



Antiplatelet Secondary Prevention
International Randomised study
after INtracerebral haemorrhage
دراسة دولية عشوائية التوزيع للوقاية الثانوية
بمضادات الصفائح بعد الإصابة بالنزف داخل
المخ).

accord

Academic and Clinical Central Office for Research and Development



يُوضَع هنا شعار مؤسسة NHS الخاصة بفريق البحث المحلي

ندعوك إلى المشاركة في دراسة ASPIRING

من المفترض أنه أتيحت لك الفرصة لمشاهدة فيديو ASPIRING (عبر الرابط www.ASPIRING.ed.ac.uk) وقراءة نشرة الحقائق السريعة عن ASPIRING.

في الفيديو ونشرة الحقائق السريعة، شرحنا لماذا وجهنا لك الدعوة للمشاركة. وقدّمنا لك المعلومات عن النزف الدماغي ومخاطره. شرحنا لك الغرض وراء إجراء الدراسة وما سيحدث خلالها إذا شاركت فيها.

- تهدف هذه النشرة إلى مساعدتك في اتخاذ القرار بشأن المشاركة.
- ومن المهم بالنسبة لك أن تفهم لماذا يُجرى هذا البحث وما سيتضمنه.
- يُرجى أن تأخذ الوقت الكافي لقراءة المعلومات التالية بتأنٍ.
- تحدث مع الآخرين عن الدراسة إذا رغبت في ذلك.
- تواصل معنا إذا كان هناك أي شيء غير واضح، أو إذا كنت ترغب في مزيد من المعلومات.
- يمكنك طرح الأسئلة أو تقديم الموافقة وجهًا لوجه شخصيًا، أو من خلال منظومة معتمدة للتداول بالفيديو، أو عبر الهاتف.
- تمهّل بقدر ما تشاء لتقرر ما إذا كنت ترغب في المشاركة أم لا.

الصفحة	محتويات هذه النشرة
3	ما هو الغرض من الدراسة؟
5	لماذا تمت دعوتي للمشاركة؟
6	هل يجب عليّ المشاركة؟
6	ما الذي سيحدث إذا شاركت؟
11	هل يوجد شيء يجب عليّ فعله أو تجنبه؟
11	ما هي الفوائد المحتملة للمشاركة؟
11	ما هي العيوب المحتملة للمشاركة؟
12	ماذا لو كان هناك أي مشاكل؟
12	ماذا سيحدث إذا لم أعد أرغب في الاستمرار في الدراسة؟
12	ماذا يحدث عند انتهاء الدراسة؟
13	هل سيظل أمر مشاركتي سرياً؟
14	كيف سنستخدم المعلومات التي جمعناها عنك؟
17	ما اختياراتك بشأن كيفية استخدام معلوماتك؟
18	أين بإمكانك الحصول على مزيد من المعلومات عن كيفية استخدام المعلومات؟
18	ماذا سيحدث لنتائج الدراسة؟
19	من يقوم بتنظيم وتمويل البحث؟
19	من الذي قام بمراجعة الدراسة؟
20	بمن أستطيع الاتصال للحصول على المزيد من المعلومات؟

ما هو الغرض من الدراسة؟

الإصابة بالنزف الدماغي يزيد خطر الإصابة بمشكلات تكوّن الجلطات.



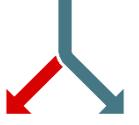
- إن السكتة الدماغية الناجمة عن النزف في الدماغ، والتي تعرف بـ "النزف الدماغي" تصيب أكثر من 3 ملايين فرد في العالم كل عام.
 - وفي المجمل، يوجد أكثر من 20 مليون ناجٍ من النزف الدماغي في العالم. ويوجد 86000 منهم في المملكة المتحدة.
 - والناجون من النزف الدماغي معرّضون لخطر الإصابة بالأزمة القلبية أو السكتة الدماغية بمقدار الضعف بسبب تجلّط الدم، بالمقارنة مع الأفراد من نفس الفئة العمرية والجنس غير المصابين بالنزف الدماغي.
 - ويحاول الأطباء تجنّب هذه المشكلات من خلال استخدام أدوية تقلّل ضغط الدم.
 - وعلى الرغم من تلقّي أدوية تقلّل من ضغط الدم، فإن الأزمة القلبية أو السكتة الدماغية الناتجة عن تكوّن جلطات الدم تصيب نحو 1 من كل 10 ناجين من النزف الدماغي كل عام.
- "على الرغم من اتباع أفضل أساليب الرعاية الطبية القياسية، يظل الناجون من النزف الدماغي معرضين لخطر السكتة الدماغية والأزمة القلبية ومشكلات النزف والتجلّط الأخرى. ونطمح إلى معرفة ما إذا كان الأسبرين أو كلوبيدوغريل بإمكانه الوقاية من تلك المشكلات بعد الإصابة بالنزف الدماغي أم لا."



البروفيسور رستام سلمان، كبير باحثي ASPIRING

ما موضوع هذه الدراسة البحثية؟

تعد الدراسات المضبوطة عشوائية التوزيع أكثر الاختبارات إنصافاً في تقييم العلاجات.



- وقد وجدت هذه الاختبارات أن الأفراد الذين سبق أن أصيبوا بأزمة قلبية أو سكتة دماغية ينتفعون من الأدوية المضادة للصفائح مثل الأسبرين أو كلوبيدوغريل.
- ويعمل هذان الدواءان على تمييع (تسييل) الدم والوقاية من مشكلات تكوّن الجلطات الدموية، ولكنهما قد يزيدان من خطر حدوث النزف بدرجة قليلة.
- وعمومًا، فإن نفع هذين الدواءين يفوق ضررهما، ولذا يجري استخدامهما في الممارسات الطبية القياسية للوقاية من الجلطات الدموية.

والعديد من السكتات الدماغية والأزمات القلبية التي تحدث بعد النزف الدماغي سببها الجلطات الدموية، ولذا قد يساعد الأسبرين أو كلوبيدوغريل في الوقاية منها. ومع ذلك، الأطباء غير موقنين من إمكانية استخدام الأسبرين أو كلوبيدوغريل للأفراد الذين سبق إصابتهم بالنزف الدماغي.

- لذلك أجرينا دراسة تدعى REstart or STop Antithrombotics Randomised Trial (تجربة عشوائية التوزيع لإعادة بدء أو إيقاف استخدام موانع التخثر)، وتعرف اختصارًا باسم "RESTART". وكانت RESTART دراسة عشوائية التوزيع تتضمن 537 مريضًا ناجيًا من النزف الدماغي في المملكة المتحدة. وكان الأفراد المشاركون قد سبق إصابتهم بأمراض حدث فيها توقف في تدفق الدم بسبب تكوّن الجلطات.
- وقد قسّمت دراسة RESTART هؤلاء الأفراد إلى مجموعتين: طُلب من نصفهم بدء تناول الأسبرين أو كلوبيدوغريل، بينما طُلب من النصف الآخر الامتناع عن تلقّي الأدوية المضادة للصفائح.
- وقد سرّنا أن وجدنا أن عدد الأفراد في دراسة RESTART الذين بدأوا في تناول الأسبرين أو كلوبيدوغريل وأصيبوا بنزف دماغي آخر كان أقل مقارنةً بالأفراد الذين امتنعوا عن تلقّي الأدوية المضادة للصفائح. كما يبدو أن الأسبرين وكلوبيدوغريل يتسببان في قلة الأحداث الوعائية الكبرى.

- يمكنك معرفة المزيد عن دراسة RESTART في الموقع الإلكتروني www.RESTARTtrial.org.
- نتائج دراسة RESTART مبشرة. ولكن نحتاج إلى دراسة أكبر مضبوطة عشوائية التوزيع لمعرفة ما إذا كانت إضافة الأسبرين أو كلوبيدوغريل إلى الرعاية القياسية آمنة إلى حد مقبول أم لا وما إذا كانت تفيد نطاقًا واسعًا من المرضى الناجين من النزف الدماغي أم لا، مقارنةً بالرعاية القياسية وحدها.

تدعى هذه الدراسة **ASPIRING**، وهي اختصار لـ **“Antiplatelet Secondary Prevention International Randomised study after INtracerebral haemorrhage”** (دراسة دولية عشوائية التوزيع للوقاية الثانوية بمضادات الصفائح بعد الإصابة بالنزف داخل المخ)

- وسوف تكون ASPIRING الدراسة الأكبر والأكثر موثوقية لاستخدام الأسبرين وكلوبيدوغريل بعد الإصابة بالنزف الدماغي. وسوف تتضمن أكثر من أربعة آلاف فرد من جميع أنحاء العالم.
- وتهدف هذه الدراسة إلى التوصل إلى معلومات موثوقة بشأن ما إذا كان استخدام الأسبرين أو كلوبيدوغريل يساعد المرضى بعد الإصابة بالنزف الدماغي أم لا. وقد تؤثر نتائج ASPIRING على كيفية معالجة الأطباء للأفراد المصابين بالنزف الدماغي في الممارسات الطبية اليومية في المستقبل في جميع أنحاء العالم. وإذا أظهرت نتائج دراسة ASPIRING أن الأسبرين أو كلوبيدوغريل فعال، فقد يقي ذلك آلاف الناجين من النزف الدماغي في أنحاء العالم كل عام من الإصابة مرة أخرى بحدث وعائي كبير.

لماذا تمت دعوتي للمشاركة؟

ندعوك إلى المشاركة لأنك أصبت بسكتة دماغية بسبب نزيف في دماغك ولا تتلقى حاليًا أي أدوية لتميع (تسييل) الدم.

هل يجب عليّ المشاركة؟

- لا، فالأمر متروك لك لتقرر ما إذا كنت ستشارك أم لا.
- وإذا قررت المشاركة، فسيتم إعطاؤك نشرة المعلومات هذه للاحتفاظ بها وسيُطلب منك التوقيع على استمارة موافقة.
- ويمكنك إبداء موافقتك عبر الهاتف أو عبر مكالمة بالفيديو لاحقًا إذا كان ذلك أسهل لك.
- إذا قررت المشاركة، فلا يزال بإمكانك الانسحاب في أي وقت ودون إبداء أسباب.
- لن يؤثر قرار عدم المشاركة أو الانسحاب من الدراسة على الرعاية الصحية التي تتلقاها أو حقوقك القانونية.

ما الذي سيحدث إذا شاركت؟

المعلومات والموافقة

سوف يراجع معك أحد أفراد فريق الدراسة في المستشفى نشرة المعلومات هذه ويجب عن أي أسئلة لديك. وسيستغرق ذلك 15 دقيقة تقريبًا.



تحدّث عن هذه الدراسة البحثية -إن شئت- مع معارفك، مثل أقاربك أو القائمين برعايتك، وخذ من الوقت ما تشاء لتتخذ قرارك.



إذا وافقت على المشاركة، فسنطلب منك التوقيع على نموذج موافقة. وسوف نعطيك نسخة من استمارة الموافقة الموقّعة ونشرة معلومات المشارك هذه إما وجهًا لوجه أو يمكننا إرسالها إليك بالبريد الإلكتروني.



وسواء قررت المشاركة أو عدم المشاركة، فسوف تحصل على الرعاية الطبية القياسية نفسها بالإضافة إلى دواء الدراسة، إذا تحدد لك تلقياً.



جمع المعلومات عنك وعن تاريخك الطبي.

سوف يسألك أحد أعضاء فريق الدراسة بعض الأسئلة البسيطة عن صحتك، ويجمع بعض المعلومات من سجلاتك الطبية، ويرسل نسخة من صورة الأشعة على دماغك إلى جامعة إدنبرة حتى يحددوا ما إذا كان الأفراد يستجيبون استجابات مختلفة للأسبرين وفقاً لما يظهر في صور الأشعة الخاصة بهم.



وسوف يسجلون بيانات الاتصال الخاصة بك وبيانات الاتصال الخاصة بشخص مقرب منك تحدهد ويكون موافقاً على تقديم المعلومات بشأن حالتك الصحية، وقد نلجأ إلى استخدام تلك المعلومات إذا طرأت معلومات جديدة بشأن المأمونية أو إذا توقفت الدراسة.



كل شخص مسجل لدى ممارس عام يُخصَّص له رقم تعريفى مميز. يُعرَف هذا برقم CHI في إسكتلندا ورقم NHS في باقي المملكة المتحدة. وسوف نجمع رقم CHI/NHS الخاص بك لأنه يساعدنا في تعريفك بطريقة صحيحة لأغراض المتابعة.



التخصيص العشوائي للعلاج

تعد الدراسات عشوائية التوزيع أكثر الاختبارات إنصافاً في تقييم العلاجات لأن علمية تخصيص كل مريض عشوائياً لمجموعة تجعل المجموعات متشابهة للغاية، وذلك لجعل المقارنة بينها عادلة لتحديد أيها حقق نتائج أفضل. فرصة الانضمام إلى أي من المجموعتين متساوية، أو 50%، وتعرف أيضاً بأنها "50:50"، أي أن

احتمالية انضمامك إلى المجموعة التي تبدأ في تناول الأسبرين أو كلوبيدوغريل



تساوي احتمالية انضمامك إلى المجموعة التي لا تأخذ الأدوية المضادة للصفائح.



- ولا نختار بأنفسنا من يتلقى أي من العلاجين.
- وجه الاختلاف الوحيد بين المجموعتين هو العلاج الذي تجرى دراسته.
- وسوف تتلقى الرعاية القياسية بغض النظر عن المجموعة التي تكون فيها.
- في دراسة ASPIRING، يرسل فريق الدراسة بعض المعلومات عنك بسرية إلى مركز تنسيق ASPIRING في إدنبرة، وهذا موضح أدناه في القسم: "كيف سنستخدم المعلومات التي جمعناها عنك؟".
- وبعد ذلك، يحدد لك النظام الحاسوبي عشوائيًا إما نهج بدء تناول الأسبرين أو كلوبيدوغريل، وإما نهج عدم بدء تلقي الأدوية المضادة للصفائح.
- وسوف تعرف العلاج الذي تم تحديده لك.
- إذا تحدد لك بدء تناول الأسبرين أو كلوبيدوغريل، فسوف يكتب لك استشاري المستشفى الوصفة الطبية للعقار المختار لتبدأ في خلال يوم واحد في تناول قرص يوميًا عبر الفم.
- وسوف يرسل الممارس العام المسؤول عنك والأطباء الآخرين القائمين على رعايتك لإبلاغهم بأنك تشارك في الدراسة، وذلك حتى يستمرّون في العلاج الذي خصصته لك الدراسة إلى حين انتهائها.

الالتزام بالعلاج

من الضروري أن تلتزم بالمجموعة العلاجية التي تحددت لك، وذلك حتى تكون نتائج الدراسة موثوقة. ومع ذلك، يمكن أن يتغير ذلك بعد مناقشة الأمر مع طبيبك إذا أصبت بتأثير جانبي أو طرأت لديك مشكلة صحية جديدة يؤكد طبيبك أنها تستلزم بدء أو إيقاف استخدام أدوية سيولة الدم.

متابعة حالتك الصحية في المستقبل

- تستلزم الدراسة معرفة التقدم في حالتك الصحية حتى يمكنها تحديد أي المجموعتين العلاجيتين أفضل. ولن تضطر إلى الرجوع إلى المستشفى لهذا الغرض.
- فعندما تغادر المستشفى، أو تنتقل إلى وحدة إعادة التأهيل، سيرسل الأطباء في المستشفى إلى مركز تنسيق ASPIRING معلومات عن حالتك الصحية والمكان الذي تنتقل إليه.
- سوف تتابع دراسة ASPIRING التقدم المحرز في حالتك الصحية من خلال الحصول على المعلومات بشأن دخولك إلى المستشفى لتلقى العلاج والوصفات الدوائية وصرف الأدوية وسجلات الوفيات والبيانات الأخرى لدى الهيئات الوطنية للخدمات الصحية مثل الهيئة الوطنية للخدمات الصحية في إنجلترا والتي من شأنها أن تساعدنا في معرفة ما إذا كان البدء في الدواء المضاد للصفائح أفضل أم تجنبه أفضل.
- سوف يرسل فريق ASPIRING تفاصيلك (تاريخ الميلاد، والرمز البريدي، ورقم المستشفى، ورقم NHS / CHI) بانتظام إلى الهيئة الوطنية للخدمات الصحية في إنجلترا والهيئات الأخرى للخدمات الصحية في إسكتلندا وويلز، والتي ستربط هذه المعلومات بسجلاتك الصحية، وترسلها إلينا مرة أخرى حتى نعرف الحالة الصحية لجميع المشاركين في الدراسة.
- ومن ثم، لن نطلب منك الرجوع إلى المستشفى لإجراء زيارات متابعة منتظمة.
- ننوي متابعة الحالة الصحية لكل فرد مشارك في الدراسة لفترة تتراوح بين سنة واحدة وخمس سنوات إلى حين انتهاء الدراسة. سوف نخزن هذه المعلومات، بما يضمن الأمان والسرية، في جامعة إدنبرة لمدة 5 سنوات بعد انتهاء الدراسة.

دراسات العقاقير الأخرى

إذا سجلت في دراسة ASPIRING، يمكنك التسجيل في دراسات أخرى مضبوطة عشوائية التوزيع لعقاقير أخرى إذا وافقت كلتا الدراستين على مشاركتك في كليهما في نفس الوقت.

ماذا سيحدث لأدويتي المعتادة؟

سوف يقرر طبيبك ما إذا كان الأمر يتطلب تغيير أي من أدويتك إذا حددت دراسة ASPIRING لك المجموعة التي تتناول الأسبرين أو كلوبيدوغريل. وإلا، يمكنك الاستمرار في تلقي أدويتك المعتادة.



الحمل

- إذا كنتِ امرأة قادرة على الحمل، فيجب أن تكون نتيجة اختبار الحمل لك سلبية قبل المشاركة في هذه الدراسة.
- وإذا لم تكوني حاملاً، أو كنتِ ترضعين رضاعة طبيعية، فيجب عليك استخدام وسيلة واحدة على الأقل من وسائل منع الحمل عالية الفعالية مما يلي: وسيلة منع حمل هرمونية مركبة (تحتوي على الإستروجين والبروجستوجين) وتمنع حدوث الإباضة، أو وسيلة منع حمل هرمونية بالبروجستوجين وحده وتمنع حدوث الإباضة، أو اللولب الرحمي، أو نظام هرموني داخل الرحم [اللولب الهرموني]، أو سد قناتي فالوب، أو إجراء استئصال الأسهر للشريك الذكر، أو الامتناع عن الجماع.

ماذا سيحدث إذا استجبت أي معلومات ذات أهمية؟

إذا استجبت معلومات من شأنها التأثير على قرارك بالاستمرار في الدراسة، فسوف نتواصل معك عبر البريد الإلكتروني أو البريد العادي.

هل سأقاضي أجراً نظير المشاركة؟

لن تتلقي أي أموال نظير المشاركة. كما لن تنتفع مادياً إذا تم استخدام نتائج/بيانات الدراسة للترجّح التجاري.

هل يوجد شيء يجب عليّ فعله أو تجنبه؟

إذا تمت إضافتك إلى المجموعة التي تتبع نهج تناول الأسبرين أو كلوبيدوغريل: يجب عليك تخزين الأدوية في مكان آمن في المنزل وعدم مشاركتها مع أي شخص آخر يعيش معك.

إذا تمت إضافتك إلى المجموعة التي تتبع نهج تجنب الأدوية المضادة للصفائح: يجب عليك عدم استخدام الأسبرين أو كلوبيدوغريل إلا إذا طرأت عليك مشكلة صحية جديدة يؤكد طبيبك أنها تتطلب العلاج بدواء لسيولة الدم.

ما هي الفوائد المحتملة للمشاركة؟

لا توجد أي فوائد مباشرة لك من المشاركة في هذه الدراسة. ولكن سوف تساعدنا النتائج من هذه الدراسة في علاج الآخرين في المستقبل.



ما هي العيوب المحتملة للمشاركة؟

عيوب الأدوية في الرعاية القياسية

- سوف يوضح لك فريق الدراسة أن مخاطر الأدوية المضادة للصفائح والمستخدمة في دراسة ASPIRING هي نفس مخاطر في الرعاية القياسية.
- التأثيرات الجانبية الشائعة للأسبرين هي زيادة في قابلية النزف وعسر الهضم.
- التأثيرات الجانبية الشائعة لكلوبيدوغريل هي زيادة في قابلية النزف.

عيوب الدراسة

قد تجد أن قضاء الوقت في إكمال زيارات الدراسة أمر متعب. قبل أن تقرر المشاركة، يجب أن تفكر فيما إذا كان هذا سيؤثر على أي تأمين لديك واطلب المشورة إذا لزم الأمر. إذ قد تؤثر المشاركة في بحث سريري على التغطية التأمينية التي تحصل عليها (مثل تأمين السفر، أو التأمين على الحياة، أو تغطية الأمراض الحرجة). قبل المشاركة، اطلب المشورة إذا احتجت إليها.

ماذا لو كان هناك أي مشاكل؟

- إذا كانت لديك مخاوف بشأن أي جانب من جوانب هذه الدراسة، يرجى الرجوع إلى بيانات التواصل الموضحة في نهاية هذه الوثيقة لتحديد الشخص الأنسب للإجابة عن سؤالك.
- في حال حدوث مشكلة ما غير متوقعة، وهو أمر غير مرجح، وتعرضك للأذى في أثناء البحث وكان هذا بسبب إهمال شخص ما، حينها قد يكون لديك مسوغ لاتخاذ إجراء قانوني للحصول على تعويض ضد منظمات الهيئة الوطنية للخدمات الصحية المدرجة في نهاية هذه الوثيقة، ولكن قد تضطر إلى دفع التكاليف القانونية الخاصة بك.
- ستظل آليات الشكاوى العادية الخاصة بالهيئة الوطنية للخدمات الصحية متاحة لك (إذا كان ذلك مناسباً).

ماذا سيحدث إذا لم أعد أرغب في الاستمرار في الدراسة؟

إذا قررت الانسحاب، يرجى التواصل مع فريق الدراسة المحلي المسؤول عنك. سوف تحتفظ ASPIRING بالمعلومات التي تم جمعها عنك قبل وقت انسحابك.



ماذا يحدث عند انتهاء الدراسة؟

ستُحفظ المعلومات مجهولة الهوية عنك إلى أجل غير مسمى حتى يتمكن الباحثون من الاطلاع عليها مرة أخرى.



وسوف يتيح لنا هذا دراسة تأثيرات الأسبرين وكلوبيدوغريل على المدى البعيد. كما سوف يتيح لنا الإجابة عن تساؤلات بحثية أخرى مهمة قد لا تكون قد خطرت لنا في الوقت الحالي، دون الحاجة إلى تكرار هذه التجربة مرة أخرى.

وبعد انتهاء الدراسة، سيكون لك حرية الاختيار في استمرار تناول الأسبرين/كلوبيدوغريل أم لا. ينبغي أن تناقش هذا الأمر مع الممارس العام المسؤول عنك لأن قرارك قد يتأثر بنتائج دراسة ASPIRING.

هل سيظل أمر مشاركتي سرياً؟

سيتم الحفاظ على سرية جميع المعلومات التي نجعلها في أثناء البحث، وتوجد قوانين صارمة تحمي خصوصيتك في كل مرحلة.



يدير دراسة ASPIRING فريق من جامعة إدنبرة حريص على حماية معلوماتك. ويتولى هذا الفريق معالجة معلوماتك وحمايتها. ويتضمن الفريق موظفين من المجالات الطبية والحاسوبية والإدارية، وجميعهم ملزمون بحماية خصوصيتك. سوف تُرسل المعلومات الكاشفة للهوية عنك بسرية عبر شبكات الهيئة الوطنية للخدمات الصحية المؤمنة إلى مركز تنسيق ASPIRING في إدنبرة.

وسوف تُحفظ البيانات الكاشفة للهوية عنك، والموضحة أدناه، في جزء منفصل من قاعدة بيانات الدراسة بمنأى عن معلوماتك الصحية.



سوف تُخزن معلوماتك (بياناتك الشخصية) بأمان في إحدى قواعد بيانات الدراسة على خوادم تستضيفها جامعة إدنبرة بشكل آمن. وسوف تُخزن معلومات التواصل الخاصة بممثلةك الذي اخترته في سجلات الهيئة الوطنية للخدمات الصحية الخاصة بك بواسطة فريق الرعاية السريرية المسؤول عنك مباشرة. سوف تتوافق قاعدة بيانات الدراسة مع اللوائح ذات الصلة وإجراءات التشغيل القياسية لدى الجهة الراعية. لن يتاح الوصول إلى قاعدة بيانات الدراسة إلا لأعضاء فريق الدراسة المدربين والمعتمدين من خلال نظام محمي بكلمة مرور. نمتثل للائحة العامة لحماية البيانات (GDPR) وقانون حماية البيانات لعام 2018 ومبادئ كالدكوت عند مشاركة بياناتك أو معالجتها داخل الهيئة الوطنية للخدمات الصحية والمنظمات الأخرى المشاركة في الدراسة. جامعة إدنبرة/الهيئة الوطنية للخدمات الصحية في لوثيران هي الجهة المتحكمة في البيانات.

كيف سنستخدم المعلومات التي جمعناها عنك؟

نحتاج إلى استخدام المعلومات منك ومن سجلاتك الطبية لهذا المشروع البحثي.



وسنحصل على رقم CHI أو رقم NHS الخاص بك. لاحظ أن CHI هو سجل سكاني يُستخدم في إسكتلندا لأغراض الرعاية الصحية. يعرف رقم CHI الفرد في السجل، ويعد من المعلومات الشخصية الكاشفة للهوية. ويُجمع رقم CHI أو رقم NHS للسماح لنا بتعريفك في سجلاتك الطبية. وتشمل المعلومات الشخصية الأخرى الكاشفة للهوية ما يلي:

• اسمك

• تاريخ الميلاد

• العنوان ورقم الهاتف والبريد الإلكتروني

• الجنس المحدد عند الولادة

• المجموعة الإثنية

• المعلومات الطبية ذات الصلة

• بعض المعلومات ذات الطابع الاجتماعي والاقتصادي

• معلومات التواصل الخاصة بالممثلين الذين اخترتهم ووافقوا على تمثيلك.

سوف تُخزّن هذه المعلومات بأمان، ولا يمكن لأحد الوصول إليها باستثناء الأفراد المصرّح لهم إجراء البحث أو للتحقق من سجلاتك للتأكد من إجراء البحث بطريقة سليمة.

ولن يتمكن الأفراد غير المصرّح لهم معرفة هويتك من رؤية اسمك أو بيانات التواصل الخاصة بك. وسوف يتم تعريف بياناتك باستخدام رقم رمزي بدلاً من ذلك.



يمكننا الوصول إلى معلومات عن حالتك الصحية من مصادر أخرى مثل مكتب الإحصاءات الوطنية (ONS) / السجلات الوطنية لإسكتلندا (NRS)، والسجل المركزي للهيئة الوطنية للخدمات الصحية في إنجلترا، والسجلات الأخرى، بما فيها السجلات التي تديرها الهيئة الوطنية للخدمات الصحية في إنجلترا وهيئة الصحة العامة في إسكتلندا وقاعدة بيانات SAIL في ويلز. سوف نحدد هويتك عندما نتواصل مع الممارس العام المسؤول عنك للاطمئنان على صحتك، وذلك حتى نتأكد من أننا نتواصل بشأن الشخص

الصحيح. قد يكون مطلوبًا من المستشفيات المشاركة في ASPIRING تقديم المعلومات لإجراءات التفتيش الرسمية على السلوك البحثي بواسطة الجهة الراعية للدراسة والهيئات التنظيمية الأخرى. سوف تُمحي جميع المعلومات الكاشفة للهوية قبل تحليل البيانات. ولن نحدد هويتك في تقرير نتائج الدراسة الذي نرسله إلى مجلة بحثية. يحق لك التحقق من دقة المعلومات التي لدينا عنك وتصحيح أي أخطاء بها. البيانات التي تقدمها لنا مهمة، وقد تكون مفيدة لدراسات بحثية أخرى لعدة أسباب: هذا يضمن أن الدراسة مفتوحة لتدقيق الأقران، ويعزز من استخدام البيانات البحثية عالية الجودة، ويدعم السياسات وعمليات صنع القرار الأخرى، ويتيح للباحثين معرفة مدى صحة الأفكار الجديدة التي قد تطرأ في أثناء الدراسة أو بعدها من خلال إعادة فحص البيانات. وحتى يمكن استخدام بياناتك دون الكشف عن هويتك في الأبحاث المستقبلية التي تخدم المصلحة العامة، فسوف تستبدل الهيئة الوطنية للخدمات الصحية تفاصيلك الكاشفة للهوية برمز مميز مجهول الهوية. وسوف يتيح ذلك ربط بياناتك بالبيانات التي تُجمَع دوريًا، بما في ذلك سجلاتك الصحية. بعد ذلك يمكن استخدام البيانات في الأبحاث في صورة مجهولة الهوية في بيئة آمنة.

نقل البيانات دوليًا

قد نشارك معلوماتك غير المعرّفة من ASPIRING خارج المملكة المتحدة لأغراض تتعلق بالأبحاث مع باحثين آخرين في أي مكان في العالم، وذلك حتى نتمكن من الإجابة عن التساؤلات البحثية ذات الصلة. وفي حال حدوث ذلك، فلن نشارك إلا بالبيانات المطلوبة فقط. وسنحرص أيضًا على ألا يمكن الكشف عن هويتك من البيانات التي تتم مشاركتها حيثما أمكن. وقد يتعدّد ذلك في ظروف معينة، فإذا أصبت بمرض نادر -على سبيل المثال- قد يظل من الممكن تحديد هويتك. في حال مشاركة بياناتك خارج المملكة المتحدة، فسيتم ذلك مع المستشفيات أو المؤسسات التعليمية العالي التي وقّعت عقدًا لمشاركة البيانات. سوف نحرص على حماية بياناتك. يلتزم الجميع ممن لديهم إمكانية الوصول إلى بياناتك خارج المملكة المتحدة بتعليماتنا، وذلك لتوفير مستوى حماية لبياناتك مشابه لمستوى الحماية بموجب قانون المملكة المتحدة. سوف نحرص على أمن بياناتك خارج المملكة المتحدة من خلال الاحتياطات التالية:

- بعض البلاد التي سيتم مشاركة بياناتك معها معترف بها بأن لديها قوانين مكافئة لحماية البيانات. وذلك يعني أننا نعرف أن مستوى حماية البيانات وفقًا لقوانينها مماثل لقوانين حماية البيانات في المملكة المتحدة.

- نستخدم عقودًا محددة معتمدة للاستخدام في المملكة المتحدة تتيح لبياناتك نفس مستوى الحماية كما هو الحال في المملكة المتحدة. لمزيد من التفاصيل [تفضل بزيارة الموقع الإلكتروني لمكتب مفوضية المعلومات \(ICO\)](#).

- لا نسمح لمن لديهم إمكانية الوصول إلى بياناتك خارج المملكة المتحدة باستخدامها لأي غرض بخلاف ما ينص عليه عقدنا المكتوب معهم.
- نتطلب من المنظمات الأخرى أن يكون لديها تدابير أمنية مناسبة لحماية بياناتك ومتوافقة مع التزاماتنا بأمن البيانات وسريتها. ويتضمن ذلك وضع التدابير المناسبة لحماية بياناتك من فقدان العرضي والوصول إليها أو استخدامها أو تغييرها أو مشاركتها على نحو غير مصرح به.
- لدينا إجراءات قائمة للتصدي لأي خرق محتمل للبيانات الشخصية. سنبلغك وسنبلغ الجهات التنظيمية المختصة في حال حدوث خرق لبياناتك الشخصية عندما يتعين علينا ذلك قانونًا. لمزيد من التفاصيل عن قواعد الإبلاغ عن خرق المعلومات في المملكة المتحدة [تفضل بزيارة الموقع الإلكتروني ICO](#).
- بمجرد انتهائنا من الدراسة، سنحتفظ ببعض البيانات حتى تتمكن من مراجعة النتائج. سنكتب تقاريرنا بطريقة تمنع أي شخص من معرفة أنك شاركت في الدراسة.

ما اختيارك بشأن كيفية استخدام معلوماتك؟

يمكنك التوقف عن المشاركة في الدراسة في أي وقت دون تقديم أي سبب، ولكننا سنحتفظ بالمعلومات التي جمعناها بالفعل.

إذا اخترت التوقف عن المشاركة في الدراسة، فإننا نود أن نستمر في جمع المعلومات عن صحتك من السجلات المركزية للهيئة الوطنية للخدمات الصحية. وإذا لم ترغب في حدوث ذلك، أخبرنا وسنتوقف عن ذلك.

لك الحق في أن تطلب منا إزالة أو تغيير أو حذف البيانات التي لدينا عنك لأغراض الدراسة. وقد لا نتمكن دائمًا من القيام بذلك إذا تعارض ذلك مع استخدامنا للبيانات لإجراء البحث. وفي هذه الحالة، سنخبرك بالسبب الذي يمنعنا من القيام بذلك.

إذا وافقت على المشاركة في هذه الدراسة، سيتوفر لديك أيضًا خيار السماح للفريق البحثي (في نطاق المنظمة الراعية) بتخزين بيانات الاتصال الخاصة بك بصورة آمنة والموافقة على الاتصال بك لعرض عليك المشاركة في دراسات بحثية أخرى مصادق عليها أخلاقيًا. وسوف يتواصل معك أحد أفراد هذا الفريق البحثي فقط لمعرفة ما إذا كنت ترغب في المشاركة في دراسة بحثية أخرى. عندئذ نطلب منك موافقتك الشفهية على نقل بيانات الاتصال الخاصة بك إلى فريق بحثي آخر في جامعة إدنبرة و/أو الهيئة

الوطنية للخدمات الصحية في لوثيريان. وموافقتك على التواصل معك لا تلزمك بالمشاركة في المزيد من الدراسات.

أين بإمكانك الحصول على مزيد من المعلومات عن كيفية استخدام المعلومات؟

يمكنك معرفة المزيد عن كيفية استخدام معلوماتك:

- في النشرة المتاحة من خلال www.hra.nhs.uk/patientdataandresearch
- من خلال سؤال أحد أفراد فريق الدراسة (انظر آخر صفحة في هذه النشرة)
- بإرسال بريد إلكتروني إلى dpo@ed.ac.uk (مسؤول حماية البيانات بجامعة إدنبرة)

ماذا سيحدث لنتائج الدراسة؟

سوف تُرسل نتائج الدراسة للنشر في الدوريات العلمية المتخصصة.



ولن نتواصل معك شخصيًا عند انتهاء الدراسة، وإنما سننشر المعلومات عن التقدم المحرز في الدراسة ونتيح النتائج النهائية في صيغة مناسبة لعامة الناس عبر الموقع الإلكتروني ASPIRING: www.ASPIRING.ed.ac.uk. عند نشر نتائج دراستنا، لن ندرج بها أي معلومات فردية من شأنها تحديد هويتك شخصيًا.

من يقوم بتنظيم وتمويل البحث؟



THE UNIVERSITY of EDINBURGH

- هذه الدراسة تحت رعاية جامعة إدنبرة والهيئة الوطنية للخدمات الصحية في لوثيان.
- وتمول مؤسسة القلب البريطانية إجراء دراسة ASPIRING من خلال منحة لجامعة إدنبرة.
- البروفيسور رستام سلمان هو كبير الباحثين المسؤول عن الدراسة.

من الذي قام بمراجعة الدراسة؟

تتم مراجعة جميع الأبحاث في الهيئة الوطنية للخدمات الصحية من قبل مجموعة مستقلة من الأشخاص، تُسمى لجنة أخلاقيات البحث، بهدف حماية مصالحك.



راجعت هذه الدراسة لجنة أخلاقيات البحث العلمي (أ) في إسكتلندا وأبدت رأيًا إيجابيًا بشأنها. جميع المشاركين مشمولون بتغطية ببوليصة تأمين من جامعة إدنبرة، ويجب أن تكون سارية قبل بدء الدراسة. عند تصميم هذه الدراسة، أخذنا في الاعتبار آراء المرضى فيما تتضمنه الدراسة. وقد قامت مجموعة المرضى المرجعية المعروفة باسم "أبحاث فهم السكتة الدماغية الناتجة عن النزف" (Research to Understand Stroke due to Haemorrhage، RUSH) ومرضى آخرون بمراجعة نشرة معلومات المشارك هذه والتعليق عليها. يمكنك أن تجد المعلومات عن مجموعة المرضى المرجعية RUSH من هنا: www.RUSH.ed.ac.uk.

**نشرك على تخصيص الوقت لقراءة هذه النشرة، وعلى التفكير في المشاركة في
دراسة ASPIRING**

بمن أستطيع الاتصال للحصول على المزيد من المعلومات؟

يمكنك التواصل مع فريق الدراسة المحلي بشأن مشاركتك.

أدخِل الاسم، أدخِل المسمى الوظيفي

أدخِل العنوان، العنوان، العنوان، العنوان، العنوان، العنوان، العنوان،

العنوان، العنوان، العنوان، العنوان، العنوان، العنوان، العنوان، العنوان

الهاتف: أدخِل



يمكنك التواصل مع فريق دراسة ASPIRING إذا كانت لديك أي أسئلة:

الموقع الإلكتروني: www.ASPIRING.ed.ac.uk

البريد الإلكتروني: Loth.ASPIRING@nhs.scot

الهاتف: 0131 537 2944



يمكنك طلب المشورة المحايدة بشأن هذه الدراسة من خلال التواصل مع:

الاسم: د/ سارة كير

المسمى الوظيفي: طبيب استشاري في طب المسنين

العنوان: EH4 2XU .Western General Hospital, Edinburgh

الهاتف: 0131 465 9102



بيانات التواصل للشكاوى في منطقة NHS التي تتبع لها:

أدخِل النص (العنوان)

أدخِل النص (العنوان)

أدخِل النص (البريد الإلكتروني ورقم الهاتف)

بيانات التواصل للشكاوى الرسمية:

الاسم: فريق تجربة المرضى في الهيئة الوطنية للخدمات الصحية في لوثيران

العنوان: Mainpoint, 102 Westport, Edinburgh, EH3 9DN

الهاتف: 0131 536 3370 (متاح من الإثنين إلى الجمعة، من 9 صباحًا إلى 2 مساءً)

البريد الإلكتروني: Loth.Feedback@nhs.scot