

## بديل التنظير الشعاعي لعنق الرحم (ACES) في الرعاية الأولية نموذج معلومات المشاركين

تم توجيه الدعوة إليكم للمشاركة في دراسة بحثية تهتم بدقة اختبار فيروس الورم الحليمي البشري في البول فيما يتعلق بالتنظير الشعاعي لعنق الرحم. يشكل البحث جزءاً من مشروع طلابي واحد أو أكثر، بما في ذلك رسالة دكتوراه. وقبل اتخاذ قرار بالمشاركة من عدمها، من الضروري أن تتفهم سبب إجراء هذا البحث وما الذي سيتضمنه. يرجى تخصيص بعض الوقت لقراءة المعلومات التالية بعناية قبل اتخاذ قرار بشأن المشاركة، والتشاور مع الآخرين إذا كنت ترغبين في ذلك. لا تتردد في طرح الأسئلة إذا كان هناك أي شيء غير واضح أو حال رغبتك في الحصول على مزيد من المعلومات. نشكركم على وقتك الذي اطلعت فيه على هذه المعلومات.

### حول البحث

#### ما الذي يهدف إليه هذا البحث؟

التنظير الشعاعي لعنق الرحم (المعروف أيضاً باسم "لطاخة عنق الرحم") هو اختبار للمساعدة على الوقاية من الإصابة بسرطان عنق الرحم، حيث يمكنه إنقاذ الأرواح، ومع ذلك فإن 7 فقط من بين كل 10 أشخاص مؤهلين في المملكة المتحدة هم من يجرون الفحص، وهو المعدل الأقل على الإطلاق منذ 20 عامًا. ويتضمن التنظير الشعاعي لعنق الرحم جمع الخلايا من عنق الرحم بواسطة فرشاة ناعمة. ويتم إخضاع هذه الخلايا للفحص بحثاً عن فيروس مسبب للسرطان يسمى فيروس الورم الحليمي البشري (HPV). وفي حال الكشف عن فيروس الورم الحليمي البشري، يتم فحص الخلايا تحت المجهر. وإذا بدت هذه الخلايا غير طبيعية، تتم إحالتك إلى عيادة التنظير المهبلية، حيث يتم تحديد الخلايا التي تم اكتشاف أنها "في مرحلة ما قبل السرطان" (الخلايا التي يحتمل أن تصبح خلايا سرطانية) وعلاجها قبل أن تتاح لها فرصة التحول لتكون سبباً في الإصابة بسرطان عنق الرحم.

لقد قمنا بتطوير اختبار بول يمكنه الكشف عن فيروس الورم الحليمي البشري. ويتسم هذا الاختبار بأن لديه القدرة على إزالة العديد من العوائق الحالية التي تقف أمام الفحص، مثل الإحراج والخوف من الفحص والإزعاج الذي يتسبب فيه، كما أنه يمكنه المساهمة في زيادة عدد الأشخاص الذين يحضرون لإجراء التنظير الشعاعي لعنق الرحم بشكل كبير. وستحدد هذه الدراسة ما إذا كان اختبار البول يمكنه تشخيص النساء والأشخاص اللاتي يعانين من مشكلات في عنق الرحم، واللاتي يعانين من مرحلة ما قبل الإصابة بسرطان عنق الرحم بالإضافة إلى هؤلاء اللاتي يحملن فيروس الورم الحليمي البشري بعد العلاج، من خلال مقارنة معدلات اكتشاف فيروس الورم الحليمي البشري في عينات البول وعنق الرحم.

### كيف ستكون مشاركتي في هذا البحث؟

#### هل أنا مؤهلة للمشاركة؟

يمكنك المشاركة إذا كنت تترددين على عيادة الممارس العام أو إحدى عيادات NHS الأخرى لإجراء التنظير الشعاعي لعنق الرحم الروتيني، المعروف أيضاً باسم "لطاخة عنق الرحم". لا يمكنك المشاركة إذا كنت حاملاً أو إذا كنت قد خضعت لعملية استئصال الرحم.

#### ما الذي سيطلب مني فعله عند المشاركة؟

إذا قررت المشاركة، فستتم الزيارة الدراسية في نفس اليوم الذي تحضرين فيه موعد إجراء التنظير الشعاعي لعنق الرحم. وقد تستغرق مدة الزيارة نحو 15 دقيقة إضافية. وخلال الزيارة سوف يعمل المعنيون بالأمر على:



التعرف على تاريخك الطبي. سنطلب بعض المعلومات عنك بما في ذلك حالتك الصحية الحالية وحالتك الصحية في الماضي.



عينة من البول. سنقدم لك وعاءً ونطلب منك الحصول على عينة من البول. ويتم إجراء هذا الأمر في نطاق خصوصية تامة.



أفكارك حول الاختبار (اختياري). نود منك إكمال استبيان قصير حول اختبارات البول وعنق الرحم والمكان الذي تفضلين إجراء التنظير الشعاعي لعنق الرحم فيه في المستقبل، على سبيل المثال عيادة ممارس عام أو المنزل.

بعد تقديمك لعينة البول، سيتم المضي قدماً في إجراء التنظير الشعاعي لعنق الرحم الروتيني (لطاخة عنق الرحم) كالمعتاد. وستتم إدارة حالتك وفقاً لنتائج التنظير الشعاعي لعنق الرحم الروتيني. وسنطلب منك عرض سجلاتك الطبية بالإضافة إلى جمع نتائج الاختبارات التي تم إجراؤها حتى تتمكن من مقارنة النتائج مع اختبار البول لدينا. ولن نخطرك أنت أو الممارس العام بنتائج اختبار البول. كما سنطلب الحصول على موافقتك على الاحتفاظ

بأي بول متبقي، أو عينات يتم أخذها أثناء الرعاية السريرية الروتينية لأغراض البحث. ولن يتم ذلك إلا عقب الانتهاء من كل ما تحتاجين إليه فيما يتعلق بالرعاية السريرية الخاصة بك.

يرجى العلم بأنه لا يمكن استخدام عينة البول الخاصة بك كبديل للتنظير الشعاعي لعنق الرحم الروتيني. وإذا كنت لا ترغبين بالمشاركة في الدراسة، فسنطلب منك إكمال استبيان موجز توضحين فيه أسباب هذا الأمر. ويتسم هذا الاستبيان بأنه طوعي تمامًا. ولن يحتوي على أي معلومات تعريف شخصية ويمكن استخدام البيانات في المجالات العلمية وعروض المؤتمرات ورسائل الدكتوراه.

إذا كنت بحاجة إلى حضور زيارات متابعة سريرية أو تكرار الاختبارات كجزء من رعايتك الروتينية، فقد نطلب منك تقديم المزيد من عينات البول وعنق الرحم في كل مرة أثناء الزيارة (بحد أقصى 3 مرات) لأغراض البحث. وسيكون هذا عادةً في غضون 12 شهرًا من موعدك الأول. سيساعدنا جمع المزيد من العينات على فهم مدى جودة أداء اختبار البول أثناء إدارة اللطاخات غير الطبيعية.

### ➤ كيف يمكنني جمع عينة البول؟

نود الحصول على الجزء الذي يخرج أولاً من البول. ولغرض القيام بذلك، سيتم إعطاؤك تعليمات وجهاز تجميع يطلق عليه اسم collipee. **يرجى عدم التبول لمدة ساعة قبل جمع عينة البول.** كما نطلب منك تجنب استخدام المرطبات والمزلاقات المهبلية وعدم الاستحمام أو الاغتسال أو غسل منطقة الأعضاء التناسلية قبل جمع عينة البول بساعة واحدة.

### ➤ ماذا يحدث إذا لم أرغب في المشاركة أو في حال إذا ما عدلت عن رأيي؟

الأمر متروك لك للموافقة على المشاركة من عدمها. إذا قررت المشاركة، فسيتم إعطاؤك نموذج المعلومات هذا للاحتفاظ به وسيطلب منك التوقيع على نموذج موافقة. في حال اتخاذ قرار بالمشاركة، فلا يزال بإمكانك الانسحاب في أي وقت دون إبداء أسباب ودون إلحاق الأضرار بنفسك. ومع ذلك، لن يكون من الممكن إزالة بياناتك من المشروع بمجرد إخفاء هويتك حيث لن نتمكن من تحديد بياناتك المحددة. ولا يؤثر ذلك على حقوق حماية البيانات الخاصة بك. وإذا قررت عدم المشاركة، فلا داعي لفعل أي شيء آخر.

### ➤ ما الفوائد المحتملة التي ستعود علي نظير المشاركة؟

ليس هناك فوائد فورية قد تحقق لك جراء المشاركة، ولكن ستساعدنا النتائج في معرفة ما إذا كان اختبار فيروس الورم الحليمي البشري في البول يمكن أن يكون بديلاً معقولاً للتنظير الشعاعي لعنق الرحم الروتيني وتشجيع المزيد من الأشخاص على الحضور.

### ➤ ما هي العيوب والمخاطر المحتملة نظير المشاركة؟

لا نتوقع أنك ستواجهين أي آثار جانبية بفعل المشاركة، غير أن موعدك مع الممارس العام سيستغرق نحو 10 إلى 15 دقيقة إضافية.

### ➤ ما الإجراء الذي سيتم اتخاذه مع العينات التي أجمعها؟

سيتم جمع عيناتك في عيادة الممارس العام أو إحدى العيادات الأخرى حيث ستخضعين للتنظير الشعاعي لعنق الرحم الذي يجري بصفة دورية. سيتم تخزين عيناتك وإجراء الاختبارات عليها بحثًا عن فيروس الورم الحليمي البشري (تحليل الحمض النووي) والعلامات الجينية الأخرى والبروتينات والخلايا في MFT Clinical Sciences ومختبرات أبحاث جامعة مانشستر.

ويمكن أيضًا إرسال بعض العينات للفحص داخل مختبرات GeneFirst في أكسفوردشاير (شركة لتشخيص الجزيئات)، أو جامعة كوين ماري أو غيرها من المؤسسات الأكاديمية. وستتم إزالة بيانات التعريف الشخصية من عيناتك. وسنطلب موافقتك على تخزين عيناتك غير محددة الهوية للأبحاث المستقبلية في MFT Biobank لاستخدامها في إجراء الأبحاث الخاصة بالمشاريع التي يقودها العلماء والأطباء في المؤسسات الأكاديمية في المملكة المتحدة أو خارجها. ويمكن أيضًا استخدام عيناتك في المشاريع البحثية التي تقودها الشركات التجارية المهتمة بتطوير اختبارات فحص وتشخيصات جديدة لسرطان عنق الرحم. سيتم التخلص من أي عينات غير مطلوبة للأبحاث المستقبلية بشكل مناسب وفقًا لسياسة NHS Trust. لا تتضمن هذه الدراسة استخدام الحيوانات المختبرية.

### ➤ هل هناك مقابل مادي نظير المشاركة؟

لن تحصلين على مقابل مادي نظير المشاركة في الدراسة.

### إجراء الأبحاث وتمويلها ونشرها

#### ➤ من سيقوم بإجراء البحث؟

البروفيسور Emma Crosbie والدكتورة Jennifer Davies Oliveira، قسم علوم السرطان في جامعة مانشستر.

➤ ما الجهة التي تقوم بإدارة وتمويل البحث؟  
هذه الدراسة برعاية جامعة مانشستر وبتمويل من المعهد الوطني للبحوث الصحية (NIHR).

➤ ماذا لو حدث خطأ ما؟

في حالة حدوث خطأ ما وهو أمر غير محتمل وتعرضت للأذى أثناء إجراء البحث، قد يكون لديك الأسباب الكافية لاتخاذ إجراء قانوني للحصول على تعويض من جامعة مانشستر، ولكنك قد تضطرين إلى دفع التكاليف القانونية الخاصة بهذا الأمر. ستظل آليات الشكاوى العادية الخاصة بالخدمة الصحية الوطنية متاحة لك.

➤ من قام بمراجعة مشروع البحث؟

يتم فحص جميع الأبحاث في NHS من قبل مجموعة مستقلة من الأشخاص، يطلق عليها اسم لجنة أخلاقيات البحث، لحماية مصالحك الخاصة. تمت مراجعة هذه الدراسة ومنحها رأياً إيجابياً من قبل South West - لجنة أخلاقيات البحث في Cornwall & Plymouth، 22/SW/0007، معرف مشروع IRAS 309113.

➤ هل سيتم نشر نتائج البحث؟

سيتم نشر نتائج هذه الدراسة في مجلة علمية وأطروحات الطلاب ورسائل الدكتوراه. ولن يتم تحديد هويتك في أي منشور يقدم تقارير عن نتائج هذه الدراسة. وسيتم إرسال ملخص للنتائج إليك، في حال طلب ذلك.

## حماية البيانات والسرية

➤ ما المعلومات التي سيتم جمعها عني؟

للمشاركة في هذا المشروع البحثي، سنحتاج إلى جمع المعلومات التي يمكن أن تحدد هويتك، التي تسمى "معلومات التعريف الشخصية". سنحتاج على وجه التحديد إلى الحصول على:

- الاسم
- العنوان والرمز البريدي وعنوان البريد الإلكتروني
- رقم NHS والتفاصيل الخاصة بالممارس العام
- تاريخ الميلاد
- التاريخ الطبي/التحقيقات السريرية
- البيانات الديموغرافية: العرق والجنس والتوجه الجنسي والمهنة والإعاقة والتعليم
- بيانات عينة الأنسجة السريرية

سيتمكن الأفراد من جامعة مانشستر، NHS Trust والممارس العام من الوصول إلى سجلاتك الطبية لجمع المعلومات لأغراض الدراسة. ونحتاج على وجه التحديد إلى جمع نتائج التنظير الشعاعي لعنق الرحم وأي علاج تتناولينه (إن وجد). ستساعدنا المعلومات الواردة أعلاه في جمع نتائجك السريرية والإجابة عن أسئلة الدراسة والتواصل معك من خلال إطلاعك على ملخص للنتائج بمجرد انتهاء الدراسة. وسيتم تخزين التفاصيل والعينات الطبية الخاصة بك ضمن معرف خاص بالدراسة مما يعني أن فريق البحث الذي يقوم بتحليل نتائج الدراسة لا يمكنه التعرف عليك. سيتم الاحتفاظ برابط معلومات التعريف الشخصية الخاصة بك بشكل آمن في خزانة ملفات مؤمنة أو قاعدة بيانات آمنة في مكتب/كمبيوتر الجامعة الذي يقتصر الوصول إليه على أعضاء فريق البحث فقط.

➤ ما الأساس القانوني الذي يتم الاستناد عليه في جمع هذه المعلومات؟

إننا نقوم بجمع وتخزين معلومات التعريف الشخصية هذه وفقاً لقوانين حماية البيانات في المملكة المتحدة التي تحمي حقوقك. وتنص هذه القوانين على أنه يجب أن يكون لدينا أساس قانوني (سبب محدد) لجمع بياناتك. وفيما يتعلق بهذه الدراسة، فإن السبب المحدد هو أنها تدرج تحت "المصلحة العامة" و "عملية ضرورية لأغراض البحث".

➤ ما هي حقوقي فيما يتعلق بالمعلومات التي ستجمعها عني؟

إنك تتمتعين بعدد من الحقوق بموجب قانون حماية البيانات فيما يتعلق بمعلوماتك الشخصية، على سبيل المثال، يمكنك طلب نسخة من المعلومات الخاصة بك التي نحتفظ بها. إذا كنت ترغبين في معرفة المزيد عن حقوقك أو الطريقة التي نستخدم بها معلوماتك الشخصية لضمان امتثالنا للقانون، فيرجى الرجوع إلى إشعار الخصوصية الخاص بالبحث عبر الموقع الإلكتروني

<http://documents.manchester.ac.uk/display.aspx?DocID=37095>. في بعض الأحيان قد يكون هناك تقييداً لبعض الحقوق إذا

كانت هذه الحقوق من شأنها منع أو تأخير إجراء البحث. وفي حال حدوث مثل هذا الأمر، سيتم إبلاغك من قبل فريق البحث.

➤ هل ستكون مشاركتي في الدراسة سرية وهل ستحظى معلومات التعريف الشخصية الخاصة بي بالحماية؟

وفقاً لقانون حماية البيانات، فإن جامعة مانشستر هي الجهة المتحكمة في البيانات لهذا المشروع. وهذا يعني أن مسؤولية التأكد من حماية وأمان معلوماتك الشخصية واستخدامها بالطريقة التي تم إخبارك بها تلقى على عاتق الجامعة. يتم تدريب جميع الباحثين مع وضع ذلك في الاعتبار، وسيتم الاهتمام ببياناتك بشكل مناسب. سيخول لفريق البحث في جامعة مانشستر/ NHS Trust بالإضافة إلى الممارس العام فقط الوصول إلى معلوماتك الشخصية.

قد يتم منحك خيار تقديم الموافقة والإجابة على الاستبيان إلكترونياً أو ورقياً. ويتم تخزين نماذج الموافقة بشكل منفصل عن بيانات البحث. ستتم إزالة اسمك وأي معلومات تعريفية أخرى من بيانات الدراسة واستبدالها برقم هوية عشوائي (اسم مستعار) عند الدخول في الدراسة. ولن يخول لأحد سوى أفراد فريق البحث الوصول إلى المفتاح الذي يربط رقم المعرف هذا بمعلوماتك الشخصية. سيتم الاحتفاظ بنموذج موافقتك لمدة 5 سنوات بعد انتهاء الدراسة، كما سيتم الاحتفاظ بالتفاصيل الشخصية لمدة عام واحد عقب نشر نتائج الدراسة بغرض السماح لنا بجمع البيانات الطبية ذات الصلة بالمشروع. وسيتم الاحتفاظ ببيانات الدراسة الخاصة بك مجهولة الهوية لمدة 15 عامًا، وبعد ذلك، سيتم إتلاف البيانات بطريقة آمنة. ويتضمن هذا الأمر البيانات الورقية والإلكترونية. يرجى أيضًا ملاحظة أن الأفراد من جامعة مانشستر أو NHS Trust أو الممارس العام أو السلطات التنظيمية قد يحتاجون إلى الاطلاع على البيانات التي تم جمعها لهذه الدراسة للتأكد من تقدم المشروع على النحو المخطط له. وقد يتضمن هذا الأمر التطرق إلى البيانات المحددة للهوية. سيكون على جميع الأفراد المشاركين في تدقيق الدراسة ومراقبتها الالتزام التام بالسرية تجاهك كمشارك في البحث وسوف يسجل الممارس العام مشاركتك في الدراسة.

عند موافقتك على المشاركة في دراسة بحثية وبموافقتك المستنيرة، قد يتم توفير المعلومات الخاصة بك للباحثين الذين يجرون دراسات أخرى هنا أو في منظمات أخرى. وعند إبداء موافقتك، ستتم مشاركة معلوماتك مجهولة الهوية لدعم البحث الإضافي وفقًا لإطار سياسة المملكة المتحدة <https://www.hra.nhs.uk/planning-and-improving-research/policies-standards-legislation/uk-policy-framework-health-social-care-research> لن تحدد هذه المعلومات هويتك ولن يتم دمجها مع معلومات أخرى بحيث يمكنها أن تكون سببًا في تحديد هويتك. سيتم استخدام المعلومات بغرض الوقاية من السرطان أو صحة أمراض النساء فقط، ولن يتم استخدامها للتواصل معك بشأن أي مسألة أخرى، كما لن يتم استخدامها لاتخاذ قرارات بشأن الخدمات المستقبلية المتاحة لك. إذا كنت ترغبين في الحصول على مزيد من المعلومات العامة حول كيفية استخدام الباحثين للبيانات المتعلقة بالمرضى، فيرجى زيارة الموقع الإلكتروني: [www.hra.nhs.uk/information-about-patients/](http://www.hra.nhs.uk/information-about-patients/) وفي نهاية المشروع، سنقوم بإيداع مجموعة بيانات مجهولة الهوية بالكامل في مستودع بيانات مفتوح حيث سيتم تخزينها بشكل دائم. ويمكن للباحثين في المؤسسات الأخرى الوصول إلى البيانات مجهولة الهوية مباشرة من المستودع واستخدامها لإجراء المزيد من الأبحاث أو للتحقق من تحليلنا ونتائجنا.

عند موافقتك على قيامنا بذلك، فإننا سنحتفظ بتفاصيل الاتصال الخاصة بك في قاعدة بيانات منفصلة ومحمية بكلمة مرور لا يمكن الوصول إليها إلا من قبل فريق البحث للسماح لنا بالتواصل معك بك بشأن الدراسات البحثية المستقبلية. ويمكنك سحب موافقتك على التواصل معك على مثل هذا النحو في أي وقت، كما إننا لن نقوم بتمرير معلومات الاتصال الخاصة بك إلى الآخرين لأي غرض آخر. وفي حال عدم استطاعتنا الوصول إليك، فسنحاول مرة أخرى القيام بذلك. سوف نقوم بحذف معلومات الاتصال الخاصة بك التي نحتفظ بها بعد مرور 15 عامًا أو بناءً على طلبك.

## ماذا لو كان لدي شكوى؟

### ➤ تفاصيل الاتصال للمخاوف والشكاوى

إذا كانت لديك مخاوف أو شكوى ترغبين في توجيهها إلى أعضاء فريق البحث، فيرجى الاتصال على:

• سوزان كارتر (مدير المشروعات)، هاتف: 0161 701 6941، بريد إلكتروني [Suzanne.carter@manchester.ac.uk](mailto:Suzanne.carter@manchester.ac.uk)

• البروفيسور إيمما كروسبي (الباحث الرئيسي)، هاتف 0161 701 6942، [Email.emma.crosbie@manchester.ac.uk](mailto:Email.emma.crosbie@manchester.ac.uk)

إذا كنت ترغبين في تقديم شكوى رسمية إلى شخص مستقل عن فريق البحث أو في حال عدم رضاك عن الرد الذي حصلت عليه من الباحثين في بادئ الأمر، فيرجى الاتصال على:

Research Ethics Manager, Research Office, Christie Building, University of Manchester, Oxford Road, Manchester, M13 9PL. البريد الإلكتروني: [research.complaints@manchester.ac.uk](mailto:research.complaints@manchester.ac.uk) أو هاتف: 0161 306 8089

إذا كنت ترغبين في التواصل معنا بشأن حقوق حماية البيانات الخاصة بك، فيرجى إرسال بريد إلكتروني إلى [dataprotection@manchester.ac.uk](mailto:dataprotection@manchester.ac.uk) أو مراسلة The Information Governance Office, Christie Building, University of Manchester, Oxford Road, M13 9PL وسنوجهك خلال عملية ممارسة حقوقك. لديك أيضًا الحق في تقديم شكوى إلى مكتب مفوض المعلومات بشأن الشكاوى المتعلقة بمعلومات التعريف الشخصية الخاصة بك وذلك عبر الموقع الإلكتروني <https://ico.org.uk/make-a-complaint/your-personal-information-concerns/> أو الهاتف: 0303 123 1113

**تفاصيل الاتصال -** إذا كانت لديك أي استفسارات حول الدراسة أو إذا كنت مهتمة بالمشاركة، فيمكنك التواصل عبر:

سوزان كارتر (المدير) الهاتف: 0161 701 6941 البريد الإلكتروني: <a href="mailto:Suzanne.carter@manchester.ac.uk">Suzanne.carter@manchester.ac.uk</a>
البروفيسور إيمما كروسبي (الباحث الرئيسي) هاتف: 0161 701 6942 البريد الإلكتروني: <a href="mailto:Emma.crosbie@manchester.ac.uk">Emma.crosbie@manchester.ac.uk</a>