

www.health.gov.il



המנהל לטכנולוגיות רפואיות ותשתיות  
אגף הרוקחות | המחלקה לניסויים קליניים  
Clinical Trials Department

משרד  
הבריאות  
חיים בריאים יותר

كُتِبَت الاستمارة بصيغة المذكر للتسهيل فقط، ولكنها معدة لكلا الجنسين.

تمت دعوة ابنكم إلى المشاركة في تجربة طبية. التجربة الطبية هي عملية جديدة ليست معروفة أو ليست متبعة أو أنه لم تتم المصادقة عليها للعلاج الروتيني في إسرائيل، لهذا هناك عدم يقين حول أمانها أو نجاعتها. يرد في هذه الاستمارة شرح عن التجربة التي تمت دعوة ابنكم إلى الانضمام إليها. نطلب منكم أن تقرأوا المعلومات بعناية، وتحدثوا عنها مع مَنْ تشاءون: الأصدقاء، أقرباء العائلة، والأطباء أو الاختصاصيين من مجال الصحة غير المشاركين مباشرة في التجربة. يمكن الحصول على معلومات إضافية عن التجربة، وكذلك الرد على الأسئلة من طبيب التجربة أو ممثليه.

قبل اتخاذ القرار للانضمام إلى التجربة، من المهم جدا أن تعرفوا المخاطر والأفضليات القائمة، لتتخذوا قرارا حكيما. تُدعى هذه العملية "موافقة عن وعي وإدراك". بصفتكم والدين أنتم المسؤولون عن تقديم الموافقة باسم ابنكم ومن أجله.

أنتم تمنحون موافقتكم على مشاركة ابنكم في التجربة بمحض إرادتكم، ويحق لكم اختيار عدم مشاركة ابنكم فيها وعدم التوقيع على استمارة الموافقة. يمكن الانسحاب من التجربة في أي وقت، دون تقديم السبب. لن يؤثر قراركم حول رفض المشاركة في التجربة أو الانسحاب منها سلبا في العلاج الطبي الذي يتلقاه ابنكم حاليا أو لاحقا، وستتلقون شرحا حول الإمكانيات العلاجية المتاحة لكم.

إذا كنتم معينين بمشاركة ابنكم في التجربة، سيطلب منكم التوقيع على هذه الاستمارة. ستحصلون على نسخة موقعة للاحتفاظ بها، وستتحفظ المؤسسة الطبية بالنسخة الأصلية.

يقدم طبيب التجربة أو ممثلوه لابنكم شرحا عن البحث، خلال حضوركم.

الاسم الشخصي للقاصر:	اسم العائلة:
رقم بطاقة الهوية:	
العنوان:	
تاريخ الميلاد:	

### 1) معلومات عن التجربة

0184-20-COM1

رقم البحث:

1.1) موضوع التجربة: مسح قطري للأجسام المضادة، بهدف العثور على أجسام مضادة موجهة ضد البنكرياس، للاكتشاف المبكر للسكري من النوع 1 لدى الفئة السكانية العامة من الأطفال في إسرائيل.

4.0	19/09/2021	الاستمارة 3.1 العربية
الإصدار	Version Date تاريخ الإصدار	Version

Protocol no.0184-20-COM

www.health.gov.il



המנהל לטכנולוגיות רפואיות ותשתיות  
אגף הרוקחות | המחלקה לניסויים קליניים  
Clinical Trials Department

משרד  
הבריאות  
חיים בריאים יותר

**1.2** لقد استلم الباحث البروفيسور أفنير كوهين ترخيصا لإجراء التجربة من لجنة هلسنكي المؤسسية ومن مدير المؤسسة الطبية، بموجب أنظمة صحة الشعب (تجارب طبية بشرية) لعام 1980.

**1.3** هدف التجربة: يهدف البحث المقترح إلى تطوير برنامج مسح ناجع لدى الفئة السكانية العامة من الأطفال في إسرائيل، للعثور على أجسام مضادة ذاتية إيجابية موجهة ضد البنكرياس، سعياً لمنع حدوث الحمض الأيضي أثناء حدوث المرض.

**1.4** علاج التجربة: لا يشمل هذا البحث على تقديم أي علاج، بل على إجراء فحص مسح فقط  
السكري من النوع 1 (T1D) الذي كان يدعى سابقاً السكري الشبابي أو داء السكري المعتمد على الإنسولين، هو مرض مزمن يُكتشف في أحيان كثيرة في سن الطفولة، ويحدث بسبب نقص الإنسولين الناتج عن الإلتلاف الذاتي لخلايا بيتا في البنكرياس، المسؤولة عن إنتاج الإنسولين. الإنسولين هو هرمون ضروري لدخول السكر (الجلوكوز) إلى الخلايا لإنتاج الطاقة. رغم الأبحاث الكبيرة في هذا المجال، ليس هناك علاج للسكري من النوع 1 في يومنا هذا. يركّز العلاج على المرض على إدارة مستويات السكر في الدم باستخدام الإنسولين، الحماية الغذائية، واتباع نمط حياة لمنع المضاعفات.

العلامات الأولى للمرض لدى الكثير من الأشخاص الذين يعانون من السكري من النوع 1 هي الأعراض الجسدية التي يتعرضون لها مثل التبول المفرط، العطش المتزايد، وانخفاض الوزن. بالإضافة إلى ذلك، إلى جانب هذه العلامات الجسدية، ربما ظهرت لديهم سابقاً واسمات كيميائية في الدم طوال أشهر أو حتى طوال سنوات. هذه الواسمات المعروفة بـ "أجسام مضادة ذاتية موجهة ضد البنكرياس"، هي بروتينات ينتجها جهاز المناعة في الجسم. إذا كانت هذه البروتينات في الدم، فقد تشكل علامة على أن خلايا البنكرياس التي تنتج الإنسولين قد تضررت. يشكل اكتشاف هذه البروتينات فرصة مميزة لإجراء فحص مسح للتعرف على العلامات المبكرة للسكري من النوع 1 لدى الفئة السكانية العامة قبل اندلاع المرض.

الأشخاص الذين لديهم جسمان مضادان ذاتيان أو أكثر موجهان ضد البنكرياس، ولكن لم تظهر لديهم أعراض جسدية بعد، يعانون مما يُعرف بالمرحلة الأولى من السكري من النوع 1 (stage 1 T1D). تتطور الأجسام المضادة الذاتية غالباً في السنوات الأولى من الحياة، وتصل ذروة حدوثها في عمر عام أو عامين تقريباً. تشير الأبحاث إلى أن تشخيص السكري من النوع 1 في هذه المرحلة المبكرة (قبل ظهور الأعراض الجسدية) قد يؤدي إلى نتائج أفضل، بما في ذلك إلى خطر منخفض أكثر لحدوث حالة تشكل خطراً على الحياة من الحمض السكري (تكس خطر للأحماض في الدم) أثناء حدوث المرض.

نجحت برامج مسح للعثور المبكر على الأشخاص الذين لديهم أجسام مضادة ذاتية موجهة ضد البنكرياس في تحقيق الذروة في أستراليا ونيوزيلندا، وذلك لدى الأشخاص الذين لديهم قريب يعاني من السكري من النوع 1. مع ذلك، لدى حتى 90% من الأشخاص الذين شُخصوا بأنهم يعانون من السكري من النوع 1، ليس لديهم قريب عائلة من الدرجة الأولى كان قد تم تشخيصه

الإصدار	Version	تاريخ الإصدار	19/09/2021	الاستمارة 3.1 العربية
4.0		Version Date		

Protocol no.0184-20-COM

www.health.gov.il



بأنه يعاني من المرض، لذلك تُجرى في يومنا هذا برامج مسح معدة للفئة العامة من الأطفال، وهي تُجرى في الولايات المتحدة، ألمانيا، وأستراليا.

يهدف البحث المقترح إلى إجراء مسح للعثور على أجسام مضادة ذاتية موجهة ضد البنكرياس لدى 50,000 طفل في إسرائيل. في حال نجاح المسح، يمكن توسيعه بحيث يصبح برنامج مسح قطريا، يخضع فيه كل الأطفال في إسرائيل لفحص لمعرفة مستوى تعرضهم لخطر تطوير السكري من النوع 1 (وفق مستوى الأجسام المضادة الذاتية الموجهة ضد البنكرياس لديهم)، وذلك في عمر محدد كجزء من التقييم الروتيني. وفقا لذلك، فقد يكون لهذا البحث الهام تأثير كبير على تشخيص المرض، إدارته، وحتى منعه.

**1.5) عدد المشاركين في التجربة: حتى 50,000 مشارك**

**1.6) المدة المتوقعة للتجربة:** يخضع كل مشارك للفحص مرتين خلال حتى 4 سنوات. يُجرى فحص المسح الأول في عمر سنة تقريبا، ويُجرى فحص المسح الثاني في عمر سنتين حتى خمس سنوات.

**1.7) طرق التجربة:**

الوالدون الذين يوافقون بعد أن يحصلوا على شرح تام عن البحث، الطرق، المخاطر، الانزعاج، والأفضليات المنوطة بالمشاركة فيه، على مشاركة ابنهم في البحث، سيطلب منهم التوقيع على استمارة موافقة عن وعي وإدراك، وسيحصلون على نسخة موقعة.

خلال البحث المقترح، سوف يخضع كل مشارك للفحص مرتين خلال حتى 4 سنوات: يُجرى فحص المسح الأول في عمر سنة تقريبا، ويُجرى فحص المسح الثاني في عمر سنتين حتى خمس سنوات. يُطلب منك تقديم معلومات طبية عن ابنك وعن ماضي العائلة المتعلق بالسكري، ويخضع ابنك أيضا لفحص لاكتشاف أجسام مضادة ذاتية مرتبطة بالسكري، وذلك عبر أخذ عينة دم من الشعيرات الدموية في إصبعه. يُجرى فحص الدم هذا مرتين خلال البحث: تُجرى المرة الأولى في عمر سنة تقريبا (من الأفضل أن يجرى بالدمج مع فحص الهيموغلوبين الذي يُجرى بشكل روتيني في إسرائيل في هذا العمر، وذلك لتجنب تعرض ابنك للوخز بشكل خاص من أجل البحث)، بعد ذلك يجرى مرة إضافية في عمر سنتين حتى خمس سنوات.

إذا كانت نتيجة أحد فحوص المسح لدى ابنك إيجابية، أي إن لديه جسمين مضادين أو أكثر، أو أن لديه جسما مضادا واحدا مرتفعا بشكل شاذ، أو جسما مضادا واحدا فقط بالدمج مع عوامل خطر إضافية (سيلياك، قريب عائلة من الدرجة الأولى يعاني من السكري من النوع 1، أو إذا كانت هناك حالتان متعلقتان بالمناعة الذاتية لدى أقرباء العائلة من الدرجة الأولى)، فتعني هذه النتيجة أن ابنك معرض لخطر مرتفع نسبيا للإصابة بالسكري. يتصل طبيب البحث بك هاتفيا ويشرح لك معنى النتائج، ويقترح عليك الاستمرار في الرصد والمتابعة اللذين يجران في إطار بحث منفرد، بحيث سيُقترح على ابنك المشاركة فيه. الوالدون الذين يوافقون على ذلك، تُنقل تفاصيل الاتصال بهم إلى المركز المنسق للبحث، للاتصال بهم وتقديم المعلومات الكاملة لهم حول المشاركة في بحث متابعة. إذا كنتم ترغبون في المشاركة في بحث المتابعة، عند قدومكم إلى مراكز السكري سيُجرى فحص الأجسام المضادة مجددا، ويجري هذه المرة من دم وريدي، بهدف المصادقة على التشخيص الذي حصلت عليه.

4.0	19/09/2021	الاستمارة 3.1 العربية
الإصدار	Version	تاريخ الإصدار

Protocol no.0184-20-COM



إذا كانت نتائج فحوصات المسح الخاصة بابتك سلبية، إي إنه ليست لديه أجسام مضادة إطلاقاً أو أن لديه جسماً مضاداً واحداً فقط، ليس مرتفعاً بشكل شاذ ومن دون عوامل خطر إضافية، سوف تحصل على هذه النتيجة عبر رسالة من طبيب البحث، ولن تتم دعوتكم للمشاركة في مرحلة الرصد والمتابعة الخاصتين بالبحث. تجدر الإشارة إلى أن إجابة سلبية للأجسام المضادة لا تشير إلى أن ابنك لن يعاني من السكري إطلاقاً، بل إلى أن لديه احتمالات منخفضة أكثر مقارنة لو كانت النتيجة إيجابية. ما زال هناك خطر محتمل أن يطور ابنك أجساماً مضادة في المستقبل. إذا كانت نتيجة فحص الأجسام المضادة الخاصة بابتك سلبية في فحص المسح الأول، ما زال عليكم الحضور لإجراء فحص المسح الثاني في الموعد المحدد لكم (في عمر 5-2 سنوات). إن احتمال الحصول على إجابة إيجابية (جسمين مضادين أو أكثر) ضئيل جداً، ويقدر بـ 0.3% (أي لدى 3 من بين 1,000 طفل فقط ستكون نتيجة الفحص إيجابية)، مع ذلك، إذا كانت نتيجة فحص ابنك إيجابية، يعني ذلك أنه معرض لخطر مرتفع لتطور السكري، لهذا عليه متابعة الخضوع لمراقبة طبية.

### معلومات عامة عن البحث:

يُجرى هذا البحث في إطار تعاون بحثي بين عدد من منظمات الصحة في إسرائيل والعالم:

- معهد الغدد الصماء والسكري في المركز الطبي شتايدر للأطفال في إسرائيل - المركز الذي يدير البحث بأكمله
- أطباء الأطفال في صناديق المرضى كلاليت
- JDRF: الجهة الممولة للبحث.

### 1.8 ما هي مسؤوليتكم كوالدين لقاصر مشارك في التجربة لتلبية متطلبات البحث؟

- يُطلب منكم الحضور مع ابنكم إلى زيارتين لإجراء فحص دم لاكتشاف أجسام مضادة موجهة ضد البنكرياس. الزيارة الأولى في عمر سنة، والثانية في عمر سنتين حتى خمس سنوات
- يطلب منكم إبلاغ الطبيب المعالج في حال شُخص ابنكم أو أحد أقرباء عائلته من الدرجة الأولى بأنهم يعانون من السكري
- الوالدون الذين تكون نتيجة فحص ابنهم إيجابية، يُقترح عليهم مواصلة المتابعة في أحد مراكز السكري في إطار بحث منفرد.

### 1.9 ما هي المخاطر المعروفة و/أو الانزعاج المتوقعة نتيجة المشاركة في التجربة؟

#### المخاطر النفسية:

إذا حصل ابنك على نتيجة إيجابية في فحص المسح الذي يُجرى في إطار البحث، ووفقاً لذلك تعرف أنه معرض لخطر مرتفع للإصابة بالسكري من النوع 1، يمكن أن تثير هذه المعلومات قلقاً لديك وتساؤلاً فيما إذا كان ابنك سيعاني من السكري ومتى. لمعالجة ذلك، الوالدون الذين تكون نتيجة الفحص لدى ابنهم إيجابية يمكنهم المشاركة في إطار بحث المتابعة في برنامج تربوي، يتضمن تقييماً لمستوى التوتر النفسي لديهم، وتقديم علاج ملائم عند الحاجة.

#### المخاطر المرتبطة بإجراء فحص الدم من الإصبع:

الإصدار	4.0	19/09/2021	الاستمارة 3.1 العربية
الإصدار	Version	تاريخ الإصدار	Version Date

Protocol no.0184-20-COM



تشتمل المخاطر المنوطة بسحب عينة الدم من الشعيرات الدموية من الإصبع على كدمة في منطقة الوخز، شعور بالدوار أو الإغماء وخطر حدوث عدوى في حال لم يتم الحفاظ على النظافة في منطقة الوخز. يتم تقليل هذه المخاطر عبر إجراء الفحص على يد طاقم ماهر ومدرب يجري هذا الفحص بشكل روتيني، وكذلك عبر تنظيف الجلد بالكحول ووخز الإصبع بإبرة ووخز معقمة أحادية الاستعمال. قد تظهر كدمة في منطقة الوخز، لهذا يوصى بالحفاظ على المنطقة نظيفة وجافة لدفع الشفاء السريع قدما.

بالإضافة إلى ذلك قد تحدث مخاطر غير معروفة/لا يمكن تقييمها مسبقا.

**1.10** ما هي الفوائد المتوقعة للقاصر بصفته مشاركا أو للآخرين الذين حالتهم شبيهة بحالته، نتيجة المشاركة في التجربة؟  
ليس هناك ضمان بأن يجني ابنك فائدة من هذا البحث. رغم ذلك، إذا كان من المتوقع أن يعاني من السكري، فقد يتم تشخيص المرض في مرحلة أبكر، ما قد يقلل خطر تشخيص حالة من الحمض الأيضي (حالة تشكل خطرا على الحياة) لديه، ومدة المكوث في المستشفى بهدف التشخيص. يمكن أن يساهم هذا البحث أيضا في زيادة المعرفة حول الاكتشاف المبكر للسكري من النوع 1 ومنعه.

**1.11** هل هناك علاجات بديلة؟

لا يشتمل هذا البحث على تقديم أي علاج، بل على إجراء فحص مسح فقط لاكتشاف الأجسام المضادة الذاتية الموجهة ضد البنكرياس. سيشرح لكم الباحث المخاطر والفوائد المحتملة للعلاج المتوفرة لابنكم.

**1.12** ما هي الظروف التي قد يتم فيها وقف المشاركة في التجربة الطبية بقرار من الباحث أو المبادر؟

- في حال كانت متابعة المشاركة في البحث لا تصب في مصلحة ابنك الطبية
  - عدم اتباعك لمتطلبات وتعليمات البحث
  - تم إلغاء البحث
- المشاركة في البحث مجانية.

## 2) معلومات عن العينات

تُستعمل هذه العينات لأغراض هذا البحث فقط، إلا إذا منحت موافقتك على استعمال العينات في أبحاث مستقبلية كما هو مفصّل في الصفحة الأخيرة من هذه الاستمارة.

**2.1** العينات التي ستُجمع خلال التجربة: عينة دم

**2.2** الهدف من أخذ العينات، الطرق والفحص المستعملة في البحث:

تُجمع العينات تحديدا بهدف البحث لفحص وجود أجسام مضادة ذاتية موجهة ضد البنكرياس، ويُستحسن إجراؤها خلال فحص تعداد الدم الروتيني الذي يُجرى في سن سنة تقريبا أو خلال فحص دم آخر يُجرى كجزء من العلاج والمتابعة الروتينية، لتجنب قدر الإمكان التعرض للوخز بشكل خاص من أجل البحث.

الإصدار	4.0	19/09/2021	الاستمارة 3.1 العربية
Version		تاريخ الإصدار	Version Date

Protocol no.0184-20-COM



تُقدّم المشاركة في البحث على والدين لديهم أولاد ملائمون، وذلك عبر محادثة هاتفية تُجرى قبل بضعة أيام من حضورهم إلى زيارة روتينية في العيادة في المجتمع المحلي أو عند حضورهم لزيارة روتينية في العيادة. يقدم طبيب العائلة أو ممرضة شرحاً عن البحث والموافقة. الوالدون الذين يوافقون بعد أن يحصلوا على شرح تام عن البحث، أهدافه، الانزعاج، المخاطر، والإجراءات المنوطة بالمشاركة على أن يشارك ابنهم في البحث، سيطلب منهم التوقيع على استمارة موافقة عن وعي وإدراك خاصة بمرحلة التصنيف المرفقة بهذا الطلب، وسيحصلون على نسخة موقعة. بعد انتهاء عملية الموافقة عن وعي وإدراك، سيُجرى ما يلي في زيارة التصنيف الأولى (في سن 9-18 شهراً) وفي زيارة التصنيف الثانية (في عمر 5-2 سنوات):

1. سحب 200-500 ميكرو لتر من الدم الشعيري للعثور على أجسام مضادة ذاتية موجهة ضد البنكرياس - IA, GADA, IAA, 2A

2. يتم تشفير عينات الدم بكود يُعطى للمشاركة في البحث، وهي ترسل يوميا إلى مختبر مركزي في خدمات الصحة الشاملة (عتيديم)، وهي ستُنقل من هذا المختبر مرة كل أسبوعين إلى مختبر البحث المركزي في معهد السكري والغدد الصماء في مستشفى شنايدر، الذي يُستخدم كمركز منسق (Coordinating Center) للبحث بأكمله.

3. يتم ملء المعلومات التالية في استمارة للتعبئة الخطية، وتُرفق نسخة منها بكل عينة تُرسل إلى المختبر المركزي: تاريخ الميلاد، تاريخ جمع العينة، الماضي العائلي الخاص بالسكري من النوع 1 (لن تتضمن الاستمارة تفاصيل ابنك المعرفة، بل ستتضمن الكود الذي يحصل عليه في البحث) والماضي العائلي الخاص بأمراض المناعة الذاتية.

### 2.3 من سيحصل على العينات، الموقع:

تُخزّن العينات في مختبر البحث في المركز الطبي شنايدر للأطفال في إسرائيل، شارع كابلان 14، بيتاح تيكفا، إسرائيل 4920235. طريقة الاحتفاظ: يُحتفظ بالعينات في حجرة التجميد في مختبر في المركز الطبي شنايدر (المركز المنسق للبحث) بدرجة حرارة ناقص 70 درجة مئوية

### 2.4 مدة الاحتفاظ بالعينات:

حتى انتهاء البحث المتوقع أن يستغرق نحو 5 سنوات منذ بدئه، أو لمدة 15 عاما بموجب موافقة والدي المشارك للاحتفاظ بالعينات المشفرة لاستعمالها في أبحاث مستقبلية. ما الذي سيحدث للعينات والمعلومات عند انتهاء أو إيقاف التجربة: سيتم إتلاف العينات إلا إذا منح الوالدون موافقتهم الخطية للاحتفاظ بالعينات المشفرة للاستعمال في أبحاث مستقبلية شريطة أن يتم الحصول على المصادقات الضرورية من الهيئات التنظيمية ذات الصلة.

2.5 ستُرسل العينات إلى مختبر بحث خارج البلاد بينما يكون مشار إليها بكود.

## (3) معلومات عامة

3.1 في أية مشكلة متعلّقة بالتجربة الطبية، يمكنكم التوجّه إلى الباحث على مدار الساعة، عبر هاتف رقم: 052-3870827 052-3870827. في أية مشكلة طبية، إصابة، أو حالة صحية أخرى أثناء التجربة، عليكم الإبلاغ فورا لتقديم علاج طبي ملائم لابنكم، وللحصول على تفاصيل إضافية حول حقوقكم في هذا السياق.

3.2 ينقل الباحث معلومات عن مشاركة ابنكم في البحث إلى طبيبه المعالج في المجتمع المحلي بهدف إطلاعه وإجراء متابعة طبية. إذا تبينت خلال التجربة نتائج طبية قد تكون ذات أهمية سريرية، لم تكن معروفة سابقا، سوف تُنقل هذه المعلومات

الإصدار	4.0	19/09/2021	الاستمارة 3.1 العربية
Version	Version Date	تاريخ الإصدار	

Protocol no.0184-20-COM





إلى الطبيب في المجتمع المحلي، وقد تظهر كجزء من التشخيصات في ملف ابنكم الطبي بكل ما في ذلك من معنى. سوف يتم إبلاغ وزارة الصحة بالنتائج الإيجابية ذات الصلة بالأمراض التي تتطلب الإبلاغ وفق القانون (مثل: اليرقان، السل، الحصبة، HIV، وغير ذلك).

**3.3** سوف يتم إبلاغكم بالمعلومات الجديدة التي قد تؤثر في قراركم بشأن المشاركة أو متابعة المشاركة في التجربة في أسرع وقت.

**3.4** في إطار البحث، قد تُطلب منكم الإجابة عن استمارة. يمكن أن تختاروا عدم الرد على كل الأسئلة المدرجة في الاستمارة أو على جزء منها.

**3.5** يدفع المبادر إلى التجربة للمؤسسة الطبية التكاليف المنوطة بإجراء التجربة لدى الباحث صلة بالمبادر إلى التجربة. البروفيسور موشيه فيليب، راعي البحث هو باحث ثانوي في هذا الطلب، ويعمل أيضا كباحث رئيسي في الجزء الثاني من البحث الذي سيجري في مراكز السكري في المستشفيات. الباحث الثانوي د. طال أوروون هو طبيب اختصاصي في معهد السكري والغدد الصماء، الذي يديره المبادر، البروفيسور موشيه فيليب

يدفع المركز المبادر إلى البحث والمنسق، المركز الطبي شنايدر للأطفال في إسرائيل، الذي حصل على منحة البحث من JDRF للمؤسسة الطبية التكاليف المنوطة بالبحث. ليست هناك أية صلة بين ممول البحث ( JDRF ) وبين المبادرين إلى البحث والباحثين في هذا البحث

**3.6** اهتم المبادر إلى التجربة والمؤسسة الطبية بتغطية تأمينية في حال حدوث ضرر بسبب التجربة.

**3.7** قد يظهر وصف للبحث في موقع الأبحاث السريرية التابع لوزارة الصحة: MyTrials. لن يشتمل الموقع على معلومات من شأنها الكشف عن هوية ابنكم. يمكنكم تصفح هذا الموقع في أية لحظة.

#### **4) الحفاظ على الخصوصية وسرية المعلومات**

**4.1** جُمعت في البحث الذي طُلبت منكم فيه مشاركة ابنكم معلومات طبية وشخصية كجزء من التجربة. لقد احتفظ بهذه المعلومات في سجل طبي وتحت مسؤولية الطاقم الذي يعالج ابنكم من أجل الحفاظ على السرية الطبية. يحق لكم الحصول على معلومات من السجل الطبي وفق قانون حقوق المريض. إذا كنتم تعرفون أن المعلومات في السجل الطبي خاطئة أو أنها جزئية، عليكم إبلاغ الطاقم الذي يعالج ابنكم.

**4.2** في السجل الطبي يُحتفظ بمعلومات مثل: نتائج فحوصات طبية، إعطاء مستحضرات، معدّات أو زرع، تقديم علاجات أو إجراءات تجريبية، وغير ذلك.

**4.3** تشكل موافقتكم على مشاركة ابنكم في التجربة موافقة أيضا على نقل المعلومات الطبية والشخصية التي تُجمع خلال التجربة إلى جهة خارجية، سوف تستعملها لتحليل البيانات. تُنقل المعلومات إلى جهة خارجية وهي مشفرة فقط. لن تتضمن المعلومات: الاسم، اسم العائلة، رقم بطاقة الهوية، العنوان أو رقم تعريف آخر كان قد حصل عليه ابنكم من سلطات الدولة.

الإصدار	4.0	19/09/2021	الاستمارة 3.1 العربية
Version		تاريخ الإصدار	Version Date

Protocol no.0184-20-COM



- بشكل عام، تُعتبر المعلومات المشفرة معلومات قابلة للتعريف. سوف يحتفظ الباحث الرئيسي في البلاد بالرابط بين الكود وتفاصيل ابنكم المعرفة بشكل آمن. في حالات معينة يستطيع الباحث فتح الكود.
- 4.4) سوف يحتفظ المبادر بهذه البيانات والمعلومات المشفرة لوقت محدد بموجب القانون (لمدة 15 سنة على الأقل منذ انتهاء البحث).
- 4.5) سوف يُعطى إذن المشاهدة، لأهداف التحقق من طرق التجربة الطبية والبيانات إلى جهات مخولة فقط (مثلاً: ممثلين مؤهلين من قبل المبادر، لجنة هلسنكي، هيئة المراقبة في المؤسسة الطبية، ومراقبين من سلطات الصحة). يتم هذا الاطلاع على المعلومات الطبية عبر الباحث، وبموجب القوانين وأنظمة المحافظة على السرية.
- 4.6) لن تظهر التفاصيل المعرفة الخاصة بابنكم في أية نشرات علمية أو نشرات أخرى.

### 5) الانسحاب من التجربة الطبية

في كل مرحلة من التجربة، يحق لكم الانسحاب منها، وذلك عبر إبلاغ الباحث الرئيسي أو ممثله. لا يتعين عليكم ذكر سبب الانسحاب. يحق للباحث أن يستعمل فقط العينات و/أو البيانات المشفرة التي جُمعت حتى موعد الانسحاب. منذ إبلاغكم عن الانسحاب من التجربة، لن تُجمع معلومات إضافية عن ابنكم. رغم هذا، إذا تم التوصل إلى معلومات طبية ذات أهمية لابنكم، أو لأفراد عائلتكم فسوف يتم الاتصال بكم. يحق لكم رفض تلقي المعلومات.

### 6) [معلومات عن الإخصاب، الإخصاب في المستقبل/الحمل/الجنين أو الطفل المولود حديثاً:]

غير ملائم

### 7) توثيق الموافقة:

والدا القاصر هما المسؤولان عن تقديم الموافقة نيابة عنه ومن أجله بموجب قانون الأهلية القضائية والوصاية، 1962. والد/ة المشارك: أصرح بتوقيعي على أي قرأت محتويات هذا المستند، وأني تلقيت شرحاً حول التجربة، وأني أوافق على مشاركة ابني فيها.

اسم الوالدة (الشخصي والعائلة): \_\_\_\_\_ التوقيع: \_\_\_\_\_ التاريخ والساعة: \_\_\_\_\_

4.0	19/09/2021	الاستمارة 3.1 العربية
الإصدار	Version Date تاريخ الإصدار	Version

Protocol no.0184-20-COM





اسم الوالدة (الشخصي والعائلة):

التوقيع:

التاريخ والساعة:

**تصريح الوالدة (فقط في حال توقيع أحد الوالدين من دون الحصول على موافقة هاتفية من الوالد الآخر):**

عند توقيعي، ألتزم بهذا أن أبلغ أيضا والد/والدة ابنا بموافقتي على مشاركة ابنا في التجربة الطبية. إذا لم يوافق/توافق الوالدة على إرفاق موافقتها/موافقتها بموافقتي، سوف أبلغ الباحث بذلك وألغي موافقتي على مشاركة ابنا في التجربة.

اسم الوالدة (الشخصي والعائلة):

التوقيع:

التاريخ:

**المشارك الذي عمره 16 عاما (عند الحاجة إلى إجراء فحوصات وراثية):**

تلقيت شرحا عن التجربة وأوافق على المشاركة فيها.

اسم الولد (الشخصي والعائلة):

التوقيع:

التاريخ والساعة:

**استعمال عينات يتم جمعها خلال البحث في أبحاث مستقبلية:**

بعد السماح لنا فقط، سوف نخزن عينات الدم المتبقية الخاصة بابنك للاستعمال المحتمل بعد انتهاء هذا البحث. قد تُستعمل عينات الدم هذه لمساعدتنا على معرفة المزيد عن أسباب السكري من النوع 1، عن المرض ذاته، كيف يمكن معالجته بشكل أفضل، وكذلك لمعرفة المزيد عن حالات إضافية تصاحب هذه الأسباب أحيانا (مثل داء السيلياك). إذا وافقت، سيتم تخزين عينات الدم الخاصة بابنك في مختبر مركزي خاص بالبحث في المركز الطبي شنايدر للأطفال في إسرائيل (مركز تنسيق البحث) ولن يتم تعريفها باسمه أو بأية معلومات معرفة أخرى يمكن أن تنشئ علاقة بينها وبين ابنك. يتم استعمال العينات بموجب الحصول على المصادقات التنظيمية الضرورية.

يرجى أن تذكر إذا كنت توافق على الاحتفاظ بعينات الدم المتبقية الخاصة بابنك للاستعمال في المستقبل بعد انتهاء هذا البحث. تجدر الإشارة إلى أنه في وسع ابنك المشاركة أيضا في البحث حتى إذا قررت عدم الموافقة على ذلك.

الموافقة على الاحتفاظ بعينات الدم عند انتهاء البحث: (أحط الخيار الملائم)

نعم، أوافق على الاحتفاظ بعينات الدم الخاصة بابني عند انتهاء البحث

لا، لا أوافق على الاحتفاظ بعينات الدم الخاصة بابني عند انتهاء البحث

**الباحث الموضح:** أصرح بتوقيعي على أي شرحت لوالدي القاصر شفويا عن التجربة وفق ما جاء في هذه الاستمارة. أعتقد أن الوالدين قد فهما ما قيل لهما، كان لديهما الوقت الكافي لقراءة الاستمارة، وقد أعربا عن موافقتهم.

الإصدار	4.0	19/09/2021	الاستمارة 3.1 العربية
Version		تاريخ الإصدار	Version Date

Protocol no.0184-20-COM

إجراء لتجارب طبية بشرية 2020

الاستمارة 3.1

رقم: 7479

0184-20-COM1

استمارة موافقة عن وعي وإدراك لوالدي القاصر للمشاركة في بحث طبي

www.health.gov.il



بالإضافة إلى ذلك، أصرح بهذا أنني قدمت شرحاً للمشارك القاصر عن التجربة بحضور والديه، وقد أعرب عن رغبته للمشاركة في التجربة.

الاسم (الشخصي واسم العائلة): \_\_\_\_\_ التوقيع: \_\_\_\_\_ التاريخ والساعة: \_\_\_\_\_  
(يشمل الختم ورقم الترخيص)

**الشاهد غير المنحاز\*:** أنا الموقع أدناه، كنتُ حاضراً أثناء تقديم الشرح حول التجربة الطبية، وأصدق بهذا على أنه تم تقديم محتويات هذا المستند شفهيًا للوالدين ولابنهما أثناء حضورتي، وأظن أنهما قد فهماها وأعربا عن موافقتهما الشفهية لمشاركة ابنهما في التجربة.

الاسم (الشخصي واسم العائلة): \_\_\_\_\_ التوقيع: \_\_\_\_\_ التاريخ والساعة: \_\_\_\_\_

\* للاستعمال فقط في حال كان الوالدان غير قادرين على قراءة استمارة الموافقة عن وعي وإدراك (لديهما مشكلة صحية أو أنهما لا يتقنان القراءة والكتابة) أو في الحالات الطبية الطارئة (وفق القانون). على الشاهد غير المنحاز أن يكون حاضراً أثناء الشرح حول ماهية التجربة الطبية.

الإصدار	Version	تاريخ الإصدار	19/09/2021	الاستمارة 3.1 العربية
---------	---------	---------------	------------	-----------------------

Protocol no.0184-20-COM

إجراء لتجارب طبية بشرية 2020

الاستمارة 3.1

رقم: 7479

0184-20-COM1

استمارة موافقة عن وعي وإدراك لوالدي القاصر للمشاركة في بحث طبي

www.health.gov.il



המינהל לטכנולוגיות רפואיות ותשתיות  
אגף הרוקחות | המחלקה לניסויים קליניים  
Clinical Trials Department

משרד  
הבריאות  
להתיישב בריאים יותר

الاستمارة 3.1 العربية	19/09/2021	4.0
	Version Date	Version
	تاريخ الإصدار	الإصدار

Protocol no.0184-20-COM