

نشرة معلومات المشارك ونموذج الموافقة



كتيب معلومات المشارك

نشكرك على اهتمامك بدراسة مستقبل صحي للإمارات

أنت مدعو للانضمام إلى دراسة بحثية طبية حول أسباب السمنة والسكري وأمراض القلب وسبل الوقاية منها بين المواطنين الإماراتيين. ستعطيك هذه النشرة معلومات حول الدراسة.

مشاركتك في هذه الدراسة تطوعية وفي حال عدم المشاركة فلن يكون لها أي تأثير سلبي على رعايتك الطبية أو حالتك الوظيفية أو مكانتك الأكاديمية.

يمكنك طرح أي أسئلة قبل التوقيع على الاستماراة.

ما هو الغرض من دراسة "مستقبل صحي للإمارات"؟

تعد معدلات السمنة، ومعدلات الإصابة بمرض السكري، وأمراض القلب في دولة الإمارات العربية المتحدة من أعلى النسب في العالم، إلا أن أسباب ارتفاع هذه المعدلات لا تزال غير واضحة، وحتى الآن لم تجر أي دراسات علمية طويلة المدى في دولة الإمارات أو في المنطقة لتوفير إجابات واضحة عن مسببات هذه الأمراض. ولذلك تعاون نخبة من الباحثين والأطباء من جامعات ومستشفيات كبرى في دولة الإمارات للمرة الأولى لمعرفة تلك الأسباب، وذلك عن طريق دراسة مستقبل صحي للإمارات والتي تهدف إلى إشراك ومتابعة 20000 من مواطني الدولة من يبلغون من العمر 18 عاماً أو أكثر للمشاركة فيها لمعرفة تأثير الأنماط المعيشية، والعوامل البيئية والوراثية على الحالة الصحية لدى المجتمع.

وستجري أبحاث طويلة المدى على المشاركون في هذه الدراسة للوصول إلى إجابات دقيقة حول تأثير الجينات ، ونمط الحياة، والبيئة على احتمالية الإصابة بهذه الأمراض. ومن الجدير بالذكر، إن مثل هذه الدراسات، هي التي أثبتت أن التدخين يسبب سرطان الرئة وأن ارتفاع ضغط الدم والكولسترول يسببان التوبات القلبية والسكريات الدماغية، وغيرها من الأمراض التي تهدد حياة الإنسان.

وعلى الرغم أن نتائج هذا البحث قد لا تعود بالنفع المباشر عليك كمشارك، إلا أنها سوف تساهم في توفير فرص أفضل لحياة طويلة خالية من المرض والمعوقات للأجيال القادمة. علاوة على ذلك سوف تكون مورداً وطنياً ومصدراً للباحثين ومتخذي القرارات و السياسات الصحية في بناء مجتمع صحي متكملاً في دولة الإمارات.

تساعد هذه الدراسة بالإجابة على الأسئلة التالية:

لماذا تعد السمنة ومرض السكري وأمراض القلب من أكثر الأمراض انتشاراً في دولة الإمارات؟

ما هي أهم الأسباب المؤدية لهذه الأمراض؟

ما هو الدور النسبي لتأثير الجينات، ونمط الحياة بما في ذلك النظام الغذائي، والنشاط البدني، واستهلاك التبغ والعوامل البيئية على الصحة؟

ما الذي يمكننا القيام به للوقاية من هذه الأمراض؟

من الذي ينظم و يمول دراسة "مستقبل صحي للإمارات"؟

يتم تمويل دراسة "مستقبل صحي للإمارات والإشراف عليها من قبل جامعة نيويورك أبوظبي وبالتعاون مع شريكها في أبوظبي "تمكين". و يقود هذه الدراسة باحثون من جامعة نيويورك أبوظبي بالتعاون مع دائرة الصحة - أبوظبي ، هيئة الصحة بدبي، وزارة الصحة ووقاية المجتمع، شركة أبوظبي للخدمات الصحية – صحة بما في ذلك (مدينة الشيخ خليفة الطبية، بنك الدم أبوظبي و بنك الدم الإقليمي - العين)، مستشفى زايد العسكري ، جامعة الإمارات العربية المتحدة ، جامعة زايد، جامعة خليفة، كليات التقنية العليا، شركة مبادلة للاستثمار، هيلث بوينت، كليفلاند كلينك أبوظبي، مركز العاصمة للفحص الصحي، مستشفى الواحة، مستشفى لطيفة، وجامعة نيويورك الطبية.

كما تمت مراجعة بروتوكولات هذه الدراسة و الموافقة عليها من قبل لجان أخلاقيات البحث العلمي التابعة للمؤسسة التي شارك من خلالها، ومن قبل لجنة أخلاقيات البحث العلمي بجامعة نيويورك أبوظبي، ودائرة الصحة - أبوظبي، ولجنة أخلاقيات البحث العلمي بدبي ووزارة الصحة ووقاية المجتمع.

كيف يمكنني المشاركة في دراسة "مستقبل صحي للإمارات"؟

هذه الدراسة قائمة على الملاحظة، مما يعني أنه لا توجد تدخلات أو علاجات. يمكنك أن تشارك في هذه الدراسة بقراءة هذا الكتيب، وزيارة مركز التقييم للتوفيق على استمار الموافقة والتي ستتدنى من خلالها استعدادك على القيام بالخطوات التالية:

- الإجابة على استبيان حول نمط الحياة، والصحة، والعوامل الاجتماعية.
- أخذ بعض القياسات البدنية.
- إعطاء عينة من الدم والبول وغسول الفم.
- الاتصال بك مجدداً للإجابة على بعض الأسئلة أو للحضور إلى مركز التقييم.

ما هي إجراءات المشاركة؟

تستغرق مدة المشاركة أقل من ساعة واحدة.
 كما أن المشاركة في الدراسة اختيارية بالكامل.
 بصفتك مشاركاً ، سُيطلب منك الإجابة على استبيان ، وتوفير بعض القياسات البدنية والعينات البيولوجية والتي ستؤخذ من قبل فريق تمريض مدرب ومعتمد.

الاستبيان:

- البيانات الشخصية (الاسم ، عنوان البريد الإلكتروني ، رقم الهاتف، تاريخ الميلاد، رقم بطاقة الهوية الإماراتية).
- المستوى التعليمي ، والوظيفة ، والترتيبات المنزلية والمعيشية.
- التدخين / استهلاك التبغ.
- الصحة الشخصية والسجل الطبي.
- الطفولة وتاريخ العائلة الصحي.
- الحالة النفسية.
- أسلوب قيادة السيارات.

ويرجى العلم أنه سيتم التعامل مع المعلومات الشخصية بسرية تامة، كما سيجري الفصل بين معلوماتك الشخصية وجميع أجوائك الأخرى حتى لا يتم ربطها بك.

القياسات:

- قياس ضغط الدم.
- قياس الطول عند الوقوف والجلوس.
- قياس محيط العنق، والخصر، والورك.
- قياس الوزن ونسبة الدهون في الجسم.
- ارتداء جهاز تتبع النشاط البدني.

العينات البيولوجية:

- عينة الدم: سوف يطلب منك إعطاء عينة صغيرة من الدم (4 أنابيب حوالي 4 ملاعق شاي).
- عينة البول: سوف يطلب منك إعطاء عينة بول (10 ملليلتر).
- عينة غسول الفم : سوف يطلب منك إعطاء عينة غسول الفم(10 ملليلتر).

وفي السنوات المقبلة، سنجري العديد من الاختبارات المعملية على العينات الخاصة بك لمعرفة العلاقة بين المؤشرات الحيوية على سبيل المثال والتي تشمل (نسبة الجلوكوز ، فيتامين دا، والبروتين) والأمراض المزمنة مثل السمنة، ومرض السكري، وأمراض القلب. كما سيتم إجراء التحليلات الحбинية بعرض تحسين فهمنا للأسباب الوراثية لهذه الأمراض لدى سكان الإمارات. بالإضافة إلى ذلك، ستسمح لنا عينة غسول الفم بالنظر فيما إذا كانت أنواع البكتيريا الموجودة في الفم مرتبطة بهذه الأمراض.

المتابعة في الدراسة

هذه دراسة بحثية طويلة الأمد، ولذلك سنتابع المشاركين في الدراسة على مدى عدة سنوات بعد الزيارة الأولى. و بعد مضي سنوات من زيارتك الأولى لمركز التقييم، سوف نتواصل معك لمعرفة التطورات التي طرأت على حالتك الصحية عن طريق التواصل معك هاتفياً أو عبر البريد الإلكتروني.

كما سنطلب منك الإجابة على بعض الأسئلة الإضافية على سبيل المثال أسئلة حول الغذاء والأنشطة البدنية مع العلم بأن إعطاء هذه المعلومات الإضافية أمر اختياري بالكامل. كما سنطلب منك الحضور إلى مركز التقييم لإجراء فحوصات إضافية. على سبيل المثال: تصوير الشرايين السباتية بالموجات فوق الصوتية، وذلك أيضاً أمر اختياري، وسنطلب منك الموافقة الخطية عليه.

وفي الوقت الذي توافق فيه على المشاركة في الدراسة، سنطلب إذنك لاستخدام رقم بطاقة الهوية الخاصة بك، والذي سيتم مشاركته فقط مع دائرة الصحة - أبوظبي وهيئة الصحة بدبي، ووزارة الصحة ووقاية المجتمع؛ وذلك بغرض المتابعة في حال تم تشخيص إصابتك بالسمنة أو ارتفاع ضغط الدم أو أمراض القلب، وذلك عن طريق مراجعة قواعد البيانات الإلكترونية سنوياً. و يجدر بالذكر أن دائرة الصحة - أبوظبي وهيئة الصحة بدبي، ووزارة الصحة ووقاية المجتمع سوف يخبرون فريق البحث في حال إصابة أي من المشاركين بهذه الأمراض في المستقبل حتى تتمكن من فهم أسبابها.

هل يجب على الموافقة على كل ما ورد أعلاه؟

لا يمكنك المشاركة في هذه الدراسة إلا إذا كنت موافقاً على أن تتوافق معك في المستقبل، ومشاركة رقم هوية الإمارات الخاصة بك مع دائرة الصحة - أبوظبي وهيئة الصحة بدبي، ووزارة الصحة ووقاية المجتمع كما ذكر سابقاً. كما نرجو منك استكمال جميع إجراءات زيارة التقييم في حال مشاركتك في الدراسة، حيث أن ذلك سيتيح لنا فرصة أفضل للإجابة على الأسئلة البحثية المذكورة سابقاً.

وفي حال شعورك بعدم الارتياب فيما يتعلق بالإجابة على بعض الأسئلة، فإنك غير ملزم بذلك. وعلى نحو مشابه، إذا كنت غير راغب بإجراء بعض الفحوصات الطبية، أو لا تزيد إعطاء عينات من الدم أو البول أو غسول الفم، يمكنك إخبار الفريق المختص بذلك. وننوه أنه في حالة عدم تمكننا من المتابعة معك (على سبيل المثال ، إذا انتقلت إلى خارج الدولة) ، فقد يتم استبعادك من الدراسة.

وفي هذه الدراسة، سنلقي نظرة على النتائج الإجمالية للمشاركين والبالغ عددهم 20000 شخص لأغراض البحث، وبالموافقة على المشاركة في هذه الدراسة، فأنت تؤكّد تفهمك بأننا لن نوفر لك نتائج التحليل. وفي حال اهتمامك بالحصول على فحص صحي، يمكنك التسجيل في برنامج "اطمنان".

بدائل المشاركة

كما ذكرنا سابقاً ، فإن مشاركتك تطوعية بالكامل ولا يمكنك اختيار عدم المشاركة. لا يرتبط قرارك بالمشاركة أو عدمه بأي شكل من الأشكال بالرعاية الطبية التي تتلقاها. يمكنك أيضاً اختيار ترك الدراسة في أي وقت ولن يؤثر ذلك على علاقتك بمقام الرعاية الصحية الخاص بك.

ما الأبحاث التي ستم على العينات والمعلومات الخاصة بي؟

يمكن للباحثين أن يقدموا بطلب لدراسة المعلومات المخزنة في قاعدة البيانات الخاصة بهذه الدراسة، وهذا يشمل باحثين من جامعة نيويورك أبوظبي وجامعة نيويورك في مدينة نيويورك ، ومن جامعات ومنظمات بحثية أخرى في دولة الإمارات دولياً. وستراجع اللجنة العلمية لدراسة مستقبل صحي للإمارات هذه الطلبات، وفي حالة وجود أبحاث جديدة فسوف تتم مراجعتها من قبل لجان أخلاقيات البحث العلمي؛ وذلك لضمان حماية حقوق المشاركين ورعايتها مصالحهم كاملة والتقليل من أي مخاطر. وفي حال الموافقة على دراسة ما، قد نقوم بإعطاء جزء من عيناتك والمعلومات المتعلقة بك للباحثين إلى جانب العينات والمعلومات العائدية للعديد من المشاركين الآخرين. كما لن نبلغك في كل مرة يتم فيها استخدام العينات والمعلومات الخاصة بك.

لنشارك الباحثين أية معلومات شخصية قد تتيح لهم إمكانية التعرف عليك، و لكننا سوف نشارك رقم بطاقة الهوية الخاصة بك مع دائرة الصحة - أبوظبي وهيئة الصحة بدبي، ووزارة الصحة ووقاية المجتمع لغرض المتابعة كما هو مذكور أعلاه.

النتائج الفردية للبحث:

يجب على الباحثين أن يقوموا بدراسة العينات والمعلومات الخاصة بالعديد من الأشخاص وعلى امتداد سنوات عدة للحصول على نتائج تمكنهم من الإجابة على أسئلة الدراسة. ويرجى العلم أن الاختبارات الجينية وغيرها من الاختبارات هي لأغراض البحث فقط، وهي غير مخصصة للاستخدام في التشخيص أو معالجة المرض. وبالتالي، لن تقوم بإعطاء هذه النتائج لك أو لغيرك حسب القوانين المتبعة في دولة الإمارات العربية المتحدة. كما أنها لن تقوم بإعطاء هذه النتائج إلى طبيبك الخاص، ولن ندرجها ضمن سجلك الطبي.

هناك فرصة ضئيلة لأن يكتشف الباحثون معلومات قد تكون مهمة بالنسبة لصحتك أو رعايتك الطبية في الوقت الحالي، وعلى الرغم من أن هذا غير محتمل، إذا حدث ذلك ، فسوف تتصل بك لمعرفة ما إذا كنت تريد معرفة المزيد.

وتجدر بالذكر أن نشرة موجزة لنتائج الدراسة سوف تكون متوفرة للمشاركين وغيرهم من ي يريدون الاطلاع عليها على موقعنا الإلكتروني التالي:
www.UAEHealthyfuture.ae

كيف ستتم المحافظة على الخصوصية والسرية في دراسة مستقبل صحي للإمارات؟

تتخذ دراسة مستقبل صحي للإمارات مجموعة من الخطوات من أجل حماية خصوصية الأشخاص المشاركين في هذه الدراسة، ومنها أننا لن نقوم بتقديم أية معلومات قد تؤدي إلى كشف هويتك إلى شخص آخر قبلأخذ موافقتك، إلا إذا نص القانون على خلاف ذلك. ولن يتم إعطاء شركات التأمين وأصحاب العمل أية معلومات، أو عينات، أو نتائج اختبارات خاصة بك.

وسنقوم بإزالة اسمك وأية معلومات أخرى موجودة على العينات وغيرها من البيانات التي أخذناها منك في حال كانت تؤدي إلى كشف هويتك بصورة مباشرة، وسيتم استبدال هذه المعلومات برموز رقمية. وسنضع قائمة رئيسية تربط رمزاً الرقمي باسمك، وستبقى هذه القائمة منفصلة عن عيناتك المرمزة وبيانات البحث الخاصة بك.

سيتم الاحتفاظ بهذه المعلومات الشخصية في أبوظبي، وتكون خاضعة للإجراءات الحكومية المتبعة لحماية الخصوصية الفردية المعمول بها في الدولة. قد تحتاج السلطات الصحية (وزارة الصحة ووقاية المجتمع ، دائرة الصحة بأبوظبي ، هيئة الصحة بدبي) إلى الاطلاع على بياناتك غير التعريفية بهذه الدراسة للتتأكد من أن الدراسة توافق المتطلبات التنظيمية.

وسنحفظ بالعينات في ثلاجات مقلدة ضمن أبنية مغلقة. كما سنحتفظ بالمعلومات الصحية وبيانات البحث على أجهزة كمبيوتر مؤمنة تتمتع بعدة مستويات من الحماية. لن يتمكن الباحثون الذين يدرسون عيناتك والمعلومات الخاصة بك من معرفة هويتك الشخصية، وسنقوم بإعطائهم الرمز الرقمي فقط دون أية معلومات قد تؤدي إلى التعرف عليك بصورة مباشرة. كما سيتوجب على الباحثين التوقيع على ميثاق يلزمهم بعدم محاولة معرفة هويتك الشخصية بأي حال من الأحوال.

المعلومات الصحية المحمية:

سوف نجمع معلومات صحية قد تكون مرتبطة بك، وقد تحتوي هذه المعلومات الصحية المحمية على اسمك، عنوانك، وتاريخ ميلادك، أو أية معلومات أخرى تؤدي إلى التعرف عليك. إن توقيعك على استمارة الموافقة (نسخة رقم 3.2، 7 سبتمبر 2020) يسمح لنا باستخدام هذه المعلومات الصحية المحمية لغرض البحث العلمي في هذه الدراسة فقط. علمًا بأنه لن يتم الكشف عن هذه المعلومات إلا وفق ما يجيزه قانون الدولة. كما نؤكد أن كل شخص يتعامل مع معلوماتك الصحية المحمية يتوجب عليه المحافظة التامة على سريتها، ويمكن لنتائج البيانات العائدية لهذه الدراسة أن تنشر لكنه لن يتم التعرف عليك بالاسم.

ما هي الفوائد المحتملة للمشاركة في هذه الدراسة؟

لن تستفيد بشكل مباشر من هذه الدراسة البحثية. ولكن نأمل بأن تساعدنا مشاركتك في الدراسة في معرفة المزيد حول كيفية تأثير نمط الحياة والجينات والبيئة على تطور مرض السكري والسمنة وأمراض القلب في الإمارات العربية المتحدة.

هل هناك أي تكاليف مرتبطة بالمشاركة؟

لا توجد تكاليف مباشرة عليك أو لمزود التأمين الخاص بك. يتم تغطية جميع تكاليف البحث من خلال منحة مقدمة لفريق البحث.

هل هناك أي مدفوعات لي باعتباري مشاركاً في الدراسة؟

لن يتم تعويضك مالياً عن مشاركتك في هذه الدراسة البحثية.

هل من الممكن أن أصل بأي ضرر جراء المشاركة في دراسة "مستقبل صحي للإمارات"؟

لا ينبغي أن تسبب لك المشاركة في هذه الدراسة أي ضرر جسدي، إذ أنه لا يفترض أن يتضرر المشاركون من إعطاء عينات الدم والبول وغسول الفم والقياسات الجسدية الأخرى، إلا أنه من الممكن أن تشعر بألم بسيط، وقد تظهر لك كدمة بسيطة بسبب الإبرة. كما أن الالتهاب والدوار والإغماء أمر مستبعدة لكنها ممكنة الحدوث أيضاً.

ووفقاً لما تم ذكره أعلاه، فإن خصوصيتك وسرية البيانات العائد إليك هما أمران في غاية الأهمية بالنسبة لنا، وسننزل جميع الجهات الممكنة لحمايتها. وكما هو الحال فيما يخص جميع المعلومات المخزنة إلكترونياً، فإن هناك احتمال نظري بأن يتمكن أحدهم من الاطلاع على بياناتك المخزنة لدينا، إلا أنها نود أن نحيطك علمًا بأن جميع تدابير الحماية الالزمة قد اتخذت وأن فرصة حدوث ذلك ضئيلة جداً.

كيف يمكنني الانسحاب في حال أردت ذلك؟

للمسارك الحق بالانسحاب من الدراسة في أي وقت شاء دون الحاجة إلى تقديم أية مبررات ودون عقوبة أو خسارة للفوائد التي قد تكون مستحقة لك بخلاف ذلك. إذا كنت تريد الانسحاب من الدراسة فكل ما عليك فعله هو التواصل مع مركز التنسيق.

الهاتف : 8002327

البريد الإلكتروني :
info@uaehealthyfuture.ae

عنوان: جامعة نيويورك أبوظبي
جزيرة السعديات
ص.ب. 129188 ، أبوظبي
الإمارات العربية المتحدة

بمن أتصل في حال كانت لدى أية تساؤلات أو شكاوى؟

يرجى التواصل بمركز التنسيق الخاص بدراسة مستقبل صحي للإمارات في حال كانت لديك أي تساؤلات أو شكاوى حول هذه الدراسة على الهاتف: 2327 800 أو البريد الإلكتروني:
info@uaehealthyfuture.ae

للاستفسارات الخاصة بحقوقك كمشارك في الدراسة، يمكنك أيضاً التواصل مع لجنة أخلاقيات البحث العلمي في جامعة نيويورك أبوظبي على:

الهاتف : 0097126284313

أو البريد الإلكتروني: IRBnyuad@nyu.edu

إذا كانت لديك أي تساؤلات بشأن أي جانب من جوانب هذا البحث ، يمكنك التواصل مع لجنة أبوظبي للأبحاث الطبية والเทคโนโลยيا في إمارة أبوظبي ، دائرة الصحة أبوظبي على:

الهاتف: 0097124193391

البريد الإلكتروني: medical.research@doh.gov.ae

للمشاركين في مراكز الدراسة في دبي: إذا تعرضت إلى ضرر بسبب إهمال شخص ما، أو إذا كانت لديك أي تساؤلات بشأن أي جانب من جوانب هذا البحث بما في ذلك، طريقة التعامل معك أثناء هذه الدراسة، يمكنك الاتصال بلجنة أخلاقيات البحث العلمي بدبي، هيئة الصحة بدبي على:

الهاتف : 00971421961

البريد الإلكتروني: DSREC@dhaa.gov.ae

إذا تعرضت للأذى بسبب إهمال شخص ما ، أو كانت لديك أي مخاوف أخلاقية بشأن الدراسة أو أي جانب من جوانب الطريقة التي تم الاقتراب منها أو التعامل معك خلال هذه الدراسة ، يرجى الاتصال بمنسقة مركز التعليم العالي بوزارة الصحة ووقاية المجتمع سرى سويدات على :

الهاتف: 04 707 8538

البريد الإلكتروني: Yusra.swaidat@mohap.gov.ae