

## إرشادات استخدام النموذج الموجز عند الحصول على الموافقة المستنيرة

### الهدف من نموذج الموافقة المستنيرة الموجز

هذا النموذج هو أحد خيارات الحصول على الموافقة المستنيرة أو إذن ولي الأمر لمريض معروض عليه العلاج ضمن بروتوكول إتاحة موسع لعقار بحثي جديد تجريبه مراكز مكافحة الأمراض والوقاية منها (CDC).

يجب استخدام نموذج الموافقة المستنيرة الموجز عند إبلاغ المريض أو الممثل المعتمد قانونًا له بعناصر الموافقة المستنيرة المطلوبة شفويًا. تمت ترجمة النموذج الموجز والملخص الكتابي ذي الصلة إلى اللغة المفضلة للمريض. يصف النموذج الموجز العناصر المطلوبة للموافقة المستنيرة وينص تحديدًا على إبلاغ المريض أو الممثل المعتمد قانونًا له بها شفويًا حيثما كانت ذات صلة بالعلاج. تم تضمين التفاصيل ذات الصلة بالعلاج المحدد في الملخص الكتابي.

كلما أمكن، يجب استخدام ترجمات النموذج الموجز والملخص المكتوب التي تم اعتمادها بالفعل من قبل مجلس المراجعة المؤسسي لمراكز مكافحة الأمراض والوقاية منها. يجب استخدام النموذج (النماذج) الموجز المُعتمد من مجلس المراجعة المؤسسي لمراكز مكافحة الأمراض والوقاية منها كما هو من دون أي تغييرات، باستثناء عند تحديد ما يلي (باللغة العربية):

1. عنوان برنامج الإتاحة الموسع للعقار البحثي الجديد
2. اسم الطبيب المعالج ومعلومات الاتصال
3. الشخص/المؤسسة المحدد للاتصال في حالات الطوارئ ومعلومات الاتصال به

عندما لا تتوفر ترجمة معتمدة من مجلس المراجعة المؤسسي لمراكز مكافحة الأمراض والوقاية منها لنموذج الموافقة المستنيرة الموجز باللغة المطلوبة، يجب استخدام النسخة الإنجليزية من نموذج الموافقة المستنيرة الموجز المُعتمد من مجلس المراجعة المؤسسي لمراكز مكافحة الأمراض والوقاية منها وترجمتها بواسطة مترجم فوري مُعتمد. في حالة عدم توفر مترجم فوري مُعتمد، يجوز أن يتولى الترجمة الشفوية شخص بالغ آخر يجيد اللغة الإنجليزية واللغة المطلوبة، بشرط ألا يمانع المريض (ولي أمره/الممثل المُعتمد قانونًا له) مشاركة المعلومات الطبية (أي سبب عرض العلاج عليه). إذا رغبت منشأة في ترجمة النموذج الموجز تحريريًا، فيجب ترجمة نموذج الموافقة المستنيرة الموجز المُعتمد من مجلس المراجعة المؤسسي لمراكز مكافحة الأمراض والوقاية منها بواسطة مترجم مُعتمد، ويجب تقديم الترجمة إلى مجلس المراجعة المؤسسي لمراكز مكافحة الأمراض والوقاية منها ليعتمدها قبل استخدامها.

### كيفية منح الموافقة باستخدام النموذج الموجز

يوفر مقدم العلاج الموافقة ومعلومات الملخص الكتابي للمريض (ولي أمره/الممثل المُعتمد قانونًا له) بواسطة مترجم فوري حسب الحاجة. لدى المريض (ولي أمره/الممثل المُعتمد قانونًا له) فرصة لطرح الأسئلة. يتم بعد ذلك توثيق الموافقة/إذن ولي الأمر على كل من نموذج الموافقة المستنيرة الموجز باللغة المفضلة للمريض (ولي أمره/الممثل المُعتمد قانونًا له) وعلى الملخص الكتابي.

### مسؤوليات المترجم الفوري

يجب أن يجيد المترجم الفوري اللغة الإنجليزية واللغة المفضلة للمشارك (ولي أمره/الممثل المُعتمد قانونًا له). عندما يقوم مقدم العلاج بتقديم معلومات الموافقة إلى المريض (ولي أمره/الممثل المُعتمد قانونًا له)، يجب على المترجم الفوري تقديم المعلومات باللغة المفضلة للمشارك (ولي أمره/الممثل المُعتمد قانونًا له).

### الشاهد على عملية الموافقة على النموذج الموجز

من الممكن أن يشهد المترجم الفوري أو فرد آخر (يجيد اللغتين). لا يمكن للشاهد أن يشارك في تقديم العلاج بخلاف ذلك. يمكن أن يكون الشاهد فردًا بالغًا من العائلة، أو صديقًا، أو ممرض بالعيادة لا يشارك في تقديم العلاج، أو أي شخص آخر يبلغ من العمر 18 عامًا أو أكثر ممن يشعر المريض (ولي أمره/الممثل المُعتمد قانونًا له) بالراحة في مشاركة المعلومات الطبية معهم (أي سبب عرض العلاج عليه).

### التصديق على عملية الموافقة على النموذج الموجز

يشهد كل من الشخص الذي يحصل على الموافقة والشاهد بتوقيعها على ما يلي:

- أن الشخص الذي يحصل على الموافقة قد قدم المعلومات الواردة في وثيقة الملخص بالإضافة إلى أي معلومات إضافية نقلها إلى المريض بلغة يفصلها المريض ويفهمها؛ و
- تمت ترجمة أسئلة المريض شفويًا وتقديم إجابات الشخص الذي يحصل على الموافقة بلغة يفصلها المريض ويفهمها.
- في ختام عملية الموافقة، تم سؤال المريض المُشارك بلغة يفصلها ويفهمها ما إذا فهم المعلومات الواردة في وثيقة الملخص بالإضافة إلى أي معلومات إضافية نقلها إليه الشخص الذي يحصل على الموافقة (بما في ذلك إجاباته عن أسئلة المريض)، وأجاب بالإيجاب.

## نموذج الموافقة المستنيرة الموجز

نسخ المريض

يجب تزويد المريض (ولي أمره/الممثل المُعتمد قانوناً له) بنسخ من كل من النموذج الموجز والملخص الكتابي.

**العنوان (باللغة العربية): استخدام تيكوفيريمات (TPOXX) لعلاج عدوى فيروس الأورثوبوكس البشري غير الجدري لدى البالغين والأطفال**  
**الطبيب المعالج: الاسم ورقم الهاتف**  
**في حالة الطوارئ، يجب عليك التوجه إلى غرفة الطوارئ أو الاتصال على الرقم 911**

نعرض عليك أنت (أو طفلك) دواء يُسمى [اسم الدواء] من أجل [علاج/الوقاية من] [مرض/حالة/داء]. [لم يتم اعتماد [اسم الدواء] لعلاج [مرض/حالة/داء] أو الوقاية منه.

قبل أن توافق، يجب أن يُعرفك طبيبك بهذا الدواء. سيقدم لك طبيبك معلومات لمساعدتك في تقرير ما إذا كنت تريد استخدام هذا الدواء أو إذا لم ترغب في استخدامه. استخدام هذا الدواء متروك لاختيارك. سيخبرك طبيبك:

- سبب استخدام هذا الدواء عادةً ولماذا يستخدمون هذا الدواء لعلاج [مرض/حالة/داء]
- أنهم لا يعرفون مدى فعالية هذا الدواء في علاج [مرض/حالة/داء]
- أنهم لا يعرفون ما إذا كان هذا الدواء آمنًا عليك
- أن هذا الدواء قد يجعلك تشعر بالغثيان أو الألم وماذا يجب أن تفعل إذا حدث ذلك
- إذا كان هذا الدواء يمكنه مساعدتك
- كيف سيعطونك هذا الدواء وكم من الوقت سيستغرق تلقيه
- إذا كان عليهم إجراء أي اختبارات قبل إعطائك هذا الدواء أو بعده
- إذا كانت هناك أدوية أو طرق أخرى يمكنها [علاج/الوقاية من] [مرض/حالة/داء]
- إذا كان يجب عليك سداد مقابل لاستخدام هذا الدواء
- ما يجب عليك فعله إذا تأذيت أو أصبت بسبب هذا الدواء
- ما هو العلاج المتاح إذا تأذيت أو أصبت بسبب هذا الدواء وإذا كان عليك سداد مقابل له
- لن يخبروا أي شخص أنك تتلقى هذا الدواء إلا إذا كانوا ملزمين بذلك بموجب القانون
- الأمر متروك لاختيارك إذا رغبت في الحصول على هذا الدواء أم لم ترغب، وستحصل على نفس الرعاية في الحالتين
- يمكنك التوقف عن تناول الدواء في أي وقت
- يمكن لطبيبك أن يوقف الدواء في أي وقت، على سبيل المثال إذا كان الدواء يؤذيك
- يمكنك طرح الأسئلة ويجب الإجابة عنها

إذا اخترت تلقي هذا الدواء، فيجب عليك التوقيع على هذا النموذج وكذلك التوقيع على نموذج آخر. ستحصل على نسخة من كلا النموذجين اللذين قمت بالتوقيع عليهما.

- يمكنك الاتصال بطبيبك على [رقم الهاتف] إذا كانت لديك أسئلة حول هذا الدواء أو إذا كنت تعتقد أنك قد تعرضت للأذى أو الإصابة بسبب هذا الدواء.
- يمكنك الاتصال بمراكز مكافحة الأمراض والوقاية منها على الرقم 1.800.584.8814 أو مراسلتها عبر البريد الإلكتروني على العنوان [huma@cdc.gov](mailto:huma@cdc.gov) إذا كانت لديك أسئلة حول حقوقك. أخبرهم أنك مريض تلقى [دواء] وكيف يمكنهم معاودة الاتصال بك.

من خلال التوقيع باسمك أدناه، فإنك توافق على أنه قد تم إخبارك شفويًا بجميع الأمور المذكورة أعلاه وأنك تختار (تختار لطفلك) تلقي [اسم الدواء]. وسوف تحصل على نسخة من هذا النموذج للاحتفاظ بها. ستحصل أيضًا على نسخة من المعلومات التي تم تقديمها لك حول برنامج العلاج.

التاريخ

توقيع المريض القادر على منح الموافقة

يوثق توقيعي أن المعلومات الواردة في نموذج الموافقة وأي معلومات مكتوبة أخرى قد تم شرحها بدقة للمريض أو الممثل المُعتمد قانونًا له، وأنه قد فهمها على ما يبدو، وأن المريض أو الممثل المُعتمد قانونًا له قد منح موافقته بكامل حريته.

التاريخ

توقيع الشاهد على عملية الموافقة