دعوة لطفلك للمشاركة في دراسة عن دور الأطفال في نشر فيروس كورونا المستجد (سارس-كوف - ٢) في رياض الأطفال والمدارس

نبذة مختصرة عن المشروع

- سيدرس المشروع دور الأطفال في انتشار فيروس كورونا المستجد في رياض الأطفال والمدارس (الصفوف ١-٧)، وسيتحرى المشروع عدد المصابين بالعدوى، وعدد الذين تظهر عليهم الأعراض من بين المصابين بالعدوى بالإضافة إلى نوع الأعراض التي يصابون بها.
- سيساهم المشروع في جمع معرفة قيمة ستشكل أساسا لتقديم المشورة واتخاذ تدابير مكافحة العدوى في رياض الأطفال والمدارس
- تمتد فترة المتابعة حتى ١٠ أيام
- يشمل المشروع أخذ عينتي لعاب من طفلك خلال فترة المتابعة.
- يتم تحليل العينات في أقرب وقت ممكن، وسنقوم بمشاركة نتيجة الاختبار معكم بمجرد حصولنا عليها.
- سوف نطلب منك أيضًا، نيابةً عن طفلك، الإجابة على استبيان قصير بشأن أي أعراض قد تظهر في بداية ونهاية فترة المتابعة والإبلاغ عن الأعراض يوميًا

معلومات عن المشروع

لقد انتشر فيروس كورونا المستجد (سارس-كوف- ٢) الذي يسبب مرض كوفيد-١٩ في جميع أنحاء العالم وكذلك في النرويج. لا يزال هناك الكثير الذي لا نعرفه عن الفيروس والمرض. هذه دعوة لك نيابة عن طفلك للمشاركة في مشروع ينفذه المعهد النرويجي للصحة العامة (Folkehelseinstituttet). سيدرس المشروع الدور الذي يلعبه الأطفال في انتشار فيروس كورونا المستجد من خلال مراقبة انتشار العدوى في رياض الأطفال والمدارس (الصف الأول إلى السابع). لقد أظهرت دراسات أخرى حدوث العدوى من الأطفال وفيما بينهم، ولكن هناك القليل من الأدلة على أن الأطفال يلعبون دورًا رئيسيًا في انتشار الفيروس. بشكل عام، لا يعاني معظم الأطفال من أي أعراض أو يعانون من أعراض خفيفة، و درجة الإصابة بالعدوى من هؤلاء الأطفال غير مؤكدة. لذلك هناك حاجة لمزيد من المعرفة في هذا المجال.

في النرويج، تم إغلاق جميع رياض الأطفال والمدارس في ١٣ مارس ٢٠٢٠. ولكن بعد ٢٠ أبريل ٢٠٢٠، تم إعادة فتح رياض الأطفال والمدارس تدريجياً في ظل إجراءات أكثر صرامة لمكافحة العدوى، بما في ذلك زيادة المسافة بين الأشخاص وتطبيق تدابير النظافة الصحية. إن فهم المزيد عن دور الأطفال في انتشار الفيروس هو أمر مهم بالنسبة للإرشاد ونوع تدابير مكافحة العدوى في رياض الأطفال والمدارس.

يبحث المشروع في:

- كم هو عدد المصابين بالعدوى من بين الذين هم على اتصال بالطفل، وما هو عدد الذين تظهر عليهم أعراض من بين المصابين بالعدوى، وأية هي الأعراض التي يصابون بها.
- ما هي العوامل التي تزيد من خطر الإصابة بفيروس كورونا.
- كم هو عدد الذين يمرضون مع ظهور أعراض عليهم من بين المصابين بالفيروس وما مدى خطورة العدوى.
- ما إذا كان هناك اختلاف في انتشار العدوى في رياض الأطفال والمدارس مع وجود بالغين تم تشخيصهم بكوفيد-١٩ وبدونهم.
- ما إذا كان الفيروس الذي وجد لدى الأشخاص الذين تم تشخيصهم بكوفيد-١٩ في نفس الروضة أو المدرسة متشابهًا وراثيًا، وما إذا كانت هناك اختلافات بين الفيروسات التي تم اكتشافها في المدارس ورياض الأطفال المختلفة.
- ما إذا كان من الممكن الكشف عن الأجسام المضادة في اللعاب لدى الأشخاص المصابين بفيروس كورونا المستجد.

من يمكنه المشاركة في الدراسة؟

نطلب من طفلك المشاركة في هذه الدراسة لأنه تم تشخيصه بكوفيد-١٩ وهو (أو هي) يذهب إلى روضة أطفال أو مدرسة ابتدائية (الصفوف ١-٧) حيث يتم تتبع العدوى فيها. تم إبلاغ المعهد النرويجي للصحة العامة عن طفلك من قبل رئيس الأطباء في الحي أو رئيس الأطباء في البلدية حيث تعيش.

ما الذي تنطوي عليه المشاركة في الدراسة؟

تتم متابعة جميع المشاركين في المشروع بنفس الطريقة ، بغض النظر عما إذا تم تشخيصهم بكوفيد-١٩ أم لا. من المهم للمشروع أن نحصل على معلومات مماثلة من جميع المشاركين وأن يتم اختبار الجميع بحثًا عن الفيروس بنفس الطريقة. المتابعة في المشروع تأتي بالإضافة إلى المتابعة التي يحصل عليها الطفل عادة من جهاز الخدمة الصحية. إذا وافقت على مشاركة طفلك في الدراسة، فإننا سنتابعه/سنتابعها حتى ١٠ أيام (سيتم اخطارك). سنطلب منك إكمال استبيان قصير في اليوم الأول (اليوم صفر) ومرة أخرى في اليوم الأخير من فترة المتابعة. سيُطلب منك هنا ملء معلومات عن الحالة الصحية العامة للطفل وعن أي أعراض للعدوى ربما ظهرت عليه. تستغرق الإجابة على أسئلة الاستبيانات من ٥ إلى ١٠ دقائق. بالإضافة إلى ذلك، نطلب منك تدوين الأعراض في مفكرة يومية نيابة عن الطفل خلال فترة المتابعة (حتى ١٠ أيام ، < ٥ دقائق يوميًا). يفضل أن يتم جمع البيانات إلكترونيًا من خلال حل آمن حيث تقوم بتسجيل الدخول باستخدام BankID. سوف تتلقى رسالة نصية قصيرة تحتوي على رابط لتسجيل الدخول. يمكنك اختيار الإجابة على الأسئلة على الورق إذا كنت ترغب في ذلك.

ستتم دعوتك لحضور اجتماع رقمي مع المعهد الوطني للصحة العامة عندما تبدأ الدراسة، حيث ستتاح لك الفرصة لطرح أسئلة حول الدراسة وما تنطوي عليه المشاركة. ويمكنك خلال فترة المتابعة أيضًا طرح أسئلة بإرسالها على عنوان بريد إلكتروني منفصل للمشروع والحصول على إجابة سريعة.

سيُطلب من طفلك إعطاء عينة لعاب في بداية (في أقرب وقت ممكن) و في نهاية فترة المتابعة. يتم أخذ العينة عن طريق البصق في كوب وهذا لا يسبب أي إزعاج. سوف تتلقى معدات أخذ العينة وتعليمات حول كيفية أخذ العينات، ويمكن القيام بذلك في المنزل. سيقوم موظف من المشروع بإلتقاط العينات في المنزل الذي تعيشون فيه إذا كان طفلك أو أنت في الحجر الصحي. وإذا لم تكن في الحجر الصحي، فيمكنك اختيار ما إذا كنت تريد تسليم العينة في وقت متفق عليه في روضة أو مدرسة طفلك أو أن يتم التقاطها في المنزل الذي تعيش فيه.

في حالة تفاقم المرض

إذا أصبح طفلك مريضًا للغاية لدرجة أنك تريد الاتصال بالطبيب ليتم فحصه، فمن المهم أن تفعل ذلك بغض النظر عن الدراسة. يجب عليك ألا تنتظر المتابعة في هذه الدراسة.

الفوائد والمساوئ المحتملة

نقوم بتحليل عينات اللعاب في أقرب وقت ممكن، وسوف نشارك نتيجة الاختبار معكم بمجرد أن يصبح جاهزًا.

دائرة الصحة التابعة للبلدية مسؤولة عن المتابعة فيما يخص حالات كوفيد-١٩ واتخاذ القرارات اللازمة. تحدد دائرة الصحة البلدية من هم الأشخاص الذين كانوا على اتصال بالمريض والذين يجب أن يكونوا في الحجر الصحي (إجراءات تتبع العدوى)، وما إذا كانت هناك حاجة إلى إعطاء معلومات للآخرين. ستتم المتابعة المتعلقة بالدراسة بالتوازي مع المتابعة التي سيتلقاها طفلك من الخدمة الصحية البلدية، ولن تتسبب الدراسة في تغيير المتابعة من طرف الخدمة الصحية البلدية.

من خلال المشاركة، يساهم طفلك في اكتساب المعهد الوطني للصحة العامة فهماً متزايداً لمرض كوفيد-١٩ والمزيد من المعرفة حول دور الأطفال في انتشار فيروس كورونا المستجد هذا.

لن تنطوي المشاركة على أي شكل من أشكال العلاج أو التدابير الطبية، باستثناء أخذ العينات، ولن ينطوي أخذ العينات على أي إزعاج أو مخاطر صحية أو الحاجة إلى الاشتراك في تأمين خاص.

ماذا يحدث للعينات والمعلومات التي تم جمعها من طفلك؟

يجب استخدام المعلومات المسجلة عن طفلك فقط كما هو موضح تحت غرض المشروع. أي توسعة للاستخدام وتمديد لفترة تخزين المعلومات يمكن أن تتم فقط بعد موافقة لجنة الأخلاقيات الإقليمية والسلطات الأخرى ذات الصلة. لديك الحق في الوصول إلى المعلومات المسجلة عن طفلك والحق في تصحيح أي أخطاء في المعلومات المسجلة. لديك أيضًا الحق في الإطلاع على إجراءات الأمان عند معالجة المعلومات.

سيتم التعامل مع جميع المعلومات المتعلقة بطفلك بسرية ووفقًا لقوانين الخصوصية المعمول بها.

سيتم تسجيل اسم الطفل ورقم ميلاده سوية مع نتائج فحص عينات اللعاب. يتم تسجيل الاسم ورقم الميلاد سوية مع نتيجة الاختبار (بنفس الطريقة كما لو تم أخذ العينة في عيادة الطبيب العادية) فقط عند تحليل عينات اللعاب (الكشف عن الفيروسات)، حيث أن مرض كوفيد-١٩ هو مرض الجهات المعنية ملزمة بالإبلاغ عنه. إننا نطلب الموافقة على ربط نتائج الإختبار الذي أجري للطفل للكشف عن الفيروس بنتائج الاختبار المسجلة في نظام الإبلاغ عن الأمراض المعدية (MSIS). الغرض من هذا الربط هو ضمان جودة بيانات الأبحاث لدينا. يتم إجراء هذا الربط باستخدام الرقم الوطني الشخصي.

وفيما يخص المعالجة اللاحقة للعينات والمعلومات المتعلقة بطفلك، فسيتم استبدال المعلومات الشخصية المعرفة للهوية (مثل الاسم ورقم الميلاد) برمز. هذا يسمى إخفاء البيانات الشخصية. هناك عدد محدود جدًا من موظفي المشروع الذين يمكنهم الوصول إلى الرابط بين هذا الرمز والمعلومات الشخصية لطفلك. سيتمكن الباحثون فقط من الوصول إلى البيانات الشخصية التي يتم إخفاءها. مدير المشروع مسؤول عن ضمان معالجة المعلومات المتعلقة بطفلك بطريقة آمنة. لن يكون من الممكن تحديد هوية أي من المشاركين من خلال نتائج الدراسة عند نشر البيانات.

سيتم تخزين العينات المأخوذة من طفلك في البنك الحيوي البحثي (forskningsbiobank) "Korona barn" في المعهد الوطني للصحة العامة. المسؤولة عن البنك الحيوي هي مديرة المشروع بريتا أسكيلاند فينيي Brita Askeland Winje في المعهد الوطني للصحة العامة.

سيتم الاحتفاظ بالمعلومات عن طفلك لمدة خمس سنوات بعد نهاية المشروع لأسباب تتعلق بالرقابة. من المقرر الانتهاء من المشروع في ٣١ ديسمبر ٢٠٢٥، ولكن يمكن تمديد فترة المشروع بعد الحصول على موافقة اللجنة الإقليمية لأخلاقيات البحوث الطبية والصحية (REK).

المشاركة طوعية ويمكنك سحب موافقتك

مشاركة طفلك في الدراسة طوعية. ويمكنك سحب موافقتك نيابة عن طفلك في أي وقت تشاء وبدون إبداء أي سبب. لن يكون لذلك أي عواقب سلبية لطفلك أو لمتابعته أو علاجه إذا كنت لا ترغب في أن يشارك طفلك أو إذا اخترت سحب الموافقة فيما بعد. إذا قمت بسحب موافقتك نيابة عن طفلك، فلن يتم إجراء المزيد من البحوث حول المعلومات الصحية للطفل وسيتم تدمير المواد البيولوجية العائدة للطفل. إذا قمت بسحب موافقتك، يمكنك أن تطلب أيضا حذف نتائج الاختبارات والمعلومات التي تم جمعها عن طفلك، ما لم يكن قد تم تضمينها بالفعل في التحليلات أو تم استخدامها في المنشورات العلمية. إذا كنت ترغب في وقت لاحق في سحب الموافقة نيابة عن طفلك أو إذا كانت لديك أسئلة حول الدراسة، يمكنك الاتصال بمدير المشروع عبر البريد الإلكتروني أو الهاتف.

يمكنك تقديم شكوى بشأن معالجة معلومات طفلك إلى مفتشية البيانات ومكتب أمين المظالم المعني بالخصوصية في المعهد الوطني للصحة العامة.

الموافقة على المشروع

أجرت اللجنة الإقليمية لأخلاقيات البحوث الطبية والصحية تقييماً لأخلاقيات هذا البحث ووافقت على المشروع [REK SørØst A، 151649]

وفقًا لقانون البيانات الشخصية الجديد، فإن المؤسسة المسؤولة عن المعالجة والمعهد الوطني للصحة العامة ومديرة المشروع بريتا أسكيلاند ويني يتحملون مسؤولية مستقلة للتأكد من أن معالجة معلومات طفلك تتم وفقا للقانون. الأساس القانوني لهذا المشروع هو المادة ٦ (١أ) والمادة ٩ (٢أ) من لائحة الخصوصية للاتحاد الأوروبي وموافقتك.

إننا نعالج المعلومات بناء على موافقتك.

هل لديك أسئلة حول الدراسة أو المشاركة؟

استخدم البريد الإلكتروني koronabarn@fhi.no

ستجد أيضًا معلومات حول الدراسة على موقع المعهد الوطني للصحة العامة على الإنترنت: www.fhi.no/studier/koronabarn/. إذا كانت لديك أسئلة حول الخصوصية وأمن البيانات، يمكنك الاتصال بأمين المظالم في المعهد الوطني للصحة العامة عبر البريد الإلكتروني: personvernombud@fhi.no. يمكن أيضًا الاتصال بمفتشية البيانات باستخدام عنوان البريد الإلكتروني postkasse@datatilsynet.no.

أوافق على مشاركة طفلي في المشروع وعلى استخدام المعلومات الشخصية لطفلي والمواد البيولوجية العائدة له كما هو موضح

كأولياء أمور _ (اكتب الاسم الكامل) نوافق على مشاركته/مشاركتها في المشروع.

رقم ميلاد الطفل (١١ رقما):

يجب أن يوافق كلا وليي أمر الطفل حتى يمكنه المشاركة.

☐ ضع إشارة ضرب هنا إذا كنت مسؤولا عن حضانة الطفل بمفردك

المكان والتاريخ	
توقيع ولي الأمر الأول	اسم ولي الأمر الأول بالحروف المطبوعة

المكان والتاريخ	توقيع ولي الأمر ٢
توقيع ولي الأمر الثاني	اسم ولي الأمر الثاني بالحروف المطبوعة