المؤسسة:

الشـــعـــار:

نموذج لوثيـــقـة إرشادات موجه للولي الشرعي للمشارك القاصر والمشارك الراشد الفاقد للأهلية في برنـامج 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 المستنيرة ،أخذ الوقت المناسب لفهم المعلومات المضمنة بهذه الوثيقة .
في صورة ما إذا وجدتم في هذه الوثيقة كلمات أو معلومات غير مفهومة من قبلكم، 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 المقترح على .....المشاركة فيه يحمل عنوان: "**التنصيص 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 الهياكل المنتمية 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 المستنيرة . 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:

المؤسسة:

الشـــعـــار:

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 المسداة له و لا على علاقاته بالباحث الرئيسي للمشروع أو بالطبيب المباشر أو بأعوان الصحة المشاركين في البحث.

غير انه يمكن وضع حد لمشاركة..... في هذا البحث دون الحصول على رأيكم و ذلك في الحالات التالية:

- إذا أصبح المشروع غير ذي جدوى بالنسبة لكم.
- في صورة عدم احترامكم للتوصيات التي تلقيتموها 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 تعترضكم بعض المخاطر المحتملة (آثار جانبية) أو المرتقبة (منتظرة) خلال مشاركة..... في هذا البحث.

و تتمثل هذه المخاطر في **" ترتيب المخاطر حسب تواتر حدوثها (ممكنة، محتملة، نادرة) و حسبة 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 يتحصل ..... على تعويض عن المصاريف التي تنجر عن مشاركته في هذا البحث (مصاريف نقل، مصاريف مقابل يوم عمل...).

السلبيات المتعلقة بمشاركتكم في المشروع :

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

الإعلام بنتائج المشاركة :

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

سرية المعلومات و المعطيات الشخصية و عدم الكشف عن الهوية

سيتولى الباحث الرئيسي خلال مشاركة..... في هذا المشروع جمع المعطيات الشخصية الخاصة به وتضمينها 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 وتاريخ الولادة و المنطقة المنتمي إليها).

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

المؤسسة:

الشـــعـــار:

و قصد حماية هوية وسرية المعطيات الشخصية ل.....و المعلومات المتعلقة بالبحث، فإنه تم وضع آليات لحمايتها 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 المعنيين 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 المعطيات الشخصية ل.....أو إعادة استعمالها) معلومات أو عينات) :

يمكن أن يتم خارج إطار هذا المشروع إما إتلاف المعطيات الشخصية ل..... أو المحافظة عليها قصد إعادة استعمالها في المستقبل.
و لا يمكن في كلتا الحالتين اتخاذ أحد هذين القرارين إلا عند أخذ موافقتكم المسبقة.

فإذا لم تعربوا بصفة صريحة عن موافقتكم ضمن وثيقة الموافقة المستنيرة، فإنه لن يتم الترخيص في إعادة استعمال المعطيات الخاصة ب.....في المستقبل. و في هذه الحالة يسهر الباحث الرئيسي على إتلافها.
أما إذا أعربتم عن موافقتكم في إعادة استعمال المعطيات الشخصية الخاصة ب..... فإنه سيتم المحافظة عليها ببنك للمعلومات تحترم فيه قواعد السرية و عدم الكشف عن الهوية.
وفي حالة إدخال تعديلات على مشروع البحث يستدعي إعادة استعمال المعطيات 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 للتكفل"** .
إن موافقتكم في مشاركة .....في هذا المشروع لا يحرمه من أي حق من حقوقه ، كما أن موافقتكم في مشاركة ..... لا تمنعكم من تحميل المسؤولية المدنية و المهنية للباحث الرئيسي أو للمؤسسة الممولة أو لهيكل البحث تجاهكم.

الأشخاص الممكن 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 الالكتروني"**.
كما نقترح عليكم الاتصال بالدكتور **"اسم الطبيب و رقم الهاتف و/أو البريد الالكتروني"** 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 الالكتروني على العنوان التالي:**.....**