

Informed Consent for Nurses

Title: A Randomized Controlled Trial on the Application of Artificial Intelligence (AI) in Skin Assessment for Pressure Injury Prevention and Staging by Critical Care Nurses

NCT Number:

Not Available as yet

Document Date

December 5, 2025

مستشفى الملك فيصل التخصصي
ومركز الأبحاث جدة
KING FAISAL SPECIALIST HOSPITAL
AND RESEARCH CENTRE

GENERAL CONSENT FOR PARTICIPATION IN RESEARCH
موافقة عامة للمشاركة في بحث

Title of Research: A Randomized Controlled Trial on the Application of Artificial Intelligence (AI) in Skin Assessment for Pressure Injury Prevention and Staging by Critical Care Nurses

عنوان البحث : تجربة سريرية عشوائية مضبوطة حول تطبيق الذكاء الاصطناعي في تقييم الجلد للوقاية من تقرحات الفراش وتحديد مراحلها بواسطة ممرضى وحدات العناية المركزة

Part I – Research Participant Information Sheet:

الجزء الأول – معلومات للمشارك في البحث:

You are invited to participate in a Scientific research project

انت مدعو للمشاركة في بحث علمي

A. Purpose of the Research: is to examine the effectiveness and impact of AI-assisted skin assessments and PI staging in critical care settings, by comparing its accuracy, reliability, and nurses' confidence and knowledge with those of traditional assessment methods employed by critical care nurses.

أ. الغرض من البحث: تهدف هذه الدراسة إلى تقييم فعالية وتأثير التقييمات الجلدية المدعومة بالذكاء الاصطناعي وتحديد مراحل تقرحات الفراش في وحدات العناية المركزية، من خلال مقارنة دقتها وموثوقيتها وثقة الممرضين ومعرفتهم بها مع طرق التقييم التقليدية التي يستخدمها ممرضو العناية المركزة

B. Description of the Research:

As part of this study, you will be randomly assigned to one of two groups. One group, called the control group, will undergo skin assessments conducted solely by the nurse using the standard approach. The other group, called the intervention group, will have nurses who use an Artificial Intelligence (AI) device, which involves taking a photograph of the patient's skin and applying the AI tool to assist in the assessment. In both groups, a Wound Care Specialist will review the assessments to ensure that the most accurate findings are used when developing the treatment plan.

ب. وصف البحث:
جزء من هذه الدراسة، سيتم توزيعك عشوائياً إلى إحدى مجموعتين. المجموعة الأولى، وتسمى مجموعة الضبط، سينجز في تقييم الجلد من قبل الممرضة فقط باستخدام الطريقة المعتادة. أما المجموعة الثانية، وتسمى مجموعة التدخل، فسيقوم فيها الممرضون باستخدام جهاز الذكاء الاصطناعي، والذي يتضمن التقاط صورة لجلد المريض وتطبيق أداة الذكاء الاصطناعي للمساعدة في التقييم. في كلتا المجموعتين، سيقوم أخصائي العناية بالجروح بمراجعة التقييمات للتأكد من استخدام أدق النتائج عند وضع خطة العلاج.

قبل بدء التدخل، سيطلب من المشاركون في كلتا المجموعتين تعبئة استبيان قصير لقياس معرفتهم وثقتهم في أداء تقييمات الجلد. بعد ذلك، سيحصل جميع المشاركون على تدريب مقدم من قسم العناية بالجروح حول تقييم الجلد وتصنيف مراحل إصابات تقرحات الفراش. وسيحصل الممرضون في مجموعة التدخل على تدريب إضافي حول كيفية استخدام أداة الذكاء الاصطناعي بفعالية. بعد انتهاء التدخل، سيتم إعادة الاستبيان المتعلق بالمعرفة والثقة في تقييم الجلد لقياس أي تحسن تحقق.

Before the intervention begins, participants in both groups will complete a short questionnaire to measure their knowledge of and confidence in performing skin assessments. Following this, all participants will receive training provided by the Wound Care Department on skin assessment and pressure injury staging. Nurses in the intervention group will receive additional training on how to use the AI tool effectively. After the intervention, the questionnaire on knowledge and confidence in skin assessment will be repeated to assess any improvements.

C. Potential Benefits:

Participation in this study may contribute to the prevention of pressure injuries by improving the accuracy of skin assessments and enhancing nurses' knowledge and confidence in assessment practices. While individual participants may not directly benefit, the

ج. الفوائد المحتملة:
قد تساهم المشاركة في هذه الدراسة في الوقاية من إصابات تقرحات الفراش من خلال تحسين دقة تقييمات الجلد وتعزيز معرفة الممرضين وثقتهم في ممارسات التقييم. وعلى الرغم من أن المشاركون الأفراد قد لا يستفيدون بشكل مباشر، إلا أن نتائج الدراسة قد تساهم في تحسين نتائج المرضى ودعم دمج الأدوات المبتكرة في الممارسة السريرية.

This Informed Consent Form (ICF) is approved by the KFSHRC –IRB

ICF Version No.: 1.0

IRB # 2251201

From: 27 October 2025

To: 31 August 2026

Approval Dated:

AS

INFORMED CONSENT FOR RESEARCH
(Cross out the nonapplicable)*

إذن ناف للجهالة بالموافقة على بحث

* أطّب ما لا ينطبق

مستشفى الملك فيصل التخصصي
ومركز الأبحاث جدة
**KING FAISAL SPECIALIST HOSPITAL
AND RESEARCH CENTRE**

findings have the potential to improve patient outcomes and support the integration of innovative tools in clinical practice.

D. Potential Risks and Discomforts:

The study poses no physical risks. However, some participants may feel uneasy when answering the knowledge and confidence questionnaire, as it could be perceived as an evaluation of their professional competence. To minimize this, responses will be anonymous and used solely for research purposes. Results will not be shared with Nurse Managers or used in staff performance evaluations.

E. Voluntary Participation:

Participation in this study is voluntary. You will not suffer penalty nor loss of any benefits to which you are entitled for, if you decide not to participate.

Significant new findings developed during the course of the study, which might be expected to affect your willingness to continue to participate in the study, will be provided to you.

A signed copy of consent form will be given to you.

F. Alternative to Participation (if applicable):

Withdrawal from or not participating in this research study will not affect your ability to obtain alternative methods of medical care available at King Faisal and Research Centre (General Organization) - Jeddah

G. Termination of Participation (where applicable):

Taking part in this study is completely voluntary. You have the right to stop participating at any time, for any reason, and this will not affect your employment at the hospital.

د. المخاطر والازعاجات المحتملة:
لا تشكل الدراسة أي مخاطر جسدية. ومع ذلك، قد يشعر بعض المشاركين بعدم الارتياح عند الإجابة على استبيان المعرفة والذقة، إذ قد ينظر إليه على أنه تقييم لكفاءتهم المهنية. والقليل من ذلك، ستكون الإجابات مجهولة الهوية وستستخدم لأغراض البحث فقط. ولن يتم مشاركة النتائج مع مديرى التمريض أو استخدامها في تقييم أداء الموظفين.

هـ. المشاركة الطوعية:
المشاركة في هذه الدراسة طوعية. ولن تتعرض لأي عقوبة أو فقدان لأي من المزايا التي يحق لك الحصول عليها إذا قررت عدم المشاركة.

سيتم إبلاغك بأي نتائج جديدة وهامة يتم التوصل إليها أثناء سير الدراسة، والتي قد تؤثر على رغبتك في الالتمار بالمشاركة فيها.

سيتم تزويدك بنسخة موقعة من هذا الإقرار.

و. البدائل عن المشاركة (إن وجد):
إن قرارك بعدم الإشتراك أو بالانسحاب من الدراسة لن يؤثر على تلقيك لخدمات علاجية بديلة متوفرة في مستشفى الملك فيصل التخصصي و مركز الأبحاث جدة (مؤسسة عامة).

ز. إنهاء المشاركة (عند الضرورة):
المشاركة في هذه الدراسة طوعية تماماً. لك الحق في التوقف عن المشاركة في أي وقت ولأي سبب، ولن يؤثر ذلك على وظيفتك في المستشفى.

This Informed Consent Form (ICF) is approved by the
KFSHRC –IRB

IRB # 2251201

Approval Dated:

ICF Version No.: 1.0

From: 27 October 2025

To: 31 August 2026

AB

INFORMED CONSENT FOR RESEARCH
(Cross out the nonapplicable)*

إذن ناف للجهالة بالموافقة على بحث
(اشطب ما لا ينطبق)*

مستشفى الملك فيصل التخصصي
ومركز الأبحاث جدة
**KING FAISAL SPECIALIST HOSPITAL
AND RESEARCH CENTRE**

which may arise from both known and unknown causes as a result thereof and the consequences and risks, if any, if the volunteer decides to discontinue participation.

It is my understanding that he/she understands the nature, purposes, and risks of these studies before he signs this informed consent. I have also offered to answer any questions relating to these studies and have fully and completely answered all such questions.

كما إنه من المفهوم لدى بأنه قد فهم طبيعة الدراسة والغرض منها والمخاطر الناتجة عنها وذلك قبل توقيعه على الموافقة بالمشاركة ، ولقد قمت بتوضيح استعدادي للإجابة على أي أسئلة متصلة بهذه الدراسة ، وقمت فعلاً بالإجابة الشافية على جميع أسئلته المتعلقة بالدراسة.

This Informed Consent Form (ICF) is approved by the
KFSHRC –IRB

IRB # 2251201

Approval Dated:

ICF Version No.: 1.0

From: 27 October 2025

To: 31 August 2026

At

INFORMED CONSENT FOR RESEARCH
(Cross out the nonapplicable)*

إذن ناف للجهالة بالموافقة على بحث

(أشطب ما لا ينطبق) *

مستشفى الملك فيصل التخصصي
ومركز الأبحاث جدة
**KING FAISAL SPECIALIST HOSPITAL
AND RESEARCH CENTRE**

PART II: Authorization of Voluntary participant:

الجزء الثاني: تفويض من المشارك بالدراسة:

M. I, the participant acknowledge that I have read (or it had been explained to me in a clear language) the attached Research Participant Information Form and

Dr/ Jennifer de Beer

has explained to me the nature and purpose of this study in this form, as well as any reasonably expected benefits, possible alternative methods of treatment, the attendant discomforts and risks reasonably expected, and the possibility that complications from both known and unknown causes may arise as a result thereof. I have had the opportunity to ask any questions I had regarding this study and all those questions were answered to my satisfaction.

I acknowledge I do not have any preexisting medical or emotional problem which would make it unwise for me to participate in these studies.

Based on the above mentioned information I voluntarily accept participation in this research study and I understand that I am free to withdraw this consent and discontinue my participation in this study at any time. The consequences and risks, if any, which might be involved if I decided to discontinue my participation have been explained to me. I understand that such withdrawal will not affect my ability to receive any medical care to which I might be otherwise entitled.

م. أقر أنا المشارك بأنني قد قرأت (أو قد شرحت لي بلغة واضحة) جميع المعلومات الموجودة في نموذج الإقرار بالموافقة على المشاركة بالأبحاث وإن دكتورة / جينيفير دي بير قد أوضح لي ماهية الدراسة في هذا النموذج، والغرض منها، والفوائد المرجوة منها، والطرق العلاجية البديلة لها، والمخاطر أو ال副作用ات المتوقعة حدوثها، وكذلك احتمال حدوث مضاعفات لأسباب معروفة أو غير معروفة نتيجة لذلك، كما أنه قد أتيحت لي الفرصة الكافية لطرح أي سؤال يتعلق بالدراسة وتلقيت الإجابات الكافية.

كما أقر بأنني لا أعاني من أي مشاكل طبية أو نفسية معروفة لدى بحيث قد يكون من غير الحكمة أن أشارك بهذه الدراسة.

بناء على ما سبق وبمحض إرادتي فإنني أتطوع بالمشاركة في هذه الدراسة، وأفهم أن لي مطلق الحرية بسحب موافقتي وقطع مشاركتي بالدراسة في أي وقت. هذا وقد شرحت لي جميع العوائق والمخاطر المترتبة (إن وجدت) عن انسحابي من الدراسة. كما أفهم بأن انسحابي من هذه الدراسة لن يؤثر في حقي في تلقي العناية الطبية الالزامية التي استحقها في الأحوال العادية.

This Informed Consent Form (ICF) is approved by the
KFSHRC –IRB

IRB # 2251201

Approval Dated:

ICF Version No.: 1.0

From: 27 October 2025

To: 31 August 2026

AB

INFORMED CONSENT FOR RESEARCH
(Cross out the nonapplicable)*

إذن ناف للجهالة بالموافقة على بحث

* (اشطب ما لا ينطبق)

مستشفى الملك فيصل التخصصي
ومركز الأبحاث جدة
KING FAISAL SPECIALIST HOSPITAL
AND RESEARCH CENTRE

Title of Research: A Randomized Controlled Trial on the Application of Artificial Intelligence (AI) in Skin Assessment for Pressure Injury Prevention and Staging by Critical Care Nurses

عنوان البحث: تجربة سريرية عشوائية مضبوطة حول تطبيق الذكاء الاصطناعي في تقييم الجلد للوقاية من تقرحات الفراش وتحديد مراحلها بواسطة ممرضى وحدات العناية المركزة

Name of Participant:

اسم المشارك:

Name of individual signing the consent form:

اسم الموقع على هذا الإقرار:

Gaurdian's Relation*:

صفةولي الأمر*:

Signature:

التوقيع:

Date:

التاريخ:

I confirm that I have accurately (translated and/ or read)* the information to the subject:

أقر بانني قد (قرأت / أو ترجمت) * للمشارك هذه المعلومات بدقة

Witness Name:

اسم الشاهد :

Signature/(National I.D./Iqama/Hospital I.D. No.):

التوقيع/ (رقم الهوية/ الإقامة/ الرقم الوظيفي):

Date / Time:

التاريخ/ الوقت:

Signature of Principal Investigator/ Delegate

توقيع الباحث الرئيسي/نائبه

Name: Dr Jennifer de Beer

الاسم:

I.D. No.: 69129

الرقم الوظيفي:

Title: Nursing Research Senior Specialist

الوظيفة:

Signature:

التوقيع:

Date:

التاريخ:

This Informed Consent Form (ICF) is approved by the
KFSHRC –IRB

ICF Version No.: 1.0

IRB # 2251201

Approval Dated:

From: 27 October 2025

To: 31 August 2026

AS

INFORMED CONSENT FOR RESEARCH
(Cross out the nonapplicable)*

إذن ناف للجهالة بالموافقة على بحث

(اشطب ما لا ينطبق) *