



## GÖTEBORGS UNIVERSITET جامعة يوتيبوري

### Information och förfrågan om deltagande i VEGF-studien

#### معلومات واستعلام عن المشاركة في دراسة حول عامل النمو البطني الوعائي (VEGF)

تهدف الدراسة إلى معرفة ما إذا كانت الأدوية المحقونة موضعياً في العين (مضاد عامل النمو البطني الوعائي/Anti-VEGF) تتسرب خارجةً إلى مجرى الدم

نود أن نسألك ما إن كنت ترغب في مشاركة طفلك في مشروع بحثي. وتجد في هذه الوثيقة معلومات عن المشروع وعمّا تعنيه المشاركة.

#### الخلفية والغاية

يكون الأطفال الخُدَّج (المولودون قبل الأوان بكثير) عُرضة للإصابة بمرض العين المُسمى اعتلال الشبكية الخُداجي (ROP). ومن أجل اكتشاف مرض اعتلال الشبكية الخُداجي الذي لا بد من علاجه، فلا بد من إجراء فحص لعيون الأطفال الخُدَّج. وكان العلاج التقليدي بالليزر، ولكن بدأ استعمال العلاج الدوائي أيضاً في الأعوام الأخيرة. ويجري إعطاء العلاج الدوائي على شكل حقن في جُجاجة العين، وهو يهدف إلى كبح جماح تطوّر المرض في شبكية العين. هناك عدة أنواع مختلفة من الجزيئات المضادة لعامل النمو البطني الوعائي، مثل رانيبيزوماب (Lucentis®) وبيفاسيزوماب (Avastin®). والغرض من العلاج هو ربط عامل نمو مرتبط بالأوعية الدموية يُسمى عامل النمو البطني الوعائي.

لقد أظهرت الدراسات أن الأنواع المختلفة من الجزيئات المضادة لعامل النمو البطني الوعائي ترتبط بعامل النمو البطني الوعائي على نحو يختلف من نوع لآخر. وكان التركيز منصباً على دراسة مستويات عامل النمو البطني الوعائي ومضاد عامل النمو البطني الوعائي المحقون في الدم الدائر بالجسم، من أجل دراسة ما إذا كان الدواء المحقون موضعياً يتسرب خارجاً إلى مجرى الدم. وقد أظهرت هذه الدراسات أن العلاج باستعمال بيفاسيزوماب يخفض مستويات عامل النمو البطني الوعائي في كل من المصل والبلازما، من أسابيع إلى أشهر، بعد العلاج. أما نتائج رانيبيزوماب فهي متناقضة فيما يخص المستويات في كل من المصل والبلازما بعد حقن الدواء. ونحن نرغب في هذا المشروع دراسة أفضل السبل لقياس مستويات مضاد عامل النمو البطني الوعائي وعامل النمو البطني الوعائي بعد الحقن في العين.

#### الاستعلام عن مشاركتكم

إننا نلجأ إليك بوصفك الأب/الأم/ولي الأمر المسؤول عن طفل وُلد قبل مضي 31 أسبوعاً من أسابيع الحمل وسيخضع للعلاج باستعمال مضاد عامل النمو البطني الوعائي لمعالجة حالة حادة من اعتلال الشبكية الخُداجي.

#### كيف تجري الدراسة؟

سوف تصلك دعوة أولى للمشاركة في الدراسة من طبيب العيون بسبب أن علاج مضاد عامل النمو البطني الوعائي ملائم لطفلك. إن كنت تريد أن يشارك طفلك فسوف يجري أخذ عينات دم وبول إضافية قبل الحقن وكذلك بعد العلاج بمدة 24 ساعة وبعد 4 أيام وكذلك بعد أسبوعين ونصف وبعد 12 أسبوعاً.

إن كنت تريد أن يشارك طفلك في الدراسة أو تريد معرفة المزيد فيمكنك الاتصال بالباحثة أن هيلستروم (Ann Hellström). وإن قررت ذلك فسوف يُطلب منك التوقيع على استمارة الموافقة الخطية.

## ما هي المخاطر؟

سوف يُؤخذ خلال الدراسة ما مجموعه أنبوبان إضافيان من عينات الدم الوريدي في المرة الواحدة، بحجم إجمالي يبلغ 0.5 مل من الدم في المرة الواحدة، مما يعادل 2/1 مقياس توابل، وسوف يؤخذ ما مجموعه الإجمالي 3 مل. قد يعني أخذ العينات الوريدية شعور الطفل بعدم الارتياح والألم، ومن أجل تقليل الألم سوف نستعمل مرهماً مسكناً للألم قبل أخذ العينات. وتُجمع عينات البول عن طريق مواد ماصة توضع في الحفاضات ولا تسبب أي إزعاج للطفل.

## هل هناك أي مزايا؟

إن اخترت مشاركة طفلك في الدراسة فإن هذا لن يعود بأي مزايا مباشرة على طفلك. ونحن نأمل من أن تتمكن من استعمال نتائج الدراسة لتحسين رعاية الأطفال الخدج وعلاجهم مستقبلاً.

## تُحفظ العينات في بنك حيوي

العينات التي ستُحفظ ضمن إطار هذه الدراسة ستُخزن في بنك (Biobank Väst) الحيوي (وهو يحمل رقم التسجيل 890 لدى هيئة التفتيش على الرعاية والعناية (إيفو/IVO)) وفقاً لقانون البنوك الحيوية في مجال الرعاية الصحية والطبية رقم 297 لعام 2002 الذي ينظم كيفية حفظ العينات واستخدامها كما ينظم أيضاً الجودة والسلامة في البنوك الحيوية. علماً بأن هذا البنك الحيوي هو البنك المشترك في إقليم فاسترا يوتالاند. سيجري تخزين عيناتك المندرجة في هذه الدراسة بانتظار تحليلها لمدة تصل إلى 5 أعوام. ثم سيجري بعد ذلك حفظ العينات لمدة أقصاها 5 أعوام إن منحت موافقتك على إدراجها في الدراسات المستقبلية أو يجري إتلافها إن لم توافق على إدراجها في أبحاث مستقبلية. وسوف تُحفظ العينات مُشَقَّرة، أي أنه لا يمكن معرفة هوية الطفل الذي قدّم هذه العينات. وتحمل كل عينة رمزاً فريداً من أجل تجنّب الخلط بينها. كما سيجري تخزين العينات وقائمة التعريف التابعة لها (مفتاح الرمز) منفصلة عن بعضها، وستكون محمية من الوقوع في متناول غير المخولين بذلك. ويمكن تسليم عينات مُشَقَّرة إلى خارج الجهة المسؤولة، أي أنه يمكن إجراء التحاليل لدى شركاء متعاونين معنا ولدى القطاع الصناعي وشركات العقاقير داخل الاتحاد الأوروبي/منطقة التعاون الاقتصادي الأوروبي و/أو الولايات المتحدة الأمريكية. على أن تتم إعادة تسليم العينات أو إتلافها بعد التحليل.

## السرية ومعالجة البيانات

يجري التعامل مع المعلومات والبيانات الشخصية الواردة في هذه الدراسة وفقاً لمرسوم حماية البيانات الخاص بالاتحاد الأوروبي (GDPR) ومرسوم البرلمان الأوروبي والمجلس الأوروبي رقم 679 لعام 2016. ومن حقك طلب الاطلاع على بياناتك الشخصية أو تصويبها أو شطبها أو تقييد معالجة البيانات. كما يحق لك أن تقدم شكوى إلى سلطة الرقابة المعلوماتية. ولتلقى الأجوبة على استفساراتك عن البيانات الشخصية يمكنك الاتصال بمسؤول حماية البيانات في الجامعة عن طريق البريد الإلكتروني: [dataskydd@gu.se](mailto:dataskydd@gu.se) ، أو الهاتف: 031-7860000. العينات المُشَقَّرة في البنك الحيوي 890 وكذلك قائمة التشفير والبيانات الشخصية المأخوذة من السجلات تُحفظ على نحو منفصل عن البيانات الأخرى في أرشيف مُقَفَّل ومحمي من الحريق لمدة 10 سنوات، وبعد ذلك يجري تحديد الموقف من إتلافها. وستجري معالجة أجبوتك ونتائجك بحيث لا يمكن أن يطلع عليها أي شخص غير مخوّل بذلك. وعندما تُعرض نتائج الدراسة في مجلات علمية، فلن تظهر أي بيانات شخصية أو معلومات يمكن أن تكشف عن هويتك.

## المشاركة اختيارية

مشاركتك طوعية تماماً ويمكنك إيقافها وقتما تشاء دون أن يكون لذلك أثر في رعاية الطفل وعلاجه سواء الآن أو مستقبلاً.

## كيف سألتقى المعلومات عن نتائج الدراسة؟

سوف تُعرض نتائج الدراسة في مجلات علمية. ويمكنك أيضاً الاتصال بالمسؤولين عن الدراسة لاستلام ملخص عن النتائج.

## التأمين والتعويض

يسري تأمين المَرَضَى على المشاركين في هذه الدراسة. ولكن لا يُدفع أي بدل مالي.

## المسؤول عن الدراسة:

إذا كان لديك المزيد من الأسئلة فيمكنك أن تتصل بالأشخاص التاليين: أن هيلستروم (Ann Hellström): بروفيسورة، طبيبة استشارية في قسم طب العيون، مستشفى الملكة سيلفيا للأطفال والياfeين. رقم الهاتف: 031-3434000، البريد الإلكتروني: [ann.hellstrom@medfak.gu.se](mailto:ann.hellstrom@medfak.gu.se)

## موافقة بعد الحصول على المعلومات، دراسة بحثية عن مضاد عامل النمو البطني الوعائي (Anti-VEGF)

### الرجاء قراءة النقاط الخمس التالية قبل التوقيع:

- أنا أطلع على المعلومات المكتوبة بخصوص الدراسة البحثية المتعلقة بمضاد عامل النمو البطني الوعائي.
- أنا أوافق على مشاركة طفلي في الدراسة وأعلم أن المشاركة طوعية تماماً.
- أنا أدرك بأنه بإمكانني سحب موافقتي وإنهاء مشاركة طفلي في أي وقت وبدون تبرير. وفي هذه الحالة سيتم إتلاف العينات.
- أسمح لمسؤول الدراسة أو مشرف الدراسة بالاطلاع على السجلات الطبية للأم والطفل وكذلك بيانات السجلات ذات الصلة وأسمح بتسجيل البيانات الشخصية وأسمح بتخزين البيانات التي يجري جمعها والتعامل معها إلكترونياً على شكل مشفر.
- أوافق على حفظ العينات في بنك حيوي واستعمالها للأبحاث الموصوفة في هذه المعلومات.

اسم الطفل ورقمه الشخصي

العلاقة بالطفل:

التوقيع

التاريخ

كتابة الاسم بخط واضح

العلاقة بالطفل:

التوقيع

التاريخ

كتابة الاسم بخط واضح