

## ورقة معلومات المشاركين

**العنوان:** العرض الحاد لسرطان القولون والمستقيم - دراسة دولية (APOLLO): دراسة دولية متعددة المراكز لحالات سرطان القولون والمستقيم الطارئة

**العنوان القصير:** Acute Presentation of Colorectal Cancer

**الرقم الإشاري للموافقة الأخلاقية:** [أدخل عند الموافقة]

**الباحث الرئيسي:** [أدخل تفاصيل الباحث الرئيسي المحلي]

أنت مدعو للمشاركة في دراسة حول التباين في الإدارة الجراحية وغير الجراحية للحالات الطارئة لسرطان القولون والمستقيم. سواء شاركت أم لا هو اختيارك. إذا كنت لا ترغب في المشاركة ، فلا يتعين عليك تقديم سبب ، ولن يؤثر ذلك على الرعاية التي تتلقاها. إذا كنت ترغب في المشاركة الآن ، ولكن تغير رأيك لاحقا ، يمكنك الانسحاب من الدراسة في أي وقت.

ستساعدك ورقة معلومات المشاركين هذه في تحديد ما إذا كنت ترغب في المشاركة. إنها تحدد سبب قيامنا بالدراسة ، وما ستتضمنه مشاركتك ، وما هي الفوائد والمخاطر التي قد تتعرض لها ، وماذا سيحدث بعد انتهاء الدراسة. سنراجع هذه المعلومات معك ونجيب على أي أسئلة قد تكون لديك. ليس عليك أن تقرر اليوم ما إذا كنت ستشارك في هذه الدراسة أم لا. قبل أن تقرر ، قد ترغب في التحدث عن الدراسة مع أشخاص آخرين ، مثل العائلة أو الأصدقاء أو مقدمي الرعاية الصحية. لا تتردد في القيام بذلك.

إذا وافقت على المشاركة في هذه الدراسة ، فسيطلب منك التوقيع على نموذج الموافقة في الصفحة الأخيرة من هذا المستند. سيتم إعطاؤك نسخة من كل من ورقة معلومات المشارك ونموذج الموافقة للاحتفاظ بها.

يبلغ طول هذا المستند [X] صفحات، بما في ذلك نموذج الموافقة. يرجى التأكد من قراءة وفهم جميع الصفحات.

لقد تم اختيارك للمشاركة في هذه الدراسة لأنك خضعت مؤخرا لإجراء جراحي طارئ للقولون والمستقيم اخترنا تضمينه مع فترة متابعة تصل إلى 90 يوما بعد الخروج.

### 1. ما هو الغرض من هذا البحث؟

الهدف الأساسي من الدراسة هو وصف التباين في الإدارة الجراحية وغير الجراحية للحالات الطارئة لسرطان القولون والمستقيم في دراسة دولية.

الغرض من هذه الدراسة هو أن تكون قادرا على فهم أفضل لكيفية إدارة الأطباء للمرضى الناشئين المصابين بسرطان القولون والمستقيم. وستسهم الدراسة أيضا في فهم إجراءات الإدارة وأثارها السلبية. هذه الدراسة مهمة لأنها ستساعد في إعلام وتحسين كيفية إدارة سرطان القولون والمستقيم الحاد بعد الخروج من المستشفى بعد الجراحة.

ستتضمن هذه الدراسة جمع البيانات فور إجراء الجراحة عند خروجك ، وكذلك بعد 30 و 90 يوما من مغادرة المستشفى. سنقوم بجمع البيانات حول نوع إجراء الإدارة وتفاصيله وأي أحداث سلبية بعد الجراحة.

### 2. من يقوم بهذا البحث؟

الباحثون الرئيسيون هم مجموعة أبحاث الطلاب الأوروبيين (EuroSurg) التعاونية. [أدخل تفاصيل الفريق المحلي].

---

### 3. هل يجب أن أشارك في هذا المشروع البحثي؟

هذا مشروع بحثي وليس عليك المشاركة. إذا كنت لا ترغب في المشاركة ، فلن تتأثر رعايتك الطبية بأي شكل من الأشكال. أيضا ، يمكنك الانسحاب من المشروع في أي وقت بعد أن تبدأ.

---

### 4. ماذا تتضمن المشاركة في هذا البحث؟

سيتم الوصول إلى السجلات الطبية للمستشفى من قبل جامعي البيانات لجمع المعلومات ذات الصلة للدراسة. سيتم إلغاء تحديد كل هذه المعلومات وتخزينها على خادم آمن عبر الإنترنت.

---

### 5. ماذا علي أن أفعل؟

لن يحتاج المرضى إلى إكمال أي أنشطة إضافية أو حضور عيادات المتابعة أو تغيير علاجهم الطبي للمشاركة في الدراسة.

---

### 6. ما هي الفوائد المحتملة للمشاركة؟

لن يكون لهذا البحث فائدة مباشرة للمشاركين ولكنه سيثري الأبحاث المستقبلية وفهم التباين في إدارة إجراءات سرطان القولون والمستقيم الحادة في المجال الطبي.

---

### 7. ما هي المخاطر والعيوب المحتملة للمشاركة؟

هناك الحد الأدنى من المخاطر المتوقعة للمشاركة في الدراسة حيث لا توجد تغييرات في العلاج الطبي مع المشاركة في الدراسة. الخطر الأكثر أهمية هو أن جامعي البيانات سيكونون قادرين على عرض سجلاتك الطبية ولكن سيتم الاحتفاظ بها غير محددة عند تضمينها في الدراسة.

---

### 8. هل يمكنني الحصول على علاجات أخرى خلال هذا المشروع البحثي؟

لن يتداخل البحث مع / أو يغير رعايتك الطبية العادية بعد الجراحة.

---

### 9. ماذا سيحدث للمعلومات الخاصة بي؟ السرية وأمن البيانات

سيتم إلغاء تحديد بياناتك وتخزينها على خادم جامعي آمن ومحمي بكلمة مرور.

## 10. ماذا يحدث إذا انسحبت من البحث؟

المشاركون أحرار في الانسحاب في أي وقت دون أي تأثير على علاجهم الطبي. يمكن للمشاركين سحب الموافقة فقط قبل قفل البيانات على الخادم الآمن. بعد هذه النقطة ، يتم إلغاء تحديد البيانات وسيبدأ تحليل البيانات.

لن يؤثر عدم المشاركة في هذه الدراسة أو سحب الموافقة على العلاج المستمر / الرعاية الطبية.

---

## 11. الشكاوى والاتصالات (لجنة المحققين والأخلاقيات)

سيتم تنفيذ هذا المشروع وفقا لإعلان هلسنكي. تم تطوير هذا البيان لحماية مصالح الأشخاص الذين يوافقون على المشاركة في الدراسات البحثية البشرية.

تمت الموافقة على الدراسة من قبل **لجنة أخلاقيات البحوث البشرية XXXXX**.

---

## نموذج الموافقة

**العنوان:** العرض الحاد لسرطان CoLorectal - دراسة دولية (APOLLO): دراسة دولية متعددة المراكز للعروض التقديمية الطارئة لدراسة أترابية لسرطان القولون والمستقيم

**العنوان القصير:** العرض الحاد لسرطان القولون والمستقيم

**رئيس البحث:** الدكتور ويليام شو والدكتور كريس فارغيز نيابة عن [EuroSurg: apollo.eurosurg@gmail.com](mailto:apollo.eurosurg@gmail.com)  
**مسؤول البحث المحلي:** [لإدراج اسم المستشار المشرف المحلي]  
**العميل المتوقع المحلي:** [لإدراج اسم العميل المتوقع المحلي]  
**الموقع:** المراكز الدولية الأولى

بالتوقيع على هذه الموافقة ، فإنك توافق على ما يلي:

- لقد قرأت ورقة معلومات المشاركين أو قرأها لي شخص ما بلغة أفهمها.
- لقد أتيت لي الفرصة لطرح الأسئلة وأنا راض عن الإجابات التي تلقيتها.
- تم شرح طبيعة المشروع البحثي والغرض منه ومخاطره. أنا أفهمهم وأوافق على المشاركة.\*
- أوافق بحرية على المشاركة في هذا المشروع البحثي كما هو موضح وأفهم أنني حر في الانسحاب في أي وقت أثناء المشروع دون التأثير على رعايتي الصحية المستقبلية.
- أفهم أنه سيتم إعطائي نسخة موقعة من هذا المستند للاحتفاظ بها

Name of Participant (please print)	_____
Signature	_____
Date	_____

### تصريح طبيب الدراسة / كبير الباحثين:

لقد قدمت شرحا شفهيًا لمشروع البحث وإجراءاته ومخاطره والآثار المترتبة على الانسحاب من المشروع البحثي وأعتقد أن المشارك قد فهم ذلك الشرح

Name of Study Doctor/ Senior Researcher <sup>†</sup> (please print)	_____
Signature	_____
Date	_____