

معلومات إلى المشاركين في البحث

مشروع بحث علمي من أجل صحة عامة أفضل

يمكن لجميع الذين يشاركون في المحادثة الصحية في سكونه المساهمة في مشروع بحث علمي. الهدف هو الحصول على معارف جديدة لتحسين الصحة العامة. لن تستغرق المحادثة الصحية وقتًا أطول إذا شاركت في مشروع البحث العلمي.

نريد عن طريق مشروع البحث العلمي الحصول على المزيد من المعارف حول المحادثة الصحية وتحديد عوامل خطر جديدة للأمراض المختلفة. وذلك لتحسين الوقاية من الأمراض المستعصية ومعالجتها على نحو أفضل في المستقبل في قطاع الرعاية الصحية والطبية.

يُدار مشروع البحث العلمي من قبل مركز البحث في الرعاية الأولية (Centrum för primärvårdsforskning) الذي حصل على مهمة دعم المحادثات الصحية بالمهارات والتقييم العلمي. المسؤول الرئيسي عن مشروع البحث هو مقاطعة سكونه. ووافقت سلطة فحص الأخلاقيات على المشروع.

كيف يتم المشروع؟

لكي يمكنك المشاركة في مشروع البحث العلمي يتطلب أن توافق على ذلك. المشاركة أمر اختياري تمامًا ويمكنك إنهاء المساهمة في أي وقت. رفض المشاركة أو إنهائها لاحقًا لا يؤثر على الرعاية العادية التي تحصل عليها أو المساهمة في المحادثة الصحية.

سيقوم الباحثون في مركز البحث في الرعاية الأولية بمتابعة صحتك والأمراض السابقة المحتملة والمستقبلية في سجلات وطنية وإقليمية. كما سنقوم بجمع عدد وأنواع مناسبات الرعاية التي أجريتها منذ سنتين قبل المحادثة الصحية وحتى سنتين بعد المحادثة الصحية. يتم جمع البيانات التي يتم تدوينها بالتزامن مع المحادثة الصحية (على سبيل المثال نتائج الاستبيانات، العادات المعيشية، العوامل الصحية ونتائج سحب الدم والقياسات) لتحليلها في مشروع البحث العلمي. إذا أدت المحادثة الصحية إلى أنه يجب عليك إجراء فحوص متابعة فسنقوم بجمع تلك النتائج في السنتين التالية بعد المحادثة الصحية. ولمتابعة التأثير المباشر على العادات المعيشية والحالة الصحية الجيدة من الممكن أن ندعوك إلى تعبئة استبيان متابعة أو وضع استبيانات خلال السنوات التالية للمحادثة الصحية. تستغرق مدة الإجابة على الاستبيان حوالي 10-15 دقيقة. المشاركة في هذه الاستبيانات أمر اختياري تمامًا كما هو الأمر في باقي مشروع البحث العلمي.

يتم أخذ عينات البحث في بعض مراكز الرعاية الصحية. إذا شاركت في المشروع في مركز رعاية صحية تُؤخذ فيه عينات البحث، فيجب عليك إعطاء أنبوب إضافي من الدم، حوالي 40 ميليلتر (حوالي 2,5 ملعقة كبيرة) بالتزامن مع سحب الدم قبيل المحادثة الصحية. لن يتم إجراء وخز إضافي بالإبرة. يتم حفظ الدم في مصرف حيوي تابع لمقاطعة سكونه لإجراء تحاليل لاحقة. وتتم المحادثة الصحية بصورة عامة كالمعتاد ولا يتطلب مشروع البحث العلمي أي إجراءات إضافية من قبلك.

ستكون جميع البيانات مشفرة وسيتم تحليلها وعرضها بشكل مجهول، على مستوى المجموعة، لكيلا يمكن تحديد هويتك بصفتك فرد. ولن يمكن لقائد المحادثة الصحية أو الموظفين الآخرين في مركز الرعاية الصحية الاطلاع على البيانات التي يتم جمعها من التحاليل العلمية أو في السجلات.

العواقب والمخاطر المحتملة من المشاركة في المشروع

لا يوجد أي مخاطر لا جسدية ولا نفسية من المشاركة في مشروع البحث العلمي، فيما عدا المعاناة التي يمكن أن تشعر بها بسبب أن سحب الدم يتطلب المزيد من الوقت. ولكن مع ذلك لن يتم أي وخز إضافي بالإبرة، بل يتم أخذ عينات البحث في الوقت نفسه مع أخذ العينات الأخرى.

انتهاك الخصوصية هو الخطر الذي يجب دائمًا أخذه بعين الاعتبار عند معالجة البيانات الشخصية. تم تقييم أن هذا الخطر ضئيلاً للغاية لأن مركز البحث في الرعاية الأولية بذل جهودًا كبيرة حول التعامل مع البيانات العلمية منذ عدد كبير من السنوات ولديه استراتيجيات دقيقة تتبع القواعد السارية حول سرية المعلومات.

ماذا يحدث مع بياناتي؟

- سيقوم المشروع بجمع معلومات عنك وتسجيلها كما يلي:
 - سجل النوعية الإقليمية حول المحادثات الصحية الموجهة في سكونه: جميع البيانات المسجلة إلكترونياً من المحادثة الصحية (نتائج الاستبيانات، نتائج تحليل الدم والقياسات، الاعتلال المشترك، الرسم البياني الصحي، الإجراءات)، نتائج استبيانات المتابعة.
 - نتائج تحليل الدم في نطاق البحث العلمي في حال إجرائها: بيانات وراثية وعلم ما فوق الجينات، بروتينات، جزيئات الأيض.
 - سجل البيانات الصحية للمجلس الوطني للشؤون الصحية والاجتماعية: سجل الرعاية الطبية المغلقة والمفتوحة (تاريخ التشخيص/رموز التشخيص)، سجل سبب الوفاة (تاريخ الوفاة/سبب الوفاة)، سجل السرطان (رموز تشخيص السرطان، تاريخ التشخيص)، سجل الأدوية (الأدوية الموصوفة، عدد الوصفات الطبية/المستعملة)، السجل الطبي للولادة (بيانات عن الصحة أثناء الحمل والولادة).
 - بيانات مديرية الإحصاءات المركزية: سجل السكان العام (الحالة المدنية والمواطنة)، سجل الأجيال المتعددة (بيانات عن القرابة)، سجل بيانات الاندماج الاجتماعي (بيانات اجتماعية اقتصادية)، الإحداثيات الجغرافية (SAMS, DeSO): معلومات عن المكان الجغرافي للسكن والعمل).
 - سجل النوعية السويدي حول تنوس الأسنان وطب دواعم السن: بيانات عن صحة الأسنان.
 - الأرشيف الوطني/سلطة التجنيد: بيانات عن التجنيد.
 - السجل الإداري لمقاطعة سكونه (PASIS, PRIVA, RSVD، نظام السجل): رموز التشخيص والتاريخ، الوصفات الطبية، مناسبات العلاج (الأنواع والعدد) ونتائج الفحوص.
 - إذا كنت تشارك في مشروع بحث علمي آخر اسمه وسيلة أسلوب الحياة فنحتاج إلى جلب معلومات عنه: المساهمة نعم/لا، ومدى استعمالك للأدوات الرقمية للمشروع. سنحصل على بيانات مشفرة عن ذلك، ولكن دون الوصول إلى البيانات الأخرى من وسيلة أسلوب الحياة.

سيتم تفسير جميع المعلومات التي يتم جمعها عنك بالتزامن مع المحادثة الصحية وسحب عينات الدم والبيانات التي يتم جلبها من مختلف السجلات الأخرى بحيث يتم تعويض الرقم الشخصي برقم متسلسل. سيتم حفظ جميع البيانات المجموعة والمشفرة في خادم وب في جامعة لوند. خادم الوب غير قابل للاحتراق ومحمي من أي وصول مادي. البيانات التي يتم جمعها متاحة فقط لعدد قليل من المسؤولين عن البيانات والإحصائيين والباحثين الذين يعملون في المشروع. يجوز للباحثين الوصول إلى البيانات الرقمية المشفرة بعد موافقة من قبل المجموعة التوجيهية التي يقودها الباحث المسؤول عن المشروع. والشرط حينذاك هو أن يتم استعمال البيانات بالطريقة المشمولة في معلومات البحث هذه.

نخطط في تحليل البيانات والفحوص العلمية لمدة عشر سنوات. يتعلق المشروع بالأمراض التي غالباً ما تظهر في مرحلة لاحقة من مراحل الحياة. لذلك سنقوم بعد العشر سنوات الأولى بطلب الإذن لتمديد فترة التحليل للبيانات والتحليل المجموعة لمدة 50 سنة، مما يعني إلى أن يبلغ عمر المشاركين الصغار 90 سنة.

الغرض من معالجة بياناتك الشخصية هو البحث حول عوامل الخطر المرتبطة بالأمراض المعقدة والمستعصية. الأساس القضائي بموجب النظام الأوروبي العام لحماية البيانات هو المصلحة العامة لأن هذا النوع من الدراسات يمكنها أن تحسن الصحة العامة. ستتم معالجة أجوبتك والنتائج الخاصة بك بشكل لا يسمح للغير مصرح لهم بالتعرف عليهم. مقاطعة سكونه هي المسؤولة عن معالجة البيانات الشخصية الخاصة بك. طبقاً للنظام الأوروبي لحماية البيانات لديك الحق في الاطلاع على البيانات الخاصة بك التي تتم معالجتها في المشروع، وعند الحاجة طلب تصحيح البيانات إن كانت خاطئة. كما يمكنك طلب حذف بياناتك الشخصية ووضع قيود على معالجتها. إذا كنت تريد الاطلاع على البيانات عليك الاتصال بالباحث المسؤول عن مشروع البحث العلمي، انظر بيانات الاتصال أدناه. يمكن الاتصال بمسؤول حماية البيانات في مقاطعة سكونه على رقم الهاتف: 044-309 30 00 عنوان البريد الإلكتروني: region@skane.se. إن كنت مستاءً عن طريقة معالجة بياناتك الشخصية ف لديك الحق في تقديم شكوى إلى السلطات المشرفة، سلطة حماية الخصوصية، Integritetskyddsmyndigheten.

ماذا يحدث مع العينات الخاصة بي؟

يتم تخزين العينات التي يتم أخذها في غضون المشروع في بعض المراكز الصحية في المصرف الحيوي التابع بمقاطعة سكونه، رقم التسجيل 136 في سكونه. مقاطعة سكونه هي المسؤولة عن المصرف الحيوي. لديك الحق في سحب موافقتك لاحقاً. في تلك الحال سيتم التخلص من العينات الخاصة بك أو مسح هوية صاحبها. إذا كنت تريد سحب الموافقة الخاصة بك عليك الاتصال بالباحث المسؤول عن مشروع البحث العلمي، انظر بيانات الاتصال أدناه. لا يجوز استعمال العينات إلا بالطريقة التي وافقت عليها. في حال ما إذا تمت إضافة بحوث أخرى ليست مخططة بعد، ستقوم سلطة فحص الأخلاقيات بالقرار عن سؤالك عن ذلك من جديد.

كيف يمكنني الحصول على معلومات حول نتيجة المشروع؟

سيتم نشر النتائج في مجالات علمية وبيانات صحفية وأنواع أخرى من التقارير. يتم عرض النتائج في هذه المنشورات على مستوى المجموعة ولن تظهر هويتك بتأناً. مشروع البحث العلمي مرتبط بالمحادثة الصحية. مركز الرعاية الصحية الخاص بك هو الذي يقوم بإجراء الفحوص أو العلاجات الإضافية التي ينبغي إجراؤها نتيجة للمحادثة الصحية.

التأمين والتعويض

المشاركون في المحادثات الصحية في سكونه مشمولون في التأمين على إصابة المرضى أثناء كافة الخطوات التي تدخل ضمن المحادثة الصحية، مما يعني الاستبيانات والفحوص وسحب العينات والمحادثة. لا يتم التعويض على أي فقدان للمداخل المتأتمية من العمل.

المشاركة طوعية

مشاركتك أمر اختياري ويمكنك إلغاء المشاركة في أي وقت. إذا اخترت عدم المشاركة أو إذا أردت إلغاء مشاركتك، فلا تحتاج إلى شرح الأسباب، ولن يؤثر ذلك على الرعاية الصحية أو المعالجة التي ستحصل عليها لاحقاً. إذا رغبت في إلغاء مشاركتك، يرجى الاتصال بالمسؤول عن المشروع، انظر أدناه.

بيانات الاتصال

المسؤولة عن المشروع هي:

كريستينا سوندكفيست، بروفييسورة، طبيبة المنطقة
مركز البحث عن الرعاية الأولية
Clinical Research Centre, CRC، مالمو
رقم الهاتف: +46(0)40 391 376
عنوان البريد الإلكتروني:
kristina.sundquist@med.lu.se
موقع الإنترنت: cpf.se

أسئلة حول سحب عينات الدم والمصرف الحيوي:

أنا هيديلْيوس، أخصائية المختبرات الطبية
مركز البحث عن الرعاية الأولية
مخبر فالنبرغ Wallenberglaboratoriet، مالمو
رقم الهاتف: +46(0)40 331 473
عنوان البريد الإلكتروني: anna.hedelius@med.lu.se

شخص اتصال آخر:

إيميلي ستينمان، أستاذة مساعدة، منسقة البحث
مركز البحث عن الرعاية الأولية
Clinical Research Centre، مالمو
رقم الهاتف: +46(0)40 391 380
عنوان البريد الإلكتروني: emilie.stenman@med.lu.se