Arabic

دراسة BASE الرصدية
نشرة معلومات الوالدين

BASE
Bicarbonate for AcidosiS in very pretErm babies

المعلومات الرئيسية

- تشارك وحدة حديثي الولادة لدينا في دراسة تتضمن جمع بعض المعلومات الصحية عن الأطفال المولودين قبل موعدهم بأكثر من ٩ أسابيع.
- سيُدرج جميع الأطفال المولودين قبل موعدهم بأكثر من ٩ أسابيع في هذه الدراسة،**ما لم** تخبرنا بأنك **لا** ترغب في مشاركة طفلك.
- **لن تؤثر المشاركة في رعاية طفلك بأي شكل من الأشكال.** لن تُجرى أي علاجات أو تدخلات إضافية.
- سنجمع المعلومات من السجل الطبي لطفلك لاستكمال الدراسة.

تبحث هذه الدراسة في حالة تُسمى الحماض الأيضي لدى الأطفال الخدّج. نريد أن نفهم مدى شيوع هذه الحالة، وكيف يعالجها الأطباء، وكيف تؤثر الحالة وعلاجها في صحة الأطفال الخدّج.

لا توجد أي عيوب أو مخاطر للمشاركة. ستساعد المعلومات المستمدة من هذه الدراسة في تحسين الرعاية المستقبلية للأطفال الخدج مثل طفلك.

ما هو الحماض الأيضي؟

الحماض الأيضي هو تراكم للحمض في الدم. سيُصاب العديد من الأطفال المولودين قبل أوانهم بكثير بالحماض الأيضي أثناء إقامتهم في المستشفى. قد يُصاب طفلك به أو لا يُصاب.

ما المعلومات التي ستجمع؟

سنجمع معلومات من السجل الطبي لطفلك لأغراض هذه الدراسة، بما في ذلك تفاصيل نوبات الحماض الأيضي (إن حدثت) وكيفية علاجها.
سنسجل رقم الرعاية الصحية لطفلك، وجنسه، وتاريخ ميلاده، والرمز البريدي. كما سنجمع بعض المعلومات عن الأم من خلال السجل الطبي لطفلك.

هل يجب أن يشارك طفلي؟

هذه دراسة **يمكن الانسحاب منها**. وهذا يعني أنه سيُدرج جميع الأطفال في الدراسة، ما لم تُبلغ أحد أعضاء فريق حديثي الولادة بأنكلا ترغب في مشاركة طفلك.

إذا شارك طفلك ثم غيّرت رأيك لاحقًا، يمكنك سحبه من الدراسة في أي وقت. سنَجمع ونستخدم فقط البيانات المتعلقة بالأحداث التي وقعت حتى وقت الانسحاب.

ماذا سيحدث لنتائج الدراسة؟

في نهاية الدراسة، ستتوفر النتائج على الموقع الإلكتروني للدراسة (www.npeu.ox.ac.uk/base). كما سنشارك النتائج في المؤتمرات. قد تتم مشاركة بيانات هذه الدراسة مع مجموعات أخرى تُجري أعمالًا مماثلة في المستقبل. لن تُحدد هوية طفلك في أي منشور أو بيانات تتم مشاركتها.

هل تظل مشاركتي في الدراسة سريّة؟

سترسل معلوماتك أنت وطفلك إلى مركز تنسيق الدراسة في مركز التجارب السريرية التابع لوحدة علم الأوبئة في المدة المحيطة بالولادة، بجامعة أكسفورد (NPEU CTU). ستُحفظ جميع المعلومات التي تُجمع عنك وعن طفلك أثناء الدراسة بسرية تامة، وستُخزَّن بأمان.

لمزيد من المعلومات حول كيفية معالجة بياناتك وبيانات طفلك وحمايتها، يُرجى زيارة موقعنا الإلكتروني: *www.npeu.ox.ac.uk/ctu/privacy-notice*.

ما الذي يحدث في حال وقوع مشكلة؟

إذا كانت لديك مخاوف بشأن أي جانب من جوانب هذه الدراسة، فيُرجى التحدث إلى الفريق السريري الذي يتولى رعاية طفلك.

إذا كنت ترغب في تقديم شكوى بشأن أي جانب من جوانب الطريقة التي تواصلوا أو تعاملوا بها معك ، أو بشأن كيفية التعامل مع معلوماتك أثناء هذه الدراسة، فاتصل بالباحثة الرئيسة Sabita Uthaya، أو بوحدة الحوكمة والأخلاقيات والضمان البحثي بجامعة أكسفورد (RGEA) عبر البريد الإلكتروني rgea.complaints@admin.ox.ac.uk

يمكنك العثور على جميع بيانات الاتصال ذات الصلة في نهاية هذه النشرة.

تمتلك جامعة أكسفورد، بصفتها الجهة الراعية للدراسة، تأميناً مناسباً لتغطية هذه الدراسة.

من ينظم الدراسة، ويمولها؟

يموّل الدراسة المعهد الوطني للبحوث الصحية والرعاية (NIHR151086)، وهو الذراع البحثي لهيئة الخدمات الصحية الوطنية (NHS). ترعى جامعة أكسفورد الدراسة، وتتولى وحدة التجارب السريرية التابعة لوحدة علم الأوبئة في المدة المحيطة بالولادة بجامعة أكسفورد (NPEU CTU) تنفيذها. تعمل الباحثة الرئيسية Sabita Uthaya، لدى مستشفى Imperial College.

تخضع جميع الأبحاث في هيئة الخدمات الصحية الوطنية (NHS) لمراجعة مجموعة مستقلة من الأشخاص تُسمى لجنة أخلاقيات البحث، وذلك لحماية مصالحكم وضمان تنفيذها وفقاً لأعلى المعايير. لقد راجعت لجنة أخلاقيات البحث Nottingham 2 هذه الدراسة وأبدت رأياً مؤيداً بشأنها، والمرجع: EM/0244/23.

إذا كنت ترغب في الحصول على مزيد من المعلومات، يُرجى سؤال الطبيب أو الممرض المسؤول عن رعاية طفلك.

ماذا سيحدث لبيانات طفلي؟

تتطلب تشريعات حماية البيانات أن نذكر نحن، جامعة أكسفورد (واسمها القانوني هو المستشارون والأساتذة والباحثون في جامعة أكسفورد)، الأساس القانوني لمعالجة معلوماتك. في حالة البحث، يتمثل ذلك في «مهمة ذات مصلحة عامة». جامعة أكسفورد هي الراعي لهذه الدراسة وهي مسؤولة عن الاعتناء معلوماتك واستخدامها بشكل صحيح.

سنحتاج إلى استخدام المعلومات الواردة في السجلات الطبية لطفلك لأغراض هذا المشروع البحثي. سنشارك معلوماتكم المتعلقة بهذا المشروع البحثي مع الأنواع التالية من المؤسسات: وحدة التجارب السريرية التابعة للوحدة الوطنية لعلم الأوبئة في المدة المحيطة بالولادة (NPEU CTU) في جامعة أكسفورد (الراعي) وImperial College London.

قد نستخدم مزودي خدمات من جهات خارجية أو متعاقدين من الباطن للمساعدة في بعض أنشطة البحث التي نجريها (مثل توفير خدمات تقنية المعلومات، وتوفير الاستبيانات، وخدمات التفريغ النصي، وما إلى ذلك). لذلك، قد نشارك بياناتك الشخصية مع هؤلاء المزوّدين عندما يكون ذلك ضروريًا لتمكينهم من تقديم الخدمات التي نطلب منهم توفيرها. ومع ذلك، نُلزم جميع مقدمي الخدمات الخارجيين لدينا باتخاذ تدابير أمنية مناسبة لحماية بياناتك، ولا نسمح لهم إلا بمعالجة بياناتك للأغراض المحددة التي أوضحناها في تعليماتنا.

ستتضمن هذه المعلومات رقم الرعاية الصحية لطفلك، وجنسه، وتاريخ ميلاده، والرمز البريدي.

سيستخدم الأشخاص هذه المعلومات لإجراء البحث أو للتحقق من سجلاتك للتأكد من أن البحث يُجرى بشكل صحيح. قد يُمنح الأعضاء المسؤولون في جامعة أكسفورد و[صندوق (صناديق) هيئة الخدمات الصحية الوطنية ذي الصلة] والهيئات التنظيمية إمكانية الوصول إلى البيانات لأغراض مراقبة الدراسة و/أو تدقيقها، لضمان امتثال البحث للوائح المعمول بها.

سنحافظ على جميع معلوماتك بأمان وسرية.

- تخزين جميع البيانات الإلكترونية في مكان آمن
- تقييد الوصول إلى الأشخاص الذين يحتاجون إليه فقط من أجل البحث، باستخدام تسجيلات دخول وكلمات مرور فردية
- الاحتفاظ بنسخة احتياطية من البيانات يوميًا
- عدم تخزين البيانات على أجهزة كمبيوتر الأفراد

لن تُشارك بياناتك الشخصية خارج المملكة المتحدة.

بعد إتمام الدراسة، سنحتفظ ببعض البيانات حتى نتمكن من التحقق من النتائج. سنكتب تقاريرنا بطريقة لا تمكّن أي شخص من معرفة أنك شاركت في الدراسة.

بعد انتهاء الدراسة، ستبدأ مدة الاحتفاظ (أي المدة التي نحتفظ خلالها ببياناتك)، وسنحتفظ ببياناتك لمدة لا تقل عن 25 عامًا، بما يتماشى مع لوائح التجارب السريرية حسبما هو مطلوب. بمجرد انتهاء فترة الاحتفاظ، ستُحفظ بيانات الدراسة بطريقة لا تكشف هويتك.

ما هي خياراتك بشأن كيفية استخدام معلوماتك؟

يمكنك التوقف عن المشاركة في الدراسة في أي وقت، دون إبداء سبب، ولكن قد نحتفظ بالمعلومات التي جمعناها عنك بالفعل. يحق لك أن تطلب منا إزالة البيانات التي نحتفظ بها عنك أو تغييرها أو حذفها لأغراض الدراسة. قد لا نتمكن دائماً من القيام بذلك إذا كان يعني أننا لا نستطيع استخدام بياناتك لإجراء البحث. وفي هذه الحالة، سنخبرك بسبب عدم تمكننا من القيام بذلك.

يمكنك معرفة المزيد عن كيفية استخدامنا لمعلوماتك من خلال:

- سؤال أحد أعضاء فريق البحث (انظر بيانات الاتصال في النهاية)
- إرسال بريد إلكتروني إلى *base@npeu.ox.ac.uk*
- الاتصال بفريق دراسة BASE على الرقم 01865 289716
- التواصل مع مسؤول حماية البيانات في الجامعة عبر البريد الإلكتروني: *data.protection@admin.ox.ac.uk*
- الاطلاع على إشعار الخصوصية للجامعة والمتاح على البريد الإلكتروني: *compliance.admin.ox.ac.uk/research-data*

إذا كنت ترغب في معرفة المزيد عن استخدام البيانات السرية في الأبحاث، فقد أعدت هيئة أبحاث الصحة (HRA) منشوراً معلوماتياً عاماً متاحاً على الرابط: *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/*.

بيانات الاتصال

الباحثة الرئيسية Sabita Uthaya في (Imperial College Londons.uthaya@imperial.ox.ac.uk)

إذا كانت لديك أي أسئلة، يُرجى سؤال أحد أعضاء فريق حديثي الولادة، أو يمكنك التواصل مع فريق دراسة BASE عبر البريد الإلكتروني base@npeu.ox.ac.uk.

امسح رمز الاستجابة السريعة (QR code) لعرض الموقع الإلكتروني لدراسة BASE أو تفضل بزيارة www.npeu.ox.ac.uk/base

بيانات الاتصال

فريق دراسة BASE، وحدة التجارب السريرية NPEU، الوحدة الوطنية لعلم الأوبئة في المدة المحيطة بالولادة (NPEU) قسم Nuffield لصحة المرأة والإنجاب، جامعة أكسفورد، New Radcliffe House، أكسفورد OX2 6NW

01865 289716 base@npeu.ox.ac.uk www.npeu.ox.ac.uk/base

Funded by NIHR | National Institute for Health and Care Research

يموّل هذه الدراسة برنامجُ تقييم التقنيات الصحية (HTA) التابع للمعهد الوطني للبحوث الصحية والرعاية (NIHR)، رقم المرجع: NIHR151086.
الآراء المُعبَّر عنها هي آراء المؤلف/المؤلفين، ولا تمثل بالضرورة آراء NIHR أو وزارة الصحة والرعاية الاجتماعية.