

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.
قيمت لجنة مراجعة أخلاقيات مهنة الطب METC-LDD أن هذه الدراسة لا تمثل أي عبء فعلي على المشاركين فيها.

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 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 نتمكن 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 وتكون 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.

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



(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 لملاء 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 لن

يتم سحب عينة دم إضافية للدراسة.

يستغرق ملء الاستبيان الذي ستتلقاه 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؟ 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 دائماً 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 وقررت 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 (إذا كان هناك إذن بذلك) تم جمع البيانات الخاصة بالاستبيانات وبأي دراسات مستقبلية.

تنتهي الدراسة بالكامل عندما ينتهي جميع المشاركين فيها مما هو مُوكل إليهم من التزامات. 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 (المواد المتبقية) 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 لنتمكن من الإجابة على الأسئلة المطروحة في هذه الدراسة ولنتمكن 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 أيضًا 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)

وهم يخضعون لالتزام 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، فُرجى 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 أيضاً 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 أو 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 الذين تتراوح أعمارهم بين 12 سنة و15 سنة

د) الملحق هـ) معلومات للأشخاص المرشحين للمشاركة في الدراسة الذين تبلغ أعمارهم 16 سنة وأكبر

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. وأتيت لي الوقت الكافي لطرح الأسئلة أيضًا. وقد تم الرد على أسئلتني بشكل كاف. وأتيت 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.

• أُمح الإذن لجمع واستخدام بيانات طفلي وأي عينات دم للإجابة على السؤال الذي تدور حوله هذه الدراسة.

وقد قِيمت اللجنة هذه الدراسة على أنها تكاد لا تحمل أي أعباء على المشاركين تقريبًا.

• أعلم أن بعض الأشخاص قد يتمكنون من الوصول إلى جميع بيانات طفلي بغرض مراقبة الدراسة والإشراف عليها. وهؤلاء الأشخاص مُدرجون في رسالة المعلومات هذه. وأُمح 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 | <p>أُمح الإذن لاستخدام البيانات من السجل الطبي الإلكتروني لطفلي لهذه الدراسة</p> <p>(إذا كانت الإجابة بالنفي، فلا يمكن لطفلك المشاركة في هذه الدراسة)</p> |
| <input type="checkbox"/> نعم <input type="checkbox"/> لا | <p>أُمح 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</p> |
| <input type="checkbox"/> نعم <input type="checkbox"/> لا <input type="checkbox"/> لا ينطبق | <p>أُمح الإذن لطلب معلومات من العيادة الخارجية بعد إدخال طفلي إلى وحدة العناية المركزة، بما في ذلك نتائج الفحص النفسي العصبي</p> |
| <input type="checkbox"/> نعم <input type="checkbox"/> لا | <p>أُمح الإذن بإرسال استبيان لي، وربما لطفلي: يحدث هذا بعد 6 أسابيع من الإدخال إلى المستشفى/الزيارة في المستشفى</p> |
| <input type="checkbox"/> نعم <input type="checkbox"/> لا | <p>أُمح الإذن للاحتفاظ ببيانات طفلي لمدة 15 عامًا واستخدامها في الدراسات المستقبلية حول فيروس كورونا (كوفيد-19).</p> |
| <input type="checkbox"/> نعم | <p>أُمح الإذن للاتصال بطفلي مرة أخرى بعد الانتهاء من هذه الدراسة لإجراء دراسات تكميلية.</p> |

| | |
|----|--|
| لا | |
|----|--|

• عنوان بريدي الإلكتروني هو:

اسم الوالد/الوالدة/الوصي **: _____
التوقيع: _____
اسم الوالد/الوالدة/الوصي **: _____
التوقيع: _____

- 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): _____
التاريخ: _____

- تم تقديم معلومات إضافية من قبل:

الاسم: _____
الوظيفة: _____
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

المُلحق (ج): 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.

ويمكنك 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.

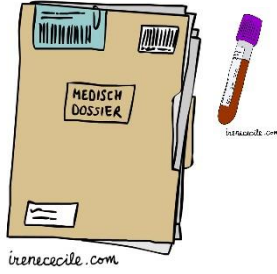
معلومات حول الدراسة

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 250 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 قيّمت اللجنة هذه الدراسة على أنها تكاد 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 لملؤه.

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 أيضاً 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.

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



3. بعد حوالي 6 أسابيع من زيارتك أو إدخالك إلى المستشفى، نريد أن نرسل إليك وإلى والديك استبياناً. 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

لن تكون هناك أشياء مزعجة في الدراسة، مثل سحب عينة دم.

من المهم أن تعرف ما يلي:

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

المزايا والعيوب:

1. ميزة المشاركة في هذه الدراسة هي أنك تساعدنا في معرفة المزيد المعلومات عن "فيروس كورونا" الجديد.
1. أحد عيوب هذه الدراسة هو أنه سيتم استخدام معلومات من ملفك الشخصي.
- 2.

المكافأة

لا توجد مكافأة

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، فليست ملزمًا بذلك. حتى لو كان والداك يفضلان مشاركتك. هل ترغب في المشاركة في الدراسة؟ إذ، ضع توقيعك على الاستمارة. **يمكنك دائمًا التوقف** عن المشاركة في الدراسة في أي وقت لاحقًا 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 أيضًا) معلومات حول صحتك، على سبيل المثال ما إذا كنت مريضًا وما إذا كنت تتناول أدوية. |
|  | عينة من دمك = ل عينة من "دمك" المتبقى في المستشفى. لا يتم إجراء وخز إضافي لأخذ عينة دم. |

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 أيضًا 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 مُصوَّرة 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



استمارة موافقة للأطفال الذين تتراوح أعمارهم بين 12 و15 سنة

- لقد فهمت المعلومات. وأتيت لي الوقت الكافي لطرح الأسئلة أيضًا. وقد تم الرد على أسئلتني.
- وأتيت 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 | <p>أمنح الإذن لاستخدام بيانات من ملفي الطبي لهذه الدراسة (إذا اخترت "لا" هنا، فلن تتمكن من المشاركة في هذه الدراسة)</p> |
| <input type="checkbox"/> نعم <input type="checkbox"/> لا <input type="checkbox"/> لم أكن في وحدة العناية المركزة | <p>لقد كنت في العناية المركزة وأمنح الإذن لطلب معلومات من العيادة الخارجية، بما في ذلك نتائج الفحص العصبي النفسي، مثل اختبار الذكاء</p> |
| <input type="checkbox"/> نعم <input type="checkbox"/> لا | <p>أمنح الإذن لإرسال استبيان لي بعد 6 أسابيع من زيارتي/ إدخالني إلى المستشفى</p> |
| <input type="checkbox"/> نعم <input type="checkbox"/> لا | <p>أمنح الإذن لسؤالي لاحقًا للمشاركة دراسات مستقبلية</p> |

أريد المشاركة في هذه الدراسة.

اسم المشارك:

التاريخ: ___ / ___ / ___

التوقيع:

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):

التاريخ: ___ / ___ / ___

التوقيع:

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

الاسم:

الوظيفة:

التاريخ: ___ / ___ / ___

التوقيع:

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

(الملحق هـ) معلومات للأشخاص المرشحين للمشاركة في الدراسة الذين تبلغ أعمارهم 16 سنة وأكبر

مقدمة

عزيزي.....



نود أن نطلب منك المشاركة في دراسة عن فيروس كورونا. المشاركة في الدراسة طوعية تمامًا. هل ستشارك معنا؟ يمكنك دائمًا تغيير رأيك والتوقف عن المشاركة في الدراسة (حتى أثناء إجراء الدراسة). نرسل إليك هذه الرسالة لأنك مريض بسبب الإصابة بفيروس كورونا. قبل أن تقرر ما إذا كنت ستشارك في هذه الدراسة، من المهم أن تعرف المزيد من المعلومات. اقرأ خطاب المعلومات هذا. وإذا لزم الأمر، ناقش الأمر مع والديك أو مع معارفك الآخرين.

الأسئلة والاتصال

هل ما يزال لديك أسئلة بعد قراءة هذا الخطاب؟ يمكنك مناقشة أسئلتك مع الباحثة د. E.P. Buddingh، حيث إنها تعرف الكثير عن الدراسة. يمكنك أيضًا إرسال بريد إلكتروني إليها عبر 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، ويمكنك الاطلاع على معلومات عامة حول المشاركة في الدراسات على الموقع الإلكتروني للحكومة الوطنية: www.rijksoverheid.nl/mensenonderzoek

1. معلومات عامة

تدور هذه الدراسة حول فيروس كورونا لدى الأطفال ويتم إجراؤها في المركز الطبي لجامعة لايدن (LUMC) وكذلك أيضًا في مستشفيات أخرى في هولندا. يشارك في هذه الدراسة حوالي 250 طفلًا و/أو شابًا. تخضع هذه الدراسة لإشراف ورقابة فريق خاص، وهو لجنة مراجعة أخلاقيات مهنة الطب (METC-LDD) التابعة للمركز الطبي لجامعة لايدن (LUMC). وقد قيمت اللجنة هذه الدراسة على أنها تكاد لا تحمل أي أعباء على المشاركين تقريبًا.

ويمكنك الاطلاع على معلومات عامة حول تقييم الدراسة على الموقع الإلكتروني:

<https://www.kindenonderzoek.nl/voor-ouders/wetenschappelijk-onderzoek/>

2. لماذا يتم إجراء هذه الدراسة؟

تدور هذه الدراسة حول المرض الجديد الناجم عن الإصابة بـ "فيروس كورونا". يتسبب هذا الفيروس الجديد في إصابة البالغين والأطفال أيضًا بالمرض. ونحن لا نعرف بالضبط كيف يتطور هذا المرض. لذلك نريد دراسة ما تعاني منه. على سبيل المثال، نريد أن نعرف منذ متى كنت مريضًا، والأدوية التي تتناولها وكيف تحسنت حالتك. ونريد أيضًا معرفة تأثير المرض على حياتك اليومية.

3.



4. ما الذي تنطوي عليه المشاركة في هذه الدراسة بالنسبة لك؟

إذا شاركت في هذه الدراسة، فستستمر مشاركتك طوال مدة إقامتك في المستشفى. ليس.

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 كمريض. نريد الحصول على هذه المعلومات من سجلك الطبي لكي نستخدمها في دراستنا، مثل الشكاوى التي كنت تعاني منها، وقيم الدم لديك، والأدوية التي تحصل عليها.

2. 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.
2. 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.



3. بعد 6 أسابيع من زيارتك أو إدخالك إلى المستشفى، نريد أن نرسل إليك استبيانًا. يتعلق هذا الاستبيان 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). تستغرق عملية ملء الاستبيان حوالي 10 دقائق إلى دقيقة.

سوف يتم طلب منح إذن منفصل للمشاركة في دراسات مستقبلية. هل تمنح الإذن؟ هذا يعني أنه يمكننا الاتصال بك من أجل المشاركة في دراسات مستقبلية.

5. ما هو المتوقع منك؟

- نريد أن تتم هذه الدراسة بسلاسة وبشكل جيد. لذلك نعد الاتفاقات التالية معك.
- إذا منحت الإذن للمشاركة في الدراسة، فقد نجمع بيانات بطريقة مُشفرة حول مرضك،
 - إذا منحت الإذن لملء الاستبيان، فيرجى ملء الاستبيان الذي سوف نرسله إليك.

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

6. المضايقات المحتملة

لن تكون هناك أشياء مزعجة في الدراسة، مثل سحب عينة دم. يستغرق ملء الاستبيان الذي سيتم إرساله إليك في المنزل من 10 دقائق إلى 20 دقيقة، حسب الشكاوى التي تعاني منها.

7. المزايا والعيوب المحتملة للمشاركة في الدراسة

وازن بين الإيجابيات والسلبيات المحتملة للمشاركة في الدراسة قبل اتخاذ قرار بشأن المشاركة في الدراسة. إذا شاركت في هذه الدراسة، فلن تستفيد منها بنفسك بشكل مباشر. ولكن من خلال مشاركتك يمكننا الحصول على مزيد من المعلومات حول مرض كوفيد-19 وعلاجه.

العيوب المحتمل هو أننا سنأخذ من وقتك 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 كنت ستشارك في الدراسة أم لا. المشاركة في الدراسة طوعية. لن يكون هناك أي تبعات سلبية عليك إذا قررت عدم المشاركة في الدراسة. ففي كل الحالات، ستحصل على العلاج الاعتيادي.

يمكنك دائمًا إيقاف مشاركتك في أي وقت، حتى أثناء إجراء الدراسة. ولا يتعين عليك ذكر سبب إيقاف مشاركتك 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 مشاركتك في الدراسة في الحالة التالية:

- إذا تم التصريح لك بالخروج من المستشفى وتم جمع البيانات الخاصة بالاستبيانات وبأي دراسات مستقبلية.
- إذا كنت 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 توقفك عن المشاركة في الدراسة.

سوف تنتهي الدراسة بالكامل بعد جمع بيانات كافية عن فيروس كورونا وتأثيراته على الأطفال. وتنتهي الدراسة أيضًا 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 مشاركتك.

9. ماذا عن الخصوصية؟

في هذه الدراسة، سيقوم الباحثون بجمع واستخدام وتخزين معلومات عنك. يتعلق الأمر هنا بجمع بيانات مثل عمرك وجنسك ونتائج فحوصات الدم الخاصة بك، على سبيل المثال. جميع البيانات والمواد التي يتم أخذها من جسمك تعتبر ضرورية لتتمكن من الإجابة على الأسئلة المطروحة في هذه الدراسة ولتتمكن من نشر النتائج. نطلب منك منح إذن لاستخدام بياناتك و مواد من جسمك.

سرية بياناتك و مواد جسمك

لحماية خصوصيتك، سيتم إعطاء كود لبياناتك و مواد جسمك. وسيتم حذف اسمك وبياناتك الأخرى التي يمكن من خلالها التعرف على هويتك بشكل مباشر. لا يمكن أن تؤدي البيانات إلى التعرف على هويتك إلا من خلال مفتاح الكود الخاص بك. 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 هويتك.

الوصول إلى بياناتك لفحصها

قد يتمكن بعض الأشخاص من الوصول إلى بياناتك في المؤسسة القائمة على إجراء الدراسة (LUMC). ويمكنهم أيضًا الوصول إلى البيانات دون الحاجة لاستخدام الكود. وهذا ضروري لكون قادرين على التحقق مما إذا كان يتم إجراء الدراسة بشكل صحيح وموثوق به. يمكن للأشخاص أدناه الاطلاع على هذه البيانات لغرض الإشراف على الدراسة ومراقبتها، وهم:

- مفتش يعمل لصالح المركز الطبي لجامعة لايدن (LUMC)

وهم يخضعون للالتزام مهني بالحفاظ على سرية بياناتك. نطلب منك منح إذن لهذا الوصول إلى بياناتك.

فترة الاحتفاظ بالبيانات و مواد الجسم

يجب الاحتفاظ بالبيانات التي نجمها لهذه الدراسة في المؤسسة القائمة على إجراء الدراسة (LUMC) لمدة 15 عامًا. لا يتم التخلص من مواد جسمك مباشرة بعد الاستخدام. نقوم بتخزين هذه المواد في المركز الطبي لجامعة لايدن (LUMC). سيتم الاحتفاظ بهذ

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 بياناتك ومواد جسمه مهمة أيضًا لإجراء دراسات علمية أخرى تتعلق أيضًا بفيروس كورونا وعواقبه على الأطفال. هل توافق على أنه يجوز لنا استخدام بياناتك ومواد جسمك لهذا الغرض؟ في هذه الحالة، سيتم تخزين مواد جسمك في المركز الطبي لجامعة لايدن (LUMC) لمدة 15 عامًا. هل لا تريد ذلك؟ في هذه الحالة، يظل أيضًا بإمكانك المشاركة في الدراسة الحالية. ضع اختيارك في استمارة الموافقة.

سحب الموافقة والإذن الممنوح

يمكنك دائمًا سحب هذا الإذن في أي وقت. وعندئذ لن يتم استخدام بياناتك الشخصية 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 جسمك بعد أن تسحب موافقتك. هل تم إجراء قياسات بالفعل باستخدام مواد جسمك؟ 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، يمكنك الرجوع إلى الموقع الإلكتروني للهيئة الهولندية لحماية البيانات (<https://autoriteitpersoonsgegevens.nl/>).

إذا كانت لديك أي أسئلة حول حقوقك، أو إذا كانت لديك أسئلة أو 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).

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 يمكنني 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. يظهر ملخص نتائج هذه الدراسة على الموقع الإلكتروني (في لوحة التحكم).

10. التأمين على الأشخاص المرشحين للمشاركة في الدراسة

لن تتعرض لأي مخاطر إضافية من خلال المشاركة في هذه الدراسة. لذلك لا يحتاج الباحث القائم على إجراء الدراسة إلى الحصول على تأمين إضافي.

11. هل يتم دفع مقابل نظير المشاركة في الدراسة

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

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 شكاوك مع هؤلاء الأشخاص؟ إذا يمكنك الاتصال بمسؤول الشكاوى في المركز الطبي لجامعة لايدن (LUMC).
وستجد جميع بيانات الاتصال في الملحق (أ): بيانات الاتصال.

13. قرارك

الاستمارة

هل ترغب في المشاركة في الدراسة؟ إذا، ضع توقيعك على استمارة الموافقة. يمكنك أيضاً اختيار ما إذا كان بإمكاننا أن نطلب منك لاحقاً المشاركة في دراسة أخرى لاحقاً. سوف نقدم لك معلومات حول الدراسة الجديدة لاحقاً، لكي تتمكن من تحديد ما إذا كنت تريد المشاركة فيها أم لا.

هل ترغب في معرفة المزيد من المعلومات؟

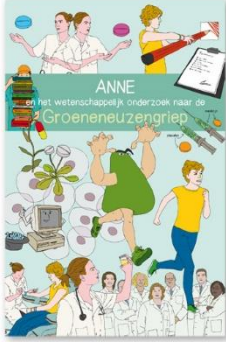
هل ترغب في معرفة المزيد من المعلومات عن الدراسة أو عن حقوقك؟

يُرجى زيارة الموقع الإلكتروني www.kindenonderzoek.nl

يحتوي هذا الموقع أيضاً 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.

إذا كنت تريد معرفة المزيد من المعلومات عن فيروس كورونا وعن هذه الدراسة، يُرجى زيارة موقعنا الإلكتروني:



المُلحقات المرفقة مع هذه المعلومات

(أ) بيانات الاتصال

(ب) استمارة الموافقة على المشاركة

استمارة موافقة للأطفال الذين تبلغ أعمارهم 16 عامًا أو أكثر.

"فيروس كورونا" عند الأطفال

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

- لقد قرأت خطاب المعلومات الموجه للأطفال الذين تبلغ أعمارهم 16 سنة أو أكبر. وأتيت لي الوقت الكافي لطرح الأسئلة أيضًا. وقد تم الرد على أسئلتي بشكل كافٍ. وأتيت لي الوقت الكافي لأقرر ما إذا كنت أرغب في المشاركة في الدراسة أم لا.
- أعلم أن المشاركة في الدراسة طوعية تمامًا. وأعلم أيضًا أنه يمكنني أن أقرر في أي وقت عدم المشاركة في الدراسة. وأنه لا يتعين عليّ ذكر سبب لذلك.
- أرغب في المشاركة في الدراسة ومنح الإذن باستخدام بياناتي للأغراض الواردة في خطاب المعلومات.
- أمنح الإذن لموظفي مفتشية الرعاية الصحية والمراقبين نيابة عن المركز الطبي لجامعة لايدن (LUMC) للوصول إلى بياناتي الطبية وبياناتي المتعلقة بالدراسة.
- أمنح الإذن للاحتفاظ ببياناتي المتعلقة بالدراسة لمدة 15 عامًا بعد الانتهاء من الدراسة.

| | |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <input type="checkbox"/> نعم <input type="checkbox"/> لا | أمنح الإذن لاستخدام بيانات من سجلي الطبي الإلكتروني لهذه الدراسة (إذا كانت الإجابة بالنفي، فلا يمكنك المشاركة في هذه الدراسة) |
| <input type="checkbox"/> نعم <input type="checkbox"/> لا | أمنح الإذن للاحتفاظ بمواد من جسمي لمدة 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 إدخالني 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 لوالدي: يحدث هذا بعد 6 أسابيع من إدخالني إلى المستشفى/زيارتي إلى المستشفى |
| <input type="checkbox"/> نعم <input type="checkbox"/> لا | أمنح الإذن للاحتفاظ ببياناتي الشخصية لمدة 15 عامًا واستخدامها في الدراسات المستقبلية حول فيروس كورونا (كوفيد-19). |
| <input type="checkbox"/> نعم <input type="checkbox"/> لا | أمنح الإذن بالاتصال بي مرة أخرى بعد الانتهاء من هذه الدراسة لإجراء دراسات تكميلية. |

أريد المشاركة في هذه الدراسة.

عنوان بريدي الإلكتروني هو:

اسم المشارك:

التوقيع:

التاريخ: ___ / ___ / ___

هذا الجزء للباحث القائم على إجراء الدراسة:

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 الشخص المرشح للمشاركة في الدراسة، 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: ___ / ___ / ___

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