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

نبذة مختصرة عن المشروع

- سيدرس المشروع دور الأطفال في انتشار فيروس كورونا المستجد في رياض الأطفال والمدارس (الصفوف١-٧)، 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 منك خلال فترة المتابعة.
- يتم تحليل العينات في أقرب وقت ممكن للتحقق مما إذا كنت مصابًا بعدوى فيروس كورونا، وسنقوم بمشاركة نتيجة الاختبار معك بمجرد حصولنا عليها.
- سوف نطلب منك أيضًا الإجابة على استبيان قصير بشأن أي أعراض قد تظهر في بداية ونهاية فترة المتابعة والإبلاغ عنها 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 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؟

إننا نطلب منك المشاركة في الدراسة لأنك تعمل في روضة اطفال أو مدرسة (الصف الأول إلى السابع) حيث تأكدت إصابة طفل واحد أو أكثر بكوفيد-١٩. أنت مصنف على أنك شخص وثيق الاتصال بطفل تم تشخيصه بمرض كوفيد-١٩.

ما الذي تنطوي عليه المشاركة في الدراسة؟

لدى المعهد الوطني للصحة العامة معلومات تلقتها من رئيس الأطباء في الحي أو رئيس الأطباء في البلدية حيث تسكن تفيد بوجود عدوى في روضة الأطفال أو المدرسة حيث تعمل. إذا وافقت على المشاركة في الدراسة، فإننا سنتابعك حتى ١٠ أيام (سيتم اخطارك). سنطلب منك إكمال استبيان في اليوم الأول (اليوم صفر) ومرة أخرى في اليوم الأخير من فترة المتابعة. سيُطلب منك هنا ملء معلومات عن حالتك الصحية العامة وعن أي أعراض للعدوى ربما ظهرت عليك. تستغرق الإجابة على أسئلة الاستبيانات من ٥ إلى ١٠ دقائق. بالإضافة إلى ذلك، نطلب منك تدوين الأعراض في مفكرة يومية خلال فترة المتابعة (حتى١٠ 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 منك 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 كنت في الحجر الصحي. وإذا لم تكن في الحجر الصحي، فيمكنك اختيار ما إذا كنت تريد تسليم العينة في وقت متفق عليه في الروضة أو المدرسة التي تعمل فيها أو أن يتم التقاطها في عنوان سكنك.

في حالة تفاقم المرض

إذا شعرت بأنك مريض لدرجة أنك تريد الاتصال بالطبيب ليفحصك، فمن المهم أن تفعل ذلك بغض النظر عن الدراسة. يجب عليك ألا تتوقع الحصول على متابعة في هذه الدراسة.

الفوائد والمساوئ المحتملة

نقوم بتحليل عينات اللعاب في أقرب وقت ممكن للتحقق مما إذا كنت مصابًا بفيروس كورونا المستجد، وسوف نشارك نتيجة الاختبار معك بمجرد أن يصبح جاهزًا. هذا يعني أنه إذا كنت على اتصال وثيق مع شخص مصاب، فسيتم إخبارك مبكرًا في مسار محتمل من المرض ما إذا كنت تحمل فيروس كورونا، أو ستتلقى تأكيدًا يثبت أنك غير مصاب.

إذا أصبت بفيروس كورونا خلال فترة الدراسة أو بعدها، فسوف تتلقى نفس العلاج والمتابعة مثل المرضى الآخرين بغض النظر عن هذه الدراسة. دائرة الصحة التابعة للبلدية مسؤولة عن المتابعة فيما يخص حالات كوفيد-١٩واتخاذ القرارات اللازمة. تحدد دائرة الصحة البلدية من هم الأشخاص الذين يعتبرون بأنهم وثيقي الاتصال 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 ستتلقاها من الخدمة الصحية البلدية، ولن تتسبب الدراسة في تغيير إجراءات المتابعة من طرف الخدمة الصحية البلدية.

من خلال المشاركة، فإنك تساهم في اكتساب المعهد الوطني للصحة العامة لفهم متزايد 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 يتم جمعها منك؟

سيتم استخدام المعلومات المسجلة عنك 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 عنك 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 بك بسرية ووفقًا لقوانين الخصوصية المعمول بها.

سيتم تسجيل اسمك ورقم ميلادك 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 لك 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 بك، 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 الخاصة بك. سيتمكن الباحثون فقط من الوصول إلى البيانات الشخصية التي يتم إخفاءها. مدير المشروع مسؤول عن ضمان معالجة المعلومات المتعلقة بك بطريقة آمنة. لن يكون من الممكن تحديد هوية أي من المشاركين من خلال نتائج الدراسة عند نشر البيانات.

سيتم تخزين العينات المأخوذة منك 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 بمعلوماتك 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

المشاركة في الدراسة طوعية. ويمكنك سحب موافقتك في أي وقت تشاء وبدون إبداء أي سبب. لن يكون لذلك أي عواقب سلبية لك أو لمتابعتك أو علاجك إذا كنت لا ترغب في أن تشارك أو إذا اخترت الانسحاب من الدراسة فيما بعد. إذا قمت بسحب موافقتك، فلن يتم إجراء المزيد من البحوث حول المعلومات الصحية الخاصة بك وسيتم إتلاف المواد البيولوجية العائدة لك. إذا قمت بسحب موافقتك، يمكنك أن تطلب أيضا حذف نتائج الاختبارات والمعلومات التي تم جمعها عنك، ما لم يكن قد تم تضمينها بالفعل في التحليلات أو تم استخدامها في المنشورات العلمية. إذا كنت ترغب في وقت لاحق في سحب موافقتك أو إذا كانت لديك أسئلة حول الدراسة، يمكنك الاتصال بمدير المشروع عبر البريد الإلكتروني أو الهاتف.

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

الموافقة على الدراسة

أجرت اللجنة الإقليمية لأخلاقيات البحوث الطبية والصحية تقييماً لأخلاقيات هذا البحث ووافقت على المشروع [REK SørØst A، 1516649]

وفقًا لقانون البيانات الشخصية الجديد، فإن المؤسسة المسؤولة عن المعالجة والمعهد الوطني للصحة العامة ومديرة المشروع بريتا أسكيلاند وينيي يتحملون مسؤولية مستقلة للتأكد من أن معالجة معلوماتك 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 المشاركة في المشروع وعلى استخدام معلوماتي الشخصية والمواد البيولوجية العائدة لي كما هو موضح

المكان والتاريخ

توقيع المشارك

رقم الهاتف

اسم المشارك بالحروف الكبيرة