### **Institutional Review Board Translator's Declaration**

PI:	
To the Institutional Review Board:	
I, Salma Anwar declare that I am fluent in and under	rstand the English language and the Arabic
language. To the best of my knowledge and belief, t	he attached translation(s) are true, accurate
and correct.	
Attached are (1) the original documents (In English) a	and (2) the Arabic- translated version(s).
Other than my role as a translator, I have no oth	ner involvement with the above-referenced
research proposal.	
Translator's Name (Print): Salma Anwar	
Address: 151 Gamal Abdul Nasser St., Sidi Bishr,	Alexandria 21599
Phone No.: 002035542237 Fax No.: ()	
E-mail: rali@arabiclocalizer.com	-
Salma Anwar	March 22nd
Signature	Date

Principal Investigator:	Version Date:	
Study Title:		

Institution/Hospital:

#### نموذج مختصر لوثيقة الموافقة المستنيرة الكتابية

يجب أن تكون هذه الوثيقة مكتوبة بلغة مفهومة للشخص الخاضع للدراسة وينبغي أن تكون مرفقة بملخص مكتوب للمعلومات المقدّمة شفهيًا.

أنت مدعو للمشاركة في دراسة بحثية.

قبل أن توافق، يجب أن يخبرك طبيب الدراسة بما يلي:

- 1. سبب إجراء الدراسة والأمور التي سيتم إجراؤها ومدة مشاركتك في الدراسة؛
  - 2. أي اختبارات أو علاجات تجريبية؛
- أي مخاطر أو آثار جانبية يمكنك توقعها والآثار الحميدة التي قد تنتج عن الدراسة؛
  - العلاجات الأخرى التي قد تتلقّاها إذا قررت عدم المشاركة في الدرآسة؛ و
    - كيف سيتم الاحتفاظ بسجلات الدراسة ومن يمكنه الاطلاع عليها.

عندما ينطبق أي من الأمور التالية، يجب أن يخبرك طبيب الدراسة بشأن ما يلي:

- 1. التعويض المالي في حالة تعرضك للإصابة نتيجة المشاركة في الدر اسة البحثية؛
  - 2. إمكانية وقوع مخاطر أخرى غير معروفة؛
  - الأسباب التي يمكن أن تجعل طبيب الدراسة يقوم بإخراجك من الدراسة؛
    - 4. التكاليف التي تتحملها إذا شاركت في الدراسة؛
    - 5. ماذا سيحدث إذا قررت التوقف عن المشاركة في الدراسة؛
- متى سيتم إخبارك بأي نتائج جديدة يمكن أن تؤثر على مدى شعورك حيال الاستمرار في الدراسة؛ و
  - 7. عدد الأشخاص الذين سيشاركون في الدراسة.

إذا وافقت على المشاركة في الدراسة، يجب أن يعطيك طبيب الدراسة نسخة من هذا النموذج بعد توقيعه بالإضافة إلى ملخص مكتوب للدراسة.

إذا كان لديك أي أسئلة حول هذه الدراسة البحثية أو إذا كنت تشعر أنك قد تعرضت للأذى بسبب هذه الدراسة، يُرجى عدم التردد في الاتصال بـ على الرقم

لمعرفة المزيد من المعلومات حول إعطاء الموافقة أو حول حقوقك كمشارك في هذه الدراسة، اتصل بمكتب مجلس المراجعة المؤسسية (615) المعرفة المجاني (Institutional Review Board Office) على الرقم 2918(615) أو على الرقم المجاني (866).

لست مجبرًا على المشاركة في هذه الدراسة البحثية. يمكنك اختيار عدم المشاركة في هذه الدراسة وتلقي علاجات أخرى دون حدوث تغيير في الرعاية الصحية أو الخدمات أو الحقوق الأخرى الخاصة بك. يمكنك إيقاف مشاركتك في هذه الدراسة في أي وقت.

cipal Investigator: ly Title:			Version Date:
itution/Hospital: قفي هذه الدراسة.	كل طوعي المشارك		بيان الشخص الذي يوافق على المشاركة في هذه الدراسة قد تم شرح الدراسة البحثية لي شفهيًا. وقد تمت الإجابة
Date	التاريخ	Signature of Participant	توقيع المشارك
Date	التاريخ	Signature of Witness	توقيع الشاهد
Date	التاريخ		توقيع المترجم الفوري (إذا كان ينطبق) (if applicable) Signature of Interpreter

Principal Investigator: Study Title: Institution/Hospital: **Version Date:** 

#### SHORT FORM WRITTEN INFORMED CONSENT DOCUMENT

This document must be written in a language <u>understandable</u> to the subject and should be attached to a written summary of the information that is presented orally.

You are being asked to take part in a research study.

Before you agree, the study doctor must tell you about:

- (i) the reason for doing the study, the things that will be done and how long you will be in the study;
- (ii) any tests or treatments that are experimental;
- (iii) any risks or side effects you can expect, and good effects that might come from the study;
- (iv) other treatments you could get if you decide not to be in the study; and
- (v) how the study records will be kept and who can see them.

When any of the following things apply, the study doctor must also tell you about:

- (i) payment in case you are injured because of the research study;
- (ii) the possibility of other risks that are not known;
- (iii) reasons why the study doctor may take you out of the study;
- (iv) costs to you if you take part in the study;
- (v) what will happen if you decide to stop being in the study;
- (vi) when you will be told about new findings which may affect how you feel about staying in the study; and
- (vii) how many people will be in the study.

[Insert if your study is using an investigational drug, device or biologic, otherwise please delete] A description of this clinical trial will be available on <a href="www.clinicaltrials.gov">www.clinicaltrials.gov</a>, as required by U.S. Law. This Web site will not include information that can identify you. At most, the Web site will include a summary of the results. You can search this Web site at any time.

If you agree to be in the study, the study doctor must give you a copy of this form after it is signed along with a written summary of the study.

If you have any questions about this research study or if you feel you have been hurt because of this study, please feel free to contact (INSERT NAME OF CONTACT) at (CONTACT'S PHONE NUMBER).

[IF THE STUDY INCLUDES A FACULTY ADVISOR, INSERT THE FOLLOWING: You can also contact my Faculty Advisor, (INSERT NAME OF FACULTY ADVISOR) at (INSERT FACULTY ADVISOR'S NUMBER)].

[IF THE STUDY DOCTOR HAS A PAGER, INSERT THE FOLLOWING: If you cannot reach the research staff, please page the study doctor at (INSERT INVESTIGATOR'S PAGER NUMBER)].

For additional information about giving consent or your rights as a participant in this study, contact the Institutional Review Board Office at (615) 322-2918 or toll free at (866) 224-8273.

Principal Investigator: Study Title: Institution/Hospital:	version Date:
You do not have to be in this research study. You metreatments without changing your healthcare, services of any time.	
STATEMENT BY PERSON AGREEING TO BE IN THIS The research study has been explained to me vertand I freely and voluntarily choose to take part in the	bally. All my questions have been answered,
Signature of Participant	Date
Signature of Witness	Date
Signature of Translator (if applicable)	Date