

عنوان الدراسة: دراسة عشوائية في مراكز متعددة لتقييم النقص في العلاج بالعقاقير مقابل عدم المعالجة عند حديثي الولادة (الخدج) الذين يعانون من القناة الشريانية المستمرة. (اختصار: دراسة بندوكتوس).

راعي الدراسة: *Radboudumc Amalia Kinderziekenhuis* (المركز الطبي بجامعة رادبود - مستشفى أماليا للأطفال)

وحدة العناية المركزة - طب حديثي الولادة.

معهد البحوث:

المركز الطبي بجامعة هيت رادبود - مستشفى أطفال أماليا

Huispostnummer 804

Geert Groteplein Zuid 10

6525 GA Nijmegen

هولندا

لجنة الأخلاقيات الطبية: لجنة الأخلاقيات تقيم جامعات سانت لوك المحققون الطبيون المحليون:

الدكتورة كاتلين هوك ، أخصائية الأطفال حديثي الولادة ،

عيادات جامعة سانت لوك بروكسل

الدكتورة بينيديكت فان غرامبيزين ، أخصائي طب الأطفال حديثي الولادة ،

عيادات جامعة سانت لوك بروكسل

1. المعلومات الأساسية لقرارك بالمشاركة

مقدمة

يتم علاج طفلك حاليًا في وحدة العناية المركزة للأطفال الخدج (حديثي الولادة) لأنه ولد قبل الأوان (مبكرًا جدًا). يقدم الفريق الطبي أقصى قدر من الرعاية لمساعدة طفلك بأفضل طريقة ممكنة خلال هذه الفترة الصعبة.

لقد شرح لك طبيبك بالفعل أن معظم العلاجات التي يمكننا استخدامها في مثل هذه الحالة لها مزايا وعيوب (مساوي أو مخاطر).

لحسن الحظ ، نعلم أن الفوائد تفوق مخاطر العديد من العلاجات بفضل القيام بدراسات سابقة. ومع ذلك، لا يزال هناك عدم اليقين حول بعض العلاجات. لا يمكننا الحصول على هذا اليقين إلا من خلال إجراء دراسة علمية. بناءً على نتائج هذا النوع من الدراسة ، يمكننا الاستمرار في تحسين مزايا رعاية الأطفال المولودين قبل الأوان.

نود من خلال هذه الوثيقة إخبارك بحقيقة أن دراسة سريرية مهمة (بندوكتوس) تُجرى حاليًا في أقسام طب الأطفال حديثي الولادة في هولندا وبلجيكا.

قبل أن تقرر ما إذا كنت تريد السماح لطفلك بالمشاركة في هذه الدراسة، سنتلقى شرحًا لكيفية ظهور الدراسة والفوائد والمخاطر المحتملة لطفلك. سيسمح لك ذلك باتخاذ قرار بناءً على المعلومات الصحيحة. وهذا ما يسمى بـ "الموافقة المستنيرة".

نطلب منك قراءة صفحات المعلومات التالية بعناية وتوجيه جميع الاستفسارات إلى الطبيب - المحقق. تحتوي هذه الوثيقة على 3 أجزاء: المعلومات الأساسية لاتخاذ قرارك، موافقتك الخطية وملاحق تجد فيها المزيد من المعلومات التي تشرح تفاصيل أجزاء معينة من المعلومات الأساسية.

إذا شارك طفلك في هذه الدراسة السريرية ، يجب أن تعرف ما يلي:

- ◀ تم إجراء هذه الدراسة في أقسام طب حديثي الولادة المختلفة في هولندا وبلجيكا. لا يمكن في الحالة الحالية للمعرفة الإشارة إلى تفضيل إحدى طريقتي العلاج. يتم تنفيذ هذه الدراسة السريرية بعد التقييم من قبل العديد من لجان الأخلاقيات وحصلت على دعم KCE البلجيكي (مركز المعرفة - مركز الخبرة)
 - ◀ نطلب موافقتك للسماح لطفلك بالمشاركة في هذه الدراسة. إن المشاركة في الدراسة طوعية تمامًا وليس هناك أي إكراه في أي حال من الأحوال. مطلوب موافقتك الخطية لمشاركة طفلك. حتى بعد التوقيع ، يمكنك إبلاغ الطبيب - المحقق أنك تريد إيقاف المشاركة دون أن يكون لذلك أي تأثير على علاج ورعاية طفلك، أو على علاقاتك بالطبيب (الأطباء) - المحققون. لا يتحتم عليك ذكر أسباب التوقف عن المشاركة.
 - ◀ من الممكن، أنه خلال هذه الدراسة، ان يتم نقل طفلك إلى مستشفى آخر أقرب إليك. بموجب هذه الموافقة، أنت أيضًا تمنح موافقتك ليتم نقل المعلومات المتعلقة بتطور طفلك.
 - ◀ بموجب هذه الموافقة ، أنت تمنح أيضًا موافقتك على البيانات المتعلقة بمسار الحمل وإدارة أي أدوية موثقة في ملف الأم ليتم جمعها بطريقة مشفرة وأمنة فقط لغرض هذه الدراسة.
 - ◀ بموجب هذه الموافقة ، تعطينا أيضًا موافقتك لنتمكن من الاتصال بك مرة أخرى في نهاية الاستطلاع لإجراء متابعة أخيرة لتطور طفلك.
 - ◀ نفضل بدء التحقيق في أقرب وقت ممكن وعلى أبعد تقدير قبل ان يبلغ طفلك سن ثلاثة أيام.
 - ◀ تظل جميع المعلومات الطبية التي تم جمعها أثناء التحقيق سرية تمامًا نظرًا لحماية الخصوصية، ويتم تسجيلها بطريقة مشفرة وأمنة. لن يتم استخدام اسم طفلك أو جعله مرئيًا خارج المستشفى. ولتحقيق هذا الغرض، يتلقى طفلك رقم خاص للاستبيان. يمكن لفريق البحث والأطباء والمرضى فقط العثور على هوية الشخص. قد يكون من الضروري السماح بذلك لممثل الجهة المروجة لهذه الدراسة وبالتالي إلى الهيئات الرقابية المختصة بهذه الدراسة. هذا للتحقق عما إذا تم إجراء الدراسة بشكل صحيح وموثوق به. يحدث هذا دائمًا تحت مسؤولية الطبيب المعالج.
 - ◀ سيتم الاحتفاظ بجميع البيانات لمدة لا تقل عن 20 عامًا ويمكن تبادلها بشكل مجهول لإجراء دراسات فرعية مرتبطة بهذه الدراسة في سياق المنشورات العلمية.
 - ◀ سوف لن يتم الطلب منك دفع أي تكاليف تتعلق بـ (زيارات / استشارات ، فحوصات أو علاجات محددة) لهذه الدراسة، بصرف النظر عن التكاليف القياسية المتعلقة بدخول المستشفى والرعاية المقدمة لطفلك.
 - ◀ تم التأمين على جميع المشاركين في هذه الدراسة. هذا يتعلق بمطلب لكل تحقيق طبي علمي ، حتى لو تم تقييم خطر المشاركة في هذه الدراسة على أنه الحد الأدنى. يغطي التأمين الضرر الناتج عن التحقيق. هذا ينطبق على الضرر الذي يحدث أثناء الدراسة أو في غضون أربع سنوات من نهاية الدراسة. تجد في الملحق المعلومات ذات الصلة بالمؤمن عليهم، والاستثناءات ومعلومات الاتصال الخاصة بشركة التأمين.
 - ◀ إذا كنت تريد معلومات إضافية ، يمكنك الاتصال دائمًا بالطبيب - المحقق. ستجد معلومات الاتصال في الصفحة 6.
- ستجد في الصفحة 10 المزيد من المعلومات حول "حقوق المشاركة في دراسة سريرية".

الهدف ووصف بروتوكول الدراسة

لا يحتاج الطفل قبل ولادته إلى الرئتين لأن إمداد الأكسجين وإزالة ثاني أكسيد الكربون يتم عن طريق المشيمة. نظرًا لحقيقة عدم استخدام الرئتين قبل الولادة، وبالتالي وبسبب عدم تدفق الدم إلى داخل الرئتين ، يتم نقل الأوكسجين إلى بقية الجسم عبر وعاء دموي خاص. يسمى هذا الوعاء الدموي بـ "ductus arteriosus" أو "ductus Botalli" ويختصر باسم "ductus".

بعد الولادة مباشرة ، يعتمد الطفل على وظيفة الرئة الجيدة حيث لم يعد يتم استهلاك الأكسجين وإزالة ثاني أكسيد الكربون عبر المشيمة. لذلك فإن المولود الجديد بحاجة إلى رئتين يتم ربيها جيدًا. لهذا السبب، في

الظروف العادية، سينغلق هذا الوعاء الدموي تلقائيًا بعد الولادة. يمكن أن يتأخر هذا الإغلاق الطبيعي عند الأطفال المولودين قبل الأوان. تسمى هذه الحالة "القناة الشريانية المستمرة" أو باختصار PDA.

في السابق، كان الأطباء يعتقدون أن PDA هو عامل خطر لحدوث مضاعفات خطيرة في الأطفال الذين يولدون قبل الأوان، مثل خلل التنسج (التطور غير الطبيعي للوظيفة) القصي الرئوي، والنزيف الدماغي، والعدوى المعوية والفشل الكلوي. لهذا السبب، تم إعطاء العلاج للاعتقاد أنه كان يساعد في عملية إغلاق هذا الوعاء. عندما يفشل إغلاق هذا الوعاء بمساعدة الدواء، يمكن النظر في إجراء عملية جراحية.

ومع ذلك، هناك مؤشرات على أن PDA لا يساهم في انخفاض المضاعفات الخطيرة المذكورة. في هذا الصدد، كانت هناك العديد من المناقشات بين الأطباء في جميع أنحاء العالم حول ما إذا كان يجب معالجة PDA بأدوية (ايبوبروفين) أو الانتظار.

تم بالفعل تطبيق خيار الانتظار بدون علاج من قبل عدد كبير من الأقسام، ولكن هناك أيضًا أقسام أخرى تعالج PDA بسرعة.

لا يمكن لأي من هذه الأقسام أن تقول على وجه اليقين أنها تطبق أفضل علاج (انتظار الإغلاق التلقائي أو إعطاء الدواء).

وبعبارة أخرى، مع PDA لا أحد يعرف ما هو أفضل وضع علاجي للأطفال المولودين قبل الأوان.

الهدف من هذه الدراسة هو تحديد ما إذا كان عدم علاج PDA بالأدوية مفيد بقدر إعطاء هذه الأدوية للأطفال المولودين قبل الأوان (الحمل لأقل من 28 أسبوعًا).

إذا أثبتت هذه الدراسة أن العلاج غير ضروري، فيمكن تجنب الآثار الجانبية المحتملة للأدوية الموصوفة وكذلك الجراحة المحتملة في المستقبل.

الأطفال الذين يمكنهم المشاركة في هذه الدراسة هم من الأطفال الذين يولدون قبل 28 أسبوعًا من الحمل والذين يمكن ملاحظة استمرار القناة الشريانية لديهم (PDA) في الأيام الثلاثة الأولى من الحياة باستخدام الموجات فوق الصوتية للقلب.

هذه الدراسة هي دراسة عشوائية متعددة المراكز يشارك فيها ما مجموعه 570 مولودًا جديدًا، بينهم 150 في بلجيكا.

مسار الدراسة

بمجرد موافقتك على المشاركة في هذه الدراسة، سيتم تحديد نوع العلاج الذي سيحصل عليه طفلك بالقرعة (التوزيع العشوائي).

الاحتمالان هما:

1. العلاج بالأدوية (ايبوبروفين) التي نحاول من خلالها إغلاق الوعاء الدموي
2. العلاج بانتظار الإغلاق التلقائي للوعاء الدموي.

لا أحد، ولا حتى الطبيب المحقق، يمكن أن يؤثر على السحب. يتم السحب بواسطة جهاز كمبيوتر. إذا قررت أن يشارك طفلك في هذه الدراسة، فهناك احتمال بنسبة 50% أن يتم تخصيص العلاج بالأدوية لطفلك أو 50% احتمال أن يتم تخصيص العلاج بدون دواء مع توقع إغلاق وعاء طفلك بشكل تلقائي. وهذا لا يؤثر على بقية العلاجات القياسية التي نقدمها لطفلك.

خلال الدراسة، نود أن نطلب منك (أربعة أسابيع بعد الولادة، في سن 6 أشهر، وفي سن 12 شهرًا وفي سن 24 شهرًا) الاجابة اربع مرات على قائمة الأسئلة التي نريد من خلالها دراسة ما إذا كان هناك فرق بين شكلي العلاج فيما يتعلق بالعبء على كل من الأطفال والآباء. وفي كل مرة ستستغرق الإجابة على قائمة الأسئلة هذه حوالي 10 دقائق.

دراسة بندوكتوس

كما هو معتاد مع جميع الأطفال الذين يولدون بعد فترة حمل تقل عن 28 أسبوعًا، سيتم رؤية طفلك بانتظام في عيادة طب الأطفال حديثي الولادة حتى يبلغ عمره سنتين، من أجل إجراء اختبار تقييم التنمية. سيتم استخدام هذه المعلومات أيضًا في الدراسة. المشاركة في هذه الدراسة طوعية تمامًا. إذا كنت لا ترغب في المشاركة، فلن يكون لذلك آثار سلبية على العلاج والرعاية التي سيتلقاها طفلك.

المخاطر المرتبطة بالدراسة

بسبب الولادة المبكرة، يعاني طفلك دائمًا من التسريب (أنبوب صغير يسمى القسطرة يوضع في الوريد لتقديم الدواء) في الأيام الأولى من حياته. لذلك لا يجب إدراج تسريب إضافي لهذه الدراسة إذا تم تصنيفه ضمن المجموعة التي تتلقى الدواء. لن يتم إجراء أي فحص أو فحص دم إضافي كجزء من هذه الدراسة. ينطوي أي موقف علاجي على مخاطر. يمكنك أدناه قراءة الآثار الجانبية المحتملة لاختيار العلاج الذي سيحصل عليه طفلك في هذه الدراسة.

المخاطر المتعلقة بالخيارات العلاجية لإعطاء الدواء (ايبوبروفين):

في كثير من الأحيان	لدى \leq مريض 1 من مجموع 10 مرضى
	انخفاض عدد الصفائح الدموية انخفاض عدد خلايا الدم البيضاء أمراض الرئة المزمنة أو خلل التنسج (التطور غير الطبيعي للوظيفة) القصبي الرئوي اختلال وظائف الكلى
غالباً ما	لدى \leq مريض 1 من مجموع 100 مريض
	نزيف المخ تغير أنسجة المخ نزف رئوي تمزق أو ثقب في الجهاز الهضمي التهاب الأمعاء (التهاب الأمعاء والقولون الناخر) انخفاض كمية البول بيلة دموية (دم في البول) احتباس الماء
نادراً	لدى \leq مريض 1 من بين 1000 مريض
	نقص الأكسجين في الدم نزيف في الجهاز الهضمي انخفاض حاد في وظائف الكلى
نادراً جداً	لدى \leq مريض 1 من بين 10 000 مريض
	ارتفاع ضغط الدم في الرئتين الخطر المرتبط بالخيارات العلاجية بعدم إعطاء الدواء وانتظار الإغلاق التلقائي

الخطر المرتبط بخيار العلاج بعدم إعطاء الدواء وانتظار الإغلاق التلقائي:

في كثير من الاحيان	لدى \leq مريض 1 من مجموع 10 مرضى
	أمراض الرئة المزمنة أو خلل التنسج (التطور غير الطبيعي للوظيفة) القصي الرئوي اختلال وظائف الكلى
غالباً ما	لدى \leq مريض 1 من مجموع 100 مريض
	نزيف المخ نزف رئوي التهاب الأمعاء (التهاب الأمعاء والقولون الناخر)
نادراً	لدى \leq مريض 1 من بين 1000 مريض
	نزيف في الجهاز الهضمي

إخطار بمعلومات جديدة

خلال فترة الدراسة السريرية، قد تتوفر معلومات جديدة مهمة حول العلاج قيد الدراسة. سيتم إبلاغك بأي معلومات جديدة مهمة قد تؤثر على قرارك لمواصلة المشاركة في هذه الدراسة. في هذه الحالة، سيطلب منك التوقيع إما على ملحق لنموذج الموافقة أو على معلومات جديدة ووثيقة موافقة. إذا قررت، في ضوء المعلومات الجديدة المهمة، إنهاء مشاركتك في الدراسة، فإن طبيبك سيضمن استمرار طفلك في العلاج بأفضل طريقة ممكنة.

الفوائد

هناك توافق كبير بين العواقب المحتملة للعلاج بالأدوية أو بدونها لانتظار الإغلاق التلقائي للقناة الشريانية السالكة PDA. تتمثل الفوائد المرتبطة باختيار معالجة انتظار الإغلاق التلقائي لـ PDA بتجنب الآثار الجانبية المحتملة والمرتبطة بتناول الدواء (ايبوبروفين). ان مخاطر عدم تناول الدواء (ايبوبروفين) هي أن PDA بإمكانه التأثير على حالة طفلك وبالتالي يزيد من خطر حدوث مضاعفات. قد تساهم المعلومات التي تم الحصول عليها من هذه الدراسة في فهم أفضل للإجراء العلاجي الذي سيتم استخدامه لعلاج PDA لدى المرضى في المستقبل.

الانسحاب من الدراسة

يمكنك في أي وقت التوقف عن المشاركة في الدراسة. لن يكون لهذا أي تأثير على العلاج القياسي ورعاية طفلك، ولا على العلاقة مع الطبيب (الأطباء) - المحقق (المحققين) الطبي (الطبيين). لست ملزماً بالافصاح عن أسباب توقفك عن المشاركة. سيتم استخدام المعلومات التي قمنا بجمعها حتى الآن في الدراسة. يمكن أيضاً وقف المشاركة من قبل طبيب التحقيق لأسباب السلامة (تطور المرض) أو غيرها. هذا لا يعني أن المشارك يسحب موافقته على أي مجموعة من البيانات الإضافية في حالة استمراره في استشارة المحقق الطبي، الذي غالباً ما يكون طبيبه المرجعي للمرض الذي يتم معالجته في إطار تجربة سريرية. وأخيراً، يحدث أحياناً أن تتوقف السلطات الوطنية أو الدولية المختصة أو لجان الأخلاقيات التي وافقت في البداية على الدراسة أو الراعي، عن القيام بالدراسة لأن المعلومات التي تم جمعها تظهر أن العلاج المدروس غير فعال (لا تكفي لتحسين صحة المشاركين)، أو أن العلاج قيد الدراسة له آثار جانبية أكثر

دراسة بندوكتوس

أو آثار جانبية أكثر خطورة مما هو متوقع، أو لأي سبب آخر. إذا كان هذا هو الحال، فمن الواضح أنه سيتم اخبارك بذلك.

العلاج بعد توقف الدراسة

في جميع حالات الانسحاب من الدراسة هذه، ولكن أيضاً عندما ينتهي وقت المشاركة المقرر، سيقم الطبيب الباحث الحالة الصحية لطفلك ويصف أفضل علاج متاح.

إذا شارك طفلك في هذه الدراسة السريرية ، فإننا نطلب منك:

- ◀ التعاون الكامل في المسار الجيد لهذا البحث.
- ◀ عدم إخفاء أي معلومات تتعلق بالحالة الصحية أو الأدوية المستخدمة أو الأعراض التي ظهرت.
- ◀ التأكد من أن طفلك لا يشارك في أي بحث سريري آخر يتعلق بالعلاج التجريبي - سواء كان دواء أو جهاز طبي أو إجراء - طالما أنك تشارك في هذه الدراسة.

جهة الاتصال

إذا كنت بحاجة إلى معلومات إضافية، ولكن أيضاً إذا كانت لديك مشكلة أو مخاوف، فيمكنك الاتصال بالطبيب الباحث بروفيسور Dr Hocq على الرقم 02/764.79.07 أو موظف في فريقه القائم على الدراسة على رقم الهاتف 02/764.13.36.

في حالة الطوارئ، يمكنك الاتصال بخدمة الطوارئ على رقم الهاتف التالي 02/764.16.02 إذا كانت لديك أسئلة حول حقوقك في المشاركة في دراسة سريرية، فيمكنك الاتصال بالوسيط المعني بحقوق المرضى في مؤسستك عبر الهاتف رقم: 02/764.16.05 . وإذا لزم الأمر ، فإن الأخير سيوفر لك الاتصال بلجنة الأخلاقيات.

عنوان الدراسة: دراسة عشوائية في مراكز متعددة لتقييم النقص في العلاج بالعقاقير مقابل عدم المعالجة عند حديثي الولادة (الخدج) الذين يعانون من القناة الشريانية المستمرة.

2. موافقة مستنيرة

والد (والدي) المشارك:

اسم الطفل: _____

تاريخ الميلاد (يوم / شهر / سنة): _____

أقر بأنه تم إبلاغي بطبيعة الدراسة، الغرض منها، مدتها والفوائد والمخاطر المحتملة للدراسة وما هو متوقع مني. لقد قرأت وثيقة المعلومات وملاحق هذه الوثيقة. لقد كان لدي الوقت الكافي للتفكير في الأمر والتحدث عنه مع شخص من اختياري، مثل طبيبي العام أو أحد أفراد الأسرة. لقد أتيت لي الفرصة لطرح جميع الأسئلة التي كانت تدور في ذهني وحصلت على إجابة واضحة على أسئلتني لتحديد ما إذا كان طفلي يمكنه المشاركة أم لا. أدركت أن المشاركة في هذه الدراسة طوعية وأني حر في إنهاء مشاركة طفلي في هذه الدراسة دون التأثير على علاقتي مع الفريق المعالج المسؤول عن صحة طفلي. أدركت أنه خلال المشاركة الكاملة لطفلي في هذه الدراسة، سيتم جمع البيانات المتعلقة بطفلي ووالدته وأن الطبيب الباحث والراعي للدراسة يضمنون سرية هذه البيانات وفقاً للتشريع البلجيكي في هذا المجال. أوافق على معالجة البيانات الشخصية بالطريقة الموضحة في القسم الذي يتناول ضمانات السرية (في الصفحة 11). أوافق أيضاً على نقل ومعالجة هذه البيانات المخزنة في بلدان أخرى غير بلجيكا. أوافق على إبلاغ طبيب الأطفال أو الأخصائيين الطبيين المسؤولين عن صحة طفلي بمشاركته في هذه الدراسة

أوافق على مشاركة طفلي في هذا الاستطلاع.

أوافق / لا أوافق على إمكانية معالجة البيانات التي تم جمعها للدراسة المذكورة هنا لاحقاً شريطة أن يقتصر هذا العلاج على سياق هذه الدراسة لفهم أفضل للمرض وعلاجه.
 أوافق / لا أوافق على الاتصال بي فيما يتعلق بدراسة المتابعة عن طريق البريد.
 أوافق / لا أوافق على ذكر عنوان بريدي الإلكتروني من أجل تلقي الرابط الذي يسمح لي بالإجابة على الاستبيانات كجزء من الدراسة:

لقد استلمت نسخة من معلومات المشاركين والموافقة المستنيرة.

الإسم العائلي، الاسم، تاريخ وتوقيع المريض 1	الإسم العائلي، الاسم، تاريخ وتوقيع المريض 2

الممثل القانوني للمشارك:

دراسة بندوكتوس

أعلن أنه تم إبلاغي بأنه طُلب مني اتخاذ قرار بالمشاركة في الدراسة السريرية للطفل الذي أمثله بما يخدم مصلحته على أفضل وجه مع مراعاة إرادته المحتملة. تنطبق موافقتي على جميع العناصر المضمنة في نموذج موافقة المشارك.

الإسم العائلي، الإسم والعلاقة مع الطفل الذي يتم تمثيله:	تاريخ وتوقيع الممثل القانوني:

الشاهد / المترجم الفوري

كنت حاضراً خلال عملية تقديم المعلومات إلى والدي المشارك بأكملها وأؤكد أن المعلومات المتعلقة بأهداف الدراسة وإجراءاتها قد تم توفيرها بشكل كافٍ، وأن الآباء / أو الممثل القانوني للمشارك فهموا الدراسة في جميع الاحتمالات، وقد تم بحرية منح الموافقة على المشاركة في الدراسة.

الإسم العائلي، الإسم وموهلات الشاهد/ المترجم الفوري:	تاريخ وتوقيع الشاهد/ المترجم الفوري:

الطبيب الباحث

أنا الممضي أدناه، _____ (الإسم العائلي + إسم المحقق) ، أعلن أنني قدمت المعلومات اللازمة عن الدراسة شفهيًا وأني قدمت نسخة من وثيقة المعلومات إلى الوالدين أو الوصي أو الممثل القانوني للمشارك.

أؤكد أنه لم يتم ممارسة أي ضغط على الوالدين، أو الممثل القانوني للمشاركين للحصول على موافقتهم على المشاركة في الدراسة وأني مستعد للإجابة على أي أسئلة إضافية، إذا لزم الأمر.

أؤكد أنني أعمل وفقاً للمبادئ الأخلاقية المنصوص عليها في أحدث نسخة من "إعلان هلسنكي" و "الممارسات السريرية الجيدة" والقانون البلجيكي المؤرخ في 7 مايو 2004 المتعلق بالتجارب على الإنسان.

الإسم العائلي، إسم المحقق:	التاريخ والتوقيع:

عنوان الدراسة: دراسة عشوائية في مراكز متعددة لتقييم النقص في العلاج بالعقاقير مقابل عدم المعالجة عند حديثي الولادة (الخدج) الذين يعانون من القناة الشريانية المستمرة.

3. معلومات إضافية

1- معلومات إضافية عن تنظيم الدراسة

لا يوجد اختبار أو فحص دم إضافي يتم إجراؤه كجزء من هذه الدراسة. سيتم جمع البيانات المتعلقة بالحالة السريرية لطفلك، وكذلك البيانات المتعلقة بمسار الحمل بطريقة مشفرة وأمنة.

2- معلومات إضافية عن المخاطر المصاحبة للمشاركة في الدراسة

تم بالفعل وصف المخاطر والآثار الجانبية المرتبطة بالعلاجات التي تم تخصيصها من خلال التوزيع العشوائي في إطار هذه الدراسة في الصفحتين 4 و 5.

3- معلومات إضافية عن حماية وحقوق المشارك في الدراسة السريرية

لجنة الأخلاقيات

تم تقييم هذه الدراسة من قبل لجنة أخلاقيات مستقلة، وهي لجنة الأخلاقيات في مستشفى إيرازموسجامعة بروكسل الحرة، والتي أصدرت رأيًا إيجابيًا بعد استشارة لجان الأخلاقيات في كل مركز يتم فيه إجراء هذه الدراسة. إن وظيفة لجان الأخلاقيات هي حماية الأشخاص الذين يشاركون في تجربة سريرية. إنها تضمن احترام حقوقك كمريض ومشارك في الدراسة السريرية، وفي ضوء المعرفة الحالية، يظل التوازن بين المخاطر والفوائد مقبولاً لدى للمشاركين، وأن الدراسة ذات صلة علمية و أخلاقية.

حول هذا الموضوع، تصدر لجان الأخلاقيات الآراء وفقاً للقانون البلجيكي الصادر في 7 مايو 2004. لا ينبغي بأي حال من الأحوال أن تأخذ الرأي الإيجابي للجنة الأخلاقيات كحافز للمشاركة في هذه الدراسة.

المشاركة الطوعية

قبل التوقيع، لا تتردد في طرح أي أسئلة تعتقد أنها مفيدة. وإذا أردت خصص وقتاً للتحدث مع شخص تثق به.

مشاركة طفلك في الدراسة طوعية ويجب أن تظل خالية من أي قيود: وهذا يعني أن لديك الحق في عدم المشاركة في هذه الدراسة أو الانسحاب منها دون الحاجة إلى تقديم مبرر حتى لو كنت قد وافقت مسبقاً على المشاركة. لن يغير قرارك علاقتك مع الطبيب المحقق أو جودة الرعاية العلاجية المستقبلية.

إذا وافقت على المشاركة، فإنك توقع على نموذج الموافقة المستنيرة. سيوقع المحقق الطبي أيضاً على هذا النموذج ويؤكد أنه قدم لك المعلومات اللازمة حول الدراسة. وسوف تستلم النسخة المخصصة لك.

ومع ذلك، ومن أجل سلامتك، يُنصح بإبلاغ الطبيب المحقق في حال قررت التوقف عن المشاركة في الدراسة.

التكاليف المتعلقة بمشاركتك

لن يتم فرض أي تكاليف إضافية على مشاركتك في الدراسة.

لا يمكن تحرير فاتورة لك باستثناء التكاليف مقابل الخدمات الطبية للرعاية الحالية (خارج الدراسة) في الحالة السريرية لطفلك.

ضمان السرية

إن مشاركتك في الدراسة تعني موافقتك على قيام الباحث بجمع البيانات المتعلقة بك وبطفلك، وأن راعي الدراسة سيستخدمها لأغراض البحث والمنشورات العلمية والطبية.

لديك الحق في أن تسأل الطبيب الباحث عن البيانات التي يتم جمعها عنك وعن طفلك وما هي منافعها في إطار الدراسة. تتعلق هذه البيانات بالحالة السريرية الحالية لطفلك ولكن أيضاً بعضاً من تاريخك، ونتائج الفحوصات التي أجريت كجزء من الرعاية وفقاً للمعايير الحالية لصحتك وبالطبع نتائج الفحوصات التي يتطلبها البروتوكول. لديك الحق في فحص هذه البيانات والحق في إجراء تصحيحات إذا كانت غير صحيحة¹.

في بعض الدراسات، قد يتم تأجيل هذا الحق في الاستشارة إلى ما بعد نهاية الدراسة من أجل ضمان سير الدراسة بسلاسة. في هذه الحالة، يجب شرح ذلك للمريض.

المحقق الطبي لديه واجب السرية فيما يتعلق بالبيانات التي تم جمعها.

وهذا يعني أنه يتعهد ليس فقط بعدم الكشف عن اسمك أو اسم طفلك أبداً في سياق منشور أو مؤتمر بل أيضاً أنه سيقوم بترميز (سيتم استبدال هويتك برمز تحديد الهوية في الدراسة) بياناتك قبل إرسالها إلى مدير قاعدة البيانات المجمع (قسم حديثي الولادة في المركز الطبي بجامعة رادبود - مستشفى أماليا للأطفال، هولندا).

وبالتالي، سيكون الطبيب المحقق وفريقه هم الوحيدون القادرون على ربط البيانات المرسلّة إلى ملفك الطبي طوال فترة الدراسة².

لن تحتوي البيانات الشخصية المرسلّة على أي مجموعة من العناصر التي تسمح بتحديد هويتك³.

بالنسبة لمدير بيانات البحث المعين من قبل راعي الدراسة، فإن البيانات المرسلّة لا تسمح بتحديد هويتك. هذا الشخص مسؤول عن جمع البيانات التي يجمعها جميع المحققين الطبيين المشاركين في البحث، لمعالجة هذه البيانات وحمايتها وفقاً للقانون البلجيكي المتعلق بحماية الخصوصية.

للتحقق من جودة الدراسة، من الممكن أن يتم فحص السجل الطبي الخاص بك من قبل أشخاص خاضعين للسرية المهنية مثل ممثلي لجان الأخلاقيات أو راعي الدراسة أو هيئة مراجعة خارجية مستقلة. على أي حال، لا يمكن إجراء فحص ملفك الطبي إلا في ظل ظروف صارمة، تحت مسؤولية المحقق الطبي وتحت إشرافه (أو أحد معاونيه).

يمكن إرسال بيانات البحث (المشفرة) إلى السلطات التنظيمية البلجيكية أو غيرها، إلى لجان الأخلاقيات المعنية، إلى أطباء آخرين و / أو إلى المنظمات التي تعمل بالتعاون مع راعي الدراسة.

قد يتم نقلها أيضاً إلى مواقع أخرى لراعي الدراسة في بلجيكا وفي دول أخرى حيث قد تكون المعايير من حيث حماية البيانات الشخصية مختلفة أو أقل تقييداً⁴. وكما هو موضح أعلاه، يتم دائماً ترميز البيانات المرسلّة.

وبالتالي فإن موافقتك على المشاركة في هذه الدراسة تعني أيضاً موافقتك على استخدام بياناتك الطبية المشفرة لأغراض الموضحة في وثيقة المعلومات هذه ونقلها إلى الأشخاص والهيئات المذكورة أعلاه.

¹ هذه الحقوق مضمونة لك بموجب قانون 8 ديسمبر 1992 بشأن حماية الخصوصية فيما يتعلق بمعالجة البيانات الشخصية وقانون 22 أغسطس 2002 بشأن حقوق المريض.

² بالنسبة للتجارب السريرية، يلزم القانون بالاحتفاظ بهذا الرابط مع ملفك لمدة 20 عامًا. في حالة المنتج الطبي العلاجي المبتكر باستخدام مواد جسم الإنسان، ستكون هذه الفترة 30 سنة كحد أدنى و 50 سنة كحد أقصى وفقاً للقانون البلجيكي المؤرخ 19 ديسمبر 2008 بشأن استخدام مواد جسم الإنسان والمراسيم الملكية للتطبيق.

³ وبالتالي لن تحتوي قاعدة البيانات التي تحتوي على نتائج الدراسة على أي مجموعة من العناصر مثل الأحرف الأولى من اسمك والجنس وتاريخ الميلاد الكامل (يوم / شهر / سنة).

⁴ لذلك يتعهد راعي الدراسة بالامتثال لقيود التوجيه الأوروبي: اللائحة (الاتحاد الأوروبي) 679/2016 للبرلمان الأوروبي والمجلس بتاريخ 27 أبريل 2016 بشأن حماية الأفراد فيما يتعلق بمعالجة البيانات الشخصية وإلى حرية حركة هذه البيانات والتشريعات البلجيكية بشأن حماية احترام الخصوصية.

دراسة بندوكتوس

يوافق راعي الدراسة على استخدام البيانات التي تم جمعها فقط في سياق الدراسة التي تشارك فيها. سيستخدم راعي الدراسة البيانات التي تم جمعها كجزء من الدراسة التي يشارك فيها طفلك، وفقاً لموافقتك، ولكن يمكن استخدامها أيضاً في سياق دراسات أخرى تتعلق بنفس مرض طفلك. خارج السياق الموضح في هذه الوثيقة، لا يمكن استخدام بياناتك إلا بتحويل من لجنة الأخلاقيات. إذا قمت بسحب موافقتك على المشاركة في الدراسة، من أجل ضمان صحة البحث، سيتم الاحتفاظ بالبيانات المشفرة حتى وقت انقطاعك. لا يمكن إرسال بيانات جديدة إلى راعي الدراسة. إذا كانت لديك أسئلة حول معالجة البيانات الشخصية لطفلك، يمكنك الاتصال بمسؤول حماية البيانات في المستشفى: rgpd-saintluc@uclouvain.be.

التأمين

أي مشاركة في دراسة سريرية تنطوي على مخاطر مهما كانت صغيرة. يفترض راعي الدراسة، حتى في حالة عدم وجود خطأ، الضرر الذي لحق بالمشارك (أو في حالة الوفاة، للمستفيدين) وارتبط بشكل مباشر أو غير مباشر بمشاركته في البحث. لقد حصل راعي الدراسة على عقد تأمين لهذه المسؤولية⁵. لذلك فأنت مدعو للإبلاغ عن أي مشاكل صحية جديدة لطبيب التحقيق. يمكنه أن يعطيك معلومات إضافية بشأن العلاجات الممكنة.

إذا اعتبر الطبيب الباحث أن هناك ارتباطاً ممكناً بالدراسة أو أنه لا يوجد ارتباط بالدراسة في حالة حدوث ضرر ناتج عن المسار الطبيعي لمرضك أو من الآثار الجانبية المعروفة للعلاج المعتاد لطفلك، سيكون مسؤولاً عن إبلاغ راعي الدراسة الذي سيكون مسؤولاً عن بدء إجراء الإعلان عن التأمين. سوف تعين - إذا رأيت ذلك ضرورياً - خبيراً للحكم على العلاقة بين المشاكل الصحية الجديدة لطفلك والدراسة.

في حالة الاختلاف إما مع الطبيب الباحث أو مع الخبير المعين من قبل شركة التأمين، وكلما اعتبرت ذلك مفيداً، يمكنك أو - المستفيدين في حالة الوفاة - استدعاء شركة التأمين مباشرة في بلجيكا:

amma ; ضمان أتياس 32 2 209 02 07 +. رقم الشرطة 2076545.

ينص القانون على أنه يمكن الاستشهاد بالمؤمن إما أمام قاضي المكان الذي وقع فيه الفعل الذي أدى إلى حدوث الضرر، إما أمام قاضي موطنك، أو أمام القاضي المختص اعتماداً على مقر شركة التأمين.

⁵ وفقاً للمادة 29 من القانون البلجيكي الصادر في 7 مايو 2004 بشأن التجارب على البشر.