

لجنة الأبحاث
مستشفى مقاطعة
فيننتور

استمرار استخدام

بيانات المريض

والعينات

البيولوجية

للبحث العلمي



PD Dr. med. Jeroen Goede
رئيس لجنة البحث العلمي (مستشفى مقاطعة فينترتور)

السيدة المريضة المحترمة، السيد المريض المحترم،

لقد حقق اكتشاف الأمراض وعلاجها تقدمًا كبيرًا في الأعوام الأخيرة. ويُعزى ذلك بشكل خاص إلى أنشطة البحث العلمي في المجال الطبي. ومع ذلك فما يزال هناك العديد من المجالات التي يمكننا تحسينها.

ومن أجل ذلك، يسعى مستشفىنا جاهداً وباستمرار إلى الحصول على معارف جديدة. فذلك يساعدنا على فهم الأمراض بشكل أفضل. ومن ثمَّ يمكننا تطوير علاجات جديدة وتحسين تلك الموجودة.

وفق أحكام القانون السويسري، فإنه مسموح لنا استخدام البيانات الطبية للمرضى من أجل استخدامها في البحوث، إذا منحتنا موافقتك الخطية بذلك. ويسري الأمر ذاته على العينات البيولوجية مثل عينات الدم والبول والأنسجة.

هذا الكُتَيْب يوافقك بمعلومات أدق حول كيفية مساهمتك في دفع عجلة الطب من خلال منح موافقتك.

نشكركم على اهتمامكم ومساعدتكم.



مشهد من الواقع اليومي في المستشفى

تم إرسال السيد كيلر من طرف طبيبه المعالج إلى مستشفى الكانتون بفينترتور. هناك اشتباه في إصابته بسكري البول – الفئة الثانية من داء السكري (مرض السكر). وفي أول زيارة له في المستشفى يتم تسجيل مجموعة من بياناته الشخصية. كما يحصل السيد كيلر أيضًا على المستندات المتعلقة باستخدام بياناته المرضية. وقد وافق السيد كيلر على ذلك. تبعًا لذلك، ملأ الاستمارة ووقعها. تم تسجيل موافقته الممنوحة في النظام المعلوماتي للمستشفى.

سأل الطبيب السيد كيلر عن مشكلته وأجرى له فحصًا أوليًا. وفي إطار هذا الفحص يجب على السيد كيلر تقديم عينة دم وعينة بول. يسجل الطبيب جميع البيانات في ملف طبي على النظام المعلوماتي للمستشفى. وفي النهاية تظهر إشارة الأمان مبينة أن السيد كيلر لا يعاني من داء السكري. وأنه يمكنه مغادرة المستشفى.

إذا وافقت فسيكون مسموحًا للباحثين استخدام بياناتك المرضية والعينات الخاصة بك، طالما أنك لم تعدل عن موافقتك، فإن موافقتك تسري على جميع العلاجات (حتى تلك المستقبلية) التي سوف تقوم بها في مستشفانا. يجوز لك العدول عن رأيك في أي وقت وإلغاء موافقتك. لست ملزمًا بتوضيح أسباب ذلك. وبدءًا من تلك اللحظة لن يكون مسموحًا لنا استخدام بياناتك المرضية وعيناتك لأغراض البحث العلمي.

أسباب مختلفة قد تبرر دخولك مستشفانا. أقدمت إلينا بسبب الألم. أم تحتاج إلى فحوصات أو معالجة متخصصة؟ القانون يُلزم طبيبك المعالج/طبيبك المعالجة بتسجيل مسار العلاج الخاص بك بدقة في سجل المريض. أحيانًا يكون من اللازم الحصول على عينات من الدم أو البول أو عينات أخرى لتحديد المرض. يتم الاحتفاظ بسجلات المريض ونتائج الفحوصات بعد انتهاء العلاج لمدة عشر سنوات على الأقل، بينما يتم عادة التخلص من العينات المتبقية بعد انتهاء العلاج.

باستطاعتك أن تضع بياناتك المرضية وما تبقى من عيناتك في خدمة البحث العلمي، من خلال مساعدتك، يمكننا الحصول على معارف جديدة في مختلف مجالات البحث. تتم موافقتك بشكل طوعي ولا عواقب لقرارك على العلاج.



ما المقصود بـ "مشفر"؟

التشفير يعني استبدال جميع البيانات التي يمكن من خلالها التعرف على هوية المريض (كالاسم، تاريخ الميلاد، العنوان، الخ) برمز (مفتاح). وبالتالي لن يكون من الممكن الوصول إلى شخصكم من طرف الأشخاص الذين لا يعرفون الرمز. يظل المفتاح دائماً لدى مستشفى الكانتون بفينترتور.



ما المقصود بـ "بمجهول"؟

بشكل مجهول يعني محو كل البيانات التي تتيح إمكانية الوصول إلى شخصك والتعرف عليك. بعد إيهام الهوية لن يمكن بعد ذلك التحقق من البيانات التي تشير إلى مريض ما بعينه.

تأمين بياناتك وعيناتك

يتم التعامل مع بياناتك بنزاهة وحزم عاليين و وفقاً لأحكام القوانين السويسرية المعمول بها. فلا يُسمح بالاطلاع على بيانات تاريخ المرضى إلا من قِبل الأشخاص المخولين بذلك في مستشفانا، هؤلاء الأشخاص إما أن يكونوا من المشاركين في علاجك أو ممن صرحت لهم لجنة أخلاقيات المهنة بالاطلاع على بياناتك من أجل مشروع بحثي مُرخص له. عند استخدام البيانات في مشاريع بحثية، فيجب تشفيرها في أسرع وقت.

تُحفظ عيناتك في بنك بيولوجي في أمان تام. البنك البيولوجي عبارة عن مجموعة من العينات البشرية مقرّنةً بمعلومات طبية.

هناك أنواع شتى من البيانات. فالبيانات الشخصية المتعلقة بالصحة تضم على سبيل المثال اسمك وعنوانك أو سبب دخولك مستشفىنا، نحن نسمي هذه البيانات، من أجل التبسيط، البيانات الطبية للمريض.

تعتبر كل المعلومات الخاصة بالتكوين الجيني للشخص بمثابة بيانات وراثية. يتم الحصول على هذه المعلومات عبر الفحوصات الجينية. يهدف القانون إلى حماية المعلومات الجينية وأيضًا المعلومات البيولوجية على وجه خاص، لذلك لا يستلمها الباحثون إلا بشكل مجهول و بصيغة مشفرة.

يسمح بإلغاء التشفير في حالات خاصة فقط. يمكن أن يكون ذلك ضرورياً لحماية صحتك أو إذا اقتضى القانون ذلك.



مشهد من الواقع اليومي في المستشفى

يقوم فريق البحث بعد ثلاث سنوات من علاج السيد كيلر بمشروع بحث حول مرض السكري من الفئة الثانية. وفي هذا الصدد، يتم إجراء الأبحاث لإيجاد قيم مخبرية جديدة.

ومن شأن ذلك أن يساعد على تشخيص مرض السكري من الفئة الثانية. وعسى أن يقوم ذلك بتمكين المرضى من الحصول مستقبلاً على تشخيص أسرع وبالتالي يبدأ العلاج مبكراً. حصل فريق البحث على موافقة لجنة القيم والأخلاقيات المهنية المختصة. و عندئذ يبدأ الفريق بتقييم بيانات المرضى المختلفة، ومن بينها أيضاً تلك الخاصة بالسيد كيلر. تم القيام بتفسير بياناته. وهي الآن تظهر في بنك بيانات الأبحاث مسجلة بالرمز ١٥_٤٦. تم حذف كل البيانات الشخصية.

التقييم وإعادة الاستخدام

لا يسمح بنقل هذه البيانات والعينات للاستعمال في الأبحاث إلا بعد الحصول على موافقتك. لا يسمح بالبحث إلا إذا ما تمت، أولاً، موافقة لجنة القيم وأخلاقيات المهنة في الكانتون المعني على البحث. يمكن للباحثين العمل في مستشفىنا أو في أية جهة أخرى. كالمستشفيات الأخرى، أو الكليات أو الشركات أيضاً.

في حالة البحث العلمي خارج البلاد يجب أيضاً الالتزام على الأقل بذات المعايير المتعلقة بحماية البيانات المعمول بها في سويسرا.

أثناء تلقيك العلاج في مستشفىنا فإن بياناتك وعيناتك لا تكون مشفرة، وهو ما يتيح إمكانية العلاج الآمن والتعامل السريع في المواقف الطارئة. البيانات غير المشفرة تعد جزءاً من نظامنا المعلوماتي الذي يتمتع بحماية بالغة. حيث لا يُسمح بالاطلاع عليها إلا من قِبل الأشخاص المخولين بذلك مثل طبيبك المعالج، هؤلاء الأفراد يخضعون كلهم للالتزام التستر والكتمان.

مثال من الحياة اليومية في المستشفى

فريق البحث قد حقق نجاحا. لقد تم اكتشاف قيمة مخبرية جديدة يمكنها أن تجعل تشخيص مرض السكري من الفئة الثانية أكثر سرعة وأمانا. لقد كان هذا الأمر ممكنا لأن السيد كيلر والمرضى الآخرين قد سمحوا بتوفير بياناتهم للاستعمال في مجال البحث العلمي. سيتم نشر نتائج الدراسة في مجلة متخصصة وسيتم تأكيدها في دراسات أخرى.

هذا الأمر من شأنه أن يتيح إمكانية استفادة مرضى آخرين، يشتهيه في إصابتهم بمرض السكري من الفئة الثانية، من إجراء فحص تشخيصي أكثر سرعة - وإن لزم الأمر- ببدء العلاج مبكرا.



أما عن المشاركة في الربح، مثلًا كذلك الناتج عن تطوير دواء جديد، فإن ذلك ليس مُمكنًا لك و لا لمستشفانا، حيث يحظر القانون على المستشفى التكسب من بياناتك وعيناتك.

بعد انتهاء أي مشروع بحثي ما يُمكن أن تُنشر النتائج في مجلات متخصصة. أو سيقوم الأطباء بعرضها في المؤتمرات أو في دورات التدريب المتواصل. وبذلك فهي تحظى بأهمية كبيرة لتحقيق الرقي في المجال الطبي: هذه النتائج الجديدة تساهم في التحسين المُستمر في تشخيص وعلاج الأمراض.

أحيانًا يُمكن أن تكون النتائج التي تقدمها الأبحاث ذات أهمية لصحتك الخاصة أيضًا. ويُمكن أن نخبرك بهذه النتائج متى كان ذلك ممكنًا. إلا إنه لم يُعد من الممكن الآن تحديد صاحب البيانات في حالة البحث باستخدام بيانات مُجهلة الهوية.

مستشفى مقاطعة

فيينرتور

١٥ شارع براور شتراسه

ص. ب. ٨٣٤

٨٤٠١ فيينرتور

هاتف: ٢١ ٢١ ٢٦٦ ٠٥٢

info@ksw.ch

www.ksw.ch

جهات الاتصال

إذا كان لديك المزيد من الأسئلة أو كنت ترغب في التراجع عن موافقتك،
يرجى التوجه إلى:

مركز تنسيق الدراسات

تليفون: ٤٤ ٢٣ ٢٦٦ ٠٥٢

zentrale.studienkoordination@ksw.ch

الموافقة العامة، الإصدار ٨

موافق: لجنة الأخلاقيات الإقليمية في زوريخ

ديسمبر/كانون الأول ٢٠١٧