**إرشادات لوالدي المواليد الجدد للمشاركين في دراسة علمية- طبية**

**Doxapram لمعالجة انقطاع النفس (apnoes) لدى الأطفال المولودين مبكرا.**

*العنوان الرسمي:*

الدراسة باستعمال دواء Doxapram مقابل دواء أبيض/ خادع (placebo ) لدى الأطفال المولودين باكرا: دراسة عشوائية بالحجب المزدوج في مراكز متعددة

**المقدمة:**

السيد / السيدة المحترم(ة)

ابنكم أو ابنتكم تم قبوله في قسم الولادات الجديدة التابع لمستشفى: ..........................................................................

...……………...........……………………............. (name hospital) ونطلب منكم إذا كان ممكنا أن يشارك طفلكم في دراسة طبية علمية. مع العلم أن المشاركة طوعية وأنت تقرر إن كنت تريد هذا أم لا. للمشاركة نطلب منك منحنا إذنا كتابيا. تتصلون بهذه الرسالة لأن طفلكم عند ولادته كان أصغر من سن مدة الحمل التي تدوم 29 أسبوعا. بعد الولادة المبكرة يكون التحكم في التنفس غير متطور بما فيه الكفاية وهكذا يمكن أن يحصل انقطاع التنفس.

قبل أن تقرر ما إذا كان طفلك سيشارك في هذا البحث، سوف تحصل على شرح حول هذا البحث. يمكنك فراءة هذه المعلومات على مهلك، كما يمكنك طرح أسئلتك على الباحث إن كانت لديك أية تساؤلات. كما يمكنك أيضا الاتصال بالخبير المستقل المذكور اسمه في أخر هذه الرسالة كي يعطيك معلومات إضافية. يمكنك أيضا التحدث مع شريك حياتك أو أصدقائك وعائلتك حول الموضوع. كما تجد في المرافقات ج / رابط الى فلم قصير على موقع الانترنت يحتوي على معلومات إضافية

1. **معلومات عامة**

هذه الدراسة وضعها أطباء وباحثون من المستشفى, الجامعي Erasmus MC – و مستشفى صوفيا للأطفال(Sophia Kinderziekenhuis) و مستشفى آمة للأطفال (Emma Kinderziekenhuis) و المستشف الجامعي بلاوقن ( AUMC و UZ Leuven) بدعم من شبكة الولادات الحديثة بهولندا (N3). سوف ينفذ هذه الدراسة أطباء وباحثون من قسم الولادات الحديثة في مستشفيات مختلفة في هولندا و بلجيكا. هذه الدراسة تم تقييمها من طرف لجنة أخلاقيات مستقلة (Ethisch Comité UZ Leuven) التي أعطت نصيحة إيجابية بعد التشاور مع لجنة الأخلاقيات في المستشفى الذي تتم فيه معالجة ابنكم. وفي جميع الحالات لست ملزما أن تعتبر النصيحة الإيجابية على أنها تشجيع منا للمشاركة في هذه الدراسة.

1. **الهدف من الدراسة**

تهدف هذه الدراسة إلى تقييم مدى فعالية وسلامة الدواء دوكسابرام (doxapram ) في معالجة انقطاع التنفس لدى الأطفال المولودين مبكرا. دوكسابرام (Doxapram) هو دواء يحفز التنفس من خلال جهاز استقبال في الرقية، وزيادة التنفس مع زيادة الجرعة يقع أيضا تحفيز مراكز التنفس في الدماغ. وبالرغم من أن دوكسابرام( ) ليس مسجلا لدى الأطفال ولكنه يعطى بالفعل للأطفال الخدج ( المولودون مبكرا) في جميع المراكز الهولندية والبلجيكية بدرجة أكبر أو أقل (وهذا يعني أنه يستخدم خارج السن أو المؤشر أو الجرعة المعتمدة، في حين لا تزال المعرفة بالسلامة على المدى الطويل غير متوفرة. سوف نقوم بمقارنة تأثير دواء دوكسابرام(doxapram ) مع أثار دواء خادع (placebo). الدواء الخادع هو دواء لا يحتوي على أية مواد فعالة، وهو وسيلة للخداع. التعويض المحتمل لدواء دوكسابرام doxapram بدواء خادع هو التغيير الوحيد الذي يطرأ على العناية العادية. لقد تبين أن دواء دوكسابرام له فعالية مباشرة على التنفس. غير أنه يؤدي بانتظام إلي أعراض جانبية مثل تشنجات وتسارع إيقاع القلب ومشاكل في التغذية ( أنظر الجزء 6 ص. 3) ولا نعلم حتى الآن إذا كان دواء دوكسابرام doxapram يضمن مستقبلا أفضل للأطفال المولودين باكرا. ومعرفة هذا بالطبع مهمة جدا، لذلك نريد التحقق من ذلك بالضبط بواسطة هذه الدرسة.

1. **خلقية هذه الدراسة**

بعد الولادة المبكرة تكون بعض الأعضاء مثل الدماغ والرئتين غير مكتملة الوظائف. كذلك التحكم في التنفس لا يعمل جيدا. لهذا السبب ينسى الأطفال المولودين مبكرا غالبا التنفس بانتظام وهو ما يسمى انقطاع التنفس.

في حالة عدم القدرة على التنفس الذاتي يكون ضروريا اللجوء إلى التنفس الاصطناعي. قد يؤدي التنفس الاصطناعي في مشاكل خطيرة في نمو الرئتين وعلى المدى الطويل يؤدي إلى خلل في النمو الشامل للجسم. لذلك يجب تجنب استعمال التنفس الاصطناعي أكثر ما يمكن.

مساعدة التنفس الذاتي عبر الأنف و / أو بالأوكسيجين و دواء الكوفيين تعتمدُ عادة لتجنب التنفس الاصطناعي واللجوء له أقل ما يمكن.

بالنسبة لجزء من الأطفال المولودين مبكرا فإن هذا العلاج المكثف غير كافي. الدواء دوكسابرام doxapram قد يساعد على زوال على انقطاع التنفس المستمر. دواء doxapram ينشط التنفس بطريقة مختلفة عن الكوفيين ويدي ربما ألى التقليل من انقطاع التنفس. مدى سلامة دواء doxapram وفعاليته على المدى الطويل لم يقع في الواقع اختبارها جيدا حتى الآن. سوف تشمل هذه الدراسة مجموعة تتكون من 396 مواليد جدد.

1. **ما هو محتوى المشاركة**

**أثناء الإقامة في المستشفى**

عند موافقتكم على مشاركة طفلكم في هذه الدراسة وفي حالة ما توفرت فيه شروط المشاركة في الدراسة سوف نقوم بعملية القرعة بواسطة تطبيق على الكمبيوتر. نصف المواليد الجدد يحصلون على دواء doxapram أما النصف الأخر فيحصل على دواء خادع/ بديل( placebo. وسوف يتقرر بواسطة القرعة أي دواء سيحصل عليه طفلكم. أنت و الباحث لا تعرفون في أي فريق سوف يوضع طفلكم. وهذا ما يسمى تجربة عشوائية مزدوجة التعمية. أما إذا كان هذا مهما لصحة طفلكم يمكن أن نبحث عن هذا.

نعالج طفلكم بدواء doxapram أو بدواء خادع. ونبدأ دائما بإعطاء الدواء عن طريق الوريد (القسطرة). كما يمكن فيما بعد تزويد دواء Doxapram أو الدواء الخادع بواسطة أنبوب التغذية المعدي. سوف يُعالجُ طفلكم حتى يصبح لا يحتاج العلاج لأن حالته تحسنت أو لأنه يستعمل التنفس الاصطناعي. إذا استمرت فترات التنفس بعد بدء الدواء التجريبي، سوف يقرر الطبيب المعالج التحول إلى التنفس الاصطناعي. وعند الضرورة يقع الرجوع إلى استعمال الدواء.

**المراقبة العصبية**

سوف تقع لدى جزء من الأطفال دراسة آثار الدواء المستعمل أثناء الدراسة على قيمة الأوكسجين في الدماغ (تسمى أكسجنية الدماغ) ونشاط الدماغ والوظائف العصبية. يمكن أن نقوم بهذا بواسطة بعض القياسات الإضافية والملاحظات ونضع معها للمقارنة النتائج الجيدة للمواليد الجدد. يمكنك أن تقرر بنفسك إذا كنت ترغب في هذا. أسجنية الدماغ يمكن قياسها بوضع كاشف NIRS على جبين الرضيع. (قريب من الأشعة تحت الحمراء- مقياس الطيف). أما نشاط الدماغ فيتم قياسه بواسطة شاشة خاصة، (شاشة مراقبة وظيفة الدماغ: CFM ) أو بواسطة شاشة تخطيط كهربائي للدماغ (EEG) بواسطة أقطاب (إلكترودات صغيرة) توضع على رأس الطفل. حسب مركز الدراسة قد يتم هذا بوضع قطبين 2 إلى 4 أقطاب ( CFM) حتى 9 أقطاب (EEG). تُجرى قياسات نشاط الدماغ في 3 مرات أثناء العلاج في المستشفى ، أي في بداية الدواء التجريبي ، في سن 32-34 أسبوعا ، و 36-38 أسبوعا (مجموع عمر الحمل عند الولادة والعمر بعد الولادة). نقوم بتقييم الوظيفة العصبية لطفلكم بواسطة المراقبة بالفيديو يمكن أن يستمر هذا أثناء العلاج في المستشفى (في البداية و 72 ساعة بعد بدء الدراسة، في كل مرة لمدة 20 دقيقة) و / أو في سن تصحيح 3 أشهر (وهذا هو العمر بعد تاريخ احتساب الولادة، والقبول لمدة 5-10 دقائق). وهذا يختلف من مركز لأخر. سوف يشرح لك الطبيب المكلف بالدراسة في أي أوقات سيكون دور ابنكم. بهذه الطريقة نحاول أن نفهم ما هو بالضبط مفعول دوكسابرام (doxapram )على الدماغ، وبالخصوص عن طريق تحليل الحركات العامة للطفل.

**الزيارات**

عادة يعاد فحص جميع المواليد قبل انتهاء فترة الحمل الطبيعية أي حمل أقل من 29 أسبوعا عند بلوغهم سن 2 و 5 سنوات للاستشارة في المستشفى أو مركز اضطرابات النمو (COS) . سوف يقع اعلامكم بالمكان الذي سوف يجرى فيه الفحص من قبل الطبيب المُعالج. خلال هذه الزيارات يقع التثبت جيدا من الصحة ونمو الأطفال المولودين مبكرا. وهذا يحدث عادة بواسطة اختبارات حركية ومعرفية ولوائح أسئلة لتحديد السلوك النمو اللغوي. تقع برمجة هذه الزيارات الطبية أيضا لطفلكم. ويقع استعمال المعلومات التي تم جمعها في هذه الدراسة. عند المشاركين في هذه الدراسة سوف يقع إضافة إلى هذا تعمير لوائح أخرى تتضمن أسئلة. وسنحاول قدر الإمكان تقليص الوقت الذي تخصصونه لهذه الدراسة ( 10 دقائق على أقصى حد. لائحة الاسئلة " PARCA-R1 " ). تقع المتابعة عند بلوغ 8 سنوات فقط بواسطة لائحة تتضمن أسئلة. إلي جانب هذا نطلب منكم تدوين المراجعات الطبية لطفلكم حتى بلوغ 2 أعوام.

 \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

 PARCA-R: Parent Report of Children’s Abilities-Revised

1. **ما هو المطلوب منكم**

لكي تنفذه الدراسة بطريقة جيدة فإنه من الضروري أن تلتزموا ببعض الاتفاقيات بعد التسريح منقسم العناية المركزة للولادات الجديدة (NICU). من المهم لكم أن تتصلوا بالقائم على البحث

* عند قبول طفلكم للإقامة في هذا المستشفى أو غيره للعلاج
* عندما يُصاب طفلكم فجأة بشكاوى صحية غير معروفة.
* في حالة تراجعكم عن المشاركة في هذه الدراسة.
* في حالة تغيير العنوان للإنصال بكم.
1. **بعض الإثار الجانبية السلبية المحتملة/ تضايق**

العلاج بواسطة دواء doxapram قد تكون له نتائج جيدة ولكن قد تنتج عنه أيضا آثار جانبية. على المدى القصير ،يتم خاصة توصيف القلق والتهيج، وإلى حد أقل المشاكل الغذائية ، وانخفاض قيمة البوتاسيوم ، وتسارع إيقاع القلب ، ووقت التوصيل المطول لإيقاع القلب، ارتفاع ضغط الدم أو التشنجات. لا نعرف كثيرا على المدى الطويل حول الآثار الجانبية والنتائج السلبية لدواء doxapram على الأطفال لكن سوف نقوم بدراستها جيدا في هذه الدراسة. في حالة حدوث آثار جانبية سوف يقرر الطبيب المكلف بالعلاج بالتشاور معكم حول احتمال تخفيض الجرعات أو الدواء المستعمل في الدراسة.

عند استخدام مستشعر NIRS ، تم الإبلاغ عن خطر صغير جدا (<10٪) من احمرار الجلد في الدراسات السابقة. في حالات استثنائية للغاية ، يمكن أن يسبب هذا ندبة صغيرة. يتم الآن تجنب هذا الخطر عن طريق تغيير موضع المستشعر بانتظام. يمكن للممرضة القيام بذلك بعناية حتى لا ينزعج الطفل. على الرغم من أن قياسات EEG نفسها غير مؤلمة وآمنة تماما ، إلا أن تحضير الجلد وإزالة الأقطاب الكهربائية يمكن أن يسبب بعض الانزعاج وفي حالات نادرة تهيج الجلد أو الإصابات. نحاول تقليل هذا إلى الحد الأدنى. نحن لا نتوقع أي آثار جانبية إضافية أو آثار ضارة أخرى نتيجة لهذه الدراسة.

لا نتوقع من خلال هذه الدراسة آثار جانبية أو نتائج سلبية.

1. **الجوانب الإيجابية أو السلبية الممكنة**

من المهم أن تزن بعناية المزايا والعيوب المحتملة قبل أن تقرر ما إذا كنت ستسمح لطفلك بالمشاركة أم لا. تكمن الفائدة المحتملة للمشاركة في الدراسة في المراقبة الجيدة لفواصل التنفس وعلاجها. سيتم إعطاء أدوية الدراسة العمياء أثناء استراحات التنفس. في حالة قلة التأثير، سيتم إجراء التهوية الغازية. من خلال المشاركة في هذه الدراسة، سوف يساهم طفلك أيضا في تحسين علاج الأطفال المولودين قبل الأوان الذين يعانون من فواصل التنفس المستمرة في المستقبل. Doxapram دواء يجنبنا اللجوء إلى التنفس الاصطناعي على المدى القصير غير أننا ما زلنا لا نعرف حتى الآن الآثار السلبية على المدى الطويل. المشاركة في هذه الدراسة تعني أن لديكم التزامات لا بد من احترامها.

لقد تم شرح كل هذه المسائل تحت النقاط: 4 و 5 و 6.

1. **في حالة رفض طفلكم**

من المحتمل أن طفلكم قد يرفض التعاون خلال هذه الدراسة عندها يجب على الباحث التوقف مباشرة عن إجراء الدراسة. من الممكن وصف الرفض بدقة. افترض لا يريد المشاركة في دراسة المتابعة، عندها سوف يتم قبول ذلك. قبل ابتداء الدراسة سيقع التشاور معك حول ما يمكن اعتباره رفضا. عند ذلك ننظر معا في احتمال تأجيل أو الغاء فحوص معينة.

1. **إذا كنت لا ترغب في المشاركة في هذه الدراسة أو تريد التوقف**

فأنت تقرر بنفسك إن كان طفلك سيشارك أم لا. المشاركة على أساس طوعي. في حالة أنكم لا ترغبون في مشاركة طفلكم في هذه الدراسة سوف نقوم بعلاجه/ها بالطريقة المعتادة. سيتواصل علاج طفلكم دائما بإعطائه دواء الكوفيين و تتم مساعدته على التنفس بواسطة الهواء والأوكسيجين. عند تواصل انقطاع التنفس، تتوقف طريقة مواصلة العلاج على قرار المركز المعالج. هنا يمكن الاختيار بين إعطاء دواء doxapram أو الشروع في التنفس الاصطناعي لتحسين التنفس ومساندته.

عند مشاركة طفلكم يمكنكم دائما تغيير رأيكم و الانسحاب، أيضا خلال سير الدراسة. سوف يتم إعادة طفلكم ألى العلاج العادي لانقطاع التنفس. لستم مضطرين لتبرير توقفكم. لكن يجب عليكم إعلام الباحث. سوف تستعمل المعلومات التي يتم تجميعها حتى ذلك الوقت سوف تستعمل في هذه الدراسة. سوف لن يقع تبادل البيانات الجديدة مع طالب الدراسة.

عند توفر معلومات تهمكم حول هذه الدراسة سوف يعلمكم الباحث بذلك. سوف يطلب منكم إذا كنتم ستواصلون.

**10. نهاية الدراسة.**

تنتهي مشاركتكم في الدراسة في حالة:

* إتمام جميع الزيارات كما تم وصفها تحت النقطة 4
* عندما تختار بنفسك التوقف.
* عندما يعتقد الباحث أنه من الأفضل أن يتوقف طفلكم.
* عندما يقرر مستشفى Erasmus MC الجامعي بروتردام ، أو الدولة أو لجنة الأخلاقيات إنهاء مشرع الدراسة.

تنتهي الدراسة عندما يكون جميع المشاركين جاهزين مع جميع نتائج الدراسات.

بعد التعامل مع جميع البيانات سوف يخبركم الباحث بأهم النتائج من هذه الدراسة. وبيدا هذا بعد 8 أو 10 سنوات من بداية المشاركة.

يمكن أن يخبركم الباحث أيضا بعد نهاية كامل الدراسة ما هو الفريق المعالج الذي يرعى طفلكم. إذا كنت لا ترغب في ذلك يمكنك إعلام الباحث برغبتك. عند ذلك سوف لن يقوم الباحث بإعلامكم. لن تحصلوا عند ذلك على هذه المعلومات.

**11. استعمال وتخزين البيانات**

لغرض هذه الدراسة يقع تجميع وتخزين واستعمال بيانات تخص طفلكم. تخص هذه البيانات الاسم والعنوان ومعلومات حول صحة طفلكم. تجميع واستعمال وتخزين البيانات ضروري للإجابة على الأسئلة المطروحة في البحث وللتمكن من نشر النتائج. نطلب منكم موافقتكم على استعمالنا لبيانات طفلكم. إذا كان طفلكم يشارك ومن المحتمل نقله في مسار الدراسة ألى مشفى أخر قريبا منكم، تمنحون موافقتكم على طلب بيانات حول تطورات مرض طفلكم خلال هذه الفترة. كما يحق لك دائما الاطلاع على البيانات التي تم جمعها بخصوص طفلك وتقديم أي تصحيحات ضرورية للباحث مثل تغيير العنوان. إذا وافقت على مشاركة طفلك في دراسات المراقبة العصبية، سيتم تخزين تسجيلات الفيديو لتقييم الحركات العامة لطفلك مشفرة في ملف مؤمن بكلمة مرور على شبكة الكمبيوتر الخاصة بمستشفيات UZ Leuven و UMC Groningen وهذا يعني أنه سيقع إعطاء رقم لكل إقامة في المستشفى، دون تسجيل الاسم وتاريخ الميلاد. وهذا الرقم هو نفس الرقم المستعمل في الدراسة للاحتفاظ بالبيانات الشخصية. فقط بعض الموظفين السؤولين على الدراسة في مستشفيات UZ/KU Leuven و UMC Groningen يمكنهم الإطلاع عليها. تسجيلات الفيديو لن يقع استخدامها لأية أغراض أخرى.

**سرية بياناتكم**

لحماية معطياتكم الشخصية سوف نعطي البيانات كود سري. وهكذا لن يذكر اسم طفلكم أو عنوانكم حتى لا يمكن التعرف عليكم. ولا يمكن الربط بين طفلكم والبيانات إلا بواسطة مفتاح الكود. ويحتفظُ بمفتاح الكود في أمان داخل مركز الدراسة. البيانات التي يقع إرسالها ألى طالب هذه الدراسة تحتوي فقط على الكود والاسم و بيانات يمكن بواسطتها التعرف على طفلكم كما أنه لا يمكن التعرف على هوية طفلكم من خلال البيانات المنشورة في الدراسة.

**الاطلاع على بياناتكم للمراقبة.**

بعض الأشخاص في المشفى الذي فيه ابنكم يمكنهم الاطلاع على بياناتكم أيضا بدون استعمال الكود. وهذا ضروري لمراقبة كيفية سير العلاج أن كان التنفيذ موثوق فيها. الأشخاص الذي بإمكانهم الاطلاع على البيانات هم: اللجنة التي تشرف على سلامة البيانات وشخص مراقب(مستقل ويراقب إذا كان كل شيء يسير على ما يرام). وقع تعيينه للغرض أو مراقبين خارجيين. يحرصون على بقاء معلوماتكم سرية سوف نطلب منكم موافقتكم للاطلاع على البيانات.

**مدة التخزين**

يقع تخزين البيانات مدة 25 سنة ويحتفظ بها في مركز الدراسة. البيانات المشفرة يحتفظ بها أيضا طالب الدراسةالاحتفاظ بتسجيلات الفيديو لمدة 15 سنة على أقصى جد.

**تخزين واستعمال البيانات للدراسات القادمة.**

بيانات الدراسة الخاصة بطفلكم سوف يتم التعامل معها طبقا للمرسوم العام الخاص بحماية البيانات الشخصية (AVG) و القانون البلجيكي لحماي البيانات الشخصية الصادر في 30 يوليو 2018. صاحب الدراسة هو المسؤول عن هذا. البيانات الخاصة بطفلكم قد تكون نافعة بعد الانتهاء من الدراسة وذلك لبحوث ودراسات طبية أخرى تتعلق بالأطفال المولودين قبل انتهاء فترة الحمل. لذلك سوف يقع الاحتفاظ بهده البيانات مدى 25 سنة بعد الانتهاء من هذه الدراسة. لاستعمال البيانات في إطار دراسات أخرى خارج هذا الإطار، ويشترط طلب موافقة لجنة الأخلاقيات.

**معلومات حول النتائج الغير منتظرة.**

خلال هذه الدراسة يمكن اكتشاف شيء بالصدفة وهو غير مهم للدراسة ولكن يهم طفلكم. إذا كان هذا مهما لصحة طفلكم سوف يقع إعلامكم بذلك من طرف المعالجين. يمكنكم إذن التشاور مع طبيبكم أو الأخصائي حول ما يجب عمله. لهذا أيضا لابد من موافقتكم. وفي هذه الحالة أيضا تتاح لكم الفرصة لإعطاء الإذن لذلك.

**سحب الموافقة**

يمكنكم دائما سحب موافقتكم على استعمال البيانات الخاصة بطفلكم. وينطبق هذا على هذه الدراسة وكذلك الاستعمال في دراسات قادمة. البيانات التي يتم جمعها أثناء هذه الدراسة حتى وقت سحب موافقتكم، فإنها في الواقع سوف تستعمل في الدراسة.

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

2 القانون البلجيكي المؤرخ في 30 يوليو 2018 الرامي الى حماية الأشخاص الطبيعيين بخصوص معالجة البيانات.

**تجدون المزيد من المعلومات حول حقوقكم عند التعامل مع بياناتكم الشخصية.**

في حالة ما كانت لديكم أسئلة حول استعمال بياناتكم فيمكنكم دائما الاتصال بطبيبكم المكلف بالبحث. كما أن الموظف المسؤول على حماية البيانات ضمن هذه الدراسة سوف يكون دائما على ذمتكم. بيانات الاتصال بهذا الأخير هي كالتالي: ………………………………………………………………………

*(DPO contact details of the local research centre, example for UZ Leuven: DPO - UZ Leuven, Herestraat 49, 3000 Leuven, e-mail* *dpo@uzleuven.be**.)*

في الختام، في حالة ما كنت لديكم تشكيات حول التعامل مع بياناتكم يمكنكم الاتصال بالهيئة البلجيكية المشرفة التي تراقب حسن استعمال والقواعد ألأساسية لحماية المعلومات الشخصية.

هيئة الإشراف البلجيكية:

سلطة حماية على المعلومات الشخصية (GBA)

Drukpersstraat 35,

1000 Brussel

الهاتف: +32 2 274 48 00

البريد الإلكتروني: contact(at)apd-gba.be

الموقع: [www.gegevensbeschermingsautoriteit.be](http://www.gegevensbeschermingsautoriteit.be)

**تسجيل الدراسة**

تحدون معلومات حول هذه الدراسة منشورة ضمن الدراسات العلمية الطبية على الموقع التالي: (www.neonatologynetwork.eu). ولا توجد ضمنها بيانات يمكن أن تشير لكم و التعرف عليكم. بعد استكمال الدراسة يمكن أن ينشر الموفع تلخيص نتائج هذه الدراسة. تجدون هذه الدراسة تحت عنوان: DOXA trial. يمكن الاطلاع على المعلومات على موقع سجل التجارب السريرية الأوروبي: <https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/trial/2019-003666-41/NL> (البحث تحت: DOXA-trial) أيضا على الموقع: <https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT04430790>.

**12. تأمين الأشخاص الخاضعين للتجربة**

كل مشاركة في دراسة قد تحتوي على مخاطر مهما كانت صغيرة. ذلك لأن صاحب الدراسة -أيضا في حالة لا توجد أخطاء- مسؤول عن الضرر الذي يحصل للمشاركين أو في حالة الوفاة لورثته - الذي له علاقة مباشرة أو بطريقة غير مباشرة بمشاركة المعني في الدراسة. وعليه في هذه الحالة لا يطلب منكم تبيان الخطأ. وقد فوض الحريف هذه المهمة إلى شركة UZ Leuven، التي أبرمت عقد تأمين هذه المسؤولية لتغطية جميع المراكز البلجيكية المشاركة.

لذا نطلب منكم إعلام الطبيب القائم بالبحث بأي مشكل صحي جديد. هو/ أو هي سوف يعطيكم معلومات إضافية بخصوص العلاج الممكن. عندما يعتقد الطبيب الباحث أنه ربما هنالك علاقة مع الدراسة سوف يقوم بإعلام طالب الدراسة الذي سيقوم بدوره بإعلام شركة التأمين. وهذه الأخيرة سوف تقوم - عند الضرورة - بتعيين خبير لإصدار تقرير حول مدى ارتباط الشكاوى الصحية الجديدة وآثار الدراسة على كفلكم. في حال حصول خلاف مع الطبيب الباحث أو مع الخبير الذي عينته شركة التأمين وكل ما وجدتم ذلك ضروريا يمكنكم رفع دعوى ضد شركة التأمين في بلجيكا مباشرة MS Amlin Insurance SE, Koning Albert II laan 37, 1030 Brussel, België, polisnummer 299.053.700)

وينص القانون على أن استدعاء شركة التأمين يمكن أن يتم إما أمام محكمة المكان الذي وقعت فيه الأحداث المسببة للضرر، أو لدى محكمة مكان إقامتك أو في المحكمة التي في يقع نطاق قضائها مقر شركة التأمين.

**13. إعلام الطيب المعالج و الأخصائي:**

نرسل دائما إلى طبيبكم المعالج و الأخصائي رسالة لإعلامهما أن طفلكم يشارك في الدراسة. وهذا في صالح سلامة طفلكم. أذا كنتم غير موافقين يمكنكم عدم المشاركة في هذه الدراسة.

**14. لا توجد تعويضات مقابل المشاركة.**

علاج طفلكم في إطار الدراسة بمساعدة من راعي الدراسة مجانا ولا يطلب منكم أن تدفعوا أي مقابل. لا يمكنكم الحصول على أي نقود مقابل المشاركة في الدراسة. ولكن سوف نعطي هدية صغيرة لطفلكم كاعتراف وشكر.

**15. هل لديكم أسئلة؟**

إذا كانت لديكم تساؤلات يمكنكم الاتصال بالطبيب الذي يعالج طفلكم لكي يجيبكم عليها. يمكن أيضا إحالتكم إلى باحث آخر. للحصول على مشورة مستقلة حول المشاركة في هذه الدراسة يمكنكم الاتصال بالطبيب المستقل. هو أو هي يعلم الكثير حول هذه الدراسة، ولكن لا علاقة له بهذه الدراسة.

إذا كانت لديكم تساؤلات شكاوى حول حقوق طفلكم أثناء المشاركة في الدراسة، يمكنكم التشاور في هذا مع الباحث والطبيب المعالج أو مكتب المظالم( ombudsdienst) تجدون لائحة العناوين للاتصال في الملحق أ.

**16. التوقيع على استمارة الموافقة**

عندما يكون لديكم الوقت الكافي، سوف يطلب منكم أن تقرروا بخصوص المشاركة. عندما تعطون موافقتكم سوف نطلب منكم توقيعها خطيا على استمارة الموافقة المرفقة لهذا. وبموافقتك الخطية، تصرح بأنك فهمت المعلومات ووافقت على مشاركة طفلك في هذا البحث.

سوف تحصل أنت و الباحث نسخة من التصريح بالموافقة.

نشكركم على انتباهكم.

**17. ملحقات تابعة لهذه المعلومات:**

أ. بيانات للاتصال بكم

ب. استمارة الموافقة بصفتكم الوالد أو الوصي

ج. رابط الى فلم قصير على الموقع يحتوي معلومات حول تجربة دوكسا (DOXA-trial)

\_\_\_\_\_\_\_\_\_.

3  طبقا للمادة 29 من القانون البلجيكي المؤرخ في 7 مايو 2004 والأوامر الملكية بخصوص التجارب على الأشخاص

**الملحق أ: عناوين للاتصال بالمراكز البلجيكية**

**الباحث الرئيسي بمركز الدراسات المحلي (Principal investigator local trial center):**

**الاسم(Name)** ………………………………………….

**العنوان(Address)**………………...………..……………….…

**رقم الهاتف: (Phone)** ……………………………

**الممرض التابع للدراسة في مركز الدراسات المحلية(Trial nurse local center):**

**الاسم(Name)** ………………………………………….

**العنوان(Address)**………………...………..……………….…

**رقم الهاتف: (Phone)** ……………………………

 الموفق المحلي لحقوق المرضى: (**Local ombudsperson patient rights)**:

 **(Name) الاسم:...............................................**

 **(Address) العنواتن:........................................**

 **(Phone) رقم الهاتف:........................................**

**الطبيب المستقل بمركز الدراسات المحلي (Independent doctor):**

**الاسم:** Prof.dr. Maissa Rayyan

**العنوان** Herestraat 49, 3000 Leuven

 **(الوظيفة:/: اخصائي الولادات المبكرة**

**رقم الهاتف:** 016/34 32 11

**مركز التنسيق البلجيكي: المستشفى الجامعي (UZ Leuven )**

للاتصال: الأستاذة الدكتورة Anne Smits

العنوان: UZ Leuven, Herestraat 49, 3000 Leuven

رقم الهاتف:016/34 32 11

**الملحق ب: استمارة الموافقة لمشاركة الطفل**

**دواء Doxapram لحماية الأطفال المولودين مبكرا**

طُلب مني أن أوافق على مشاركة طفلي ضمن هذه الدراسة العلمية -الطبية:

- اسم ولقب المشارك (الطفل) (Name and surname of the participant –child): ……………………….………………………………. تاريخ الميلاد(date of birth) : \_\_\_\_ / \_\_ / \_\_

* لقد فرأت الرسالة التي تحتوي على المعلومات المخصصة للوالد أو الوصي. كما تكنت من طرح أسئلتي, لقد تمت الإجابة على أسئلتي بما فيه الكفاية. كان لي الوقت الكافي لأقرر إن كان طفلي سيشارك.
* أعرف أن المشاركة على أساس طوعي. كما أعلم أنه بإمكاني أن أقرر في أي وقت عدم مشاركة طفلي. ولست مطالبا بتبرير قراري.
* أمنح موافقتي على إعلام الطبيب العائلي أو الأخصائي الذي يعالج طفلي بأنه سوف يشارك في هذه الدراسة.
* أوافق □ نعم (do) (do not) لا أوافق □
* على منح إذن لاطلاع الطبيب العائلي و/أو الأخصائي الذي يعالج طفلي بأي نتائج غير متوقعة قد تكون مهمة لصحة طفل
* أسمح بتجميع واستعمال البيانات للإجابة على أسئلة البحث في هذه الدراسة.
* أعرف أنه لغرض مراقبة هذه الدراسة هنالك بعض الأشخاص الذي يمكنهم الاطلاع على البيانات الخاصة بطفلي. هؤلاء الأشخاص مذكورون في رسالة الإرشادات. أسمح لهؤلاء الأشخاص بالاطلاع على هذه البيانات.
* أوافق على مشاركة طفلي في هذه الدراسة.
* أوافق □ نعم (do) (do not) لا أوافق □

أعطي الإذن لتخزين واستخدام البيانات الشخصية لطفلي للدراسات في المستقبل في مجال الولادة المبكرة والعلاج بواسطة دواء doxapram للأطفال المولودين قبل نهاية فترة الحمل الطبيعية.

* أوافق □ نعم (do) (do not) لا أوافق □

الموافقة على إجراء القياسات نشاط الدماع كما هو موصوف تحت النقطة 4, لكي نفهم أفضل مدى تأثير دواء الدراسة على الدماغ.

* أوافق □ نعم (do) (do not) لا أوافق □

الإذن بإجراء القياسات على تغذي الدماع بالأوكسيجين والوظائف العصبية كما هي موضحة تحت النقطة 4 وذلك لنفهم أكثر تأثير دواء الدراسة على الدماغ.

* أوافق □ نعم (do) (do not) لا أوافق □

الموافقة على معايدة طفلي مرة أخرى بعد انتهاء الدراسة (>8 سنة).

العنوان الإلكتروني (Email address) : ……………………………………………………………………….

* أوافق □ نعم (do) (do not)لا أوافق □

أن يقع إعلامي في أي فريق تم وضع طفلي. هذه المعلومة لا يمكن إعطاؤها إلا عند انتهاء الدراسة.

----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------**اسم ولقب الولي/ الوصي- (Name parent/guardian**):

التوقيع- (Signature): التاريخ - (Date): \_\_\_\_ / \_\_ / \_\_

**اسم الولي/ الوصي- (Name parent/guardian):**

التوقيع-(Signature): التاريخ - (Date): \_\_\_\_ / \_\_ / \_\_

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

**الشاهد / المترجم(Witness/interpreter)**

أصرح بأني كنت حاضرا طوال عملية إبلاغ ولي (أولياء) المشارك / الوصي (الأوصياء) وأؤكد أن المعلومات حول أهداف الدراسة وإجراءاتها قد تم توفيرها بشكل كاف ، وأن الوالد (الوالدين) / الوصي (الأوصياء) فهموا الدراسة ، وتم إصدار الموافقة على المشاركة في الدراسة.

**اسم ولقب الشاهد / المترجم المؤهل (Name and surname of the qualified witness/interpreter):**

التوقيع (Signature): التاريخ (Date):\_\_\_\_ / \_\_ / \_\_

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

**الباحث (أو من ينوب عنه) (The investigator or his /her representative) :**

بهذا أصرح بأنني قمت بإعلام الشخص/ الأشخاص إعلاما تاما حول الدراسة المذكورة.

في حالة ظهور معلومات خلال تنفيذ الدراسة قد تؤثر على موافقة الوالد أو الوصي، سوف أقوم بإعلامه/ها بذلك في الوقت.

**اسم الباحث(أو من ينوبه): (Name** **of the researcher (or his/her representative**)

التوقيع- (Signature): التاريخ (Date):\_\_\_\_ / \_\_ / \_\_

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

المعلومات الضافية تم إعطاءها من طرف(Additional information was provided by):

الاسم- (Name):

الوظيفة (Function):

التوقيع- (Signature): التاريخ -(Date) : \_\_\_\_ / \_\_ / \_\_

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

*يحصل الوالد/أو الوصي على رسالة تحتوي الإرشادات مع نسخة من استمارة إذن الموافقة موقعة.*

*(The parent/guardian will receive a full information letter, together with a signed version of the consent form.)*

الملحق ج: رابط الى فلم قصير يحتوي معلومات حول تجربة دوكسا ( DOXA-trial)

من خلال مسح رمز الاستجابة السريعة أدناه ، يمكنك العثور على فيديو قصير يحتوي على معلومات حول هذه الدراسة. يظهر الفيديو عبر YouTube ويستمر لمدة دقيقة ونصف تقريبا.

