المراجعة المؤسسي المحلي (IRB): مجلس المراجعة المؤسسي المحلي (IRB) التابع لـ Sharp HealthCare  
7930 Frost Street, Suite 300  
سان دييغو، كاليفورنيا 92123  
(858) 939-7161 أو (858) 939-7195

إذا مرضت أو أصبت في هذه الدراسة، فيرجى إخبار طبيبك المعالج على الفور. سوف تتلقى علاجًا فورًا إذا نتجت إصابة بسبب مشاركتك في هذه الدراسة. إذا تعرضت لإصابة نتيجة لهذه الدراسة، فسوف تتحمل أنت أو التأمين الخاص بك مسؤولية التكاليف المرتبطة برعايتك الصحية.

لا يُعد توقيعك على نموذج الموافقة هذا تنازلاً عن أي من حقوقك القانونية.

لن تقدم Sharp HealthCare (شارب هيلث كير) أي تعويضات إليك في حالة تعرضك لإصابة ذات صلة بالبحث أثناء مشاركتك في هذه الدراسة. سيتم محاسبتك أنت أو شركة التأمين الخاصة بك عن أي تكاليف إضافية. يمكن لموظفي المستشفى تقديم المزيد من المعلومات.

## التصريح باستخدام معلوماتك الصحية المحمية (PHI)

عنوان الدراسة: توسيع إمكانية الحصول على بلازما النقاهاة لعلاج المصابين بفيروس كورونا (كوفيد 19)

المعلومات الصحية المحمية: المعلومات الصحية المحمية (PHI) هي أي معلومات صحية شخصية يمكن من خلالها التعرف عليك. ونطلب إذنك لاستخدام معلوماتك الصحية المحمية (PHI) في هذه الدراسة البحثية. تتضمن المعلومات التي قد نستخدمها اسمك وتاريخ ميلادك وتاريخك الطبي ورقم السجل الطبي ومعلومات عن دخولك في المستشفى ونتائج الاختبار.

من الذي سيكون لديه حق الوصول إلى معلوماتك الصحية المحمية (PHI) أو استخدامها أو الكشف عنها؟

- طبيبك المعالج والعاملين في Sharp HealthCare
- الباحث الرئيسي المحلي، جون ستيفان
- فريق البحث التابع لـ Sharp HealthCare

من سيطلع على المعلومات الصحية المحمية الخاصة بك؟  
ممثلو:

- Mayo Clinic والباحثون العاملون على الدراسة
- مقدمو الرعاية الصحية أو الأشخاص الذين يقدمون لك الخدمات فيما يتعلق بهذه الدراسة
- Sharp HealthCare Institutional Review Board (مجلس المراجعة المؤسسي التابع لـ Sharp HealthCare)
- The Mayo Clinic Institutional Review Board (مجلس المراجعة المؤسسي التابع لـ Mayo Clinic)
- إدارة الغذاء والدواء الأمريكية (FDA)

ما المدة التي سوف نستخدم فيها معلوماتك ونشاركها، وفيما ستستخدم؟

سيتم استخدام المعلومات المذكورة أعلاه بهدف جمع البيانات الخاصة بهذه الدراسة. وسيتم الاحتفاظ بالمعلومات حتى 31 ديسمبر 2035. كما سينحصر استخدام هذه المعلومات ومشاركتها على الأغراض الموضحة في نموذج الموافقة المستنيرة ونموذج ترخيص المعلومات الصحية المحمية.

بعد الإفصاح عن هذه المعلومات من قبل فريق البحث، سوف تُترك معلوماتك تحت سيطرة وإدارة Sharp HealthCare. وهذا يعني أن المعلومات الصحية المحمية الخاصة بك قد تتم مشاركتها مع كيانات أخرى وربما لن تعد محمية بعد الآن بموجب قوانين ولوائح الخصوصية التي تحمي هذه المعلومات بشكل طبيعي.

كما يمكنك تغيير رأيك وإلغاء (استعادة) هذا الترخيص في أي وقت.

إذا قررت أنك لم تعد ترغب في مشاركة معلوماتك الصحية المحمية (PHI) بعد الآن:

يجب عليك إخطار الباحث الرئيسي المحلي كتابياً وإخباره أنك لم تعد ترغب في مشاركة معلوماتك. إخطار الباحث الرئيسي المحلي كتابياً على:

**جون ستيفان، Sharp HealthCare**  
**7930 Frost Street, Suite 300**  
**سان دييغو، كاليفورنيا 92123**

سوف تستمر في الحصول على نفس الرعاية الطبية التي دائماً ما كنت تحصل عليها من Sharp HealthCare.

يمكن لفريق البحث الاستمرار في استخدام أي من المعلومات الصحية المحمية (PHI) التي لديهم بالفعل.

في حال ألغيت هذا الترخيص، فلن يستطيع أي شخص في شركة Sharp HealthCare أو فريق البحث من استخدام معلوماتك الصحية المحمية الواردة في هذه الدراسة أو الكشف عنها، إلا بالقدر اعتمدوا فيه بالفعل على هذه المعلومات لإجراء الدراسة.

سيؤدي هذا الإلغاء إلى إنهاء أهليتك لمواصلة المشاركة في الدراسة، إلا أنه لن يؤثر على الرعاية التي قد تتلقاها في المستقبل من شركة Sharp HealthCare أو من مقدمي الخدمات المشاركين.

**هل يحق لك الاطلاع على معلوماتك البحثية والحصول على نسخة منها؟**

يمكنك الاطلاع على معلوماتك البحثية في حالة استخدامها أيضاً لرعايتك الصحية. قد لا تتمكن من مراجعة أو استلام سجلاتك المتعلقة بالدراسة حتى يتم الانتهاء من الدراسة.

\*\*\*\*\*

### التصريح:

إذا وافقت على مشاركة معلوماتك الصحية المحمية، فيجب عليك التوقيع على هذا النموذج أدناه. وإذا لم توقع على هذا النموذج، فلن تتمكن من المشاركة في هذه الدراسة البحثية. سوف تحصل على نسخة إلكترونية من هذا النموذج. يمكنك طلب نسخة مطبوعة من هذا النموذج الموقع لإرساله بالبريد إلى عنوان منزلك.

---

التاريخ	الاسم بأحرف واضحة	توقيع المشارك
---------	-------------------	---------------

أو

---

التاريخ	الاسم بأحرف واضحة	توقيع المشارك الممثل المفوض قانوناً (إن وجد)
---------	-------------------	--

---

سلطة الممثل المرخص له قانوناً أو علاقته بالمشارك

31 ديسمبر 2035  
تاريخ الانتهاء

## برنامج الوصول الموسع استمارة إقرار موافقة المريض وتفويض الخصوصية

العنوان: برنامج الحصول الموسع على مصل دم الأشخاص المتعافين من أجل علاج مرضى كوفيد-19  
رقم IRB 20-003312 الطاقم الطبي: الدكتور مايكل جوينر

اقرأ من فضلك هذه المعلومات بتمعن. إنها تخبرك بأشياء مهمة تتعلق بهذا البرنامج لاستعمال المنتج تحت البحث المسمى مصل دم المتعافي لعلاج المرضى المصابين بكوفيد-19. سيتكلم معك عضو من الفريق الطبي عن مشاركتك في هذا البرنامج. من فضلك أسألنا في أي وقت إذا كان عندك أسئلة.

يمكنك أن تناقش أمر هذا البرنامج بكل حرية مع عائلتك، وأصدقائك، ومقدمي الرعاية الصحية لك قبل أن تتخذ قرارك. ملاحظة: إن كنت ستوقع هذا الإقرار نيابة عن شخص آخر بصفقتك أحد أفراد عائلته، أو ممثله المخول قانوناً فاعلم أن الضمير "أنت" في هذا الإقرار يعود على المريض المصاب بكوفيد-19.

إذا قررت المشاركة في هذا البرنامج، فيجب أن توقع هذا الإقرار لتفصح عن رغبتك في المشاركة. سوف نعطيك نسخة من هذا الإقرار للاحتفاظ بها. ستوضع نسخة من هذا الإقرار في ملفك الطبي.

يمكنك أن تتصل بـ ...	على الرقم ...	إذا كان عندك سؤال يتعلق بـ ...
الإكلينيكي أو الطبيب الرئيسي الدكتور مايكل جوينر	الهاتف: 7197-255 (507) اسم المؤسسة وعنوانها: مستشفى مايو كلينك Mayo Clinic مجمع سانت ماري Saint Marys جوزيف 4-184 Joseph Second Street SW 1216 Rochester, Minnesota 55905	<ul style="list-style-type: none"> <li>الاختبارات والإجراءات</li> <li>الجروح والحالات الطارئة</li> <li>أي شكائيات أو انشغالات</li> <li>الانسحاب من البرنامج</li> <li>المواد التي تستلمها</li> <li>المواعيد</li> </ul>
لجنة المراجعة المؤسسية بـ مايو كلينك <b>Mayo Clinic Institutional Review Board (IRB)</b>	الهاتف: 4000-266 (507) رقم الهاتف المجاني: 4681-273 (866)	<ul style="list-style-type: none"> <li>حقوق المشاركين في البرنامج</li> <li>أي شكائيات أو انشغالات</li> <li>استعمال معلوماتك الصحية المحمية</li> </ul>

لماذا طُلب منك المشاركة في هذا البرنامج؟ تم تشخيصك بالمرض الذي يسببه فيروس كورونا-2-المتلازمة التنفسية الحادة الوخيمة (سارس) ينتقل هذا الفيروس بطريقة مشابهة للإنفلونزا وباقي الفيروسات التنفسية، وقد تم ربطه بالسعال، والحمى، وضيق التنفس، وفي الحالات الأشد تم ربطه بفشل التنفس أو حتى الموت. ليس عندنا حالياً أي دواء معتمد لعلاج كوفيد-19 أو لقاح للوقاية منه.

الأشخاص الذين تعافوا من كوفيد-19، تعافوا -على الأقل جزئياً- بسبب أن دمهم يحتوي على مواد تسمى الأضداد، وهي قادرة على محاربة الفيروس الذي يسبب المرض. تبين أن إعطاء الأشخاص الذين أصيبوا بأمراض أخرى سببها فيروسات تنفسية الجزء السائل من الدم، والذي يسمى مصل الدم، من أشخاص تعافوا من المرض، أدى إلى تحسن حالة المرضى بشكل أسرع. نعتقد أن المرضى المصابين بكوفيد-19 قد يتحسن حالهم بشكل أسرع إذا تحصلوا على مصل الدم من أشخاص تعافوا من كوفيد-19، لأن مصل الدم هذا قد يكون عنده المقدرة على محاربة الفيروس الذي يسبب مرض كوفيد-19.

إننا نطلب منك أن تأخذ بعين الاعتبار تلقي مصل الدم منقولاً من مريض تعافى من مرض كوفيد-19. قد يحوي مصل الدم من هؤلاء مواد تحسن من فرصة تعافيك.

لا نعلم إن كان هذا العلاج قد يساعد أم لا، كما أننا لا نعلم إن كانت له أيّة أضرار. يبقى هذا العلاج واحداً من العلاجات القليلة التي لدينا الآن، والذي ينبغي عليك أن تدركه أن فاعليته لم تثبت بعد. بالنظر إلى عدم وجود خيار أفضل منه للعلاج حالياً فإنّه وفي حال رغبتك بذلك فإننا نود أن نجرب هذا العلاج وأن نعرف المزيد من خلال الفحص.

### ما الذي سيحدث لك أثناء اشتراكك في هذا البرنامج؟

ستتلقى مصل الدم وهو الجزء السائل من الدم والمستخلص من دم مريض تعافى من مرض كوفيد-19، ومتوافق مع فصيلة دمك. سيتم تسريب مصل الدم عبر الوريد باستخدام إبرة معقّمة، وخلال فترة زمنية في حدود ساعة إلى ساعتين. سيتم تسريب حوالي 200-500 مليلتر من المصل. وبالنظر إلى أن هذا العلاج لم تسبق تجربته وإلى رغبتك في تجربته، فإننا نسعى لتعلم كل ما يمكن عن هذا العلاج وأثره. سنقوم بتسجيل بعض المعلومات عن استجابتك للعلاج على سبيل المثال المدة التي قضيتها في المستشفى أو تلك التي احتجت فيها دعماً للتنفس.

### ماهي المخاطر أو المشقات المحتملة من المشاركة في هذا البرنامج؟

بشكل عام فقد تم استخدام الدم ومصله بأمان لأمراض عديدة أخرى. بالرغم من أن احتمالية نقل العدوى بمرض كوفيد-19 من جرّاء تلقي هذا العلاج لم تفحص بعد لكننا نعتقد بأن هذه الاحتمالية ضئيلة جداً وذلك لأن المتبرع تعافى بالكامل من تلك العدوى. نقل الدم ومنتجاته يحوي مخاطر مثل حدوث تفاعلات تحسسية أو زيادة العبء على الدورة الدموية المرتبط بنقل الدم أو تلف الرئة مع صعوبة كبيرة في التنفس أو نقل العدوى مثل فيروس نقص المناعة البشري أو التهاب الكبد الوبائي من النوع ب أو ج، ولكن نقل العدوى يبقى احتمالاً ضئيلاً لأن الدم المستخدم يكون مفحوصاً ومتوافقاً. إن مخاطر مشاركتك في هذا البرنامج على الحمل غير معروفة. قد تصاب بآثار جانبية أخرى غير معروفة حتى الآن. تتضمن هذه الآثار الجانبية غير المعروفة الإصابات البالغة، أو الألم، أو الإعاقة، أو الموت. هناك أيضاً احتمال أن تفقد معلوماتك الشخصية خصوصيتها، ولكن قد تم وضع تدابير للتقليل من هذا الاحتمال.

### هل يمكنني تغيير رأيي بعد الإجابة "بنعم"؟

تعتبر المشاركة في هذا البرنامج طوعية. يمكنك تغيير رأيك في أيّ وقت. أبلغ طبيبك في حال رغبت في التوقف عن العلاج. لن يمنع قرارك تلقياً للرعاية المعتادة التي تقدم لكل المرضى في هذا المركز.

### ماهي الفوائد المحتملة المشاركة في هذا البرنامج؟

لا نعلم مدى فعالية مصل الأشخاص المتعافين كعلاج لمرض كوفيد-19، وقد لا تحصل على فائدة. ولكننا نعتقد أن هذا العلاج قد يكون فعالاً في تحسين فرصتك للتعافي من المرض.

### هل لديك خيارات أخرى؟

لك الخيار في تلقي هذا العلاج من عدمه. خيارك لن يؤثر على الرعاية التي تتلقاها في هذا المركز. سنقوم ببذل أقصى مايمكن لرعايتك. في حال موافقتك على تلقي هذا العلاج ستساعدنا على معرفة ما إذا كان هذا العلاج فعالاً وكيف يعمل وذلك لمساعدة مرضى آخرين. وسيكون بإمكانك الانسحاب في أي وقت.

### ماهي الفحوصات أو الإجراءات التي سيتوجب عليك دفع تكاليفها في حال مشاركتك في هذا البرنامج؟

لن يكون من الواجب عليك دفع تكاليف مصل الأشخاص المتعافين. ولكن على كل حال سيتوجب عليك و/أو مقدّم التأمين الصحي دفع تكاليف كافة الفحوصات والإجراءات التي تجرى أو تقدم لك كجزء من رعايتك السريرية والمتضمنة لمساهمتك في المدفوعات الخاصة بالتأمين. وسيتوجب عليك دفع أيّة تكاليف لا يغطيها التأمين.

### كيف نحمي خصوصية وسرية المعلومات المتعلقة بك؟

ستستخدم مايو كلينيك Mayo Clinic والدكتور جوينر المعلومات الطبية التي يتحصلون عليها أو يصنعونها كجزء من رعايتك الطبية، مثل السجلات الطبية، ونتائج الفحوصات التي قد يطلبونها من أطباءك، أو أيّ مقدم آخر للخدمة الصحية، والتي يمكن من خلالها التعرف على هويتك عن طريق اسمك أو أيّ طريق آخر. المعلومات الطبية الخاصة بك سيتم مشاركتها أيضاً مع الجهات التنظيمية المختصة مثل هيئة الأطفمة والدواء الأمريكية. بالإضافة لذلك فإن أيّ معلومات جمعت عنك وللمساعدة في معرفة ما إذا كان العلاج فعالاً ستحفظ بسرية وستستخدم فقط بواسطة المستقبلين المذكورين هنا لزيادة معرفتهم حول كوفيد-19 وعلاجاته المحتملة، وكذلك مع الجهات المنظمة والمشرفة على هذا البرنامج.

بتوقيعك على هذا الإقرار فإنك تمنح الإذن لمقدمي الخدمة الصحية بإفشاء معلوماتك الطبية الموضحة بهذا الإقرار. يعتبر هذا الإذن سارياً حتى نهاية البرنامج. قد لا تشمل قيود القوانين الفيدرالية المنظمة للخصوصية مستقبلية المعلومات الطبية الخاصة بك وقد تصبح معلوماتك الطبية غير محمية بالقوانين الفيدرالية بعد إفشائها. يمكنك سحب هذا الإذن في أي وقت بإبلاغ طبيبك. لن يتم جمع معلومات طبية جديدة بعد سحبك للإذن ولكن سيستمر استخدام ومشاركة أية معلومات تم جمعها قبل سحبك للإذن حسب الحاجة للحفاظ على التماسك العلمي للبرنامج.

إن توقيعك سيوثق موافقتك (أو موافقة المريض) على المشاركة في هذا البرنامج

اسم المريض كتابة

صباحا/مساءً : / /  
الوقت التاريخ

توقيع (المريض أو ممثله المخول)

اسم الشخص الذي حصل على التوقيع

لقد شرحت البرنامج للمريض أو ممثله المخول وأجبت عن كل الأسئلة المتعلقة بالبرنامج وبذلت في ذلك قصارى جهدي.

صباحا/مساءً : / /  
الوقت التاريخ

الاسم كتابة

التوقيع