Erasmus MC
Universitair Medisch Centrum Rotterdam

رسالة إعلامية بشأن الفحوصات غير الخاضعة لقانون الرعاية الاجتماعية (WMO)،

بما في ذلك نموذج استمارة الموافقة

(النسخة النموذجية 5، 18-07-2025)

V·CHECK
Counseling HPV & Cervicale screening

معلومات حول المشاركة في البحث

دراسة V-CHECK

الاستشارة والتثقيف في مجال التوليد فحص سرطان عنق الرحم (HPV)

1. مقدمة

السيدة المحترمة،

تتلقين هذه الرسالة لأنك لم تشارك بعد أو لم تشارك بشكل كامل في الفحص السكاني لسرطان عنق الرحم. في هذه الرسالة، نطلب منك المشاركة في دراسة علمية. المشاركة طوعية. ستقرئين هنا ما هي الدراسة، وماذا تعني بالنسبة لك، وما هي مزاياها وعيوبها. هل ترغبين في قراءة المعلومات والمشاركة في الدراسة؟ إذا كنت ترغبين في المشاركة، يرجى ملء نموذج استمارة الموافقة الرقمي مع ممرضة التوليد الخاصة بك. تجدين مثالاً على الأسئلة التي يتم طرحها في استمارة نموذج الموافقة هذا في الملحق ب. إذا كنت لا ترغبين في المشاركة في هذه الدراسة، فستتلقين الرعاية التي تقدمها ممرضة التوليد عادةً وبشكل دائم دائماً.

سيوضح هذا البحث ما تعرفه النساء عن فيروس الورم الحليمي البشري (HPV) وسرطان عنق الرحم وكيف تنظر النساء إلى الفحص السكاني.

هل لديك رغبة ؟

- يرجى قراءة هذه الرسالة الإعلامية بعناية.

هل ترغبين في المشاركة؟

- يرجى ملء نموذج استمارة الموافقة الرقمي مع ممرضة التوليد الخاصة بك.

اطرح أسئلتك
تتضمن هذه الرسالة جميع المعلومات المتعلقة بالدراسة. يمكنك طرح أسئلتك على القابلة التي تزودك بهذه المعلومات. كما يمكنك الاتصال بالباحثين. ستجد بيانات الاتصال في الملحق أ.

2. معلومات عامة

تم تنظيم الدراسة من قبل Erasmus MC.

يتم إجراء الدراسة من قبل أخصائيات التوليد في عشرين عيادة توليد في هولندا.

تقوم ZonMw بتغطية (جزء من) تكاليف الدراسة.

وقد منحت لجنة المراجعة غير التابعة لقانون الرعاية الاجتماعية (Niet-WMO) في Erasmus MC الإذن بإجراء هذا البحث في عشرين عيادة توليد وفي Erasmus MC.

3. ما هو الهدف من الدراسة؟

يتم دعوة النساء اللواتي تتراوح أعمارهن بين 30 و60 عامًا للمشاركة في الفحص السكاني (BVO) لسرطان عنق الرحم. نحن نعلم أن العديد من النساء لا يشاركن في الفحص السكاني لسرطان عنق الرحم ونريد معرفة المزيد عن أسباب ذلك.

4. كيف يتم إجراء الدراسة وماذا يعني ذلك بالنسبة لك؟

ستسألك ممرضة التوليد خلال الفحص الذي يتم في بداية حملك عما إذا كنت قد شاركت في برنامج الفحص الشامل. إذا لم تكن قد شاركت، فيمكنك المشاركة في هذا البرنامج.

لن تحتاجي إلى الحضور لإجراء فحوصات إضافية. لكن المشاركة في دراسة V–CHECK تتطلب وقتًا إضافيًا لملء الاستبيانات الرقمية. سيستغرق ذلك 15 دقيقة كحد أقصى في كل مرة.

ستحصلين على استبيان خلال فترة حملك (حوالي الأسبوع 14–18) وبعد الولادة (8–10 أسابيع).

إذا شاركت في دراسة V–CHECK ، **فهذا يعني أننا سنقوم بجمع بياناتك واستخدامها. يمكنك الاطلاع على نوع البيانات التي نجمعها وكيفية جمعها واستخدامها وحمايتها في الفقرتين 7 و8.**

5. ما هي مزايا وعيوب المشاركة في الدراسة؟

تساهم مشاركتك في زيادة المعرفة حول أسباب عدم مشاركة النساء في فحص سرطان عنق الرحم. لن تحصل أنت شخصياً على أي فائدة (مباشرة) من المشاركة في هذا البحث.

قد يكون من عيوب المشاركة أنك ستفكرين في أمر لم تكن تهتمين به من قبل. وقد تشعرين بالقلق عند التفكير في فحص سرطان عنق الرحم. ومن عيوب المشاركة أيضًا الوقت الذي ستستغرقينه في قراءة هذه الرسالة وملء الاستبيانات.

6. إذا كنت لا ترغب في المشاركة أو ترغب في الانسحاب من الدراسة

المشاركة في الدراسة طوعية تمامًا. لا توقعي على نموذج استمارة الموافقة الرقمي إلا إذا كنت ترغبين في المشاركة. تجدين نموذجًا استمارة الموافقة لهذا النموذج في الملحق ب. ستقوم ممرضة التوليد الخاصة بك بمراجعة الخطوات اللازمة معك.

يمكنك الانسحاب من الدراسة في أي وقت. نرجو منك إبلاغ الباحثين أو القابلة بذلك في أقرب وقت ممكن. ولا داعي لإبداء *أسباب* انسحابك.

ومع ذلك، سيتم استخدام البيانات التي تم جمعها حتى ذلك الحين في الدراسة.

7. ما هي البيانات التي نجمعها؟

البيانات الموجودة

تقوم ممرضة التوليد الخاصة بك بتسجيل البيانات العامة، مثل تاريخ ميلادك وعنوانك وأصل عائلتك ومستوى تعليمك. يتم جمع هذه البيانات أيضًا لأغراض هذا البحث.

البيانات الجديدة

يسألك ممرضة التوليد الخاص بك عما إذا كنت قد شاركت في فحص سرطان عنق الرحم. في هذا الاستطلاع، نسألك عن معرفتك ورأيك بشأن الفحص السكاني سرطان عنق الرحم.

هل يجوز لنا طلب بياناتك من جهات أخرى؟

لأغراض هذا البحث، نود الحصول على بياناتك من PALGA وPerined والمكتب المركزي للإحصاء (CBS).

PALGA: يتم أرشفة نتائج الفحص السكاني في هولندا رقميًا في الأرشيف الوطني الآلي للأنسجة المرضية (PALGA). نود الحصول على هذه البيانات لجلستين من الفحص السكاني.

Perined هي المنظمة في هولندا التي يتم فيها تسجيل معلومات عن جميع حالات الحمل والولادة من قبل القابلات وأطباء الأسرة وأطباء أمراض النساء وأطباء الأطفال.

المكتب المركزي للإحصاء (CBS) هو مكتب إحصائي مستقل مكلف قانونًا بجمع ونشر بيانات موثوقة عن المجتمع الهولندي.

نحن نطلب فقط البيانات ذات الصلة بهذا البحث. ونطلب موافقتك على طلب بياناتك.

8. ماذا نفعل ببياناتك؟

لماذا نجمع بياناتك ونستخدمها ونحتفظ بها؟

نقوم بجمع بياناتك واستخدامها وحفظها من أجل الإجابة على أسئلة هذا الاستطلاع. ونرغب في نشر نتائج الاستطلاع.

كيف نحمي خصوصيتك؟

لحماية خصوصيتك، نمنح بياناتك رمزًا. نضع هذا الرمز فقط على جميع بياناتك. ولا يتم بعد ذلك استخدام البيانات التي تشير إليك مباشرة. يتم حفظ مفتاح الرمز في مكان آمن في عيادة التوليد. ولا يعرف الرمز الخاص بك سوى أعضاء فريق البحث. وعندما نقوم بمعالجة بياناتك أو مشاركتها، فإننا نستخدم هذا الرمز فقط. ولا يمكن لأحد أن يكتشف في التقارير والمنشورات المتعلقة بالبحث أن الأمر يتعلق بك.

كم من الوقت نحتفظ ببياناتك؟

نحتفظ ببياناتك لمدة 10 سنوات بعد انتهاء البحث في عيادة التوليد وفي مركز إيراسموس الطبي.

هل يجوز لنا استخدام بياناتك في أبحاث علمية أخرى؟

قد تظل بياناتك مهمة بعد انتهاء هذا البحث لأبحاث علمية أخرى في مجال التوعية بالفحص السكاني. يمكن مشاركة البيانات مع باحثين من منظمات أخرى. في هذه الحالة، نشارك البيانات المشفرة فقط، ولا نشارك اسمك أبدًا. يمكنك الإشارة في نموذج الموافقة إلى ما إذا كنت توافق على ذلك. إذا لم تمنح موافقتك، فلا يزال بإمكانك المشاركة في هذا البحث.

هل يمكنك سحب موافقتك على استخدام بياناتك؟

يمكنك سحب موافقتك على استخدام بياناتك في أي وقت. وينطبق هذا على استخدامها في هذا البحث وفي أي بحث علمي آخر. إذا سحبت موافقتك، لا يزال بإمكان الباحثين استخدام البيانات التي تم جمعها بالفعل.

هل يجوز لنا الاتصال بك مرة أخرى بعد انتهاء هذا البحث من أجل بحث متابعة؟

بعد انتهاء هذا البحث، قد نقوم بإجراء بحث متابعة. ونود عندئذٍ الاتصال بك لسؤالك عما إذا كنت ترغب في المشاركة مرة أخرى. يمكنك الإشارة في نموذج الموافقة إلى ما إذا كنت تمنحنا الإذن بالاتصال بك مرة أخرى.

هل ترغب في معرفة المزيد عن خصوصيتك؟

هل ترغب في معرفة المزيد عن حقوقك فيما يتعلق بمعالجة البيانات الشخصية؟ يرجى زيارة
.https://www.autoriteitpersoonsgegevens.nl/nl/over-privacy/persoonsgegevens
إذا كانت لديك أسئلة أو شكاوى بشأن خصوصيتك، ننصحك بمناقشتها أولاً مع فريق البحث. يمكنك أيضًا التوجه إلى مسؤول حماية البيانات في عيادة التوليد الخاصة بك و/أو Erasmus MC. أو يمكنك تقديم شكوى إلى هيئة حماية البيانات الشخصية.

أين يمكنك العثور على مزيد من المعلومات حول الدراسة؟

يمكن ممرضة التوليد الخاص بك الإجابة على أسئلتك حول دراسة V-CHECK. يمكنك أيضًا التواصل مع باحثي Erasmus MC عبر البريد الإلكتروني للحصول على مزيد من المعلومات عبر V-CHECK@erasmusmc.nl .

9. هل ستحصل على تعويض مقابل المشاركة؟

بصفتك مشاركًا في هذا البحث، لن تتحمل أي تكاليف. ولذلك، لا يوجد تعويض عن المشاركة.

10. هل لديك أي أسئلة؟

إذا كانت لديك أسئلة حول هذا البحث، يمكنك الاتصال بفريق البحث.
تجد بيانات الاتصال في الملحق أ.

مع أطيب التحيات،

فريق البحث

الملحق أ: بيانات الاتصال

يتم استخدام هذه الرسالة الإعلامية من قبل جميع عيادات التوليد المشاركة.

إذا كانت لديكم أي أسئلة حول هذا البحث، يمكنكم الاتصال بمركز التوليد الذي تتلقون الرعاية فيه.

يمكنك استخدام بيانات الاتصال التي تلقيتها من عيادتك الخاصة عند بدء مسار الرعاية الخاص بك. يمكن للعيادة، إذا لزم الأمر، إعادة توجيه سؤالك إلى فريق البحث.

يمكنك أيضًا الاتصال بنفسك عبر البريد الإلكتروني بباحثي مركز إيراسموس الطبي (Erasmus MC) عبر V-CHECK@erasmusmc.nl.

الباحث الرئيسي في مركز إيراسموس الطبي:
الدكتور رالف فان دي لار، قسم طب الأورام النسائية

الباحثة التنفيذية في Erasmus MC:
السيدة مارجولين لانسبرغن-مينسينك، قسم طب الأورام النسائية والصحة المجتمعية، إيراسموس إم سي.

الشكاوى:
إذا لم تكن راضياً عن الدراسة، يمكنك التوجه إلى مكتب استقبال الشكاوى المستقل/مسؤول الشكاوى في إيراسموس إم سي.
يتوفر نموذج شكوى رقمي على الموقع الإلكتروني لمركز إيراسموس الطبي عبر الرابط https://www.erasmusmc.nl/nl-nl/patientenzorg/klachtenopvang-en-klachtenbemiddeling
بعد ملء النموذج، يتم إرساله تلقائيًا إلى مسؤول الشكاوى.
إذا لم تتمكن من ملء نموذج الشكوى الرقمي، فيمكنك أيضًا إرسال شكواك عبر البريد: Erasmus MC، Secretariaat Klachtenopvang، 3000 WB Rotterdam، Antwoordnummer 55، (GK-745).
يرجى ذكر اسمك ورقم المريض (إن أمكن) واسم الفحص وبيانات الاتصال في الرسالة. سيتصل بك مسؤول الشكاوى بعد استلام الرسالة.

مسؤول حماية البيانات في المؤسسة:
يمكنك العثور على مزيد من المعلومات حول حقوقك المتعلقة بحماية البيانات أو الأسئلة العامة حول معالجة بياناتك الشخصية في بيان الخصوصية الخاص بـ Erasmus MC عبر https://www.erasmusmc.nl/nl-nl/pages/privacyverklaring.
إذا كانت لديك أسئلة إضافية حول حماية بياناتك، أو إذا كنت تشك في حدوث انتهاك لحقوقك المتعلقة بحماية البيانات، فيمكنك الاتصال بمسؤول حماية البيانات في Erasmus MC (functionaris.gegevensbescherming@erasmusmc.nl) أو بالهيئة المعنية بالبيانات الشخصية.

الملحق ب: نموذج استمارة موافقة المشارك

يتم التوقيع على الموافقة على هذا البحث رقمياً. وسيقوم طبيب التوليد الخاص بك بمرافقتك خلال هذه الخطوات.

الموافقة المستنيرة الإلكترونية لدراسة V-CHECK

استشارة وتثقيف القابلات في فحص سرطان عنق الرحم (HPV)

إذا لم تتمكني من الإجابة بـ "نعم" على الأسئلة أدناه أو لم ترغبي في ذلك، فلا يمكنك المشاركة في الدراسة. في هذه الحالة، نشكرك على وقتك ويمكنك إغلاق هذه الصفحة.

- لقد قرأت رسالة المعلومات. كما أتيحت لي الفرصة لطرح الأسئلة. وقد تمت الإجابة على أسئلتي بشكل كافٍ. كان لديّ الوقت الكافي لاتخاذ قرار بشأن المشاركة.
- أعلم أن المشاركة طوعية. كما أعلم أنه يمكنني في أي وقت أن أقرر عدم المشاركة أو الانسحاب من الدراسة. ولا يتعين عليّ تقديم أي سبب لذلك.
- أوافق على جمع واستخدام بياناتي (الطبية) بالطريقة وللأغراض المذكورة في رسالة المعلومات.
- أوافق على الاحتفاظ ببياناتي لمدة 10 سنوات بعد انتهاء هذا البحث داخل عيادة التوليد ومركز إيراسموس الطبي.
- أوافق على قيام أعضاء فريق البحث بطلب بياناتي من PALGA وPerined وCBS، كما هو مذكور في رسالة المعلومات، لمدة أقصاها 10 سنوات بعد مشاركتي الحالية في الدراسة السكانية.

الأسئلة أدناه هي حقول اختيارية ويمكنك المشاركة في الدراسة بغض النظر عما تملأه هنا.

- أوافق على الاحتفاظ ببياناتي لاستخدامها في أبحاث علمية أخرى، كما هو مذكور في رسالة المعلومات.
- أوافق على أن يتم سؤالي بعد هذا البحث عما إذا كنت أرغب في المشاركة في بحث متابعة.

يملأ المشارك:

الاسم

الحرف الأول من الاسم

تاريخ الميلاد

عنوان البريد الإلكتروني

ستتلقى نسخة من نموذج الموافقة هذا على عنوان بريدك الإلكتروني مع النشرة الإعلامية الرقمية للمريض.

تقوم القابلة بملء:

الاسم

اسم العيادة

عنوان البريد الإلكتروني