

**The University of Jordan**

**Deanship of Scientific Research**

**Informed Consent Form**

**نموذج الموافقة المستنيرة**

تعتبر الموافقة المستنيرة عملية بحثية أساسية تهدف إلى تحقيق المبادئ الأساسية في أخلاقيات البحث العلمي على الإنسان: كالاحترام والعدالة والفائدة، ولا بد من استخدام نموذج موافقة مستنيرة لكافة الدراسات البحثية التي يشارك بها الإنسان بشكل مباشر ويكون هناك تواصل فعلي مع الباحث(ين)، تتضمن جمع بيانات أو إجراءات أو تداخلات من أي نوع أو إجراء استبانة ورقية أو الكترونية أو مقابلات.

ويجب أن يحتوي هذا النموذج على العناصر المذكورة في الجدول أدناه (عناصر إجبارية وأخرى اختيارية)، مع التأكد أن المشارك في الدراسة على دراية بتلك العناصر، ويجب إعطاؤه نسخة منها، مع إبقاء النسخة الموقعة مع الباحث (كالمثال المرفق).

يرجى توثيق احتواء نموذج الموافقة المستنيرة على العناصر التالية من خلال الإجابة بـ(نعم)، (لا)، أو (لا ينطبق) وإرفاقه مع كافة الوثائق المتعلقة بالدراسة.

ويجب التنويه على ضرورة احتواء أداة الدراسة (كالاستبانة الورقية أو الإلكترونية) على مقدمة عن الدراسة بالإضافة للمعلومات الإجبارية المذكورة أدناه ومن ثم السؤال عن رغبة الفرد بالمشاركة.

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **العناصر الإجبارية** | **نعم** | **لا** | **لا ينطبق** |
| اسم الباحث الرئيس. |  |  |  |
| رقم الهاتف. |  |  |  |
| البريد الإلكتروني.  |  |  |  |
| عنوان الدراسة. |  |  |  |
| وصف مبسط للدراسة والأهداف الرئيسة لها. |  |  |  |
| وصف الإجراءات المتبعة في الدراسة. |  |  |  |
| دور ومسؤوليات المشارك. |  |  |  |
| المدة المتوقعة للمشاركة الفعلية. |  |  |  |
| شرح للمخاطر والمضايقات والمشاكل المتوقع منطقياً حدوثها للمشارك بالدراسة وبغض النظر عن ضآلتها وخصوصا للدراسات التي تتطلب تداخلاً جسدياً أو نفسياً، مع تزويد معلومات تفصيلية عن طرق تجنب أو تقليل تلك المخاطر. |  |  |  |
| وصف لأي فوائد متوقعة للمشاركين بالدراسة أو غيرهم. |  |  |  |
| بيان كيفية المحافظة على سرية وهوية المشاركين ونتائج مشاركتهم. |  |  |  |
| تحديد وسيلة اتصال بالشخص أو الأشخاص المخولين بالإجابة عن الاستفسارات المتعلقة بالدراسة وبحقوق المشاركين وخصوصا في حالة حدوث مشكلة للمشاركين بالدراسة. |  |  |  |
| بيان أنّ المشاركة في الدراسة طوعية وأن رفض المشاركة فيها لا يوجب عقوبة أو حرمان المشارك من أي مزايا أو حقوق أخرى، كما أن للمشارك الحق في عدم إجابة أي سؤال. |  |  |  |
| بيان أنّ من حق المشارك عدم الاستمرار بالدراسة والانسحاب منها في أي وقت دون تعرضه للعقوبة أو حرمانه من مزايا أخرى مع توضيح تبعات قرار المشارك الانسحاب من الدراسة. |  |  |  |
| توضيح إمكانية استخدام عينات المشاركين ومعلوماتهم لدراسات لاحقة للباحثين وشركائهم وذلك بعد الحصول على الموافقات الرسمية والأخلاقية. |  |  |  |
| في حال كان المشارك من ضمن فئات المجتمع غير الحصينة، بيان كيفية الحصول على موافقة المشارك أو ولي أمره أو الوصي عليه، بالإضافة إلى كافة المعلومات أعلاه. |  |  |  |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **العناصر الإختيارية** | **نعم** | **لا** | **لا ينطبق** |
| المدة المتوقعة للدراسة. |  |  |  |
| بيان كيفية متابعة المخاطر ومعالجتها وتوفر تعويض مناسب للدراسات التي تشمل أكثر من الحد الأدنى من المخاطر. |  |  |  |
| توضيح توفر علاج طبي في حالة حدوث إصابة وطبيعة هذا العلاج، أو كيفية الحصول على المزيد من المعلومات بشأنه. |  |  |  |
| بيان ترتب أي أعباء مالية على المشارك سواء فعلية أو محتملة جراء المشاركة في الدراسة. |  |  |  |
| بيان إمكانية معرفة المشاركين بالنتائج الخاصة بهم إذا رغبوا بذلك عند الانتهاء من الدراسة. |  |  |  |
| بيان أنّه تحت ظروف غير متوقعة يمكن للباحث أن يلغي انخراط المشاركين بالدراسة.  |  |  |  |
| بيان كيفية التعامل مع أي نتائج مهمة خلال الدراسة من شأنها أن تؤثر على صحة المشارك أو رغبته في الاستمرار بالدراسة. |  |  |  |

**المثال الأول لنموذج الموافقة المستنيرة**

**(للاستخدام عند تجميع عينات)**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  | **موافقة وتفويض لمشاركة فرد بالغ في دراسة****عنوان الدراسة**  | **نسخة المشارك** |



**ندعوك للمشاركة معنا في دراسة بحثية يقودها الباحثون في (كلية الـ... / الجامعة الأردنية). نرجو منك قراءة هذه الوثيقة قبل أن تقرر المشاركة.**

* ما هو هدف هذه الدراسة؟

تهدف هذه الدراسة إلى ...

* ما هو (*اذكر موضوع الدراسة بشيء من الإسهاب، مثال: ما هي الجينات؟ ما هو مرض سين؟ ماذا يعني صاد؟*)؟

يعتبر مرض (صاد) الأكثر شيوعاً بين الـ...

* ما هو دورك؟

نود منك أن (مثال: *تجيب عن أسئلة ..، التبرع بعينة دم*...)

* ما هي الفوائد المباشرة لمشاركتك؟

قد تتحقق لك (*الفوائد التالية*) <أو *لا توجد فوائد مباشرة ولكن قد تفيد المشاركة في فهم أفضل لـ.*..>

* هل هناك مخاطر قد تتعرض لها؟

مثال: *قد يسبب التبرع بالدم مخاطر كالألم وازرقاق الجلد*.

مثال: *تسريب المعلومات الشخصية للمشارك يسبب خطورة* ولا بد من ذكر ذلك إذا كانت شخصية المشارك معرَّفة.

* كيف سنجمع (*العينات/المعلومات*)؟

مثال: *الحضور للمركز، استبانة ورقية أو الكترونية*،...

* كيف سنحافظ على العينات والمعلومات؟

مثال: *استخدام الترميز*

* ماذا لو أردنا معلومات إضافية؟

لن نحتاج لأي معلومات إضافية أو قد نحتاج للتواصل معك لـ (*اذكر الاحتياجات أو الأسباب*)

* ماذا لو رغبت في الانسحاب من الدراسة بعد ذلك؟

*بإمكانك إعلامنا بذلك عن طريق الهاتف أو البريد الإلكتروني مذكور أدناه ولن يلحق بك أي ضرر مادي أو معنوي.*

* ماذا لو كان لديك أي أسئلة أو استفسارات؟

بالإمكان التواصل مع أي من التالية أسماؤهم:

*اسم الباحث أو الطالب والبريد الالكتروني و/أو الهاتف*

ويمكنكم التواصل مع مشرف الدراسة الدكتور ...، الأستاذ في كلية الـ.../الجامعة الأردنية، على الهاتف 5355000-06 (فرعي: 12345) أو البريد الالكتروني: xyz@ju.edu.jo.

**رمز المشارك/العينة:...........**

**نسخة الباحث**

**أقر أنا الموقع أدناه بأنّي قد وافقت على مشاركتي في دراسة (اذكر عنوان الدراسة) وأنني على معرفة بالإجراءات المتبعة. وأّني على علم بالفوائد والأخطار المترتبة على المشاركة. وأّني كذلك على علم بالأشخاص الذين يمكن الاتصال بهم في حالة وجود أي أسئلة أو استفسارات أخرى. كما أنني حصلت على نسخة موقّعة من هذا النموذج.**

□ أوافق على أن أشارك في الدراسة.

□ أوافق على أن يقوم الباحثون بالحصول على معلومات إضافية عند الحاجة بالاتصال بي أو من ملفي الطبي أو من طبيبي المعالج (ملاحظة للباحث: جملة اختيارية يمكن إلغاؤها).

□ أوافق على أن يقوم الباحثون باستخدام (مثال*:* إجاباتي أو عيناتي (في حال تجميع عينة حيوية كالدم أو لعاب) ومعلوماتي) في دراسات مستقبلية لاحقة مع الاحتفاظ بكافة حقوقي، شريطة الحصول على الموافقات اللازمة من لجان أخلاقيات البحث العلمي (ملاحظة للباحث: جملة اختيارية يمكن إلغاؤها)..

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **........................................** | **........................................** | **....................** |
| اسم المشارك | التوقيع | التاريخ |
| ........................................ | ........................................ |
| رقم الهاتف | رقم الهاتف البديل الأقرب |

|  |  |
| --- | --- |
| ........................................ | ........................................ |
| اسم شخص مقرب لديك لغرض التواصل معك في حال عدم التمكن من التواصل معك | رقم الهاتف |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **........................................** | **........................................** | **....................** |
| اسم الشاهد | التوقيع | التاريخ |
| ........................................ | ........................................ | .................... |
| اسم عضو فريق الدراسة | التوقيع | التاريخ |

**المثال الثاني لنموذج الموافقة المستنيرة**

**(للاستخدام كمقدمة للاستبانات)**

**استبانة وفق نموذج الموافقة المستنيرة**

السلام عليكم ورحمة الله وبركاته،

يقوم الباحث (الاسم) –(الأستاذ/طالب الدكتوراة/الخ) في كلية ال... في الجامعة الأردنية - بدراسة عنوانها "-------"، تهدف لـ ---------، وعليه فإنني أرجو التكرم بالإجابة عن فقرات هذه الاستبانة بكل دقة ومسؤولية، مع التأكيد على أن الإجابة ستأخذ منك وقتاً يقدر بـ (**يوضع الوقت المتوقع**). وأود بيان أن الدراسة قد حصلت على موافقة مجلس المرجعية المؤسسية المختصة بأخلاقيات البحث العلمي والتابعة لعمادة البحث العلمي في الجامعة، وأن مشاركتكم بالدراسة لا تتضمن أي أخطار أو مشاكل (**إن كان هناك أخطار يتم ذكرها وتوضيحها بصرف النظر عن ضآلتها**). وأنه لا يترتب على مشاركتك بالدراسة أي فوائد سوى خدمة البحث العلمي (**في حالة وجود فوائد للمشارك لا بد من بيانها بدقة**)، مع التأكيد على أن المشاركة بالدراسة طوعية وأن رفض المشاركة بالدراسة لا يوجب عقوبة أو حرمان المشارك من أي مزايا أو حقوق، كما أن للمشارك الحق في عدم إجابة أي سؤال أو تزويد أي معلومة. وله الحق بعدم الاستمرار بالدراسة والانسحاب من المشاركة ولا يترتب على ذلك أي تبعات.

 كما وأود التأكيد على أن المعلومات التي سيتم الحصول عليها ستبقى سريّة، ولن يطلع عليها أحد غير الباحثين، ولن تستخدم إلا لغايات البحث العلمي سواء في هذه الدراسة أو دراسات أخرى للباحث، ولن تستخدم لأي أغراض أخرى إلا بعد الحصول على موافقة مجلس المرجعية المؤسسية.

وفي ضوء ما تقدم هل لديك الرغبة في المشاركة بالدراسة؟

( ) نعم أرغب بالمشاركة. ( ) لا أرغب بالمشاركة.

* في حال كان المشارك من ضمن فئات المجتمع غير الحصينة يكون سؤال الموافقة بالمشاركة موجها لولي الأمر أو الوصي كالتالي:

وفي ضوء ما تقدم هل لديك الرغبة في مشاركة (ابنك) بالدراسة بالإجابة على فقرات أداتها؟

( ) نعم أرغب بمشاركته. ( ) لا أرغب بمشاركته.

في حالة الاستفسار يمكنكم التواصل مع الباحثين :

هاتف:.........

إيميل: ........

شاكرا لكم حسن تعاونكم