



PATIENT
EDUCATION

What You Need to Know Before Participating in a Research Study or Clinical Trial

patienteducation@aub.edu.lb

www.aubmc.org



AMERICAN UNIVERSITY of BEIRUT MEDICAL CENTER
المركز الطبي في الجامعة الأميركية في بيروت

Our lives are dedicated to yours

If you have any questions or concerns, do not hesitate to call the Human Research Protection Program or the Institutional Review Board during weekdays on the following number: 01 - 350000, extension 5445.

The website address is:

<http://www.aub.edu.lb/irb>

What are research studies and clinical trials?

Research studies and clinical trials are the fastest and best scientific ways to learn about diseases as well test and develop new and effective treatments for people. Participation in any research study or clinical trial is strictly voluntary.

The principal investigator will explain to you the possible benefits and risks.

How may I benefit from participating in a research study or clinical trial?

1. My health or psychiatric condition might improve.
2. I will consult with experts in my health or psychiatric condition.
3. I will help others by contributing to medical research and advancing therapy.

What are the possible risks of my participation in a research study or clinical trial?

1. The treatment may not be effective.
2. Participation in a research study or clinical trial may require time and effort.
3. There may be unpleasant or serious side effects.

Am I protected as a volunteer in this research study or clinical trial?

Yes. The Institutional Review Board (IRB) at the American University of Beirut reviews and approves all research studies and clinical trials conducted at AUBMC, and protects your rights, welfare, and privacy. If you want to take part in a research study or clinical trial, you will be asked to consent first and sign a form for most research. Please make sure you read the consent form carefully before you sign it. If you have questions or concerns, you can contact the Principal Investigator or IRB-authorized research staff conducting the research, or the IRB office, at any time.

Will my participation in a research study or clinical trial remain confidential?

Yes. Only the Principal Investigator, IRB-authorized research team members, the IRB and the study sponsor may have access to your medical record during the study or trial period.

What is a placebo?

It's an inactive drug or treatment, sometimes called a "sugar pill." It can be a pill, a tablet, an injection, a medical device, or psychotherapy. Most of the time it exactly looks like the real medical treatment being studied, but it does not contain an active ingredient.

Why are placebos used?

Some patients feel better even if they are not receiving any active treatment during a study. This is called the “placebo effect.” Using this method helps to control bias that can affect the results of the trial.

Will I receive a placebo?

Not all clinical trials use placebo. You should ask the Principal Investigator or IRB-authorized research team members about whether a placebo will be used in the trial you are considering.

Ask these questions before you participate in any research study or clinical trial:

1. What is the main purpose of the study or trial?
2. Is there an alternative treatment that would benefit me instead of the study or trial?
3. What procedures are involved?
4. Does the trial involve a placebo?
5. Do I need to pay for any medications or procedures as a research participant?
6. Is there any compensation for my effort, time, or any travel expenses?
7. Can I continue to see my own doctor?
8. What happens if something goes wrong? How do I get help?
9. What if I don't want to stay in the study?

Remember that your decision to participate in a study or trial is your choice. If you refuse or choose to withdraw, your decision will not affect your medical care and your relationship with your treating doctor or AUBMC. You can talk to the Principal Investigator, any IRB-authorized research team member, your own doctor, or to the IRB if you have unanswered questions or concerns.

Be curious, be informed!

This educational material provides general information only. It does not constitute medical advice. Consult your health care provider to determine whether the information applies to you.

لماذا يتم استخدام العلاجات الوهمية؟

بعض المرضى يشعرون بالتحسن حتى في حال عدم حصولهم على أي علاج طبي فعّال خلال فترة التجربة. وهذا ما يسمى "تأثير الدواء الوهمي". إن استخدام هذا الأسلوب في الأبحاث العلمية يساعد على الحدّ من التحيز الذي يمكن أن يؤثر على نتائج هذه الأبحاث.

هل سأتلقّى علاجاً وهمياً؟

لا يستخدم العلاج الوهمي في كل الدراسات البحثية. عليك سؤال الباحث الرئيسي أو أعضاء فريق البحث عن خصوصيات أي دراسة تفكر بالإشتراك بها وعمّا إذا كان سيتم استخدام الدواء الوهمي فيها.

قم بطرح الأسئلة التالية قبل أن تشارك في أي دراسة بحثية أو تجربة سريرية:

1. ما هو الهدف الرئيسي من هذه الدراسة؟
2. هل هناك أي علاج بديل قد يفيدني عوضاً عن الدراسة؟
3. ما هي الإجراءات التي سيتم اتباعها؟
4. هل تتضمن الدراسة البحثية علاجاً وهمياً؟
5. هل هناك أية تكاليف يتوجّب عليّ دفعها للأدوية أو للإجراءات كمشارك في البحث؟
6. هل هناك أي تعويض عن جهدي، الوقت، أو نفقات التنقل؟
7. هل سأتمكن من المتابعة مع طبيبي الخاص؟
8. ماذا لو حدث أي خطأ؟ كيف يمكنني الحصول على المساعدة؟
9. ماذا لو كنت لا أرغب في متابعة الدراسة؟

تذكر أن قرار المشاركة في دراسة أو تجربة هو خيارك. إذا رفضت المشاركة أو قررت الإنسحاب فإن هذا القرار لن يؤثر على رعايتك الطبية، أو على علاقتك بالطبيب المعالج، أو بالمركز الطبي في الجامعة الأميركية في بيروت. يمكنك التحدث مع الباحث الرئيسي أو فريق البحث الموافق عليهم، طبيبك الخاص أو لجنة الأخلاقيات للإستفسار عن أية أسئلة أو مخاوف.

كن فضولياً. وتأكد من حصولك على المعلومات اللازمة!

يحتوي هذا المستند على معلومات عامة لا تشكّل نصائح طبية بأي شكل من الأشكال. إستشر المسؤول عن رعايتك الصحية لمعرفة ما إذا كانت المعلومات الواردة هنا تنطبق عليك.

هل تتم حمايتي كمتطوع في الدراسة البحثية أو التجربة السريرية ؟

نعم. تخضع جميع الدراسات والتجارب السريرية في المركز الطبي لمراجعة دقيقة وموافقة مسبقة من قبل لجنة الأخلاقيات التابعة للجامعة الأميركية في بيروت. هذه اللجنة مسؤولة عن حماية حقوقك وسلامتك وخصوصيتك كمتطوع. في حال رغبت في المشاركة في دراسة بحثية أو تجربة سريرية، سوف يطلب منك الموافقة أولاً على ذلك والتوقيع على إستمارة الموافقة المستنيرة في معظم الأبحاث. الرجاء قراءة هذه الإستمارة بعناية قبل التوقيع عليها. إذا كان لديك أية أسئلة أو مخاوف، بإمكانك الاتصال في أي وقت بالباحث الرئيسي، أحد أعضاء الفريق القائمين على البحث أو التجربة، أو لجنة الاخلاقيات.

هل تبقى مشاركتي في الدراسة البحثية أو التجربة السريرية سرّية؟

نعم. فقط الباحث الرئيسي وأعضاء فريق البحث الموافق عليهم، لجنة الأخلاقيات، وراعي البحث أو الممول له بإمكانهم الاطلاع على سجلك الطبي.

ما هو الدواء أو العلاج الوهمي؟

انه دواء غير فعال، يسمى أحياناً "حبة السكر." قد يكون على شكل حبوب، اقراص، حقنة، جهاز طبي أو علاج نفسي. يبدو في كثير من الأحيان شبه العلاج الطبي الحقيقي الذي تجري دراسته، إلا أنه لا يحتوي على العنصر الفعّال.

ما هي الدراسات البحثية أو التجارب السريرية؟

الدراسات البحثية أو التجارب السريرية هي أفضل الطرق العلمية لدراسة الأمراض، واختبار أو إيجاد علاجات جديدة للإنسان. إن المشاركة في أي دراسة بحثية أو تجربة سريرية هو عمل طوعي تام.

سوف يقوم الباحث الرئيسي بشرح الفوائد والمخاطر المحتملة للدراسة البحثية أو التجربة السريرية .

كيف يمكن أن أستفيد من خلال مشاركتي في الدراسة البحثية أو التجربة السريرية؟

1. تحسّن محتمل في حالتي الصحية أو النفسية/العصبية .
2. إستشارة أخصائيين في حالتي الصحية أو النفسية/العصبية.
3. مساعدة الآخرين من خلال المساهمة في البحث الطبي وتطوير سبل أو طرق العلاج.

ما هي بعض المخاطر المحتملة من مشاركتي في الدراسة البحثية أو التجربة السريرية ؟

1. عدم فعالية العلاج.
2. إحتياج المشاركة في الدراسة البحثية أو التجربة السريرية الى جهد ووقت.
3. إحتمال حدوث ردّات فعل جانبية وجدّية.

لمشاركتنا الأسئلة أو المخاوف، الرجاء عدم التردد
في الاتصال ببرنامج حماية مشتركى الأبحاث
العلمية أو لجنة الأخلاقيات خلال أيام الأسبوع
على الرقم التالى:

350000 - 01، مقسم 5445.

موقعنا الإلكتروني:

<http://www.aub.edu.lb/irb>



إرشادات
للمرضى

ما يجب أن تعرفه قبل المشاركة في دراسة بحثية أو تجربة سريرية

www.aubmc.org

patienteducation@aub.edu.lb



AMERICAN UNIVERSITY of BEIRUT MEDICAL CENTER

المركز الطبي في الجامعة الأميركية في بيروت

كلنا سلامة صحتكم