نموذج إقرار بالموافقة **عن علم** على السجل الدولي لعمليات زراعة الكبد من متبرعين أحياء- LDLTregistry.org

يعتبر نموذج الإقرار بالموافقة عن علم هذا خاص بالرجال والنساء المراجعين لعيادة (*يُرجى إضافة اسم العيادة الخاصة بك هنا*) والمدعوين للمشاركة في السجل الدولي لعمليات زراعة الكبد من متبرعين أحياء-LDLTregistry.org.

يتمثل **الباحثون الدوليون الرئيسيون** العاملين لدى LDLTregistry.org في التالي: الأستاذ/ محمد ريلا من تشيناي، الهند، الدكتورة/ إليزابيث بومفريت من أورورا كولورادو، الولايات المتحدة الأمريكية والدكتور/ هيروتو إيغاوا من طوكيو، اليابان. الباحث الرئيسي المحلي العامل لدى (*يُرجى إضافة اسم العيادة أو المستشفى/ الجامعة هنا*) هو (*يُرجى إضافة اسم الباحث الرئيسي*).

(*يُرجى إضافة شعار عيادتك/ مؤسستك هنا بدقة وبجودة عالية*)

**يتكون** نموذج الإقرار بالموافقة **من جزئين:**

1. ورقة المعلومات (وهي مُخصصة لمشاركة المعلومات المتعلقة بالسجل معك)
2. شهادة الموافقة (وهي مُخصصة للتوقيع إذا وافقت على المشاركة في الدراسة البحثية)

سيتم تزويدك بنسخة من **نموذج الإقرار بالموافقة** عن علم الكامل.

للذهاب إلى ورقة المعلومات (الجزء أ)، يُرجى التوجه إلى الصفحة التالية.

**الجزء أ: ورقة المعلومات**

المقدمة

لقد قمنا بإنشاء قاعدة بيانات عالمية تهدف إلى تسجيل عدد مضاعفات المرض التي يواجهها المتبرعون والمستفيدون الذين يخضعون لعملية زراعة الكبد من متبرع حي. كما تُساعدنا الفحوصات والسجلات في تحديد ما إذا كان مقدمو الرعاية الصحية يُلبون معايير معينة وتُمكننا أيضًا من تحديد المجالات التي يمكن تحسينها. يكمن الهدف من قاعدة البيانات في تحسين جودة الرعاية ونتائج المرضى عن طريق التعامل مع أي مشكلة قد تظهر، مثل تقليل المضاعفات.

نود أن نُقدم لكم معلومات بشأن قاعدة البيانات ذات الصلة وندعوكم للمشاركة فيها. ومع ذلك، ليس عليكم أن تتخذوا قرار الآن. خذوا وقتكم لمناقشة الموضوع مع شخص تثقون به قبل اتخاذ القرار. إذا كانت هناك أي كلمات أو مصطلحات غير مألوفة، لا تترددوا في مطالبة طبيبكم بالتوقف عن التحدث وشرحها لكم. سيأخذ الوقت اللازم لضمان فهمكم لنموذج الإقرار. إذا كان لديكم أي أسئلة فيما بعد، يُمكنكم دائمًا أن تسألوا طبيبكم أو فريق الرعاية الصحية.

الغرض من السجل

تم تطوير عملية زراعة الكبد من متبرع حي في أوائل التسعينات كحلاً للتعامل مع النقص المتزايد للأعضاء المتاحة لإجراء عمليات الزرع. في الدول الآسيوية، لا تزال عملية زراعة الكبد من متبرع حي هي المصدر الرئيسي لعمليات زراعة الكبد. ومع ذلك، تُمثل المخاوف المتعلقة بالمضاعفات التي يواجهها المتبرعون عائقًا أمام تبني هذا الإجراء في الدول الغربية. لا نزال نفتقد معلومات حول نتائج عمليات زراعة الكبد من متبرع حي في الدول النامية، وذلك على الرغم من توافر بعض البيانات المتعلقة بالنتائج من الدول المتقدمة.

لمعالجة هذا الأمر، يلزم القيام بعملية جمع البيانات من جميع مناطق العالم وإنشاء قاعدة بيانات موحدة. سيتيح ذلك إجراء مقارنات مجدية وتعزيز عملية توحيد الإجراءات على الصعيد العالمي. كما يُمكننا أن نفهم بشكل أفضل فاعلية وسلامة عملية زراعة الكبد من متبرع حي على مستوى العالم، وذلك من خلال جمع البيانات من مواقع مختلفة.

يكمن الغرض من موقع LDLTregistry.orgفي تحسين ممارسة عملية زراعة الكبد من متبرع حي من خلال مشاركة المعلومات والابتكار على الصعيد العالمي.

اختيار المشاركين

ندعو جميع المتبرعين والمستفيدين الذين يخضعون لعملية زراعة الكبد من متبرع حي للمشاركة في السجل الدولي لعمليات زراعة الكبد من متبرعين أحياء- LDLTregistry.org.

المشاركة الطوعية

تُعتبر مشاركتكم في هذا السجل غير إلزامية مُطلقًا. لك مطلق الحرية بالمشاركة في السجل أو عدم المشاركة فيه. بغض النظر عن اختياركم، ستستمر خدمات الرعاية التي تتلقاها في هذه العيادة كما جرت العادة، ولن يتغير أي شيء في هذا الصدد. إذا قررت عدم المشاركة في هذا السجل، فستظل تحصل على العلاج القياسي الذي تُقدمه العيادة أو المستشفى. من المهم معرفة أنكم تتمتعون بمطلق الحرية في تغيير رأيكم في أي وقت والانسحاب من المشاركة، حتى إذا كنتم قد وافقتم في البداية على المشاركة في السجل

معلومات حول السجل الدولي لعمليات زراعة الكبد من متبرعين أحياء

سنقوم بدراسة عوامل الخطر المختلفة المتمثلة في العمر ونوع المرض والتاريخ المرضي وأساليب العلاج المختلفة المحددة، وذلك وفقًا للعديد من التحاليل الإحصائية. ومن خلال القيام بذلك، نهدف إلى إنشاء سجل موثوق خاص بمعدلات المضاعفات الفعلية الناجمة عن عملية زراعة الكبد من متبرع حي وتحديد الأسباب المحتملة وراءها.

من المهم أيضًا الإشارة إلى أن المشاركة في سجل LDLTregistry.org لن تؤثر على نوع العلاج المُقدم لكم. لذلك، فإن الموافقة على المشاركة لا تُشكل أي مخاطر صحية إضافية على صحتك.

المدة الزمنية

يسري السجل الدولي لعمليات زراعة الكبد من متبرعين أحياء-LDLTregistry.org اعتبارًا من الأول من سبتمبر 2023، مع فترة تسجيل قدرها 10 سنوات على الأقل.

الفوائد

إذا شاركت في LDLTregistry.org، فلن تعود عليك فائدة صحية مباشرة، ومن المرجح أن تُساعدنا مشاركتك في تحسين ممارسة عملية زراعة الكبد من متبرع حي، ونتيجة لذلك، من المرجح أن تستفيد الأجيال القادمة من هذه التحسينات.

التعويضات

لن تحصلوا على أي مبلغ مالي أو هدايا إذا وافقتم على المشاركة في LDLTregistry.org.

السرية

لن نسمح بمشاركة هوية المشاركين في السجل. سنحتفظ بالمعلومات التي نجمعها من السجل LDLTregistry.org بسرية تامة. سيتم تخزين أي معلومات خاصة بكم بأمان، وسيكون لدى الأطباء المحليين المشاركين في السجل فقط إمكانية الوصول إلى هذه المعلومات. ستحمل أي معلومات خاصة بكم رقمًا بدلاً من اسمك أو تاريخ العملية أو تاريخ ميلادك أو أي مُعرف شخصي آخر. سيتمكن الأطباء المحليين فقط من الاطلاع على الرقم الخاص بك، وسنضمن أن تكون هذه المعلومات مؤمنة بشكل جيد. لن يتم مشاركة هذه المعلومات أو تقديمها لأي شخص باستثناء الباحث الرئيسي المحلي (*يُرجى إضافة اسم الباحث الرئيسي هنا*) لدى عيادتنا (*يُرجى إضافة اسم العيادة أو المستشفى/ الجامعة هنا*).

مشاركة النتائج

سيتم مشاركة المعلومات التي تم الحصول عليها من السجل ذي الصلة خلال عقد المؤتمرات ونشرها في المجلات العلمية. وهو ما يسمح للأشخاص الآخرين المهتمين بهذا البحث أن يستفيدوا من نتائجنا. كما نُساهم في توسيع نطاق المجتمع الطبي وتعزيز تقدم الفهم في مجال عملية زراعة الكبد من متبرع حي، وذلك من خلال نشر المعرفة ذات الصلة.

الحق في رفض المشاركة أو الانسحاب منها

لا يتعين عليك المشاركة في LDLTregistry.org إذا لم ترغب في ذلك، ولن يؤثر رفض المشاركة على تلقيك العلاج اللازم في العيادة ذات الصلة بأي شكل من الأشكال. ستواصل الحصول على جميع الفوائد المستحقة لك في العيادة ذات الصلة. يُمكنك التوقف عن المشاركة في السجل في أي وقت تريده دون فقدان أيٍّ من حقوقك كمريض. كما لن يتأثر العلاج الذي تتلقاه في العيادة ذات الصلة بأي شكل من الأشكال. إنه اختيارك، وسيتم احترام جميع حقوقك.

من يُمكن الاتصال به؟

إذا كانت لديكم أية أسئلة، يُمكنكم طرحها الآن أو في وقت لاحق، حتى بعد بدء الدراسة. إذا كنتم ترغبون في طرح الأسئلة في وقت لاحق، يُمكنكم التواصل مع أي من الأشخاص التاليين: (*يُرجى إضافة اسم الباحث الرئيسي هنا أو العنوان أو رقم الهاتف أو عنوان البريد الإلكتروني*).

الاعتماد

حرر مؤسسي LDLTregistry.org صحيفة المعلومات ذات الصلة؛ حيث إنها تتوافق مع المبادئ التوجيهية المُقدمة من لجنة منظمة الصحة العالمية لمراجعة أخلاقيات البحث العلمي، شارع آفيا أبيا 20، CH-1211 جنيف، سويسرا.

 [http://www.who.int/ethics/review-committee/informed\_consent/en/].

**الجزء ب: شهادة الموافقة**

***أُقر بأني قرأت صحيفة المعلومات سالفة الذكر أو تم قراءتها لي. لقد كانت لدي فرصة لطرح الأسئلة بشأن صحيفة المعلومات، وتمت الإجابة على أي أسئلة طرحتها على النحو الذي يُرضيني. وعليه، فإنني أُقدم موافقتي للمشاركة بشكل طوعي كمُشارك في هذا البحث.***

اسم المُشارك\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

توقيع المُشارك \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

التاريخ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

يوم/ شهر/ سنة

**إقرار من الطبيب المعني بأخذ الموافقة**

**أُقر أنا، الطبيب المعني بأخذ الموافقة، بأن المشارك أتيحت له الفرصة لطرح الأسئلة حول الدراسة، وتمت الإجابة على جميع الأسئلة التي طرحها المشارك بشكل صحيح وبأفضل قدر ممكن. كما أؤكد أن الفرد لم يتعرض لأي ضغوط لمنح الموافقة، وعليه، مُنحت الموافقة بحرية وطواعية.**

تم تزويد المُشارك بنسخة من نموذج إقرار بالموافقة.

اسم الطبيب/ الشخص المعني بأخذ الموافقة\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

توقيع الطبيب/ الشخص المعني بأخذ الموافقة\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

التاريخ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

يوم/ شهر/ سنة