

عزيزي المريض، عزيزتي المريضة

انك مصاب بالانيميا المنجلية. من الصعب دائما التنبؤ بمسار المرض . مبدئيا جميع اعضاء الجسم معرضة للاذي نتيجة المرض. لذلك فتجميع المعلومات و البيانات الخاصة بهذا المرض النادر في منطقة اوربا الوسطي و المانيا من الممكن ان يؤدي الي طرق افضل لعلاج و متابعة المرض. و لهذا السبب نحن نسعي الي عمل سجل لتسجيل المعلومات ووالبيانات الخاصة بالمرض و علاجه . و سيتم ادارة هذا السجل بواسطة جمعية تتبع المستشفيات الجامعية للمدن التالية : برلين ، فرانكفورت ، هامبورج ، هايدلبرج ، و اولم . و سيكون الشخص المسؤول بتجميع و تسجيل البيانات في هذا السجل هو السيد الدكتور يواخيم كونز من هايدلبرج .

و علي هذا فانت مدعو ، للدلاء بموافقك علي مشاركتك في هذا السجل الخاص بالانيميا المنجلية . هذه المستندات التوضيحية تبين النقاط الواجب معرفتها حول محتوى المعلومات التي سيتم المشاركة بها في السجل بواسطة الطبيب المعالج لك. وعند فهم اهداف و محتوى هذا السجل و بعد الموافقة علي المشاركة في السجل فستقوم بالتوكيد و الامضاء علي ذلك في عقد اتفاق. و في حالة وحيث انك مازلت قاصرا، فيجب ان تتخذ القرار سويا مع اهلك علي اتخاذ القرار بالموافقة علي المشاركة في السجل.

برجاء معرفة ، ان المشاركة تكون تطوعية و ليست مفروضة و يمكنكم طلب سحب موافقتكم في اي وقت دون الحاجة الي ابداء اسباب او توضيحات . برجاء اخذ الوقت الكافي لاتخاذ قراركم ولا تترددوا في الفاء الاسئلة .

ماذا نبحث في هذا السجل ؟

خلال هذا السجل (مرض الانيميا المنجلية) سنقوم بالبحث في الاسئلة التالية الخاصة بمرض الانيميا المنجلية :

1- اي نوع من الانيميا المنجلية موجود في المانيا ؟ و ما هي احتمالية و نسبة حدوث المرض ؟
ان حدوث مرض الانيميا المنجلية يكون بسبب خلل و تحور في جزئ الهيموجلوبين، و هو ايضا مرتبط بالعامل الوراثي. ان التغيرات في الجين المسئول عن حدوث الانيميا المنجلية تكون مستقلة عن بعضها البعض في مختلف مناطق و اقاليم العالم. و من خلال الهجرة فنحن من الممكن ان نجد مختلف هذه التغيرات ايضا في اوربا الوسطي. الهدف هو تحديد انواع المختلفة للانيميا المنجلية الخاصة بالمرضي الذين يعالجون هنا .

2- ما مشاكل الانيميا المنجلية التي يمكن ان تحدث ؟ ان المشاكل التي تحدث مع الانيميا المنجلية تختلف من مريض لآخر. ايضا تتأثر بوقت التشخيص و مسار علاج المرض. و في حال للمرضي الذين تتم معالجتهم في وسط اوربا هناك عدم القدرة للتواصل مع الدول الاخري (دول الاصل) بخصوص الخصائص المرضية الخاصة بهذه الدول حيث المعلومات تكون اما محلية او غير متاحة للتداول بصفة دائمة. و علي ذلك فالهدف من هذا السجل هو معرفة و تحديد مسار المرض للمرضي

المعالجون في وسط اوروبا عن طريق تسجيل البيانات باعلي دقة متاحة و يلي ذلك وضع استنتاجات لتعديل العلاج .

3- اي الخصائص يمكن التنبؤ بها في المسار المرضي الانيميا المنجلية؟ مرض الانيميا المنجلية يمكنه الظهور في درجات خطورة متفاوتة تمام التفاوت. و الهدف من السجل هنا هو تحديد الخصائص المرضية ليتمكننا التهنك بمسار المرض .

4- كيف سيتم علاج مرض الانيميا المنجلية؟ لقد قمنا بانشاء هذا السجل للانيميا المنجلية كخط إرشادي للعلاج من اجل اتاحة علاج منتظم و موحد لمرضي الانيميا المنجلية. من خلال المعلومات المجمععة في السجل سنعرف عدد المرضي الذين يتوجب اعطاؤهم العلاج الموصي به.

5- ما تأثير الانيميا المنجلية علي المرضي ؟ ان مرض الانيميا المنجلية يعد و يصنف كمرض نادر في وسط اوروبا . و يعاني المرضي كثير من مشاكل عدم فهم المرض من المحيطين عندما لا يستطيعون الانتظام في الدراسة او العمل. في هذا السجل سنقوم بتجميع استطلاع لمعرفة كمية المرضي الذي يعانون من معوقات يومية نتيجة مرضهم .

كم العدد المرضي الذين سيشاركون في هذا السجل ؟
هناك حوالي 500 مريض من 50 مركز علاجي في المانيا و النمسا و سويسرا يشاركون في هذا السجل

كيف تعمل المراكز المشاركة في هذا السجل مع بعضها ؟
سيتم تنفيذ هذا السجل في المانيا و النمسا و سويسرا .
المسئول عن علاج طفلك هو الطبيب الموجود في الكان نفسه . من اجل تحسين التشخيص سيقوم الطبيب بارسال عينة دم الي المعامل المرجعية من اجل وصف دقيق للمرض . و سنقوم باخبارك و اهلك بالنتيجة بشكل شخصي . و ستقدم البيانات و المعلومات الخاصة بالتشخيص و التاريخ المرضي الموجودين في المستشفى المعالجة الي سجل معلومات مركزي بحيث تقوم ادارة هذا السجل بمتابعتها و تقييمها . هذه البيانات و المعلومات سيتم تجميعها و حفظها و تحليلها . و سيتم اتباع مبادئ السرية التامة المتعارف عليها في المجال الطبي . في اخر هذا المستند التوضيحي تجد اسماء و عنوانين الاشخاص المسئولين عن ادارة هذا السجل الخاص بالانيميا المنجلية .

كم من الوقت سيبقي ابنك في هذا السجل ؟
ان التسجيل ممول ماديا حتي نهاية العام 2018 . و من المخطط لاحقا للاطفال المرضي الانيميا المنجلية ان يتم تسجيل بياناتهم الاكلينكية و مساره المرضي علي مدي طويل . علما ان بإمكانك انهاء ذلك برغبتك في اي وقت .

ما هي اخطار التسجيل في هذا السجل ؟
المشاركة في هذا السجل لا تجلب اي اخطار اضافية لك .
ان عينات الدم ستؤخذ علي ايه حال من طفلك من اجل الفوصات المعتادة الدورية لتشخيص دقيق و التوصل الي افضل علاج .
من خلال هذه الفوصات فقط سنقوم باخذ 2 مل اضافية من الدم في انبوبة دم و فقط لمرة واحدة لارسالها المعمل المرجعي . و من اجل هذه العينة سنطلب منك موافقة اضافية منفصلة .

و ايضا في حالة عدم موافقتك علي اخذ العينة مازال بإمكانك المشاركة في هذا السجل و لكن بدون القدرة علي الحكم علي الدلالات و الخصائص الجينية لك.

هل تتطلب المشاركة اوقات اضافية ؟

من خلال هذا السجل ستجمع فقط كل البيانات الخاصة بالفحوصات ، و التي علي ايه حال مطلوبة لمرضي الانيميا المنجلية . لذلك غير مطلوب منك او قضاء وقت اضافي مع الطبيب او عمل زيارات اضافية للمستشفى. و في المستقبل نخطط لتسجيل مستوي جودة الحياة للمريض و لذلك سوف نطلب من المريض ، او الاهل ، الاجابة علي مسند اسئلة استطلاعي. و علي هذا يقدر الوقت المطلوب لهذا السجل بأقل من ساعة في السنة.

ما الفائدة التي تعود علي المشارك في السجل ؟

انك كمشارك في السجل لا تعد مستفيد مباشر من سجل الانيميا المنجلية . و لكن من خلال اعتماد طرق تشخيص قياسية و وجود منفذ للتشخيص في المعامل المرجعية يمكن لك معرفة خصائص مرضك علي قدر عالي من الدقة. و علي الرغم من ان الطبيب المباشر يبقي هو المسئول عن اتخاذ قرار العلاج ، فانه يستطيع عند مواجهة صعاب ان يأخذ بمشورة ادارة السجل و ربما يستطيع الاستفادة و التعلم من البيانات المجمعة في السجل . و بالتالي انت ايضا تستفيد . و في المستقبل سيجلب هذا السجل الفائدة للمرضي الاخرين المصابين بالانيميا المنجلية، بحيث يتم التوصيه بالعلاج علي ضوء النتائج التي سيقدمها السجل و بالتناسب معها. و لكن لا يوجد تعويضات مادية للمشاركة في هذا السجل.

هل يوجد رسوم للمشاركة في السجل؟

لا.

ماهي حقوقك كمشارك في السجل ؟

ان المشاركة في السجل ما هي الا تطوعية. من الممكن ان تقوموا بانهاء مشاركة طفلكم في السجل في اي وقت دون ابداء الاسباب. و لا يترتب علي ترك الطفل للسجل اي اضرار .

هل انت مؤمن من خلال السجل ؟

حيث انه لا يوجد اي اجراءات طبية خاصة -خارج نطاق الفحوصات و العلاج المستمدة من التوجيهات الحالية - فبالتالي لا حاجة ولا وجود لتأمين للمرضي المشاركين في السجل.

ماذا تعني المصدقية و سرية البيانات في السجل ؟

ان الثقة محفوظة و مضمونة خلال كامل مدة السجل و ما بعدها. المعلومات ، التي يكمن من خلالها يمكن من خلالها عملية التعرف ، تكون محفوظة لدي ادارة السجل. المعلومات الطبية تكون متاحة فقط للمهنيين. المعلومات تكون تحت أسماء مستعارة و قد تعطي لباحثين خارج المتعاونين في الدراسة بعد توقيع اقرار كتابي. التسميو باسماء مستعارة تعني ان اسمك و باقي البيانات التي يمكن ان تعرفه تبدل باكواد تتكون من ارقام و احرف. ان انتقال المعلومات لاجراض تجارية مستبعد تماما. و عند عرض نتائج السجل في المجال العام تكون بدون وجود اسماء للمشاركين .

ان كل الاشخاص الذين يتطلعون علي البيانات المحفوظة يخضعون بالالتزام بالسرية المهنية و قوانين الحفاظ علي سرية البيانات. ان قراركم بخصوص تداول المعلومات قرار حر تماما ولا يؤثر علي علاجك باي حال من الاحوال. و عند الحاجة نستطيع ان نوضح لك اي بيانات و معلومات تم تجميعها.

و نحن نطالب موافقتكم ان يتم تداول (حفظ، نقل، تغيير ، مسح)المعلومات الشخصية (تاريخ الميلاد، التشخيص مع تسجيل النتائج ، طريقة العلاج، مسار العلاج و البيانات الطبية الاخرى).

و عند الرغبة في المستقبل في الانسحاب من السجل فلن يتم تسجيل اي بيانات قادمة و سيتم مسح البيانات التي تم فعليا تسجيلها.

هل سيتم الاخذ في الاعتبار في هذا السجل الاسئلة و المعايير الاخلاقية الحالية ؟
سيتم التصويت علي مجلس المعايير الاخلاقية الذي سيأخذ في الاعتبار المعايير الاخلاقية لاعلان هلسنكي (رابطة الاطباء العالمية) .

هل يوجد خيارات اخري متاحة ؟
تستطيع رفض المشاركة في السجل . فاعلم انك ستعالج دائما حتي لو لم تشارك في السجل.

من استطيع ان اتواصل معه عند وجود اسئلة ؟
عند وجود اسئلة عن السجل تستطيع الرجوع الي الطبيب المعالج لك.

.....في.....
(اصف الاسم و العنوان و تليفون الطبيب المشارك)

عناوين مجلس مديرين سجل الانيميا المنجلية

د. ستيفان لوبنز ، دكتوراه ، ماجستير
شاريته ، كلية الطب برلين
مستشفى فيرشو
عيادة الاطفال تخصص اورام و دم و زرع نخاع
العنوان :
Augustenburger Platz 1, 13353 Berlin

الاستاذ الدكتور هولجر كاريو ، دكتوراه
المستشفى الجامعي بأولم
عيادة الاطفال
امراض دم و اورام اطفال
العنوان :
Eythstrasse 24, 89075 Ulm

د. ريجينا جروس
مستشفى هامبورج- ابيندورف الجامعي
مركز الولادة و الاطفال
عيادة و عيادات امراض دم و اورام الاطفال
العنوان :
Martinistr. 52, 20246 Hamburg

د. اندريا ياريس، دكتوراه
مستشفى يوهان وولفجانج جوته الجامعي
مركز الاطفال ، العيادة 3
تخصص زرع النخاع
العنوان :
Theodor-Stern-Kai 7, 60590 Frankfurt am Main

الاستاذ الدكتور اندريا كولوزيك، دكتوراه
مستشفى هايديلبرج الجامعي
مركز الاطفال 3
العنوان :
Im Neuenheimer Feld 430, 69120 Heidelberg

د. يواخيم كونز ، دكتوراه
مستشفى هايديلبرج الجامعي
مركز الاطفال 3
العنوان:
Im Neuenheimer Feld 430, 69120 Heidelberg