**معلومات لآباء المواليد الجدد للمشاركة في البحث العلمي الطبي**

**دوكسابرام لعلاج انقطاع التنفس لدى الأطفال الخدج**

العنوان الرسمي:

دراسة دوكسابرام مقابل الدواء الوهمي عند الخدج: دراسة عشوائية مزدوجة التعمية متعددة المراكز

**المقدمة**

سيدي العزيز / السيدة،

يتم قبول ابنك أو ابنتك في قسم حديثي الولادة في [*name hospital*]. نسألك ما إذا كان طفلك قد يشارك في دراسة علمية طبية. المشاركة طوعية؛ الأمر متروك لك لتحديد ما إذا كنت ترغب في القيام بذلك. ومع ذلك، مطلوب موافقتك الخطية للمشاركة. تتلقى هذه الرسالة لأن طفلك كان ولد بعد مدة أقل من 29 أسبوعًا من الحمل. بعد الولادة المبكرة، لم يحدث تطور في التحكم في التنفس بشكل جيد وقد تحدث نوبات انقطاع التنفس.

قبل أن تقرر ما إذا كنت تريد أن يشارك طفلك في هذه الدراسة، تحتاج إلى معرفة معناها. يرجى قراءة هذه المعلومات بعناية ويمكنك طرح كل الأسئلة للباحث. يمكنك أيضًا أن تطلب من الخبير المستقل المذكور في نهاية هذه الرسالة معلومات إضافية. يمكنك أيضًا التحدث عن ذلك مع شريكك أو أصدقائك أو عائلتك. يمكن العثور على معلومات عامة حول المشاركة في البحث العلمي الطبي على موقع الحكومة المركزية على الإنترنت: www.rijksoverheid.nl/mensenonderzoek

**1. معلومات عامة**

تم إعداد هذه الدراسة من قبل أطباء وباحثين في مستشفى Erasmus MC - Sophia Children's Hospital، ومستشفى Emma Children's AUMC و UZ Leuven، وهي مدعومة من قبل شبكة حديثي الولادة الهولندية (N3) وجمعية الآباء Care4Neo. يتم إجراؤها من قبل الأطباء والباحثين في أقسام حديثي الولادة في مستشفيات مختلفة في هولندا وبلجيكا. وافقت لجنة مراجعة الأخلاقيات الطبية (METC) من Erasmus MC على هذا البحث. بالإضافة إلى ذلك، وافق مجلس إدارة المستشفى الخاص بك على إجراء الدراسة في المستشفى الخاص بك. يمكن العثور على معلومات عامة حول مراجعة التحقيق على موقع الحكومة المركزية على الإنترنت: www.rijksoverheid.nl/mensenonderzoek.

**2. الغرض من الدراسة**

تهدف هذه الدراسة إلى معرفة مدى جودة وأمان عقار دوكسابرام لعلاج انقطاع التنفس المستمر عند الخدج. دوكسابرام غير مسجل رسميًا للأطفال، ولكن يتم إعطاؤه بالفعل للأطفال الخدج بدرجة أكبر أو أقل في جميع المراكز الهولندية، في حين لا تزال سلامة الاستخدام على المدى الطويل غير معروفة. يمكن أن يكون لدوكسابرام تأثير جيد فوري على التنفس. ومع ذلك، فإنه يؤدي أيضًا بانتظام إلى آثار جانبية مثل التهيج وسرعة ضربات القلب ومشاكل التغذية. ما إذا كان دوكسابرام يضمن مستقبلًا أفضل للأطفال المبتسرين أم لا فهذا غير معروف حاليًا. وهذا بالطبع أمر مهم للغاية يجب معرفته وهذا هو السبب في أننا نرغب في معرفة ذلك بدقة شديدة من خلال هذا البحث.

**3. خلفية الدراسة**

بعد الولادة المبكرة، لا تزال الأعضاء مثل الدماغ والرئتين غير مكتملة النمو. كما أنّ التحكم في التنفس غالبًا لا يعمل بشكل جيد بعد. ونتيجة لذلك، ينسى الأطفال الخدج التنفس بشكل منتظم، مما يؤدي إلى ما يعرف باسم انقطاع التنفس.

يتم إعطاء دعم للتنفس الخاص بالشخص عن طريق الأنف بالهواء و/أو الأكسجين ويتم إعطاء الكافيين كدواء متعارف عليه لمنع توقف التنفس مؤقتًا على الأقل. على الرغم من هذه التدخلات، فقد تستمر فترات توقف التنفس ويجب تكثيف العلاج. قد يكون أحد الخيارات هو التنفس الاصطناعي. يمكن أن يؤدي التنفس الاصطناعي على المدى الطويل إلى مشاكل في نمو الرئة واضطراب في النمو العام. لهذا السبب تُبذل محاولات للحد من استخدام التنفس الاصطناعي.

قد يكون العلاج الآخر هو إعطاء عقار دوكسابرام. هذا الدواء يمكن أن يعالج نوبات انقطاع التنفس المستمر. يحفز دوكسابرام التنفس بطريقة مختلفة عن طريق عمل الكافيين، وبالتالي يؤدي على الأرجح إلى مرات أقل من فترات توقف التنفس. ومع ذلك، يمكن للدوكسابرام أيضًا أن يجعل الأطفال مُضطَرِبين أو غير قادرين على الراحة، وهو ما قد يكون غير مرغوب فيه. لم يتم بحث سلامة الدوكسابرام وتأثيره على المدى الطويل بشكل جيد.

**4. ما تنطوي عليه المشاركة**

إذا وافقت على مشاركة طفلك في هذه الدراسة، و اذا كان طفلك مؤهلا لهذه الدراسة, فسيحدد الكمبيوتر بشكل عشوائي العلاج الذي سيتلقاه طفلك. وإذا سيحصل نصف المواليد الجدد على دوكسابرام، بينما سيحصل النصف الآخر على علاج بديل. لا يحتوي العلاج البديل على مادة فعالة. إن الاستبدال المحتمل للدوكسابرام ب علاج بديل هو الشيء الوحيد الذي ستغيره هذه الدراسة في مستوى رعاية طفلك. لن تعرف أنتم ,الباحثون ,الأطباء ,الممرضات لا تعرفون المجموعة التي ينتمي إليها طفلك. وإذا كان ذلك مهمًا لصحة طفلك، فيمكن معرفة ذلك.

سوف نعالج طفلك بالدوكسابرام أو بالعلاج البديل وفقًا لإرشادات الدوكسابرام المستخدمة في الممارسة الحالية. تبدأ الجرعة دائمًا عن طريق الحقن الوريدي. يمكن أيضًا إعطاء دوكسابرام أو العلاج البديل لاحقًا بواسطة أنبوب المعوي. سيتم علاج طفلك الى أن يصبح ذلك غير ضروريًا لأن الأمور تسير بشكل أفضل. إذا استمر توقف التنفس بعد بدء استعمال الدوكسابرام أو العلاج البديل، فسيتم وضع طفلك مؤقتًا في جهاز التنفس الاصطناعي. إذا لزم الأمر، يمكن إعادة اعطاء الدواء في وقت لاحق. يمكن العثور على معلومات عامة حول المشاركة في البحث على موقع الحكومة المركزية على الإنترنت: www.rijksoverheid.nl/mensenonderzoek.

**زيارات الفحص**

بشكل افتراضي، تتم دعوة جميع الأطفال الذين تقل مدة حملهم عن 29 أسبوعًا لزيارة فحص في العيادات الخارجية عند بلوغهم سنتان و5 سنوات ونصف و8 سنوات. الغرض من هذه الفحوصات هو فحص صحة ونمو الأطفال الخدج عن كثب. كما يتم إجراء استبيانات مختلفة لتحديد معدل ذكاء الأطفال ونوعية حياتهم. تتم جدولة هذه الزيارات أيضًا لطفلك. سيتم استخدام المعلومات التي تم جمعها في هذه الدراسة. عند المشاركة في هذه الدراسة، سيُطلب منك أنت وطفلك إكمال عدد من الاستبيانات الإضافية. سنحاول تحديد الوقت المستغرق في هذا قدر الإمكان.

**5. ما هو متوقع منك؟**

لكي تعمل الدراسة بسلاسة، من المهم أن تلتزم بعدد من الشروط بعد خروج طفلك من وحدة العناية المركزة لحديثي الولادة. من المهم أن تتصل بالمحقق:

* إذا تم إدخال طفلك مرة أخرى أو تم علاجه في هذا المستشفى أو في مستشفى آخر.
* إذا كان طفلك يعاني فجأة بمشاكل صحية غير مألوفة.
* في حال لم تعد ترغب في المشاركة في الدراسة.
* إذا تغيرت معلومات الاتصال الخاصة بك.

**6. الآثار الجانبية المحتملة والآثار / المضايقات السلبية الأخرى**

 يمكن أن يكون للعلاج باستخدام دوكسابرام تأثير جيد، ولكن يمكن أن يسبب أيضًا آثارًا جانبية. الأرق والتهيج شائعين بشكل خاص. على المدى الطويل، لا يُعرف سوى القليل عن الآثار الجانبية والآثار الضارة للدوكسابرام عند الأطفال، ولكن سيتم النظر فيها بعناية في هذه الدراسة. في حالة حدوث آثار جانبية، سيأخذ الطبيب المناوب بعين الاعتبار إذا كان من الضروري تقليل الجرعة أو إيقاف دواء الدراسة. لا نتوقع أي آثار جانبية إضافية أو آثار ضارة أخرى نتيجة لهذه الدراسة.

 **7. المزايا والعيوب المحتملة**

من المهم أن تقيم الإيجابيات والسلبيات المحتملة قبل أن تقرر المشاركة. ليس لطفلك أية فوائد من المشاركة في هذه الدراسة. من خلال المشاركة في هذه الدراسة، يساهم طفلك في الوصول لعلاج أفضل للأطفال المبتسرين الذين يعانون من نوبات متواصلة من انقطاع التنفس في المستقبل. ربما يمكن للدوكسابرام منع التنفس الاصطناعي على المدى القصير، ولكن التأثيرات (الضارة) طويلة المدى غير معروفة. المشاركة في البحث تعني أن لديك اتفاقيات تلتزم بها.

كل هذه الأمور موصوفة بالتفصيل في النقاط 4 و 5 و 6.

**8. مقاومة طفلك / الطفل الذي تمثله**

قد يكون طفلك / الطفل الذي تمثله يقاوم (لا يتعاون) خلال الدراسة. يجب على المحقق بعد ذلك بالطبع إيقاف الدراسة على الفور. من الصعب وصف ماهية المقاومة بالضبط. لنفترض أن طفلك لا يشعر برغبة في التعاون في فحوصات المتابعة، فسيتم قبول ذلك. قبل بدء الدراسة، سيتم استشارتك بشأن ما يعتبر مقاومة. يلتزم المحقق بقواعد السلوك لمقاومة القُصّر [www.ccmo.nl](http://www.ccmo.nl))).

**9. إذا كنت لا ترغب في أن يشارك طفلك في الدراسة، أو ترغب في إيقاف مشاركته**

أنت الذي تقرر بنفسك إن كنت تريد أن يشارك طفلك في الدراسة. المشاركة طوعية. إذا كنت لا ترغب أن يشارك ابنك أو ابنتك، فسيتم معالجته من توقف التنفس كالمعتاد. سوف يعالج طفلك دائمًا بدواء الكافيين ويدعمه الهواء والأكسجين. إذا استمر انقطاع التنفس، فستعتمد الخطوة التالية المعتادة على المركز وفريق العلاج. قد يختارون أيضًا إعطاء دوكسابرام أو بدء التنفس الاصطناعي من أجل دعم التنفس بشكل أفضل.

 إذا شارك طفلك، يمكنك دائمًا تغيير رأيك وإيقاف المشاركة، حتى أثناء الدراسة. ثم يعامل ابنك أو ابنتك كالمعتاد. لست مضطرًا لشرح الأسباب. ومع ذلك، يجب عليك إبلاغ المحقق على الفور بقرارك. سيتم استخدام البيانات التي تم الحصول عليها حتى الآن للدراسة.

 إذا كانت هناك أي معلومات جديدة حول الدراسة مهمة بالنسبة لك، فسوف يبلغك المحقق بذلك. سيتم سؤالك بعد ذلك عما إذا كنت تريد الاستمرار في مشاركة طفلك.

**10. نهاية الدراسة**

تنتهي مشاركة طفلك في الدراسة عندما

* يتم الانتهاء من جميع الفحوصات الموصوفة تحت النقطة 4
* إذا اخترت التوقف بمفردك
* إذا اعتقد المحقق أنه من الأفضل التوقف
* إذا قررت Erasmus MC، أو الحكومة أو لجنة مراجعة الأخلاقيات الطبية، إيقاف الدراسة.

ستنتهي الدراسة بأكملها عندما ينتهي جميع المشاركين من المشاركة.

بعد معالجة جميع البيانات، سيبلغك المحقق بأهم نتائج الدراسة. سيكون هذا بعد حوالي 8 إلى 10 سنوات من بدء مشاركة طفلك. يمكن للمحقق أن يخبرك أيضًا في نهاية الدراسة بأكملها بأي مجموعة علاج كان طفلك فيها. إذا كنت لا تريد ذلك، فيرجى إخبار المحقق. لا يُسمح للمحقق بإبلاغك في هذه الحالة.

1. **استخدام وتخزين بيانات طفلك**

لغرض هذه الدراسة، سيتم استخدام البيانات الشخصية لطفلك وتخزينها. يتضمن هذا بيانات مثل الاسم والعنوان وبيانات حول صحة طفلك. من الضروري جمع البيانات واستخدامها وتخزينها للإجابة على أسئلة البحث والتمكن من نشر النتائج. نطلب موافقتك على استخدام بيانات طفلك. إذا شارك طفلك وتم نقله إلى مستشفى آخر في منطقتك أثناء الدراسة، فإنك توافق أيضًا على طلب معلومات حول مسار مرض طفلك خلال هذه الفترة.

**سرية البيانات**

لحماية خصوصية طفلك، سيتم ترميز بياناته أو بياناتها. يتم حذف اسم طفلك والمعلومات الأخرى التي يمكن أن تحدد هويته مباشرة. لا يمكن تشفير هذه المعلومات إلا بمفتاح الرمز المخزن بأمان في المستشفى المعني. البيانات التي يتم إرسالها إلى الراعي تحتوي فقط على هذا الرمز، ولكن ليس اسم طفلك أو البيانات الأخرى التي يمكن أن تحدد هويته. لن يتم تحديد البيانات في التقارير أو المنشورات حول الدراسة أيضًا.

 **الوصول إلى البيانات للمراجعة**

قد يتمكن بعض الأشخاص في المستشفى من الوصول إلى جميع بيانات طفلك، بما في ذلك البيانات بدون رمز. يعد ذلك ضروريًا للتأكد من إجراء الدراسة بشكل صحيح وموثوق. الأشخاص الذين يمكنهم الوصول إلى بياناتك هم: اللجنة التي تراقب سلامة التحقيق والمراقب (الشخص المستقل الذي يتحقق ما إذا كان كل شيء يسير على ما يرام) الذي تم تعيينه لهذا الغرض. سوف يحافظون على سرية البيانات. سوف نطلب منك إعطاء الإذن لهذا التحقق.

**فترة الاحتفاظ بالبيانات**

يتم تخزين البيانات في موقع الدراسة لمدة 15 عامًا.

 **تخزين واستخدام البيانات لدراسات أخرى**

قد تظل بيانات طفلك ذات أهمية بعد نهاية هذه الدراسة لأبحاث سريرية أخرى في مجال الولادة المبكرة. هذا هو السبب في تخزين بيانات طفلك لمدة 15 عامًا. يمكنك الإشارة في نموذج الموافقة إذا كنت توافق أو لا توافق على ذلك. إذا كنت لا توافق على ذلك، فلا يزال بإمكان طفلك المشاركة في الدراسة الحالية.

**معلومات حول النتائج غير المتوقعة**

أثناء هذه الدراسة، وبالمصادفة، قد يتم العثور على شيء ليس مهمًا للدراسة ولكنه مهم لطفلك. إذا كان هذا مهمًا لصحة طفلك، فسيتم إبلاغك من قبل فريق العلاج. يمكنك بعد ذلك مناقشة ما يجب القيام به مع طبيب الأسرة أو الأخصائي. تعطي أنت أيضًا موافقتك على ذلك.

**سحب الموافقة**

يمكنك دائمًا سحب موافقتك على استخدام البيانات الشخصية لطفلك. ينطبق هذا على هذه الدراسة وأيضًا على التخزين والاستخدام في البحوث المستقبلية. ستظل بيانات الدراسة التي تم جمعها حتى لحظة سحب موافقتك مستخدمة لغرض الدراسة.

 **مزيد من المعلومات حول حقوقك فيما يتعلق بمعالجة البيانات**

للحصول على معلومات عامة حول حقوقك فيما يتعلق بمعالجة البيانات الشخصية لطفلك، يرجى الرجوع إلى موقع الويب الخاص بهيئة حماية البيانات الهولندية.

 إذا كان لديك أي أسئلة حول حقوقك أو حقوق طفلك، يرجى الاتصال بالشخص المسؤول عن معالجة البيانات الشخصية. لهذه الدراسة:

أنيليس هام (Annelies Ham)

مديرة مشروع قسم حديثي الولادة

a.ham@erasmusmc.nl

إذا كانت لديك أي أسئلة أو شكاوى تتعلق بمعالجة المعلومات الشخصية لطفلك، فإننا نوصي بالاتصال بالمركز الذي يتم علاج طفلك به. يمكنك أيضًا الاتصال بمسؤول حماية البيانات بالمركز للمؤسسة (انظر تفاصيل الاتصال في الملحق أ) أو بالسلطة الهولندية لحماية البيانات.

 **تسجيل الدراسة**

يتم تضمين معلومات حول هذه الدراسة أيضًا في سجل البحث الطبي، مثل www.neonatologynetwork.eu. لا يتم تضمين أي بيانات يمكن تتبعها عنك أو عن طفلك. بعد الدراسة، قد يقدم الموقع ملخصًا لنتائج هذه الدراسة. يمكنك العثور على هذه الدراسة في إطار تجربة DOXA.

1. **التأمين على المشاركين**

تم التأمين على كل من شارك في هذه الدراسة. يغطي التأمين الأضرار الناتجة عن الدراسة. لا يتم تغطية جميع الأضرار. في **الملحق ب** يمكنك العثور على مزيد من المعلومات حول التأمين والاستثناءات. كما ينص على من يجب عليك الإبلاغ له عن الأضرار.

1. **إعلام طبيب الأسرة والأخصائي**

سنرسل خطابًا أو بريدًا إلكترونيًا إلى طبيب الأسرة الخاص بك والأخصائي لإخبارهم أن طفلك يشارك في الدراسة. هذا في مصلحة سلامة طفلك. إذا كنت لا توافق على ذلك، فلن يستطيع طفلك المشاركة في هذه الدراسة.

1. **لا تعويض مقابل المشاركة**

علاج طفلك فيما يتعلق بالدراسة لا يكلفك شيئًا. لن يتم دفع مبلغ لك مقابل المشاركة في هذا الاختبار. ومع ذلك، فإننا نقدم هدية صغيرة لطفلك كهدية لمشاركتك.

1. **هل لديك اسئلة؟**

إذا كان لديك أي أسئلة، يرجى الاتصال بالطبيب الذي يعالج طفلك للإجابة عليها. يمكن أيضًا إحالتك إلى أحد المحققين. للحصول على مشورة مستقلة حول المشاركة في هذا البحث، يمكنك الاتصال بالطبيب المستقل. إنه يعرف الكثير عن الدراسة، ولكن ليس له علاقة بهذه الدراسة. إذا كانت لديك شكاوى حول الدراسة، يرجى مناقشة ذلك مع الباحث أو الطبيب المعالج لطفلك. إذا كنت تفضل عدم القيام بذلك، يمكنك الرجوع إلى لجنة الشكاوى في Erasmus MC. يمكن العثور على جميع التفاصيل في الملحق أ: معلومات الاتصال.

**16. توقيع نموذج الموافقة المستنيرة**

عندما يكون لديك الوقت الكافي للنظر في مشاركة طفلك، سيُطلب منك اتخاذ قرار بشأن المشاركة في هذه الدراسة. إذا وافقت، سيُطلب منك تأكيد ذلك كتابيًا في نموذج الموافقة المرفق. بموافقتك الخطية، تشير إلى أنك قد فهمت المعلومات ووافقت على المشاركة في الدراسة.

ستتلقى أنت والمحقق نسخة موقعة من نموذج الموافقة هذا.

أشكركم على اهتمامكم.

English

French



Scan for animation

Scan for animation

 **ملاحق**

أ. معلومات الاتصال

ب. معلومات عن التأمين

ج. نموذج موافقة الوالدين أو الوصي

**الملحق أ: معلومات الاتصال بـ** [*name hospital*]

 **الباحثون المسؤولون**[*name hospital*]*:*

[*name pediatrician-neonatologist*]

***طبيب أطفال حديثي الولادة***

[*name physician investigator*]

[*name research nurse*]

***ممرضة البحث***

[*mailing address*]

هاتف: [*telephone number research nurse*]

**قسم حديثي الولادة**

[*name hospital*]

[*internal address department of neonatology*]

[*mailing address*]

[*telephone number secretariat*]

**الطبيب المستقل:**

البروفيسور M. de Hoog

طبيب أطفال، رئيس وحدة العناية المركزة للأطفال

هاتف: + 31 (0)10 70 362 60

**لمزيد من المعلومات حول حقوقك:**

لمزيد من المعلومات أو الأسئلة حول حقوقك، يرجى الاتصال بمسؤول حماية البيانات أو الهيئة الهولندية لحماية البيانات.

**مسؤول حماية البيانات:**

[*name contact person to protect your privacy*]

[*address*]

هاتف: [*telephone number*]

***البريد الإلكتروني***: [*mailing address*]

**لجنة الشكاوى:**

إذا لم تكن راضيًا عن الفحص أو العلاج، يمكنك الاتصال بلجنة الشكاوى المستقلة.

[*address of the complaints committee*]

[*telephone number*]

[*mailing address*]

[*website*]

**الباحثون المنسقون لتجربة DOXA:**

|  |  |
| --- | --- |
| Sinno Simons, Pediatrician-NeonatologistIC Department of NeonatologyErasmus MC- Sophia Children's HospitalPO Box 2060, 3000 CB RotterdamTel. 010-7036077s.simons@erasmusmc.nl | Jeroen Hutten, Pediatrician-NeonatologistIC Department of NeonatologyAmsterdam UMC - Emma children's hospitalBox 22660, 1100 DD AmsterdamTel. 020-5663477g.j.hutten@amsterdamumc.nl |

|  |  |
| --- | --- |
| الدكتور سينو سيمونز اِخْتِصَاصِيُّ طِبِّ أطفال، اِخْتِصَاصِيُّ طِبِّ حديثي الولادة قسم العناية المركزة لطِبِّ حديثي الولادة مستشفى صوفيا للأطفال - مركز إراسموس الطبيصندوق بريد 2060، 3000سي بي روتردام الهاتف: +31 (0)10 70 360 77البريد الإلكتروني: s.simons@erasmusmc.nl | الدكتور جيروين هوتناِخْتِصَاصِيُّ طِبِّ أطفال، اِخْتِصَاصِيُّ طِبِّ حديثي الولادة قسم العناية المركزة لطِبِّ حديثي الولادة مستشفى إيما للأطفال – وحدة العناية المركزة أمستردام صندوق بريد 22660، 1100 دى دي أمستردامالهاتف: +31 (0)20 56 634 77البريد الإلكتروني: g.j.hutten@amsterdamumc.nl |

**ديبي نويتمانز (Debbie Nuytemans)،**

**منسقة شبكة حديثي الولادة في هولندا**

[www.neonatologynetwork.eu](http://www.neonatologynetwork.eu)

**ملحق ب: معلومات عن التأمين**

قام Erasmus MC بالتأمين لكل من شارك في هذه الدراسة. يغطي التأمين الأضرار الناتجة عن المشاركة في الدراسة. ينطبق هذا على الضرر أثناء الدراسة أو في غضون أربع سنوات من نهاية مشاركة طفلك في الدراسة. يجب عليك الإبلاغ عن أي ضرر لشركة التأمين في غضون تلك السنوات الأربع بعد انتهاء الدراسة.

التأمين لا يغطي جميع الأضرار. يوجد أدناه موجز عن أي ضرر لم تتم تغطيته.

يمكن العثور على هذه الأحكام في *"Besluit verplichte verzekering bij medische wetenschapelijk onderzoek met mensen 2015* " (التأمين الإلزامي للبحث العلمي الطبي مع *الأفراد* المرسوم لعام 2015). يمكن العثور على هذا المرسوم في قاعدة بيانات الأعمال القانونية (https://wetten.overheid.nl).

في حالة حدوث ضرر، يرجى الاتصال بشركة التأمين مباشرة.

مؤمن الدراسة هو:

 Name: CNA Insurance Company Europe SA

 Address: Polarisavenue 140, 2134 JX Hoofddorp

 Telephone: + 31 (0)23-3036004

 E-mail: ClaimsNetherlands@cnahardy.com

 Policy number: 10220695

 Contact: Senior Claims Handler, Esther van Herk

يوفر التأمين تغطية قدرها 650,000 يورو لكل مشارك و5,000,000 يورو للدراسة بأكملها (و7,500,000 يورو سنويًا لجميع الدراسات التي يقوم بها العميل نفسه).

**لا** يغطي التأمين الأضرار التالية:

* الضرر الناتج عن خطر تم إعلامك به في المعلومات المكتوبة. هذا لا ينطبق على ما إذا كانت المخاطر أكثر خطورة مما كان متوقعا أو إذا كان الخطر غير متوقع؛
* الضرر بصحة طفلك الذي كان سيحدث أيضًا إذا لم يشارك طفلك في الدراسة؛
* الضرر الناجم عن عدم اتباع التوجيهات أو التعليمات (تمامًا)؛
* إلحاق الضرر بصحة طفلك الجنسية، إن وجد، بسبب التأثير السلبي للدراسة على طفلك أو ذريته؛
* الضرر الناتج عن طريقة العلاج الحالية عند دراسة طرق العلاج الحالية.

 **الملحق C: نموذج موافقة مشاركة الطفل**

دوكسابرام لحماية الأطفال المبتسرين

لقد طُلب مني السماح لطفلي بالمشاركة في هذه الدراسة العلمية الطبية:

اسم الطفل: تاريخ الولادة: \_\_ / \_\_ / \_\_

* لقد قرأت رسالة المعلومات للوالدين / مقدمي الرعاية. تمكنت أيضًا من طرح الأسئلة. تم الرد على أسئلتي بما فيه الكفاية. كان لدي الوقت الكافي لأقرر ما إذا كنت أريد أن يشارك طفلي.
* أعلم أن المشاركة طوعية. أعلم أيضًا أنه يمكنني أن أقرر في أي وقت عدم مشاركة طفلي على أي حال. لست مضطرًا لإعطاء سبب.
* أعطي الإذن لإبلاغ المتخصص الذي يعالج طفلي وكذلك الصيدلي أن طفلي يشارك في هذه الدراسة.
* أوافق على جمع واستخدام بيانات طفلي للإجابة على سؤال البحث لهذه الدراسة.
* أعلم أن بعض الأشخاص قد يتمكنون من الوصول إلى جميع بيانات طفلي لغرض مراقبة الدراسة. يتم سرد هؤلاء الناس في رسالة المعلومات هذه. أوافق على مثل هذا الوصول من قبل هؤلاء الناس.
* أمنح إذنًا للممارس العام لطفلي و / أو الأخصائي لإبلاغه بنتائج غير متوقعة (قد) تكون مهمة لصحة طفلي.
* **أنا □ أعطي**

 **□ لا أعطي**

 الموافقة على الاحتفاظ ببيانات طفلي الشخصية واستخدامها لفترة أطول من أجل البحث المستقبلي في مجال علاج الدوكسابرام عند الخدج.

* **أنا □ أعطي**

 **□ لا أعطي**

 الموافقة على الاقتراب من طفلي مرة أخرى لدراسة متابعة بعد هذه الدراسة.

 عنوان البريد الكتروني: ………………………………………………………… ..........

* □ أنا **أفعل**

 □ **لا أفعل**

أود أن أعلم عن المجموعة التي كان طفلي فيها. لا يمكن تقديم هذه المعلومات إلا بعد الانتهاء من الدراسة بأكملها.

* أوافق على أن طفلي سيشارك في هذه الدراسة.

اسم الوالد / الممثل القانوني \*\*

التوقيع: ………………………………………………… تاريخ: \_\_ / \_\_ / \_\_

اسم الوالد / الممثل القانوني \*\*:

التوقيع: ………………………………………………… تاريخ: \_\_ / \_\_ / \_\_

---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

أقر بموجب هذا أنني أبلغت الشخص (الأشخاص) المذكور أعلاه بالكامل عن الدراسة المذكورة.

إذا أصبحت المعلومات معروفة أثناء الدراسة والتي يمكن أن تؤثر على موافقة ولي الأمر أو الوصي، فسأبلغه / سأبلغها في الوقت المناسب.

Name of investigator (or his/her representative):

Signature: Date: \_\_ / \_\_ / \_\_

 --------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

Additional information was provided by:

Name: ………………………………………………………………………

Function: ……………………………………………………….…………..

Signature: Date: \_\_ / \_\_ / \_\_

---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

\*\* إذا كان عمر الطفل أقل من 16 سنة، فيجب على الوالدين الذين يمارسون الحضانة أو الوصي التوقيع على هذا النموذج.

سيتلقى الوالد / ولي الأمر خطاب معلومات كامل مع نسخة موقعة من نموذج الموافقة.