

# **Qatari Birth Cohort - QBiC**

# PARTICIPANT INFORMATION SHEET

We invite you to take part in this research project which we believe will help us to gather useful information about the impact of environmental exposures and genetic factors on health and wellbeing of children and their parents. You are being invited because you are pregnant or your wife is pregnant, you are over 18 years old and you are a Qatari or you are living in Qatar for the past 15 years and intend to give birth in Qatar. We hope by taking part you will help us to gather the information we need. In this letter, we have provided answers to questions that you might wish to ask about the research.

### What is this research and what is the Purpose of this research?

This is a birth cohort epidemiological study where we prospectively observe women during their pregnancy, their children. and we also collect data from the father of their child/children so as to determine the genetic and life-course influences on childhood health, development and/or common complex diseases development that may persist in adulthood. Therefore, the aim of the Qatar Birth Cohort project is to assess the synergetic role of environmental exposures and genetic

factors in the development of chronic disease of woman and child health and/ or obstetric characteristics with high prevalence in the state of Qatar. All the information we are going to collect will help us understand the causes of illness, which will help us to develop better ways of improving health and wellbeing.

### Why have you been invited to participate as a research subject?

We are inviting every Qatari and Non-Qatari (that lives in Qatar for the past 15 years) pregnant woman and their husbands coming to the Primary Health Care centers, to take part in the Qatari Birth Cohort project. All the information we are going to collect will help us understand the causes of illness, which will help us to develop better ways of improving health and wellbeing of mothers and their children.

### Do I have to participate?

No. Your participation is voluntary. Whether you decide to take part in the project is entirely up to you. If you decide you want to and later you change your mind, you can withdraw at any time.

Whatever you decide your medical care will not be affected in any way.

## What procedures will be carried out and why?

For the pregnant women: If you accept to participate you will be asked to:

## Visit 1- End of 1st beginning of 2nd trimester (12-15 weeks of gestation)

Visit duration: around three (3) hours Visit Qatar Biobank facilities at building

- 17 at Hamad Medical City where trained
- Introduce you to the study and will ask you to read and sign a consent form.
- · Once you accept to participate at QBiC study by signing the consent form, you
- · Interviewed by our trained staff for approximately 1 hour
- Then you will go under a clinical examination. This examination will include:
- Anthropometry measurements (i.e. Height, weight, waist circumference and hip circumference, bioimpedance analysisl
- Cognitive function test
- Grip Strength
- Vision
- Cardiovascular system (i.e. Blood pressure, electrocardiogram, arterial



End of 1st beginning

of 2nd trimester

[12-15 weeks]



Visit 2

Third Trimester

[30-34 weeks]



Visit 3

Delivery day



Visit 4

2 -4 days

after delivery



For the father Paternal Visit

- Respiratory function (by spirometry) - Fetus ultrasound measurements
- You will be asked to donate sample of blood (approximately 48ml), urine, saliva and feces

stiffness, carotid ultrasound)

## Visit 2- Third Trimester (30-34 weeks of gestation)

Visit duration, around three (3) hours · You will have to visit Qatar Biobank

- facilities at building 17 at Hamad Medical City
- You will be interviewed by our trained staff for approximately 1 hour
- Then you will go under a clinical examination similar to visit 1. This examination will include:
- Anthronometry measurements (i.e. Height, weight, waist circumference and hip circumference, bioimpedance analysis)
- Cognitive function test
- Grip Strength
- Cardiovascular system (i.e. Blood pressure, electrocardiogram, arterial stiffness, carotid ultrasound)
- Respiratory function (by spirometry) - Fetus ultrasound measurements
- You will be asked to donate sample of blood (approximately 48ml), urine, saliva and feces

### Visit 3- Delivery day

- Our trained staff will visit the maternal unit where you will deliver and collect the following
- biological samples and birth information. There are no expected major risks or discomfort,
- Since our trained staff will not interfere with the delivery process.
- Biological samples:
- Cord blood (40ml)
- Placenta tissue Cord tissue
- Colostrum (the first milk) - Breast milk, Note: Both colostrum

regard to your convenience.

- Meconium and feces (we will ask you to keep the first four diapers containing your baby's stools and our staff will collect them)

and breast milk will be collected with

- · Birth outcomes per child: - Date and time of delivery
- Delivery type
- Gender
- Gestational age
- Birth weight - Heiaht
- Head circumference
- Apgar score

### Visit 4- 2 days after delivery Visit duration: around 15 mir

Our trained staff will visit the maternal unit two days after delivery and you will be asked to:

- Complete (self-administered) a set 10 questions about your emotional status
- Collect 48 ml of blood from you
- Collect the diapers

Important Note: Please, note that any of your visits in Qatar Biobank as part of QBiC study is not replacing your regular maternity follow up with your physician at the OB/Maternity healthcare units.

### For the father: Paternal Visit

Visit duration: around 3 hours You will be able to agree to participate at any time during your wife's pregnancy. If you accept to participate you will be asked

- Visit Qatar Biobank facilities at building 17 at Hamad Medical City where trained staff will Introduce you to the study and will ask you to read and sign a consent form. Once you accept to participate at QBiC study by signing the consent form, vou will be
- Interviewed by our staff for approximately 1 hour
- Then you will go under a clinical examination. This examination will include:
- Anthropometry measurements (i.e. Height, weight, waist circumference and hip circumference, bioimpedance analysisl
- Cognitive function test
- Grip Strength - Vision
- Cardiovascular system (i.e. Blood pressure, electrocardiogram, arterial stiffness, carotid ultrasound) Respiratory function (by spirometry)
- You will be asked to donate sample of blood (approximately 48ml), urine,

saliva, feces, and semen;

 You may participate in all these clinical tests or only in some of them (although the quality of the study and the capacity to make predictions would improve if you will participate in all of them)

### Are there any risks and discomforts involved? What safety precautions are we taking in this research?

There are no expected major risks or discomforts from being in the research. You might experience some discomfort from the blood draws. You may feel some pain, bruising, redness and itching at the blood draw site.

In very few occasions fainting may also be possible. You may also feel emotional pain if you discover you or your child have a health problem identified through the study.

The main risk of providing your data is a possible risk of loss of confidentiality through unauthorized disclosure of your health or genetic information, although this is highly improbable. Since information will be kept electronically there may be computer security breaches. To prevent this, a series of measures will be taken including the keeping of all main electronic data and biological data in anonymized form and having in a distinct secure position the connection of ID information with information that could localize you.

# POSSIBLE PREGNANCY RISKS

Optional, only include in studies involving pregnant women

There are no expected major risks or discomforts from being in the research related particularly to pregnancy. You may feel emotional pain if you discover you or your child have a health problem identified through the study.

## What are the benefits of the study?

We cannot promise any benefits to you or your child from your taking part in this research. Your participation will mainly help researchers understand more about how to improve mother and child health including how genes and environmental exposures are related to health and disease. This could eventually benefit people in the future if it is discovered that a disease or condition can be managed or treated based on a person or group's genetic make-up. However, you will be

provided, if you so wish, with results of clinical testing. Knowledge resulting from these tests may empower the person or family members to plan for or make specific health decisions

Women in high risk for post-partum depression will be referred to Hamad Women's Hospital for further investigation.

### In case of Injury or if you wish to make an enquiry during the research, who do you contact?

If you have questions, concerns, or complaints, or think the research has hurt you, talk to the research team

at Qatar Biobank: 4454 6747 or Biomedical Research Department, Ministry of Public Health at 44070773.

This research is being overseen by Qatar Biobank Institutional Review Board ("IRR") You may talk to them at (974) 44548351 if:

- Your questions, concerns, or complaints are not being answered by the research team - You cannot reach the research team.
- You want to talk to someone besides the research team. - You have questions about your rights
- as a research subject. - You want to get information or provide input about this research.

### Are there any financial or other compensation which might be provided to research participants?

We appreciate your taking part in this study. Please be aware that we will not pay any participant for taking part in this study

## How long will your participation in this research be?

Your involvement in the data/sample collection portion of this research will occur over the period of five years. We expect that your data/sample collected now will be included in this research study for 10 years. Then both your data and samples will be retained at the Qatar Biobank for more than 20years.

At a later stage we may decide to prolong the follow-up and evaluate health and wellbeing of your child as he/she grows and also evaluate your health. We will, however, re-contact you for this and ask again for vour consent.

### Will any of your information or samples collected be stored for future research or shared with others?

To the extent allowed by law, we limit your personal information to people who have to review it. We cannot promise complete secrecy. The IRB and other representatives of this organization may inspect and copy your information. Other

research centers/units inside and outside Qatar participating in this study include Hamad Medical Corporation, Primary Health Care Corporation, Sidra Medical and Research Center, Qatar Biobank, Qatar Biomedical Research Institute, Qatar Energy and Environmental Research Institute, Anti-Doping Laboratory Qatar, Qatar University, Weill Cornell Medical College, Texas A&M Qatar and Center for Research in Environmental Epidemiology (Spain). All researchers receiving data including genomic data will only receive anonymized information with no capacity to identify specific individuals. If you so wish and specifically request you have the choice to indicate who will receive your own results (e.g. subject's family physician or family members). We expect that your data/ sample collected now will be included in this research study at Qatar Biobank for more than 20 years. In the future, people who do research on your samples may need to know more about your health. Reports about your health will not have your name, address, phone number, or any other information that will let researchers know who you are. They

At a later stage we may decide to prolong the follow-up and evaluate health and wellbeing of your child as he/she grows and also evaluate your health. We will, however, re-contact you for this and ask again for vour consent.

will be identified by unique numbers that

do not allow the researcher the ability to

identify from whom samples were obtained.

# Names of the sponsors of the This research is being funded by the

Ministry of Public Health. Other research centers/units inside and outside Qatar participating in this study include Hamad Medical Corporation, Primary Health Care Corporation, Sidra Medical and Research Center, Qatar Biobank, Qatar Biomedical Research Institute, Qatar Energy and Environmental Research Institute, Anti-Doping Laboratory Qatar, Qatar University, Weill Cornell Medical College, Texas A&M Qatar and Center for Research in Environmental Epidemiology (Spain).

## What assurance can we give you of your anonymity and confidentiality?

Protecting the confidentiality of our participants is a top priority. We have put rigorous processes in place, including access control, computer security. confidentiality agreements and staff training.

The main risk of providing data is a possible risk of loss of confidentiality through unauthorized disclosure of health or genetic information, although this is highly improbable. Since information will be kept electronically there may be computer security breaches at QBB facilities. To prevent this, a series of measures will be

taken including the keeping of all main electronic data and biological data in anonymized form and having in a distinct secure position the connection of ID information with information that could localize the participants.

### Non-coercive disclaimer:

You will be approached by a member of the research team with an invitation to take part in the project. If you do not wish to be approached, please let a member of staff know at the maternity reception desk when you attend for your first hospital appointment.

## After agreeing to take part, if you change your mind or do not wish to take part in some aspects of the research, do you have an option to withdraw from the study without penalty?

You can withdraw from the research anytime. A decision to withdraw from the research will not be held against you. If you want to leave the project, please contact Qatar Biobank at 4454676 or at Ministry of Public Health at 44070773 and if you so wish and declare, any remaining tissue sample of yours that has been obtained for the study will be destroyed. It is possible that the research team can destroy the link between your genetic and medical information, but samples and data generated from your samples that have already been provided to other researchers or research centers or are placed in a formal research database cannot be withdrawn.

### Details of the instances in which there might be incomplete disclosure of information:

There are no instances in which there might be incomplete disclosure of information. Our research team will introduce to the study and will provide all the information that you will need to know and answer your questions.

## Who do you contact if you need further information?

If you have questions or concerns, talk to the research team at (+974) 44546747 Qatar Biobank or at (+974) 4407-0773 / 4407-0363 / 4407-5156, Biomedical Research Division, Ministry of Public Health, P.O. BOX 42, Doha-Qatar.

If you want to report a complaint related to your participation in the study, please contact the Ministry of Public Health Research Division by email at irb@MOPH gov.qa or by phone at (+974)-4407-0981.

Please be sure you have read the above information, asked questions and received answers to your satisfaction. If you decide to participate, we will ask you to read and sign the consent form for the project.













# مجموعة دراسة الولادة في قطر **Qatari Birth Cohort - QBiC**



















زیارة ۳

زيارة ٤

وظائف الجهاز التنفسب (قياس التنفس )

قياسات الجنين بالموجات فوق الصوتية

وسوف يطلب منك التبرع بعينة من الدم (ما يقرب من

سيقوم موظفونا المحربون بزيارة وحدة الأمهات حيث سيتم

تسليم وجمع العينات البيولوجية التالية ومعلومات الولادة.

. ملاحظة: سيتم جمع كل من اللبأ وحليب الثدي في

سوف نطلب منك الحفاظ على الحفاضات الأربعة الأولى

التبّ تحتوب على براز طفلك وسوف يقوم موظفيناً

ليس هُناك منَّ المتوقع مُخاطر كبيرة أو عدم الراحة، لأن

موظفينا المدريين لن يتحكلوا مع عملية الولادة.

- دم الحبل السرب (٤٠ مل)

- نسيج المشيمة

· حليب الأم

نتائج الولادات لكل طفل:

نوع الولادة

الجنس -

- عمر الحمل

- وزن المولود

- الارتفاع - محيط الرأس

تاریخ ووقت الولادة

زبارة ٤ - ٢ أبام بعد الولادة

سيقوم موظفونا المدربون بزيارة وحدة الأمومة بعد

يومين من الولادة وسوف يطلب منك: - استكمال (ذاتيا) مجموعة ١٠ أسئلة حول الوضع

ملاحظة مهمة: يرجب الملاحظة أن أب من زياراتك إلى قطر

زيارة بنك قطر الحيوب في بناء ١٧ في مدينة حمد الطبية.

• في بنك قطر الحيوب سيقوم موظفينا المدريين بعرض

بيوبنك يعتبر جزء من مجموعة دراسات الولادة فب قطر،

وانه لا يحل محل موتابعه الحوامل العادية مع الطبيب

المختص في وحدات الرعاية الصحية الخاصة بالحوامل.

مدة الزيارة حوالي ١٥ دقيقه

النفسي الخاصبك - جمع ٤٠ مل من الدم منك

- جمع حفاضات

مدة الزيارة حوالي ٣ ساعات

زيارة الأب

- نسيج الحبل السرب

اللبأ (الحليب الأول)

زيارة ٣- يوم الولادة

العينات البيولوجية:

زیارة ۲

# ١٥-١٢ اسبوعا من الحمل ٣٠ - ٣٤ اسابيع من الحمل

الفصل الثانب

# مجموعة دراسة الولادة في قطر

## ورقة معلومات المشارك

يهدف المشروع إلى تقييم دور العوامل البيئية والوراثية فب تطور الأمراض المزمنة لدب النساء والأطفال و/أو خصائص الولادة السائدة في دولة قطر تساعدنا كَافَة المعلومات التي نقوم بجمعها في فهم مسببات الأمراض، وهذا يساعد بدوره في تطوير أساليب أفضل لتحسين الصحة

نقوم بدعوة جميع الحوامل القطريات وغير القطريات (اللواتي مضب على وجودهن في قطر أكثر من ١٥ سنة ويعتزمن الولادة فيها) وأزواجهن الذين يزورون مراكز الرعاية الصحية الأساسية للمشاركة في مشروع مجموعة دراسة الولادة في قطر. تساعدنا جميع المعلومات التي سنقوم بجمعها على فهم مسببات الأمراض، وهذا بدوره يساعد في إيجاد طرق أفضل لتحسين صحة وعافية الأمهات

# الفرض من إجراء دراسة البحث

الغرض الأساسي من هذه الدراسة البحثية هو تحسين صحة الأمهات والأطفال في دولة قطر ولتحقيق ذلك، سنقوم بجمع بيانات وعينات لهذا البحث، وتذرينها لاستخدامها في البحوَّث المستقبلية. والهدف من مشروع «مجموعة دراسة الولادة في قطر» هو تقييم مدى التعرض في مراحل مبكرة من الحياة لمجموعة واسعة من المخاطر البيئية والبيولوجية وتلك المتعلقة بنمط الحياة، وربطها بالنتائج الرئيسية لصحة الأمهات والأطفال

# اختبار المشاركين بالدراسة

نقوم بدعوة جميع الحوامل القطريات وغير القطريات وأزواجهن (اللواتب مضَّ على وجودهن في قطر أكثر من ١٥ سنة) الذين يزورون مراكز الرعاية الصحية الأساسية للمشاركة في مشروع مجموعة دراسة الولادة في قطر. تساعدنا جميع المعلومات التب سنقوم بجمعها .على فهم مسببات الأمراض، وهذا بدوره يساعد في إيجاد طرق أفضل لتحسين صحة وعافية الأمهات وأطفالهن

# هل بحب على المشاركة؟

ا. مشاركتك طوعية .ما قررت أن تشارك في المشروع هو تماما متروك لك. إذا قررت أُنك ترغب في المشاركة وبعد

يمكنك الانسحاب في أي وقت. ما تقرره لن يأثر على الرعاية الطبية الخاصة بك بأب شكلٌ من الأشكالُ.

# ما هي الإجراءات التي سيتم تنفيذها

بالنسبة للنساء الحوامل، إذا قبلت المشاركة سوف يطلب

زيارة ١ - نهاية الفصل الأول بداية الفصل الثاني (١٢-١٥ اسبوعا من الحمل) مدة الزيارة: حوالي ثلاث ٣ ساعات

# زیارة بنك قطر الحیوب فی بناء ۱۷ فی مدینة حمد

- في بنك قطر الحيوب سيقوم موظفينا المدرين بعرض الدراسة وأخذ موافقتك على نموخج الموافقة
- بمجرد قبولك للمشاركة في الدراسة من خلال التوقيع على استمارة الموافقة المستنبرة، سوف يطلب منك علئ استبيانُ بمساعدة موظفيناً المدريّين، والذّي سوف ستغرق حوالي ساعة واحدة.
- ومن ثم سوف تذهب تحت الفحص السريري. وسوف يشمل هذا الفحص الآتي: القياسات الأشوبومتريه (الطول، الوزن، محيط الخصر
  - والحوض، ومستوى الحهون) اختبار الوظائف المعرفية
    - قوة قبضة اليد
- نظَّام القلب والأوعية الدموية (ضغط الدم، رسم القلب، تصلب الشرايين، السباتية بالموجات فوق
  - ر ـ . وظائف الجهاز التنفسي ( قياس التنفس)
- قياسات الجنين بالموجات فوق الصوتية وسوف يطلب منك التبرع بعينة من الدم (ما يقرب من ٤٨ مل) والبول واللعاب والبراز

# زبارة ۲ – الثلث الثالث (۳۰ – ۳۴ اسابیع من

- مدة الزيارة حوالي ٣ ساعات • زيارة بنك قطر الحيوب في بناء ١٧ في مدينة حمد
- في بنك قطر الحيوب سيقوم موظفينا المدربين بعرض الدراسة وأخذ موافقتك على نموذج الموافقة
- بمجرد قبولك للمشاركة في الدراسة من خلال التوقيع على استمارة الموافقة المستنيرة، سوف يطلب منك ملئ استبيان بمساعدة
- موظفينا المدريين، والتب سوف يستغرق حوالب ساعة
- ومن ثم سوف تذهب تحت الفحص السريري. وسوف شمل هذا الفحص الأتى: القياسات الأنثروبومترية (الطول، الوزن، محيط
  - الخصر والحوض، ومستوى الجهون) اختبار الوظائف المعرفية
    - قوة قبضة اليد
- نظّاًم القلب والأوعية الدموية (ضغط الدم، رسم القلب، تصلب الشرايين، السباتية بالموجات

- الدراسة وأخذ موافقتك على نموخج الموافقة
- بمجرد قبولك للمشاركة في الدراسة من خلال التوقيع
- على استمارة الموافقة المستنيرة، سوف يطلب منك ملئ استبيان بمساعدة شخص من المشروع، والتي سوف يستغرق حوالي ساعة واحدة.
- ومن ثم سوف تذهب تحت الفحص السريري. وسوف بشمل هذا الفحص الآتي:
- القياسات الأنثروبومترية (الطول، الوزن، محيط الخصر والحوض، ومستوب الدهون)
  - اختبار الوظائف المعرفية
    - قوة قبضة البد
- نظام القلب والأوعية الدموية (ضغط الدم، رسم القلب، تصلب الشرايين، السباتية بالموجات فوق
  - وظاًئف الجهاز التنفسي (قياس التنفس)
- وسوف يطلب منك التبرع بعينة من الدم (مايقرب من ٤٨ مل ) والبول واللعاب والبراز والمنب.

ستطيع المشاركة في جميع هذه الاختبارات السريرية أو فقط في بعض منها (علب الرغم من أن نوعية الدراسة والقدرة على اتخاذ التوقعات تتحسن إذا كنت ستشارك فب

# وصف للمخاطر والإزعاج الناجمة عنه

ليس هناك أب مخاطر كبيرة متوقعة أو مشاعر عدم ارتياح ناجمة عن المشاركة في هذه الدراسة. قد تشعرين ببعض الانزعاج أثناء سحب الدم. وقد تشعرين ببعض الألم أو الرضوضَّأو الاحمرار أو الحكة في مكان سحب الدم. قد يحدث إغُماًء في حالاتُ قُليلة للغاية. وقد تشعرين ببعضُ الألم ألعاطفي في حال اكتشفت، أثناء الدراسةُ، أن لديك أو لٰدِي طفلك مشكلة صحية. والخطر الرئيسيُ لتقديم بياناتك ُمو احتمال فقدان السرية من خلال إفصاح غير مصرح به عن معلوماتك الصحية والوراثية، ولكن هذا الاحتمالُ ضئيل للغاية. سيتم الاحتفاظ بالبيانات إلكترونيًا، لذا قد تحصل اختراقات أمنية للكومبيوترات. ولمنع ذلك، سيتم اتخاذ سلسلة من الإجراءات بما فيها حفظ كافة البيانات الإلكترونية والبيولوجية الرئيسية دون أسماء أصحابها، وحفظ الرابط بين معلومات الهوية والمعلومات التي قد تحدد جويتك في مكان بارز وآمن.

# فرضية إحتمال وجود مخاطر أثناء الحمل

لا توجد مخاطر أو مضايقات رئيسية متوقعة من التواجد في البحوث المتعلُّقةُ بشكلٌ خاصٌ بالحمل. ولكن ربماً قد يكون هناك شعور بالألم العاطفي إذا اكتشفت أنك أو طفلك لديكم مشكّلة صحية تم تحديدها من خلال دراسة.

# وصف لفوائد المشاركة بالدراسة إن وجدت

لا يمكن أن نعد بتقديم أب فوائد لك أو لطفلك نتيجة المشاركة في هذا البحث. فمُشاركتك تُساعد بشكل رئيسي الباحثين في زيادة فهم سبل تحسين صحة الأمهاتٌ والأطفال في نهاية المطاف، إلى إفادة الناس في المستقبل في حال اكتشاف إمكانية أدارةً أو معالجة الأمراضأو الحالات المرضية استنادًا إلى الْتركيب الجينب للمرضف. ولكن يمكن تزويدك، إن رغبتُ، بنتائج الاختبارات السريرية والجينية. تؤدب المعارف الناتجة عن هذه الاختبارات إلى تمكين المرضى أو أفراد الأسرة من اتخاذ قرارات صحية محددة والتخطيط لها النساء المعرضون لإكتئاب ما بعد الولادة سيتم تحويلهم إلى مستشفَّى حمد للنساء لإجراء الفحوصات اللازمة

تفاصيل عن الشخص الممكن الإتصال به في حالة وجود إستفسار أو حدوثٍ إصابة خلال فِترة البحث في حال كان لديك أسئلة أو مخاوف أو شكاوب، أو

تعتقد أن البحث قد سبب أذب لك، يمكنك التواصل مع فريق

## الأبحاث في قطر بيوبنك:

٤٤٥٤٦٧٤٧ أو إدارة البحوث الطبية الحيوية، وزارة الصحة العامة على ٣٧٧٠٧٤

يجرب تنفيذ هذا البحث تحت إشراف مجلس مراجعة قطر

- يمكنك التواصل معهم على الرقم 8808/8033 ع90 + عدم قَيام فريق البحث بالإجابة عن أسئلتك ومخاوفك
  - عدم تمكنك من الوصول إلى فريق العمل.
  - · رغبتك بالحديث مع أُحد خارج فريقُ البحث.
- · كان لديك أسئلة عن حقوقك كمشارك في البحث. كنت تود الحصول على معلومات أو تقديم مساهمة

## تفاصيل عن التعويضات الماليّة أو غيرها المحتمل إعطائها للمشاركين في البحث

نحن نقدر مشاركتك في هذه الدراسة. ولكن يرجب، أن ندرك بأننا لن ندفع لأب مشارك مشاركته في هذه الدراسة

## مدة إجراء البحث

تمتد مشاركتك في مرحلة جمع المعلومات والعينات في هذا البحثُ خمس سنوات، ونتوقع أن يتم إدراج معلوماتك وعيناتك التب يتم جمعها الآن في هذه الدراسة في غضون عشر سنوات. ومن ثم سيتم الاحتفاظ ببياناتك وعيناتك في سونك لمدة ٦٠ سنة.

قد نقرر، في مرحلة لاحقة، تمديد فترة متابعة وتقييم صحة طفلك وعافيته خلال مراحل نموه، وتقييم صحتك. ولكن، في هذه الحالة، سنقوم بالاتصال بك للحصول على موافقتك مرة أخرب

# هل سيتم تخزين اي من معلوماتك أو العينات التي تم جمعها لأبحاث مستقبلية أو مشاركتها مع الآخرين؟

إلى الحد الذي يسمح به القانون، فإننا نحصر معلوماتك الشخصية للأخاص الذين يتعين عليهم مراجعتها. لا يمكننا أن نعد السرية التامة. قد يقوم IRB وغيره من ممثلي هذه المنظمة بفحص ونسخ معلوماتك. وتشمل المراكز/الوحدات البحثية الأخرب داخل وخّارج قطر المشاركة في هذه الدراسة: مؤسسة حمد الطبية، ومؤسسة الرعاية الصحية الأولية، ومركز سدرة للطب والبحوث، وقطر بيوبنك، ومعهد قطر للَّابِحاث الطبية الحيوية، و معهد قطر لبحوث البيئة والطاقة ، مختبر قطر لمكافحة المنشطات، و جامعة قطر، و كلية طب وايل ُكورنيلُ في قطر، و تكساس ً و تكساس إُب أَند إَم في قطر، و مركز بحوث علم الأوبئة البيئية (إسبانيا). جميع الباحثين الذين يتلقون البيانات بما في ذلك البيانات الجينومية سيحصلون على معلومات مجهولة الهوية فقط دون القدرة على تحديد أفراد معينين. إذا غبت في ذلك و طلبت تحيداً أن يكون لديك الخيار لتوضيح من الذب سيحصل علَّى النتائج بك (علَّى سبيل المثال، طبيب العائلة الخاص بالموضوع أو أفراد العائلة). نتوقع أن يتم الاحتفاظ بالبيانات / العينات التب تم جمعها الآن فُبِ هَذُهُ الدراسة البحثية في قطر بيوبنك لأكثر من ٢٠ عاماً. في المستقبل، قد يحتاج الأشخاص الذين يجرون ابحاثاً على عيناتك إلى معرفة المزيد عن صحتك. لن تحتوي القارير حول صحتك على اسمك أو عنوانك أو رقم هاتفك أو أي معلومات أخرب ستسمح للباحثين بمعرفة هويتك. سيتم

من تم الحصول علم عينات منه. في مرحلة لاحقة، قد نقرر تمديد فترة المتابعة وتقبيم صحة طفلك أتناء نموه وتقييم صحتك ايضاً. و مع ذلك، سنقوم ياعادة الاتصال بك لهذا الأمر وسنطلب مرة أخرب موافقتك

تحديدها بأرقام فريدة لا تسمح للباحث بالقدرة على تحديد

# أسماء مصادر تمويل البحث

يتم تمويل هذا البحث من قبل: وزارة الصحة العامة في قطر. المراكز والوحدات البحثية الأخرف المُشاركة في هذه الدراسةُ داخل قطر وخارجها: مؤسسة حمد الطبية، ومؤسسة

الرعاية الصحية الأولية، ومركز السدرة للطب والبحوث، وقطر يبوينك، ومعهد قطر لبحوث الطب الحيوب، ومعهد قطر لبحوث البيئة والطاقة، ومختبر قطر لمكافحة المنشطات،

# وجامعة قطر، وكلية طب وايل كورنيل في قطر، وجامعة تُكساس أي أند أم في قطر، ومركز بحوث علم الأوبئة البيئية

# السرية حول النتائج، العينة المختبرية أو أي

- حماية سرية المشاركين أولوية قصوب. لقد وضعنا عمليات دَقيقَة، بمَّا في ذلُك ٱلتحكم في الوصول، وأَمن الحاسوب والاتفاقات السرية وتدريب الموظفين.
- الخطر الرئيسي على توفير البيانات هو خطر محتمل من فقدان السرية من خلال الكشف غير المصرح به من الصحة أو المعلومات الوراثية، على الرغم منّ أن هذا بعيد الاحتمال. ولأن سيتم الاحتفاظ بالمعلومات إلكترونيا قد تكون هناك
- خروقات أمنية للكمبيوتر في مرافقَ البنك الحيوبَ القطرب. لمنع هذا، سيتم اتخاذ سلسلة من التدايير بما في ذلك حفظ حميع البيانات الإلكترونية الرئيسية والبيانات البيولوجية فب شكل مجهول المصدر في وضع آمن لا يتمكن من تحديد المشاركين

# سوف يتم اقتراب أحد أعضاء فريق البحث ودعوتك للمشاركة فَي المَشْرُوعِ. أَذَا كنت لا ترغب فَي المَشْارِكة، برحاء سماد

تنویه غیر قسرپ:

لأحد الموظفين في مكتب استقبال الأمومة بموعد الحضور إمكانية إنسحاب المشارك من الدراسة أو

البحث دون عواقب يمكنك الانسحاب من البحث في أي وقت. ولن يتم استغلال قرار الانسحاب ضدك. في حال أُردت الانسحاب من المشروع، يرجب الاتصال [بالبنك الحيوب القطرب: ٤٤٥٤٦٧٤٧أو إدارة البحوث الطبية الحيوية، وزارة الصحة العامة على ٧٣٧ُـ٤٤٠]. · · رَدِينَ ويمكن إتلاف عينات الأنسجة المتبقية المأخوذة لغرض الدراسة ان رغبت وصرحت بذلك. بإمكان فريق البحث تدمير الصلة بين معلوماتك الجينية والطبية. ولكن لا يمكن سحب العينات والبيانات المولدة من عيناتك التي تم تقديمها لباحثين أو مراكز ر ... بحوث أخرب أو تم إدراجها ضمن قواعد بيانات بحثية رسمية

# تفاصيل عن الحالات التي قد يكون فيها

افشاء المعلومات غير مكتمل لا توجد حالات قد يكون فيها إفصاح غير مكتمل من المعلومات. وسيقوم فريق بحثنا بعرض الدراسة وسيوفر جميع المعلومات التي سوف تحتاج إلى معرفتها والإجابة

# مع من تتواصل إذا كنت بحاجة إلى مزيد من

في حال كان لديك أِسئلة أو مخاوف أو شكاوب يمكنك التواصلُ مع فريق الأبحاث في البنك الحيوب القطرب: ٤٤٥٤٦٧٤٧ أو إدارة البحوث الطبية الحيوية، وزارة الصحة

4407-5156 / 4407-0363 / 4407-0773

إذا كنت ترغب في التقدم بشكوب تتعلق بمشاركتكم في مُذه الدراُسة، يرجَب الاتصال بوزارة الصحة العامة ُ قسمُ البحوث الطبية على البريد الألكتروني التالي: irb@moph.gov.qa

# أو هاتف رقم:0981-4407

يرجب التأكد من أنك قد قرأت المعلومات المذكورة أعلاه، طرح الْأُسئلة وتلقب إجابات على رضاكم. إذا قررت المُشاركة، سوفّ نطلب منك قراءة وتوقيع استمارة الموافقة على المشروع. نأمل بأن تقبل المشاركة في دراستنا. اذا كنت قد قررت ذلك، سوف نطلب منك أن تقرأ وتوقع على الموافقة المستنيرة













