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 التوليدي في 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 واتخاذ قرار بشأن المشاركة؟ إذا كنت ترغبين في المشاركة، فيرجى 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 هذا البحث، فستتلقين الرعاية التي تقدمها ممرضة التوليد عادةً وبشكل دائم دائماً.

في الوقت الحالي، لا توجد معلومات إرشادية موحدة حول فحص سرطان عنق الرحم الذي يجريه أخصائيو التوليد. يهدف هذا البحث إلى تقييم مدى فائدة المعلومات الإرشادية التي يقدمها أخصائيو التوليد حول فحص سرطان عنق الرحم. كما يوضح البحث ما تعرفه النساء عن فيروس الورم الحليمي البشري (HPV) وسرطان عنق الرحم، وكيف تنظر النساء إلى فحص سرطان عنق الرحم. كما يقدم هذا البحث معلومات حول أسباب مشاركة النساء أو عدم مشاركتهن في فحص سرطان عنق الرحم.

هل لديك رغبة ؟

- يرجى قراءة هذه الرسالة الإرشادية 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.

أعطت لجنة المراجعة غير التابعة لقانون الرعاية الاجتماعية (WMO) في إيراسموس إم سي (Erasmus MC) الموافقة على إجراء هذا البحث في عشرين عيادة توليد و في إيراسموس إم سي.

3. ما هو الهدف من هذا البحث؟

نريد أن نبحث ما إذا كانت المحادثة التثقيفية التي تجريها القابلات تساعد النساء الحوامل على اتخاذ قرار أفضل بشأن رغبتهن في المشاركة (بعد الحمل) في الفحص السكاني لسرطان عنق الرحم. يتم دعوة النساء اللواتي تتراوح أعمارهن بين 30 و60 عامًا للمشاركة في الفحص السكاني لسرطان عنق الرحم. يمكن الوقاية من سرطان عنق الرحم من خلال الكشف المبكر. ينتج سرطان عنق الرحم عن إصابة طويلة الأمد بفيروس: فيروس الورم الحليمي البشري (HPV). نحن نعلم أن العديد من النساء لا يشاركن في الفحص السكاني لسرطان عنق الرحم، ونعتقد أن التوعية الشخصية يمكن أن تحسن هذا الوضع.

تبحث دراسة V-CHECK تأثير التوعية التي تقدمها القابلات على خيارات النساء اللواتي لم يشاركن من قبل في الفحص السكاني. كما يتم النظر في العوائق التي تواجه التوعية التي تقدمها القابلات ومدى جدوى التوعية التي تقدمها القابلات. بالإضافة إلى ذلك، يتم استخدام نموذج حاسوبي لدراسة التأثير والتكاليف على نطاق واسع ("مستوى السكان"). إلى جانب ذلك، يتم فحص نتائج الاختبار والعلاج المحتمل لسرطان عنق الرحم (أو مراحله المبكرة) لدى النساء اللواتي يشاركن بعد تلقي التوعية.

4. كيف تجري الدراسة وماذا يعني ذلك بالنسبة لك؟

سيسألك ممرضة التوليد الخاص بك خلال فحص في بداية حملك عما إذا كنت قد شاركت في الفحص السكاني. إذا لم يكن الأمر كذلك، يمكنك المشاركة في هذا البحث.

ستحصلين على استبيان أثناء الحمل (حوالي الأسبوع 14–18) وبعد الولادة (8–10 أسابيع).

بعد ملء الاستبيان الأول، ستقدم لك أخصائية التوليد شرحًا مفصلاً ("استشارة") حول الفحص السكاني وكيف ومتى يمكنك المشاركة فيه. سيتناول الشرح فيروس الورم الحليمي البشري (HPV)، والغرض من الفحص، وأهمية المشاركة، والعواقب المحتملة في حالة عدم المشاركة. ستقدم لك القابلة المساعدة في العثور على المعلومات الصحيحة، وإذا لزم الأمر، في طلب اختبار HPV الذاتي مع شرح.

لا داعي للحضور لإجراء فحوصات إضافية. لكن المشاركة في الفحص تستغرق وقتًا إضافيًا ضروريًا لإجراء محادثة الاستشارة وملء الاستبيانات الرقمية. يستغرق كل استبيان 15 دقيقة كحد أقصى. كما تستغرق محادثة الاستشارة حوالي 15 دقيقة.

إذا شاركتِ في دراسة V–CHECK، فهذا يعني أننا سنقوم بجمع بياناتكِ واستخدامها. يمكنكِ الاطلاع على نوع البيانات التي نجمعها وكيفية جمعها واستخدامها وحمايتها في الفقرتين 7 و8.

نبحث أيضًا عن مشاركين في مجموعة نقاشية لإجراء الدراسة. سيقوم ممرضة التوليد الخاص بك بإبلاغك بهذا الأمر. ويمكنك المشاركة في الدراسة حتى إذا كنت لا ترغب في الانضمام إلى مجموعة نقاشية.

5. ما هي مزايا وعيوب المشاركة في الدراسة؟

تتمثل فائدة المشاركة في هذا البحث في أنك ستكونين على دراية (أفضل) بالفحص السكاني لسرطان عنق الرحم، مما يتيح لك اتخاذ قرار مستنير بشأن المشاركة (أو عدم المشاركة) في الفحص السكاني. كما أن مشاركتك تساهم في زيادة المعرفة حول فائدة التوعية التي تقدمها القابلة بشأن فحص سرطان عنق الرحم.

لا تؤثر المشاركة في الدراسة على حملك الحالي. تتلقى المشاركات، إلى جانب المحادثة التثقيفية، العلاج والفحوصات المعتادة للحمل.

قد يكون من عيوب المشاركة أنك تفكرين الآن في أمر لم تكن تهتمين به من قبل. ربما تشعرين بالقلق عند التفكير في الفحص السكاني لسرطان عنق الرحم. ومن عيوب المشاركة الأخرى الوقت الذي تستغرقينه في قراءة هذه الرسالة وملء الاستبيانات.

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

المشاركة في الدراسة طوعية تمامًا. لا توقعي على نموذج استمارة الموافقة الرقمي إلا إذا كنت ترغبين في المشاركة. تجدين نموذجًا 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. سيتم استخدام البيانات التي تم جمعها حتى ذلك الوقت 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 من أجل هذا البحث.

البيانات الجديدة

يسألك ممرضة التوليد عما إذا كنت قد شاركت في فحص سرطان عنق الرحم. في هذا البحث، نسألك عن معرفتك ورأيك بشأن فحص سرطان عنق الرحم.

هل يجوز لنا طلب معلومات عنك من أطراف أخرى؟

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

PALGA: يتم أرشفة نتائج الفحص السكاني في هولندا رقمياً 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 الأهمية لهذا 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، نخصص رمزًا لبياناتك. نضع هذا الرمز فقط على جميع بياناتك. وبالتالي، لن يتم استخدام البيانات التي تشير إليك مباشرةً بعد ذلك. 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 Erasmus MC.

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 Erasmus MC. أو يمكنك تقديم شكوى إلى هيئة حماية البيانات الشخصية.

أين يمكنك العثور على مزيد من المعلومات حول الدراسة؟

يمكن لممرضة التوليد الخاصة 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 .

يمكنك العثور على مزيد من المعلومات حول الدراسة على المواقع الإلكترونية التالية: www.v-checkstudie.nl

9. هل ستحصلين على تعويض مقابل المشاركة؟

لن تتحمل أي تكاليف بصفتك مشاركًا في هذا البحث. ولذلك، لا توجد أي تعويضات مقابل 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، إحالة 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 Erasmus MC:

الدكتور رالف فان دي لار، قسم طب الأورام النسائية

الباحثة التنفيذية في Erasmus MC:

السيدة مارجولين لانسبرغن-مينسينك، قسم طب الأورام النسائية والصحة المجتمعية، مركز إيراسموس الطبي.

الشكاوى:

إذا لم تكن راضياً عن الفحص أو العلاج، 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 استمارة ، يتم إرساله تلقائيًا إلى مسؤول الشكاوى.
إذا لم تتمكن من ملء نموذج الشكوى الرقمي، فيمكنك أيضًا إرسال شكواك عبر البريد: Erasmus MC، Secretariaat Klachtenopvang، Antwoordnummer 55، 3000 WB Rotterdam (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 في حماية 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 في حماية 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 ممرضة 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 **استمارة** *الموافقة هذا على عنوان بريدك الإلكتروني، مع النشرة الإعلامية الرقمية للمريض.*

تقوم القابلة بملء:

الاسم

اسم العيادة

عنوان البريد الإلكتروني