# نشرة معلومات للمرضى بعمر 12-17 عامًا خاصة بسجل EBMT التابع للجمعية الأوروبية لزراعة الدم ونخاع العظم (EBMT)

فتاي/فتاتي العزيزة،

لقد تلقيت هذه النشرة لأنك تتلقى زراعة دم أو زراعة نخاع عظام أو علاجًا من خلال الخلايا المحفزة للاستجابة المناعية و/أو علاجًا يؤثر على جهاز المناعة لديك.

الجمعية الأوروبية لزراعة الدم ونخاع العظم (EBMT) منظمة غير ربحية تحاول من خلال البحث تحسين حياة المرضى الذين يعانون من أمراض الدم. ومن خلال هذه الرسالة نود أن نسألك إذا كان بإمكاننا جمع بياناتك السريرية والشخصية والاحتفاظ بها في قاعدة بياناتنا (سجل EBMT).

* البيانات الشخصية هي معلومات عن هويتك، على سبيل المثال تاريخ ميلادك ونوعك الاجتماعي.
* البيانات السريرية (وهي أيضًا نوع من البيانات الشخصية) عبارة عن معلومات عن صحتك وطرق علاجك، إذا كنت مريضًا مثلًا وتستخدم الأدوية.

يمكن استخدام البيانات السريرية التي نجمعها في البحث العلمي لتحديد سلامة العلاجات التي تتلقاها وفعاليتها. إن الهدف من السجل هو المساعدة في إنقاذ حيوات المرضى الذين يعانون من السرطان والأمراض الأخرى التي تهدد الحياة.

في هذه النشرة، نود أن نقدم لك جميع المعلومات التي قد تحتاجها لتقرر ما إذا كنت ترغب في مشاركة بياناتك. لك الحرية في أن تقرر ما إذا كنت توافق على مشاركة بياناتك مع سجل EBMT أم لا. نرجو منك قراءة النشرة المعلومات هذه بعناية. خذ الكثير من الوقت الذي تحتاجه قبل أن تقرر.

إذا كنت ترغب في مشاركة بياناتك، فيمكنك التوقيع على النموذج في نهاية هذه النشرة. ونحتاج أيضاً إلى توقيع والديك. ويمكنك دائمًا التوقف عن مشاركة بياناتك. فقط أخبر والديك والطبيب. يُرجى سؤال والديك أو طبيبك إذا كان لديك أي تساؤلات. يمكنك أيضًا قراءة النشرة التي حصل عليها والداك.

# لماذا تسألني؟

نطلب منك مشاركة بياناتك مع سجل EBMT لأنك

* تشارك أو تخطط للمشاركة في زراعة الدم أو نخاع العظام و/أو،
* تم تشخيصك بالإصابة بفشل النخاع العظمي وتتلقى علاجًا له تأثير على جهاز المناعة و/أو،
* تتلقى علاجًا من خلال الخلايا المحفزة للاستجابة المناعية (IEC).

# ماذا سيحدث لك إذا قررت مشاركة بياناتك مع السجل؟

بالنسبة لك، لن يتغير شيء. ستزور المستشفى حسب الحاجة من أجل علاجك. ولن يتطلب ذلك إجراء أي اختبارات لهذا السجل.

# ماذا سيحدث لبياناتك في سجل EBMT؟

## ما البيانات التي يتم جمعها ومعالجتها؟

خلال الزيارات العادية، سيوفر لنا الطبيب معلومات (بيانات شخصية) حول:

* نفسك، مثل الأحرف الأولى من اسمك، وتاريخ/سنة الميلاد، ونوعك الاجتماعي، والبلد الذي تعيش فيه
* مرضك
* حالتك الطبية أثناء الزيارات
* علاجك
* استجابة جسمك للعلاج.

لحماية خصوصيتك، سنربط بياناتك الشخصية برقم مميز. وسيكون هناك «مفتاح» مطلوب لربط بياناتك بهذا الرقم. سيبقى هذا «المفتاح» داخل المستشفى. عند التواصل حول بياناتك الشخصية، سنستخدم هذا الرقم فقط. وسيساعدنا هذا على استخدام بياناتك الشخصية دون وجود خطر مباشر بالتعرّف عليك. ومع ذلك، قد نحتاج إلى إرسال الحد الأدنى من البيانات الشخصية إلى الآخرين. وهذه البيانات وحدها لن تؤدي إلى التعرّف عليك مباشرة.

## ما الغرض من جمع بياناتك ومعالجتها؟

سيعمل سجل EBMT باعتباره نطاقًا يمكن للباحثين والسلطات الصحية والشركاء الآخرين مثل شركات الأدوية جمع البيانات منه. وذلك لتحسين المعرفة ورعاية المرضى ونتائج العلاجات المختلفة التي تؤثر على جهاز المناعة لديك. لذلك، نطلب منك أيضًا السماح لنا بمشاركة بياناتك الشخصية مع هؤلاء الشركاء المحتملين.

## إلى متى ستحفظ بياناتك؟

سنحتفظ ببياناتك إلى أجل غير مسمى حتى يمكن استخدامها في المستقبل لأغراض البحث العلمي.

إن الشركاء الذين سنرسل إليهم بياناتك، سيحتفظون بها طالما أنها مفيدة للهدف الموضح أعلاه ضمن القسم 3.2.

## من لديه إمكانية الوصول إلى بياناتك في سجل EBMT؟

سيتمكن الأشخاص العاملون في الجمعية الأوروبية لزراعة الدم ونخاع العظم (EBMT) ومستشفاك فقط من الوصول إلى بياناتك في سجل EBMT. ويمكن منح إمكانية الوصول إلى الغير للأغراض الموضحة في القسم 3.2.

## من لديه حق إمكانية الوصول إلى سجلاتك الطبية؟

سيقوم موظفو المستشفى بنسخ المعلومات من سجلاتك الطبية إلى سجل EBMT. قد يحتاج موظفو الجمعية الأوروبية لزراعة الدم ونخاع العظم (EBMT) وربما السلطات التنظيمية إلى الوصول إلى سجلاتك الطبية في المستشفى. وهذا ضروري للتحقق مما إذا كانت جميع المعلومات دقيقة وتتبع اللوائح الحالية.

سيطلع الأشخاص أيضًا، ممن لديهم القدرة على الوصول إلى سجلاتك الطبية، على المعلومات التي ستحدد هويتك مباشرة. وسيحفظ هؤلاء الأشخاص سرية معلوماتك. نطلب منك السماح لإمكانية الوصول إلى سجلاتك الطبية من أجل الهدف المحدد.

## من المسؤول عن بياناتك؟

نحن مسؤولون عن حماية البيانات في السجل جنبًا إلى جنب مع المستشفى الخاص بك. سيحدد الشريك المحتمل البيانات التي يحتاجها والهدف الذي يحتاج إلى البيانات من أجله. وسيكون هذا الشريك بعد ذلك مسؤولًا عن حماية البيانات التي يتلقاها للغرض المحدد.

في الاتحاد الأوروبي، يوجه النظام الأوروبي العام لحماية البيانات (GDPR) الأشخاص إلى كيفية حماية البيانات. قد يتواجد الشركاء في دول الاتحاد الأوروبي، ومن الممكن أيضًا وجودهم في دول خارج الاتحاد الأوروبي. سنتأكد من أن بياناتك ستبقى سرية بغض النظر عن المكان الذي سيتم إرسال بياناتك إليه.

## ما حقوقك؟

نطلب منك الموافقة على إمكانية الوصول إلى بياناتك الشخصية وحفظها ومعالجتها. إذا لم توافق، فلن يتم إرسال بياناتك إلى سجل EBMT أو إلى أي من شركائنا.

إذا كنت توافق، فستظل البيانات الموجودة في سجل EBMT تحت سيطرتك. يمكنك طلب نسخة من المعلومات الموجودة في السجل وطلب تصحيح أي معلومة خاطئة.

إذا كنت موافقًا، يمكنك دائمًا التوقف عن مشاركة بياناتك في المستقبل. يمكنك بعد ذلك طلب محو بياناتك الشخصية من قاعدة بيانات سجل EBMT ومن قواعد البيانات الأخرى التي ربما تم إرسال بياناتك إليها. ولن يؤثر ذلك على العلاج الذي تتلقاه.

# مع من تتواصل؟

إذا كنت ترغب في مزيد من المعلومات، يمكنك أن تسأل والديك أو الطبيب. بالنسبة للأسئلة المتعلقة بحماية بياناتك، يمكنك أيضًا التواصل مع:

 [أدخل مكتب حماية البيانات في المستشفى]

[الاسم، والمسمى الوظيفي] [بيانات التواصل]

حامل السجل [الجمعية الأوروبية لزراعة الدم ونخاع العظم (EBMT)]

مسؤول حماية البيانات في الجمعية الأوروبية لزراعة الدم ونخاع العظم (EBMT) البريد الإلكتروني: data.protection@ebmt.org

# نموذج الموافقة المستنيرة/التصديق الخاص بسجل الجمعية الأوروبية لزراعة الدم ونخاع العظم (EBMT)

* لقد قرأت وفهمت نشرة المعلومات للمرضى الموجهة إلى المراهقين (إصدار 1.0،2024/02/02). أتيحت لي الفرصة لطرح الأسئلة. وتمت الإجابة على أسئلتي.
* لقد أتيح لي ما يكفي من الوقت لأقرر ما إذا كنت أرغب في مشاركة بياناتي مع سجل EBMT.
* وأعلم أنني لست مضطرًا للمشاركة. ويمكنني الانسحاب متى أشاء. وأعلم أنني لست مضطرًا لإبداء الأسباب. ولن يتأثر علاجي.
* أوافق على مشاركة معلوماتي وفقًا لما حدده والداي بموافقتهما.

|  |
| --- |
| **أود أن أشارك بياناتي مع EBMT**   |

اسم المريض

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

التوقيع: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ التاريخ: \_\_\_ / \_\_\_ / \_\_\_\_\_\_

إذا توافرت معلومات خلال الفترة التي يتم فيها حفظ البيانات في السجل مما قد يؤثر على موافقة المريض، ستبلغه/تبلغها المستشفى في الوقت المناسب.

اسم ممثل المستشفى: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

التوقيع: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ التاريخ: \_\_\_ / \_\_\_ / \_\_\_\_\_\_

------------------------------------------------------------------------------------------------------------

تم تقديم معلومات إضافية من قبل (في الحالات التي ينطبق عليها):

الاسم: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

المنصب/المسمى الوظيفي: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

التوقيع: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ التاريخ: \_\_\_ / \_\_\_ / \_\_\_\_\_\_

*سيتم التوقيع على النسخ التالية: نسخة للمريض ونسخة تُحفظ في المستشفى.*