

المبادرة المعلوماتية الطبية

هيكل المرافق- مكتب التنسيق للجنة التوجيه الوطنية



المبادرة المعلوماتية الطبية

فريق عمل الموافقة

نموذج كتابي لموافقة المريض

(حرر بتاريخ 2020.04.16)

الإصدار رقم 1.6d

المحتوى

معلومات توضيحية للمريض ونموذج الموافقة

معلومات توضيحية للمريض

استخدام المعلومات الشخصية للمريض **[في حال اللزوم]**: ومعلومات التأمين الصحي والمواد الحيوية الخاصة به] لأغراض الأبحاث الطبية.

عزيزتي المريضة وعزيزي المريض أنت موجود حالياً في **[مشفانا / اسم منشأة العلاج]** لإجراء التشخيص وتلقي العلاج اللازم. أثناء علاجك سيتم جمع معلومات عنك **[في حال اللزوم]**: وربما مواد حيوية (أنسجة و سوائل من الجسم) مثل الحصول على الدم، أو الحصول جراحياً على خزعات نسيجية منك. [كل هذه المعلومات والمواد يمكن وضعها في خدمة الأبحاث الطبية.

إن الأبحاث الطبية ضرورية، وتهدف الكشف المبكر للأمراض للوقاية منها وعلاجها. إن المعرفة التي نحصل عليها من خلال تحليل معلوماتك المرضية والمواد الحيوية الخاصة بك تساعدنا بشكل كبير جداً في تحقيق هذا الهدف. لذلك نود أن نطلب منك منحنا موافقتك لاستخدام هذه المعلومات **[في حال اللزوم]**: والمواد الحيوية] للاستفادة منها لأهداف الأبحاث الطبية. سوف يتم جمع معلوماتك في قاعدة معلومات يديرها **[اسم بنك المعلومات]**، **[في حال اللزوم]**: وبينما يتم تخزين المواد الحيوية بعد الحصول عليها في مستودع مخصص لذلك، تتم إدارته ومراقبته من جانب **[اسم المسؤول عن المستودع/البنك الحيوي]**.

إن إعلان موافقتك أمرا اختياري ولك كامل الحرية في ذلك كما يمكنك إلغاء هذه الموافقة في أي وقت تشاء دون أن يترتب على ذلك أي اثر سلبي لك.

إذا لم تناسبك طريقة معالجة المعلومات أو مدة تخزين المواد، كما هو مذكور أدناه، أو أنك لم تتلقى إجابة كافية على جميع استفساراتك، يفضل أن لا تمنح موافقتك.

1. جمع ومعالجة واستخدام معلوماتك المرضية للأبحاث العلمية

1.1 ما هي الأهداف التي نسعى لتحقيقها فيما يتعلق بموافقتك؟

نحن نسعى بشكل أساسي إلى تكريس معلوماتك المرضية في خدمة الأبحاث الطبية التي تهدف إلى الكشف المبكر للأمراض للوقاية منها وعلاجها. ولن نستخدم معلوماتك المرضية لتطوير الأسلحة البيولوجية أو إلحاق الضرر بأي شخص كان، كما أنه ليس الهدف من هذا البحث إجراء تشخيص لأمراضك أو التأثير على علاجك المحدد.

هدفنا هو الاستفادة من معلوماتك المرضية على نطاق واسع، ذو فائدة عامة لكل الناس. بما أننا لا يمكننا الآن التنبؤ عن تطور الأبحاث الطبية مستقبلاً، هذا يشمل جميع مجالات الأمراض (على سبيل المثال في مجال الأورام الخبيثة، أمراض جهاز الدورة الدموية، أمراض الدماغ) و بعض الأمراض غير المعروفة حالياً و الأمراض الناتجة عن تغيرات في المواد الوراثية. و لهذا من الممكن أن نستعمل معلوماتك الطبية من أجل الإجابة على أسئلة بحثية غير مطروحة حالياً. لذلك يجب حفظ معلوماتك **[في حال اللزوم: و المواد الحيوية]** لمدة **30 سنة** من تاريخ موافقتك الحالية **[في حال اللزوم للمواد الحيوية-وتخزينها]**، في حال أن موافقتك لازالت سارية ولم تلغى من طرفك. و يمكن في حالات معينة أن نسعى لتخزين المعلومات **[في حال اللزوم: و المواد الحيوية]** لفترة أطول، عندها يجب علينا الحصول على موافقة دائرة حماية المعلومات واللجنة الأخلاقية المستقلة المسؤولة عن ذلك.

معلومات المريض

معلومات المريض هي جميع معلوماتك الشخصية التي تستخدم عند فحصك و علاجك. أمثلة عن معلومات المريض: معلومات من التقارير الطبية، التاريخ المرضي أو نتائج و معلومات من الفحوصات الطبية مثل ضغط الدم أو صور الأشعة، بالإضافة لذلك نتائج الفحوصات المخبرية، بما يشمل الفحوصات للمواد الوراثية (مثل الأمراض الوراثية الخلقية أو التغيرات الجينية المكتسبة بما فيها الأورام).

1.2 كيف يتم استخدام معلوماتك المرضية علمياً؟

يمكن وضع معلوماتك المرضية تحت تصرف جامعات ومعاهد وشركات الأبحاث وذلك بناء على طلبها. يجب على هذه الشركات المستلمة لهذه المعلومات استخدامها فقط لخدمة الأبحاث الطبية المذكورة مسبقاً في الطلب المقدم ويمنع استخدامها لأهداف أخرى. أن معلوماتك المرضية [في حال اللزوم: والمواد الحيوية] سيتم استخدامها حصراً لخدمة الأبحاث العلمية ولا يسمح ببيعها بينما

يسمح لـ [اسم المؤسسة المخزنة للمعلومات] أن تتقاضى تعويضاً مناسباً لإدارتها وتخزينها لهذه المعلومات أو المواد الحيوية.

يتم التحقق مسبقاً من قبل لجنة أخلاقية مستقلة لقبول أي مشروع بحث في معلوماتك المرضية [في حال اللزوم: والمواد الحيوية]. ولا تبدي هذه اللجنة موافقتها إلا بعد إجراء التقييم المناسب للطلب المقدم.

إن نشر النتائج العلمية يتم حصراً بعد إخفاء الهوية ، أي بشكل لا يمكن فيه التعرف على شخصك. [في حال فحص المادة الوراثية: هذا ينطبق بشكل خاص على المعلومات الجينية. وقد يجوز حفظ معلوماتك الجينية والمواد الوراثية بالكامل (الجينوم) في قواعد المعلومات العلمية المحمية والتي لا يمكن للأخريين الاطلاع عليها].

إخفاء الهوية

مع إخفاء الهوية يتم تغيير معلوماتك الشخصية بحيث لا يمكن التعرف عليك، وإن حدث ذلك يكون فقط باستخدام تقنية عالية غير طبيعية.

يشترط لدمج معلوماتك المرضية [في حال اللزوم: والمعلومات المأخوذة من تحليل موادك الحيوية] مع معلوماتك في قواعد معلومات شركاء البحث الأخرين (مثل المستشفيات الأخرى أو المعاهد أو السجلات) أن تكون قد وافقت أيضاً على ذلك لدى كل المؤسسات المشاركة.

1.3 من يسمح له بالاطلاع على معلوماتك المرضية وكيف يتم حمايتها؟

يتم استبدال جميع المعلومات التي تحدد هويتك وتدل مباشرة على شخصك مثل (الاسم، وتاريخ الميلاد، والعنوان، وما إلى ذلك) بمجموعة من الرموز (الترميز). لن يعد ممكناً بعد ذلك ربط هذه الرموز مع المعلومات التابعة لها [في حال اللزوم: والمواد الحيوية] مع شخصك. تتم إدارة العلاقة بين هذه الرموز الممنوحة والمعلومات التي تحدد هويتك بشكل مباشر بواسطة هيئة داخلية مستقلة، لكن في حال استعمال المعلومات من مؤسسات باحثة متعددة، يتم إدارة ورعاية الرموز عن طريق هيئة خارجية مستقلة وأمينة [عنوان هذه الهيئة على موقع الانترنت] ولا يمكن نسب معلوماتك المرضية المقدمة للأبحاث الطبية لك دون تدخل الهيئة الخارجية أو عن طريق استخدام جهد تقني عالي و غيرطبيعي. في حال منح معلوماتك المرضية [في حال اللزوم: والمواد الحيوية] إلى الباحثين خارج المشفى أو خارج المؤسسة التي تتعالج فيها، يجب أن يتم قبل ذلك استبدال الرمز الخاص بك برمز جديد.

الترميز

عند جمع معلوماتك المرضية يتم أيضاً تسجيل معلومات مثل اسمك وتاريخ ميلادك. من خلال هذه المعلومات، يكون من السهل التعرف على شخصك. لذلك نستبدل هذه المعلومات بمجموعة من الرموز بحيث لا يمكن التعرف عليك بسهولة، ولا يمكن ربط هذه الرموز بشخصك. أما الرجوع إليك فلا يكون إلا في حال لزوم الحصول على معلومات إضافية منك أو لضرورة الاتصال بك ثانية. (انظر الفقرة 4 أدناه).

لن يتم نقل المعلومات التي تحدد هويتك إلى باحثين آخرين أو طرف ثالث آخر، إلا في الحالات التي تسمح بها أنت أو التي نظمها القانون، ولا سيما لشركات التأمين أو أصحاب العمل.

تتضمن موافقتك أيضاً إمكانية نقل معلوماتك المرضية [في حال اللزوم: والمواد الحيوية] للأهداف المذكورة للمستفيدين في دول الاتحاد الأوروبي أو المنطقة الاقتصادية الأوروبية أو إلى دول أخرى إذا أكدت المفوضية الأوروبية أن المستوى المطلوب لحماية المعلومات متوفر لديها. لا يمكن اطلاقاً نقل المعلومات إلى بلدان أخرى لا يتوفر فيها هذا المستوى من حماية المعلومات.

تحت هذا العنوان www.medizininformatik-initiative.de/datennutzung يمكنك أن ترى في أي وقت نشاء الدراسات التي تستخدم فيها معلوماتك أو المعلومات المرضية [في حال اللزوم: والمواد الحيوية] الخاصة بالمرضى الآخرين. كما يمكنك أيضاً تحت هذا العنوان تسجيل نفسك في قائمة للبريد الإلكتروني بحيث يتم إخبارك بجميع الدراسات الجديدة قبل أسبوع من بدء الدراسة.

1.4 ما هي المخاطر المرتبطة باستخدام معلوماتك المرضية ؟

مع كل عملية جمع وتخزين ونقل لمعلوماتك المرضية [في حال اللزوم: ومعلوماتك من تحليل موادك الحيوية] في سياق المشاريع البحثية، يكمن خطر التتبع لك شخصياً على الانترنت أو على شبكات التواصل الاجتماعي الأخرى. وذلك خاصة في حال نشرك الشخصي معلومات عن المادة الوراثية أو معلومات صحية أخرى عنك، مثلاً للتحري عن شجرة العائلة في هذه الشبكات.

بشكل عام يزداد هذا الخطر عند تحليل المادة الوراثية، لأن المعلومات الجينية الوراثية لأي شخص تدل بشكل واضح على هذا الشخص ومرتبطة به، بما في ذلك أنت. في بعض الحالات، لا يستبعد التعرف على خصائص أقربائك وذلك من خلال تحليل المعلومات الجينية.

إذا وقعت معلوماتك في أيدي أشخاص غير مسموح لهم بالاطلاع عليها وبالرغم من إتخاذ كل التدابير الوقائية التقنية والتنظيمية الضرورية لحماية هذه المعلومات وعدم احتوائها على اسمك و مع ذلك تم الاستدلال إلى شخصك، فلا يمكن في هذه الحالة استبعاد الاستخدام السيء للمعلومات و التي تسبب التمييز بسلبته لك أو ربما أيضاً لأحد أقاربك من الدرجة الأولى.

1.5 ما هي الفوائد الشخصية لك؟

لا يمكنك الحصول على أية منفعة صحية شخصية مباشرة نتيجة لاستخدام معلوماتك المرضية [في حال اللزوم: والمواد الحيوية] في الأبحاث العلمية لذلك لن يكون لموافقتك أي تأثير على علاجك الطبي الحالي. وفي حال الوصول إلى فائدة تجارية من البحث الطبي، كتطوير عقار جديد أو طريقة تشخيص جديدة، فلن تشارك فيها.

ومع ذلك وفي حالات خاصة، من الممكن أن تكون نتيجة التقييم الطبي ذات أهمية بالغة لحالتك الصحية لدرجة أن يرى الطبيب أو الباحث أنه من الضروري وبشكل عاجل الاتصال بك. وذلك في حال الإشتباه بمرض خطير لديك ربما لم يكن معروفاً في السابق ويمكن الآن علاجه أو منع ظهوره.

بالإضافة إلى ذلك، قد تظهر الأبحاث الطبية نتائج تحاليل أخرى ذات صلة بصحتك (نتائج إضافية) والتي نود إبلاغك بها. يمكنك في هذه الحالة أن تقرر ما إذا كان بإمكاننا الاتصال بك. في هذا السياق يتعين عليك توخي الحذر لأنه قد يكون من واجبك عند تلقي هذه المعلومات أن تخبر عنها قبل عقدك لتأمين صحي أو تأمين على الحياة، ما يمكن أن يعود عليك بنتائج سلبية. وسبب ذلك أن نتائج الأبحاث الطبية قد تظهر معلومات عن تركيب مورثاتك تدل على استعدادك للإصابة بأمراض وراثية معينة.

يمكنك الحصول على مزيد من المعلومات حول هذا الموضوع على الموقع التالي:

www.vernetzen-forschen-heilen.de/genetische-daten.

إن معلوماتك الوراثية قد تكون مهمة لأفراد عائلتك وبالنسبة للتخطيط العائلي. يمكنك دائماً تغيير قرارك بالسماح لنا بإعادة الاتصال بك في أي وقت نشاء عن طريق إخطارنا بذلك.

1.6 ماهي الفوائد التي تعود على مجتمعنا؟

تهدف مشاريع البحث العلمي الطبي إلى تحسين فهمنا لنشوء الأمراض وتشخيصها. وبناءً على ذلك يتم تطوير أساليب جديدة محسنة للوقاية والرعاية والعلاج للأمراض. يمكنك الحصول على المزيد من المعلومات حول أنشطتنا تحت [صفحتنا الرئيسية على الإنترنت].

[في حال اللزوم:

2. الحصول على معلومات التأمين الصحي والاستخدام العلمي لها

المعلومات لدى التأمين الصحي

أثناء علاجك في [اسم المشفى/أو منشأة المعالجة]، يتم فقط أخذ المعلومات المتعلقة بمرضك الحالي وعلاجه. لكن هذه المعلومات لا تكفي عادة لإعطاء فكرة كاملة عن حالتك الصحية العامة وللإجابة عن الكثير من أسئلة البحث العلمي ولذلك ومن أجل الحصول على صورة أكثر شمولاً عن حالتك الصحية، ومن أجل تحقيق أهداف الأبحاث الطبية نود استخدام كل معلوماتك المرضية من العيادات الخارجية مثل عيادة طبيب العائلة أو الأطباء الأخصائيين. إن شركة تأمينك الصحي تستطيع أن تمدنا بهذه المعلومات المتوفرة لديها.

لذلك نرجو منك السماح لنا بطلب معلوماتك، مثلاً عن زيارتك لطبيب العائلة و أطباء أخصائيين وعن إقامتك في مستشفيات أخرى ووصفات أدويةك، وذلك لاستخدام هذه المعلومات للأبحاث العلمية. تحت (الفقرة 2 في إعلان الموافقة) يمكنك تفويضنا لطلب المعلومات المذكورة من شركة تأمينك الصحي. ونحب أن ننوه أن شركة تأمينك الصحي لن تحصل على النتائج العلمية التي تظهرها أبحاثنا الطبية وبالتالي يعني ذلك أنك لن تعاني من أية عواقب سلبية لاستخدامنا لمعلومات تأمينك الصحي.

[نهاية نموذج التأمين]

3. جمع وتخزين واستخدام علمي للمواد الحيوية (الأنسجة وسوائل الجسم)

3.1 ما هي المواد الحيوية؟

المواد الحيوية

تشمل المواد الحيوية عينات نسيجية و/ أو سوائل الجسم التي تم أخذها منك بصدد تشخيص مرضك ومعالجتك والتي فاضت ولا لزوم لها بعد الإنتهاء من الفحوصات المطلوبة (المواد المتبقية). هذا من الممكن أن يتضمن على سبيل المثال، الدم، البول، البراز، اللعاب، السائل الدماغي أو العينات النسيجية التي تم أخذها منك، مثلاً أثناء عملية جراحية أو أثناء اخذ خزعة. يمكن أن تكون هذه المواد المتبقية ذات فائدة كبيرة للبحث الطبي، وبالتالي يمكن الاحتفاظ بها في أرشيف / مخزن البنوك الحيوية أو العيادات أو المؤسسات. [في حال اللزوم: و يمكنك أيضاً التبرع بعينات إضافية (على سبيل المثال كمية إضافية محدودة من الدم) لأغراض الأبحاث الطبية وذلك في حالة سحب روتيني للدم أو إجراء قثطرة مخطط لها مسبقاً (انظر إلى الفقرة 3.2 أدناه)].

3.2 كيف يتم استخدام موادك الحيوية علمياً وحمايتها من سوء الاستخدام؟

إن التعامل مع المواد الحيوية الخاصة بك و المعلومات التي تم الحصول عليها من خلالها، بما في ذلك الأهداف والمخاطر المرتبطة بها، يخضع لنفس الشروط المطبقة بشأن معلوماتك المرضية والتي تم شرحها في الأعلى.

يمكنك الاطلاع على التفاصيل في (الفقرات 1.1 - 1.6) من المعلومات التوضيحية للمريض. يمكن أن تحتوي موادك الحيوية على المعلومات الكاملة لأصبتك الوراثية (الجينية)، لذلك يجب الانتباه عند التعامل معها كما هو مذكور في (الفقرة 1.4) وإدراك المخاطر المتعلقة بذلك. لأنه يمكن عن طريقها التعرف على شخصك بالذات.

يمكن أن تستخدم موادك الحيوية لخدمة أبحاث طبية متعددة. لهذا السبب يتم الاحتفاظ بها في بنك حيوي أو أرشيف [صاحب البنك الحيوي (البنوك) أو الأرشيف] وبإذن خاص يمكن تقديمها إلى شركاء البحث الآخرين .

يمكن أن تشمل مشاريع البحث في موادك الحيوية الفحوصات الوراثية، ويشمل ذلك فحص المورثات على الأمراض الوراثية الخلقية أو المكتسبة أو الأورام كما يمكن أن يشمل الفحص أصبتك الوراثية بكاملها (الجينوم).

[في حال اللزوم: من الممكن أن يكون من المفيد للبحث العلمي، الحصول على كمية إضافية من الدم أو المواد الحيوية التي تؤخذ منك بشكل روتيني لتشخيص مرضك ودعم علاجك. ويشترط لأخذ هذه العينات الإضافية موافقة خاصة منك. ولحمايتك فإن هذه الكمية الإضافية محددة بدقة. ويتم ذلك إما: في غضون [فترة زمنية متفق عليها] أو: أثناء أخذ العينات يسمح كحد أقصى وحسب تقدير الطبيب المعالج سحب [القيمة الأقصى المحددة محلياً] من الدم أو السوائل الأخرى (مايعادل تقريباً. [قيمة محددة محلياً] ملعقة شاي ممتلئة)، من السائل الدماغي [استخدام الحد الأقصى للقيمة المحددة محلياً] (تقريباً ما يعادل [قيمة محددة محلياً] ملعقة شاي ممتلئة) ككمية إضافية لأغراض البحث الطبي. وإذا كان هناك لزوم لكمية أكثر يستدعي ذلك توضيح خاص وموافقة منفصلة إضافية من جانبك.]

3.3 من سيحصل على حقوق ملكية موادك الحيوية؟

بعد موافقتك على جمع وتخزين واستخدام موادك الحيوية تنتقل ملكية هذه المواد إلى [صاحب البنك الحيوي (البنوك) أو الأرشيف]. وكن على ثقة بأنه لن يباع أي من هذه المواد. لكن يمكن لمالك هذه المواد طلب تعويض مناسب عند سماحه لباحثين آخرين استعمال موادك المحفوظة لديه.

حقوقك باستخدام معلوماتك الشخصية يبقى رغم نقل الملكية محفوظة. ورغم نقل ملكية موادك يمكنك في كل وقت تشاء منع استخدام هذه المعلومات (انظر الفقرة 6) وطلب إتلاف موادك الحيوية.

نهاية نموذج المواد الحيوية]

4. هل سيتم الاتصال بك مرة أخرى؟

قد نحتاج منك إلى معلومات إضافية **[في حال اللزوم: أو مواد الحيوية]** لاستخدامها في البحث الطبي. عند ذلك نود الاتصال بك لاحقاً للأسباب التالية:

4.1

لطلب معلومات إضافية منك ذات صلة بالأسئلة العلمية أو لإبلاغك بمشاريع / أبحاث جديدة و / أو لتمنحنا موافقتك على ربط معلوماتك المرضية بالمعلومات الطبية في قواعد معلومات أخرى.

4.2

لإعلامك بالنتائج الطبية الإضافية (الفقرة 1.5 أعلاه).

يمكنك أن ترفض في موافقتك العامة رغبتنا في الاتصال بك والمذكورة في (الفقرات 4.1 و 4.2) في إعلان الموافقة ("الحق في عدم المعرفة").

4.3

بغض النظر عن ذلك، يمكننا محاولة الاتصال بك عن طريق طبيبك المعالج أو طبيب الأسرة لتزويدك بمعلومات عن نتائج تحاليل قد تكون ذات أهمية كبيرة بالنسبة لك شخصياً (انظر الفقرة 1.5 أعلاه).

5. ما هي مدة صلاحية موافقتك؟

إن موافقتك على جمع معلومات المريض **[في حال اللزوم: والحصول على المواد الحيوية]** تبقى سارية المفعول لمدة خمس سنوات من تاريخ إعلانها، ما لم تقم بإلغائها قبل ذلك (انظر أدناه). هذا يعني أننا يمكننا خلال هذه الفترة **[في / اسم منشأة المعالجة]** الحصول منك على المعلومات **[في حال اللزوم: والمواد الحيوية]** بناء على موافقتك الممنوحة عند إعلامك مسبقاً بذلك دون الحاجة إلى توقيعك على موافقة جديدة. في حال عودتك إلى المشفى **[اسم منشأة المعالجة]** بعد مرور خمس سنوات، سنرجو منك إعطائنا موافقتك ثانية.

إن موافقتك تبقى سارية المفعول بعد هذه الفترة (انظر الفقرة 1.1) بالنسبة لاستخدام المعلومات التي تم جمعها حتى الآن **[في حال اللزوم: والمواد الحيوية التي تم الحصول عليها]**.

6. ماذا يتضمن حق إلغاء موافقتك؟

موافقتك طوعية!

يمكنك إلغاء موافقتك كاملاً أو جزئياً للجمع والاستخدام العلمي لمعلوماتك المرضية **[في حال اللزوم: بالإضافة إلى المواد الحيوية التي منحتها]** في أي وقت تشاء، دون ذكر الأسباب ودون أي عواقب سلبية عليك.

وفي حال الإلغاء يخص ذلك فقط الاستخدام المستقبلي لمعلوماتك المرضية **[في حال اللزوم: والمواد الحيوية]**. أما المعلومات التي تم تحليلها والبحث فيها مسبقاً فلا يمكن مسحها أو إزالتها.

في حال الإلغاء سيتم محي معلوماتك المرضية المخزنة **[في حال اللزوم: وسيتم إتلاف المواد الحيوية التي قدمتها للبحث]** على أساس هذه الموافقة أو جعلها مجهولة، بشرط أن يكون ذلك مسموحاً به قانونياً. أما إذا لم يتم المحي أو لم يكن ذلك ممكناً إلا بجهود تقني غير مقبول، عندها سيتم إخفاء هويتك وذلك عن طريق محو رمز التعريف المخصص لك.

وبالرغم من ذلك لا يمكن بشكل حتمي التأكد من أن معلوماتك، خاصة الوراثية منها، لا تقود بطرق أخرى إلى شخصك.

يمكنك أيضاً إلغاء موافقتك بشكل جزئي، على سبيل المثال إذا كنت ترغب في الاستمرار في منح معلوماتك المرضية للبحث الطبي، ولكنك لا ترغب بالاتصال بك بغرض متابعة استطلاعات الرأي أو المشاركة في الدراسات.

لإلغاء موافقتك، يرجى الاتصال على:

[العنوان | الهاتف | الفاكس | البريد | مؤسسة استلام الإلغاء]

7. مزيد من المعلومات والحقوق

الأساس القانوني لمعالجة البيانات هو موافقتك حسب (المادة 9 الفقرة 2 أو المادة 6 الفقرة a 1 من اللائحة الأوروبية العامة لحماية البيانات).

المسؤول عن استخدام معلوماتك المرضية [اسم (أسماء) المؤسسة المسؤولة وتفاصيل الاتصال].

ويمكن الاتصال بمسؤول حماية المعلومات لدى المؤسسة المسؤولة [حدد تفاصيل الاتصال].

يمكن توجيه شكوى إلى أية دائرة مشرفة لحماية المعلومات. السلطة المشرفة المسؤولة في المشفى المعالجة الخاصة بك هي [اسم السلطة المشرفة على حماية البيانات المسؤولة].

بالإضافة إلى ذلك، يحق لك الحصول على معلومات حول معلوماتك المرضية الموجودة لدينا (حسب رغبتك بشكل نسخة مطبوعة مجانية)، وإذا لزم الأمر يمكنك أيضاً طلب تصحيحها، محيها أو الحد من استخدامها.

لديك أيضاً الحق في الحصول على المعلومات المتوفرة بشكل إلكتروني متعارف عليه أو طلب إرسالها إلى العنوان الذي تحدده (الحق في إمكانية نقل المعلومات).

إعلان الموافقة - المريض/المریضة

موافقة المريض على استخدام معلوماته المرضية **[في حال اللزوم: ومعلومات التأمين الصحي والمواد الحيوية (الأنسجة وسوائل الجسم)]** لأغراض الأبحاث الطبية.

1. الجمع والمعالجة والاستخدام العلمي لمعلوماتي المرضية، كما هو مذكور في المعلومات التوضيحية للمريض وهذا يشمل:

1.1

معالجة واستخدام معلوماتي المرضية في الأبحاث الطبية حصراً كما هو مذكور في المعلومات التوضيحية للمريض دون ذكر للاسم أو بيانات تحديد الهوية الأخرى (الترميز). تحت هذا العنوان
Fehler! Linkreferenz ungültig. يمكنني تسجيل نفسي في قائمة للبريد الإلكتروني بحيث يتم إخباري بجميع الدراسات الجديدة قبل أسبوع من بدء الدراسة (انظر إلى الفقرات 1.1 ، 1.2 و 1.3 من المعلومات التوضيحية للمريض).

1.2

التحليل العلمي واستخدام معلوماتي المرضية المشفرة من قبل طرف ثالث مثل الجامعات / المعاهد / شركات البحث الأخرى، يمكن أن يشمل ذلك أيضاً المشاريع البحثية في الخارج إذا كان قانون حماية المعلومات الأوروبي ينطبق عليها وإذا أكدت المفوضية الأوروبية مستوى مناسباً من حماية المعلومات في هذه الدول. إذا تم تحقيق فائدة تجارية نتيجة لهذه الأبحاث فلن أشارك فيها. سوف يتم أيضاً استبدال الرمز الخاص بي برمز جديد قبل أن يتم نقل معلوماتي المرضية إلى باحثين آخرين خارج مؤسستي العلاجية.

1.3

دمج معلوماتي المرضية مع معلومات أخرى في قواعد معلومات لدى شركاء البحث الآخرين. بشرط أنني قد وافقت أيضاً على ذلك لدى كل شركاء البحث المعنيين.

أوافق على جمع معلوماتي المرضية ومعالجتها وتخزينها واستخدامها علمياً كما هو موضح في (الفقرات من 1.1 إلى 1.3 من إعلان الموافقة) و(الفقرة 1 من المعلومات التوضيحية للمريض).

Ja \ نعم

Nein \ لا

[في حال اللزوم:

2. الحصول على معلومات تأميني الصحي واستخدامها علمياً

أفوض أدناه شركة تأميني الصحي، بناءً على طلب **[الهيئة المسؤولة]**، بتقديم معلومات عن الخدمات الطبية التي تلقيتها في رعاية المرضى وفي العيادات الخارجية وأثناء الإقامة السريرية في المستشفيات، وأيضاً كل ما يتعلق بالعلاجات والوسائل المساعدة وكذلك الأدوية والمعلومات الخاصة بالرعاية في **[اسم المنشأة المعالجة]** كما هو مذكور في المعلومات التوضيحية للمريض.

2.1

أوافق لمرة واحدة وبأثر رجعي وعلى مدى الخمس سنوات التقويمية الماضية. و إضافة لذلك أوافق عند الضرورة على منح رقم تأميني الصحي عند الضرورة إلى **[الهيئة المسؤولة]**.

Ja \ نعم

Nein \ لا

2.2

أوافق على أن يتم الحصول على معلوماتي اعتباراً من تاريخ توقيعي ولمدة 5 سنوات .وإضافة لذلك أوافق على منح رقم تأميني الصحي. إلى [الهيئة المسؤولة].

Nein \ لا

Ja \ نعم

نهاية نموذج التأمين]

[في حال اللزوم:

3. جمع وتخزين واستخدام علمي للمواد الحيوية (الأنسجة وسوائل الجسم)، كما هو وارد في المعلومات التوضيحية للمريض وهذا يشمل:

3.1

تخزين ومعالجة موادي الحيوية في [البنك (البنوك) الحيوية أو المحفوظات] لأغراض البحث الطبي حصراً كما هو مذكور في المعلومات التوضيحية للمريض مع فصل الاسم والمعلومات التي تدل على الشخصية وإدارتها على حدا (الترميز انظر الفقرات 3.1 إلى 3.3).

3.2

التحليل العلمي لموادي الحيوية المشفرة وكذلك نقلها واستخدامها من قبل طرف ثالث على سبيل المثال جامعات / معاهد / شركات الأبحاث لأغراض الأبحاث الطبية و المحددة بدقة، يمكن أن يشمل ذلك أيضاً إعطائها للمشاريع البحثية في الخارج إذا كان قانون حماية المعلومات الأوروبي ينطبق عليها أو إذا أكدت المفوضية الأوروبية مستوى مناسباً من حماية المعلومات في هذه الدول. قبل أن يتم نقلها إلى الباحثين خارج المؤسسة العلاجية يتم أيضاً استبدال رمز التعريف الخاص بي بـ رمز جديد.

إمكانية دمج معلومات تحليل موادي الحيوية مع معلومات التحليل في قواعد معلومات شركاء البحث الآخرين بشرط أن أكون قد وافقت على ذلك لدى كل شركاء البحث المعنيين.

3.3

أنتقل ملكية موادي الحيوية إلى [صاحب البنك الحيوي (البنوك) أو الأرشيف]. بينما يبقى حقي محفوظاً بالسماح لاستخدام معلوماتي الشخصية والتي تم الحصول عليها من المادة الحيوية رغم نقل الملكية (انظر الفقرة 3.3 من المعلومات التوضيحية للمريض).

أوافق على جمع وتخزين واستخدام علمي لموادي الحيوية (العينات النسيجية وسوائل الجسم)، كما هو مذكور في (الفقرات 3.1 إلى 3.3 من إعلان الموافقة) و (الفقرة 3 من المعلومات التوضيحية للمريض).

Nein \ لا

Ja \ نعم

[في حال اللزوم: تشمل موافقتي أيضاً الحصول على كميات إضافية محدودة من السوائل أو المواد الحيوية التي تؤخذ من خلال سحب دم روتيني أو قثطرة وذلك ضمن الحدود المذكورة في (الفقرة 3.2 من المعلومات التوضيحية للمريض).

Nein \ لا

Ja \ نعم

نهاية نموذج المواد الحيوي]

4. إمكانية الاتصال بي لاحقاً

4.1

أوافق على أن يتم الاتصال بي لاحقاً من طرف [اسم المنشأة المعالجة] وذلك من أجل الحصول على معلومات إضافية من جانبي [في حال اللزوم: أو مواد حيوية] ذات صلة بالأسئلة العلمية، أو من أجل حصولي على معلومات حول مشاريع / دراسات أبحاث جديدة و / أو الحصول على موافقتي على دمج معلوماتي المرضية بالمعلومات الطبية في قواعد المعلومات الأخرى (انظر الفقرة 4.1 من المعلومات التوضيحية للمريض).

Nein \ لا

Ja \ نعم

4.2

أوافق على أنه قد يتم الاتصال بي لاحقاً من طرف [اسم المنشأة المعالجة] لكي يتم إخباري بالنتائج الطبية الإضافية (انظر الفقرة 4.2 من المعلومات التوضيحية للمريض).

Nein \ لا

Ja \ نعم

5. فترة سريان موافقتي

موافقتي على جمع معلومات المريض [في حال اللزوم: والحصول على المواد الحيوية] أثناء الإقامة في [في / اسم مؤسسة العلاج] صالحة لمدة خمس سنوات من تاريخ إعلان موافقتي. إذا عدت إلى [المشفى] بعد خمس سنوات، يمكنني إعطاء موافقتي مرة أخرى. بينما يبقى استخدام المعلومات التي تم جمعها [في حال اللزوم: والمواد الحيوية التي تم الحصول عليها] مسموحاً به بعد هذه الفترة الزمنية (انظر الفقرة 5 من المعلومات التوضيحية للمريض).

6. حق إلغاء موافقتك

موافقتي طوعية!

يمكنني إلغاء موافقتي لـ [اسم المنشأة المعالجة] كلياً أو جزئياً في أي وقت أثناء دون ذكر أسباب أو تحمل أي ضرر.

في حال الإلغاء [في حال اللزوم: من أجل المواد الحيوية المتبقية للبحث العلمي] سيتم محي المعلومات المخزنة على أساس هذه الموافقة [في حال اللزوم: وسيتم الإتلاف بما يناسب] أو جعلها مجهولة، بشرط أن يكون ذلك مسموحاً به قانونياً. أما المعلومات التي تم تحليلها والبحث فيها مسبقاً فلا يمكن مسحها أو إزالتها (انظر الفقرة 6 من المعلومات التوضيحية للمريض).

لقد تم إبلاغي أعلاه باستخدام معلوماتي المرضية [في حال اللزوم: ومعلومات التأمين الصحي والمواد الحيوية] بالإضافة إلى المخاطر المرتبطة بذلك وبناءً على ذلك أعطي موافقتي. كان لدي الوقت الكافي للتفكير في الأمر وتم الرد على جميع أسئلتني بشكل مقبول.

وتم إبلاغي أيضاً أنني سأحصل على نسخة من المعلومات التوضيحية للمريض ونسخة من نموذج موافقتي الموقعة.

Ort, Datum / المكان والتاريخ

Vor- und Nachname Patient/in
(Druckbuchstaben)

Geburtsdatum
تاريخ الميلاد

اسم وكنية المريض بالأحرف المطبوعة

Unterschrift Patient/in

توقيع المريض

Ich habe das Aufklärungsgespräch geführt.

أنا قمت بالتوضيح

Vor- und Nachname Mitarbeiter/in
(Druckbuchstaben)

اسم و كنية الموظف بالأحرف المطبوعة

Unterschrift Mitarbeiter/in

توقيع الموظف