



نشرة معلومات الوالد/الوصي مُعَرَّف IRAS :339327

تحديد إمكانية إجراء اختبار عشوائي للأطفال والشباب لـ تقنيات جمع عينات البول الباضعة وغير الباضعة

دراسة FROG

نود أن ندعو طفلك إلى المشاركة في دراستنا البحثية.

- وقبل أن تقرر، نود منك أن تفهم سبب إجراء هذا البحث وما الذي سيتضمنه لك ولطفلك.
- وسيقوم أحد أفراد فريق الدراسة بمراجعة هذه النشرة المعلوماتية معك.
- يُرجى طرح أسئلة عن أي شيء قد يبدو غير واضح لك.
- يُرجى إمضاء الوقت اللازم لقراءة المعلومات التالية ومناقشتها مع طبيبك وعائلتك وأصدقائك حسب رغبتك.

شكراً لك على وقتك للنظر في المشاركة في دراسة FROG

لماذا نُجري هذه الدراسة؟

هذه الدراسة حول جمع البول من الأطفال والشباب (CYP) المشتبه في إصابتهم بعدوى في البول. تهدف هذه الدراسة إلى معرفة ما إذا كان من المقبول والممكن تسجيل الأطفال والشباب في التجارب السريرية المستقبلية التي ستختبر أفضل طريقة لجمع البول من الأطفال والشباب.

التهابات المسالك البولية (UTIs) - والمعروفة أيضاً باسم عدوى البول - شائعة جداً بين الأطفال والشباب. وسيتعرض حوالي 1 من كل 10 فتيات و1 من كل 30 فتى إلى التهابات المسالك البولية عند بلوغ سن 16 عاماً. وقد تسبب هذه العدوى أعراضاً مثل ارتفاع درجة الحرارة وآلام المعدة والقيء، وهو ما قد يكون مزعجاً للمصاب من الأطفال أو الشباب ووالديهم.

ويعد اكتشاف عدوى المسالك البولية مبكراً أمراً مهماً لمنع حدوث مضاعفات مثل تلف الكلى. ويشمل اكتشاف عدوى المسالك البولية اختبار بول للبحث عن علامات العدوى. وقد تتأثر التحاليل بنظافة عينة البول. ففي بعض الأحيان، قد يُجمع التلوث أو الأوساخ من الجلد أو من المنطقة السفلية عن طريق الخطأ مع البول. وقد يُظهر هذا وجود عدوى رغم عدم وجودها وقد يؤدي إلى تحاليل إضافية غير ضرورية، ومواعيد متابعة ومضادات حيوية للطفل/الشاب. ولذا فكيفية جمع عينة البول لها دور هام في منع التلوث، والطريقة المثالية هي جمع عينات البول باستخدام تقنية "منتصف المجرى" حيث يتم الحصول على العينة في المرحاض أو النونية في أثناء عملية التبول عن طريق جمع البول في منتصف جريانه. وإذا لم يكن الطفل متدرباً على التبول في النونية، فلن تكون هناك إمكانية لجمع البول عن طريقة "تقنية منتصف المجرى".

IRAS ID :339327

رقم البروتوكول: B24/28



وعندما لا تكون هناك إمكانية لاستخدام تقنية "منتصف المجرى"، يمكن جمع البول عن طريق:

- (1) استخدام طريقة "الجمع النظيف"، وتتضمن جمع البول في وعاء عندما يتبول الطفل،
- (2) تركيب أنبوب بلاستيكي (قسطرة) في المثانة عبر مجرى البول، أو
- (3) إدخال إبرة مباشرة إلى المثانة عن طريق جلد البطن.

طريقة "الجمع النظيف" غير مؤلمة ولكنها أيضًا بطيئة ومعرضة للتلوث؛ ما يصل إلى 1 من كل عيّنتين (2) من عينات البول المجمعة بهذه الطريقة تكون ملوثة. طريقتا جمع البول عن طريق القسطرة أو الإبرة سريعتان ومعدل التلوث فيهما منخفض يصل إلى 1 من كل 100 عينة بول، ولكن هذه الطرق قد تكون غير مريحة.

في المملكة المتحدة، توصي الإرشادات السريرية بطريقة "الجمع النظيف". أما في أوروبا والولايات المتحدة الأمريكية توصي الإرشادات باستخدام القسطرة أو طريقة الإبرة. والبحث ضروري لتحديد أفضل طريقة لجمع عينات البول. وقبل أن نتمكن من إجراء تجربة سريرية أكبر نحتاج إلى تحديد إمكانية إجراء تجربة أكبر ومعرفة هل سيوافق الآباء والشباب والأطفال على المشاركة. ويمكن أن يقدم لك فريق البحث رمز الاستجابة السريع للوصول إلى مقطع فيديو قصير عن دراسة FROG.

لماذا تلقيت دعوة أنا وطفلي للمشاركة؟

لقد تلقيت دعوة أنت وطفلك لأن الأطباء والممرضات الذين يعتنون بطفلك يحتاجون إلى عينة بول من طفلك، وطفلك لا يستطيع تقديم "عينة منتصف مجرى البول". يرغب الأطباء والممرضات في تحديد أفضل طريقة لجمع عينة بول لطفلك.

هل يتعين علينا المشاركة؟

لا، لك مطلق الحرية في اتخاذ القرار بالمشاركة أنت وطفلك أم لا. إذا كنت موافقًا على المشاركة، فستمنح هذه النشرة المعلوماتية للاحتفاظ بها وسيطلب منك التوقيع على نموذج الموافقة. وسيظل لديك الحق في اتخاذ القرار بسحب موافقتك على مشاركة طفلك في أي وقت دون إبداء أسباب. وإذا قررت عدم مشاركة طفلك في أي وقت، فلن يؤثر هذا على حقوقك القانونية أو رعاية طفلك الصحية في أي وقت حالياً أو مستقبلاً.

ما هي الرعاية القياسية؟

تختلف الرعاية القياسية لجمع البول بين المستشفيات والأطباء، وقد تعتمد على سبب طلب عينة البول والاختبارات المترتبة عليها. ويمكن أن يخبرك طبيبك أو ممرضتك عن الرعاية القياسية في المستشفى الخاص بك لجمع عينات البول. وجميع طرق أخذ عينات البول في هذه الدراسة هي طرق معترف بها ومقبولة لأخذ عينات البول.

ماذا سيحدث إذا وافقت على مشاركة طفلي في دراسة FROG؟

دراسة FROG هي دراسة صغيرة للإفادة في تصميم تجربة سريرية محتملة في المستقبل. وقبل أن نتمكن من تصميم تلك التجربة، نحتاج إلى مساعدتك. وإذا وافقت على مشاركة طفلك في دراسة FROG، فستقدم لك ممرضة البحث الخاصة بك نموذج موافقة لاستكمالها، وسنقوم بجمع بيانات طفلك الصحية وعينة بول له. وتُجمع هذه البيانات وعينة البول ويتم اختبارها بشكل روتيني كجزء من الرعاية السريرية القياسية المتعلقة بعدوى المسالك البولية المشتبه بها. سنطلب منك أو من طفلك الإجابة عن سؤالين بعد جمع عينة البول. وسنطلب منك أيضًا الإجابة عن استبيان استخدام الموارد الصحية بعد حوالي 3-6 أشهر من اليوم.

وأيضًا سنطلب منك النظر في مساعدتنا عن طريق:

- الإجابة عن استبيان الوالد/الوصي

IRAS ID: 339327

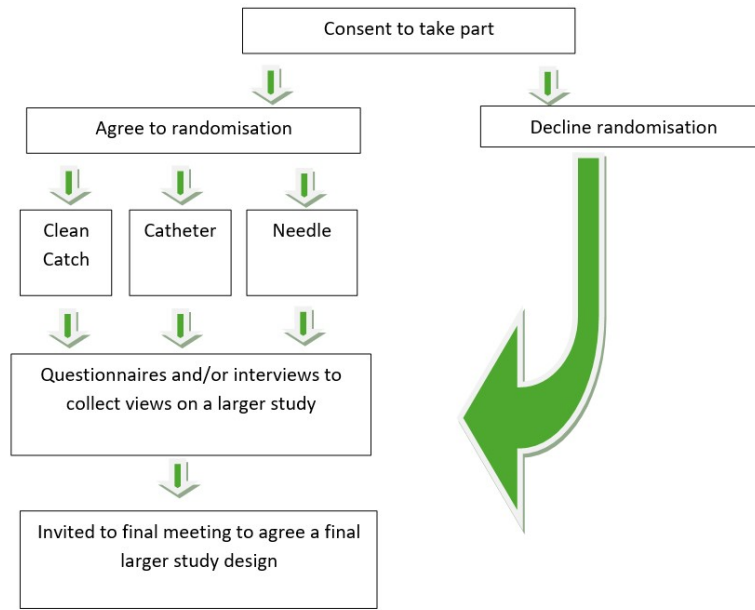
رقم البروتوكول: B24/28



- السماح لطفلك بأن يخضع للاختبار العشوائي لإحدى طرق جمع العينات اليوم
- الموافقة على التواصل معه وإذا وقع عليه الاختيار، فستُجرى معك و/أو مع طفلك مقابلة في المستقبل
- الموافقة على التواصل معه وإذا وقع عليه الاختيار، فستحضر أنت وطفلك اجتماعًا لمناقشة نتائج الدراسة

مخطط الدراسة الانسيابي

وهناك طريقة أخرى لمعرفة ما سيحدث في أثناء الدراسة وهي قراءة مخطط الدراسة أدناه.



يمكنك اختيار أي جزء من دراسة FROG ترغب في المشاركة فيه.

ما الذي يتضمنه استبيان الوالد/الوصي وعنصر المقابلة في دراسة FROG؟

قد تكون التجارب السريرية صعبة ومكلفة ويكافح الكثيرون لتطويع عدد كافٍ من المرضى للإجابة عن أسئلة البحث. ومن خلال إشراك الوالدين والأطفال وطاقم المستشفى في تصميم التجارب السريرية، يمكننا المساعدة في ضمان أن تكون التجربة مقبولة و متمحورة حول الأسرة. نود أن ندعوك للإجابة عن استبيان ورفي مختصر يستغرق حوالي 5 دقائق (يُرجى سؤال ممرضة أو طبيب). وسيُسألك الاستبيان عن آرائك حول التجربة المقترحة وعن الأسباب التي دفعتك إلى قول نعم أو لا لاختيار طفلك بشكلٍ عشوائي في طرق جمع عينات البول المذكورة أعلاه. كما سيُطرح عليك أسئلة حول الأسباب التي أدت إلى هذه القرارات وعن أي شيء يمكننا تقديمه بصورة أفضل عندما نتواصل مع أولياء الأمور بخصوص دراسة FROG في المستقبل.

كما سيود أحد الباحثين من جامعة ليفربول أن يتحدث إلى أولياء الأمور والأطفال (إذا كانت لديهم الرغبة في المشاركة) حول دراسة FROG. وإذا وقع عليك الاختيار، فستستغرق هذه المقابلات من 40 – 60 دقيقة وستتضمن أسئلة مشابهة للاستبيان ولكنها أكثر تفصيلاً. والهدف من هذه المقابلات هو معرفة وجهات النظر المختلفة حول طرق جمع عينات



البول وتصميم دراسة مستقبلية. ونحن نريد أن نتعرف على مجموعة واسعة من الآراء ووجهات النظر بما في ذلك وجهات نظر أولياء الأمور الذين يميلون إلى عدم الموافقة على الاختيار العشوائي لإحدى طرق جمع عينات البول. آرائك مهمة للغاية بالنسبة لنا.

يُرجى إعلامنا إذا كنت ترغب في المشاركة في الاستبيان و/أو المقابلة عن طريق التوقيع بالأحرف الأولى في المربعات المناسبة في نموذج الموافقة. وإذا وافقت أنت/وافق طفلك على التواصل لتحديد مقابلة، فسنطلب منك تقديم تفاصيل الاتصال الخاصة بك. يُرجى إعادتها إلى الشخص الذي تحدث معك عن البحث.

وإذا وقع عليك/على طفلك الاختيار لمقابلة، فسيتواصل معك باحث من جامعة ليفربول عن طريق الهاتف و/أو البريد الإلكتروني لترتيب مقابلة في موعدٍ مناسبٍ لك خلال الشهر المقبل. وستُجرى المقابلات عبر الإنترنت أو عبر الهاتف (أيهما تفضل) أو وجهًا لوجه إذا كنت مقيمًا في شمال غرب إنجلترا.

وسنرسل -قبل المقابلة- نشرة معلومات مختصرة (مثل هذه النشرة) والتي سنستخدمها لدعوة الوالدين/الأوصياء أو الأطفال للمشاركة في تجربة FROG السريية.

وستتولى تفرغ المقابلات صوتيًا بطريقة احترافية شركة تُدعى UK Transcription. وسنرسل لكل مشارك -بعد المقابلة- قسيمة شرائية من أمازون قدرها 30 جنيهًا إسترلينيًا تقديرًا لوقته المبذول.



ما الذي يتضمنه العنصر العشوائي في دراسة FROG؟

إذا وافقت أيضًا على اختيار طفلك عشوائيًا لإحدى طرق جمع عينات البول، فسيختار برنامج حاسوبي عشوائيًا طريقة جمع العينة من طفلك، وسنخبرك بالنتيجة. ولا يحق لك ولا لطبيب طفلك اختيار المجموعة التي سينضم إليها طفلك. ويمكن اختيار طفلك عشوائيًا لإحدى الطريقتين:

طريقة أخذ عينات البول غير الباضعة:

(a) عن طريق جمع عينة البول النظيفة (يُجمع البول في وعاء صغير) (تستغرق حوالي 30 دقيقة لجمع البول)

أو

طريقة أخذ عينات البول الباضعة:

(b) عن طريق تركيب أنبوب بلاستيكي (قسطرة) في المثانة عن طريق مجرى البول (تستغرق حوالي 5 دقائق لجمع البول)

أو

طريقة أخذ عينات البول الباضعة:

(c) إدخال إبرة مباشرة إلى المثانة عن طريق جلد البطن (تستغرق حوالي 5 دقائق لجمع البول)

قد لا تكون هناك إمكانية لتوفير طريقة أخذ عينات البول الباضعة لجميع المشاركين، وإذا كان أي منها غير متاح (أو غير ملائم) فسنبخبرك بذلك، وعندئذٍ لن يتم اختيار طفلك عشوائيًا لهذه الطريقة. وبغض النظر عن المجموعة التي سينضم إليها طفلك، فسيستمر في تلقي الرعاية من نفس طاقم الأطباء والممرضات الذين يعالجونه بالفعل.

ما الذي يتضمنه عنصر الاجتماع في دراسة FROG؟

ستتضمن المرحلة الأخيرة من الدراسة اجتماعًا إجماعيًا وجهًا لوجه يضم أطباء وممرضات وأولياء أمور لمراجعة كل المعلومات التي جُمعت في أثناء الدراسة، والسعي إلى الوصول إلى إجماع بالآراء حول إمكانية ومقبولية إجراء دراسة أكبر لمقارنة طرق أخذ عينات البول الباضعة وغير الباضعة. يُرجى إعلامنا إذا كنت تود المشاركة في الاجتماع الإجماعي عن طريق التوقيع بالأحرف الأولى في المربعات المناسبة في نموذج الموافقة.

إذا وقع عليك/على طفلك الاختيار لحضور الاجتماع الإجماعي، سيصلك عبر البريد الإلكتروني خطاب دعوة يتضمن تفاصيل موقع وتاريخ وموعد الاجتماع. وسيتم تعويضك عن نفقات الانتقال لحضور الاجتماع.

ماذا يحدث لو توقف طفلي عن المشاركة في هذه الدراسة البحثية؟

سيستمر طفلك في الحصول على الرعاية من أطبائه وممرضاته المعتادين.

ما هي المزايا المحتملة للمشاركة؟

وبالرغم من عدم وجود مزايا حاليًا لاشتراك طفلك في هذه الدراسة، فمن المأمول أن تساعد مشاركتك و/أو مشاركة طفلك في إعلامنا بإمكانية إجراء دراسة أكبر في المستقبل لتقييم أفضل الطرق لأخذ عينات البول.



ما هي العيوب والمخاطر المحتملة للمشاركة؟

جميع طرق أخذ عينات البول متاحة على نطاقٍ واسعٍ وتُستخدم بشكل روتيني. طريقة جمع عينة البول النظيف غير مؤلمة ولكنها تستغرق وقتًا أطول لجمعه وقد تكون غير دقيقة وتؤدي إلى إعطاء علاجات خطأ. طريقي أخذ عينات البول عن طريق القسطرة والإبرة أكثر دقة وأسرع ولكنها قد تسبب شعورًا بعدم الراحة. وهناك خطر صغير للإصابة بالعدوى عند تركيب القسطرة وخطر صغير لتلوث الدم عند إجراء الشفط فوق العانة.

الجدول الزمني للدراسة:

الزمن	ماذا سيحدث؟
في المستشفى	تقابل الطبيب وفريق الدراسة. تستلم نشرة المعلومات. في حالة الموافقة، تقدم الموافقة المستنيرة على ما يلي: • جمع البيانات • اختيار طفلك عشوائيًا لإحدى طرق أخذ عينات البول • اكمال استبيان الوالد/الوصي • التواصل معك للمشاركة في مقابلة • التواصل معك بحضور اجتماع لمناقشة نتائج الدراسة
في المستشفى	تجيب أنت/ يجيب طفلك عن استبيان قصير عن طريقة جمع العينة. إذا وافقت، تُجيب عن استبيان الوالد/الوصي.
خلال شهر واحد	إذا وافقت أنت/ وافق طفلك على التواصل معه لترتيب مقابلة ووقع عليهما الاختيار: تتلقى دعوة لمشاركة آرائك مع الباحثين عن طريق اجتماع عبر الإنترنت أو وجهًا لوجه لفهم الطريقة المثلى لتصميم دراسة مستقبلية.
خلال 3-6 أشهر	تُجيب عن استبيان استخدام الموارد الصحية وتعيده إلينا.
خلال عام واحد	إذا وافقت/ وافق طفلك على التواصل معه لحضور اجتماع ووقع عليهما الاختيار: تتلقى دعوة لحضور اجتماع وجهًا لوجه لمناقشة نتائج الدراسة.

ماذا سيحدث إذا لم أرغب في مواصلة هذه الدراسة؟

يمكنك سحب طفلك من الدراسة في أي وقت دون إبداء أسباب ولن تتأثر الرعاية التي يتلقاها طفلك. وسيستمر طفلك في تلقي الرعاية من نفس الطاقم المعتاد من أطباء وممرضات المستشفى، وسيتلقى طفلك العلاج الذي يروونه الأفضل لحالته. إذا قررت سحب طفلك من دراسة FROG، فعليك الاتصال بفريق الدراسة في المستشفى الخاص بك. يُرجى التحدث مباشرةً مع ممرضتك أو الاتصال بالباحث الرئيسي PI لموقعك المحلي إذا كنت ترغب/يرغب طفلك في الانسحاب من الدراسة في أي وقت. ويمكنك العثور على بيانات الاتصال بالباحث الرئيسي لموقعك المحلي في نهاية هذه النشرة المعلوماتية. وإذا سحبت طفلك من الدراسة، فسنستخدم البيانات التي جمعناها حتى تاريخ انسحاب طفلك من الدراسة.

ماذا لو حدث أي خطأ؟

تظل مستشفى NHS مسؤولة عن رعاية طفلك في أثناء الدراسة. وإذا كان لديك مخاوف بشأن أي اعتبار يخص الطريقة التي تم التواصل بها معك أو طريقة التعامل مع طفلك في أثناء دراسة FROG، يُرجى التواصل مع الباحث الرئيسي المحلي (انظر تفاصيل الاتصال أدناه)، والذي سيبدل قصارى جهده للإجابة عن أسئلتك. وإذا استمر عدم رضائك وكنت ترغب

IRAS ID: 339327

رقم البروتوكول: B24/28



في تقديم شكوى رسمية، فيمكنك القيام بذلك عن طريق خدمة شكاوى NHS للمستشفى الخاص بك (انظر تفاصيل الاتصال أدناه). وفي حالة حدوث أي ضرر لطفلك نتيجة لمشاركته في هذه الدراسة بسبب إهمال شخص ما، يحق لك اتخاذ إجراء قانوني ضد جامعة كوينز بلفاست Queen's University Belfast، ولكنك قد تضطر إلى سداد الأتعاب القانونية.

هل سيتم الحفاظ على سرية المعلومات الواردة في هذه الدراسة؟

ستظل أي معلومات تم جمعها عن طفلك أو منك في أثناء هذه الدراسة سرية للغاية ولن يطلع عليها سوى الموظفين المعنيين بالدراسة من NHS Trust ومركز تنسيق التجارب السريرية (وحدة التجارب السريرية في أيرلندا الشمالية وصندوق الرعاية الصحية والاجتماعية في بلفاست)، وجامعة كوينز بلفاست وجامعة ليفربول وموظفي السلطات التنظيمية المختصين بضمان صحة إجراء مثل تلك الدراسات. وجميعهم ملتزمون بواجب السرية تجاهك وتجاه طفلك بصفته مشاركاً في البحث.

سيتم الحفاظ على السرية التامة لجميع معلوماتك المتعلقة بالدراسة، إلا في حالات نادرة نظن فيها أنك أو طفلك أو أي شخص آخر معرض لخطر مباشر من ضرر جسيم، أو إذا تم الكشف عن تفاصيل ممارسات إجرامية أو سيئة لم يتم الإبلاغ عنها مسبقاً. وفي هذه الأحوال، يقع على عاتق الباحثين واجب قانوني بمشاركة المعلومات مع السلطات المختصة.

وحيث إن صندوق الخدمات الصحية الوطنية NHS Trust سيحتاج إلى التواصل معك بعد مغادرة طفلك المستشفى، سيحتفظ NHS Trust بسجل يتضمن اسمك وعنوانك وبيانات الاتصال الأخرى الخاصة بك مثل رقم الهاتف وعنوان البريد الإلكتروني.

ولديك الحق في الاطلاع على معلومات طفلك الصحية الشخصية المتعلقة بالدراسة البحثية، ولكنك لن تتمكن من مراجعة أجزاء معينة من المعلومات إلا بعد انتهاء الدراسة. وعند نشر أي معلومات من الدراسة، فإنها لن تحتوي على معلومات شخصية ولن يكون من الممكن التعرف على هوية أي مشارك.

سيتم حفظ بيانات هذه الدراسة لمدة 10 سنوات على الأقل بعد انتهائها. وسيحتفظ بمعلومات طفلك الصحية الشخصية كلٌّ من مركز تنسيق التجارب Trial Co-ordinating Centre وصندوق الرعاية الصحية والاجتماعية في بلفاست Belfast Health and Social Care Trust. وإذا وافقت على اكمال استبيان الوالد/الوصي، فستحتفظ جامعة ليفربول بهذه البيانات.

وإذا وافقت/وافق طفلك على التواصل معك/معه للمشاركة في مقابلة، فستتم مشاركة بيانات الاتصال الخاصة بك مع فريق البحث بجامعة ليفربول، الذي سيجري هذه المقابلات. وإذا وافقت/وافق طفلك على التواصل معك/معه لحضور اجتماع مستقبلي، فستتم مشاركة بيانات الاتصال الخاصة بك مع جامعة ليفربول ومركز تنسيق التجارب. سيتم الاحتفاظ ببيانات الاتصال المُقدّمة حتى إنجاز الدراسة.

قد تتم مشاركة البيانات التي تم جمعها كجزء من دراسة FROG واستخدامها في دراسات بحثية أخرى، ولكن في حالة استخدامها بهذه الطريقة، ستتم إزالة جميع المُعرفات الشخصية ولن يكون من الممكن التعرف على هوية أي فرد.

ما الذي سيحدث لنتائج الدراسة البحثية؟

سيبدأ التشغيل في 2025 ومن المتوقع أن تستغرق الدراسة عامًا إلى عامين حتى يتم إنجازها. ومن المتوقع أن تُنشر النتائج بعد فترة وجيزة عبر صفحات المجلات الطبية والمواقع الإلكترونية والنشرات الصحفية وعبر مجموعات الدعم المناسبة. ستُقدّم النتائج أيضًا إلى أطباء وممرضات آخرين في الاجتماعات والمؤتمرات. ولن تظهر أسماء المشاركين في أي تقارير أو منشورات منبثقة من هذه الدراسة. إذا كانت لديك رغبة في تلقي نتائج الدراسة، فيُرجى إعلام فريق الدراسة في المستشفى

IRAS ID: 339327

رقم البروتوكول: B24/28



بذلك وتقديم تفاصيل الاتصال الخاصة بك. ستتم مشاركة تفاصيل الاتصال الخاصة بك مع مركز تنسيق التجارب، وسيقدم لك المركز نسخة من النتائج في نهاية الدراسة.

من يتولى تنظيم وتمويل البحث؟

تُنظَّم دراسة FROG مجموعة من الأطباء السريريين ويترأسهم الدكتور توم ووترفيلد والبروفيسور كيري وولفول. الدكتور توم ووترفيلد هو أحد كبار الأكاديميين في جامعة كوينز بلفاست Queen's University Belfast ومستشار طب طوارئ الأطفال في المستشفيات الملكية Royal Hospitals في بلفاست، أيرلندا الشمالية. والبروفيسور كيري وولفول باحث في جامعة ليفربول. دراسة FROG مُمَوَّلَة من المعهد الوطني لأبحاث الصحة والرعاية ومن برنامج تقييم التكنولوجيا الصحية. والجهة الراعية لهذه الدراسة هي جامعة كوينز بلفاست. وتتحقق الجهة الراعية للدراسة من إجراء البحث بمعايير عالية لحماية سلامة المريض وبياناته. ولا توجد مدفوعات أو بدل نفقات للمشاركين في هذه الدراسة.

من يراجع الدراسة؟

قامت على مراجعة هذه الدراسة ومنحها تقييمًا إيجابيًا مجموعة مستقلة من الأشخاص تُسمى لجنة أخلاقيات البحث، للمحافظة على سلامة طفلك وحقوقه ورفاهيته وكرامته. ولجنة الأخلاقيات مستقلة تمامًا عن فريق الدراسة. وقد منح صندوق الخدمات الصحية الوطنية المحلي بمنطقتك موافقته على إجراء الدراسة في المستشفى الخاص بك.

ماذا لو كانت لدي أي أسئلة أو مخاوف أو شكوى بشأن الدراسة؟

إذا كانت لديك أي أسئلة بشأن المشاركة في هذه الدراسة أو مخاوف بشأن كيفية إجرائها، فينبغي لك الاتصال بالباحث الرئيسي المحلي أو أحد أعضاء فريق البحث في المستشفى الخاص بك (انظر تفاصيل الاتصال أدناه).

إلى متى يمكنني التفكير في انضمام طفلي إلى الدراسة؟

بمجرد التأكيد على أن طفلك مؤهل للدراسة، سيكون لديك حوالي ساعة لاتخاذ قرارك.

شكرًا لإمضائك بعض من وقتك الثمين في قراءة نشرة المعلومات هذه

تفاصيل الاتصال

إذا كانت لديك أي أسئلة حول الدراسة، يمكنك الاتصال بفريق البحث باستخدام تفاصيل الاتصال أدناه:

الباحث الرئيسي: *Update with local details*

الاسم: «name»

العنوان: «address»

الهاتف: «telephone»

الشكاوى/المخاوف: *Update with details for local complaints department and/or Patient Advice and Liaison Service.*

IRAS ID : 339327

رقم البروتوكول: B24/28

نشرة معلومات الوالد/الوصي_النسخة 2.0 النهائية_حزمة عمل_2025/01/17_Frog_1



الاسم: «name»

العنوان: «address»

الهاتف: «telephone»

الباحث الرئيسي:

الاسم: د. توم ووترفيلد

العنوان: «address»

البريد الإلكتروني: «email»

مركز تنسيق تجارب FROG:

العنوان: «address»

الهاتف: «telephone»

البريد الإلكتروني: «email»



بيان الشفافية

صندوق الرعاية الصحية والاجتماعية في بلفاست (Queen's University Belfast) هو الجهة الراعية لهذه الدراسة. والجهة الراعية للدراسة هي المنظمة المسؤولة عن ضمان إجراء الدراسة وفقاً لأعلى المعايير للمحافظة على حقوق المريض وسلامته، فضلاً عن ضمان جودة بيانات البحث.

كيف سنستخدم المعلومات المتعلقة بك؟

سنحتاج إلى استخدام المعلومات التي تقدمها لنا في هذا المشروع البحثي. وستشمل هذه المعلومات اسمك/تفاصيل الاتصال الخاصة بك. ويستخدم الموظفون المعنيون هذه المعلومات لإجراء الأبحاث أو لفحص سجلاتك للتأكد من إجراء البحث بشكل صحيح. ولن يتمكن الأشخاص الذين لا يحتاجون لمعرفة هويتك من رؤية اسمك أو بيانات الاتصال الخاصة بك. حيث يتم تخصيص رقم كودي لبياناتك. نتعهد بالمحافظة على سلامة وأمن جميع المعلومات الخاصة بك. وبعد الانتهاء من الدراسة، سنحتفظ ببعض بياناتك حتى يتسنى لنا التحقق من النتائج. وسنكتب تقاريرنا بطريقة لا تتيح لأي شخص استنباط مشاركتك في الدراسة.

ما هي اختياراتك بشأن كيفية استخدام معلوماتك؟

- يمكنك التوقف عن المشاركة في الدراسة في أي وقت دون إبداء أسباب، غير أننا سنحتفظ ببعض معلوماتك التي بحوزتنا بالفعل.
- نحتاج لإدارة سجلاتك بطرق محددة حتى يكون البحث موثقاً. وهذا يعني أننا لن نتمكن من السماح لك بالاطلاع على بياناتك التي نحتفظ بها أو تغييرها.

أين يمكنك العثور على مزيد من المعلومات حول كيفية استخدام معلوماتك؟

يمكنك العثور على مزيد من المعلومات حول كيفية استخدام معلوماتك عبر [@]:

<https://www.hra.nhs.uk/planning-and-improving-research/policies-standards-legislation/data-protection-and-information-governance/gdpr-guidance/templates/template-wording-for-generic-information-document/>

عبر [@]:

<https://www.qub.ac.uk/privacynotice/Research/ListofResearchPrivacyNotices/PrivacyNoticeforResearchParticipants.html>

- من خلال سؤال أحد أعضاء فريق البحث
- عن طريق إرسال بريد إلكتروني إلى فريق دراسة FROG: FROG@nictu.hscni.net