

بخش 1

عنوان مطالعه: تسهیل دریافت واکسن عقب افتاده برای مهاجران نوجوان و بزرگسال و جوامع سیاه پوست، آسیایی و اقلیت قومیتی (BAME) در پزشکی عمومی بریتانیا - مطالعه 1

Chief Investigator (محقق ارشد): Dr Sally Hargreaves

مایلم از شما دعوت کنیم در یک مطالعه تحقیقاتی شرکت کنید. قبل از اینکه تصمیم بگیرید، مایلیم بدانید دلیل انجام این تحقیق چیست و مشمول چه چیزهایی برای شما می‌شود. لطفاً وقت بگذارید و متن زیر را با دقت بخوانید و در صورت تمایل درباره آن با دیگران گفتگو کنید. ما این برگه اطلاعات را با شما بررسی می‌کنیم و به پرسش‌های شما پاسخ می‌دهیم. تصور می‌کنیم حدود 10 دقیقه طول بکشد.

بخش 1 PIS هدف این مطالعه را به شما می‌گوید و اینکه اگر در آن شرکت کنید، چه اتفاقی برایتان خواهد افتاد.

بخش 2 اطلاعات مربوط به اجرای مطالعه را با جزئیات بیشتری به شما می‌دهد.

لطفاً اگر چیزی واضح نیست از ما بپرسید. برای تصمیم‌گیری در مورد شرکت یا عدم شرکت در آن عجله نکنید.

هدف این مطالعه چیست؟

هدف این مطالعه عرضه واکسن عقب افتاده به هر کسی است که به طور کامل واکسینه نشده است و همچنین دیدگاه مردم درباره واکسیناسیون، مراقبت اولیه و تجربیات آنها از کووید-۱۹ را بررسی می‌کند. واکسن عقب افتاده هر واکسنی است که بعد از سن توصیه شده داده شود، به گونه ای که واکسن از قلم افتاده است یا اینکه دیگر حفاظت کننده نیست.

شواهد حاکی از آن است که در بریتانیا، احتمال اینکه بزرگسالان و نوجوانانی که خارج از کشور به دنیا آمده اند تمام واکسن‌های توصیه شده خود را دریافت کرده باشند، کم است. این امر ممکن است در مورد افراد از قومیت‌های غیرسفید نیز صحت داشته باشد اما شواهد در حال حاضر محدود است.

ما این مطالعه را انجام می‌دهیم تا ببینیم آیا با تشویق تیم مراقبت اولیه برای بررسی وضعیت واکسیناسیون یک بیمار، می‌توانیم به شناسایی افرادی کمک کنیم که تمامی واکسن‌های توصیه شده خود را دریافت نکرده اند و آنها را به مراقبت معمول ارجاع دهیم و به برنامه واکسیناسیون بریتانیا برسانیم و خطر ابتلای آنها به بیماری‌های قابل پیشگیری با واکسن را کاهش دهیم. اگر واکسنی برای شما از قلم افتاده باشد، واکسن عقب افتاده را کارکنان مطب GP تان به شما پیشنهاد می‌کنند. با این حال، اگر تمایل نداشته باشید ملزم به شرکت در این مطالعه برای دریافت این واکسن‌ها نیستید.

ما همچنین بعد از آن یک مطالعه فرعی انجام می‌دهیم تا از نظرات افرادی که اخیراً به بریتانیا و جوامع سیاه پوست و اقلیت قومیتی (BAME) نقل مکان کرده اند، در مورد واکسن عقب افتاده مطلع شویم. ما نظرات عمومی درباره واکسیناسیون، تجربیات مربوط به مراقبت اولیه و راهکارهایی برای افزایش دسترسی به واکسن برای افراد نیازمند به آن را بررسی می‌کنیم. ما همچنین مایلیم این موضوع را بررسی کنیم که چگونه اعضای خاصی از جمعیت بریتانیا تحت الشعاع کووید-۱۹ قرار گرفته اند.

چرا از من دعوت شده است؟

ما مایلیم از تجربه افراد بالای 16 سال مطلع شویم که خارج از کشور به دنیا آمده اند و اخیراً به بریتانیا نقل مکان کرده اند یا کسانی که در بریتانیا به دنیا آمده اند و عضو BAME شناخته می‌شوند. از شما دعوت شده است زیرا ممکن است عضو یکی از این گروه‌ها باشید.

آیا لازم است شرکت کنم؟

شرکت در این مطالعه داوطلبانه است و به شما بستگی دارد که بخواهید شرکت کنید یا خیر. شما می‌توانید در بخش اول مطالعه بدون شرکت در مصاحبه بعدی شرکت کنید و بالعکس. همچنین می‌توانید در صورت تمایل واکسن‌های عقب افتاده مورد نیاز خود را بدون شرکت در مطالعه دریافت کنید. ما مطالعه را شرح می‌دهیم و این برگه اطلاعات را مرور می‌کنیم. اگر در مطالعه شرکت کنید، این برگه اطلاعات را به شما می‌دهیم تا نزد خود نگه دارید و از شما می‌خواهیم یک رضایتنامه را امضا کنید. شما همچنین آزاد هستید بدون ارائه هر گونه دلیلی، در هر زمانی از مطالعه خارج شوید. تصمیم برای خروج از مطالعه در هر زمانی یا عدم شرکت در آن تأثیری بر استاندارد خدمات مراقبتی دریافتی شما ندارد.

به عنوان گزینه جایگزین امضا کردن و برگرداندن فرم رضایت می‌توانید از طریق تلفن رضایت دهید. چنانچه می‌خواهید این کار را انجام دهید، فرم رضایت برای شما خوانده خواهد شد. جهت پیوستن به مطالعه باید به صورت شفاهی تأیید کنید که با هر یک از موارد موجود در فرم رضایت موافقت می‌کنید. با توافق شما، شخص مصاحبه‌کننده از طرف شما فرم رضایت را امضا می‌کند و یک نسخه از فرم تکمیل شده از طریق ایمیل یا پست برای شما ارسال می‌شود.

اگر در این مطالعه شرکت کنم چه اتفاقی برای من می افتد؟

شرکت در مطالعه شامل پاسخ به چند پرسش درباره شما و سابقه واکسیناسیون شما می شود که ممکن است در معاینه بعدی سلامت شما یا در نوبت دیگری در مطب GP انجام شود. شما می توانید تاریخ و ساعتی را انتخاب کنید که راحت هستید.

در ابتدا از شما چند سوال استاندارد شده درباره قومیت، ملیت، سابقه واکسیناسیون و سابقه هرگونه بیماری قابل پیشگیری با واکسن که ممکن است به آن مبتلا شده باشید، می پرسیم. با توجه به پاسخ های شما، پرستار ممکن است واکسن عقب افتاده به شما پیشنهاد کند.

این به شما بستگی دارد که این واکسن ها را بپذیرید یا خیر و اگر تمایل به دریافت آنها داشته باشید، پرستار شما را برای گرفتن نوبت ارجاع می دهد.

ما قصد داریم داده های پیگیری مربوط به دریافت واکسن و تعداد دوز آنها را برای حداکثر تا 18 ماه پس از دادن رضایتنامه جمع آوری کنیم.

کارکنان مطب از شما می پرسند آیا مایلید در مطالعه فرعی شرکت کنید که شامل یک گفتگوی تلفنی یا آنلاین با کارکنان SGUL Research درباره تجربه شما از خدمات مراقبتی اولیه و نظرات مربوط به واکسیناسیون و سایر موارد می شود. اگر علاقه مند به شرکت در مطالعه فرعی هستید، لطفاً در رضایتنامه ذکر کنید که مایلید اطلاعات تماس شما به تیم تحقیقاتی SGUL ارائه شود. سپس آنها برای ارائه اطلاعات بیشتری با شما تماس می گیرند تا در رابطه با رضایت و علاقه شما برای شرکت در مطالعه اطمینان یابند.

هزینه ها و پرداخت ها

هیچ هزینه ای بابت شرکت در مطالعه اول پرداخت نمی شود زیر بخشی از مراقبت معمول است.

اگر تصمیم بگیرید در مطالعه فرعی اختیاری (مصاحبه بعدی) شرکت کنید، واجد شرایط دریافت یک ووچر 20£ برای تشکر از شما بابت شرکت و جبران وقتتان خواهید بود. ما همچنین هر گونه هزینه لازم برای مراقبت/حمایت از کودک را پرداخت می کنیم.

باید چه کاری انجام دهم؟

اگر موافقت کنید که در بخش اول مطالعه شرکت کنید، ملزم خواهید بود به چند پرسش کوتاه درباره سابقه مهاجرت، قومیت و سابقه واکسیناسیون خود در طول وقت ملاقات با پرستار/دستیار خدمات مراقبتی پاسخ دهید. تمامی این اطلاعات به طور سختگیرانه ای محرمانه حفظ می شوند.

نقاط منفی و خطرات احتمالی شرکت در این مطالعه چیست؟

ما هیچگونه نقطه ضعف یا خطر عمده ای را برای شرکت در این مطالعه پیش بینی نمی کنیم. گفتگو در مورد پیشینه یا تجربیات شخصی ممکن است ناراحت کننده باشد اما می توانیم در هر زمانی گفتگو را برای استراحت متوقف کنیم تا در صورتی که احساس کنید نمی توانید ادامه بدهید، بتوانید از آن خارج شوید.

مزایای احتمالی شرکت در این مطالعه چیست؟

با شرکت در این مطالعه، ممکن است برای واکسیناسیون معمول در NHS ارجاع داده شوید که رایگان است و شما را به برنامه ایمن سازی بریتانیا می رساند و خطر ابتلای شما به بیماریهای قابل پیشگیری با واکسن را کاهش می دهد.

ممکن است شرکت در یک تحقیق با هدف بهبود دسترسی به واکسیناسیون در NHS برای جمعیت مهاجر و BAME در بریتانیا برایتان حس رضایت به همراه داشته باشد. شما می توانید نقشی فعال در بهبود سلامت خود و جامعه خود داشته باشید.

اگر مشکلی وجود داشت چه می شود؟

اگر هر گونه مشکل و نگرانی در مورد این تحقیق یا نحوه انجام آن داشتید، لطفاً با یکی از کارکنان مطب GP (مطب باید اطلاعات را درج کند) تماس بگیرید. اطلاعات کامل در این باره در بخش 2 ذکر شده است.

آیا شرکت من در این مطالعه محرمانه حفظ می شود؟

بله، ما از اصول اخلاقی و قانونی پیروی می کنیم و تمامی اطلاعات مربوط به شما محرمانه حفظ می شود. جزئیات در بخش 2 ذکر شده است.

این بخش 1 را کامل می کند. اگر به اطلاعات بخش 1 علاقه مند شدید و به شرکت در مطالعه فکر می کنید، لطفاً اطلاعات تکمیلی در بخش 2 را قبل از هر گونه تصمیم گیری بخوانید.

بخش 2

اگر نخواهم این مطالعه را انجام دهم چه اتفاقی خواهد افتاد؟

شما می توانید در هر زمانی حتی در طول وقت ملاقات، رضایت خود را پس بگیرید.

اگر چنین تصمیمی گرفتید ما تمامی سوابق یا یادداشت هایی که از مشاوره با شما دریافت کردیم از بین می بریم مشروط بر اینکه تحلیل داده شروع نشده باشد.

اگر رضایت پس از شروع تحلیل و/یا پایان گزارش ما پس گرفته شود، قادر نخواهیم بود داده های تحقیقات گردآوری شده تا آن زمان را از بین ببریم.

اگر مشکلی وجود داشت چه می شود؟

شکایات:

اگر مایلید شکایت کنید یا در رابطه با هر جنبه از نحوه رفتار با شما در طول این مطالعه نگرانی دارید، می‌توانید با کارکنان مطب پزشک خود صحبت کنید که تمام تلاش خود را می‌کنند تا به پرسش‌ها یا نگرانی‌های شما پاسخ دهند. همچنین می‌توانید با Patient Advice and Liaison Service [مرکز خدمات مشاوره و ارتباط بیمار] محلی (مطب باید اطلاعات را درج کند) تماس بگیرید. اطلاعات تماس آنها در انتهای این فرم درج شده است. ساز و کار شکایات معمول National Health Service نیز در دسترس شما قرار دارد.

آسیب:

St George's University of London حامی مالی این تحقیق است:

St Georges, University of London موافقت کرده است که اگر در نتیجه شرکت در این مطالعه دچار آسیب شوید، به شما غرامت پرداخت خواهد شد، مشروط بر اینکه با توجه به احتمالات، آسیب در نتیجه مستقیم مداخله یا اقداماتی باشد که در طول مطالعه بر روی شما انجام شده است. این ترتیبات جبران خسارت ویژه زمانی اعمال می‌شود که آسیبی به شما وارد شده است که در صورت عدم شرکت در مطالعه رخ نمی‌داد. ما در شرایط زیر ملزم به پرداخت خسارت نخواهیم بود: - آسیب در نتیجه دارو یا اقدامی خارج از پروتکل مطالعه بوده باشد و/یا - پروتکل رعایت نشده باشد. این ترتیبات بر حق شما برای پیگیری حقوقی از طریق اقامه دعوی اثری ندارد.

آیا شرکت من در این مطالعه محرمانه حفظ می‌شود؟

ما حفظ محرمانه اطلاعات شما را جدی می‌گیریم و بدین ترتیب از هیچ اطلاعات هویتی شما در داده‌های مورد استفاده برای تحلیل خود (مثل نام و آدرس شما) استفاده نمی‌کنیم.

ما ممکن است اطلاعات تماس شما را درخواست کنیم تا بتوانیم آخرین اطلاعات در مورد این تحقیق و نتایج آن را به شما اطلاع دهیم و با شما برای مصاحبه پیگیری (در صورت توافق شما) تماس بگیریم. با این حال، اگر تمایل ندارید مجبور به ارائه این اطلاعات نیستید.

ما در تمام مدت کار خود الزامات قانون حفاظت از اطلاعات سال 2018 و مقررات عمومی حفاظت از اطلاعات (GDPR) را رعایت خواهیم کرد.

سوابق/یادداشت‌های شخصی شما با افراد خارج از مطب GP در میان گذاشته نمی‌شود و قبل از اینکه اطلاعات شما در اختیار تیم تحقیقات قرار داده شود، مشخصات هویتی از آنها حذف می‌شود و کاملاً ناشناس می‌شوند.

ما چگونه از اطلاعات مربوط به شما استفاده می‌کنیم؟

ما باید از اطلاعات دریافتی از شما برای این پروژه تحقیقاتی استفاده کنیم. این اطلاعات شامل کشور محل تولد شما، قومیت، سن، مدت حضور در بریتانیا، دلیل مهاجرت، سابقه بیماری‌های قابل پیشگیری با واکسن، سابقه واکسیناسیون و واکسن‌های دریافتی شما در طول این مطالعه می‌شود. مردم از این اطلاعات برای انجام تحقیقات یا بررسی سوابق شما برای اطمینان از انجام صحیح تحقیقات استفاده می‌کنند.

افرادی که نیازی نیست بدانند شما چه کسی هستید قادر به دیدن نام یا اطلاعات تماس شما نخواهند بود. به جای آن، اطلاعات شما دارای یک کد خواهد بود.

ما همه اطلاعات مربوط به شما را ایمن و مطمئن نگهداری می‌کنیم.

زمانی که مطالعه را به پایان رساندیم، برخی از داده‌ها را نگه می‌داریم تا بتوانیم نتایج را بررسی کنیم. ما گزارش‌های خود را طوری می‌نویسیم که هیچ‌کس نتواند متوجه شود که شما در این مطالعه شرکت کرده‌اید.

انتخاب‌های شما در رابطه با نحوه استفاده از اطلاعات شما چیست؟

شما می‌توانید در هر زمانی از شرکت در مطالعه بدون ارائه دلیل انصراف دهید اما ما اطلاعاتی را که از قبل در مورد شما داریم نگه می‌داریم.

اگر موافقت کنید که در این مطالعه شرکت کنید، این گزینه را دارید که در تحقیقات آینده با استفاده از داده‌های ذخیره شده در این مطالعه شرکت کنید.

ما باید سوابق شما را به روش‌های خاصی مدیریت کنیم تا این تحقیقات قابل اطمینان باشد. یعنی ما قادر نخواهیم بود به شما اجازه دهیم داده‌هایی را که در مورد شما در اختیار داریم ببینید یا تغییر دهید.

اگر موافقت کنید که در این مطالعه شرکت کنید، این گزینه را دارید که در تحقیقات آینده با استفاده از داده‌های ذخیره شده در این مطالعه شرکت کنید.

کجا می‌توانید اطلاعات بیشتری در مورد نحوه استفاده از اطلاعات شما بیابید؟

شما می‌توانید در مورد نحوه استفاده ما از اطلاعات خود در آدرس زیر اطلاعات بیشتری کسب کنید:

<https://www.sgu.ac.uk/privacy>

برای کسب اطلاعات کلی درباره نحوه استفاده NHS از داده‌های تحقیقات از آدرس زیر دیدن کنید <https://www.hra.nhs.uk/information-about-patients/>

چه اتفاقی برای نتایج مطالعه تحقیقاتی می‌افتد؟

این نتایج با داده‌هایی از سایر شرکت‌کنندگان ترکیب می‌شود تا تصویری بزرگتر از پوشش و درک واکسن در مهاجران و جوامع BAME در بریتانیا ارائه دهد.

ممکن است این نتایج در نشریات و رویدادهای دانشگاهی منتشر و به اشتراک گذاشته شود. این اقدامی متداول در رابطه با نحوه به اشتراک گذاری غالب تحقیقات است.

ما همچنین گزارشی درباره یافته های خود تهیه می کنیم که مستقیماً به شما ارائه می دهیم و یک جلسه ملاقات مجازی (از راه دور از طریق ویدیو کنفرانس) برگزار می کنیم تا یافته های خود را ارائه کنیم و با افرادی که در این مطالعه دخیل بوده اند و مایلند در آن شرکت کنند، بحث و گفتگو کنیم.

با اجازه شما، ممکن است از اطلاعات بدون هویت شما در تحقیقات آینده استفاده کنیم یا در رابطه با فرصت های تحقیقاتی آینده با شما تماس بگیریم.

چه کسی این تحقیق را سازماندهی و بودجه آن را تأمین می کند؟

این مطالعه را St George's, University of London سازماندهی می کند و حامی مالی آن است.

بودجه این تحقیق را NIHR (National Institute of Health Research) / مؤسسه ملی تحقیقات پزشکی) تأمین می کند که یک سازمان دولتی است که بودجه تحقیقات پزشکی و بهداشتی را تأمین و از آنها حمایت می کند.

چه کسی این مطالعه را بازبینی کرده است؟

تمامی تحقیقات در NHS را گروهی مستقل از افراد به نام Research Ethics Committee (REC) / کمیته اخلاقی تحقیقات) بررسی می کند که از منافع شما حفاظت می کنند. این مطالعه را Yorkshire & the Humber – South Yorkshire Research Ethics Committee (کمیته اخلاق تحقیقات یورک شایر) بازبینی کرده است و نظر مثبتی به آن داشته است.

اطلاعات بیشتر و جزئیات تماس

اطلاعات عمومی

چگونه می توانم اطلاعات بیشتری درباره واکسیناسیون در بریتانیا کسب کنم؟

• اگر مایل هستید اطلاعات بیشتری درباره واکسیناسیون در بریتانیا کسب کنید، راهنماهای NHS را می توان در آدرس زیر دید:

<https://www.nhs.uk/conditions/vaccinations/nhs-vaccinations-and-when-to-have-them/>

اطلاعات تماس

اگر هر گونه پرسشی درباره تحقیقات یا این پروژه تحقیقاتی دارید یا در هر زمانی از این مطالعه ناراضی بودید، لطفاً با یکی از افراد ذکر شده در زیر تماس بگیرید.

اطلاعات تماس تیم تحقیقاتی محلی

Local research team contact details

Name: Desiree Fyle

Email: noclor.norththamescrn@nhs.net Please write "Vacc on Track" in the subject line. Tel: 020 3317 5707

اطلاعات شفافیت داده ها

St George's University of London حامی مالی این مطالعه در بریتانیا است. ما از اطلاعات شما و/یا سوابق پزشکی شما برای انجام این مطالعه استفاده می کنیم و به عنوان کنترل کننده داده های این مطالعه عمل می کنیم. یعنی ما مسئول مراقبت از اطلاعات شما و استفاده صحیح از آن هستیم. St George's University of London ممکن است اطلاعات گردآوری شده برای این مطالعه را تا 5 سال بعد از خاتمه مطالعه، نگه دارد. این امر برای اطمینان از درستی نتایج انجام می شود. همه داده ها به روشی ایمن ذخیره می شوند.

بعلاوه،

- St George's University of London اطلاعات را از شما برای این مطالعه تحقیقاتی مطابق با دستورالعمل های ما گردآوری می کند.
 - St George's University of London نام، اطلاعات تماس و سایر اطلاعات هویتی شما را محرمانه حفظ می کند و این اطلاعات را در اختیار کسی قرار نمی دهد.
 - St George's University of London از این اطلاعات بر حسب نیاز برای تماس با شما در رابطه با مطالعه تحقیقاتی و نظارت بر کیفیت مطالعه استفاده خواهد کرد.
 - افرادی خاص از St George's University of London، St George's University of London و سازمان های نظارتی ممکن است سوابق تحقیقاتی شما را برای بررسی درستی مطالعه تحقیقاتی بررسی کنند.
 - St George's University of London تنها اطلاعات بدون مشخصات هویتی را دریافت می کند. افرادی که این اطلاعات را تحلیل می کنند قادر به شناسایی شما نخواهند بود و نمی توانند نام شما، اطلاعات هویتی یا اطلاعات تماس شما را پیدا کنند.
- اگر به کمک بیشتر یا مشاوره در رابطه با موضوع حفاظت از اطلاعات نیاز دارید، لطفاً پرسش خود را به St George's, University of London Data Protection Team (تیم حفاظت داده) ارسال کنید.

اطلاعات تماس مأمور حفاظت از اطلاعات:

ایمیل: dataprotection@sgul.ac.uk