

## صفحة معلومات للمشاركين/استمارة موافقة (Participant Information Sheet/Consent Form)

دراسة غير تدخلية – راشدون يعطون الموافقة بأنفسهم  
(Non-Interventional Study - Adult providing own consent)

### Fairfield Hospital

فحص مرضى قسم الطوارئ المعرضين لخطر الإصابة بالتهاب الكبد  
المزمن 3 – امتداد للبرنامج التجريبي

العنوان

SEARCH 3X  
V 3.0

العنوان المختصر  
رقم البروتوكول

المنطقة الصحية المحلية لجنوب غرب سيدني  
(South Western Sydney Local Health District)

راعي المشروع

البروفيسورة المشاركة ميريام ليفي

الباحثة الرئيسية المنسقة/المنسقة الرئيسية

Dr Jeremy Lawrence  
Fairfield Hospital – Emergency Department  
Cnr Polding Street and Prairievale Rd  
PRAIRIEWOOD NSW 2176

الباحثة الرئيسية المنسقة في المكان والموقع

## القسم الأول ماذا تتطلب مشاركتي؟ (What does my participation involve?)

### 1 مقدمة (Introduction)

أنت مدعو للمشاركة في هذا المشروع البحثي (SEARCH 3X)، وذلك لأنك حضرت إلى قسم الطوارئ وتخضع لفحوصات دم متعلقة برعايتك الطبية العادية.

يتضمن هذا المشروع عرض إجراء فحص التهاب الكبد من النوعين B و C لجميع المرضى البالغين الذين يحضرون إلى قسم الطوارئ، والذين يتم سحب الدم منهم كجزء من رعايتهم الطبية العادية. لا يتطلب الفحص الحصول على عينات دم إضافية ولن تؤثر المشاركة على الرعاية التي تحصل عليها من قسم الطوارئ بأي شكل من الأشكال.

يتم تطبيق هذا المشروع في العديد من أقسام الطوارئ في جميع أنحاء ولاية نيو ساوث ويلز وهو يحظى بدعم وزارة الصحة في نيو ساوث ويلز (NSW Ministry of Health). يتم تنفيذ هذا البرنامج لأن العديد من المرضى المصابين بعدوى التهاب الكبد غير مدركين لذلك. ويؤدي عدم علاج التهاب الكبد إلى زيادة خطر الإصابة بالعديد من المشاكل الصحية، بما في ذلك أمراض الكبد وسرطان الكبد. بالإضافة إلى ذلك، أصبحت علاجات التهاب الكبد من النوعين B و C متاحة بسهولة، والاكتشاف والعلاج ضروريان لمنع حصول مضاعفات.

سيناقش طبيب الطوارئ المشروع معك ويطلب موافقتك على إجراء فحص التهاب الكبد من النوعين B و C. إذا كنت لا ترغب في الخضوع للفحص ما عليك سوى إبلاغه بذلك. المشاركة في هذا المشروع طوعية. إذا كنت لا ترغب في المشاركة، فأنت لست مجبراً. ستحصل على أفضل رعاية ممكنة سواء شاركت أم لا.

تقدم لك ورقة المعلومات الخاصة بالمشاركين/ استمارة الموافقة معلومات عن مشروع البحث وشرحاً للفحوصات والأبحاث التي يتم إجراؤها. ستساعدك معرفة ما ينطوي عليه الأمر على اتخاذ قرار حول ما إذا كنت تريد المشاركة في البحث.

### 2 ما هو الغرض من هذا البحث؟ (What is the purpose of this research?)

الغرض من هذا المشروع هو معرفة ما إذا كانت طريقة فحص التهاب الكبد هذه- أي عرض إجراء الفحص لجميع المرضى البالغين الذين يتم سحب عينات من دمهم في قسم الطوارئ- فعالة. وسيتم الحكم على فعالية هذه الطريقة بناءً على معدل الاستجابة للخضوع للفحص وعدد الفحوصات التي يتم إجراؤها ونتائج الفحوصات.

بالنسبة للمرضى الذين ثبتت إصابتهم من خلال الفحص، سيقوم البرنامج أيضًا بتقييم ما إذا كان هذا البرنامج وسيلة فعالة لإحالتهم إلى الرعاية السريرية والتأكد من حصولهم على أفضل علاج وفقاً لظروفهم الفردية.

بدأت بهذا البحث دكتورة الدراسة، البروفيسورة المشاركة ميريام ليفي، وتم تمويله من قبل وزارة الصحة في نيو ساوث ويلز. يتم إجراء هذا البحث من قبل المنطقة الصحية المحلية لجنوب غرب سيدني (South Western Sydney Local Health District) ومعهد كيربي (The Kirby Institute) في جامعة نيو ساوث ويلز (UNSW) في سيدني بأستراليا.

### ٣ ماذا تتطلب المشاركة في هذا البحث؟ (What does participation in this research involve?)

إذا اخترت المشاركة في هذه الدراسة، فسيتم إجراء فحص التهاب الكبد من النوعين B و C بالإضافة إلى فحوصاتك العادية الأخرى داخل قسم الطوارئ، ولن يتطلب ذلك الحصول على عينات دم إضافية.

### ٤ ماذا علي أن أفعل؟ (What do I have to do?)

إذا كنت ترغب في المشاركة والخضوع لفحص التهاب الكبد من النوعين B و C، يُرجى إخبار طبيب الطوارئ عندما يطلب منك ذلك. إذا كانت نتيجة الفحص إيجابية، فسوف تتصل بك ممرضة من المستشفى.

### ٥ معلومات أخرى ذات صلة حول مشروع البحث (Other relevant information about the research project)

سيتم تطبيق هذا المشروع البحثي في العديد من أقسام الطوارئ في المستشفيات الحكومية في جميع أنحاء ولاية نيو ساوث ويلز بأستراليا. ومن المتوقع أن يخضع أكثر من 20000 مريض للفحص طوال فترة المشروع. يحظى المشروع بدعم وزارة الصحة في نيو ساوث ويلز.

### ٦ هل يجب علي المشاركة في هذا المشروع البحثي؟ (Do I have to take part in this research project?)

المشاركة هي هذا البرنامج طوعية. إذا كنت لا ترغب في المشاركة يُرجى إبلاغ طبيب الطوارئ عند مناقشة هذا المشروع معك. لن يؤثر قرارك بشأن المشاركة أو عدمها على علاجك الروتيني أو علي علاقتك بالأشخاص القيمين على علاجك في قسم الطوارئ.

### ٧ ما هي بدائل المشاركة؟ (What are the alternatives to participation?)

المشاركة هي هذا البرنامج طوعية. إذا اخترت عدم المشاركة، فستتلقى الرعاية المعتادة في قسم الطوارئ.

### ٨ ما هي الفوائد المحتملة للمشاركة؟ (What are the possible benefits of taking part?)

قد لا تتلقى أي فائدة مباشرة من مشاركتك، إنما قد تساعد مشاركتك في تحسين فحص التهاب الكبد والاستراتيجيات المستخدمة في المستقبل للقضاء على الأمراض.

إذا تبين أنك مصاب بالتهاب الكبد من النوع B أو C، سيتم الاتصال بك من قبل ممرضة المستشفى وقد تستفيد من التعامل مع ممرضة وطبيب كبد للتحقق من صحة كبدك وبدء العلاج عند الحاجة وفقاً للرعاية الطبية المعتادة.

### ٩ ما هي المخاطر والمساوئ المحتملة للمشاركة؟ (What are the possible risks and disadvantages of taking part?)

لم يتم تحديد أي مخاطر أو مساوئ تتعلق بالمشاركة.

### ١٠ ماذا سيحدث لعينات الفحص الخاصة بي؟ (What will happen to my test samples?)

سيتم التعامل مع عينات الفحص الخاصة بك بنفس الطريقة التي يتم بها التعامل مع جميع عينات الدم الأخرى التي يتم سحبها داخل قسم الطوارئ كجزء من رعايتك السريرية. يتم تخزين هذه العينات لفترة زمنية محددة ثم التخلص منها وفقاً لما للإجراءات المعتادة لمختبر NSW Health Pathology.

### ١١ هل يمكن إيقاف هذا المشروع البحثي بشكل غير متوقع؟ (Could this research project be stopped unexpectedly?)

يمكن إيقاف هذا المشروع بشكل غير متوقع لمجموعة متنوعة من الأسباب (على الرغم من أن ذلك مستبعد). وقد تشمل الأسباب قرارات من الراعي أو من قبل السلطات التنظيمية/الصحية المحلية.

### ١٢ ماذا يحدث عندما ينتهي مشروع البحث؟ (What happens when the research project ends?)

عند انتهاء البحث ستقوم وزارة الصحة في نيو ساوث ويلز بنشر نتائج الدراسة، وستصدر النتائج على شكل مقالات في مجلات علمية، وستعتمدها المنظمات المجتمعية التي تمثل الأشخاص المصابين بالتهاب الكبد من النوعين B و C.

## القسم الثاني كيف يتم تنفيذ المشروع البحثي؟ (Part 2 How is the research project being conducted?)

### ١٣ ماذا سيحدث للمعلومات المتعلقة بي؟ (What will happen to information about me?)

لن يتم الحصول على أي بيانات تكشف عن هويتك. إذا كانت نتيجة فحص التهاب الكبد سلبية، فلن يتم الاتصال بك. إذا ثبتت إصابتك بالتهاب الكبد سيتم الاتصال بك من قبل أحد أعضاء فريق العمل في المستشفى لمناقشة الخطوات التالية لرعايتك السريرية. سيتم أيضاً الاتصال بالمرضى الذين تُظهر نتيجة فحص الكبد لديهم إيجابية لمعرفة ما إذا كانوا يودون المشاركة في دراسة قائمة على متابعة ومراقبة المرضى الذين تبيّن إصابتهم من خلال هذا البرنامج. لهذا الجانب من المشروع ورقة معلومات أخرى وعملية موافقة مفصلة بشكل أكبر.

### ١٤ التعويض (Compensation)

لن تحصل على تعويض مقابل المشاركة في هذه الدراسة.

### ١٥ من يقوم بتنظيم وتمويل البحث؟ (Who is organising and funding the research?)

تُجري مشروع البحث الأستاذة المشاركة ميريام ليفي وهو برعاية المنطقة الصحية المحلية لجنوب غرب سيدني (South Western Sydney Local Health District)، وتموله وزارة الصحة في نيو ساوث ويلز (NSW Ministry of Health). لن يحصل أي عضو في فريق البحث على منفعة مالية شخصية نتيجة مشاركتك في هذا المشروع البحثي (سوى أجورهم العادية).

### ١٦ من قام بمراجعة مشروع البحث؟ (Who has reviewed the research project?)

تتم مراجعة جميع البحوث التي تشمل البشر في أستراليا من قبل مجموعة مستقلة تسمى لجنة أخلاقيات البحوث التي تُجري على البشر (HREC). تمت الموافقة على الجوانب الأخلاقية لهذا المشروع البحثي من قبل HREC التابعة للمنطقة الصحية المحلية لجنوب غرب سيدني 2022/ETH01158 ومجلس الشؤون الصحية والبحاث الطبية الخاصة بالسكان الأصليين في نيو ساوث ويلز (Aboriginal Health & Medical Research Council of NSW) 2037/22. يتم تنفيذ هذا المشروع وفقاً للبيان الوطني للسلوك الأخلاقي في البحوث التي تُجرى على البشر (2007)، وقد تم تطوير هذا البيان لحماية مصالح الأشخاص الذين يوافقون على المشاركة في الدراسات البحثية.

### ١٧ مزيد من المعلومات وجهات الاتصال (Further information and who to contact)

إذا كنت تود الحصول على معلومات إضافية بخصوص هذا المشروع أو إذا كان لديك أي مشاكل طبية قد تكون مرتبطة بمشاركتك في المشروع (أثار جانبية مثلاً)، يمكنك الاتصال بطبيبة الدراسة الرئيسية على الرقم [phone number] أو بأي من الأشخاص التالية أسماؤهم:

### للاستفسار عن الأمور الطبية (Clinical contact person)

Melissa Bagatella	الاسم
Liver Clinical Nurse Consultant	المنصب
02 8738 3571	رقم الهاتف
melissa.fraser@health.nsw.gov.au	البريد الإلكتروني

### ١٨ الشكاوى وجهة الاتصال (Complaints contact person)

تمت الموافقة على هذه الدراسة من قبل لجنة أخلاقيات البحوث التي تجرى على البشر التابعة للمنطقة الصحية المحلية لجنوب غرب سيدني. ينبغي على الأشخاص الذين لديهم مخاوف أو شكاوى بشأن إجراء هذه الدراسة الاتصال بمكتب البحوث والأخلاقيات:

Research and Ethics Office, Locked Bag 7103, LIVERPOOL BC NSW

على الرقم 02 8738 8304 / فاكس 02 8738 8310

البريد الإلكتروني: [SWSLHD-ethics@health.nsw.gov.au](mailto:SWSLHD-ethics@health.nsw.gov.au)

الموقع الإلكتروني: <http://www.swslhd.nsw.gov.au/ethics/default.html>

وذكر رقم المرجع 2022/STE03847.

يمكن أيضاً الاتصال بـ:

اسم لجنة HREC المراقبة	لجنة أخلاقيات مجلس الشؤون الصحية والبحاث الطبية الخاصة بالسكان الأصليين (Aboriginal Health & Medical Research Council Ethics Committee)
المسؤول التنفيذي للجنة HREC	الرئيس
رقم الهاتف	02 9212 4777
البريد الإلكتروني	<a href="mailto:ethics@ahmrc.org.au">ethics@ahmrc.org.au</a>

نشكرك على تخصيص الوقت الكافي للنظر في هذه الدراسة.

إذا كنت ترغب في المشاركة فيها يرجى التوقيع على استمارة الموافقة المرفقة.

يمكنك الاحتفاظ بورقة المعلومات هذه.