

معلومات للأشخاص المُرشحين للمشاركة في الدراسة بشأن المشاركة في دراسة علمية طبية

"فيروس كورونا" عند الأطفال

العنوان الرسمي للدراسة:

السمات السريرية والمناعية لكوفيد-19 لدى المرضى من الأطفال (دراسة COPP-IMM)

مقدمة

سيدي العزيز/سيدتي العزيزة،



نطلب منكم مشاركة طفلكم في دراسة علمية طبية. يتم إرسال هذه الدعوة إليك لأن طفلكم
مرض بسبب الإصابة بفيروس كورونا (كوفيد-19). المشاركة في هذه الدراسة طوعية
تمامًا. وللمشاركة في هذه الدراسة يلزم التوقيع على إذن كتابي بالمشاركة.

قبل أن تقرر ما إذا كنت ترغب في مشاركة طفلك في هذه الدراسة، سوف يقدم لك
الطبيب المعالج شرحًا ونقدم لك هذا المنشور التعريفي. يُرجى قراءة جميع المعلومات بعناية.

وإذا كانت لديك أي أسئلة؟ فيمكنك طرحها على الباحث القائم على إجراء الدراسة. ويمكنك أيضًا طرح أسئلتك على
الخبير المستقل. تم ذكر الاسم وبيانات الاتصال في نهاية هذه الرسالة. ويمكنك أيضًا التحدث عن مسألة المشاركة في
الدراسة مع شريك/شريكة حياتك أو أصدقائك أو عائلتك.
ويمكنك الاطلاع على معلومات عامة حول المشاركة في مثل هذه الدراسة على الموقع الإلكتروني للحكومة الوطنية:
www.rijksoverheid.nl/mensenonderzoek

1. معلومات عامة

يتم إعداد هذه الدراسة من قبل المركز الطبي لجامعة لايدن (LUMC) ويتم تنفيذها بواسطة أطباء وباحثين في عدة
مستشفيات في هولندا.
وافقت لجنة مراجعة أخلاقيات مهنة الطب METC-LDD على إجراء هذه الدراسة وقيمت أن هذه الدراسة لا تمثل أي
عبء فعلي على طفلك. ويمكنك الاطلاع على معلومات عامة حول تقييم الدراسة على الموقع الإلكتروني
<https://www.kindenonderzoek.nl/voor-ouders/wetenschappelijk-onderzoek/>.

2. الهدف من إجراء الدراسة

الهدف من إجراء هذه الدراسة هو وصف المرض الذي يُسببه فيروس كورونا للأطفال. نريد معرفة المزيد حول ما
يُصاب به الأطفال الذين يُصابون بهذا المرض، وكيف يتطور المرض وما هي العلاجات التي يمكن إعطاؤها للعلاج منه.
ونريد أن نفهم كيف يتفاعل الجهاز المناعي للأطفال مع الإصابة بفيروس كورونا. بالإضافة إلى الأعراض الجسدية،
يمكن أن يتسبب المرض أحيانًا أيضًا في شكاوى أخرى. على سبيل المثال، الشكاوى العاطفية والاجتماعية بسبب
المرض: تُسمّى هذه الشكاوى شكاوى نفسية واجتماعية. في هذه الدراسة، نود أيضًا معرفة التبعات النفسية والاجتماعية
للمرض على الأطفال.

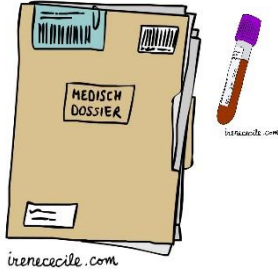
3. معلومات عن الدراسة

منذ ديسمبر 2019 ظهر فيروس جديد اسمه فيروس كورونا أو SARS-CoV-2. يتسبب هذا الفيروس في الإصابة بمرض كوفيد-19. تسبب انتشار هذا الفيروس في حدوث تفشي واسع النطاق للإصابة بالفيروس في جميع أنحاء العالم. يمكن أن يمرض الكبار بسبب هذا الفيروس، وكذلك الأطفال أيضًا. يبدو أن الأطفال يمرضون بمعدل أقل من البالغين. ما زلنا لا نفهم سبب ذلك. كما أننا لا نعرف حتى الآن لماذا يمرض بعض الأطفال والبعض الآخر لا يمرض. من خلال هذه الدراسة نأمل أن نتعلم من فهم ذلك بشكل أفضل.

4. ما تنطوي عليه المشاركة في الدراسة

هل سيشارك طفلك في الدراسة؟ تستمر المشاركة في الدراسة طوال فترة إدخال طفلك إلى المستشفى وتتكون من ثلاثة أجزاء.

(1) عادة ما يتم فحص طفلك وعلاجه من قبل الأطباء في المستشفى. نريد استخدام معلومات من الملف الطبي لطفلك في الدراسة التي نُجريها، مثل الشكاوى التي عانى منها طفلك، وقيم الدم، والأدوية التي يتلقاها طفلك.



هل تم إدخال طفلك إلى وحدة العناية المركزة؟ في هذه الحالة، نطلب منح إذن منفصل لطلب بيانات زيارات الفحص في العيادة الخارجية. ويتعلق هذا الإذن بالبيانات المتعلقة بالصحة العامة، وكذلك الاختبارات النفسية والعصبية. بمعنى آخر: مدى عمل وظائف دماغ طفلك مثل الذكاء والتركيز.

قد يتم أخذ عينة دم أيضًا أثناء وجود طفلك في المستشفى. هل تبقى بعض الدم بعد استخدام العينة؟ نود استخدام ذلك أيضًا.

(2) بالإضافة إلى ذلك، نطلب منك منح الإذن لأخذ عينة دم من طفلك مرة واحدة لإجراء هذه الدراسة. نحاول دمج عينة الدم هذه مع عينة دم نحتاجها بالفعل. وبهذه الطريقة نحاول تجنب الوخز الإضافي لطفلك. فقط إذا لم يكن ذلك ممكنًا، على سبيل المثال لأن فحص الدم الاعتيادي قد تم إجراؤه بالفعل، فسوف تتم استشارتك بشأن سحب عينة دم من طفلك في وقت آخر.



(3) أخيرًا، نطلب منك منح إذن منفصل لإرسال استبيان لك. نود أن نرسل إليك استبيانًا بعد 6 أسابيع من الزيارة أو الإدخال إلى المستشفى. تدور الأسئلة حول كيفية سير الأمور في المنزل. وحول أحوال طفلك (على سبيل المثال السعادة / الغضب / الهدوء والنوم والتواصل مع أقرانه).

سوف يتم طلب منح إذن منفصل للمشاركة في دراسات مستقبلية. هل تمنح هذا الإذن؟ في هذه الحالة، قد نحتاج إلى التواصل معك لنسألك عما إذا كان طفلك يرغب في المشاركة في دراسة مستقبلية.

5. ما هو المتوقع من طفلك؟

- نريد أن تتم هذه الدراسة بسلاسة وبشكل جيد. لذلك نعد الاتفاقات التالية معك:
- إذا منحت الإذن لمشاركة طفلك في الدراسة، فقد نجمع بيانات مشفرة حول مرض طفلك.
 - إذا منحت الإذن لأخذ عينة دم إضافية من طفلك، فقد نأخذ أنبوب صغير (أنابيب صغيرة) من الدم الإضافي من طفلك.
 - إذا منحت الإذن لملء الاستبيان، فيرجى ملء الاستبيانات التي سوف نرسلها إليك.

إذا لم تعد ترغب في مشاركة طفلك في الدراسة، فيرجى الاتصال بالباحث القائم على إجراء الدراسة لإبلاغه بذلك.

6. المضايقات المحتملة

لن يواجه طفلك أي مضايقات أو إزعاج أثناء جمع البيانات. إذا أمكن الجمع بين أخذ عينة الدم للدراسة في وقت أخذ عينة الدم التي يجب أخذها بالفعل من أجل علاج طفلك، فلن نحتاج إلى أخذ عينة دم إضافية وبالتالي لن يكون هناك أي مضايقة إضافية لطفلك. قد تكون هناك حاجة إلى أخذ عينة دم إضافية من أجل الدراسة، إذا لم يكن من الممكن أخذها في نفس توقيت أخذ أي عينة دم أخرى. هل يلزم وخز طفلك في هذه الحالة لأخذ عينة الدم؟ نضمن لطفلك منع أكبر قدر ممكن من الخوف والألم. حيث يمكن القيام بذلك، على سبيل المثال، باستخدام كريم مُسكن للألم، ومن خلال دعم طفلك على أفضل وجه ممكن وتقديم النصائح لك، بصفقتك أحد الوالدين، من أجل دعم طفلك. يستغرق ملء الاستبيان الذي سنتلقاه في المنزل من 10 دقائق إلى 20 دقيقة، حسب الشكاوى التي يعاني منها طفلك.

7. المزايا والعيوب المحتملة للمشاركة في الدراسة

وازن بين الإيجابيات والسلبيات المحتملة للمشاركة في الدراسة قبل أن تقرر ما إذا كان بإمكان طفلك المشاركة في هذه الدراسة.

لن يستفيد طفلك نفسه من المشاركة في هذه الدراسة بشكل مباشر. ولكن يمكن أن تساهم مشاركة طفلك في اكتساب المزيد من المعرفة حول مرض كوفيد-19 وعلاجه.

العيوب المحتملة للمشاركة في الدراسة؟ قد يتم سحب عينة دم إضافية مما قد يجعل طفلك يشعر بالقلق أو يعاني من بعض الألم. بالإضافة إلى ذلك، سنأخذ من وقتك ووقت طفلك حوالي 10 إلى 20 دقيقة لملء الاستبيان.

إذا كنت لا ترغب في المشاركة أو ترغب في إيقاف مشاركتك في الدراسة

أنت من تقرر بنفسك ما إذا كان طفلك سيشارك في الدراسة. المشاركة في الدراسة طوعية. لن يكون هناك أي تبعات سلبية عليك أو على طفلك إذا قررت أنت و/أو طفلك عدم المشاركة. وفي هذه الحالة، سوف يستمر علاج طفلك بشكل اعتيادي.

يمكنك دائمًا إيقاف مشاركة طفلك في أي وقت، حتى أثناء إجراء الدراسة. ولا يتعين عليك ذكر سبب إيقاف مشاركة طفلك في الدراسة. ولكن يجب عليك إبلاغ الباحث القائم على إجراء الدراسة بذلك على الفور وبقدر ما تقرر ذلك. وسيتم استخدام البيانات التي تم جمعها حتى ذلك الوقت في الدراسة.

8. انتهاء المشاركة في الدراسة

سوف تنتهي مشاركة طفلك في الدراسة في الحالات التالية:

- إذا تم التصريح لطفلك بالخروج من المستشفى وتم جمع البيانات الخاصة بالاستبيانات وبأي دراسات مستقبلية.
- إذا كنت أنت أو طفلك تريد التوقف عن المشاركة في الدراسة. وهذا مسموح به في أي وقت. فقط أبلغ الباحث القائم على إجراء الدراسة بذلك على الفور. ولا يتعين عليك ذكر سبب التوقف عن المشاركة في الدراسة.
- إذا رأى الباحث القائم على إجراء الدراسة أنه من الأفضل لك التوقف عن المشاركة في الدراسة.
- إذا أبدى طفلك مقاومة إزاء المشاركة في الدراسة. نحن نتعامل وفقاً لـ "مدونة قواعد سلوك مقاومة ومعارضة المرضى الأطفال دون السن القانونية". سنناقش معك بصفقتك أحد الوالدين/الوصي شكل المقاومة الذي يُبديه طفلك.
- إذا قررت إحدى الهيئات التالية إيقاف إجراء الدراسة:
 - المركز الطبي لجامعة لايدن (LUMC)
 - الحكومة
 - لجنة الأخلاقيات الطبية التي تُقيم الدراسة.

سوف تنتهي الدراسة بالكامل بعد جمع بيانات كافية عن فيروس كورونا وتأثيراته على الأطفال. وتنتهي الدراسة أيضاً إذا لم يشارك في الدراسة عدد كافٍ من الأشخاص المرشحين للمشاركة في الدراسة (على سبيل المثال، بسبب وجود عدد قليل من الإصابات الجديدة بفيروس كورونا في هولندا). وبعد معالجة جميع البيانات، سيقوم الباحث القائم على إجراء الدراسة بإخبارك بالنتائج المهمة للدراسة. يحدث هذا بعد حوالي عام من مشاركة طفلك.

9. استخدام وتخزين بياناتك ومواد من جسمك

بالنسبة لهذه الدراسة، سيتم جمع البيانات الشخصية ومواد من جسم طفلك (الدم) واستخدامها وتخزينها. ويتعلق ذلك ببياناتك مثل الجنس والمنطقة وتاريخ الميلاد ومعلومات حول صحة طفلك. جميع البيانات والمواد التي يتم أخذها من جسم طفلك تعتبر ضرورية لتتمكن من الإجابة على الأسئلة المطروحة في هذه الدراسة ولتتمكن من نشر النتائج. نطلب منك منح إذن لاستخدام بيانات طفلك ومواد من جسمه.

سرية البيانات ومواد جسم طفلك

لحماية خصوصية طفلك، يتم تخصيص رمز لبيانات طفلك ومواد جسمه. وسيتم حذف اسم وبيانات طفلك الأخرى التي يمكن من خلالها التعرف على هويته بشكل مباشر. لا يمكن أن تؤدي البيانات إلى التعرف على هوية طفلك إلا من خلال مفتاح الكود. سيتم تخزين مفتاح الكود بشكل آمن في مؤسسة البحث المحلية (LUMC). ولا يمكن أن تؤدي البيانات الواردة في التقارير والمنشورات المتعلقة بالدراسة إلى التعرف على هوية طفلك.

الوصول إلى بياناتك لفحصها

قد يتمكن بعض الأشخاص من الوصول إلى بيانات طفلك في المركز الطبي لجامعة لايدن (LUMC) المسؤول عن إجراء الدراسة. ويمكنهم أيضاً الوصول إلى البيانات دون الحاجة لاستخدام الكود. وهذا ضروري لتكون قادرين على التحقق مما إذا كان يتم إجراء الدراسة بشكل صحيح وموثوق به. يمكن للأشخاص أدناه الاطلاع على بيانات طفلك لغرض الإشراف على الدراسة ومراقبتها، وهم:

- مفتش يعمل لصالح المركز الطبي لجامعة لايدن (LUMC)
 - السلطات الإشرافية الوطنية، على سبيل المثال مفتشية الصحة ورعاية الشباب (IGJ).
- وهم يخضعون للالتزام مهني بالحفاظ على سرية بيانات طفلك. نطلب منك منح إذن لهذا الوصول إلى بيانات طفلك.

فترة الاحتفاظ بالبيانات ومواد الجسم

يجب الاحتفاظ ببيانات طفلك لمدة 15 عامًا في المؤسسة القائمة على إجراء الدراسة (LUMC).

لا يتم التخلص من مواد جسم طفلك مباشرة بعد الاستخدام. نقوم بتخزين هذه المواد في المركز الطبي لجامعة لايدن (LUMC). سيتم الاحتفاظ بهذه المواد لمدة 15 عامًا لكي تتمكن من استخدامها، في سياق هذه الدراسة، لتحديدات جديدة تتعلق بهذه الدراسة. بمجرد أن يصبح الاحتفاظ بهذه المواد غير ضروري، نقوم بتدميرها.

تخزين واستخدام البيانات ومواد الجسم لدراسات أخرى

بعد الانتهاء من هذه الدراسة، قد تكون بيانات طفلك ومواد جسمه مهمة أيضًا لإجراء دراسات علمية أخرى تتعلق أيضًا بفيروس كورونا وعواقبه على الأطفال. هل توافق على ذلك؟ في هذه الحالة، سيتم تخزين مواد جسم طفلك في المركز الطبي لجامعة لايدن (LUMC) لمدة 15 عامًا. هل لا توافق على ذلك؟ وفي هذه الحالة، يظل أيضًا بإمكان طفلك المشاركة في الدراسة الحالية. ضع اختيارك في استمارة الموافقة.

سحب الموافقة والإذن الممنوح

يمكنك دائمًا سحب موافقتك. وعندئذ لن يتم استخدام البيانات الشخصية لطفلك اعتبارًا من تلك اللحظة فصاعدًا. ينطبق ذلك على هذه الدراسة وأيضًا على التخزين والاستخدام للدراسات المستقبلية. ستظل بيانات الدراسة التي تم جمعها حتى لحظة سحب موافقتك مُستخدمة في الدراسة. سيتم التخلص من مواد جسم طفلك بعد أن تسحب موافقتك. هل تم إجراء قياسات بالفعل باستخدام مواد جسم طفلك؟ في هذه الحالة، سوف يستمر استخدام هذه البيانات.

مزيد من المعلومات حول حقوقك عند معالجة البيانات

للحصول على معلومات عامة حول حقوقك عند معالجة بياناتك الشخصية وبيانات طفلك الشخصية، يمكنك الرجوع إلى الموقع الإلكتروني للهيئة الهولندية لحماية البيانات (<https://autoriteitpersoonsgegevens.nl>).

إذا كانت لديك أي أسئلة حول حقوقك، أو إذا كانت لديك شكوى بشأن معالجة بياناتك الشخصية، فيرجى الاتصال بالمسؤول عن معالجة بياناتك الشخصية.

وبالنسبة لهذه الدراسة، الجهة المسؤولة عن معالجة البيانات هي المركز الطبي لجامعة لايدن (LUMC). هل لديك أسئلة أو شكاوى بخصوص معالجة بياناتك الشخصية؟ يُرجى الاتصال بالجهة القائمة على إجراء الدراسة وهي المركز الطبي لجامعة لايدن (LUMC). ويمكنك أيضًا الاتصال بمسؤول حماية البيانات بالمركز الطبي لجامعة لايدن (LUMC) أو الاتصال بالهيئة الهولندية لحماية البيانات. في الملحق (أ)، ستجد جميع بيانات الاتصال والموقع الإلكتروني للمركز الطبي لجامعة لايدن (LUMC).

أين يمكنك العثور على مزيد من المعلومات حول الدراسة؟

يمكنك العثور على مزيد من المعلومات حول هذه الدراسة على الموقع الإلكتروني www.covidkids.nl. لا يحتوي الموقع على أي معلومات شخصية عن طفلك. يظهر ملخص نتائج هذه الدراسة على الموقع الإلكتروني (في لوحة التحكم).

10. لا يوجد مقابل مادي نظير المشاركة في الدراسة

لن يتم دفع أي مقابل مادي لك نظير المشاركة في هذه الدراسة.

11. التأمين على الأشخاص المرشحين للمشاركة في الدراسة
لن يتعرض طفلك لأي مخاطر إضافية من خلال المشاركة في هذه الدراسة. لذلك لا يحتاج الباحث القائم على إجراء
الدراسة إلى الحصول على تأمين إضافي.

12. هل لديك أي أسئلة؟
إذا كانت لديك أي أسئلة، فيمكنك الاتصال بالباحث القائم على إجراء هذه الدراسة. وللحصول على مشورة مستقلة بشأن
المشاركة في هذه الدراسة، يمكنك التوجه إلى الطبيبة المستقل د. Meijer حيث إنها تعرف الكثير من المعلومات عن
مجال هذه الدراسة، ولكن ليس لها علاقة بهذه الدراسة.
هل لديك أي شكاوى حول هذه الدراسة؟ يمكنك مناقشة هذه الشكاوى مع الباحث أو مع طبيبك المعالج. هل لا تفضل عدم
مناقشة شكاؤك مع هؤلاء الأشخاص؟ إذا يمكنك الاتصال بمسؤول الشكاوى في المركز الطبي لجامعة لايدن (LUMC).
وستجد جميع بيانات الاتصال في الملحق (أ): بيانات الاتصال.

13. التوقيع على استمارة الموافقة على المشاركة في الدراسة
بعد أن تكون قد أخذت الوقت الكافي للتفكير بشأن مشاركة طفلك في هذه الدراسة، فسيُطلب منك أن تقرر ما إذا كان
طفلك سيشارك في هذه الدراسة أم لا. يمكن للأطفال الذين تبلغ أعمارهم 16 سنة أو أكبر أن يقرروا بأنفسهم ما إذا كانوا
يريدون المشاركة في الدراسة أم لا. بالنسبة للأطفال الذين تتراوح أعمارهم بين 12 سنة و15 سنة، يتخذ الطفل القرار
بالتعاون مع والديه. بالنسبة للأطفال الذين تبلغ أعمارهم أقل من 12 سنة، فإن الوالد أو الوصي على الطفل يكون هو
المسؤول عن اتخاذ القرار بمشاركة الطفل أو عدم المشاركة.

هل تمنح الإذن بمشاركة طفلك؟ في هذه الحالة، نطلب منك ملء استمارة الموافقة المرفقة كتابياً. من خلال منح الإذن،
تشير إلى أنك فهمت المعلومات. وأنت توافق أيضاً على مشاركة طفلك في الدراسة. سوف تحصل أنت والباحث القائم
على إجراء الدراسة أيضاً على نسخة موقعة من استمارة الموافقة هذه.

شكراً جزيلاً لاهتمامك.



هل تريد معرفة المزيد من المعلومات؟

هل ترغب في معرفة المزيد من المعلومات عن الدراسات التي تُجرى على الأطفال بشكل عام؟

يُرجى زيارة الموقع الإلكتروني www.kindenonderzoek.nl

يحتوي هذا الموقع أيضاً على قصة مُصوّرة للأطفال بعنوان " Anne en de "

"Groeneneuzengriep" حول الدراسة. المقدمة والفصول 1 و 2 و 3 و 6 أ و 9 و 10 و 11 و 12 تنطبق على هذه الدراسة.

هل تود معرفة المزيد من المعلومات عن فيروس كورونا وعن هذه الدراسة؟ يُرجى

زيارة الموقع الإلكتروني www.covidkids.nl

المُلحقات المرفقة مع هذه المعلومات

أ) بيانات الاتصال

ب) استمارة موافقة الوالدين/الوصي

ج) استمارة معلومات للأطفال الأصغر من 12 سنة

د) استمارة معلومات للأطفال الذين تتراوح أعمارهم بين 12 سنة و15 سنة

الملحق (أ): بيانات الاتصال

بيانات اتصال المركز الطبي لجامعة لايدن (LUMC)

الباحث الرئيسي القائم على إجراء الدراسة:

د. E.P. Buddingh

مركز لايدن الطبي الجامعي، مستشفى الأطفال Willem-Alexander Kinderziekenhuis
رقم الهاتف:

الطبيب المستقل:

تقديم الشكاوى:

في حالة وجود شكاوى، يمكنك الاتصال بمسؤول الشكاوى في المركز الطبي لجامعة لايدن (LUMC) عبر البريد الإلكتروني:
klachtenfunctionaris@lumc.nl. يمكنك أيضًا الاتصال بأمانة إدارة الجودة وسلامة المرضى عبر الهاتف (071-5264646):
خلال ساعات العمل). وسيقومون بتحويلك إلى موظف الشكاوى المناوب.

الخصوصية:

مسؤول حماية البيانات في المؤسسة: إذا كانت لديك أي أسئلة حول حماية خصوصيتك، فيمكنك الاتصال بمسؤولي حماية البيانات في
المركز الطبي لجامعة لايدن (LUMC) عبر البريد الإلكتروني infoavg@lumc.nl

لمزيد من المعلومات حول حقوقك:

بيانات اتصال المركز الطبي لجامعة لايدن (LUMC)

رقم الهاتف المركزي: (071) 526 91 11

لمزيد من المعلومات حول حقوقك، يُرجى مطالعة الموقع الإلكتروني للمركز الطبي لجامعة لايدن (LUMC)

<https://www.lumc.nl/12367/Deelnemers-wetenschappelijk-onderzoek/>

الملحق (ب): نموذج موافقة ولي الأمر أو الوصي

"فيروس كورونا" عند الأطفال

العنوان الرسمي للدراسة:

السمات السريرية والمناعية لكوفيد-19 لدى المرضى من الأطفال (دراسة COPP-IMM)

لقد طُلب مني منح الإذن لمشاركة الشخص التالي/طفلي في هذه الدراسة الطبية العلمية:

- اسم الشخص المُرشح للمشاركة في الدراسة (الطفل): _____ تاريخ الميلاد: ____ / ____ / ____
- لقد قرأت رسالة المعلومات الموجهة إلى الشخص المُرشح للمشاركة في الدراسة/الأبوين والقائمين على رعاية الطفل. وأتيج لي الوقت الكافي لطرح الأسئلة أيضًا. وقد تم الرد على أسئلتي بشكل كافٍ. وأتيج لي الوقت الكافي لأقرر ما إذا كنت أرغب في أن يشارك طفلي في الدراسة أم لا.
 - أعلم أن المشاركة في الدراسة طوعية تمامًا. وأعلم أيضًا أنه يمكنني أن أقرر في أي وقت عدم مشاركة طفلي في الدراسة. وأنه لا يتعين عليّ ذكر سبب لذلك.
 - أعلم أن الإذن الممنوح بالمشاركة في الدراسة سيعتبر لاغياً إذا أبدى طفلي مقاومة إزاء المشاركة في الدراسة (وفقاً لمدونة قواعد سلوك مقاومة ومعارضة المرضى الأطفال دون السن القانونية).
 - أعلم أن بعض الأشخاص قد يتمكنون من الوصول إلى جميع بيانات طفلي بغرض مراقبة الدراسة والإشراف عليها. وهؤلاء الأشخاص مُدرجون في رسالة المعلومات هذه. وأمنح الإذن لمثل هذا الوصول إلى بياناتي من قبل هؤلاء الأشخاص.

يُرجى وضع علامة (X) أمام ما ينطبق:

<input type="checkbox"/> نعم <input type="checkbox"/> لا	أمنح الإذن لاستخدام البيانات من السجل الطبي الإلكتروني لطفلي لهذه الدراسة (إذا كانت الإجابة بالنفي، فلا يمكن لطفلك المشاركة في هذه الدراسة)
<input type="checkbox"/> نعم <input type="checkbox"/> لا	أمنح الإذن لأخذ عينة دم إضافية من طفلي لهذه الدراسة
<input type="checkbox"/> نعم <input type="checkbox"/> لا	أمنح الإذن بالاحتفاظ بمواد من جسم طفلي لمدة تصل إلى 15 عامًا بعد الانتهاء من هذه الدراسة لاستخدامها في الدراسات المستقبلية حول فيروس كورونا (كوفيد-19)، كما هو مذكور في خطاب المعلومات
<input type="checkbox"/> نعم <input type="checkbox"/> لا <input type="checkbox"/> لا ينطبق	أمنح الإذن لطلب معلومات من العيادة الخارجية بعد إدخال طفلي إلى وحدة العناية المركزة، بما في ذلك نتائج الفحص النفسي العصبي
<input type="checkbox"/> نعم <input type="checkbox"/> لا	أمنح الإذن بإرسال استبيان لي، وربما لطفلي: يحدث هذا بعد 6 أسابيع من الإدخال إلى المستشفى/الزيارة في المستشفى
<input type="checkbox"/> نعم <input type="checkbox"/> لا	أمنح الإذن للاحتفاظ ببيانات طفلي لمدة 15 عامًا واستخدامها في الدراسات المستقبلية حول فيروس كورونا (كوفيد-19).

<input type="checkbox"/> نعم <input type="checkbox"/> لا	أمنح الإذن للاتصال بطفلي مرة أخرى بعد الانتهاء من هذه الدراسة لإجراء دراسات تكميلية.
---	--

• عنوان بريدي الإلكتروني هو:

اسم الوالد/الوالدة/الوصي:**:

التوقيع:

التاريخ: ___ / ___ / ___

اسم الوالد/الوالدة/الوصي:**:

التوقيع:

التاريخ: ___ / ___ / ___

- أقر طيه بأنني أمددت الشخص/الأشخاص المذكور/المذكورين أعلاه بكامل المعلومات المتعلقة بالدراسة المذكورة.

وأنه إذا ظهرت أي معلومات أثناء إجراء الدراسة من شأنها أن تؤثر على موافقة الوالدين أو الوصي، فسوف أبلغه بها في الوقت المناسب.

اسم الباحث القائم على إجراء الدراسة (أو من ينوب عنه):

التوقيع:

التاريخ: ___ / ___ / ___

- تم تقديم معلومات إضافية من قبل:

الاسم:

الوظيفة:

التوقيع:

التاريخ: ___ / ___ / ___

* يُرجى حذف ما لا ينطبق

** إذا كان عمر طفلك أقل من 16 عامًا، فيجب أن يُوقع الوالدان اللذان يمارسان السلطة الأبوية على الطفل أو الوصي على هذه الاستمارة. الأطفال الذين تتراوح أعمارهم بين 12 سنة و15 سنة والذين يمكنهم اتخاذ قرارات مستقلة (يتمتعون بأهلية قانونية)، يجب عليهم التوقيع على الاستمارة بأنفسهم أيضًا

الملحق (ج): معلومات حول الدراسة للأطفال حتى عمر 12 سنة

ما الذي تدور حوله هذه الدراسة؟

نود أن نطلب منك المشاركة في دراسة عن فيروس كورونا. حيث إننا نرغب في معرفة سبب إصابتك بفيروس كورونا. يمكنك أن تقرر بنفسك ما إذا كنت تريد المشاركة في الدراسة أم لا ترغب في ذلك.



ما الذي سيحدث؟

سوف نحصل على معلومات من الملف الطبي الخاص بك ونخزنها. وسوف نأخذ منك أيضًا عينة دم (إضافية) لمرة واحدة.



وأخيرًا، سوف نطلب منك ومن والديك ملء استبيان.



متى يتم ذلك وكم من الوقت تستغرق الدراسة؟

- سنقوم بسحب عينة دم (إضافية) لمرة واحدة عندما تكون في المستشفى. وسوف نحدد موعدًا معك لهذا الغرض. تستغرق فحوصات الدم وقتًا قصيرًا جدًا: حيث سينتهي الأمر بمجرد أخذ عينة الدم في غضون دقيقة واحدة!
- يستغرق ملء الاستبيان مع الديك 20 دقيقة أو أقل.
- ليس عليك فعل أي شيء آخر من أجل الدراسة!

ما هي مزايا وعيوب المشاركة في الدراسة؟

- لا توجد مزايا مباشرة لك. ولكن المشاركة في هذه الدراسة تساعد الباحثين على فهم فيروس كورونا بشكل أفضل. وبذلك يمكنهم تحسين الحالة الصحية للأطفال الآخرين لاحقًا.
- قد يسبب لك سحب عينة الدم بعض الألم.
- إذا لم تشارك في الدراسة، فلن يترتب على ذلك أي تبعات سلبية عليك. وفي هذه الحالة سوف تستمر في تلقي علاجك الاعتيادي.

من المهم أن تعرف ما يلي:

- المشاركة في الدراسة ليست إلزامية
- يمكنك دائمًا التوقف عن المشاركة في الدراسة دون الحاجة إلى توضيح السبب
- يمكنك دائمًا طرح الأسئلة.

إذا كانت لديك أي أسئلة،

فيمكنك مناقشة أسئلتك مع الديك. أو يمكنك طرحها على الباحثة Emmeline Buddingh. يمكنك مراسلة الباحثة عبر البريد الإلكتروني: copp@lumc.nl

اكتب أسئلتك هنا:

المُلحق (د): استمارة معلومات للأطفال الذين تتراوح أعمارهم بين 12 سنة و15 سنة

"فيروس كورونا" عند الأطفال

عزيزي.....



هل ستشارك معنا في الدراسة؟ يمكنك قراءة المزيد من المعلومات عن الدراسة وحقوقك هنا. اقرأ هذا بعناية، لأنه من خلال ذلك يمكنك اتخاذ قرارك. يمكنك التفكير جيداً قبل أن تتخذ القرار.

سيتلقى والداك أيضاً معلومات حول هذه الدراسة. يمكنك التحدث معهم عن هذه الدراسة. وسوف يتخذون القرار معك.

الأسئلة والاتصال

هل لديك أي أسئلة؟ ناقش هذه الأسئلة مع والديك. أو اطرحها على الباحث القائم على إجراء الدراسة. يمكنك كتابة أسئلتك أدناه.

ويُمكنك أيضاً مراسلة د. E.P. Buddingh، عبر البريد الإلكتروني أيضاً copp@lumc.nl.

هل ترغب في التناقض بشأن الدراسة مع طبيب غير مشارك في الدراسة؟ في هذه الحالة يمكنك إرسال بريد إلكتروني إلى د. Meijer: c.r.meijer-boekel@lumc.nl.

مساحة لكتابة أسئلتك:

نصيحة: التقط صورة لأسئلتك، بحيث تكون معك عند التحدث إلى الطبيب/الباحث.

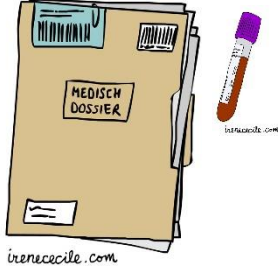
معلومات حول الدراسة

تدور هذه الدراسة حول فيروس كورونا لدى الأطفال ويتم إجراؤها في المركز الطبي لجامعة لايدن (LUMC) وكذلك أيضاً في مستشفيات أخرى في هولندا. يشارك في هذه الدراسة حوالي 60 طفلاً و/أو شاباً. تخضع هذه الدراسة لإشراف ورقابة فريق خاص، وهو لجنة مراجعة أخلاقيات مهنة الطب (METC-LDD) التابعة للمركز الطبي لجامعة لايدن (LUMC). وقد وافقت اللجنة على إجراء هذه الدراسة وقيمت هذه الدراسة على أنها لا تحمل أي أعباء على المشاركين تقريباً.

لماذا يتم إجراء هذه الدراسة؟

يتم إجراء هذه الدراسة حول المرض الجديد الناجم عن الإصابة بـ "فيروس كورونا". يتسبب هذا الفيروس الجديد في إصابة البالغين والأطفال أيضاً بالمرض. ونحن لا نعرف بالضبط كيف يتطور هذا المرض. لذلك نريد دراسة ما تعاني منه. على سبيل المثال، نريد أن نعرف منذ متى مرضت، والأدوية التي تتناولها وكيف تحسنت حالتك. ونريد أيضاً

معرفة تأثير المرض على حياتك اليومية.



كيف تتم المشاركة في الدراسة؟

ليس عليك فعل أي شيء إضافي للمشاركة في هذه الدراسة. إذا سمحت بذلك، فسنأخذ عينة دم إضافية منك وسنرسل إليك استبيان لمؤه.

تتكون المشاركة في الدراسة من ثلاثة أجزاء:

1. يكتب الأطباء جميع المعلومات المتعلقة بمرضك على جهاز الكمبيوتر. وهذه المعلومات تكون موجودة في "السجل الطبي" الرقمي الخاص بك كمرضى. نريد الحصول على هذه المعلومات من سجلك الطبي لكي نستخدمها في دراستنا.

هل تم إدخالك إلى وحدة العناية المركزة؟ في هذه الحالة، نطلب منح إذن منفصل لطلب البيانات أيضًا من قسم الفحص الروتيني لمرضى العيادات الخارجية بعد هذا الإدخال إلى وحدة العناية المركزة. ويتعلق ذلك بنتائج الاختبارات والفحوصات التي يقوم بها الأطباء لمعرفة مدى حالتك بعد دخول وحدة العناية المركزة. على سبيل المثال، صحتك العامة والتركيز واختبار الذكاء.

خلال الوقت الذي تكون فيه/كنت فيه في المستشفى، من المحتمل أيضًا أخذ عينة دم منك. هل تبقى بعض الدم بعد استخدام العينة؟ نود استخدام ذلك أيضًا.

2. بالإضافة إلى ذلك، نريد أيضًا أن نأخذ منك عينة دم إضافية. حوالي أنبوب دم واحد صغير. نطلب منك منح الإذن من أجل هذا الغرض. نحاول أخذ عينة الدم للدراسة في نفس الوقت الذي يتعين فيه سحب عينة دم منك من أجل العلاج. وإذا لم يكن ذلك ممكنًا، سوف نسأل عما إذا كان بإمكاننا أخذ عينة دم منك إضافية منك في وقت آخر. نحن ندعمك أثناء ذلك ونضمن عدم مضايقتك أو إزعاجك من ذلك.



3. بعد حوالي 6 أسابيع من زيارتك أو إدخالك إلى المستشفى، نريد أن نرسل إليك وإلى والدك استبيانًا. يتعلق الأمر هنا بما إذا كنت لا تزال تعاني من شكاوى بعد العودة إلى المنزل وكيف تسير الأمور معك (على سبيل المثال الحالة المزاجية والنوم والتواصل مع الأصدقاء).

معلومات عن العلاج

ليس هناك فرق إذا كنت تشارك في الدراسة أو لا تشارك فيها. ففي كل الحالات، ستحصل على العلاج الاعتيادي.

المضايقات المحتملة

هل تمنح الإذن لأخذ عينة دم إضافية؟ نحاول أخذ عينة الدم للدراسة في نفس الوقت الذي يتعين فيه سحب عينة دم منك من أجل العلاج. وإذا لم يكن ذلك ممكنًا، فسنضطر إلى وخزك لأخذ عينة دم إضافية: سوف ندعمك أثناء ذلك وسنحرص على عدم مضايقتك أو إزعاجك من ذلك.

من المهم أن تعرف ما يلي:

المعلومات التي نجمعها "مشفرة". وهذا يعني أن بياناتك تكون مُخزنة برقم مُعين ولا نعلم أنها معلوماتك.

المزايا والعيوب:

1. ميزة المشاركة في هذه الدراسة هي أنك تساعدنا في معرفة المزيد المعلومات عن "فيروس كورونا" الجديد
2. من عيوب المشاركة في هذه الدراسة أنه قد يتم وخزك مرة إضافية للحصول على عينة دم.

هل المشاركة إلزامية؟




لا المشاركة في الدراسة ليست إلزامية، ويمكنك أن **تقرر بنفسك** ما إذا كنت تريد المشاركة في الدراسة أم لا ترغب في ذلك. إذا كنت لا ترغب في المشاركة في الدراسة، فلست مُلزماً بذلك. حتى لو كان والداك يفضلان مشاركتك. هل ترغب في المشاركة في الدراسة؟ إذ، ضع توقعك على الاستمارة. **يمكنك دائماً التوقف** عن المشاركة في الدراسة في أي وقت لاحقاً إذا لم تعد ترغب في المشاركة. فقط أخبر الباحث القائم على إجراء الدراسة بذلك. ولا يتعين عليك ذكر سبب توقفك عن المشاركة في الدراسة.

سحب الموافقة

إذا كنت تريد التوقف عن المشاركة في الدراسة، أخبر الباحث بذلك. وهذا يُسمى: سحب موافقتك. سوف نستمر في استخدام المعلومات التي تم جمعها بالفعل من أجل الدراسة.

بياناتك

من أجل إجراء الدراسة، نحتاج إلى ثلاثة أشياء تخصك:

	بيانات شخصية = معلومات حول هويتك، على سبيل المثال تاريخ ميلادك ومكان إقامتك.
	بيانات طبية = (نوع من البيانات الشخصية أيضاً) معلومات حول صحتك، على سبيل المثال ما إذا كنت مريضاً وما إذا كنت تتناول أدوية.
	عينة من دمك = لمعرفة رد فعل وتفاعل جهاز المناعة عند الأطفال المُصابين بفيروس كورونا.

هذه الأشياء الثلاثة ضرورية لإجراء الدراسة. سوف تمنحنا أنت ووالديك إذنًا لاستخدام هذه الأشياء. هل ترغب في معرفة المزيد من المعلومات حول ما نفعله بالضبط ببياناتك؟ إذًا، اسأل والديك عن ذلك، ويمكنك قراءة مزيد من المعلومات في خطاب المعلومات الخاص بهم. ويمكنك أيضاً أن تسأل الباحث القائم على إجراء الدراسة عن ذلك.

قرارك

الاستمارة

هل ترغب في المشاركة في الدراسة؟ إذا، ضع توقيعك على استمارة الموافقة. نحتاج أيضًا إلى توقيع والديك/ الوصي عليك.

يمكنك أيضًا اختيار ما إذا كان بإمكاننا أن نطلب منك لاحقًا المشاركة في دراسة أخرى لاحقة. وسوف نقدم لك معلومات حول الدراسة الجديدة لاحقًا. وعندئذ يمكنك أن تقرر ما إذا كنت ترغب في المشاركة في الدراسة الجديدة أم لا.

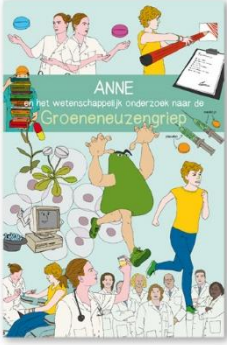
هل ترغب في معرفة المزيد من المعلومات؟

هل ترغب في معرفة المزيد من المعلومات عن الدراسة أو عن حقوقك؟

يُرجى زيارة الموقع الإلكتروني www.kindenonderzoek.nl

يحتوي هذا الموقع أيضًا على قصة مُصوّرة بعنوان "Anne en de Groeneneuzengriep" حول الدراسة. لهذه الدراسة يمكنك قراءة المقدمة والفصول 1 و 2 و 3 و 6 أو 9 و 10 و 11 و 12.

هل تود معرفة المزيد من المعلومات عن فيروس كورونا وعن هذه الدراسة www.covidkids.nl



Toestemmingsformulier voor kinderen van 12 t/m 15 jaar

استمارة موافقة للأطفال الذين تتراوح أعمارهم بين 12 و 15 سنة

- لقد فهمت المعلومات. وأتيج لي الوقت الكافي لطرح الأسئلة أيضًا. وقد تم الرد على أسئلتني.
- وأتيج لي الوقت الكافي لأقرر ما إذا كنت سأشارك في الدراسة أم لا.
- أعلم أن المشاركة في الدراسة ليست إلزامية.
- أفهم أنه يمكنني دائمًا التوقف إذا لم أعد أرغب في المشاركة في الدراسة.

يرجى وضع علامة X أمام إجابتك:

<input type="checkbox"/> نعم <input type="checkbox"/> لا	أُمح الإذن لاستخدام بيانات من ملفي الطبي لهذه الدراسة (إذا اخترت "لا" هنا، فلن تتمكن من المشاركة في هذه الدراسة)
<input type="checkbox"/> نعم <input type="checkbox"/> لا <input type="checkbox"/> لم أكن في وحدة العناية المركزة	لقد كنت في العناية المركزة وأُمح الإذن لطلب معلومات من العيادة الخارجية، بما في ذلك نتائج الفحص العصبي النفسي، مثل اختبار الذكاء
<input type="checkbox"/> نعم <input type="checkbox"/> لا	أُمح الإذن لأخذ عينة دم إضافية لهذه الدراسة
<input type="checkbox"/> نعم <input type="checkbox"/> لا	أُمح الإذن لإرسال استبيان لي بعد 6 أسابيع من زيارتي/ إدخالني إلى المستشفى
<input type="checkbox"/> نعم <input type="checkbox"/> لا	أُمح الإذن لسؤالي لاحقًا للمشاركة دراسات مستقبلية

أريد المشاركة في هذه الدراسة.

اسم المشارك:

التوقيع:

التاريخ: ___ / ___ / ___

هذا الجزء للباحث القائم على إجراء الدراسة:

أقر بأنني أمددت هذا الشخص المرشح للمشاركة في الدراسة بكامل المعلومات المتعلقة بالدراسة المذكورة. وأنه إذا ظهرت أي معلومات أثناء إجراء الدراسة من شأنها أن تؤثر على موافقة الشخص المرشح للمشاركة في الدراسة، فسوف أبلغه بها في الوقت المناسب.

اسم الباحث القائم على إجراء الدراسة (أو من ينوب عنه):

التوقيع:

التاريخ: ___ / ___ / ___

<إذا كان ينطبق> يتم توفير معلومات إضافية من خلال:

الاسم:

الوظيفة:

التوقيع:

التاريخ: ___ / ___ / ___

يتلقى الشخص المرشح للمشاركة في الدراسة رسالة معلومات كاملة، مع نسخة مُوقَّعة من استمارة الموافقة.