**Requirements for Ensuring Compliance with the Short Form Consent Process**

**For Non-English Speakers**

If your study targets a particular non-English speaking population, or if you expect to enroll more than 2 people of a specific non-English speaking population, you may be required to translate consent documents into that particular language. Please review the [IRB Policies and Procedures](http://www.irb.emory.edu/documents/PoliciesAndProcedures.pdf) for information regarding the translation policy.

Use of a short form is allowed when:

1. The Study Population page in eIRB includes “Subjects who are not able to clearly understand English”;
2. An Emory-provided short form is used or the IRB has approved a research team-provided short form;
3. Use is not expressly prohibited by the IRB; and
4. The study sponsor allows use of a short form.

If any of the above conditions are not met, an amendment requesting permission must be submitted and approved by the IRB prior to using a short form.

**Procedures for Using a Short Form:**

* No more than 2 short forms of the same language should be used for enrollment in a 12 month period. Any additional uses require consultation with the Emory IRB office.
* The **person obtaining consent** should ensure that contact information is noted on the short form in the blanks provided, with a name on the first line and phone number on the second line.
* A **translator** must read the English consent form and verbally translate the information to the subject or the subject’s legally authorized representative (LAR). If the subject is a child six years or older, the approved assent documents should also be verbally translated. The consent process must be witnessed by someone who is fluent in both English and the subject’s language. The **translator** may serve as the **witness** unless he or she is a member of the study team.
* A **witness,** who may also be the **translator** but cannot be affiliated with the study, must sign both the short form consent and the English consent (signing anywhere on the English consent signature page is acceptable).
	+ Studies with optional consent items: The **translator** must write a comment on the last page of the short form to indicate that the **subject** made specific choices. The **translator** should indicate the **subject’s** choices on the English consent form and include the **translator’s** initials beside each choice.
* The study **subject** or LAR must sign the short form consent (not the English version). If an LAR provides consent, it should be recorded as a note in the **subject’s** research record. If enrolling a child, the assent form is verbally translated but the child does not sign any documents.
* The **person obtaining consent** must sign the English version of the IRB-approved consent form.
* The study **subject,** or LAR, must receive copies of the following:
	+ The short form consent signed by the subject and the witness
	+ The IRB-approved English consent signed by the witness and person obtaining consent
* The original signed and dated IRB-approved English consent form should be filed *with* the original signed and dated short form consent in the **subject’s** research record.

**جامعةإيموري (Emory University)**

موافقة على المشاركة في بحث

نحن نطلب منك المشاركة في دراسة بحثية.

قبل أن توافق، ينبغي على البحث أن يخبرك بشأن (1) الأهداف، والإجراءات ومدة البحث، (2) أية إجراءات تجريبية، (3) أية مخاطر وانزعاجات وفوائد متوقعة للبحث بقدر الإمكان، (4) أية إجراءات أو علاجات بديلة مفيدة، (5) وكيف سيتم الحفاظ على سريتك.

وحيثما انطبق الأمر، ينبغي على الباحث أن يخبرك أيضًا بشأن (1) أي تعويض أو علاج طبي متاحين في حال وقوع إصابة، (2) احتمال وجود مخاطر غير متوقعة، (3) الظروف التي قد يقوم فيها الباحث بوقف مشاركتك، (4) أية تكاليف إضافية تقع على عاتقك، (5) ما يحدث في حال قررت المشاركة، (6) وعدد الأشخاص الذين سيشاركون في الدراسة.

إذا وافقت على المشاركة، فينبغي منحك نسخة موقعة من هذه الوثيقة وملخصًا مكتوبًا للبحث.

يمكنك الاتصال بـ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ على \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ في أي وقت تحضرك فيه أسئلة بشأن البحث.

يمكنك الاتصال بـ جامعةإيموري (Emory University)

 على404-712-0720 إذا كانت لديك أسئلة متعلقة بحقوقك كمريض مشارك في بحث أو متعلقة بما ينبغي عليك فعله في حال تعرضت للإصابة.

إن مشاركتك في هذا البحث أمر طوعي، ولن تقع عليك غرامة أو تفقد أيًا من ميزاتك في حال رفضت المشاركة أو قررت التوقف عنها.

إن توقيع هذه الوثيقة يعني أنه قد تم وصف الدراسة البحثية، ويشمل ذلك المعلومات الواردة أعلاه، لك شفهيًا، وأنك توافق طوعًا على المشاركة.

|  |  |
| --- | --- |
| \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ | \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ |
| توقيع المشارك | التاريخ |
| \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ | \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ |
| توقيع الشاهد | التاريخ |