

معلومات للمساهمين في مشروع البحث العلمي

نسألك هنا إذا كنت تريد المشاركة في مشروع U-CAN. يُطرح هذا السؤال على المرضى الذين يعانون من مرض السرطان أو الذين يخضعون للفحوصات ولم يتم بعد تشخيص مرض السرطان لديهم. إذا كان التحقيق لا يزال جاريًا فلا تعني هذه المعلومات أنه قد تم تشخيص مرض السرطان لديك.

مشروع U-CAN

لقد أدت البحوث المكثفة وتقدّم المعرفة في العقود الأخيرة في إلى علاجات جديدة وفرص أفضل للشفاء للمرضى المصابين بأنواع السرطان المختلفة. وعلى الرغم من ذلك، لا تزال أمراض السرطان تشكل تهديدًا خطيرًا على الصحة في السويد وبقية أنحاء العالم. تعتمد البحوث حول السرطان في كثير من الحالات اعتمادًا كليًا على جمع العينات من المرضى. ومن أجل إجراء دراسات جيدة، هناك حاجة إلى جمع عينات منتظمة يمكن استخدامها بعد ذلك من قبل فرق بحثية مختلفة. لهذه الأسباب، وبدعم مالي من الحكومة السويدية، بدأ مشروع U-CAN الذي يقوم فيه المستشفى الأكاديمي في أوبسالا بجمع معلومات و عينات من مرضى السرطان أو ممن يشته بصابتهم به ، بهدف توفير العينات والبيانات لدعم البحوث المستقبلية حول مرض السرطان. كما يقوم مشروع U-CAN بجمع مواد مقارنة من متطوعين ومرضى غير مصابين بمرض السرطان ومن مرضى يعانون من أمراض نخاع العظم المزمنة. وبما أن البحث العلمي يقوم على مقارنة عينات من المرضى الذين لا يعانون من تشخيص السرطان بتلك المجموعة من مرضى السرطان، فإن العينات والسجلات الطبية والأجوبة على الاستبيانات الخاصة بك يمكن أن تكون ذات فائدة كبيرة للبحوث حول السرطان حتى إذا أظهرت الفحوص أنك لست مصابًا بمرض السرطان.

لذلك نطلب عن الحصول على موافقتك لإجراء بحوث علمية مستقبلية عن طريق:

- أخذ وحفظ عينات دم إضافية.
- أخذ وحفظ أنواع أخرى من العينات التي لديها أهمية للتشخيص.
- حفظ الأنسجة من الجراحة أو الخزعة (مثل الورم والأنسجة الطبيعية المجاورة).
- جمع المعلومات، على سبيل المثال بيانات سجل المريض أو الأجوبة على الاستبيانات.
- جمع النتائج من الصور الشعاعية والفحوص المخبرية.
- جمع العينات والمعلومات من زيارات المتابعة.
- استخدام العينات والمعلومات التي قد يكون تم حفظها قبل هذه الموافقة.

كيف سيتم التعامل مع العينات؟

يتم تخزين العينات الخاصة بك في بنك حيوي، مما يعني أنها محمية بموجب قانون البنوك الحيوية في قانون الرعاية الصحية (2002:297)، الذي ينظم كيفية حفظ العينات واستخدامها. يتم تخزين العينات المأخوذة داخل مقاطعة أوبسالا في البنك الحيوي في أوبسالا (IVO رقم 827)، الذي تتحمل مقاطعة أوبسالا وجامعة أوبسالا المسؤولية المشتركة عنه. وكعادة يتم تخزين العينات التي يتم أخذها في تنظيمات نيابية لمحافظة/مقاطعات أخرى في البنوك الحيوية المحلية. لا يجوز استخدام العينات إلا بالطريقة التي وافقت عليها. لديك الحق في أن ترفض حفظ عينات إضافية وفي أن تسحب موافقتك على حفظ العينات في أي وقت. لإلغاء موافقتك أو سحبها، اتصل بالطبيب المسؤول عن المرض المشخص في مشروع U-CAN (انظر القائمة في الصفحة 4).

كيف سيتم استخدام العينات؟

سيتم استخدام عيناتك لإجراء بحوث مستقبلية، غير محددة حتى الآن. هذه البحوث توافق عليها أولاً هيئة المراجعة الأخلاقية التي تقرر عند تقييم مشروع البحث إن كنت ستحتاج إلى إعطاء موافقة جديدة. قد يهدف البحث، من بين أمور أخرى، إلى الكشف عن العوامل والمواد التي لها تأثير على نمو الأورام، دراسة كيفية استجابة الخلايا السرطانية للعلاج، فحص التغيرات في الأحماض النووية بأنواعها (و الجينات) وبالتالي قد يشمل ذلك دراسة تسلسل الشفرة الوراثية من أجل تطوير سبل التشخيص والعلاج.

بالإضافة إلى ما سبق ذكره قد تتضمن بعض المشاريع البحثية إرسال عينات مشفرة إلى الخارج¹ لتحليلها و/أو تسليمها إلى شركات معينة، على سبيل المثال، لتطوير أساليب تشخيصية و/أو أدوية جديدة لعلاج السرطان. من الممكن أن تتم إتاحة تسلسل الشفرة الوراثية الخاصة بك (الحمض النووي و/أو الحمض النووي الريبوزي) للباحثين في قواعد بيانات مفتوحة أو مغلقة. كما قد يمكن أيضًا استخدام العينات لعزل أنواع مختلفة من الخلايا، لزراعة الخلايا و/أو إنشاء ما يسمى خطوط الخلايا من الخلايا السرطانية و/أو الخلايا الطبيعية حيث يتم زرع الخلايا الحية من العينة الخاصة بك في المختبر لأغراض البحث.

سيتم استخدام عينات مشفرة خلال كل هذه الأنواع من الأبحاث وبالتالي فلن يتم الكشف عن هويتك للعالم/الباحث المستلم. عادةً لا يتم إبلاغ مقدم الرعاية الصحية الخاص بك بنتائج البحوث التي قد تؤثر على رعايتك وعلاجك لكن ذلك قد يكون ممكنًا في بعض الأبحاث المحددة التي تمت الموافقة عليها مسبقًا من قبل هيئة المراجعة الأخلاقية.

جمع المعلومات

سيتم جمع المعلومات ذات الصلة للمشاريع البحثية المختلفة من سجل المريض الخاص بك ، ومن أنظمة البيانات المخبرية وسجلات الجودة، على أن توافق هيئة المراجعة الأخلاقية على ذلك. وسيتم عرض وترتيب المعلومات في سجلات بحثية تُستخدم لإجراء المزيد من التحليلات العلمية.

1 وفقًا للائحة العامة لحماية البيانات، يجوز إرسال عينات مشفرة من البنوك الحيوية إلى جميع البلدان داخل الاتحاد الأوروبي والمنطقة الاقتصادية الأوروبية، أو البلدان التي تعتبرها المفوضية الأوروبية لديها مستوى كاف من الحماية. تنطبق قواعد مختلفة على البلدان الأخرى، على سبيل المثال كندا والولايات المتحدة. يوجد المزيد من المعلومات على الموقع الإلكتروني للهيئة السويدية لحماية البيانات (www.datainspektionen.se).

سيتم ترميز كافة المعلومات عند إدخالها في سجل البحث بحيث لا يمكن تتبعها إليك كشخص بدون رمز الفتح. يتم تخزين رمز الفتح بشكل منفصل عن سجلات البحث على خوادم رقمية محمية داخل جدار حماية مقاطعة أوبسالا الإلكتروني. يتم عرض جميع نتائج البحث كإحصاءات وبالتالي لا يمكن تتبعها إليك كشخص. مقاطعة أوبسالا هي المسؤولة عن السجلات وبيانات سجلات المرضى.

البيانات الشخصية

وفقاً للائحة العامة لحماية البيانات في الاتحاد الأوروبي (679/2016 الفصل 2 المادة 6.1)، فإن معالجة بياناتك الشخصية "ضرورية لأداء مهمة تتم للمصلحة العامة" (أي الأغراض العلمية) والتي تشكل الأساس القانوني لمعالجة البيانات الشخصية. سيتم حفظ معلوماتك حتى إشعار آخر. المسؤول عن بياناتك الشخصية هو مجلس إدارة المستشفى في مقاطعة أوبسالا. يحق لك الاطلاع مجاناً على جميع المعلومات الخاصة بك التي يتم التعامل معها، وإذا لزم الأمر، تصحيح أي أخطاء. ويمكنك أيضاً طلب حذف البيانات الخاصة بك أو تقييد معالجة بياناتك الشخصية. الشخص المسؤول عن البيانات الشخصية هو غونيل إينبلاد (انظر الصفحة 4). يمكن الوصول إلى المسؤول عن حماية البيانات عبر مقاطعة أوبسالا. إذا كنت غير راض عن كيفية معالجة بياناتك الشخصية، يحق لك تقديم شكوى إلى الهيئة السويدية لحماية البيانات وهي السلطة الإشرافية.

المساهمة

مشاركتك في مشروع U-CAN طوعية تماماً وتبدأ من خلال التوقيع على الموافقة أدناه. إذا كنت لا ترغب في المشاركة، يمكنك تجاهل الموافقة. يمكنك إلغاء مشاركتك أو سحبها في أي وقت دون الحاجة إلى شرح السبب. إذا ألغيت مشاركتك في U-CAN، فلن يتم جمع المزيد من البيانات أو العينات، ولكننا نحتفظ بالحق في استخدام العينات والبيانات التي قد تم جمعها بالفعل. إذا سحبت موافقتك، سيتم أيضاً حجب العينات الخاصة بك و/أو إتلافها وسيتم استبعاد بياناتك من أي بحث آخر داخل مشروع U-CAN. لن يؤثر الامتناع عن المشاركة في مشروع U-CAN أو إلغاء أو سحب موافقتك بأي شكل من الأشكال على رعايتك أو علاجك. وفي حالة سحب الموافقة، لن يمكن إتلاف أي نتائج بحثية منشورة أو معلومات عن الشفرة الوراثية تم مشاركتها في قواعد البيانات المفتوحة. لن يتم دفع أي أجر مقابل المشاركة في مشروع U-CAN أو عن أي تسويق محتمل لنتائج البحوث.

الاتصال بمشروع U-CAN

راجع www.u-can.uu.se للحصول على المزيد من المعلومات. رقم الهاتف: 018-4714815 البريد الإلكتروني: u-can@igp.uu.se فيما يتعلق بالأسئلة الخاصة بالرعاية أو العلاج الخاص بك، يرجى الاتصال بطبيبك.

استمارة الموافقة عن إطلاع

ملاحظة! تتطلب المشاركة في مشروع U-CAN التوقيع على هذه الموافقة.

لقد تم إبلاغ الموقع أدناه شفويًا عن مشروع U-CAN وقد قمتُ أنا الموقع أدناه بالإطلاع على المعلومات الخطية. أفهم أن مشاركتي طوعية تمامًا وأنه يمكنني التوقف على المشاركة في أي وقت أرغب فيه دون إعطاء المزيد من التوضيح ودون أن يؤثر ذلك على رعايتي وعلاجي.

- أوافق على المشاركة في جمع العينات والمعلومات للبحث في إطار مشروع U-CAN وفقًا للمعلومات المقدمة لي أعلاه. أوافق على أن يتم حفظ العينات المجموعة في بنك حيوي.
- أوافق على أنه يمكن استخدام عيناتي وأجوبتي على الاستبيان في المستقبل في مشاريع بحثية غير محددة بعد، والتي يجب أن تكون هيئة المراجعة الأخلاقية وافقت عليها أولاً. قد يُطلب مني الحصول على موافقة جديدة إذا قررت هيئة المراجعة الأخلاقية بذلك.
- أوافق على أن يتم استخدام بياناتي الشخصية لتجميع المعلومات في سجلات البحوث الرقمية. أفهم أن هذا يعني جمع المعلومات ذات الصلة من سجل المريض الخاص بي و/ أو جمع البيانات من سجلات أخرى، شريطة أن تكون قد وافقت عليها هيئة المراجعة الأخلاقية.
- أوافق على أنه يمكن، إذا دعت الحاجة، تسليم العينات المشفرة للشركات و/أو إرسالها إلى الخارج لتحليلها شريطة أن تكون قد وافقت عليها هيئة المراجعة الأخلاقية.
- أوافق على أنه يمكن استخدام عيناتي لعزل أنواع مختلفة من الخلايا أو زراعة الخلايا و/ أو لإنشاء خطوط الخلايا لأغراض البحث، شريطة أن تكون قد وافقت عليها هيئة المراجعة الأخلاقية.
- أوافق على أنه يمكن أن يتم مشاركة تسلسل الشفرة الوراثية (الحمض النووي و/ أو الحمض النووي الريبوزي) من عيناتي للباحثين في قواعد بيانات مفتوحة أو مغلقة، شريطة أن تكون قد وافقت عليها هيئة المراجعة الأخلاقية.
- أفهم أن أي نتائج بحثية من عيناتي لن تُستخدم بالعادة لرعايتي وعلاجي، إلا في مشاريع بحثية محددة حين يمكن تتبع النتائج لشخصي وحين تكون هيئة المراجعة الأخلاقية قد وافقت على هذا الإجراء مسبقاً.

.....

الرقم الشخصي: -

الرقم الشخصي:

الاسم موضعاً:

المدينة والتاريخ:

التوقيع:

تم إنشاء الموافقة في نسختين أصليتين، حيث يحتفظ المتبرع بواحدة ويتم حفظ الأخرى في سجل المريض.

تفاصيل الإتصال العامة

مستشفى أكاديميسكا مقاطعة أوبسالا مستشفى أكاديميسكا 75185 أوبسالا رقم الهاتف: 018-611 00 00 (المقسم الهاتفي)	مسؤولة البيانات الشخصية غونيل إينبلاد بروفيسورة، طبيبة استشارية عيادة طب الأورام	مسؤول حماية البيانات غونيل إينبلاد مقاطعة أوبسالا، ص ب 602 75125 أوبسالا	منسق مبرمج U-CAN توبياس شوبلوم بروفيسور جامعة أوبسالا
gunilla.enblad@akademiska.se	dataskyddsbud@regionuppsala.se	tobias.sjoblom@igp.uu.se	

المسؤولين عن التشخيص في U-CAN

سرطان الثدي ند رياس كراكاتسانيس طبيب استشاري عيادة الجراحة	هيريك ليندمان طبيب استشاري عيادة طب الأورام	لينا دالبرغ ممرضة البحث العلمي عيادة طب الأورام
رض السرطان لدى من حصل على زراعة الأعضاء فيغان هيلسبروم طبيبة استشارية، دكتورة طبية جراح زراعة الأعضاء	ما ريزا إيلوفسون ممرضة البحث العلمي جراح زراعة الأعضاء	غابريلا ليدسبروم ممرضة البحث العلمي جراح زراعة الأعضاء
السرطانات النسائية كارين غليمشر ستولبرغ طبيبة استشارية، دكتورة طبية عيادة النساء	موسوم رزابور رئيس العمل عيادة النساء	
علم الدم، سرطان الدم والغدد الليفية مارتن هوجلوند أستاذة مساعدة، طبيبة استشارية عيادة علم الدم	غونيل إينبلاد بروفيسورة، طبيبة استشارية عيادة طب الأورام	إلماريت إيربلاد طبيبة استشارية عيادة علم الدم
سرطان الدماغ يوران هيسيلغير طبيب استشاري عيادة جراحة الأعصاب	ماغنوس لندسكوغ أستاذ مساعد، طبيب اختصاصي عيادة طب الأورام	
سرطان الكبد والبنكرياس والأقنية الصفراوية بيت إيسكسون روفيسور، طبيب استشاري عيادة الجراحة	بيتر فرولينغ طبيب اختصاصي عيادة الجراحة	ليديا يونيبوريك ممرضة البحث العلمي الجراحة/زيادة زراعة الأعضاء
سرطان الرئة ريستينا لامبرغ لوندسبروم طبيبة استشارية عيادة الرئة	أوسكار سيمونسون طبيب استشاري عيادة جراحة الصدر	ماغنوس لندسكوغ أستاذ مساعد، طبيب اختصاصي عيادة طب الأورام
سرطان المعدة والمريء ياكوب هيدبرغ أستاذة مساعدة، طبيبة استشارية عيادة الجراحة	بيتر نوغرين روفيسور، طبيب استشاري عيادة طب الأورام	لينا إيكفيورد ممرضة البحث العلمي عيادة الجراحة
سرطان الأعصاب الصماء بيتر ستولبرغ روفيسور، طبيب استشاري عيادة الجراحة	إيفا تينسويانسون بروفيسورة، طبيبة استشارية عيادة الغدد الصماء-طب الأورام	
سرطان البروستاتا ميكيل هيغمان طبيب استشاري عيادة الجهاز البولي		
سرطان المستقيم والأمعاء والغشاء المصلي البطني هيلجي بيرسون أستاذة مساعدة، طبيبة استشارية عيادة الجراحة	كارول ريزنفيلد ممرضة البحث العلمي عيادة الجراحة	إيفا بينيس ممرضة البحث العلمي عيادة الجراحة
سرطان الإذن والأنف والحنجرة ناكارين هابلوك طبيبة استشارية عيادة الإذن والأنف والحنجرة	نيلا فيستو ممرضة البحث العلمي عيادة الإذن والأنف والحنجرة	

استمارة الموافقة عن إطلاع

ملاحظة! تتطلب المشاركة في مشروع U-CAN التوقيع على هذه الموافقة.

لقد تم إبلاغ الموقع أدناه شفويًا عن مشروع U-CAN وقد قمتُ أنا الموقع أدناه بالإطلاع على المعلومات الخطية. أفهم أن مشاركتي طوعية تمامًا وأنه يمكنني التوقف على المشاركة في أي وقت أرغب فيه دون إعطاء المزيد من التوضيح ودون أن يؤثر ذلك على رعايتي وعلاجي.

- أوافق على المشاركة في جمع العينات والمعلومات للبحث في إطار مشروع U-CAN وفقًا للمعلومات المقدمة لي أعلاه. أوافق على أن يتم حفظ العينات المجموعة في بنك حيوي.
- أوافق على أنه يمكن استخدام عيناتي وأجوتي على الاستبيان في المستقبل في مشاريع بحثية غير محددة بعد، والتي يجب أن تكون هيئة المراجعة الأخلاقية وافقت عليها أولاً. قد يُطلب مني الحصول على موافقة جديدة إذا قررت هيئة المراجعة الأخلاقية بذلك.
- أوافق على أن يتم استخدام بياناتي الشخصية لتجميع المعلومات في سجلات البحوث الرقمية. أفهم أن هذا يعني جمع المعلومات ذات الصلة من سجل المريض الخاص بي و/ أو جمع البيانات من سجلات أخرى، شريطة أن تكون قد وافقت عليها هيئة المراجعة الأخلاقية.
- أوافق على أنه يمكن، إذا دعت الحاجة، تسليم العينات المشفرة للشركات و/أو إرسالها إلى الخارج لتحليلها شريطة أن تكون قد وافقت عليها هيئة المراجعة الأخلاقية.
- أوافق على أنه يمكن استخدام عيناتي لعزل أنواع مختلفة من الخلايا أو زراعة الخلايا و/ أو لإنشاء خطوط الخلايا لأغراض البحث، شريطة أن تكون قد وافقت عليها هيئة المراجعة الأخلاقية.
- أوافق على أنه يمكن أن يتم مشاركة تسلسل الشفرة الوراثية (الحمض النووي و/ أو الحمض النووي الريبوزي) من عيناتي للباحثين في قواعد بيانات مفتوحة أو مغلقة، شريطة أن تكون قد وافقت عليها هيئة المراجعة الأخلاقية.
- أفهم أن أي نتائج بحثية من عيناتي لن تُستخدم بالعادة لرعايتي وعلاجي، إلا في مشاريع بحثية محددة حين يمكن تتبع النتائج لشخصي وحين تكون هيئة المراجعة الأخلاقية قد وافقت على هذا الإجراء مسبقاً.

الرقم الشخصي: -

الاسم موضحاً:

الاسم موضحاً:

المدينة والتاريخ:

التوقيع:

تم إنشاء الموافقة في نسختين أصليتين، حيث يحتفظ المتبرع بواحدة ويتم حفظ الأخرى في سجل المريض.