

بادر إلى تقديم مساهمة من أجل البحث العلمي

عزيزتي المريضة، عزيزي المريض

بفضل الأبحاث الطبية أصبح بمقدور الأطباء والعلماء التابعين لشركة مجموعة إنزيل الطبية منذ سنوات عديدة تقديم مساهماتهم الجليلة في التقدم والتطور الطبي، والذي يساهم بدوره في تحسين صحة السكان. لقد أمكن من خلال ذلك على مر السنوات الأخيرة، تحقيق خطوات متقدمة عديدة في مجال الوقاية والتشخيص والعلاج من الأمراض.

على الرغم من أن الأبحاث الطبية قد حققت تقدماً كبيراً، لا تزال هناك العديد من المجالات التي يمكن تحسينها أكثر في معرفة الأسباب والتشخيص والعلاج للعديد من الأمراض من أجل صالح المرضى. لقد أمكن لمشاريع البحوث الطبية في هذه المجالات أن تتحقق وذلك فقط لأن العديد من المرضى كانوا على استعداد لتقديم المعلومات الصحية أو المواد البيولوجية المتعلقة بهذه البحوث الطبية.

لأغراض التشخيص أو العلاج الطبي للمرضى يتم غالباً أخذ السوائل (مثل الدم والبول والسوائل النخاعية أو سوائل الجسم الأخرى) أو عينات الأنسجة وتحليلها. يُشار إلى هذه السوائل وعينات الأنسجة بإسم المواد البيولوجية. في كثير من الأحيان لا يتم استخدام جميع المواد البيولوجية للتشخيص أو لأغراض العلاج. ومع ذلك، فإن هذه المواد والمعلومات الصحية حول شخصك (على سبيل المثال، العمر، والجنس، والبيانات الوراثية، واختبارات الدم، والصحة، والأمراض، والعلاج، الخ) هي في غاية الأهمية للبحوث الطبية.

لذا نطلب منك مساعدتنا عن طريق منحنا موافقتك من أجل إجراء مزيد من البحوث الطبية. الرجاء أن تسمح لمجموعة إنزيل الطبية بأن تستخدم وتأخذ المواد البيولوجية التي لديك والبيانات المتعلقة بالصحة لاستخدامها في البحوث الطبية.

من أجل أن نحصل على ما يكفي من المواد لأغراض البحث الطبي ولأجل مشاريع بحثية جديدة، وبالتالي من أجل أن نتمكن من إجراء دراسات ذات جودة عالية، فإننا نتوجه إليك بالطلب من أجل أن تمنحنا موافقتك على السماح لنا بأن نأخذ منكم عينة إضافية من الدم.

يلخص هذا الكتيب أهم المعلومات لمساعدتك على اتخاذ قرارك.

إن موافقتك هي طوعية. يمكنك الانسحاب في أي وقت. سوف لن يؤثر قرارك على سير العلاج الطبي الخاص بك. قم بأخذ الوقت اللازم لاتخاذ قرارك.

القسم A:

توضيحات بالنسبة لموضوع استخدام البيانات المادية والصحية البيولوجية للبحوث الطبية.

ماذا تعني الموافقة؟

إذا أعطيتنا الموافقة فيعني ذلك، أنه سيتم تقديم المواد البيولوجية والبيانات الجينية والصحية الخاصة بك وجعلها متاحة أمام البحوث الطبية. هذا يعني أن موادك البيولوجية والجينية والبيانات المتعلقة بصحتك سيتم توزيعها في ظل ظروف معينة للباحثين في مجموعة إنزيل الطبية أو لأي مؤسسة أخرى تُعنى بالمشاريع البحثية. موافقتك هي صالحة لجميع المشاريع المستقبلية. لذلك، سوف لن يتم إبلاغك عندما سيتم استخدام المواد البيولوجية الخاصة بك و / أو البيانات المتعلقة بالصحة في المشاريع البحثية.

ما لذي تحتويه تلك البيانات ذات الصلة بالصحة؟

البيانات ذات الصلة بالصحة، هي جميع البيانات الواردة من سجلات المرضى، مثل عوامل الخطر المحتملة، نتائج فحوص التصوير أو مختبر الدراسات السريرية والدراسات الوراثية التي تم جمعها على أساس تقييم حالتك. يدور الأمر هنا أيضاً حول البيانات التي تصف مسار المرض والاستجابات للعلاج الذي تم إجراءه.

كيف يتم حماية المواد البيولوجية الخاصة بك ومعلوماتك الصحية؟

تُولي مجموعة إنزيل الطبية أهمية كبيرة على موضوع الامتثال للمتطلبات القانونية. ستبقى المواد البيولوجية والبيانات الخاصة بك آمنة وفقاً لذلك. سيتم تنظيم عملية الحصول على المواد البيولوجية الخاصة بك والبيانات ذات الصلة بالصحة بشكل واضح وجلي. لن يكون هناك سوى عدد قليل من الأشخاص في المعهد الذين تم تعريفهم بصورة واضحة والذين سيتمكنون من الوصول إلى البيانات الشخصية المشفرة وإلى المفتاح. على خلاف ذلك، سيتم إتاحة المعلومات الصحية والمواد البيولوجية البحثية فقط بصورة مشفرة أو مجهولة.

ماذا يعني مُشفرة أو مجهولة؟

مُشفرة يعني أن جميع المعلومات التي يمكن من خلالها التعرف عليك (على سبيل المثال، الاسم، تاريخ الميلاد، الخ)، سيتم إحلالها برمز (مفتاح)، بحيث لايتسنى للأشخاص الذين لا يعرفون الرمز، الحصول على أي استنتاجات ممكنة بخصوص شخصك. سيبقى المفتاح موجوداً دوماً لدى مجموعة إنزيل الطبية. **مجهولة** يعني أن جميع المعلومات التي يمكن من خلالها التعرف عليك سيتم إزالتها ومحيتها. سوف لن يكون بالإمكان تكوين استنتاجات حول شخصك أبداً.

هل يوجد هناك مبادئ توجيهية تنظم عملية نقل المواد البيولوجية والمعلومات ذات الصلة بالصحة إلى المؤسسات البحثية الأخرى في الداخل والخارج؟

نعم توجد، وهي متطلبات واضحة جداً ويتم تنظيمها بموجب القانون السويسري. يجب التأكد من أنه في موقع إجراء الأبحاث سيتم على الأقل ضمان نفس الشروط الخاصة بحماية البيانات كما هو الحال في سويسرا.

هل تسري الموافقة على أية قيود أو إدخالات في السجل الطبي؟

السجلات الطبية هي تجميعات منهجية للبيانات المتعلقة بالصحة حول مواضيع صحية معينة. هي تستخدم لضمان الجودة، والبحوث أو تقييم الإجراءات الطبية.

من خلال موافقتك يمكن إجراء قيود أو إدخالات في هذه السجلات. الشرط هو أن يلتزم السجل الطبي بذاته مع المتطلبات القانونية ويمتثل لها. تطبيق الموافقة الممنوحة على السجل الطبي الذي سيتم استخدامه لأغراض بحثية فقط، ولغرض ضمان الجودة. من أجل إجراء القيود في السجل الطبي والذي يهدف إلى تحقيق غرض آخر أو جمع معلومات إضافية، فإنه سيتم طلب الحصول على موافقة إضافية.

ماذا يحدث لنتائج البحوث الطبية؟

لديك من حيث المبدأ الحق في الحصول على معلومات. غير أنه سيتم استخدام المواد البيولوجية والبيانات المتعلقة بالصحة لإجراء الدراسات التي لا يتم فيها تحليل نتائج الأشخاص الأفراد بشكل قريب. قد تساعد هذه النتائج على تحسين علاج المرضى في المستقبل. وبالتالي، فسوف لن يتم إعلامك بنتائج المشاريع البحثية الفردية، التي استخدمت فيها المواد أو البيانات الخاصة بك.

هل سيتم إشراكك مالياً، إذا ما أدت نتائج البحوث إلى صنع منتج؟

سيتم استبعاد أي مشاركة مالية بقوة القانون. على الرغم من أن نتائج المشاريع البحثية يمكن لها أيضاً وفقاً لظروف معينة أن تساهم في تطوير المنتجات التجارية، على سبيل المثال، في تطوير أدوية جديدة. غير أن الأبحاث المتعلقة بالمواد البيولوجية والبيانات الصحية هي ليست سوى عنصر صغير في هذه العملية. لذلك، فإنه ليس لك أية حقوق في الاستغلال التجاري أو براءات الاختراع التي ترتبط مع البيانات المادية والصحية البيولوجية الخاصة بك. كما أن القانون الحالي يحظر على مجموعة إنزيل الطبية تحقيق أية أرباح من خلال تبادل المواد النباتية.

هل لديك الحق في الوصول إلى البيانات الخاصة بك؟

يمكنك الاتصال بمجموعة إنزيل الطبية في أي وقت للحصول على معلومات حول أية بيانات شخصية يمكن أن تتوفر عنك.

هل يمكنك سحب موافقتك؟

نعم، بكل تأكيد. يمكنك سحب موافقتك في أي وقت وبدون إعطاء تبرير. اعتباراً من هذه اللحظة سوف يتم منع استخدام المواد البيولوجية الخاصة بك والمعلومات المتعلقة بصحتك لأغراض البحث.

يمكنك إرسال سحب موافقتك إلى العنوان التالي:

Insel Gruppe AG
Direktion Lehre und Forschung
Einwilligungserklärung
Bern 3010

البريد الإلكتروني: einwilligungserklaerung-forschung@insel.ch

ماذا يحدث إذا لم تقم بالتوقيع على الموافقة؟

إذا كنت قد تنازلت عن منح الموافقة، فسوف يكون لمجموعة إنزيل الطبية الحق لوحدها في استخدام المعلومات الخاصة بك على النحو التالي لغرض ضمان الجودة والبحوث الطبية.

- إن إعادة استخدام البيانات الجينية والمواد البيولوجية الخاصة بك (على سبيل المثال، المواد المتبقية من الدم) سيتم في شكل مجهول.
- إعادة استخدام البيانات غير الوراثية سيكون في شكل مشفر
- يمكن الكشف عن موادك البيولوجية المجهولة أو بياناتك الشخصية الجينية المجهولة وبياناتك الصحية الشخصية المشفرة لأطراف ثالثة لأغراض البحث أيضاً.

إذا كنت لا تتفق مع استخدام موادك البيولوجية المجهولة أو بياناتك الخاصة بك لأغراض البحث، يمكنك دائماً تقديم اعتراض ضد ذلك. في هذه الحالة سنطلب منك الاتصال بالطبيب المعالج. إن تقديم الاعتراض سوف لن يؤثر على معالجتك اللاحقة في المشفى الخاص بنا.

هل ترغب في معرفة المزيد؟

في حال كنت ترغب في معرفة المزيد من المعلومات فيرجى التوجه إلى طبيبك المعالج أو إلى العنوان المبين أدناه.

Insel Gruppe AG
Direktion Lehre und Forschung
Einwilligungserklärung
Bern 3010

البريد الإلكتروني: einwilligungserklaerung-forschung@insel.ch

القسم B: الموافقة على إعطاء دم إضافي إلى بنك السوائل الحيوية في بيرن

للحصول على نتائج بحثية ذات مغزى، يجب على الباحثين أن يعتمدوا على قدرة الحصول على العديد من العينات ذات الجودة العالية. لهذا السبب فإنه من المهم للغاية لمجموعة إنزيل الطبية أن تأخذ عينة دم إضافية للمريض إلى جانب العينات الموجودة. إن إعطاء موافقتك على أخذ هذه العينة الإضافية من الدماء سيتم بصورة منفصلة.

كيف سيتم استخدام العينات المأخوذة منك؟

من أجل تخزين وإعطاء عينتك تنطبق نفس القواعد السارية على المعلومات الصحية والعيّنات الطبية. يمكنك على وجه الخصوص، الاعتراض أو سحب الموافقة الممنوحة في أي وقت، دون تبين السبب. وبالإضافة إلى ذلك، فإنه يتم تعريف إدارة وإعطاء العينة في لوائح لجنة الأخلاقيات في الكانتونات.

لماذا تتم الحاجة إلى أخذ عينة دم إضافية؟

بالمقارنة مع الفحوصات التي أجريت لعلاجك، فإن البحوث الطبية لديها متطلبات مختلفة تتعلق بنوعية العينة. من المهم بصفة خاصة أن يتم استخدام ومعالجة جميع العينات في دراسة واحدة بنفس الطريقة. إن استخراج ونقل وتخزين العينة يؤثر على جودة عينة الدم. بفضل عينات دم إضافية، يمكن لهذه العمليات أن تكون موحدة وموثقة. إن تأمين الجودة ونوعية التخزين يتم من خلال بنك السوائل الحيوي في بيرن. يستطيع البنك الحيوي في برن من خلال ذلك من توفير العينات البحثية المختلفة مع نوعية موحدة و متسقة.

لماذا تعتبر المعلومات الإضافية المتعلقة (حجم / وزن / العرق) مطلوبة؟

إن عينة الدم المأخوذة منك هي في غاية الأهمية بالنسبة للبحوث الطبية. بالإضافة إلى البيانات الصحية المتاحة مسبقاً، يتم استخدام المعلومات الإضافية لتصنيف العينات. من خلال ذلك يمكن إتاحة العينة الخاصة بك لتلك المشاريع البحثية والتي يمكن لها استخلاص أكبر فائدة منها.

متى يتم إجراء أخذ عينة الدم؟

يتم أخذ عينات من الدم في سياق إقامتك في العيادات الداخلية أو الخارجية في المستشفى. سوف لن يتم دعوتك خصيصاً من قبل بنك السوائل الحيوية من أجل ذلك.

ما هو البنك الحيوي؟

يتم في ما يسمى بالبنك الحيوي جمع عينات من أجل وضعها في سياق الدراسات أو الأبحاث العامة. سوف يتم إلى جانب كل عينة مأخوذة تخزين معلومات حول العينة وحول المتبرع.

ماهي الأهداف التي يسعى إليها بنك السوائل الحيوي في بيرن؟

في السنوات الأخيرة، يتم عادة جمع العينات خصيصاً للدراسات الفردية. من أجل ذلك يتم توفير مواد قيمة من العينات فقط لمجموعة محدودة من الباحثين. مع تأسيس بنك السوائل الحيوي في بيرن جرى تجميع العينات، من أجل تقديمها إلى المشاريع البحثية المختلفة. من خلال ذلك يتم زيادة استعمال العينات الفردية لأغراض البحوث وخفض تكلفة البحوث الطبية.

أين يمكنني معرفة المزيد من المعلومات حول البنك الحيوي في بيرن؟

إن بنك السوائل الحيوية في بيرن (LBB) هو جزء من مجموعة إنزيل الطبية. تم تجهيز بنك السوائل الحيوية LBB من أجل تعزيز البحوث الطبية الحيوية بشكل مستدام من خلال توفير عينات المرضى بالجودة الفائقة وفقاً للمعايير الدولية. الهدف من كل هذا هو تحسين التنبؤ والوقاية والتشخيص والعلاج في الطب البشري. كما يمكن عن طريق هذه العينات والبيانات التي تم جمعها إجراء البحوث الطبية حول الآليات الأساسية لفهم الأمراض.

إذا كنتم ترغب في معرفة المزيد حول بنك السوائل الحيوي في بيرن، قم بزيارة موقعنا الإلكتروني www.biobankbern.ch.

من خلال منح موافقتك فإنك تساهم في مساعدة تطوير البحث الطبي.

نحن نشكرك على ذلك من صميم قلبنا.