

نموذج الموافقة المستنيرة
النسخة 3.0 المؤرخة في 15.02.2021

نشرة المعلومات

ANRS CO4 FHDH

* قاعدة بيانات المستشفيات الفرنسية حول الإصابة بفيروس نقص المناعة البشرية



النسخة رقم 3.0 المؤرخة في 15/02/2021 التي حصلت على تصريح من اللجنة الوطنية للمعلوماتية والحريات [CNIL] في 19/02/2021 وأرسلت إلى لجنة الأخلاقيات للبحث والدراسات والتقييمات في مجال الصحة [CEREEES] بغرض الإعلام بتاريخ 09/03/2021
(تلقت النسخة السابقة التي تحمل الرقم 1.0 رأياً من لجنة CEREEES بتاريخ 20/07/2018)

المسؤولة عن معالجة البيانات هي البروفيسورة دومينيك كوستاغليولا من معهد بيير لويس لعلم الأوبئة والصحة العامة (المعهد الوطني للصحة والبحوث الطبية INSERM، جامعة السوربون:

56 Bd Vincent Auriol, CS 81393, 75646 Paris Cedex 13, France)

تتم مراقبة البيانات من قبل Inserm - ANRS (المعهد الوطني للصحة والبحوث الطبية - وكالة الأبحاث الوطنية حول الإيدز والتهاب الكبد الفيروسي (الأمراض المعدية الناشئة) وهي وكالة مستقلة تابعة لمعهد INSERM) - والعنوان هو: 101 rue de Tolbiac, 75013 Paris, France

- تهدف نشرة المعلومات هذه إلى مساعدتك في اتخاذ قرار بشأن المشاركة في الدراسة الوارد وصفها أدناه. من المهم أن تقرأها بعناية.
- لك الحرية في الرد بـ "نعم" أو "لا" عند طرح السؤال: "هل تريد المشاركة في الدراسة؟"
- لديك الحق في أخذ بعض الوقت للتفكير ومناقشة هذه الدراسة وطرح أي أسئلة ترغب في طرحها على أي شخص تختاره.
- إذا كنت لا ترغب في المشاركة، فستستمر في تلقي أفضل رعاية ممكنة.
- يمكنك تغيير رأيك في أي وقت وطلب التوقف عن المشاركة في هذه الدراسة. ستستمر في الاستفادة من أفضل رعاية يمكن أن يقدمها لك طبيبك. كل ما نطلبه هو أن تبلغه / تبلغها بقرارك في أقرب وقت ممكن.

في نشرة المعلومات هذه:

- أهداف الدراسة ومدة المشاركة (الفصل الأول).....الصفحة 2
- كيف ستجرى الدراسة (الفصل 2).....الصفحة 2
- المعلومات أثناء وبعد الدراسة (الفصل 3).....الصفحة 2
- معالجة البيانات والحقوق المرتبطة بها (الفصل 4).....الصفحة 2
- قائمة المصطلحات.....الصفحة 3
- نموذج موافقة في الصفحة الأخيرة: ستثبت هذه الوثيقة الموافقة على استعدادك للمشاركة في الدراسة

يدعوك طبيبك للمشاركة في دراسة ANRS CO4-FHDH "قاعدة بيانات المستشفيات الفرنسية حول عدوى فيروس نقص المناعة البشرية" لأنك تخضع للمراقبة في قسم من المستشفى يستخدم نظام السجلات الطبية المحوسب.

1. أهداف الدراسة ومدة المشاركة

الهدف من هذه الدراسة هو دراسة الأشخاص المتعايشين مع فيروس نقص المناعة البشرية (PLHIV) الذين يتلقون الرعاية في المستشفى في فرنسا؛ ما هي خصائصهم وظروف رعايتهم وكيف تتطور هذه الخصائص والظروف بمرور الوقت. بمجرد تحليلها، ستتيح كل هذه البيانات تطوير ممارسات الرعاية وتكييفها، وتحسين الاستراتيجيات العلاجية وتقييم فعالية العلاجات المختلفة بشكل أفضل وبالتالي تحسين رعاية الأشخاص المتعايشين مع فيروس نقص المناعة البشرية.

بدأت هذه الدراسة في عام 1989 وقد أتاحت بالفعل جمع بيانات متعلقة بـ 180.000 شخص متعايش مع فيروس نقص المناعة البشرية في جميع أنحاء فرنسا.

ستستمر مشاركتك طوال الوقت الذي تتم مراقبتك فيه لإصابتك بفيروس نقص المناعة البشرية، إلا إذا اقترحت ما هو مخالف لذلك. سيتم تخزين بياناتك وفقاً للوائح المعمول بها في التوثيق لأغراض البحث، في ظل ظروف تضمن سربيتها.

2. كيف ستجرى الدراسة

إذا وافقت على المشاركة في الدراسة، فسيتم جمع البيانات من سجلك الطبي ثم إدخالها في برنامج DOMEVIH وهو ملكية وزارة الصحة، أو باستخدام برنامج السجلات الطبية المثبت في القسم الذي تُعالج فيه في المستشفى. يتم استخراج البيانات من DOMEVIH مرة واحدة في السنة وإرسالها إلى فريق بحث IPLESP المسؤول عن قاعدة البيانات ANRS CO4-FHDH عبر بوابة نقل آمنة. يتم إرسال البيانات في شكل مشفر (وهذا يعني أنه لن يتم إرسال اسمك أو شهرتك من قبل القسم الذي يقدم لك الرعاية). يتم إيلاء اهتمام خاص لسرية وأمان بياناتك.

ستجد أدناه قائمة بصفات البيانات ذات الصلة بالدراسة والتي سيتم جمعها من سجلك الطبي:

- بيانات الحالة المدنية (على وجه الخصوص الجنس وتاريخ الميلاد والجنسية والمحافظة [المقاطعة] التي تعيش فيها)
- بيانات عن مجموعة نقل فيروس نقص المناعة البشرية وربما التهاب الكبد
- البيانات الصحية
- بيانات عن حياتك الخاصة، مثل استهلاكك للتبغ / الكحول أو وضعك العائلي
- البيانات الاجتماعية (السكن والتأمين الصحي) وحياتك المهنية

نود توضيح أنه سيتم جمع بيانات استرداد مبالغ التأمين الصحي ورموز الأمراض، المتصلة بهدف الدراسة، طوال فترة العلاج بكاملها، من قبل النظام الوطني الفرنسي للبيانات الصحية (Système National des données de santé - SNDS). ستكون هذه البيانات متاحة فقط لعدد محدود من الأشخاص المصرح لهم الذين تم تدريبهم خصيصاً في معهد بيبير لويس لعلم الأوبئة والصحة العامة (IPLESP, Inserm). من المفيد بشكل خاص مطابقة بيانات النظام الوطني للبيانات الصحية (SNDS) مع بياناتك التي تم جمعها في سياق دراسة ANRS CO4 FHDH من أجل تصحيح الإعلان الناقص عن بعض الأمراض التي تم علاجها في أقسام أخرى غير تلك التي توفر مراقبة فيروس نقص المناعة البشرية.

تم تحديد مدة تخزين البيانات بـ 50 عاماً لجميع أنواع البيانات.

3. المعلومات أثناء وبعد الدراسة

إذا كنت ترغب في ذلك، يمكنك الاطلاع على بيانات الدراسة الشاملة ومراقبة تقدمها على الموقع الإلكتروني لدراسة ANRS CO4-FHDH: <https://anrs-co4.fhdh.fr>

4. معالجة بياناتك الشخصية والحقوق المرتبطة بها

ستساعد معالجة بياناتك الشخصية في سياق الدراسة ANRS CO4 FHDH على تحقيق مهمة تخدم المصلحة العامة يشترك فيها Inserm-ANRS، وتتطلب هذه المهمة معالجة بياناتك الصحية لأغراض البحث العلمي.

وفقاً لأحكام اللائحة العامة لحماية البيانات (اللائحة الأوروبية 2016/679) والقانون المعدل رقم 78-17 المؤرخ في 6 يناير 1978 بشأن تقنية المعلومات والملفات والحريات، لديك:

- الحق في طلب الولوج إلى بياناتك وتصحيحها وحذفها،
- الحق في الاعتراض في أي وقت على جمع بياناتك واستخدامها (الحق في الاعتراض)،
- الحق في تقييد استخدامها (الحق في تقييد المعالجة)
- الحق في سحب موافقتك على البحث في أي وقت دون الحاجة إلى تقديم مبرر ودون عواقب على علاجك. سيتم حذف البيانات المتعلقة بك من قاعدة بيانات ANRS CO4-FHDH.

إذا كنت ترغب في ممارسة هذه الحقوق، يمكنك التحدث إلى الطبيب الذي يشرف عليك في سياق البحث والذي هو وحده يعرف هويتك. إذا كنت تواجه صعوبة في ممارسة حقوقك، فيمكنك أيضاً الاتصال بالمسؤول عن حماية البيانات المعين من قبل معهد Inserm عبر البريد الإلكتروني (dpo@inserm.fr) أو عن طريق البريد على العنوان التالي: 101 rue de Tolbiac, 75013 Paris, France.

لديك أيضاً الحق في تقديم شكوى إلى اللجنة الوطنية للمعلوماتية والحريات CNIL، وهي السلطة الفرنسية المشرفة على حماية البيانات، على العنوان التالي: 3 Place de Fontenoy – TSA 80715, 75334 Paris Cedex 07, France

ستكون بياناتك (دون ذكر اسمك وشهرك) في متناول الأشخاص الذين لديهم تفويض خاص من الفريق في معهد بيير لوييس لعلم الأوبئة والصحة العامة (IPLESP, Inserm) والمسؤولين عن قاعدة بيانات ANRS CO4 FHDH وأيضاً لدى الوكالة الفنية للمعلومات عن الاستشفاء (Agence technique de l'information sur l'Hospitalisation ATIH).

قد يتم نقلها إلى السلطات الصحية الفرنسية أو الأجنبية (وكالة الأدوية وما إلى ذلك)، وإلى فرق البحث العامة الوطنية أو الدولية الأخرى، لإجراء البحوث أو الدراسات أو التقييمات في مجال الصحة التي تخدم المصلحة العامة وفقاً للقانون وللضمانات المناسبة والمكيفة لضمان سريتها والمنصوص عليها في اتفاقية مشاركة بين Inserm- ANRS ومستلم (مستلمي) البيانات.

يحق لك الحصول على نسخة من المستندات المرتبطة بنقل بياناتك، وسيتم إعلامك بأي دراسة جديدة قبل تنفيذها، على الموقع الإلكتروني <https://anrs-co4.fhdh.fr>

قائمة المصطلحات

البيانات: المعلومات التي تم جمعها في سياق الدراسة.

الحق في تقييد المعالجة: الحق في حظر استخدام بياناتك مؤقتاً: لا يمكن إجراء أي معالجة لبياناتك.

البيانات المشفرة: سيتم ربط شهرتك واسمك برمز لا يعرفه أحد، لا الطبيب ولا الأشخاص الذين يمكنهم الولوج إلى بياناتك الطبية. لا توجد طريقة لاستخدام الرمز للعثور على الشخص المرتبط به.

حق الولوج إلى البيانات: الحق في معرفة بياناتك والحصول على نسخة منها.

الحق في الاعتراض: الحق في الاعتراض على نقل بياناتك من الطبيب المشرف على الاستقصاء إلى الكفيل، في أي وقت، ومنع جمع بياناتك في المستقبل. ستؤدي ممارسة هذا الحق إلى إيقاف مشاركتك في البحث.

الحق في التصحيح: الحق في طلب تصحيح بياناتك في حال وجود خطأ فيها.

استمارة الموافقة: الوثيقة التي تنص على أنك قد فهمت إجراءات المشاركة في دراسة ما وتوافق على المشاركة فيها.

قاعدة بيانات المستشفيات الفرنسية حول الإصابة بفيروس نقص المناعة البشرية ANRS CO4 FHDH

النسخة رقم 3.0 المؤرخة في 15/02/2021 التي حصلت على تصريح من اللجنة الوطنية للمعلوماتية والحريات (CNIL) في 19/02/2021

مراقب البيانات: Inserm-ANRS

الشخص المسؤول عن معالجة البيانات: البروفيسورة دومينيك كوستاغليولا

السيدة / الأنسة / السيد (الشهرة ثم الاسم)

أشهد:

أنني تلقيت نشرة المعلومات المؤرخة في 15.02.2021

أنه أتاحت لي الفرصة لطرح جميع الأسئلة التي أردت طرحها حول طبيعة هذه الدراسة وأهدافها ومخاطرها المحتملة والمتطلبات المرتبطة بمشاركتي فيها، أنه كان لدي الوقت الكافي للتفكير بين تلقي المعلومات وإعطاء الموافقة.

لقد فهمت القيود والفوائد المرتبطة بمشاركتي في هذه الدراسة. ستستمر مشاركتي طوال الوقت الذي يتم فيه مراقبتي في إطار إصابتي بفيروس نقص المناعة البشرية. أفهم أن لي مطلق الحرية في التوقف عن المشاركة في أي وقت دون الحاجة إلى تقديم سبب، لكنني سأفعل كل ما بوسعي لإبلاغ الطبيب الذي يشرف عليّ. لن يكون لذلك أي تأثير سلبي على جودة الرعاية التي سأحصل عليها لاحقاً.

لقد تلقيت تأكيدات بأن القرارات التي تؤثر على صحتي ستتخذ دائماً وفقاً للمعرفة الحالية حول عدوى فيروس نقص المناعة البشرية.

أوافق على جمع البيانات المسجلة كجزء من هذه الدراسة ومعالجتها ورقمنتها. لقد فهمت جميع حقوقي وكيفية ممارستها.

أوافق على أنه يمكن للعلماء المشاركين في هذه الدراسة وكذلك الشركاء المعتمدين في فرنسا والخارج والأشخاص المصرح لهم من قبل السلطات الصحية في فرنسا والخارج الوصول إلى المعلومات بسرية تامة.

ولا تعني موافقتي بأي شكل من الأشكال منظمي الدراسة من مسؤولياتهم. أحفظ بجميع الحقوق التي يمنحها القانون.

أثناء الدراسة وفي نهايتها قد يتم إخطاري بالنتائج الإجمالية من خلال زيارة موقع الدراسة <https://anrs-co4.fhdh.fr>

أوافق بحرية على المشاركة في دراسة ANRS CO4 FHDH وفقاً للشروط المنصوص عليها في نشرة المعلومات.

أوافق على استخدام بياناتي لأغراض البحث المستقبالية	
لا <input type="checkbox"/>	نعم <input type="checkbox"/>
توقيع المشارك:	في _____
أنا الموقع أدناه الدكتور _____ أقر بموجبه أنني قدمت للمشارك/المشاركة جميع المعلومات حول هذه الدراسة وأني أجبت على أسئلته/أسئلتها وحصلت على موافقته/موافقتها.	
توقيع الطبيب:	في _____ اسم القسم: العنوان: الهاتف: