

## نموذج لوثيقة إرشادات موجه للولي الشرعي للمشارك القاصر والمشارك الرائد للأهلية في برنامج بحث علمي

(نموذج وثيقة تمت صياغتها على سبيل الإرشاد  
ويتحتم على الباحث صياغة الوثيقة حسب متطلبات مشروع البحث)

### المقدمة :

نحن فريق بحث علمي ينتمي إلى " التعريف بهيكل الانتماء ".  
نعرض عليكم بموجب هذه الوثيقة مشاركة ..... في مشروع بحث يحمل عنوان " الاسم الصحيح للمشروع كما تم ذكره ضمن طلب الإحالة ".  
نرجو منكم قبل إبداء رأيكم و الإمضاء على وثيقة الموافقة المستيرة ، أخذ الوقت المناسب لفهم المعلومات المضمنة بهذه الوثيقة .  
في صورة ما إذا وجدتم في هذه الوثيقة كلمات أو معلومات غير مفهومة من قلکم، فإنه بإمكانكم توجيه جميع الأسئلة التي ترونها صالحة للباحث الرئيسي لهذا المشروع " السيد/السيدة ..... أو إلى من ينوبه «السيد/السيدة ..... ».   
**التعريف ببرنامج البحث و أهدافه :**

إن مشروع البحث المقتراح على ..... المشاركة فيه يحمل عنوان: "التصصيص على العنوان الصحيح للمشروع حسب وروده بطلب الإحالة ". ويتكون فريق البحث المشرف على المشروع من: " اسم الباحث الرئيسي، اسم المسؤول عن هيكل البحث، أسماء أعضاء الفريق و الهيأكل المتنمية إليها ".  
يندرج هذا المشروع المعروض على ..... للمشاركة، في إطار " وصف إطار البرنامج ".  
و تجدر الإشارة إلى أن مشاركة ..... في هذا البحث من شأنها أن تساهم في حسن فهم الإشكاليات المتعلقة ب " تبرير المشروع ".  
مع العلم أنه تم تمويل مشروع البحث من قبل "الممول" .

### أهداف مشروع البحث و تداعياته :

تتمثل أهداف مشروع البحث في: "أذكر الأهداف"  
وتساهم المعطيات التي تم جمعها في " صف تداعيات المشروع على الصحة الفردية بطريقة مباشرة أو غير مباشرة وكذلك على صحة المجموعة ".

### المساهمة المطلوبة للمشاركين في البحث :

نطلب من ..... في إطار هذا البحث أخذ بعض العينات لإجراء بعض التحاليل و الاختبارات: "أذكر طبيعة المشاركة ، عدد الاختبارات المطلوبة و آجالها، نوع الفحوصات التي سيتم القيام بها" كما نطلب منكم الإجابة عن الأسئلة التي سيتم طرحها عليكم.  
تدوم مشاركتكم في هذا المشروع " عدد الأيام/ الأسابيع/ الأشهر / الأعوام". و تستدعي مشاركة ..... القيام ب " اختبارات، تحاليل، أخذ عينات ... ".

### موافقة لجنة الأخلاقيات البيوطبية بمعهد باستور تونس:

تتولى لجنة الأخلاقيات البيوطبية بمعهد باستور تونس إبداء رأيها حول هذا المشروع و تؤمن متابعته. كما تتولى الموافقة بصفة مسبقة على كل مراجعة أو تعديل يطرأ على كل من اتفاقية البحث أو وثيقة الإعلام أو شهادة الموافقة المستيرة . و تقوم بإبداء رأيها عن كل إعادة استعمال أو إحالة للمعطيات الشخصية الخاصة ب ..... و التي تم تجميعها في هذا المجال.

### شروط المشاركة و آلياتها:

**الشعار:**

إن مشاركة ..... في هذه الدراسة إرادية و سرية ومجانية. و لكم الحرية التامة في الموافقة أو رفض مشاركة ..... في هذا المشروع. كما يمكنكم كذلك سحب مشاركة ..... متى شئتم وذلك دون الحاجة لذكر الأسباب، مع إعلام الباحث الرئيسي للمشروع أو من ينوبه " ذكر الاسم و اللقب " عند اتخاذ قرار الانسحاب. إن قراركم بعدم مشاركة ..... في هذا المشروع أو بالانسحاب منه لن يؤثر على جودة الخدمات العلاجية المقدمة له و لا على علاقاته بالباحث الرئيسي للمشروع أو بالطبيب المباشر أو بأعوان الصحة المشاركون في البحث. غير انه يمكن وضع حد لمشاركة ..... في هذا البحث دون الحصول على رأيك و ذلك في الحالات التالية:

- إذا أصبح المشروع غير ذي جدوى بالنسبة لكم.
- في صورة عدم احترامكم للتوصيات التي تأقليتموها في إطار مشاركة ..... في مشروع البحث.
- و/أو إذا تم وضع حد للمشروع لأسباب إدارية أو مالية.

في هذه الحالات، سيتولى الباحث الرئيسي أو من ينوبه إعلامكم بصفة رسمية بوضع حد لمشاركته. كما سيتم إعلامكم بكل المستجدات الجديدة الطارئة أثناء سير المشروع والتي يمكن أن تؤثر على صحة ..... في صورة إذا ما كشف البحث عن وجود معلومات من شأنها أن تؤثر على صحة .....، يتم التكفل بكم إما من قبل الفريق الطبي المشارك في البحث أو سيتم توجيه ..... إلى " هيكل ، قسم ، فريق " مؤهل لذلك.

**المخاطر المتعلقة بإنجاز مشروع البحث:**

يمكن أن تعرضاكم بعض المخاطر المحتملة ( آثار جانبية ) أو المرتفقة (منتظرة) خلال مشاركة ..... في هذا البحث. و تتمثل هذه المخاطر في " ترتيب المخاطر حسب تواتر حدوثها ( ممكنة، محتملة، نادرة ) و حسب درجة خطورتها ( خطيرة، جدية، ضئيلة )".

كما يمكن أن يتعرض ..... إلى مخاطر غير متوقعة خلال أطوار البحث.

**التأمين**

نعلمكم أن فريق البحث قد أبرم عقد تأمين لتغطية المخاطر المتعلقة بمشروع البحث.

**التعويضات المتعلقة بمشاركة ..... في المشروع :**

يمكنكم أن يحصل ..... على تعويض عن المصارييف التي تتجزء عن مشاركته في هذا البحث (مصاريف نقل، مصاريف مقابل يوم عمل...).

**السلبيات المتعلقة بمشاركةكم في المشروع :**

يمكن أن تتجزء عن مشاركة ..... في هذا المشروع بعض الإزعاجات كطول المدة الزمنية التي ستسنغرقها مشاركتكم (كثرة التنقلات، تعب...).

**الإعلان بنتائج المشاركة :**

يتم مذكراكم بالنتائج المتعلقة بالحالة الصحية ل ..... من قبل الباحث الرئيسي للمشروع أو من قبل الطبيب المباشر و ذلك حسب الحالة.

**سرية المعلومات والمعطيات الشخصية و عدم الكشف عن الهوية**

سيتولى الباحث الرئيسي خلال مشاركة ..... في هذا المشروع جمع المعطيات الشخصية الخاصة به و تضمينها بملف خصص لذلك. مع العلم وأنه لن يتم تجميع إلا المعلومات الضرورية لتحقيق أهداف المشروع. يمكن أن تتضمن المعطيات التي سيتم تجميعها معلومات تخص الحالة الصحية السابقة و الحالية ل ..... كما يمكن أن تشمل معلومات عن عادات حياة ..... اليومية و عن نتائج مختلف الاختبارات و الإجراءات و الفحوصات التي أجريت له (ها) في إطار إنجاز البرنامج. كما يمكن أن يتضمن ملف ..... معلومات شخصية إضافية (الاسم و اللقب و الجنس و تاريخ الولادة و المنطقة المنتمي إليها).

يتولى الباحث الرئيسي للمشروع استعمال هذه المعطيات دون غيرها لغاية تحقيق الأهداف العلمية للمشروع التي تم توضيحاها بوثيقة الإرشادات و شهادة الموافقة المستنيرة.

**الشعار:**

و قصد حماية هوية وسرية المعلومات الشخصية ل.....و المعلومات المتعلقة بالبحث، فإنه تم وضع آليات لحمائيتها و ذلك بإدراج رقم رمزي يحيل إلى ملفه. و لا يستعمل هذا الرمز إلا من قبل الباحث الرئيسي أو من قبل الشخص الذي يختاره الباحث الرئيسي من بين الأشخاص المعينين بالسر المهني. و لا يتم هذا التعيين إلا في صورة القوة القاهرة. يكون الباحث الرئيسي الضامن لسرية المعلومات الخاصة ب.....

**شروط حفظ معلوماتكم الشخصية و العينات وتخزينها:**

يتولى الباحث الرئيسي للمشروع " ذكر اسم الباحث الرئيسي " حفظ المعلومات الشخصية و العينات ل.....والتي تم جمعها في إطار البحث ، بمكان آمن و هو " ذكر المكان ".

**تداول المعلومات الشخصية ل.....أو إعادة استعمالها) معلومات أو عينات :**

يمكن أن يتم خارج إطار هذا المشروع إما إتلاف المعلومات الشخصية ل..... أو المحافظة عليها قصد إعادة استعمالها في المستقبل. و لا يمكن في كلتا الحالتين اتخاذ أحد هذين القرارات إلا عندأخذ موافقكم المسبقة.

إذا لم تعربيوا بصفة صريحة عن موافقكم ضمن وثيقة الموافقة المستبررة، فإنه لن يتم الترخيص في إعادة استعمال المعلومات الخاصة ب.....في المستقبل. و في هذه الحالة يسهر الباحث الرئيسي على إتلافها. أما إذا أعربيتم عن موافقكم في إعادة استعمال المعلومات الشخصية الخاصة ب..... فإنه سيتم المحافظة عليها بينك للمعلومات تحترم فيه قواعد السرية و عدم الكشف عن الهوية. وفي حالة إدخال تعديلات على مشروع البحث يستدعي إعادة استعمال المعلومات الخاصة ب..... أو نقلها فإنه يستوجب تقديم طلب جديد على أنظار لجنة الأخلاقيات البيوطبية لمعهد باستور لإبداء الرأي.

**مقتضيات خاصة في حالة حصول ضرر:**

إذا انجر عن مشاركة..... في برنامج البحث أي ضرر مباشر له تأثير على صحته فإنه سيتم اتخاذ الإجراءات التالية " وصف التدابير الخاصة للتکفل ".

إن موافقكم في مشاركة .....في هذا المشروع لا يحرمه من أي حق من حقوقه ، كما أن موافقكم في مشاركة ..... لا تمنعكم من تحمل المسؤولية المدنية و المهنية للباحث الرئيسي أو للمؤسسة الممولة أو لهيكل البحث تجاهكم.

**الأشخاص الممكн الاتصال بهم :**

إذا كانت لديكم استفسارات أو تساؤلات حول مشروع البحث أو إذا انتابكم قلق ظننتم أنه ذي علاقة بمشاركة ..... في المشروع يمكنكم الاتصال بالباحث الرئيسي لمشروع البحث " اسم الباحث الرئيسي و رقم الهاتف و/أو البريد الإلكتروني ".

كما نقترح عليكم الاتصال بالدكتور "اسم الطبيب و رقم الهاتف و/أو البريد الإلكتروني" عندما تستوجب الحالة الصحية ل..... الاستعانة برأي طبيب أو في الحالات الاستعجالية.

كما يمكنكم الاتصال بلجنة الأخلاقيات البيوطبية لمعهد باستور تونس إذا رغبتم في استفسار أو معلومة تودون استيقاءها على الرقم " ..... " أو عبر البريد الإلكتروني على العنوان التالي:.....