GÖTEBORGS UNIVERSITET

معلومات واستعلام عن المشاركة في دراسة (EPITOP)

تحديد العوامل المبكرة التي تتنبّأ بالمرض عند الأطفال المولودين قبل الأوان

نودّ أن نسألك ما إذا كنت تريدين أن يشارك طفلك في مشروع بحثي. وتجدين في هذه الوثيقة معلومات عن المشروع وماذا تعني المشاركة فيه.

الخلفية والغاية

تستدعي الولادة المبكرة تلقّي الرعاية في قسم حديثي الولادة. وخلال فترة الرعاية تجري متابعة حالة المولود من خلال أخذ عيّنات من الدم وغير ذلك. وبعد الانتهاء من هذه التحاليل يبقى مقدار ضئيل من الدم في أنبوب أخذ العيّنة (0.1 مللتر) ويُرمى في الوقت الحاضر. ونحن نريد من خلال هذا المشروع معرفة ما إن كان من الممكن استخدام تلك العيّنات غير المستعملة من أجل فحص مواد متنوعة في الدم (ما يسمى مؤشرات بيولوجية) ونرى ما إن كان ممكناً استعمالها من أجل أن نكتشف في وقت مبكر من هم الأطفال الذين لديهم احتمال كبير في الإصابة بأمراض مختلفة ذات صلة بالولادة المبكرة، مثل مرض العين المسمى اعتلال الشبكية الخداجي (ROP)، وكذلك الأمراض الأخرى التي تؤثر على أعضاء أخرى في الجسم، كالرئتين والأمعاء والدماغ

استعلام عن المشاركة

نحن نتوجّه إليك بوصفك أُمّاً/أباً/ولي أمر طفل مولود قبل الأسبوع 28 من طول فترة الحمل ويتلقّى الرعاية في قسم حديثي الولادة في مستشفى الملكة سيلفيا للأطفال واليافعين في يوتيبوري.

كيف تجري الدراسة؟

سوف تتلقّين دعوة أولى للمشاركة في الدراسة من الممرضة أو الطبيب حين دخول طفلك إلى القسم. ونحن نرجو السماح لنا باستخدام عيّنات الدم التي سوف تُرمى وأن يُتاح لنا الاطلاع على البيانات الطبية المستخرجة من سجلّ الطفل والأم. كما أننا نجلب البيانات من سجلّي الجودة الوطنية للأطفال حديثي الولادة (SNQ و SWEDROP).

إذا كنت تريدين أن يشارك طفلك في الدراسة أو أن تعرفي المزيد فقط، فيمكنك الاتصال بالباحثة كاتارينا لوفكفيست (Chatarina Löfqvist) أو المسؤولة عن التواصل في القسم الطبيب الاستشارية كارين سافمان (Karin Sävman). وإن قررت أن يشارك طفلك في الدراسة، فنرجو منك أن توقّعي على استمارة الموافقة الخطّية.

ما هي المخاطر؟

إن ما نستخدمه هو الكمية المتبقية من عيّنة الدم المأخوذة من أجل مراقبة طفلك ومتابعة حالته. وهذا يعني أننا لن نأخذ أي عيّنات إضافية من الطفل المشارك في الدراسة، كما أن البيانات التي نقوم بجمعها تحظى بنفس السريّة المتبعة ضمن الرعاية الطبية.

هل هناك ميزات؟

إذا اخترت أن يشارك طفلك في الدراسة فلن يحصل طفلك على ميزات مباشرة من ذلك. والأمل هو أن تُستخدم نتائج الدراسة من أجل تحسين الرعاية للأطفال المولودين قبل الأوان في المستقبل.

يجري تخزين العيّنات في بنك حيوي

إن العيّنات التي يتم تخزينها أثناء الدراسة سوف تُحفظ في البنك الحيوي (Biobank Väst) وهو يحمل رقم التسجيل 890 لدى هيئة التفتيش على الرعاية والعناية (إيفو/IVO) وفقاً لقانون البنوك الحيوية والرعاية الصحية والطبية رقم 297 لعام 2002 الذي يُنظّم طريقة حفظ العيّنات واستخدامها، كما أنه يُنظّم الجودة والسلامة في البنوك الحيوية. علماً بأن هذا البنك الحيوي هو البنك المشترك في إقليم فاسترا يوتالاند. وسوف يتم حفظ عيّناتك في هذه الدراسة بانتظار التحاليل لمدة خمس سنوات. وبعد ذلك تُحفظ العيّنات لمدة خمس سنوات كحدّ أقصى في حال إعطاء موافقتك لاستخدامها في دراسات مستقبلية أو يجري إتلافها في حال عدم إعطاء موافقتك لاستخدامها في أبحاث مستقبلية. وسوف تُحفظ العيّنات مُشفَّرة، أي أنه لا يمكن معرفة هوية الطفل الذي قدّم هذه العيّنات. وتحمل كل عيّنة رمزاً فريداً من أجل تجنُّب الخلط بينها. كما ستُحفظ العيّنات مع قائمة التعريف (مفتاح الرمز) في البنك الحيوي (Biobank Väst) في أماكن منفصلة ومحمية من أن يصل إليها أشخاص غير مخولين. ويمكن تسليم عيّنات مُشفّرة 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 العيّنات أو إتلافها بعد التحليل.

السرّية ومعالجة البيانات

تجري معالجة المعلومات والبيانات الشخصية وفق تشريع الاتحاد الأوروبي المتعلق بحماية البيانات (GDPR) وتشريع البرلمان الأوروبي والمجلس الأوروبي رقم 679 لعام 2016. ومن حقك الاطلاع على بياناتك الشخصية وأن تطلبي تصحيحها أو حذفها أو الحدّ من معالجتها. كما يحق لك أن تقدمي شكوى إلى سلطة الرقابة المعلوماتية. إذا أردت الحصول على أجوبة على أسئلة تتعلق بالبيانات الشخصية، فيمكن التواصل مع ممثل حماية البيانات لدى الجامعة عن طريق البريد الإلكتروني: dataskydd@gu.se، أو الهاتف رقم: 00 00 786-031.

العيّنات المُشفّرة في البنك الحيوي 890 وكذلك قائمة التشفير والبيانات الشخصية المأخوذة من السجلات تُحفظ على نحو منفصل عن البيانات الأخرى في أرشيف مُقفَل ومحمي من الحريق لمدة 10 سنوات، وبعد ذلك يجري تحديد الموقف من فرزها. وستجري معالجة أجوبتك ونتائجك بحيث لا يمكن أن يطلع عليها أي شخص غير مخوّل بذلك. وعندما تُعرَض نتائج الدراسة في مجلات علمية، فلن تظهر أي بيانات شخصية أو معلومات يمكن أن تكشف عن هويتك.

المشاركة اختيارية

إن مشاركتك اختيارية تماماً ويمكنك التوقف عنها في أي وقت تشائين من دون أن تتأثر رعاية طفلك وعلاجه سواء الآن أو في المستقبل.

كيف أحصل على معلومات حول نتيجة الدراسة؟

سوف تُعرَض نتائج الدراسة في مجلات علمية. كما يمكنك الاتصال بالمسؤولة عن الدراسة من أجل الحصول على ملخص عن نتيجة الدراسة.

التأمين، التعويض

يسري التأمين على المريض أثناء المشاركة في هذه الدراسة. لا يُصرف أي تعويض اقتصادي.

المسؤول عن الدراسة:

إذا كان لديك المزيد من الأسئلة فيمكنك أن تتصلي بالأشخاص التالين:

كاتارينا لوفكفيست (Chatarina Löfqvist): مديرة المشروع، مُحاضِرة في الجامعة، جامعة يوتيبوري. هاتف: 0768-672719، البريد الإلكتروني:chatarina.löfqvist@gu.se

كارين سافمان (Karin Sävman): طبيب استشاري في قسم حديثي الولادة، مستشفى الملكة سيلفيا للأطفال واليافعين. هاتف: 3434000-031، البريد الإلكتروني:karin.savman@pediat.gu.se

عمر الولادة الأسبوع + اليوم: ☐ + ☐

موافقة بعد الحصول على المعلومات، الدراسة البحثية (EPITOP) تحديد العوامل المبكرة التي تتنبّأ بالمرض عند الأطفال المولودين قبل الأوان

الرجاء قراءة النقاط الخمس التالية قبل التوقيع:

- أنا اطّلعت على المعلومات الخطية المتعلقة بالدراسة البحثية (EPITOP).
- أنا أوافق على مشاركة طفلي في الدراسة وأعرف بأن المشاركة اختيارية تماماً.
- أنا مُدركة بأنه بإمكاني أن أسحب موافقتي وأُنهي مشاركة طفلي في الدراسة متى شئت ومن دون تقديم أي توضيح. وفي هذه الحالة سيتم إتلاف العيّنات.
- أنا أسمح بأن يُتاح للمسؤول عن الدراسة أو مراقب الدراسة الوصول إلى سجلّ الأم وسجلّ الطفل وإلى البيانات ذات الصلة الواردة في السجلات، وأن يجري تسجيل البيانات الشخصية، وأن يجري حفظ ما تمّ جمعه من معلومات ومعالجته إلكترونياً على نحو مُشفَّر.
- أنا أوافق على حفظ العيّنات في بنك حيوي واستخدامها في البحث المذكور في هذه المعلومات.

اسم الطفل ورقمه الشخصي

.....

العلاقة بالطفل:

التوقيع	الاسم بوضوح	التاريخ
---	---	---

العلاقة بالطفل:

التوقيع	الاسم بوضوح	التاريخ
---	---	---

المو افقة على الاحتفاظ بالعيّنات من أجل الدراسات البحثية في المستقبل:

قد تكون العيّنات ذات قيمة لمشروع بحثي لم يتم التخطيط له بعد (وفق ما هو مذكور في المعلومات) في حال أعطيت موافقتك على الاحتفاظ بها. وفي هذه الحالة سوف يجري تقييم جديد من ناحية آداب المهنة، وسوف يجري التواصل معك وسؤالك عن ذلك مرة أخرى.

هل توافقين على الاحتفاظ بما قد يبقى من عيّنات بعد الانتهاء من دراسة (EPITOP) من أجل الأبحاث المستقبلية؟

☐ نعم، أنا أوافق على الاحتفاظ بالعيّنات في بنك حيوي من أجل إجراء مشاريع بحثية مستقبلية غير مذكورة هنا، والتي سوف تقوم لجنة معاينة القواعد الأخلاقية بتدقيقها والموافقة عليها إن لزم الأمر.

☐ لا، أنا لا أوافق على الاحتفاظ بالعيّنات لغايات أخرى سوى الدراسة البحثية التي وافقت عليها الآن.

اسم الطفل ورقمه الشخصي

.....

العلاقة بالطفل:

التوقيع	الاسم بوضوح	التاريخ
---	---	---

العلاقة بالطفل:

التوقيع	الاسم بوضوح	التاريخ
---	---	---

توقيع العيادة

أنا أؤكد أنني قدّمتُ معلومات شفهية وكتابية عن الدراسة المذكورة وأنه جرى تسليم نسخة عن معلومات المريض إلى ولي الأمر.

التوقيع	الاسم بوضوح	التاريخ
---	---	---