

سجل الرّنج و تَوْسُعُ الشُّعَيْرَاتِ الدولي: بيانات المريض:

معلومات للأطفال

قبل الموافقة على أخذ بياناتك لتدوينها في سجل الرّنج و تَوْسُعُ الشُّعَيْرَاتِ، من الضروري أن تفهم ما يتضمنه ذلك وما سيتم تنفيذه بالمعلومات التي قدمتها. يتضمن هذا النموذج ردود على بعض الأسئلة التي قد ترغب في طرحها. في نهاية النموذج يوجد قسم للتوقيع لكي تؤكد أنك توافق على المشاركة. إذا كان لديك أي أسئلة بعد قراءة هذا النموذج، يُرجى الاتصال بنا قبل التوقيع على النموذج. ستجد بيانات الاتصال بنا في صفحة 4.

ما هو سجل المريض ولماذا ترغون في إنشائه؟

يجمع سجل المريض بيانات المرضى الطبية ويخزنها وكذلك تاريخ العائلة وغيرها من المعلومات ذات الصلة لاستخدامها في الأبحاث الطبية. يتمثل الغرض من سجل الرّنج و تَوْسُعُ الشُّعَيْرَاتِ في جمع المعلومات الطبية وغيرها من الأفراد المصابين بالرّنج و تَوْسُعُ الشُّعَيْرَاتِ أو الحالات المرتبطة بها وتخزين تلك المعلومات. وحيث أن كل تلك المعلومات نادرة جدا وحيث أن الأعراض تختلف من مريض لآخر، لا يرى الأطباء مرضى كافيين بانتظام لتشكيل فهم واضح للحالة.

يحتاج الباحثون الذين يدرسون الرّنج و تَوْسُعُ الشُّعَيْرَاتِ والحالات المرتبطة بها إلى معلومات دقيقة لفهم الطريقة التي يؤثر بها هذا المرض على الأفراد. فمن خلال جمع البيانات من عدة مرضى من دول مختلفة معا في مكان واحد، يساعد السجل على القيام بذلك وتكوين رؤية جديدة عن الأعراض وما يسببها. وهذا بدوره يساعد على تطوير طرق علاج جديدة ورعاية أفضل للأفراد للأفراد المصابين بتلك الحالات. يستطيع الباحثون أيضا الوصول إلى السجل لتحديد مكان الأفراد الذين ربما يكونون مستحقين للمشاركة في دراسات معينة مثل دراسات اختبار طرق العلاج الجديدة.

بالإضافة إلى ذلك، تساعد هذه السجلات الباحثين على الإجابة على أسئلة مثل إلى أي مدى ينتشر الرّنج و تَوْسُعُ الشُّعَيْرَاتِ والأمراض ذات الصلة في أوروبا وفي بقية العالم وسوف يدعم الأنشطة الأخرى التي تُحسّن الرعاية للمرضى مثل تقييم معايير الرعاية.

من هم الأفراد الذين تجمع بياناتهم في هذا السجل؟

هذا السجل للمرضى الذين يعانون من الرّنج و تَوْسُعُ الشُّعَيْرَاتِ وعدد من الحالات المرتبطة بها ارتباطًا وثيقًا. وهم:

- الرنج- تعذر الأداء الحركي العيني من النوع 1 (AOA1)
- الرنج- تعذر الأداء الحركي العيني من النوع 2 (AOA2)
- الاضطراب المماثل للرّنج و تَوْسُعُ الشُّعَيْرَاتِ (ATLD)
- متلازمة انكسار نيجميغن (NBS)
- اضطراب مماثل لمتلازمة انكسار نيجميغن (NBSLD)

من الذي يجب عليه تعبئة هذا النموذج؟

يقوم السجل بأخذ البيانات من المرضى من كافة الأعمار ممن لديهم الرّنج و تَوْسُعُ الشُّعَيْرَاتِ أو واحدة من الحالات ذات الصلة المبينة أعلاه. عندما يكون الشخص الذي لديه الحالة في عمر 16 أو أكثر، ويفهم نموذج الموافقة ومجاز قانونيا لتقديم موافقته (ليس عليه وصي قانوني)، يجوز له التوقيع على النموذج بنفسه. خلاف ذلك، يجب على الوصي القانوني أو الوالدين التوقيع على نموذج الموافقة لكي ينضم المرضى. عندما يبلغ أحد المشاركين القصر عمر 16 (وإذا كان قادرا على إبداء الموافقة)، يتم الحصول على الموافقة المباشرة منه للمشاركة المستمرة.

إذا كان الشخص الذي لديه الحالة أقل من 16 عام ولكنه قادر على فهم هذه المعلومات، يمكنه توقيع النموذج بنفسه، ولكن نحتاج إلى توقيع ولي الأمر أو الوصي أيضا. هناك نموذج معلومات مبسط ونموذج موافقة للأطفال للتوقيع عليه.

أي كان عمرك، من الأفضل أن تتحدث عن الأمر مع عائلتك وأن تتصل بنا إذا كان لديك أي أسئلة.

ماذا سيحدث إذا انضمت إلى هذا السجل؟

إذا انضمت إلى هذا السجل، سيطلب منك السماح للمركز الطبي الذي يعالجك أن يقدم المعلومات الطبية عن مرضك وتشخيصك. للقيام بهذا، تحتاج إلى إتمام نموذج الموافقة في نهاية هذه الوثيقة. يهدف السجل إلى تقديم المعلومات الطبية وغيرها من المعلومات مع الباحثين وفي الوقت نفسه حماية خصوصيتك. من الطرق التي يتبعها السجل في حماية خصوصيتك هي إزالة اسمك وعنوانك و"البيانات الأخرى" المحددة لهويتك من بياناتك الطبية قبل تقديمها إلى الباحثين.

يجب على أي طبيب أو مركز طبي يرغب في إضافة المرضى إلى السجل أن يكون مسجل لدى السجل وأن يوقع على اتفاقية معه. بمجرد أن ينتهوا من هذا، سوف يدخلون معلوماتك إلى السجل. تُرسل معلوماتك بعد إزالة كافة البيانات المحددة لهويتك (مثل الاسم والعنوان وتاريخ الميلاد) إلى قاعدة بيانات السجل، حيث سيتم تسجيلها على الحاسبات المحمية والخوادم وسيتم حمايتها بشفرات وكلمات مرور.

وبغض النظر عن فريق العمل المصرح له في المركز والذي قام برفع بياناتك، فإن مدير المركز أو الشخص المصرح له من قبله هو القادر على إزالة الشفرة عن بياناتك وتحديد هويتك عند الحاجة. وعلى الرغم من أننا اتخذنا تدابير حماية خصوصيتك والسرية، ويسبب أن حالتك نادرة، هناك خطر بسيط أن يتم التعرف عليك من المعلومات الموجودة في السجل.

لن يقدم السجل بياناتك المحددة لهويتك لأي شخص خارج السجل (ما لم تعطي أنت الإذن بذلك). بوسع الباحثون والسريريون طلب الوصول إلى المعلومات المحجوبة المصدر فقط. يجب اعتماد كافة طلبات الوصول إلى المعلومات في السجل من المجلس العلمي للسجل والذي يضمن أن يكون البحث ذو قيمة علمية وأن لديه المصوغ الأخلاقي الضروري. يجوز للباحثين والسريريين المعتمدين استخدام البيانات المحجوبة المصدر لإجراء الأبحاث بما في ذلك الأبحاث التي تجرى على الأمراض غير المرتبطة بمرضك (بالمريض).

إذا كشف أي بحث يستخدم بيانات من السجل عن أي شيء قد يؤثر على علاجك أو رعايتك، فإن طبيبك المختص سوف يبلغك على الفور.

يجوز للباحثين أيضا البحث في البيانات المحجوبة المصدر لإيجاد الأفراد ذوي الحالات الخاصة أو الأعراض الخاصة لدراساتهم. إذا بدا على أي فرد توافق مع دراسة الباحث أو تجربته، سيقوم سجل الرّنج و تَوْسُعُ الشُّعَيْرَاتِ بالاتصال بالفرد من خلال طبيبه، ولن يتمكن الباحث من الاتصال به مباشرة. سيقدم سجل الرّنج و تَوْسُعُ الشُّعَيْرَاتِ إليك معلومات عن الدراسة وسيلة اتصال بالباحث إذا كنت ترغب في القيام بهذا. إذا قررت المشاركة في التجربة، فأنت في حاجة إلى مراجعة نموذج الموافقة المنفصل والتوقيع عليه. أنت حر تماما في اتخاذ قرارك بشأن أي تجربة نبلغك بها. إذا قررت عدم المشاركة في تجربة معينة، ستظل بياناتك محفوظة في السجل وباستمرار سنخبرك عن التجارب الأخرى ما لم تطلب منا الامتناع عن ذلك. يُرجى ملاحظة أنه إذا أخبرناك عن وجود تجربة ما، فإن هذا لا يتضمن أننا نعتدها.

من الممكن الإعلان عن بيانات سجل الرّنج و تَوْسُعُ الشُّعَيْرَاتِ المحجوبة المصدر مع قواعد البيانات الأخرى التي تتعامل مع الحالات الأخرى ذات الصلة أو الحالات النادرة. سوف يسمح هذا لمزيد من الباحثين باستخدام المعلومات في إجراء الأبحاث.

إن سجل الرّنج و تَوْسُعُ الشُّعَيْرَاتِ الذي تديره جمعية الرّنج و تَوْسُعُ الشُّعَيْرَاتِ وهي منظمة خيرية مسجلة (غير ربحية) في المملكة المتحدة هي الحارس للمعلومات المتضمنة في هذا السجل.

والهدف من هذا هو أن يستمر السجل في العمل طالما ان هناك حاجة للمعلومات التي يتضمنها وطالما أنه ميسر ماليا.

إن جمعية الرّنج و تَوْسُعُ الشُّعَيْرَاتِ وسجل الرّنج و تَوْسُعُ الشُّعَيْرَاتِ مسجلين في مكتب مفوضي المعلومات في المملكة المتحدة ويملك السجل موافقة أخلاقية IRB من لجنة أخلاقيات البحث في بيركشاير.

يعتمد عدد مرات تحديث بيانات السجل على عدد مرات زيارتك للمركز الطبي، ومع ذلك سوف نتصل بهم مرة واحدة كل عام على الأقل لنذكرهم بتحديث بياناتك. يمكنك تحديث حسابك في السجل عندما يوجد تغيير في حالتك الصحية أو تغيير في العلاج أو ظهور عرض جديد.

هل أنا مجبر على المشاركة في السجل وهل يمكنني أن انسحب إذا غيرت

رأبي؟

إن تقديم معلومات إلى السجل أمر تطوعي تمامًا. أنت غير مجبر على تقديم معلومات. إذا شاركت، يمكنك الانسحاب من السجل في أي وقت ولأي سبب.

إذا غيرت رأيك وكنت ترغب في سحب معلومات من السجل، فأنت حر في القيام بذلك بدون الاضطرار إلى تقديم تفسير. ببساطة اتصل بالسجل وسيتم إزالة بياناتك من قاعدة البيانات. ومع ذلك، فإن المعلومات التي أرسلت إلى أي باحث لدراسة معينة أو قُدمت إلى سجلات أخرى قبيل طلبك إزالة البيانات لا يمكن استردادها أو إزالتها.

كيف سأستفيد من التسجيل؟

من غير المحتمل أن تُفيدك المشاركة في السجل (أو تفيد الشخص الذي لديه الحالة) مباشرة على المدى القصير. ومع ذلك، قد تساعدك المشاركة وتساعد الآخرين ممن لديهم نفس الحالة عن طريق زيادة فهم الحالة. كما قد تساعد الأفراد ممن لديهم حالات أو أمراض ذات صلة. إن إتاحة سجل معلومات عن الرُّنح و تَوَسُّع الشُّعيرات قد يساعد على الإسراع في الأبحاث وقد تساعد هذه الأبحاث الباحثين في النهاية على معرفة هل/ كيف تُجدي طرق العلاج، أو تساعد المحترفين الطبيين على تحسين كيفية معالجة الحالة. قد يتلقى المشاركون معلومات عن الفرص المتاحة للمساهمة في التجارب البحثية والسريية فضلا عن المعلومات المتاحة عن المحاولات الطبية وغيرها من الأخبار الأخرى من السجل.

مخاطر المشاركة

هناك خطر ضئيل في المشاركة في السجل. سيقدم إليك طبيبك البيانات التي قدمتها إليهم. أنت غير مجبر على تقديم أي معلومات لا ترغب في تقديمها. يوجد خطر ممكن لكنه غير محتمل وهو الاختراقات الأمنية المحتملة لنظام الكمبيوتر. ومع ذلك، نتخذ إجراءات حماية بياناتك بجدية ونعين الخبراء في هذا المجال لضمان سلامة كافة بياناتك. كما أن بياناتك ستظل بلا اسم، وليس هناك فرصة يمكن ربطها بتفاصيل بيانات الشخصية. في حالة وجود بحث في نظام كمبيوتر السجل، سيتم إخطارك على الفور.

أريد المشاركة في تجربة سريرية. فهل هذا مضمون، إذا كنت مسجلاً؟

على الرغم من أنه من الأهداف الرئيسية للسجل هي تسهيل مشاركة المشاركين في البحث، فليس هناك ضمان استحقاق مريض ما لتجربة معينة أو الاتصال به لتجربة سريرية. حتى لو تم الاتصال بك بشأن أهليتك الممكنة بناء على بياناتك في السجل، فربما تتطلب عليك مطالب الدراسة وربما لا تنطبق.

يُرجى أيضا أن تكن على علم بأنه إذا أخبرك السجل عن تجربة ما، فإن هذا لا يتضمن أن السجل يصدق عليها. تتطلب كل دراسة تسجل فيها أن توقع على نموذج الموافقة المستنيرة لتلك الدراسة. يُرجى التأكد من مناقشة أي دراسة تفكر فيها بعناية مع فريق البحث قبل التوقيع على نموذج الموافقة المستنيرة.

لا أريد المشاركة في تجربة سريرية. هل ينبغي عليّ التسجيل؟

مطلقاً. نأمل أن تظل لديك الرغبة في التسجيل حتى إذا كنت لا ترغب في المشاركة في أي تجربة سريرية. قد تكون معلوماتك مفيدة للباحثين الذين يحاولون التعرف على المزيد عن مرضى الرُّنح و تَوَسُّع الشُّعيرات والحالات المرتبطة بها.

ما هي خياراتي إذا كنت لا أرغب في التواجد في السجل؟

أنت غير مجبر على الانضمام إلى هذا السجل. فالمشاركة تطوعية. ولست في حاجة إلى المشاركة في هذا السجل من أجل البقاء كعضو في جمعية الرُّنح و تَوَسُّع الشُّعيرات. إن قرارك بشأن المشاركة أو عدم المشاركة في السجل لن يؤثر على حالتك الصحية أو علاجك الطبي أو المزايا التأمينية.

بتوقيعك على هذا النموذج، فإنك لا تتنازل عن أي حقوق قانونية أو امتيازات هي من حقك إن لم توقع. وإذا انضمت، بوسعك تغيير رأيك والانسحاب من السجل في أي وقت وطلب إزالة أي بيانات لم تقدم لأي دراسة معينة. لن تستطيع إزالة أي معلومات منحت بالفعل لدراسة معينة.

بمن اتصل للإجابة على الأسئلة؟

إذا كان لديك أي اسئلة أو شكاوى بشأن عملية التسجيل أو بشأن مشاركتك في السجل، يُرجى الاتصال على سجل الرُّنح و تَوَسُّع الشُّعيرات على info@atregistry.eu أو الاتصال على جوريدر على 01582 760733