

السجل النرويجي لأمراض الروماتيزم عند الأطفال مع البنك الحيوي ذو الصلة

الخلفية والهدف

هذا طلب للموافقة على تسجيل معلومات طفلك في السجل النرويجي لأمراض الروماتيزم لدى الأطفال (وهو سجل يجمع بين ضمان الجودة والبحث العلمي) وتخزين المواد البيولوجية، (مثل عينات الدم) في بنك حيوي بحثي عام.

لتحقيق أفضل علاج ومتابعة للأطفال والشباب المصابين بالأمراض الروماتيزمية للأطفال، نحن بحاجة إلى مزيد من المعرفة. سيضمن السجل النرويجي لأمراض الروماتيزم لدى الأطفال جودة الرعاية لأولئك الذين يعانون من الأمراض، ويزيد من المعرفة حول العوامل المسببة، الانتشار، الصحة، المضاعفات، الوظيفة، المشاركة، وجودة الحياة. وبالتالي، سنستخدم المعلومات الصحية والمواد البيولوجية لأبحاث أمراض الروماتيزم لدى الأطفال.

تمت إدارة العمليات اليومية من قبل قسم أمراض الروماتيزم في مستشفى جامعة أوسلو. ستشارك أقسام الأطفال وأقسام أمراض الروماتيزم من جميع أنحاء النرويج.

ما الذي تعنيه المشاركة

سنقوم بتسجيل اسم ورقم الطفل الوطني، التشخيص الروماتيزمي، الأمراض الأخرى التي قد يعاني منها الطفل، كيفية تطور المرض، نتائج الفحوصات التصويرية (مثل الموجات فوق الصوتية)، ونتائج عينات الدم (مثل اختبارات الالتهاب وتركيز الأدوية في الدم)، بالإضافة إلى الأدوية وآثارها الجانبية المحتملة. سيتم تسجيل المعلومات إما من قبل الطاقم الصحي الذي يفحص الطفل و/أو تُجمع من السجل الطبي للطفل (وقد تُجمع أيضاً من مستشفيات أخرى أو الطبيب العام). سيطلب منك ملء استبيانات حول صحة وجودة حياة الطفل (تستغرق حوالي 15-20 دقيقة). ستشارك إجابات الاستبيانات مع المستشفى الذي يتابع حالة الطفل. في المستقبل، سيتم حفظ جميع المعلومات في نظام إلكتروني. ستستخدم بيانات الطفل المجهولة الهوية في التقارير السنوية من السجل النرويجي لأمراض الروماتيزم لدى الأطفال.

إذا وافقت على المشاركة في البنك الحيوي، سيتم أخذ كمية صغيرة إضافية من الدم للتجميد. تُؤخذ عينات الدم عادة مع الفحوصات الروتينية، وبالتالي لا يتطلب ذلك وخز إضافي. عادة ما تُؤخذ عينات إضافية للبنك الحيوي أثناء 1-2 زيارات متابعة، وفي بعض الحالات الخاصة تصل إلى 4 مرات في السنة. إذا كان جزء من المتابعة الروتينية يتطلب أخذ عينات من الأنسجة، الدم، البول أو سوائل المفاصل، يمكن تخزين المواد المتبقية في البنك الحيوي. سترتبط معلوماتك الصحية بعينات البنك الحيوي من خلال قائمة رموز.

موافقة واسعة النطاق

الموافقة واسعة النطاق تعني أنه يمكن استخدام المعلومات الصحية والمواد البيولوجية المتعلقة بالطفل في أبحاث روماتيزم الأطفال المستقبلية. سيتم تخزين الموافقة في سجل إلكتروني للموافقة. بعد أن يُكمل طفلك 16 عاماً، سيتلقى هو/هي معلومات عن السجل النرويجي لأمراض الروماتيزم لدى الأطفال مع البنك الحيوي المرتبط به، وسيحصل على فرصة للاعتراض على المشاركة المستمرة. إذا كان من الضروري جمع مواد بيولوجية للبنك الحيوي في ذلك الوقت، سيطلب من الطفل تقديم موافقته شخصياً.

استخدام المعلومات في البحث

يمكن تحليل المواد في البنك الحيوي في دراسات بحثية مختلفة، قد تشمل أيضاً تحليلات جينية. يجب أن تحصل جميع المشاريع البحثية المستقبلية التي تستخدم بياناتك الصحية أو المواد من البنك الحيوي على موافقة مسبقة من اللجنة الإقليمية للأخلاقيات الطبية والبحث الصحي ولكن لن يُطلب منك عادةً الموافقة مجدداً لاستخدام هذه المواد.

في الدراسات البحثية، يتم استبدال هوية الطفل (الاسم والرقم الوطني) برمز (إزالة الهوية). تُخزن القائمة التي تربط اسم الطفل بالرمز في مكان إلكتروني آمن مختلف عن باقي المعلومات. فقط الأشخاص المصرح لهم يمكنهم الوصول إلى هذه القائمة. لن يكون بالإمكان التعرف على الطفل في أي من المنشورات العلمية التي تُنشر. يمكن أيضاً استخدام البيانات الصحية والمواد البيولوجية من قبل مجموعات بحثية متعاونة أخرى في النرويج أو في الخارج. قد تشمل هذه البلدان التي لديها حماية خصوصية أقل من النرويج، ولكن سيتم دائماً إزالة الهوية من المعلومات.



Tolkenett AS
Schweigaardsgate 12
0185 Oslo
Org. nr. 993 965 294

TOLKENETT www.tolkenett.no
Emilie Bredde

يمكنك التواصل مع الطبيب المسؤول عن السجل، هيلغا سانر (للحصول على تفاصيل الاتصال، انظر أدناه) إذا كنت ترغب في معرفة المزيد عن كيفية استخدام معلومات الطفل.

لن تؤثر المشاريع البحثية على علاج أو متابعة الطفل الحالية، لكنها قد توفر معرفة قيمة يمكن أن تحسن الفهم للأمراض، والتشخيص، والعلاج في المستقبل.

معلومات عن المشاريع المستقبلية

أنت أو الطفل (بعد بلوغه 16 عاماً) سنتلقى بانتظام معلومات حول استخدام البيانات الصحية ومواد البنك الحيوي التي ستُنشر على بوابة المعلومات الخاصة بالسجل النرويجي لأمراض الروماتيزم لدى الأطفال (انظر أدناه).

دمج البيانات من السجل النرويجي لأمراض الروماتيزم لدى الأطفال مع البنك الحيوي مع معلومات أخرى

للتحقق من النسبة المئوية للأطفال المصابين بأمراض الروماتيزم في النرويج الذين يتم تسجيلهم فعلياً في السجل النرويجي لأمراض الروماتيزم لدى الأطفال، سيتم ربط السجل بانتظام بسجل السكان الوطني والسجل النرويجي للمرضى. كما أنه من المخطط دمج بيانات السجل النرويجي لأمراض الروماتيزم لدى الأطفال مع /سجل البنك الحيوي مع معلومات من السجل الطبي للمرضى، واستبيانات صحية مثل «دراسة الأم، الأب والطفل النرويجية»، وسجلات صحية أخرى مثل: سجل السرطان، سجل أسباب الوفاة، سجل الأدوية، السجل الطبي للولادات، السجل الوطني للتطعيمات، نظام التبليغ عن الأمراض المعدية، سجل أمراض القلب والأوعية الدموية، السجل النرويجي للجودة لأمراض التهاب المفاصل، والسجل النرويجي لأمراض الأوعية الدموية مع البنك الحيوي (راجع بوابة المعلومات للاطلاع على القائمة الكاملة) - انظر أدناه).

المشاركة طوعية

إن المشاركة في السجل النرويجي لأمراض الروماتيزم لدى الأطفال مع البنك الحيوي المرتبط به طوعية. لن يكون لذلك أي مشاركة في تأثير على علاج الطفل إذا قررت عدم تقديم معلومات صحية أو عينات للبنك الحيوي، أو إذا قررت لاحقاً سحب موافقتك.

الموافقات والمدة

يمكنك في أي وقت الاطلاع على المعلومات والمواد المتعلقة بك التي تم تخزينها. كما يمكنك، دون الحاجة إلى تقديم أي سبب، سحب موافقتك والمطالبة بحذف المعلومات أو تدمير المواد البيولوجية. هذا لا ينطبق على المعلومات التي تم تضمينها بالفعل في التحليلات أو التي تم استخدامها في المنشورات العلمية.

إمكانية سحب الموافقة، حق الوصول، التعديل وحذف المعلومات

يستند السجل النرويجي لأمراض الروماتيزم لدى الأطفال إلى الأساس القانوني في اللائحة الخاصة بالسجلات الطبية ذات الجودة المادة 3-1. يتم تخزين المعلومات إلكترونياً طالما كان ذلك ضرورياً لتحقيق هدف السجل. بالنسبة للبنك الحيوي، منحت لجنة الأخلاقيات الطبية موافقة مسبقة (2014/1437) - وسيتم الاحتفاظ بالمواد البيولوجية إلى أجل غير محدد. المدير التنفيذي في مستشفى أوسلو الجامعي هو المسؤول عن معالجة البيانات الخاصة بالسجل النرويجي لأمراض الروماتيزم لدى الأطفال مع البنك الحيوي المرتبط به

معلومات الاتصال وبوابة المعلومات



إذا كان لديك أي أسئلة تتعلق بالسجل النرويجي لأمراض الروماتيزم لدى الأطفال مع البنك الحيوي، أو للانسحاب من المشاركة، يمكنك الاتصال بالطبيب المسؤول عن السجل/شخص الاتصال: الدكتور الاستشاري و البروفيسور هيلغا سانر، مستشفى أوسلو الجامعي، البريد الإلكتروني: helsan@ous-hf.no أو التواصل مع مستشارة السجل بيريت ميرمان: bermyh@ous-hf.no / الهاتف: 22029418

إذا كانت لديك أسئلة تتعلق بحماية البيانات في السجل النرويجي لأمراض الروماتيزم لدى الأطفال، يمكنك التواصل مع مسؤول حماية البيانات في مستشفى أوسلو الجامعي:

personvern@oslo-universitetssykehus.no

البوابة المعلوماتية للسجل النرويجي لأمراض الروماتيزم لدى الأطفال (قم بمسح رمز الاستجابة السريعة الموجود على اليسار):

<https://oslo-universitetssykehus.no/personvern/informasjonsportal-for-deg-som-har-avgitt-bredt-samtykke/norsk-register-for-barnerevmatologi-nobarev>

الموافقة على التسجيل في السجل النرويجي لأمراض الروماتيزم لدى الأطفال (السجل النرويجي لأمراض الروماتيزم لدى الأطفال) مع البنك الحيوي المرتبط به للأطفال أقل من 16 عاماً:

لقد قرأت المعلومات وأوافق على أن

(1) المعلومات الصحية ذات الصلة عن طفلي في السجل النرويجي لأمراض الروماتيزم لدى الأطفال وجعلها متاحة لبحث
الجودة والبحث في أمراض الروماتيزم لدى الأطفال

توقيع أحد الوالدين أو الوصي على الأقل

المكان والتاريخ

(2) يتم تخزين عينات الدم (وأي مواد بيولوجية أخرى) في البنك الحيوي العام المرتبط بها وجعلها متاحة للبحث في أمراض
الروماتيزم لدى الأطفال

توقيع أحد الوالدين أو الوصي على الأقل

المكان والتاريخ

تحديد هوية المريض

(تاريخ ولادة الطفل والاسم مكتوب بأحرف كبيرة)