

ما القصة؟
(اختبار المصل على مجموعة تمثيلية من الصغار)

هذه المعلومات متاحة على www.whatsthehistory.org.uk باللغات التالية:

पंजाबी (البنجابية)

اردو زبان (الأوردية)

Française (الفرنسية)

Portugues (البرتغالية)

Español (الإسبانية)

नेपाल (النيبالية)

عربي

বাঙালি (البنغالية)

الصومالية

فارسی (فارسي)

عزيزنا الوالد/الوصي،

يود فريق "ما القصة؟" دعوة طفلك للمشاركة في دراسة وطنية تُجرى للتعرف على مستويات المناعة ضد الأمراض المعدية في إنجلترا. تُمثل هذه الدراسة تعاونًا بين هيئة الصحة العامة في إنجلترا، وهيئة الخدمات الصحية الوطنية، ومستشفى جامعة أكسفورد، ومستشفى شيفيلد للأطفال التابعة لأمانة هيئة الخدمات الصحية الوطنية، ومستشفيات برادفورد التعليمية التابعة لأمانة هيئة الخدمات الصحية الوطنية، ومستشفيات ليدز التعليمية التابعة لأمانة هيئة الخدمات الصحية الوطنية، ومستشفيات جامعة بريستول التابعة لأمانة هيئة الخدمات الصحية الوطنية، وأمانة هيئة الخدمات الصحية الوطنية في ساوثهامبتون، ومستشفى مانشستر الملكي للأطفال، ومستشفى القديس جاورجيوس الجامعي التابعة لأمانة هيئة الخدمات الصحية الوطنية، والخدمات الصحية في جامعة نوتنجهام، والمستشفيات الجامعية في بليموث التابعة لأمانة هيئة الخدمات الصحية الوطنية. قبل أن تقرر إذا ما كنت ترغب في المشاركة، من المهم أن تفهم ما ينطوي عليه الأمر. تُرجى قراءة المعلومات في هذا الكتيب بعناية. في حالة وجود أية أسئلة، يُرجى سؤال فريق الدراسة في موقعك المحلي هاتفياً أو عبر البريد الإلكتروني على النحو المبين في الموقع الإلكتروني.

لماذا دُعي طفلي إلى المشاركة؟

ندعو الأطفال وصغار البالغين؛ بدءاً من حديثي الولادة وصولاً إلى من يبلغون 24 عامًا للمشاركة في هذه الدراسة. وقد تم التواصل معك لأن طفلك يدخل في نطاق الفئة العمرية للدراسة، ولأنك تعيش في منطقة الدراسة. إذا تلقت هذه الدعوة من خلال البريد، فقد أرسلت إليك إما من خلال تطبيقات هيئة الخدمات الصحية الوطنية وخدمات البنية التحتية (NHAIS) التي تتوفر لديها قاعدة بيانات المرضى المركزية الخاصة بهيئة الخدمات الصحية الوطنية، أو من خلال خدمة معلومات صحة الطفل، وهي قاعدة بيانات مكافئة لهيئة الخدمات الصحية الوطنية، أو عن طريق عيادات الصحة العامة. يرجى العلم أن فريق "ما القصة؟" لم يحصل على اسم طفلك وعنوانه.

ما موضوع هذه الدراسة؟

الهدف من هذه الدراسة هو المساعدة في فهم قصة الأمراض المعدية في إنجلترا. واحدة من الطرق التي تطور بها أجسامنا الحماية ضد الأمراض المعدية من خلال تطوير الأجسام المضادة، إما بعد العدوى أو بعد لقاح. يمكننا قياس الأجسام المضادة لمعرفة مدى حمايتنا من تلك الأمراض المعدية.

What's the STORY?; Sero-epidemiological survey of England in 2019/2020; OVG 2019/01; Parent Participant Information Sheet; REC Ref 19/LO/1040; IRAS 263097; Version 3.1; Dated 11-MAY-2020

Arabic Parent PIS V3.1

وللقيام بذلك، فإننا نعمل مع هيئة الصحة العامة في إنجلترا على تطوير جمع عينات دم من الذين تتراوح أعمارهم من 0 إلى 24 عامًا من جميع أنحاء إنجلترا. يصل عدد المشاركين إلى 3500 مشارك.

في البداية، نحن نجري دراسة عن COVID-19 والمجموعة ج من المكورات السحائية (MenC) والدفتيريا. وبالبحث عن الأجسام المضادة للأمراض المعدية مثل COVID-19، يمكننا معرفة نسبة السكان الذين تعرضوا للمرض. ستساعد هذه المعلومات وكالة الصحة العامة في إنجلترا والمجموعة العلمية الاستشارية للطوارئ (SAGE) على اتخاذ قرارات بشأن كيفية إدارة الاستجابة لجائحة COVID-19 في الوقت الحالي وفي المستقبل.

إننا لا نسعى بصورة جادة لتسجيل الأفراد المصابين أو المشتبه في إصابتهم بفيروس COVID-19، ولكننا نريد إطلاقة سريعة على حالة عموم السكان. لا يقدم الاختبار نتائج فورية ومن المهم إدراك أننا لن نقدم للأفراد المشاركين (أو عائلاتهم) نتائج اختبارهم المعملية. ذلك إجراء مهم نحاول من خلاله أن نجعل هذه الدراسة على أكبر قدر ممكن من الدقة، فنحن لا نريد حشد عدد كبير للغاية من الأشخاص الذين يتوجسون من إصابتهم أو إصابة أطفالهم بفيروس COVID-19 "ويريدون التأكيد". وهذا من شأنه أن يعطينا معلومات غير دقيقة حول انتشار COVID-19 والحصانة ضد هذا الفيروس بين جميع السكان.

سيساعدنا النظر إلى الأجسام المضادة ضد مرضي المكورات السحائية من الفئة "ج" والخناق على فهم مدى نجاح برنامج التلقيح الحالي وبصفة خاصة إذا ما كانت هناك أي فئات عمرية أو أشخاص لديهم مستويات حماية متفاوتة.

ما فيروس كورونا المستجد (COVID-19)؟

فيروس كورونا المستجد (COVID-19) هو فيروس جديد في البشر. فيروسات كورونا هي مجموعة كبيرة من الفيروسات التي تسبب بعضها أعراضًا شبيهة بنزلة البرد وتسبب بعضها الآخر إصابات أكثر خطورة. تنتقل فيروسات كورونا بشكل رئيسي من خلال القطرات الكبيرة الناتجة من السعال أو العطس. وليس كل شخص أصيب بالفيروس قد يعاني من الأعراض.

ما هو مرض المكورات السحائية من الفئة "ج"؟

ينتج مرض المكورات السحائية "ج" من الإصابة ببكتريا المكورات السحائية من الفئة "ج". يمكن أن يتسبب مرض المكورات السحائية في التهاب السحايا، وهو التهاب أو تورم في بطانة الدماغ وكذلك في تعفن الدم. وكل من التهاب السحايا وتعفن الدم من الأمراض بالغة الخطورة التي يمكن أن تهدد الحياة. بعد إدخال لقاح المكورات السحائية "ج" لوحظ انخفاض سريع في مرض المكورات السحائية "ج" في جميع الفئات العمرية. ولكن في السنوات القليلة الماضية كانت هناك زيادة طفيفة في عدد حالات الإصابة بمرض المكورات السحائية من الفئة "ج". ونريد أن نرى إذا ما كان هذا يرجع إلى قلة عدد الأشخاص الذين لديهم مستويات عالية من الأجسام المضادة ضد هذه البكتيريا.

ما الخناق؟

الخناق مرض بكتيري سهل الانتقال. تنتج البكتيريا سمومًا يمكن أن تسبب ظهورًا مفاجئًا للحمى والتهاب الحلق والغدد المتورمة وفي بعض الأحيان آفات الجلد. وذات مرة كانت سببًا شائعًا للوفاة بين الأطفال. قلصت البلدان التي لديها برامج تحصين جيدة عدد الحالات، لكن يمكن قدوم حالات جديدة من البلدان التي ينشط فيها المرض. وفي عام 2018، كان هناك ارتفاع في عدد الحالات مقارنة بالسنوات السابقة، على الرغم من أن الأشخاص المصابين قد تم تطعيمهم ولم يزوروا بلدًا ينتشر فيه الخناق.

ماذا يحدث في هذه الدراسة؟

سوف نستقدم ما يصل إلى 3500 فرد إلى مواقع متعددة بمختلف أنحاء إنجلترا. سوف نقوم بزيارة واحدة لإجراء فحص الدم، باستخدام كريم أو بخاخ التخدير، وللأطفال الأصغر سنًا سيصبحنا مساعدون ترفيهيون لتشتيت انتباه طفلك لتخفيف أية ضغوط محتملة. سوف نطلب من بعض المشاركين تقديم عينات متكررة من الدم واللعباب في زيارات لاحقة.

في الزيارة الأولى، سوف نسألك عن بعض المعلومات الأساسية التي تخص طفلك مثل:

- تاريخ الميلاد
- الجنس
- الرمز البريدي

- معلومات الطبيب العمومي
- الجماعة العرقية
- ظروف المعيشة
- تاريخ التلقيح
- تاريخ أحدث إصابات بأمراض تنفسية (مثل السعال ونزلات البرد) أصيب بها طفلك أو المخالطون له من الأسرة.

إذا قررت المشاركة فإننا سنرتب للقائك وطفلك إما في عيادة أو موقع قريب منك أو في منزلك، حسب الترتيبات المحلية. إذا كان لديك عدة أطفال داخل أسرتك، فيمكن أن يشارك واحد فقط ما لم يتجاوز عمرهم 5 سنوات.

وفي الموعد، سيقوم أحد أعضاء فريق الدراسة بما يلي:

- مناقشة الدراسة معك والإجابة عن أي أسئلة قد تكون لديك أو لدى طفلك
- طلب منك التوقيع على نموذج موافقة إذا وافقت على المشاركة
- سؤالك عما إذا كان طفلك على استعداد لتقديم عينات من الدم واللحاح في المستقبل لأغراض هذه الدراسة البحثية.
- طلب منك المعلومات الأساسية المذكورة أعلاه
- طرح أسئلة حول التاريخ الطبي لطفلك وجهات الاتصال العائلية
- يتم أخذ عينة دم من طفلك (تتراوح الكمية من 2 ملل للأطفال أقل من شهرين إلى 30 ملل للأطفال أكثر من 15 عامًا، وهذا يتراوح بين 1/2 ملعقة صغيرة و6 ملاعق صغيرة).

يجب أن يستغرق الموعد الكامل حوالي 45 دقيقة.

سيتم تقديم قسيمة بقيمة 20 جنيهًا إسترلينيًا للمشاركين الذين يأتون إلى العيادات كتعويض عن السفر.

لماذا تُطلب عينات متكررة من الدم واللحاح من بعض المشاركين؟

عندما تنتج أجسامًا مضادة لمكافحة العدوى، يمكن اكتشافها في الدم واللحاح. بعد الإصابة ببعض الأمراض، تظل هذه الأجسام المضادة موجودة بمعدلات عالية لفترات زمنية طويلة لتوفر لنا الحماية. وفي أمراض الأخرى، تقل الأجسام المضادة سريعًا مما يعني أنه يمكننا الإصابة بنفس العدوى مجددًا. لا نعرف الكثير عن كيفية استجابة الجسم لفيروس COVID-19 خاصة بالنسبة للأشخاص الذين يعانون من أعراض خفيفة، ومن خلال أخذ عينات متكررة من الدم واللحاح، نأمل أن نعرف كيف تتغير مستويات الأجسام المضادة بمرور الوقت. ولذلك، نريد أن نأخذ من 1 إلى 3 عينات إضافية من الدم على فترات تتراوح بين شهرين إلى 3 أشهر من بعض المشاركين، إضافةً إلى اختبار اللعاب كوسيلة أخرى للكشف عن أجسام مضادة. وفي كل زيارة، نسأل عن أعراض فيروس COVID-19 التي تعاني منها أنت أو أي من أفراد عائلتك المخالطين لك منذ آخر زيارة. كما سنطلب أخذ هذه العينات المتكررة من أكثر من مشارك كانت نتائجهم إيجابية أو سلبية للأجسام المضادة لفيروس COVID-19 في زيارتهم الأولى. إذا طلبنا منك الحضور لأخذ عينة أخرى من الدم / اللعاب فلن نبلغك ما إذا كانت نتيجة تحليلك لفيروس COVID-19 إيجابية أو سلبية.

يرجى العلم أنه بإمكانك رفض الأخذ المتكرر للعينات، وسوف تظل مشاركًا في الدراسة الرئيسية.

هل يجب على طفلي المشاركة في الدراسة؟

لا، هذا ليس جزءًا من الرعاية الروتينية، فالمشاركة في البحث أمر تطوعي. إذا قررت عدم المشاركة، فهذا لا يؤثر على الرعاية الروتينية لطفلك بأي شكلٍ من الأشكال. أنت حر في تغيير رأيك في أي وقت. أيًا كان اختيارك، من المهم أن تكون راضيًا عن قرارك وليس من دور فريق الدراسة مساعدتك في اتخاذ القرار.

ما العيوب والمخاطر المحتملة من المشاركة؟

يحتمل بعد إجراء فحص الدم شعور طفلك بوجع مؤقت وكدمات حول موقع عينة الدم.

ما مزايا المشاركة؟

لا توجد مزايا شخصية للمشاركة في هذه الدراسة، ولن يتم تقديم النتائج الفردية للمشاركين. ستساعدنا المعلومات التي حصلنا عليها من هذه الدراسة على معرفة إصابات مثل فيروس الكورونا المستجد (COVID-19) ومدى حماية مجتمع الدراسة ضد الأمراض التي يمكن الوقاية منها باللقاح مثل مرضي المكورات السحائية من الفئة "ج" والخناق.

ماذا سيحدث للعينات التي تم الحصول عليها في الدراسة؟

سنتم معالجة العينات المأخوذة من طفلك وتخزينها في معمل الموقع المحلي لديك، ثم نقلها إلى معمل هيئة الصحة العامة في إنجلترا (PHE) حيث سيجرى تحليلها. كما سنخزن هيئة الصحة العامة في إنجلترا وفريق اللقاح من أكسفورد، بجامعة أكسفورد، أي عينة متبقية ويمكن استخدامها في بحث مستقبلي ذي صلة بالأمراض المعدية. لن يكون من الممكن تحديد هوية طفلك من العينة، لكن يمكن تتبعها إذا كنت ترغب في الانسحاب من الدراسة. قد نطلب منك أيضًا الإذن بأخذ عينة من الحمض النووي من دم طفلك، لكن يمكنك رفض ذلك مع استمرار مشاركتك في الدراسة. سيتم تخزين عينات الحمض النووي من الدراسة لدى فريق اللقاح من أكسفورد، في جامعة أكسفورد.

لماذا قد ترغب في دراسة الحمض النووي الخاص بطفلي؟

يمكن أن يؤثر رمز الحمض النووي الفريد لطفلك على مدى استجابة جهازك المناعي للقاحات والعدوى. فنود أن ندرس كيف تؤثر الاختلافات في الحمض النووي للأفراد على استجابة أجهزة المناعة لديهم للقاحات أو العدوى لتحسين فهمنا لكيفية منع هذه العدوة على أفضل وجه.

هل تبقى مشاركتي في هذه الدراسة سرية؟

نعم. يتم ترميز جميع المعلومات و عينات الدم التي تم جمعها من طفلك عن طريق رقم في الدراسة مع الحفاظ على سريتها التامة.

سيتم تخزين معلومات طفلك على خادم آمن، كما سيحتفظ الموقع المحلي بالملفات الورقية في خزانة مغلقة. ويمكن لفريق الدراسة المعتمد فقط الوصول إلى بيانات طفلك وكذلك إلى العينات الخاصة به.

بعد أخذ إذنك، يمكننا فحص التطعيم والتاريخ الطبي لطفلك من سجلات صحة الطفل أو قواعد البيانات الخاصة بهيئة الخدمات الصحية الوطنية المركزية أو طبيبيهم العمومي.

ماذا سيحدث إذا لم أكن أرغب في أن يتابع طفلي الدراسة؟

يمكنك تغيير رأيك والانسحاب من الدراسة في أي وقت ودون إبداء سبب. في حالة تغيير رأيك بعد أن قدم طفلك عينة دم، يمكنك إعلامنا كتابيًا وستتم إزالة العينة الخاصة به وتدميرها. ولن يكون هناك تحليل آخر لعينة الدم.

ماذا سيحدث في نهاية الدراسة البحثية؟

سيتم نشر نتائج البحث في مجلة طبية علمية؛ ويمكن أن يستغرق هذا عدة أعوام. ستظهر جميع المنشورات عن هذه الدراسة على الموقع الإلكتروني لفريق اللقاح من أكسفورد (www.ovg.ox.ac.uk) وستتلقى خطابًا يوضح النتائج الرئيسية من الدراسة. لن يتم الكشف عن هوية طفلك في أي تقرير أو منشور ولن نقدم نتائج فردية. إذا كنت مهتمًا بالاستماع عن الدراسات البحثية الأخرى التي قد نجريها في المستقبل، فيمكنك التسجيل في قائمة جهات الاتصال الخاصة بنا. لست ملزمًا بالمشاركة في أي بحث مستقبلي.

ماذا علي أن أفعل الآن إذا كنت مهتمًا بالمشاركة؟

لا تحتاج لاتخاذ قرار على الفور. إذا قررت المشاركة في هذه الدراسة مع طفلك، فإن الخطوة التالية ستكون الانتقال إلى موقع www.whatsthehistory.org.uk لاستكمال إجراءات الأهلية والحجز عبر الإنترنت. وبدلاً من ذلك، يمكنك الاتصال بفريق البحث، الذي سيكون سعيدًا لمناقشة الدراسة معك، والإجابة على أي أسئلة قد تكون لديك، كما قد يقوم الفريق بفحصك وحجز الزيارة للدراسة عبر الهاتف أو عبر البريد الإلكتروني.

ستجري عملية تسجيل المتطوعين على مراحل، وذلك لأننا نهدف إلى تسجيل عينة من المشاركين في منطقتك بحيث تمثل خصائص الكتلة السكانية برمتها. كما أننا نرغب في استخدام المشاركين بوتيرة ثابتة على مدار الأشهر القليلة القادمة بحيث نتمكن من رصد مدى تفشي فيروس SARS-COV-2 داخل المجتمع. لذلك، سوف نتحقق من معلوماتنا بينما نمضي قدمًا لمعرفة ما إذا كنا نحقق هدفنا. قد يؤدي هذا إلى تأخير، في اتصالنا بك. قد يتم الاتصال بك في مرحلة التقديم اللاحقة أو

What's the STORY?; Sero-epidemiological survey of England in 2019/2020; OVG 2019/01; Parent Participant Information Sheet; REC Ref 19/LO/1040; IRAS 263097; Version 3.1; Dated 11-MAY-2020

قد نتصل بك لنقول أن التقديم في منطقتك قد اكتمل. قد ترسل لك خدمات معلومات صحة الطفل/أو التطبيقات الصحية الوطنية وخدمات البنية التحتية (NHAIS)/أو قاعدة بيانات مكافئة لهيئة الخدمات الوطنية الصحية تذكيرًا في صورة بطاقة بريدية على النحو الوارد أعلاه. إذا لم نتلقى ردًا منك بعد ذلك، فسوف نفترض أنك لا تريد المشاركة.

شكرًا لك على المشاركة في هذه الدراسة.

بيان لوائح حماية البيانات العامة (GDPR)

جامعة أكسفورد هي الراعي لهذه الدراسة ومقرها في المملكة المتحدة. سنستخدم معلوماتك من أجل إجراء هذه الدراسة وسنكون بمثابة وحدة التحكم في البيانات لهذه الدراسة. وهذا يعني أننا مسؤولون عن رعاية معلوماتك واستخدامها بشكل صحيح

سنستخدم اسمك وتفاصيل الاتصال الخاصة بك للتواصل معك بخصوص الدراسة البحثية، والتأكد من تسجيل المعلومات ذات الصلة حول الدراسة لرعايتك، وللإشراف على جودة الدراسة. الأشخاص الوحيدون في فريق "ما القصة؟" الذين سيكون لهم حق الوصول إلى المعلومات التي تحدد هويتك هم الأشخاص الذين يحتاجون إلى التواصل معك لإجراء الدراسة أو مراجعة عملية جمع البيانات. سيتمكن الأشخاص الذين يقومون بتحليل المعلومات (هيئة الصحة العامة في إنجلترا وفريق اللقاح من أكسفورد) من الوصول إلى المعلومات المذكورة أعلاه (في قسم "ما يحدث في هذه الدراسة") لكنهم لن يطلعوا على اسمك أو تفاصيل الاتصال الخاصة بك.

سيحتفظ موقعك المحلي بمعلومات تعريفية عن طفلك من هذه الدراسة بشكل آمن لمدة 3 سنوات على الأقل بعد بلوغ أصغر مشارك في الدراسة 18 عامًا. وسنقوم بتخزين بيانات البحث مجهولة المصدر إلى أجل غير مسمى.

حقوقك في الوصول إلى المعلومات الخاصة بك أو تغييرها أو نقلها محدودة، حيث نحتاج إلى إدارة معلوماتك بطرق محددة حتى يكون البحث موثوقًا ودقيقًا. وإذا انسحبت من الدراسة، فسوف نحتفظ بالمعلومات الخاصة بك التي حصلنا عليها بالفعل. ولحماية حقوقك، سنستخدم الحد الأدنى من المعلومات الشخصية القابلة للتعريف.

وبمجرد اكتمال الدراسة، سنتم أرشفة جميع الوثائق في منشأة آمنة عن طريق الموقع المحلي. سيتم تدمير الملفات بشكل سري إذا لم تعد هناك حاجة للتخزين.

سيتحمل الباحث الأساسي المحلي، أو من سيخلفه، مسؤولية الحفاظ على البيانات. تتوفر المزيد من المعلومات حول حقوقك فيما يتعلق ببياناتك الشخصية على:

<http://www.admin.ox.ac.uk/councilsec/compliance/gdpr/individualrights/>

ماذا لو رغبت في الشكوى؟

إذا كنت ترغب في تقديم شكوى حول أي جانب من جوانب الطريقة التي تم بها التعامل أو التواصل معك أثناء هذه الدراسة، فعليك التواصل مع:

فريق اللقاح من أكسفورد على الرقم 01865 611400 أو البريد الإلكتروني info@ovg.ox.ac.uk. كما يمكنك أيضًا التواصل مع مكتب التجارب السريرية والحوكمة البحثية لجامعة أكسفورد (CTRG) على الرقم 01865 616480 أو البريد الإلكتروني ctr@admin.ox.ac.uk. إذا كنت لا ترغب في تلقي دعوات من هذا النوع في المستقبل، يرجى تسجيل طفلك في قائمة إلغاء الاشتراك لفريق اللقاح من أكسفورد على <http://trials.ovg.ox.ac.uk/trials/opt-out>.

أو

إذا كنت لا ترغب في قيام هيئة الخدمات الصحية الوطنية باستخدام سجلات طفلك الصحية لأية أغراض بحثية تتصل بالصحة، فيرجى زيارة <https://www.nhs.uk/your-nhs-data-matters/manage-your-choice> لتحديد اختيارك.

لدى جامعة أكسفورد، بصفتها جهة راعية، تأمين مناسب في حالة إذا ما عانى طفلك من أي ضرر كنتيجة مباشرة للمشاركة في هذه الدراسة. وبالمثل، فإن الأماكن التي ستجرى فيها الدراسة سيكون لها أيضًا تأمين مناسب؛ ويمكن تقديم مزيد من المعلومات عند الطلب.

ماذا عليّ أيضًا أن أعرفه؟

ينظر فريق مستقل من الناس في جميع الأبحاث في هيئة الخدمات الصحية الوطنية المركزية، ويسمى هذا الفريق لجنة أخلاقيات الأبحاث، وذلك لحماية مصالح المشاركين. تمت مراجعة هذه الدراسة وأعطيت رأيًا إيجابيًا من قبل لجنة أخلاقيات الأبحاث ساري - لندن.

تفضلوا بقبول فائق الاحترام،

فريق دراسة "ما القصة؟"