

معلومات للأهل / لصاحب الحق بالتربية مع بيان الموافقة للدخول في الدراسة

شيوخ أمراض القلب الولادية في ألمانيا (دراسة PAN).

معلومات للأهل \ لصاحب الحق بالتربية:

من فضلكم اقرؤوا هذه المعلومات بعناية. طبيبيكم سيتحدث معكم مباشرة حول الدراسة أيضا".
لديكم الفرصة لتطرحوا السؤال عندما يكون لديكم شيئا" غير مفهوما" حول الدراسة أو عندما
تريدوا أن تعرفوا شيئا" إضافيا".

الأهل الأعزاء:

بالرغم من أن العيب القلبي هو الأكثر شيوعا" من بين عيوب بناء الأعضاء الولادية، إلا أنه
ينقص حتى الآن بيانات موثقة حول العدد الإجمالي الحقيقي لأمراض القلب الولادية، وأيضا"
حول تكرار كل عيب قلبي في ألمانيا.

لذلك تقوم شبكة الكفاءة لأمراض القلب الولادية (Kompetenznetz) بتحري علمي حول
شيوخ هذه الأمراض في ألمانيا. إن هدف المسح - الذي يشمل وبشكل كامل كافة حديثي الولادة
خلال السنة الماضية ، و الذين لديهم عيب قلبي ولادي - هو التمكن من معرفة تكرار المرض
القلبي، نوع العيب القلبي والتوزيع حسب المنطقة..إن البيانات التي سنحصل عليها، ستستخدم
ليس فقط لهدف العلمي، و إنما ستساعد بإمكانية التخطيط بالوقت المناسب للعناية الكفء
للمرضى، توثيق هذه العناية وتنفيذها.

المسح سيجرى في كامل ألمانيا. عدد كبير من مشافي قلب الأطفال و من أطباء قلب الأطفال في
أنحاء ألمانيا مشتركون في هذا المسح..إن هذه البيانات المحصول عليها ستجمع في السجل
الوطني لأمراض القلب الولادية (جمعية خيرية في برلين) و هو مسؤول عن تخزين هذه
المعلومات وحمايتها و الاستفادة منها بدون الإشارة لاسم المريض.

نحن نتمنى منكم أن تشتركوا في هذا المسح الجديد لمعرفة تكرار وقوع أمراض القلب الولادية
لدى حديثي الولادة في ألمانيا. بهذا المسح سيؤخذ التشخيص الدقيق للعيب القلبي وأمراض
أخرى محتملة عن طريق طبيبيكم. من أجل ذلك سنحتاج منكم بعض المعلومات عن
الحمل، الولادة، عمركم عند الولادة، الجنس، الجنسية، مكان ولادة الطفل، مكان سكن الطفل.
لذلك نرجو منكم الموافقة على الاشتراك بهذا المسح عن طريق وضع إشارة مصالبة على
الخيار الأول الموجود في بيان الموافقة على الدراسة (دراسة PAN).

عند الحاجة لمراجعات علمية وطبية اجتماعية (دراسة تابعة لهذا المسح أو دراسة مسيرة حياة
الأطفال ذوي أمراض القلب الولادية) عن طريق السجل الوطني لأمراض القلب الولادية في
ألمانيا (جمعية خيرية)، فإننا سنجري معكم اتصالا" مباشرا". إذا كنتم موافقين، من فضلكم
امنحونا موافقتكم عن طريق المصالبة على الخيار الثاني الموجود في ورقة بيان الموافقة.

شروط الاشتراك:

الاشتراك بالمسح اختياري. وحتى بحال الموافقة، فإنه يمكن التراجع وبدون اعطاء سبب محدد وذلك في كل وقت. وإنه لبيدهي: أنه إذا لم تتمكنوا من المشاركة بشكل كفاء لسبب من الأسباب، فلا عواقب. لن يترتب عليكم أو على المشفى أو صندوق المرضى أية تكاليف إضافية.

إننا نقدم لكم تالياً " معلومات مفصلة وأعمق حول حماية المعلومات وتداول المعلومات:

إن تخزين المعلومات المحصول عليها بالمسح و الاستفاد منها يتم عن طريق السجل الوطني لأمراض القلب الولادية (جمعية خيرية) وهو المسؤول قانونياً عن حماية هذه المعلومات. وسيراعى خلال ذلك لوائح قوانين حماية المعلومات. إن المكلف في برلين بحماية البيانات و حرية المعلومات (وكذلك المكلفون بحماية البيانات بكل المقاطعات الاتحادية في ألمانيا) قد وافقوا على الاجراءات التي سننقلها تالياً".

تسجيل البيانات:

من أجل تأكيد نوعية التسجيل، وبخاصة تجب التسجيل المزدوج، ومن أجل دراسات لاحقة في فترة لاحقة، فإنه من الضروري أخذ المعلومات منسوبة إلى صاحبها. ومن أجل ذلك فإن الموافقة الخطية ضرورية. سنأخذ المعلومات الشخصية عن طفلكم (الاسم الأول و اسم العائلة، تاريخ الولادة، مكان الولادة، مكان السكن ، الجنس ، الجنسية وكذلك العنوان و وسائل الاتصال) والبيانات الطبية (بيانات الولادة، الحمل وكذلك تشخيص مرض القلب الولادي و الأمراض الخرى المرافقة) عن طريق طبيبك.

إذا لم توافقوا على تسجيل وتخزين البيانات السابقة، فإننا سنسجل فقط الجنس، شهر الولادة، سنة الولادة، المقاطعة التي ولد فيها، المقاطعة التي يسكن فيها وكذلك تشخيص المرض القلبي، وذلك بدون ذكر اسم ولدكم.

نقل وتخزين البيانات:

إن بيان الموافقة الموقع من قبلكم يبقى مع الطبيب - الذي سيرسل البيانات إلينا- إن المعلومات الشخصية مثل وسائل الاتصال بكم ستخزن في قائمة المرضى، وذلك على مسؤولية السجل الوطني لأمراض القلب الولادية. هذه القائمة يملك مفاتيحها فقط بعض الموظفون المنتقون.

أما البيانات الطبية - والمفصلة عن المعلومات الشخصية- مثل تشخيص مرض القلب الولادي، الأمراض الأخرى المحتمل تواجدها مع طفلكم، وكذلك بيانات الحمل والولادة، الجنس، الجنسية، مكان السكن، مكان الولادة فستخزن في بنك معلومات مستقل في بنك المعلومات هذا سيخزن اسم وتاريخ ولادة طفلكم بطريقة مشفرة إن المفاتيح الضرورية لربط هذه المعلومات المشفرة في بنك المعلومات ببنككم اسمياً من أجل العناية بالبيانات أو أخذ اتصال بالمعلومات، تتم عن طريق مكلف من قبل السجل الوطني لأفات القلب الولادية (جمعية خيرية) وملتزم بالكتمان.

تحليل المعلومات:

لا أحد يملك الدخول إلى بيانات طفلكم سوى العاملين بدراسة المسح هذه. هؤلاء الأشخاص ملتزمون بالكتمان. إن هذه البيانات محمية من دخول غريب أو استخدام من قبل ثالث. إن تحليل وإعلان البيانات يتم فقط بدون اسم وبدون أية إشارة إليكم أو إلى طفلكم.

حفظ المعلومات/حذف المعلومات:

إن قائمة المرضى المخزنة (انظر أعلاه) وبنك المعلومات ستخزن بشكل مستمر في السجل. لاحقاً بعد مضي 18 عاماً فإننا سنطلب موافقة ولدكم على حفظ المعلومات. يمكنكم في كل وقت الاعتراض على الاستمرار باستخدام بيانات طفلكم. في هذه الحال فإننا لن نجمع بيانات جديدة، والبيانات الشخصية المخزنة والعائدة لطفلكم، وكذلك المفاتيح العائدة لهذه البيانات ستحذف أو تمحى. وإذا أردتم سنطلعكم على البيانات العائدة لطفلكم والمخزنة في إطار هذا المسح.

إذا كان لديكم أسئلة أخرى. فرجاءً اتجهوا إلى الطبيب الذي شرح لكم أو إلى.

Dr. Gerda Schwedler

د. جيردا شفيلدر

Kompetenznetz Angeborene Herzfehler

شبكة الكفاءة لأمراض القلب الولادية

Augustenburger Platz 1 ,13353Berlin

العنوان

030450576775 / 030450576773

هاتف

030450576972

فاكس

E-Mail: schwedler@kompetenznetz-ahf.de

بريد الكتروني

إذا كنتم قد قرأتم ما سبق والمحتوى كان واضحاً ومفهوماً، ووافقتم على الاشتراك في هذا المسح. فإننا نطلب منكم: أن تمنحونا موافقتكم على أخذ المعلومات الشخصية، وذلك من خلال توقيعكم على بيان الموافقة، وأن تشاركوا في دراسات لاحقة ذات صلة بالدراسة الحالية.

نحن نتمنى لكم ولطفلكم كل الخير ومستقبلاً " زاهراً".

معلومات للأهل \ صاحب الحق بالتربية وبيان الموافقة على الدراسة

شروع أمراض القلب الولادية لدى حديثي الولادة في ألمانيا (دراسة PAN)

بيان الموافقة
(يبقى مع المريض)

لقد أعلمت بمحتوى وهدف استبيان تكرار أمراض القلب الولادية لدى حديثي الولادة في ألمانيا. ولهذا الهدف سُلمت لي و باليد ورقة المعلومات التي تعود للأهل \ لصاحب الحق بالتربية. لقد فهمت هذا، ولقد مُنحت فرصة " كافية" لكي أحصل على أجوبة لأسئلتني وبشكل واضح.

1- أنا \ نحن أُمْنَح \ نمنح الموافقة على نقل البيانات المحددة في ورقة المعلومات وتخزين البيانات العائدة للشخص ، وكذلك الاستفادة وتحليل هذه البيانات بدون ذكر اسم المريض (دراسة PAN).
O

2- أنا \ نحن موافق \ موافقون أن يقوم السّجل الوطني لأمراض القلب الولادية (جمعية خيرية) باتصال معي \ معنا لأجل دراسة علمية أخرى.
O

تاريخ الولادة

الاسم الأول و الثاني للمريض
(من فضلك أحرف واضحة)

توقيع الأهل \ صاحب الحق بالتربية

مكان وتاريخ

توقيع \ خاتم الطبيب الشّارح

مكان وتاريخ

معلومات للأهل \ صاحب الحق بالتربية وبيان الموافقة على الدراسة

شروع أمراض القلب الولادية لدى حديثي الولادة في ألمانيا (دراسة PAN)

بيان الموافقة
(يبقى مع الطبيب)

لقد أعلمت بمحتوى وهدف استبيان تكرار أمراض القلب الولادية لدى حديثي الولادة في ألمانيا. ولهذا الهدف سُلمت لي و باليد ورقة المعلومات التي تعود للأهل \ لصاحب الحق بالتربية. لقد فهمت هذا، ولقد مُنحت فرصة " كافية" لكي أحصل على أجوبة لأسئلتني وبشكل واضح.

1- أنا \ نحن أُمْنَح \ نمنح الموافقة على نقل البيانات المحددة في ورقة المعلومات وتخزين البيانات العائدة للشخص ، وكذلك الاستفادة وتحليل هذه البيانات بدون ذكر اسم المريض (دراسة PAN).
O

2- أنا \ نحن موافق \ موافقون أن يقوم السّجل الوطني لأمراض القلب الولادية (جمعية خيرية) باتصال معي \ معنا لأجل دراسة علمية أخرى.
O

تاريخ الولادة

الاسم الأول و الثاني للمريض
(من فضلك أحرف واضحة)

توقيع الأهل \ صاحب الحق بالتربية

مكان وتاريخ

توقيع \ خاتم الطبيب الشّارح

مكان وتاريخ