

## توضيحات بالنسبة لتصريح الموافقة

### بادر إلى تقديم مساهمة لأجل البحث العلمي

عزيزتي المريضة، عزيزي المريض

بفضل الأبحاث الطبية يقوم الأطباء والعلماء التابعين لشركة مجموعة إنزيل الطبية منذ سنوات عديدة بتقديم مساهماتهم الجليلة في التقدم والتطور الطبي، والذي يساهم بدوره في تحسين صحة السكان. لقد أمكن من خلال ذلك على مر السنوات الأخيرة، تحقيق خطوات متقدمة عديدة في مجال الوقاية والتشخيص والعلاج من الأمراض.

على الرغم من أن الأبحاث الطبية قد حققت تقدماً كبيراً، لا تزال هناك العديد من المجالات التي يمكن تحسينها أكثر في معرفة الأسباب والتشخيص والعلاج للعديد من الأمراض من أجل صالح المرضى. لقد أمكن لمشاريع البحوث الطبية في هذه المجالات أن تتحقق وذلك فقط لأن العديد من المرضى كانوا على استعداد لتقديم المعلومات الصحية أو المواد البيولوجية المتعلقة بهذه البحوث الطبية.

لأغراض التشخيص أو العلاج الطبي للمرضى يتم في أغلب الأحيان أخذ السوائل (مثل الدم والبول والسوائل النخاعية أو سوائل الجسم الأخرى) أو عينات الأنسجة وتحليلها. يُشار إلى هذه السوائل وعينات الأنسجة باسم المواد البيولوجية. في كثير من الأحيان لا يتم استخدام كافة المواد البيولوجية للتشخيص أو لأغراض العلاج. ومع ذلك، فإن هذه المواد والمعلومات الصحية حول شخصك (على سبيل المثال، العمر، الجنس، والبيانات الوراثية، واختبارات الدم، والصحة، والأمراض، والعلاج، الخ) تُعتبر في غاية الأهمية للبحوث الطبية.

لذا نطلب منك مساعدتنا عن طريق منحنا لموافقتك من أجل إجراء مزيد من البحوث الطبية. الرجاء أن تسمح لمجموعة إنزيل الطبية بأن تستخدم وتأخذ المواد البيولوجية التي لديك والبيانات الصحية المتعلقة بشخصك لاستخدامها في البحوث الطبية.

يشتمل هذا الكتيب على أهم المعلومات التي تم تلخيصها، من أجل أن تتمكن من اتخاذ قرارك.

إن موافقتك هي طوعية. يمكنك الانسحاب في أي وقت. سوف لن يؤثر قرارك على سير العلاج الطبي الخاص بك. قوم بأخذ الوقت اللازم لاتخاذ قرارك.

## توضيحات بالنسبة لموضوع استخدام البيانات المادية والصحية البيولوجية لأغراض البحوث الطبية.

### ماذا تعني موافقتك؟

إذا أعطيتنا الموافقة فيعني ذلك، أنه سيتم تقديم المواد البيولوجية والبيانات الجينية والصحية الخاصة بك وجعلها متاحة أمام البحوث الطبية. هذا يعني أن موادك البيولوجية والجينية والبيانات المتعلقة بصحتك سيتم توزيعها في ظل ظروف معينة للباحثين في مجموعة إنزيل الطبية أو لأي مؤسسة أخرى تُعنى بالمشاريع البحثية. موافقتك هي صالحة لجميع المشاريع المستقبلية. لذلك، سوف لن يتم إبلاغك عندما سيتم استخدام المواد البيولوجية الخاصة بك و / أو البيانات المتعلقة بالصحة في المشاريع البحثية.

### ما الذي تحتويه تلك البيانات ذات الصلة بالصحة؟

البيانات ذات الصلة بالصحة، هي جميع البيانات الواردة في سجلات المرضى، مثل عوامل الخطر المحتملة، نتائج فحوص التصوير أو مختبر الدراسات السريرية والدراسات الوراثية التي تم جمعها على أساس تقييم حالتك المرضية. يدور الأمر هنا أيضاً حول البيانات التي تصف مسار المرض والاستجابات للعلاج الذي تم إجراءه.

### كيف يتم حماية المواد البيولوجية الخاصة بك ومعلوماتك الصحية؟

تُولي مجموعة إنزيل الطبية أهمية كبيرة على موضوع الامتثال للمتطلبات القانونية. ستبقى المواد البيولوجية والبيانات الخاصة بك آمنة وفقاً لذلك. سيتم تنظيم عملية الحصول على المواد البيولوجية الخاصة بك والبيانات ذات الصلة بالصحة بشكل واضح وجلي. لن يكون هناك سوى عدد قليل من الأشخاص في المعهد الذين تم تعريفهم بصورة واضحة والذين سيتمكنون من الوصول إلى البيانات الشخصية المشفرة وإلى المفتاح. على خلاف ذلك، سيتم إتاحة المعلومات الصحية والمواد البيولوجية البحثية فقط بصورة مشفرة أو مجهولة.

### ماذا يعني مُشفرة أو مجهولة؟



**مُشفرة** يعني أن جميع المعلومات التي يمكن من خلالها التعرف عليك (على سبيل المثال، الاسم، تاريخ الميلاد، الخ)، سيتم إحلالها برمز (مفتاح)، بحيث لا يتسنى للأشخاص الذين لا يعرفون الرمز، الحصول على أي استنتاجات ممكنة بخصوص شخصكم. سيبقى المفتاح موجوداً دوماً لدى مجموعة إنزيل الطبية.

**مجهولة** يعني أن جميع المعلومات التي يمكن من خلالها التعرف عليك سيتم إزالتها ومحيتها. سوف لن يكون بالإمكان تكوين استنتاجات حول شخصك أبداً.

### هل يوجد هناك مبادئ توجيهية تنظم عملية نقل المواد البيولوجية والمعلومات ذات الصلة بالصحة إلى المؤسسات البحثية الأخرى في الداخل والخارج؟

نعم توجد، وهي متطلبات واضحة جداً ويتم تنظيمها بموجب القانون السويسري. يجب التأكد من أنه في موقع إجراء الأبحاث سيتم على الأقل ضمان نفس الشروط الخاصة بحماية البيانات كما هو الحال في سويسرا.

### ماذا يحدث لنتائج البحوث الطبية؟

لديك من حيث المبدأ الحق في الحصول على معلومات. غير أنه سيتم استخدام المواد البيولوجية والبيانات المتعلقة بالصحة لإجراء الدراسات التي لا يتم فيها تحليل نتائج الأشخاص الأفراد بشكل قريب. قد تساعد هذه النتائج في تحسين علاج المرضى في المستقبل. وبالتالي، فسوف لن يتم إعلامك بنتائج المشاريع البحثية الفردية، التي استخدمت فيها المواد أو البيانات الخاصة بك.

### هل سيتم إشراكك مالياً، إذا ما أدت نتائج البحوث إلى صنع منتج؟

سيتم استبعاد أي مشاركة مالية بحكم القانون. على الرغم من أن نتائج المشاريع البحثية يمكن لها أيضاً وفقاً لظروف معينة أن تساهم في تطوير المنتجات التجارية، على سبيل المثال، في تطوير أدوية جديدة. غير أن الأبحاث المتعلقة بالمواد البيولوجية والبيانات الصحية هي ليست سوى

عنصر صغير في هذه العملية. لذلك، فإنه ليس لك أية حقوق في الاستغلال التجاري أو براءات الاختراع التي ترتبط مع البيانات المادية والصحية البيولوجية الخاصة بك. كما أن القانون الحالي يحظر على مجموعة إنزيل الطبية تحقيق أية أرباح من خلال تبادل المواد النباتية.

### هل لديك الحق في الوصول إلى البيانات الخاصة بك؟

يمكنك الاتصال بمجموعة إنزيل الطبية في أي وقت للحصول على معلومات حول أية بيانات شخصية يمكن أن تتوفر عنك.

### هل يمكنك سحب موافقتك؟

نعم، بكل تأكيد. يمكنك سحب موافقتك في أي وقت وبدون إعطاء تبرير. اعتباراً من هذه اللحظة سوف يتم منع استخدام المواد البيولوجية الخاصة بك والمعلومات المتعلقة بصحتك لأغراض البحث.

يمكنك إرسال سحب موافقتك إلى العنوان التالي:

Insel Gruppe AG  
Direktion Lehre und Forschung  
Einwilligungserklärung  
Bern 3010

البريد الإلكتروني: [einwilligungserklaerung-forschung@insel.ch](mailto:einwilligungserklaerung-forschung@insel.ch)

### ماذا يحدث إذا لم تقم بالتوقيع على الموافقة؟

إذا كنت قد تنازلت عن منح الموافقة، فسوف يكون لمجموعة إنزيل الطبية لوحدها الحق في استخدام المعلومات الخاصة بك على النحو التالي لغرض ضمان الجودة والبحوث الطبية.

- إن إعادة استخدام البيانات الجينية والمواد البيولوجية الخاصة بك (على سبيل المثال، المواد المتبقية من الدم) ستتم في شكل مجهول.
- إعادة استخدام البيانات غير الوراثية في شكل مشفر
- يمكن الكشف عن موادك البيولوجية المجهولة أو بياناتك الشخصية الجينية المصدر وبياناتك الصحية الشخصية المشفرة لأطراف ثالثة لأغراض البحث أيضاً.

إذا كنت لا تتفق مع استخدام موادك البيولوجية المجهولة أو بياناتك الخاصة بك لأغراض البحث، يمكنك دائماً تقديم اعتراض ضد ذلك. في هذه الحالة سنطلب منك الاتصال بالطبيب المعالج. إن تقديم الإعتراض سوف لن يؤثر على معالجتك اللاحقة في المشفى الخاص بنا.

### هل ترغب في معرفة المزيد؟

في حال كنت ترغب في معرفة المزيد من المعلومات فيرجى التوجه إلى طبيبك المعالج أو إلى العنوان المبين أدناه.

Insel Gruppe AG  
Direktion Lehre und Forschung  
Einwilligungserklärung  
Bern 3010

البريد الإلكتروني: [einwilligungserklaerung-forschung@insel.ch](mailto:einwilligungserklaerung-forschung@insel.ch)

من خلال منح موافقتك فإنك تساهم في مساعدة تطوير البحث الطبي. نحن نشكرك على ذلك من صميم قلوبنا.