



دراسة مسحية لآلام ما بعد الجراحة في إطار المشروع البحثي كويبس (QUIPS)

مُسجَّلة في السجل الألماني للدراسات السريرية: DRKS00006153

معلومات المريض

المريض العزيز، المريضة العزيزة،

نُجري في هذه المستشفى استبيانًا حول الشكاوى الصحية فيما بعد العمليات الجراحية. نطلبُ منك لهذا الغرض تعبئة استمارة استبيان. إذا وافقت، فسنجمع بياناتك الديموغرافية ومعلومات الجراحة والعلاج، بجانب الاستبيان الذي عبَّنته.

يتمثل الهدف من وراء الاستبيان في تحسين علاج الألم. وسوف تُستخدم البيانات كأداة لضمان الجودة في مستشفىك. كما ستُستعمل البيانات كأساس للدراسات العلمية حول علاج الألم.

تكون مشاركتك في هذه الدراسة طوعيةً وبمحض إرادتك. ولذلك لن نُدرج في هذا الاستبيان، إلا إذا أعطيت موافقتك الخطية على المشاركة. لن تُتاح بياناتك للأطباء وطواقم التمريض الذين يعالجونك وسوف تُسجَّل تحت اسم مستعار، وهذا يعني أن اسمك لن يُخزَّن مع بياناتك الصحية. وإذا اخترت عدم المشاركة، فلن يكون لذلك أيُّ تأثيرٍ على علاجك اللاحق.

حماية البيانات

أدرك أنه في إطار هذه الدراسة المسحية سوف تُجمع بيانات شخصية عني وتُخزَّن وتُحلَّل. ويحدث استخدام المُعطيات المُقدَّمة حول صحي وفقًا للأحكام القانونية ويتطلَّب إقرار الموافقة التالي الممنوح طوعيةً قبل المشاركة في الدراسة البحثية؛ أي أنه لا يمكنني المشاركة في الدراسة المسحية بدون الموافقة التالية.

أعلن بموجب ذلك موافقتي على جمع البيانات الشخصية، وبخاصة تلك المتعلقة بصحتي، وتسجيلها في صيغة ورقية وكذا على ناقلات بيانات إلكترونية في إطار هذه الدراسة المسحية.

أوافق على أن تُخزَّن بياناتي لمدة عشر سنوات على الأقل بعد الانتهاء من الدراسة المسحية أو إيقافها.

الأساس القانوني

يتمثل الأساس القانوني لمعالجة بياناتك الشخصية على هامش الدراسات السريرية في موافقتك الطوعية وفقًا للائحة العامة لحماية البيانات وإعلان هلسنكي (إعلان الجمعية الطبية العالمية بشأن المبادئ الأخلاقية للبحوث الطبية على البشر) والمبادئ التوجيهية للممارسة السريرية الجيدة.



تتمتع بالحقوق التالية فيما يتعلّق ببياناتك (المادة ١٣ وما يليها من اللائحة العامة لحماية

البيانات): الحق في الاستعلام

بحقّ لك الاستعلام عن البيانات الشخصية المتعلقة بك، والتي تُجمَع أو تُعالَج أو تُنقَل عند الحاجة إلى الغير في إطار الدراسة السريرية (تسليم نسخة مجانية)، طالما كان ذلك ممكناً من الناحية التقنية.

الحق في التصحيح

بحقّ لك طلب تصحيح البيانات الشخصية غير الصحيحة المتعلقة بك، بقدر ما يكون ذلك ممكناً من الناحية التقنية.

الحق في الحذف

بحقّ لك محو البيانات الشخصية المتعلقة بك، على سبيل المثال إذا لم تعد هذه البيانات ضرورية للغرض الذي جُمعت من أجله، بقدر ما يكون ذلك ممكناً من الناحية التقنية.

الحق في تقييد المعالجة

بحقّ لك في ظل ظروف مُعيّنة طلب تقييد المعالجة، أي أنه يجوز فقط تخزين البيانات وليس معالجتها، بقدر ما يكون ذلك ممكناً من الناحية التقنية. ويجب عليك طلب ذلك. يرجى من أجل ذلك التوجّه إلى محاورك أو إلى مسؤول حماية البيانات في مركز الفحص.

الحق في قابلية نقل المعلومات

بحقّ لك الحصول على البيانات الشخصية المتعلقة بك التي قدّمتها للشخص المسؤول عن الدراسة. ويمكنك بموجب ذلك أن تطلب نقل هذه البيانات، حيثما كان ذلك ممكناً من الناحية التقنية، إما إليك أو إلى جهةٍ أخرى تُحدّدها بمعرفتك.

الحق في الاعتراض

بحقّ لك في أيّ وقت الاعتراض على قرارات أو تدابير مُحدّدة تتعلّق بمعالجة البيانات الشخصية المتعلقة بك. ولن تُجرى هذه المعالجة مرةً أخرى بعد ذلك، بقدر ما يكون ذلك ممكناً من الناحية التقنية.

الموافقة على معالجة البيانات الشخصية والحق في سحب هذه الموافقة لا تكون معالجة بياناتك الشخصية قانونيةً إلا بموافقتك (المادة ٩ الفقرة ٢ من اللائحة العامة لحماية البيانات).

ويحقّ لك سحب موافقتك على معالجة البيانات الشخصية في أيّ وقت. ومع ذلك، قد تُعالَج البيانات التي جُمعت حتى هذه النقطة الزمنية من قبل الهيئات المذكورة في معلومات المريض وإعلان الموافقة على التجربة السريرية المعنية (المادة ٧ الفقرة ٣ من اللائحة العامة لحماية البيانات).

إذا كنت ترغب في ممارسة أيّ من هذه الحقوق، يُرجى التوجّه إلى محاورك أو مسؤول حماية البيانات في مركز الفحص المعنيّ بك. وبحقّ لك كذلك تقديم شكوى إلى السلطة/السلطات الرقابية، إذا كنت تعتقد أن معالجة بياناتك الشخصية تنتهك اللائحة العامة لحماية البيانات:



حماية البيانات: بيانات الاتصال بمركز الفحص

السلطة الرقابية على حماية البيانات		مسؤول حماية البيانات	
الاسم:		الاسم:	
العنوان:		العنوان:	
الهاتف:		الهاتف:	
البريد الإلكتروني		البريد الإلكتروني	

حماية البيانات: بيانات الاتصال بإدارة دراسة كويبس (QUIPS)

السلطة الرقابية على حماية البيانات		مسؤول حماية البيانات	
الاسم:	مسؤول حماية البيانات وحرية المعلومات بولاية تورينغن (TLFDI)	الاسم:	مركز إدارة الصحة والسلامة، مسؤول حماية البيانات في مستشفى بينا الجامعي
العنوان:	Postfach 900455 99107 Erfurt	العنوان:	Bachstraße 18 07743 Jena
الهاتف:	0361 57 311 29 00	الهاتف:	03641 9 325624
البريد الإلكتروني	poststelle@datenschutz.thueringen.de	البريد الإلكتروني	Datenschutzbeauftragter@med.uni-jena.de

مسؤولة حماية البيانات الاتحادية

Husarenstr. 30 حرية المعلومات
53117 Bonn
الهاتف: 0228-997799-0
الفاكس: 0228-997799-550
البريد الإلكتروني: poststelle@bfdi.bund.de

موافقة

أؤكد بموجب توقيعي أنني أوافق على إجراء جمع البيانات وفقاً لمسار الدراسة الموضَّح أعلاه، وأتفق وأوافق على وفهم المعلومات التكميلية حول حماية البيانات سالفة الذكر.

لقد تَلَقَيْتُ نسخةً من استمارة معلومات المريض وموافقته. وستبقى نسخة واحدة في المستشفى.

اسم المريض

توقيع المريض

التاريخ