## 

**يُرجى إدخال شعار الشبكة المرجعية الأوروبية/سجل الشبكة المرجعية الأوروبية (ERN)**

يُرجى تكييف النص مع: الشبكة المرجعية الأوروبية الكاملة؛ على المستوى الوطني؛ على مستوى الموقع؛

**يُرجى حذف هذا المربع بعد ذلك**

## نموذج الموافقة المستنيرة للمريض

|  |
| --- |
| إلى ولي الأمر (أولياء الأمور)/الممثل القانوني،  ندعو طفلك/المريض للمشاركة في سجل المرضى الخاص بـ [[1]](#footnote-2)<يُرجى تحديد المرض/مجموعة الأمراض المعينة إلخ>. المشاركة طوعية وتستلزم الحصول على موافقة كتابية كأساس قانوني لاستخدام بيانات طفلك/المريض. يُرجى قراءة هذه المعلومات بعناية واطلب من الطبيب المعالج لطفلك/المريض تقديم شرح إذا كانت لديك أية أسئلة. |

|  |
| --- |
| سجلات الشبكة المرجعية الأوروبية   * يُرجى إدخال وصف مختصر للمرض/مجموعة الأمراض والعبء الذي تواجهه لإدارتها(*مثل كونه يسبب مشاكل صحية مزمنة، قد يهدد الحياة؛ يستلزم موارد متعددة وفرق من تخصصات متعددة لإجراء التشخيص الصحيح، وإدارة المرض، والعلاج؛ ينطوي على تحد للصحة العامة؛ وجود القليل من العلاجات الشفائية المتاحة؛ كونه يمثل تحديا فيما يتعلق بجمع البيانات الكافية الخاصة بالمرضى اللازمة لإجراء الأبحاث والتجارب الإكلينيكية التي تهدف إلى تعزيز إدارة المرض.)*> * الشبكات المرجعية الأوروبية (ERNs) هي شبكات خاصة بالعاملين في مجال الرعاية الصحية المتخصصين في الأمراض النادرة في جميع أنحاء أوروبا والذين يعملون معًا لدعم المرضى من ذوي الأمراض النادرة والمتطورة. * <يُرجى ذكر (1) مقدمة عن الشبكة المرجعية الأوروبية (ERN)، (2) اسم السجل، و(3) الرابط الخاص بصفحة المريض على موقع سجل الشبكة المرجعية الأوروبية> * لفهم تطور المرض والتحقيق في الإجراءات والعلاجات التشخيصية الجديدة ومن أجل تحسين الرعاية الخاصة بالمرضى، تحتاج الشبكة المرجعية الأوروبية إلى قواعد البيانات (والمعروفة أيضًا باسم "السجلات") لإجراء الأبحاث والتطوير المعرفي. * لبناء تلك السجلات، يجب الحصول على البيانات من عدد من المرضى والجمع بينها. نحن نطلب الحصول على موافقتك لضم البيانات الخاصة بطفلك/المريض في <اسم سجل الشبكة المرجعية الأوروبية> وذلك لإجراء الأبحاث، وفق الوصف الوارد لها فيما يلي أدناه، بموجب قوانين حماية البيانات الوطنية والأوروبية وغير ذلك من الإرشادات الأخلاقية[[2]](#footnote-3). * سيتم تسجيل البيانات اللازمة فقط لهذه الأبحاث وقد يتم مشاركتها مع المستخدمين وفق ما سيُذكر فيما يلي أدناه. قد تتضمن هذه البيانات العمر، ونوع الجنس، وعلامات وأعراض المرض، ونتائج الإجراءات التشخيصية (مثل: نتائج الاختبارات المعملية، والمعلومات الجينية، والدراسات الخاصة بالأشعات)، هذا إلى جانب التدخلات العلاجية ونتائجها على المدى البعيد.   + سيتم تأمين خصوصية بيانات طفلك/المريض وفق ما هو مذكور فيما يلي أدناه في هذا النموذج. الطبيب المعالج لطفلك/المريض هو الشخص الوحيد الذي سيتمكن من ربط طفلك/المريض ببيانات الطفل/المريض. وبالتالي، فإن مخاطر إعادة التعرف عليك من قبل أشخاص غير مصرح لهم محدودة. |

|  |
| --- |
| **القيمة والمزايا** |

|  |
| --- |
| **كيف سيتم استخدام البيانات؟**  يتم استخدام البيانات المجمعة في هذا السجل بغرض تعزيز تقديم الرعاية الصحية، بما في ذلك التشخيص، والعلاج وتوقعات سير المرض فيما يتعلق بالمرضى الذين يعانون من <يُرجى تحديد المرض/مجموعة الأمراض وفق ما ذكرناه آنفًا>.  <العبارة التالية بشأن "الأبحاث على البيانات الجينية، والأصول السكانية، أو الأبحاث العرقية" اختيارية، حسب السلطة التقديرية للشبكة المرجعية الأوروبية> يجوز كذلك إجراء الأبحاث على البيانات الجينية، أو الأصول السكانية، أو الأبحاث العرقية كذلك. <يُرجى تقديم التفاصيل (مثل نوع البيانات، وإجراءات التأمين الإضافية والمناسبة، والمعلومات الأخرى، إذا لم تكن مثل هذه الأبحاث متوقعة، يُرجى حذف هذا الجزء>.  عادة ما يتم إجراء الأبحاث بالتعاون مع الباحثين الآخرين. عن طريق مشاركة هذه البيانات، يمكن الرد على المزيد من الأسئلة.  لا يجوز استخدام البيانات إلا من قبل المستخدمين المصرح لهم من قبل **لجنة الحصول على بيانات السجلات**. تتألف هذه اللجنة من أخصائيي الصحة المؤهلين، وممثلي المرضى وكذلك عدد من الأعضاء الذين يتمتعون بالخبرة القانونية والأخلاقية. وتعمل اللجنة على ضمان توافق استخدام طلب البيانات مع أغراض السجل وسياسته.  يجوز أن تقوم لجنة الحصول على بيانات السجلات بمنح **الباحثين الإكلينيكيين من الداخل أو** الخارج حق الحصول على البيانات <يُرجى ذكر اسم الشبكة المرجعية الأوروبية>، **ومنظمات المرضى، والصناعات الدوائية** وذلك في سبيل تطوير المشروعات، أو السياسات أو الدراسات التي تهدف إلى تعزيز تقديم الرعاية الصحية للأمراض النادرة.وكذلك، تجوز مشاركة بيانات السجلات مع **الهيئات الصحية، وصانعي السياسات، والمنظمين** وذلك لاتخاذ القرارات بشأن السياسة الصحية للأمراض النادرة واعتماد الأدوية. |
| **استخدام البيانات للأغراض التجارية**  يجوز أن تطلب الشركات الحصول على البيانات المخزنة في السجل لإجراء الأبحاث التي تهدف إلى تطوير العلاجات الجديدة الخاصة بحالة طفلك/المريض. على سبيل المثال، يمكن أن يقوم السجل بإخطار الشركات بعدد المرضى الذين يعانون من مرض معين كما يمكن أن يساعدهم في العثور على المرضى للمشاركة في التجارب الإكلينيكية الخاصة بالعلاجات الجديدة.  وبطبيعة الحال، ستكون نتائج هذا البحث مملوكة للشركة التي يجوز لها استخدامها كذلك في المزيد من **الأغراض التجارية** وفيما يتعلق بحقوق براءات الاختراع. ولن يحصل طفلك/المريض على أي حقوق فيما يتعلق بهذه النتائج، ولن تؤول إليك ملكيتها بأي شكل، ولن يحق لك مشاركة أي من المزايا المالية التي يتم جنيها نتيجة هذه الأبحاث في المستقبل.  يجوز لك أن تختار ما إذا كنت ترغب في السماح باستخدام بيانات طفلك/المريض في الأبحاث التجارية. |
| **نقل البيانات خارج الاتحاد الأوروبي**  يجوز كذلك إعادة توجيه البيانات من دون الحصول على أي معلومات من شأنها أن تكشف عن الهوية الشخصية إلى الباحثين العاملين في الدول الأخرى خارج الاتحاد الأوروبي، والتي لا تسري فيها اللوائح العامة لحماية البيانات. وفي هذه الحالة، سيتم إعداد اتفاقية كتابية لضمان معالجة البيانات بما يتوافق مع اللوائح العامة لحماية البيانات. ويجوز لك أن تختار ما إذا كنت ترغب في السماح بنقل بيانات طفلك/المريض إلى دول أخرى بخلاف دول الاتحاد الأوروبي وذلك للمساهمة في المشاريع بشكل مناسب بما يتوافق مباشرة مع أهداف هذا السجل وذلك ضمن إطار عمل يتوافق مع اللوائح العامة لحماية البيانات. |
| **التغييرات المستقبلية في جمع البيانات**  للحصول على منظور متعمق بشكل أكبر بشأن حالة طفلك/المريض قد نحتاج إلى بيانات إضافية في المستقبل. سيتم نشر هذه المعلومات في موقع السجل <يُرجى إدخال عنوان الموقع الإلكتروني (URL) الخاص بموقع السجل الإلكتروني>.  <تلك الفقرة من هذا الجزء التي تتعلق بالتغييرات المستقبلية في جمع البيانات اختيارية، وفق السلطة التقديرية للشبكة المرجعية الأوروبية>  في حالة وجود سجل فرعي خاص بالمرض فيما يتعلق بـ <يُرجى إدخال اسم المرض/مجموعة الأمراض>، وسيتم جمع المزيد من البيانات الإكلينيكية التفصيلية. تلك السجلات الفرعية هامة للغاية للوصول إلى فهم أفضل للطبيعة المعينة للمرض النادر. ويمكن العثور على المزيد من المعلومات حول السجلات الفرعية المتاحة على موقع السجلات.  بالإضافة إلى ذلك، قد نطلب البيانات الإضافية من قواعد البيانات/السجلات الحالية، مثل <يُرجى إدخال قواعد البيانات/السجلات، بما في ذلك السجلات الأخرى الخاصة بالشبكة المرجعية الأوروبية>. ويجوز لك أن تختار ما إذا كنت ترغب في السماح بربط بيانات طفلك/المريض مع البيانات الإضافية وفق الوصف الوارد لذلك أعلاه. |
| **إعادة الاتصال بك للمشاركة في المشاريع البحثية**  في المستقبل، يجوز عرض مشاريع بحثية تتعلق بهذه الأمراض والحالات التي قد يغطيها هذا السجل. ويجوز لك أن تختار ما إذا كنت ترغب في أن يُعاد الاتصال بك من قبل الطبيب المعالج لطفلك/المريض للمشاركة في هذه الدراسات.وإذا ما وافقت على أن يتم الاتصال بك، فلا زلت تتمتع بحرية رفض المشاركة في الدراسات المقترحة بعد إخطارك بها بالكامل، من دون المساس بأي من حقوقك. لن تتغير الرعاية الحالية المقدمة لطفلك/المريض بأي شكل إذا اخترت عدم منح الموافقة. |

|  |
| --- |
| **ما هي المزايا؟**  على الرغم من عدم وجود مزايا مباشرة للمشاركة في هذا السجل، فسيتم تعزيز معلوماتك المتعلقة بالمرض. وهذا الأمر من شأنه أن يفيد طفلك/المريض وأن يفيد المرضى الآخرين الذين يعانون من ذات المرض.  ويجوز للمشاركين الاستفادة عن طريق تيسير الوصول إلى الدراسات الإكلينيكية التي تهدف إلى الوقاية من المرض وعلاجه. |
| **إبلاغ النتائج البحثية**  سيتم إبلاغ نتائج الأبحاث عن طريق <يُرجى إدخال المعلومات حول كيفية نقل المعلومات (مثل الموقع الإلكتروني الخاص بالسجل [المعلومات الخاصة بالمشاريع التي تحصل على حق الدخول على بيانات السجل متاحة بشكل عام على الموقع الإلكتروني الخاص بالسجل]، أو عن طريق النشر في الصحف العلمية التي لا يتم تقديم البيانات الشخصية بها، إلخ)>. ستتم حماية خصوصية بيانات طفلك/المريض بشكل دائم وفق ما يرد فيما يلي أدناه. |
| **النتائج العارضة** <قسم اختياري، يُرجى الحذف إذا لم تكن هناك أية نتائج عارضة متوقعة>  من الممكن أن يتم اكتشاف أي أمور غير طبيعية أثناء إجراء تحقيق باستخدام البيانات المقدمة إلى السجل بشكل غير متوقع والتي يكون لها علاقة مباشرة بصحة طفلك/المريض أو بصحة أي من أفراد أسرتك/أفراد أسرة المريض. ونطلق على ذلك اسم النتيجة العارضة. ولإجراء الاختيار الصحيح، من المهم أن توازن ما بين مزايا ومساوئ استخدام هذه المعلومات. فمن ناحية، قد تكون هناك إجراءات طبية متاحة يمكن اتخاذها في الوقت المناسب إذا كانت النتائج معروفة. ومع ذلك، فقد تكون هناك كذلك مساوئ تتعلق بمعرفة المخاطر الصحية. وخاصة في حالة عدم توافر أي تدخلات طبية فعالة، فإن المعرفة بوجود مشاكل صحية مستقبلية محتملة قد تسبب ضغط نفسي. فبعض النتائج، وخاصة الاستعداد الوراثي للإصابة بذلك المرض أو الاضطراب، قد تعني أن بعض من أفراد أسرتك/أسرة المريض **معرضون لذات المخاطر الصحية**.  نطلب منك إعطاء موافقتك على أن يتم إبلاغك من قبل الطبيب المعالج لطفلك/المريض بشأن أي نتيجة عرضية ذات صلة مباشرة بالصحة الشخصية لطفلك/المريض أو بصحة أفراد أسرتك/أفراد أسرة المريض. |

|  |
| --- |
| **الحماية** |

|  |
| --- |
| ما هي حقوق المشارك في السجل؟  * + - يمكنك أن تقرر ما إذا ستسمح لطفلك/المريض بالمشاركة في السجل أم لا. يُرجى استغراق الوقت الذي تحتاجه لاتخاذ هذا القرار. فلن تكون مضطرًا إلى التوقيع على أي شيء. ويمكنك أن ترفض المشاركة من دون إبداء الأسباب. وسيحصل طفلك/المريض على نفس العلاج بغض النظر عما إذا كنت توافق على المشاركة في هذا السجل أم لا.     - لديك الحق في تقديم الموافقة أو حجبها في أي وقت. وفي حالة الموافقة اليوم، يجوز لك تعديل موافقتك في أي وقت لاحق أو سحبها، بدون الإخلال بأي من حقوقك. سوف يشرح الطبيب المعالج لطفلك/المريض كيفية تعديل الموافقة وكيفية حذف البيانات من السجل إذا ما رغبت في ذلك. فيُرجى العلم بأنه في سبيل ضمان صلاحية أي من الأبحاث التي يتم إجراؤها، لا يمكن حذف البيانات التي تمت معالجتها بالفعل. ومع ذلك، لن يتم استخدام هذه البيانات في المشاريع البحثية الجديدة بعد الانسحاب.     - يحق لك الحصول على المزيد من المعلومات عن الأغراض التي تتم معالجة بيانات طفلك/المريض من أجلها ومن يحق له الوصول إليها. ويمكنك كذلك أن تطلب الوصول إلى بيانات طفلك/المريض في أي وقت.     - المستشفى التي يتلقى طفلك/المريض العلاج بها هي "مراقب البيانات" المسؤول عن **الحماية المحلية** لبيانات المريض السرية. وإذا كانت لديك أية مخاوف بشأن طريقة معالجة بيانات طفلك/المريض، أو إذا رغبت في الحصول على المزيد من المعلومات أو في ممارسة حقوقك، يجوز لك الاتصال بمسؤول حماية البيانات، أو يجوز لك تقديم شكوى إلى سلطة حماية البيانات ذات الصلة. ويمكنك العثور على تفاصيل الاتصال الخاصة بمسؤولي حماية البيانات المحليين على الموقع الإلكتروني الخاص بالسجل <يُرجى إدخال الرابط الخاص بالموقع الإلكتروني الخاص بالسجل – أو يمكن بدلاً من ذلك إضافة المعلومات الخاصة بمسؤول حماية البيانات المحلي هنا>. ذلك أنه مناط به التحقق من معالجة البيانات على نحو آمن وإخطارك في حالة حدوث أي انتهاك لتأمين البيانات. وسيتم توجيه أية استفسارات من قبل مسؤول حماية البيانات في غضون 30 يومًا.     - بالنسبة لكافة البيانات المقدمة إلى **قاعدة** **بيانات السجل المركزي**، <يُرجى إدخال اسم ومكان مكتب السجل المركزي> والباحث الرئيسي <يُرجى إدخال اسم الشخص القيم والمسؤول عن حماية البيانات، وتخزينها، واستخدامها، والدخول عليها> يتحمل مسؤولية حماية البيانات، وتخزينها، واستخدامها، والدخول عليها؛ <يُرجى إدخال تفاصيل الاتصال الخاصة بالشخص القيم والمسؤول عن حماية البيانات، وتخزينها، واستخدامها، والدخول عليها>.     - <لنسخة المريض> عندما يبلغ طفلك السن القانوني للبلوغ، ستقوم المستشفى بالتواصل مع الطفل مرة أخرى للتحقق مما إذا كان يرغب في البقاء في السجل. |

|  |
| --- |
| كيف سيتم تأمين البيانات؟  * + يتم الاحتفاظ بسرية المشاركة في السجل، والتعامل مع كافة المعلومات عن طريق الأنظمة الإلكترونية الآمنة للغاية. حيث إن السجل ينطوي على جمع المعلومات من العديد من المراكز، سيكون النظام محميًا بكلمة المرور ولن يمكن الدخول عليه إلا من قبل الأشخاص ذوي الصلة بالسجل على نحو خاص.   + ولن يتمكن مستخدمو ومسؤولي السجل من الاتصال بك حيث إنه لن يتم تسجيل اسم طفلك/المريض، والعنوان، ورقم المستشفى. وستكون كافة بيانات طفلك/المريض بأسماء مستعارة ومُجهلة قبل تخزينها في السجل. وهو ما يعني أن كافة البيانات التعريفية التي تتعلق بطفلك/المريض سيتم حذفها واستبدالها بأسماء مستعارة[[3]](#footnote-4). ولن يتمكن أي شخص بربط الأسماء المستعارة بطفلك/المريض إلا طبيبك المعالج للطفل/المريض. وبالتالي، فإن مخاطر إعادة التعرف عليك من قبل أشخاص غير مصرح لهم محدودة.   + في كافة المنشورات التي يبثها السجل، سيتم التحقق من عدم إمكانية التعرف على أي مريض بشخصه، على سبيل المثال عن طريق تقديم البيانات في جداول أو ضمن فئات عمرية بدلا من ذكر العمر الحقيقي.   + وسيتم استخدام خدمة الأسماء المستعارة لهذا الغرض. حيث إن مثل تلك الخدمة تتيح التعرف على التسجيل المزدوج للمرضى، والربط ما بين السجلات وموارد البيانات الأخرى، مع الحفاظ على حماية البيانات والحفاظ على إمكانية إعادة الاتصال من قبل الطبيب المعالج المسؤول.   + سيتم تخزين بيانات السجل في خادم آمن في <يُرجى إدخال المعلومات عن موقع التخزين أو اسم الخدمة السحابية المستخدمة مع موقع الخوادم التي تحمل بيانات السجل> وذلك لمدة ... <يُرجى إدخال المعلومات الخاصة بمدة التخزين أو معايير تحديدها (على سبيل المثال الحد الأدنى أو الحد الأقصى الزمني، حتى يتم الوفاء بأهداف البحث، والتي قد تمتد لعدة عقود من الآن أو حيث أن السجل مصمم للنظر في النتيجة على المدى البعيد، سيتم تخزين البيانات لأجل غير مسمى، حتى بعد وفاة الشخص المسجل)>.وسيتم الاحتفاظ بالبيانات في قاعدة البيانات على الأقل <الرجاء تضمين عدد السنوات>. |
| هل من الممكن أن تسبب المشاركة في السجل أي أضرار؟  * + المشاركة في السجل الرقابي لن تسبب أي مخاطر صحية.   + على الرغم من قيام السجل بتطبيق عدد من الإجراءات لضمان حماية معلومات طفلك/المريض، هناك مخاطر بعيدة أن يتم الربط ما بين البيانات مع المعلومات التي كنت قد صرحت بها بالفعل في قواعد البيانات المتاحة بشكل عام مثل المواقع الإلكترونية العرقية أو سجلات الأمراض النادرة العامة وبين المعلومات التعريفية. وللحد من هذه المخاطر، سوف يؤكد الباحثون الذين يطلبون الدخول على بيانات السجل كتابيًا على عدم محاولة التوصل إلى هويتك بأي طريقة، في إطار تطبيق مهام الحفاظ على الأسرار المهنية. |

|  |
| --- |
| **معلومات إضافية** |

|  |
| --- |
| **التكاليف** المشاركة في هذا السجل لن يستتبعها فرض أية تكاليف على طفلك/المريض. |
| **التأمين**  <يُرجى إدخال المعلومات الخاصة بالتأمين الذي تم الحصول عليه لأنشطة السجل، إذا كان ذلك ساريًا، بناء على طلب بعض اللجان الأخلاقية – وإلا، فيُرجى حذف هذه الفقرة> |
| **موافقة اللجنة الأخلاقية**  تمت مراجعة نموذج الموافقة المستنيرة هذا واعتماده برقم <رقم اللجنة الأخلاقية/مجلس المراجعة المؤسسي> باسم [اسم اللجنة الأخلاقية (المحلية)/مجلس المراجعة المؤسسية |

إذا كان لديك أية أسئلة أخرى عن السجل، يُرجى الاتصال على: <يُرجى إدخال اسم الشخص المرجعي التابع لشبكة المرجعية الأوروبية وتفاصيل الاتصال الخاصة به>

|  |
| --- |
| الموافقة المستنيرة  اسم المريض الأول والأخير:………………………………………………..………………………………..………  تاريخ الميلاد (يوم/شهر/سنة): .. .. / .. .. / .. .. .. .. الرقم التعريفي:………………………………………………  أنا ولي أمر أنا الممثل القانوني[[4]](#footnote-5)  الاسم الأول والأخير لولي الأمر/الممثل القانوني: …………………………………………………………… |

قرأت صحيفة المعلومات الخاصة بـ <اسم السجل>.

حصلت على الوقت الكافي والفرصة لطرح الأسئلة المتعلقة بأهداف السجل واستخدام بيانات ابني/ابنتي/المريض وتم التعامل مع كافة شكوكي من قبل الطبيب المعالج.

أفهم أن مشاركة ابني/ابنتي/المريض طوعية وأنه يمكنني سحب الموافقة في أي وقت من دون الحاجة إلى تبرير ومن دون أن يؤثر ذلك على الرعاية الطبية المستقبلية الخاصة بابني/ابنتي/المريض.

أوافق على تخزين بيانات ابني/ابنتي/المريض باسم <اسم السجل>، وأنه سيتم استخدامها لأغراض غير ربحية ومشاركتها مع المستخدمين المعتمدين لتعزيز تقديم الرعاية الصحية التي ورد ذكرها فيما سبق أعلاه.

أوافق على معالجة بيانات ابني/ابنتي/المريض باسم مستعار للأغراض المذكورة أعلاه.

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **شروط الموافقة التالية اختيارية. يُرجى توضيح تفضيلاتك كتابيُا عن طريق كتابة الأحرف الأولى في المربع ذي الصلة. إذا تركت المربعات فارغة، سنفترض أنك توافق على البيانات.** | | |
| **نعم** | **لا** |  |
|  |  | **أوافق** كذلك على **استخدام** بيانات ابني/ابنتي/المريض المستعارة **لدعم المشاريع التجارية** التي تهدف إلى تعزيز الرعاية الصحية. |
|  | اختياري، وفق السلطة التقديرية الخاصة بالشبكة المرجعية الأوروبية (ERN) | **أوافق** على **إمكانية نقل** البيانات المستعارة لابني/ابنتي/المريض **إلى دول أخرى بخلاف دول الاتحاد الأوروبي**، **وبما يتوافق مع اللوائح العامة لحماية البيانات**، وذلك لدعم المشاريع التي تهدف إلى تعزيز الرعاية الصحية. |
|  |  | **أوافق على** أن البيانات ذات الأسماء المستعارة لابني/ابنتي/المريض قد تكون **مرتبطة بقواعد البيانات / السجلات الموجودة** لتحسين الرعاية الصحية. |
|  |  | **أرغب في أن يتم الاتصال بي** من قبل الطبيب المعالج لطفلك/المريض بشأن أي **مشروع بحثي و/أو دراسة إكلينيكية تتعلق بحالة ابني/ابنتي/المريض**. |
|  |  | **أرغب في أن يتم إطلاعي** عن طريق الطبيب المعالج لابني/ابنتي/المريض **بأي نتائج عارضة** ذات صلة مباشرة بصحتي الشخصية أو بصحة أي من أفراد أسرتي. |

|  |  |
| --- | --- |
| **ولي الأمر / الممثل القانوني**  التاريخ والتوقيع: | **الطبيب المعالج / الشاهد المصرح له**  الاسم الكامل:  المنصب:  التاريخ والتوقيع: |

**يُرجى الاحتفاظ بنسخة من نموذج الموافقة المستنيرة هذا في سجلات الحالة وتسليم نسخة واحدة إلى الشخص الذي وقّع على هذا النموذج.**

1. الشخص البالغ الذي تكون أنت الوصي القانوني عنه [↑](#footnote-ref-2)
2. بما في ذلك اللوائح العامة الأوروبية لحماية البيانات، اللوائح الأوروبية رقم 679/2016؛ بيان هلسنكي لعام 2013؛ الإرشادات الأخلاقية الدولية للأبحاث الحيوية الطبية التي تتضمن البشر الخاصة بمجلس المنظمات الدولية للعلوم الطبية والتابع لمنظمة الصحة العالمية (2016)؛ ميثاق أوفيدو والبروتوكول الإضافي الخاص بها بشأن حقوق الإنسان والطب الحيوي، فيما يتعلق بأبحاث الطب الحيوي (2005)؛ ["البنود التعاقدية القياسية لنقل بيانات الأشخاص إلى الدول الأخرى" (الاتحاد الأوروبي) 914/2021](https://eur-lex.europa.eu/legal-content/DE-EN/TXT/?from=DE&uri=CELEX%3A32021D0914) و**…. <يُرجى ذكر أي من القوانين** **الأخرى السارية>** [↑](#footnote-ref-3)
3. الأسماء المستعارة هي تسلسل من الحروف والأرقام التي تحل محل كافة البيانات التعريفية التي تتعلق بالمريض؛ وعندها يُطلق على بيانات المريض اسم "البيانات المستعارة". ويمكن استعادة هذه البيانات التعريفية فقط، والتي تكون حينئذ بأسماء مستعارة، من خلال أخصائيي الرعاية الصحية المصرح لهم الذين قاموا بإدخال المريض في السجل. [↑](#footnote-ref-4)
4. *المرضى الذين لا يمكنهم الموافقة من تلقاء نفسهم (بسبب العمر أو انعدام الأهلية القانونية أو الأهلية العقلية) يجب إشراكهم كذلك في عملية المعلومات في حدود ما تسمح به درجة فهمهم ونضوجهم. يختلف العمر الذي يتمتع فيه الشخص بالأهلية للموافقة على معالجة البيانات، حسب اللوائح الوطنية. ما أن يصل القُصّر إلى سن البلوغ القانوني، سوف يُطلب منهم تقديم الموافقة على استمرار المشاركة في السجل. تعتمد الحاجة إلى طلب الموافقة لكافة الأشخاص الذين يتحملون مسؤولية ولي أمر المريض على اللوائح الوطنية. يوقّع الأشخاص الذين يتحملون مسؤولية ولي أمر المريض على هذه الموافقة في مستندات مختلفة (من نسختين)*. [↑](#footnote-ref-5)