

كتيب معلومات للمشتركيين وإستمارة المشاركة

دراسة أبو ظبي الطبية

دعوة للمشاركة في دراسة طبية حول مسببات السمنة ومرض السكري والقلب والوقاية منها بين المواطنين الإمارتيين في أبو ظبي.

عزيزي المشارك،

يسرنا أن ندعوك للمشاركة في دراسة طبية رائدة تسمى بدراسة أبو ظبي الطبية (ADCS). هذه الدراسة تحت إشراف مجموعة من الأطباء والباحثين في جامعة نيويورك في أبوظبي بالتعاون مع: مستشفى زايد العسكري، بنك الدم، جامعة الإمارات العربية المتحدة، وجامعة زايد. قبل المشاركة، لا بد من فهم أهداف البحث وتفاصيل المشاركة. نرجوأخذ الوقت الكافي في قراءة المعلومات التالية بتمعن.

إذا رغبت بالحصول على مزيد من المعلومات، نرجو منك التواصل مع مكتب تنسيق الدراسة أو زيارة موقعنا

الإلكتروني: nyuad.nyu.edu/phrc

وستتاح لك الفرصة لطرح أي أسئلة عن الدراسة في مراكز التقييم.

إن مشاركتك تسربنا ولنك جزيل الشكر والتقدير.

مركز التنسيق

الدكتور عبد الشكور عبد الله، المدير المشارك، مركز أبحاث بالصحة العامة

جامعة نيويورك أبوظبي، صندوق بريد: 129188، الهاتف: 2327 800

البريد الإلكتروني: info-adcs@nyu.edu

ما هو الغرض من دراسة أبوظبي الطبية؟

إن معدلات السمنة والسكري وأمراض القلب في دولة الإمارات العربية المتحدة من أعلى النسب في العالم، ولكن أسباب هذه المعدلات غير واضحة. إلى الآن لم تجرى أي دراسات علمية في دولة الإمارات والمنطقة لتتوفر إجابات موثوقة عن أسباب هذه الأمراض الشائعة.

لأول مرة في دولة الإمارات يتعاون نخبة من الباحثين والأطباء من جامعات ومستشفيات كبرى لمعرفة تلك الأسباب وذلك عن طريق إنشاء دراسة أبوظبي الطبية (ADCS).

إن دراسة أبوظبي الطبية تشمل 20,000 مواطن ومواطنة من عمر 18 عاماً وما فوق في إمارة أبوظبي، وتسعى إلى معرفة تأثير الأنماط المعيشية والبيئية والوراثية على الحالة الصحية لدى المجتمع. سوف تساعد هذه الدراسة بمعرفة التالي:

1. لماذا تعد السمنة، ومرض السكري، وأمراض القلب من أكثر الأمراض انتشاراً في دولة الإمارات العربية المتحدة؟
2. ما هي أهم أسباب هذه الأمراض؟
3. ما هو الدور النسبي لجيناتنا، ونمط حياتنا (بما في ذلك النظام الغذائي والنشاط البدني وتعاطي التبغ) وبيننا؟
4. ما الذي يمكننا القيام به للوقاية من هذه الأمراض؟

للإجابة على هذا النوع من الأسئلة بشكل دقيق لا بد من إجراء دراسات (كوهورت) الطويلة المدى التي يشارك فيهاآلاف من الناس لسنوات عدة. والجدير بالذكر، إن دراسات (كوهورت) هي التي أثبتت بأن التدخين يسبب سرطان الرئة؛ وأن ارتفاع ضغط الدم والكوليسترول يسببان النوبات القلبية والسكنات الدماغية، وغير ذلك.

على الرغم من أن نتائج هذا البحث قد لا تقيد المشاركين بشكل مباشر، إلا أنها سوف تكشف أثر أنماط الحياة والجينات والبيئة على صحة شعب الإمارات بشكل عام. كما أن نتائج هذا البحث سوف تساهم في توفير فرصة أفضل لحياة صحية، طيبة، طويلة، خالية من المرض والعجز للأجيال القادمة. وأيضاً، سوف

تكون مورداً وطنياً ومصدراً للباحثين وصانعي السياسات الصحية في بناء مجتمع صحي متكملاً للأجيال القادمة بإذن الله تعالى.

ما هو دورك كمشارك في دراسة أبوظبي الطبية؟

تطلب عملية المشاركة في دراسة أبوظبي الطبية على ما يلي:

- التوقيع على استماراة الموافقة في مركز التقييم.
- الحضور في مركز محلي للتقييم لمدة ساعة من الزمن للإجابة على بعض الأسئلة البسيطة، والقيام ببعض القياسات وإعطاء عينات قليلة من الدم والبول وغسول الفم.
- إعادة التواصل بك من قبل فريق البحث خلال سنة أو أكثر للإجابة على بعض الأسئلة الإضافية أو للحضور إلى مركز التقييم مجدداً (وذلك سيكون أمراً اختيارياً بالكامل).

هل يجب علي المشاركة في دراسة أبوظبي الطبية؟

المشاركة في هذه الدراسة اختيارية بالكامل. إذا قررت المشاركة، سوف يطلب منك التوقيع على استماراة الموافقة خلال زيارة التقييم.

لماذا أنتم بحاجة إلى موافقتي الخطية؟

مشاركتك في هذه الدراسة أمرٌ تطوعي بالكامل. ومن خلال التوقيع على استماراة الموافقة، ستؤكّد استعدادك على المشاركة. وبالتحديد، ستبدي موافقتك على:

- الإجابة على استبيان خاص حول الصحة، ونمط الحياة، والعمل، والأسرة.
- أخذ بعض القياسات الروتينية مثل ضغط الدم، ومعدل النبض، والطول، والوزن، ومحيط الخصر، ومحيط العنق، ونسبة الدهون في الجسم، وقوة قبضة اليد.
- إعطاء عينة بسيطة من الدم (حوالي 2 أنابيب، ما يعادل ملعقتين صغيرتين) وعينة بول، وعينة غسول الفم وذلك لأجراء تحاليل مخبرية بما فيها تحاليل جينية.
- الاتصال بك مجدداً في المستقبل بخصوص هذه الدراسة.

هل يجب على الموافقة على كل شيء؟

لا، إذا كنت تشعر بعدم الارتياح فيما يتعلق بالإجابة على بعض الأسئلة، فلست بحاجة إلى الإجابة عليها. وعلى نحو مشابه، إذا كنت غير راغب في إجراء بعض الفحوصات الطبية، أو لا تزيد في إعطاء عينات من الدم أو البول أو غسول الفم، يمكنك إخبار الموظفين بذلك.

نحن أيضاً بحاجة إلى موافقتك للتواصل معك مجدداً في المستقبل لتحديث المعلومات الخاصة بالأنشطة المتعلقة بصحتك، ولطلب إذن منك للحصول على معلومات حول حالتك الصحية من أطبائك ومن مؤسسات الرعاية الصحية ومن الجهات التابعة لحكومة أبوظبي. هذا ولن يتم التقدم بطلبات الحصول على هذه المعلومات دون إذنك.

ما الذي يحدث بعد زيارة التقييم؟

بعد مضي سنوات من زيارتك الأولى لمركز التقييم، سوف نتابع المشاركين لمعرفة التطورات بالحالة الصحية للذين أقرروا على ذلك مسبقاً في استمارة الموافقة. وبعد موافقة المشاركين وتصديق هيئة الصحة في أبوظبي سنقوم بمعاودة الاتصال بك في المستقبل أما بشكل مباشر أو عن طريق الاطلاع على السجلات الطبية وغيرها من السجلات ذات الصلة.

سوف يتم التواصل مع بعض المشاركين للحصول على إجابات لأسئلة إضافية، وذلك أمر اختياري بالكامل. وبالمثل، قد ندعو بعض المشاركين لزيارة مركز التقييم بعد مضي سنوات عديدة، وذلك أيضاً أمر اختياري بالكامل.

ما هو البحث الذي سيجري على عينات الدم والبول وغسول الفم العائدة لي؟

البحث عن عيناتكم:

يمكن للباحثين أن يتقدمو بطلب دراسة المواد المخزنة ضمن قاعدة البيانات العلمية. وهذا يشمل أطباء وعلماء متخصصين من جامعة نيويورك في أبوظبي و في مدينة نيويورك ومستشفى زايد العسكري إلى جانب باحثين من جامعات ومنظمات بحثية أخرى في دولة الإمارات العربية المتحدة. وستراجع هذه الطلبات من قبل لجنة علمية كما سيتم مراعاة الجانب الأخلاقي. ذلك لكي تحافظ على حقوقك ومصلحتك وضمان التقليل

من أي مخاطر. وفي حال جرت الموافقة على دراسة ما، قد نقوم بإعطاء جزء من عيناتك والمعلومات المتعلقة بك للباحثين إلى جانب العينات والمعلومات العائد للعديد من مشاركين آخرين. حيث أننا لن نعطي الباحثين معلومات شخصية تتيح إمكانية التعرف عليك على نحو مباشر ولن نقوم بإخبارك في كل مرة يتم فيها استخدام عيناتك ومعلوماتك لغرض البحث.

مشاركة نتائج البحث مع مجموعات البحث الأخرى:

وفي سبيل القيام ببحث رصين، فإنه من المفيد بالنسبة للباحثين تبادل المعلومات التي يتلقونها من دراسة العينات البشرية. وهم يقومون بهذا من خلال وضع هذه المعلومات في قاعدة بيانات علمية أو أكثر حيث يتم الاحتفاظ بتلك المعلومات إلى جانب معلومات مصدرها دراسات أخرى. وعندما، يمكن للباحثين القيام بدراسة المعلومات المشتركة من أجل دراسة الصحة والمرض. وفي حال موافقتك على المشاركة في دراسة أبوظبي الطبية، قد يتم وضع بعض المعلومات الجينية والصحية الخاصة بك في واحدة أو أكثر من قواعد البيانات العلمية. حيث يجب على الباحث الذي يريد دراسة المعلومات أن يقدم بطلب إلى قاعدة البيانات. ويمكن للباحثين أصحاب الدراسات التي تتم الموافقة عليها أن يطلعوا على معلوماتك ويستخدموها إلى جانب العديد من المعلومات العائد إلى أشخاص آخرين.

النتائج الفردية للبحث:

لاستنتاج فهم عميق للأمراض والظواهر الشائعة يجب على الباحثين أن يقوموا بدراسة العينات والمعلومات العائد للعديد من الأشخاص على امتداد سنوات عدة. إن الاختبارات الجينية وغيرها من الاختبارات هي لأغراض البحث فقط، وهي غير مخصصة للاستخدام في المعاينة أو معالجة المرض. ولذلك، لن يتم مشاركتك أو مشاركة أي أشخاص آخرين بهذه النتائج وذلك إلى أبعد مدى يسمح به القانون. لن نقوم بإعطاء هذه النتائج إلى طبيبك الخاص، كما لن نقوم بإدراج هذه النتائج ضمن سجلك الطبي.

هناك فرصة ضئيلة بأن يقوم الباحثون باكتشاف أمر قد يكون على قدر بالغ الأهمية بالنسبة لوضعك الصحي أو الطبي في الوقت الحالي. وعلى الرغم من استبعاد حدوث مثل هذا الأمر، فإننا سنقوم بالاتصال بك لنرى إن كنت تزيد المعرفة عن وضعك.

وسيتم نشر موجز نتائج الدراسة للمشاركين وغيرهم من يريد الاستطلاع من خلال موقعنا على nyuad.nyu.edu/phrc

كيف ستحافظ الخصوصية والسرية في دراسة أبوظبي الطبية؟

لن تقوم بتقديم أي معلومات قد تؤدي إلى كشف هويتك أمام أي شخص آخر قبل أخذ إذن منك بذلك، إلا إذا نص القانون على خلاف ذلك. لن يتم إعطاء شركات التأمين وأصحاب العمل المعلومات أو عينات نتائج الاختبار العائدة لأي مشارك. تتخذ دراسة أبوظبي الطبية مجموعة من الخطوات من أجل حماية خصوصية الأشخاص المشاركين في هذه الدراسة.

سنقوم بإزالة اسمك وأية معلومات أخرى موجودة على العينات وغيرها من البيانات التي أخذناها منك في حال كانت تؤدي إلى كشف هويتك بصورة مباشرة. وسوف نستبدل هذه المعلومات برموز رقمية. وسنضع قائمة رئيسية تربط رمزك الرقمي باسمك. وسوف تبقى هذه القائمة منفصلة عن عينتك المُرمزة وبيانات البحث الخاصة بك. حيث أنه سيتم الاحتفاظ بهذه المعلومات الشخصية في أبوظبي وستكون خاضعة للإجراءات الحكومية المتبعة في مجال حماية الخصوصية الفردية المعمول بها في دولة الإمارات العربية المتحدة وأبوظبي.

وسنحتفظ بالعينات في ثلاجات مغلقة ضمن أبنية مغلقة. وسنحتفظ بالمعلومات الصحية وبيانات البحث على أجهزة كمبيوتر مؤمنة. وتتمتع هذه الكمبيوترات بمستويات عددة من الحماية.

هذا ولن يعرف الباحثون الذين يدرسون عيناتك والمعلومات الخاصة بتحديد وتعريف هويتك الشخصية. وسنقوم بإعطائهم الرمز الرقمي فقط دون أية معلومات قد تؤدي إلى التعرف عليك بصورة مباشرة. ويجب على الباحثين التوقيع على ميثاق يلزمهم بعدم محاولة معرفة هويتك الشخصية بأي حال من الأحوال.

المعلومات الصحية المحمية:

سوف تبادر إلى جمع معلومات صحية قد تكون مرتبطة بك هي: معلومات صحية محمية. قد تحتوي هذه المعلومات الصحية المحمية على اسمك وعنوانك أو شيء آخر يشير إليك. ويعتبر توقيعك على هذه الاستماراة بمثابة ضوء أخضر يخول لنا استخدام معلوماتك الصحية المحمية في هذه الدراسة البحثية. وإذا ما قررت المشاركة في هذه الدراسة، لن يتم الكشف عن معلوماتك الصحية المحمية إلا وفق ما يجيزه القانون. وسيسعى كل شخص يتعامل مع معلوماتك الصحية المحمية على المحافظة التامة على سرية هذه المعلومات. يمكن لنتائج البيانات العائدة لهذه الدراسة أن تنشر لكنه لن يتم التعرف عليك بالاسم.

هل ثمة أي ضرر قد يصيبني جراء الانضمام إلى دراسة أبوظبي الطبية؟

لا ينبغي أن تسبب المشاركة في هذه الدراسة أي ضرر جسدي لك. كما هي في التجربة المعتادة عندما تقوم بإعطاء عينات من دمك، فمن الممكن أن تشعر بألم بسيط، وقد تحدث لك كدمة بسيطة بسبب الإبرة. كما أن الالتهاب والدوران والإغماء أمور مستبعدة لكنها ممكنة الحدوث أيضاً. لا يفترض أن تسبب إعطاء عينات البول وغسول الفم والقياسات الجسدية أي ضرر للمشاركين.

كما قد وضح فيما سبق في هذا الكتاب، إن خصوصياتك وسرية البيانات العائدة لك أمران في غاية الأهمية بالنسبة لنا، وسنبذل جميع الجهد التي من شأنها حمايتها. كما هو الحال في جميع المعلومات المخزنة الإلكترونية هناك خطر نظري بأن يتطلع شخص إلى بياناتك المخزنة لدينا، لكن جميع التدابير الأمنية الالزمة في مكانها وفرصة حدوث ذلك صغيرة للغاية.

من يقوم بتنظيم وتمويل دراسة أبو ظبي الطبية؟

يتولى أمر الإشراف على هذه الدراسة مجموعة من الأطباء والباحثين من المركز الطبي التابع لجامعة نيويورك، ومن جامعة نيويورك في أبوظبي الذين يعملون بالتعاون مع عدد من الشركاء من بينهم مستشفى زايد العسكري وشركة أبوظبي للخدمات الصحية (صحة)، ومدينة الشيخ خليفة الطبية، وبنك الدم، وجامعة الإمارات العربية المتحدة، وجامعة زايد.

لقد تمت المراجعة والموافقة على هذه الدراسة من قبل لجنت الأخلاقيات البحث العلمي من قبل جميع المؤسسات المذكورة.

كيف يمكنني الانسحاب في حال أردت القيام بذلك؟

لڭ كامل الحق بالانسحاب من المشروع البحثي في أي وقت دون الحاجة إلى تقديم أي مبررات لذلك. وإذا كنت تزيد الانسحاب من المشروع، يمكنك القيام بذلك من خلال الاتصال بمركز التنسيق.

بمن أتصل في حال كانت لدى أية تساؤلات أو شكاوى؟

إذا كانت لديك أي تساؤلات حول الدراسة أو في حال الإصابة يرجى التواصل بمركز التنسيق الخاص بدراسة أبوظبي الطبية على الهاتف رقم: 2327 800 أو عبر البريد الإلكتروني: info-adcs@nyu.edu لأسئلة حول حقوقك كمشارك في الدراسة يمكنك التواصل بالجuntas المختصة بأخلاقيات البحث العلمي في جامعة نيويورك في أبوظبي على الهاتف: 026284313 أو عبر البريد الإلكتروني: IRBnyuad@nyu.edu

مكتب مركز التنسيق

الدكتور عبد الشكور عبد الله، المدير المشارك، مركز أبحاث بالصحة العامة
جامعة نيويورك بأبوظبي، صندوق بريد: 129188، الهاتف: 2327 800
البريد الإلكتروني: info-adcs@nyu.edu

الملحق 2: استماراة قبول

استماراة قبول: دراسة تجريبية كجزء من دراسة أبوظبي الطبية

رقم المركز: [قم بإدخال رقم المركز]

رمز التعريف بالمشترك: [قم بإدخال رمز التعريف بالمشترك]

إذا كنت تود المشاركة، نرجو منك الإجابة عن كل من الأسئلة التالية الموجودة على الشاشة ومن ثم قم بالتوقيع.

أوافق		
لا	نعم	لقد قمت بقراءة وفهم كتيب المعلومات [رقم النسخة 3.0 والتاريخ 28 ديسمبر 2014] وأتيحت لي فرصة طرح الأسئلة.
لا	نعم	أدرك بأن مشاركتي تطوعية وأن لي حرية الانسحاب في أي وقت أشاء دون تقديم أي مبررات لذلك، وإن هذا الانسحاب لن يؤثر سلباً على تأميني الصحي أو وظيفتي.
لا	نعم	أدرك أنه سيتم إعادة الاتصال بي من قبل فريق دراسة أبوظبي الطبية من أجل الإجابة عن مزيد من الأسئلة أو الحضور زيارة تقييم أخرى.
لا	نعم	أدرك أنه قد يتم إعادة الاتصال بي من قبل فريق دراسة أبوظبي الطبية من أجل الموافقة بالاطلاع على سجلاتي الطبية والسجلات الأخرى المتعلقة بحالتي الصحية، ولكن ذلك سيكون أمراً تطوعياً.
لا	نعم	أدرك أن جميع بياناتي سوف يحفظ بها على نحو سري وفي مكان آمن.
لا	نعم	أدرك أنه لن يتم إعطائي أبداً من نتائج البحث المستقبلي على العينات العائدة لي (باستثناء نتائج بعض الفحوصات خلال هذه الزيارة)، وبأنني لن أستفيد مادياً من المشاركة في هذه الدراسة.
لا	نعم	أوافق على المشاركة في دراسة أبوظبي الطبية.

التوقيع	التاريخ	اسم المشارك

التوقيع	التاريخ	اسم الموظف