

الحمل والنتائج الصحية المتعلقة بحديثي الولادة في ظل انتشار مرض فيروس كورونا (كوفيد-19)

الحمل والنتائج الصحية المتعلقة بحديثي الولادة في ظل انتشار مرض فيروس كورونا (كوفيد-19): سجل عالمي للنساء اللاتي تأثرن بمرض كوفيد-19 أثناء فترة حملهن والنتائج الصحية المتعلقة بحديثي الولادة، فهم التاريخ الطبيعي لهن لتوجيه إجراءات العلاج والوقاية

دعوة للمشاركة

ندعو النساء المشته في إصابتهم بمرض كوفيد-19 أو تم إثبات إصابتهم بمتلازمة الالتهاب الرئوي الحاد الوخيم (SARS-CoV-2) (وهو الفيروس المسبب لمرض كوفيد-19) أثناء فترة حملهن للموافقة على الانضمام إلى هذه الدراسة البحثية عن طريق جمع معلومات عن حملهن. يقدم هذا النموذج معلومات عن الدراسة تشمل الأهداف والمخاطر وفوائد المشاركة فيها.

ما الذي يجب عليك معرفته عن الدراسة البحثية:

ما هو الغرض من هذه الدراسة؟ تهدف هذه الدراسة إلى جمع معلومات من جميع أنحاء العالم بشأن تأثير مرض كوفيد-19 ومتلازمة الالتهاب الرئوي الحاد الوخيم (SARS-CoV-2) أثناء فترة الحمل وعلى الأطفال، لدمجها في سجل سيستخدمه فريق البحث لمشاركة المعلومات مع أخصائي الرعاية الصحية حول العالم، وهو ما يسمح لهم بتحسين مستوى الرعاية الذي يقدمونها. نرغب في معرفة المزيد عن تأثير مرض كوفيد-19 على فترات الحمل الأولى ونمو الأطفال والولادة المبكرة وعدوى الأطفال المحتملة.

سيتم الاحتفاظ بالمعلومات في قاعدة بيانات آمنة وسيتم استخدامها دون معرفة هوية المشاركة للوصول إلى مستجدات بصورة منتظمة إلى أخصائي الرعاية الصحية. وتوفر على الموقع الإلكتروني هذه التقارير والمعلومات، وهي متاحة للجمهور

<https://pan-covid.org/>

لماذا تم اختياري؟ لقد تم اختيارك للمشاركة في هذه الدراسة نظراً لاشتباه أو إثبات إصابتك بمرض كوفيد-19 أثناء فترة حملك أو بعدها.

هل يتعين علي المشاركة؟ الأمر يرجع إليك في أن تقرر بالمشاركة في الدراسة من عدمها. فإذا قررت بالفعل المشاركة الدراسة، فسوف يتم إعطاؤك صحيفة المعلومات هذه للاحتفاظ بها. وإن قررت المشاركة في الدراسة، فلا يزال لديك حرية الانسحاب منها في أي وقت دون إبداء أي أسباب. ولن يؤثر قرار الانسحاب من الدراسة في أي وقت أو عدم المشاركة فيها على مستوى الرعاية الذي تتلقاها. وإن كنت موافقة على المشاركة، فسوف نطلب منك إعطاء موافقتك الشفهية والتي سيتم تسجيلها.

ماذا سيحدث لي إذا شاركت في الدراسة؟ سوف يُدخل أخصائي الرعاية الصحية الخاص بك معلومات عن حملك وفترة ما بعد الولادة وعن طفلك في موقع الدراسة الإلكتروني الآمن. وسيشمل ذلك رقم هيئة خدمات الصحة الوطنية الخاص بك ورقم هيئة خدمات الصحة الوطنية الخاصة بطفلك وتاريخ ميلادك، وتاريخ ميلاد طفلك، والتواريخ الرئيسية لفترة حملك ومعلومات عن صحتك ونتائج فترة حملك. ولن يتم التواصل معك مرة أخرى. فسنستخدم أرقام هيئة خدمات الصحة الوطنية لربط البيانات المجمعة بالمعلومات الصحية المتوفرة الروتينية الخاصة بك وبطفلك المتعلقة بالحمل وحتى بلوغ الطفل عامين. وإذا تم إدخال طفلك إلى إحدى وحدات حديثي الولادة التابعة لهيئة خدمات الصحة الوطنية، فسيتم الحصول على المعلومات من قاعدة البيانات الوطنية لبحوث حديثي الولادة المعتمدة من هيئة البحوث الصحية في المملكة المتحدة.

ما هي الفوائد المحتملة للمشاركة في الدراسة؟ لن يكون هناك أي فائدة مباشرة تعود عليك من مشاركتك في هذه الدراسة. نسعى إلى استخدام المعلومات التي تم جمعها لهذا السجل لتحسين مستوى فهم المعلومات عن مرض كوفيد-19 أثناء فترة الحمل ومساعدة أخصائيي الرعاية الصحية في تحسين إجراءات العلاج من المرض والوقاية منه.

ما هي المخاطر المحتملة للمشاركة في الدراسة؟ لا يوجد أية مخاطر يمكننا التنبؤ بها نتيجة المشاركة في هذه الدراسة حيث أننا سنقوم بجمع البيانات فقط.

ما الذي سيحدث لنتائج الدراسة البحثية؟ سيتم نشر نتائج هذه الدراسة على الموقع الإلكتروني للدراسة وفي المجالات الطبية كما سيتم عرضها في المؤتمرات الطبية. ولن يتم كشف هويتك في أي تقرير أو نشرة.

من المسؤول عن تنظيم البحث وتمويله؟ يتم تمويل هذه الدراسة من قبل مجلس البحوث الطبية البريطاني

من الذي قام بمراجعة الدراسة؟ حصلت هذه الدراسة على رأي يفيد ملاءمتها من الناحية الأخلاقية للتنفيذ من لجنة أخلاقيات البحوث في هايدوك.

ماذا لو حدث خطأ ما؟ إذا تعرضت للضرر جراء المشاركة في هذا المشروع البحثي، فلا يوجد أية ترتيبات خاصة تتعلق بالتعويض. إذا تعرضت للضرر بسبب إهمال شخص ما، فقد يكون لديك حينها أسباب لرفع دعوى قضائية. وبغض النظر عن ذلك، إذا كنت ترغبين في تقديم شكوى أو كانت لديك مخاوف بشأن أي جانب من جوانب الطريقة التي يتم معاملتك بها خلال فترة

الحمل والنتائج الصحية المتعلقة بحديثي الولادة في ظل انتشار مرض فيروس كورونا (كوفيد-19)

الحمل والنتائج الصحية المتعلقة بحديثي الولادة في ظل انتشار مرض فيروس كورونا (كوفيد-19): سجل عالمي للنساء اللاتي تأثرن بمرض كوفيد-19 أثناء فترة حملهن والنتائج الصحية المتعلقة بحديثي الولادة، فهم التاريخ الطبيعي لهن لتوجيه إجراءات العلاج والوقاية

هذه الدراسة، فإنه يتعين عليك حينها إخبار المحقق كريستوف على الفور على البريد الإلكتروني التالي: c.lees@imperial.ac.uk كما إن آليات تقديم الشكاوى العادية الخاصة بهيئة الصحة الوطنية متوفرة لك

كيف سنستخدم المعلومات الخاصة بك وبطفلك؟ تعتبر كلية لندن الإمبراطورية هي الجهة الراعية لهذه الدراسة وستكون بمثابة مراقب البيانات لهذه الدراسة. وهذا يعني أننا مسؤولون عن الاعتناء بالمعلومات الخاصة بك واستخدامها بصورة صحيحة. ستحتفظ كلية لندن الإمبراطورية بمعلوماتك لمدة 10 سنوات بعد انتهاء الدراسة فيما يتعلق ببيانات البحث الأولية. سنحتاج إلى استخدام المعلومات الموجودة في سجلاتك الطبية لأغراض هذا المشروع البحثي. ستشمل هذه المعلومات معلومات عن فترة حملك وصحتك العامة. سيستخدم الأشخاص هذه المعلومات في إجراء البحث أو سيقومون بفحص سجلاتك للتأكد من أن البحث يتم إجراؤه بشكل صحيح. سنحتفظ بجميع المعلومات الخاصة بك بطريقة آمنة ومحمية.

الأساس القانوني بصفتنا جامعة، فنحن نستخدم بيانات تحديد الهوية لإجراء البحوث من أجل تحسين الصحة والرعاية والخدمات. وبصفتنا منظمة تتلقى تمويلاً عاماً، فإنه يجب علينا التأكد من تحقيق المصلحة العامة عند استخدامنا لبيانات تحديد الهوية التي تم الحصول عليها من أشخاص وافقوا على المشاركة في البحث. وهذا يعني أنه بموافقتك على المشاركة في دراسة بحثية، سنقوم باستخدام بياناتك بالطرق التي نحتاجها لإجراء الدراسة البحثية وتحليلها. يجب أن تخدم بحوث الصحة والرعاية المصلحة العامة وهو ما يعني أن يجب علينا توضيح أن بحثنا يخدم مصالح المجتمع ككل. نقول بذلك باتباع إطار سياسات البحوث الصحية والرعاية المجتمعية البريطاني.

عمليات نقل المعلومات عبر الدول قد نحتاج إلى نقل المعلومات إلى دول خارج المنطقة الاقتصادية الأوروبية (على سبيل المثال، إلى شريك بحثي). ولطالما كانت تحتوي هذه المعلومات على بياناتك الشخصية، فسوف تضمن كلية لندن الإمبراطورية نقل هذه المعلومات وفقاً لتسريع حماية البيانات. إذا تم نقل البيانات إلى دولة لا تخضع لمعيار الملائمة الخاص بالمفوضية الأوروبية فيما يتعلق بمعايير حماية البيانات الخاصة بها، فسوف تبرم كلية لندن الإمبراطورية اتفاقية مشاركة البيانات مع المنظمة المستلمة للبيانات والتي تتضمن الشروط التعاقدية القياسية المعتمدة من المفوضية الأوروبية التي تحمي طريقة معالجة البيانات الخاصة بك. مشاركة بياناتك مع أطراف ثالثة- سنقوم بمشاركة البيانات الشخصية الخاصة بك مع أطراف ثالثة محددة للأغراض المشار إليها في إخطار الخصوصية واستناداً إلى قواعد المعالجة كما هو موضح أعلاه.

- الموظفون والوكلاء والمتعهدون ومقدمو الخدمات الآخرون التابعين لكلية لندن الإمبراطورية (على سبيل المثال، مقدمو خدمات الطباعة والبريد وخدمات الاتصالات عبر البريد الإلكتروني أو خدمات الإنترنت أو الموردون الذين يساعدوننا في تنفيذ أي من الأنشطة الموضحة أعلاه). يُطلب من مقدمي خدمات الأطراف الثالثة التابعين لنا إبرام اتفاقيات معالجة البيانات معنا. نحن نسمح لهم فقط بمعالجة بياناتك الشخصية لأغراض محددة وفقاً لسياساتنا.
- جامعة كارديف هي المسؤولة عن إدارة قاعدة البيانات الخاصة بهذه الدراسة ما هي الخيارات المتاحة لك فيما يتعلق بطريقة استخدام معلوماتك؟ يمكنك التوقف عن المشاركة في هذه الدراسة في أي وقت دون إبداء أي أسباب عن طريق إرسال بريد إلكتروني إلى c.lees@imperial.ac.uk ولكننا سنحتفظ بالمعلومات التي لدينا بالفعل عنك.

- إذا اخترت التوقف عن المشاركة في هذه الدراسة، فسوف نرغب في الاستمرار في جمع معلومات عن صحتك من المستشفى التي تزورها. إذا كنت لا تريد حدوث ذلك، فأخبرنا فقط وسنوقف عن جمع المعلومات.
- نحتاج إلى إدارة السجلات الخاصة بك بطرق محددة لكي يكون البحث موثقاً، وهذا يعني أننا لن نستطيع أن نطعك أو نغير البيانات التي نحتفظ بها عنك.

أين يمكنك العثور على مزيد من المعلومات عن كيفية استخدام المعلومات الخاصة بك، يمكنك العثور على مزيد من المعلومات عن كيفية استخدامنا للمعلومات الخاصة بك على الموقع الإلكتروني التالي www.hra.nhs.uk/information-about-patients/

- بسؤال أحد أفراد فريق البحث
- بإرسال رسالة بريد إلكتروني إلى البريد الإلكتروني pan-covid@cardiff.ac.uk

الشكاوى إذا كنت ترغبين في تقديم شكوى بشأن طريقة استخدامنا لبياناتك الشخصية، يُرجى الاتصال بمسؤول حماية البيانات بكلية لندن الإمبراطورية عبر البريد الإلكتروني التالي: dpo@imperial.ac.uk و/أو عبر الهاتف على رقم

رقم 020 7594 3502 و/أو عبر البريد على عنوان كلية لندن الإمبراطورية، مسؤول حماية البيانات، مبنى الكلية، المستوى 4، لندن SW7 2AZ. إذا كنت غير راضية عن إجابتنا أو تعتقد أننا نقوم بمعالجة بياناتك الشخصية بطريقة غير قانونية، فيمكنك تقديم شكوى إلى مكتب مفوض المعلومات. يوصي مكتب مفوض المعلومات بالسعي لحل المسائل مع الجهة المسؤولة عن مراقبة البيانات (نحن) أولاً قبل إدخال الجهة المنظمة. بمجرد الانتهاء من الدراسة، سنحتفظ ببعض البيانات للتأكد من النتائج. سنكتب التقارير الخاصة بنا بطريقة لن تسمح لأي شخص معرفة أنك قد شاركت في الدراسة.