

معلومات للمراجعين حول المشاركة في الدراسة:

استئصال الرحم المرتبط بالولادة

"دراسة دولية متعددة المراكز وموجهة مسبقاً لاستئصال الرحم في سياق الولادة."

نرغب في سؤالك إن كنت ترغبين أنت ورضيعك المولود حديثاً في مشروع بحثي. ستجدين في هذه الوثيقة معلومات حول المشروع البحثي وما تعنيه المشاركة فيه وكيف يمكنك اختيار عدم المشاركة ما يسمى "اختيار عدم المشاركة (opt-out)". في حال عدم طلبك بشكل صريح إزالة معلوماتك ومعلومات رضيعك من هذا المشروع البحثي فسيتم تضمينكم في الدراسة البحثية. يحق لجميع الحاضنين القانونيين (الوالد والوالدة) طلب اختيار عدم مشاركة الرضيع، أما المرأة الحامل فيمكنها هي وحدها فقط اتخاذ القرار المتعلق بالحمل.

نأمل أن نتلقى ردكم في غضون 4 أسابيع من تاريخ إرسال هذه الرسالة. إذا لم نتلقَ ردًا خلال هذه الفترة فسيتم تضمينكم ورضيعكم المولود حديثاً في الدراسة البحثية.

ما هو هذا المشروع البحثي ولماذا نطلب مشاركتكم فيه؟

هذا مشروع بحثي دولي برعاية شبكة INOSS (الشبكة الدولية لأنظمة مسوحات التوليد). تهدف INOSS إلى البحث في المضاعفات النادرة للحمل والولادة والتي تكون نادرة جداً لدراساتها على مستوى الدول. تشمل الدراسة عدة دول، منها فنلندا، النرويج، هولندا، إيطاليا، والمملكة المتحدة. هدف المشروع هو فحص ومقارنة معدلات استئصال الرحم (إزالة الرحم) أثناء أو بعد الولادة في الدول المشاركة. يُعد استئصال الرحم إحدى المضاعفات النادرة جداً والتي يتم اللجوء لاستخدامها كحل أخير لمعالجة نزيف قد يهدد الحياة. يُقدر وجود 60 حالة استئصال الرحم المرتبط بالحمل سنوياً (3 لكل 10,000 ولادة) في السويد. يعتبر تحليل حالات استئصال الرحم مؤشراً جيداً لجودة الرعاية الصحية.

لتحسين جودة الرعاية الصحية المقدمة للنساء اللاتي يحتجن إلى استئصال الرحم فسيرسل مقدم الرعاية بيانات غير معرفة (بدون اسم) من سجلك وسجل طفلك الطبي إلى الباحثين المسؤولين. كما سيرسل مقدم الرعاية رقمك الشخصي إلى هيئة الإحصاء السويدية (SCB) التي ستربط البيانات القادمة من سجلات الجودة (سجل الحمل، السجل السويدي الخاص بالرعاية المحيطة بالعمليات الجراحية وسجل الرعاية المركزة السويدية) ببياناتها الخاصة. سترسل بعد ذلك البيانات بدون الرقم الوطني إلى الباحثين المسؤولين. ستبقى رموز الربط (بين الرقم الشخصي والبيانات) محفوظة فقط لدى هيئة الإحصاء السويدية وغير متاحة للباحثين المسؤولين ويتم إتلافها بعد 3 سنوات.

مقدم الرعاية الصحية الخاص بك هو المسؤول عن معالجة البيانات الشخصية للإبلاغ عن البيانات إلى هذه السجلات الصحية وسجلات الجودة. يتم جمع جميع البيانات بدون أرقام شخصية لتجنب تتبع البيانات الخاصة بالأفراد المشاركين في الدراسة.

المسؤول الرئيسي عن البحث هو إقليم يوتالاند الغربية. الباحثة الرئيسية المسؤولة عن المشروع في السويد هي الطبيبة الاستشارية تيريسيا سفانفيك العاملة في إقليم يوتالاند الغربية (توجد بيانات الاتصال أدناه).

لماذا تحصل على هذه المعلومات؟

لقد خضعت لعملية استئصال الرحم في سياق حملك أو تم اختيارك لتكوني جزءاً من مجموعة مراقبة لم تخضع لعملية استئصال الرحم.

من خلال المشاركة في الدراسة الدولية المتعددة المراكز "دراسة استئصال الرحم المرتبط بالولادة"، فأنت تساهمين في تحسين الرعاية المقدمة للنساء الحوامل اللواتي يواجهن خطر استئصال الرحم. المشاركة في الدراسة اختيارية ولن تؤثر بأي شكل من الأشكال على الرعاية التي تحصلين عليها. تُستخدم البيانات لمقارنة الرعاية الصحية المتعلقة باستئصال الرحم في السويد والدول المشاركة الأخرى. سَتستخدم النتائج لتحسين الرعاية الطبية، وكلما زاد عدد المشاركين، أصبحت النتائج أكثر دقة.

كيف تتم هذه الدراسة البحثية؟

ستُجمع معلومات عن حملك وولادتك وطفلك المولود حديثاً في استمارة تقرير خاصة تُعبأ من قِبَل المسؤول عن الدراسة.

تتشابه هذه الاستمارات بين جميع البلدان المشاركة. سيتم الحصول على معلومات إضافية من هيئة الإحصاء السويدية (SCB) ومن السجلات الطبية الوطنية (سجل الحمل، السجل السويدي للرعاية المحيطة بالعمليات الجراحية والسجل السويدي للعناية المركزة).

سيتم بعد ذلك تحليل البيانات للسيدات اللاتي خضعن لاستئصال الرحم بالتزامن مع الحمل في السويد مقارنة بالمشاركات من الدول الأخرى. تتم مقارنة البيانات مع بيانات النساء الحوامل اللاتي لم يخضعن لاستئصال الرحم وهو ما يعني أن تتم فقط مقارنة البيانات على مستوى المجموعات بالبيانات القادمة من الدول الأخرى وبطريقة لا يمكن معها التعرف على الأفراد.

ماذا يحدث لبياناتي؟

سيقوم المشروع بجمع وتسجيل معلومات عنك، حملك، ولادتك، وطفلك. سيتم ترميز بياناتك الشخصية قبل إرسالها إلى المسؤولين عن المشروع البحثي في السويد. سيتم حفظ رمز الترميز بشكل منفصل عن بياناتك الشخصية. سيكون مقدم الرعاية الصحية الخاص بك وهيئة الإحصاء السويدية (SCB) فقط هم الذين لديهم حق الوصول إلى مفتاح الترميز، ولن يتم مشاركته مع المسؤولين عن المشروع البحثي سواء في السويد أو دولياً. سيتم مشاركة البيانات بشكل مجمع مع الباحثين الدوليين الرئيسيين لإجراء مقارنات بين الدول المشاركة، مما يعني أن البيانات ستشارك على مستوى المجموعة فقط، ولن يكون من الممكن التعرف على أي فرد.

الأمان

تُعالج جميع البيانات الخاصة بك وبطفلك المولود حديثاً وفقاً للتشريعات السارية وبطريقة تمنع الوصول إليها من قِبَل أشخاص غير مخولين. تُحفظ البيانات المرمزة على أجهزة كمبيوتر محمية بكلمات مرور وفي خزانة مغلقة بمستشفى جامعة سالغرينسكا، ولا يمكن الوصول إليها إلا من قِبَل الباحثين المعنيين. سيتمكن الإحصائيون من الوصول إلى البيانات المرمزة لإجراء التحليلات الإحصائية. سيتم تدمير مفتاح الترميز بعد 3 سنوات. ستعرض البيانات فقط على مستوى المجموعة، ولن تُعرض أي بيانات عن مجموعات تضم أقل من 5 أفراد.

الأساس القانوني

يجب أن تستند جميع عمليات معالجة البيانات الشخصية إلى أساس قانوني وأن تتبع المبادئ الأساسية وفقاً للمرسوم الأوربي لحماية البيانات العامة (GDPR) للمزيد من المعلومات عن اللانحة، يمكنك زيارة موقع هيئة حماية الخصوصية السويدية.

(<https://www.imy.se/verksamhet/dataskydd/det-har-galler-enligt-gdpr/>)

يجب أن يكون هناك أيضاً دعم قانوني في التشريعات السويدية لمعالجة البيانات الشخصية في السجلات الصحية، وهذه الأحكام موجودة في الفصل السابع من قانون بيانات المرضى. (2008:355)

السرية

تُحمى بياناتك بموجب قوانين السرية الصحية والطبية المنصوص عليها في قانون السرية السويدي (2009:400). أي أن القاعدة العامة هي أنه يمكن تقديم البيانات المتعلقة بك من سجل الحمل، السجل السويدي للرعاية المحيطة بالعمليات الجراحية والسجل السويدي للعناية المركزة فقط إن كان من المؤكد أنك لن تتعرض لأي ضرر عند تقديم هذه البيانات ويشمل ذلك أيضاً الأشخاص القريبين منك.

المخاطر المحتملة للمشاركة في الدراسة

لا توجد مخاطر جسدية، أو ألم أو إزعاج للمشاركين في المشروع البحثي. يعتمد المشروع البحثي على بيانات السجلات الطبية والسجلات الصحية لتقييم الجودة الموجودة.

نحن ندرك أن بعض المعلومات في السجلات قد تكون حساسة. لذلك، لا يمكن التعرف على أي فرد من

المشاركين، حيث يتم ترميز جميع البيانات وتُعرض النتائج على مستوى المجموعات فقط ولن يتم عرض أي بيانات إن كان عدد الافراد أقل من 5.

حقوقكم

- يحق لكم رفض تسجيل بياناتكم في هذه الدراسة البحثية عن طريق التواصل مع المسؤولين المذكورين أدناه.
- رفضكم أو انسحابكم من الدراسة لن يؤثر على الرعاية المقدمة لكم.
- يمكنكم طلب الحصول على معلومات بخصوص الوحدة الطبية وتوقيت القيام بالاطلاع على بياناتكم
- يحق لكم الحصول على تعويض عن الضرر في حالة تمت معالجة بياناتكم الشخصية بطريقة تتعارض مع المرسوم الأوروبي لحماية البيانات العامة (GDPR) أو قانون بيانات مراجعي القطاع الصحي
- يمكنك تقديم الشكاوي للجهة الرقابية. وفقا للمرسوم الأوروبي لحماية البيانات العامة (GDPR) فيحق لك الحصول مجانا على البيانات المتعلقة بك التي يتم تداولها في الدراسة وأيضا تصحيح البيانات الخاطئة. كما يمكنك أيضا طلب حذف البيانات الخاصة بك.

بيانات التواصل

إذا كنت ترغب في الحصول على مزيد من المعلومات أو الوصول إلى بياناتك، أو طلب تصحيحها، أو تقييدها، أو طلب إزالة جميع بياناتك أو بيانات طفلك المولود حديثاً من قاعدة بيانات المشروع البحثي "الدراسة الدولية متعددة المراكز لاستئصال الرحم المرتبط بالولادة"، يرجى التواصل مع المسؤولة عن المشروع الدكتورة تيريسيا سفانفيك باستخدام معلومات الاتصال الموجودة أدناه في موعد أقصاه 4 أسابيع من تلقك هذه المعلومات. إذا لم تطلب بشكل نشط إزالة معلوماتك أو معلومات طفلك المولود حديثاً من هذا المشروع البحثي خلال المدة المحددة فسيتم تضمينكما في هذه الدراسة البحثية.

يمكن لمسؤول حماية البيانات في مستشفى جامعة سالغرينسكا مساعدتك في الوصول إلى بياناتك المستخدمة في الدراسة ويمكن التواصل معه على العنوان التالي:

Sahlgrenska Universitetssjukhus, Dataskyddsombudet, 413 45 Göteborg
أو عبر الهاتف 031-343 2715

إذا كنت غير راضٍ عن كيفية معالجة بياناتك فلديك الحق في تقديم شكوى إلى هيئة حماية الخصوصية السويدية (Integritetsskyddsmyndigheten) التي تعد الجهة الرقابية. يمكنك العثور على معلومات إضافية على موقع الهيئة:

<https://www.imy.se/privatperson/dataskydd/vi-guidar-dig/dina-rattigheter-i-warden/>

يمكنك أيضاً قراءة المزيد حول السجلات الصحية على الموقع www.kvalitetsregister.se

المسؤول عن المشروع في السويد

الدكتورة تيريسيا سفانفيك

طبيبة استشارية

قسم النساء والولادة في جامعة يوتيبوري

قطاع النساء والولادة في مستشفى سالغرينسكا الجامعي

هاتف: 0730 538 215

البريد الإلكتروني: teresia.svanvik@vgregion.se