

عزيزي المسئول برعاية الطفل

ان طفلك مصاب بالانيميا المنجلية. من الصعب دائما التنبؤ بمسار المرض . مبدئيا جميع اعضاء الجسم معرضة للاذي نتيجة المرض. لذلك فتجميع المعلومات و البيانات الخاصة بهذا المرض النادر في منطقة اوربا الوسطي و المانيا من الممكن ان يؤدي الي طرق افضل لعلاج و متابعة المرض. و لهذا السبب نحن نسعي الي عمل سجل لتسجيل المعلومات ووالبيانات الخاصة بالمرض و علاجه . و سيتم ادارة هذا السجل بواسطة جمعية تتبع المستشفيات الجامعية للمدن التالية : برلين ، فرانكفورت ، هامبورج ، هايدلبرج ، و اولم . و سيكون الشخص المسئول بتجميع و تسجيل البيانات في هذا السجل هو السيد الدكتور يواخيم كونز من هايدلبرج .

و علي هذا فانتم مدعوون ، للدلاء بمواقفكم علي مشاركة اطفالكم في هذا السجل الخاص بالانيميا المنجلية. هذه المستندات التوضيحية تبين النقاط الواجب معرفتها حول محتوى المعلومات التي سيتم المشاركة بها في السجل بواسطة الطبيب المعالج لطفلكم .

و عند فهم اهداف و محتوى هذا السجل و بعد الموافقة علي المشاركة في السجل فستقومون بالتوكيد و الامضاء علي ذلك في عقد اتفاق.
و في حالة كون طفلكم مازال صغيرا علي اتخاذ القرار بالموافقة علي المشاركة في السجل ، فستقومون انتم كأباء مسؤولون عن الطفل و حدكم باتخاذ القرار حول المشاركة .
اما في حالة كون الطفل يستطيع فهم طبيعة و مفهوم و دلالات و تبعات المشاركة ، فسيتم الاخذ في عين الاعتبار قراره بالموافقة علي المشاركة او رفضها بالاضافة الي قراركم معه (القرار يكون بمشاركتم جميعا : المريض و الاباء سويا).

برجاء معرفة ، ان المشاركة تكون تطوعية و ليست مفروضة و يمكنكم طلب سحب موافقتكم في اي وقت دون الحاجة الي ابداء اسباب او توضيحات . برجاء اخذ الوقت الكافي لاتخاذ قراركم و لا تترددوا في القاء الاسئلة .

ماذا نبحث في هذا السجل ؟

خلال هذا السجل (مرض الانيميا المنجلية) سنقوم بالبحث في الاسئلة التالية الخاصة بمرض الانيميا المنجلية :

1- اي نوع من الانيميا المنجلية موجود في المانيا ؟ و ما هي احتمالية و نسبة حدوث المرض ؟
ان حدوث مرض الانيميا المنجلية يكون بسبب خلل و تحور في جزئ الهيموجلوبين، و هو ايضا مرتبط بالعامل الوراثي. ان التغيرات في الجين المسئول عن حدوث الانيميا المنجلية تكون مستقلة عن بعضها البعض في مختلف مناطق و اقاليم العالم. و من خلال الهجرة فنحن من الممكن ان نجد مختلف هذه التغيرات ايضا في اوربا الوسطي. الهدف هو تحديد انواع المختلفة للانيميا المنجلية الخاصة بالمرضي الذين يعالجون هنا .

2- ما مشاكل الانيميا المنجلية التي يمكن ان تحدث ؟ ان المشاكل التي تحدث مع الانيميا المنجلية تختلف من مريض لآخر. ايضا تتأثر بوقت التشخيص و مسار علاج المرض. و في حال للمرضي الذين تتم معالجتهم في وسط اوروبا هناك عدم القدرة للتواصل مع الدول الاخري (دول الاصل) بخصوص الخصائص المرضية الخاصة بهذه الدول حيث المعلومات تكون اما محلية او غير متاحة للتداول بصفة دائمة. و علي ذلك فالهدف من هذا السجل هو معرفة و تحديد مسار المرض للمرضي المعالجون في وسط اوروبا عن طريق تسجيل البيانات باعلي دقة متاحة و يلي ذلك وضع استنتاجات لتعديل العلاج .

3- اي الخصائص يمكن التنبؤ بها في المسار المرضي الانيميا المنجلية؟ مرض الانيميا المنجلية يمكنه الظهور في درجات خطورة متفاوتة تمام التفاوت. و الهدف من السجل هنا هو تحديد الخصائص المرضية ليتمكننا التهنك بمسار المرض .

4- كيف سيتم علاج مرض الانيميا المنجلية؟ لقد قمنا بانشاء هذا السجل للانيميا المنجلية كخط إرشادي للعلاج من اجل اتاحة علاج مننظم و موحد لمرضي الانيميا المنجلية. من خلال المعلومات المجمع في السجل سنعرف عدد المرضي الذين يتوجب اعطاؤهم العلاج الموصي به.

5- ما تأثير الانيميا المنجلية علي المرضي ؟ ان مرض الانيميا المنجلية يعد وويصنف كمرض نادر في وسط اوروبا . و يعاني المرضي كثير من مشاكل عدم فهم المرض من المحيطين عندما لا يستطيعون الانتظام في الدراسة او العمل. في هذا السجل سنقوم بتجميع استطلاع لمعرفة كمية المرضي الذي يعانون من معوقات يومية نتيجة مرضهم .

كم العدد المرضي الذين سيشاركون في هذا السجل ؟
هناك حوالي 500 مريض من 50 مركز علاجي في المانيا و النمسا و سويسرا يشاركون في هذا السجل

كيف تعمل المراكز المشاركة في هذا السجل مع بعضها ؟
سيتم تنفيذ هذا السجل في المانيا و النمسا و سويسرا.
المسئول عن علاج طفلك هو الطبيب الموجود في الكان نفسه . من اجل تحسين التشخيص سيقوم الطبيب بارسال عينة دم الي المعامل المرجعية من اجل وصف دقيق للمرض. و سنقوم باخباركم بالنتيجة بشكل شخصي. و ستقدم البيانات و المعلومات الخاصة بالتشخيص و التاريخ المرضي الموجودين في المستشفى المعالجة الي سجل معلومات مركزي بحيث تقوم ادارة هذا السجل بمتابعتها و تقييمها. هذه البيانات و المعلومات سيتم تجميعها و حفظها و تحليلها. و سيتم اتباع مبادئ السرية التامة المتعارف عليها في المجال الطبي . في اخر هذا المستند التوضيحي تجدون اسماء و عنوانين الاشخاص المسؤولين عن ادارة هذا السجل الخاص بالانيميا المنجلية .

كم من الوقت سيبقي ابنك في هذا السجل ؟
ان التسجيل ممول ماديا حتي نهاية العام 2018 . و من المخطط لاحقا للاطفال المرضي الانيميا المنجلية ان يتم تسجيل بياناتهم الاكلينكية و مسارهم المرضي علي مدي طويل . علما ان بإمكانكم انهاء ذلك برغبتكم في اي وقت .

ما هي اخطار تسجيل طفلكم في هذا السجل ؟

المشاركة في هذا السجل لا تجلب اي اخطار اضافية لطفلك . ان حينات الدم ستؤخذ علي ايه حال من طفلك من اجل الفحوصات المعتادة الدورية لتشخيص دقيق و التوصل الي افضل علاج . من خلال هذه الفحوصات فقط سنقوم باخذ 2 مل اضافية من الدم في انبوبة دم و فقط لمرة واحدة لارسالها المعمل المرجعي . و من اجل هذه العينة سنطلب منكم موافقة اضافية منفصلة . و ايضا في حالة عدم موافتكم علي اخذ العينة مازال بإمكان طفلكم المشاركة في هذا السجل و لكن بدون القدرة علي الحكم علي الدلالات و الخصائص الجينية لطفلكم .

هل تتطلب المشاركة اوقات اضافية ؟

من خلال هذا السجل ستجمع فقط كل البيانات الخاصة بالفحوصات ، و التي علي ايه حال مطلوبة لمرضي الانيميا المنجلية . لذلك غير مطلوب منكم او من طفلكم قضاء وقت اضافي مع الطبيب او عمل زيارات اضافية للمستشفى . و في المستقبل نخطط لتسجيل مستوي جودة الحياة للمريض و لذلك سوف نطلب من المريض ، او الاهل ، الاجابة علي مسند اسئلة استطلاعي . و علي هذا يقدر الوقت المطلوب لهذا السجل بأقل من ساعة في السنة .

ما الفائدة التي تعود علي المشارك في السجل ؟

ابنكم كمشارك في السجل لا يعد مستفيد مباشر من سجل الانيميا المنجلية . و لكن من خلال اعتماد طرق تشخيص قياسية و وجود منفذ للتشخيص في المعامل المرجعية يمكن لطفلكم معرفة خصائص مرضه علي قدر عالي من الدقة . و علي الرغم من ان الطبيب المباشر يبقي هو المسئول عن اتخاذ قرار العلاج ، فانه يستطيع عند مواجهة صعاب ان يأخذ بمشورة ادارة السجل و ربما يستطيع الاستفادة و التعلم من البيانات المجمع في السجل . و بالتالي ايضا يستفيد طفلك . و في المستقبل سيجلب هذا السجل الفائدة للمرضي الاخرين المصابين بالانيميا المنجلية، بحيث يتم التوصيه بالعلاج علي ضوء النتائج التي سيقدمها السجل و بالتناسب معها . ولكن لا يوجد تعويضات مادية للمشاركه في هذا السجل .

هل يوجد رسوم للمشاركة في السجل؟

لا . التحاليل الاضافية التي ستتم من خلال السجل لا تتطلب مصاريف اضافية . فانتم/التأمين الصحي تدفعون المصاريف الخاصة بالتحاليل الروتينية دون اعباء مالية اضافية نتيجة المشاركة في السجل .

ماهي حقوق طفلي كمشارك في السجل ؟

ان المشاركة في السجل ما هي الا تطوعية . من الممكن ان تقوموا بانهاء مشاركة طفلكم في السجل في اي وقت دون ابداء الاسباب . ولا يترتب علي ترك الطفل للسجل اي اضرار .

هل طفلي مؤمن من خلال السجل ؟

حيث انه لا يوجد اي اجراءات طبية خاصة -خارج نطاق الفحوصات و العلاج المستمدة من التوجيهات الحالية - فبالتالي لا حاجة ولا وجود لتأمين للمرضي المشاركين في السجل .

ماذا تعني المصادقية و سرية البيانات في السجل ؟

ان الثقة محفوظة و مضمونة خلال كامل مدة السجل و ما بعدها . المعلومات ، التي يكمن من خلالها يمكن من خلالها عملية التعرف ، تكون محفوظة لدي ادارة السجل . المعلومات الطبية تكون متاحة فقط للمهنيين . المعلومات تكون تحت أسماء مستعارة و قد تعطي لباحثين خارج المتعاونين في الدراسة بعد

توقيع اقرار كتابي. التسميو باسمااء مستعارة تعني ان اسم طفلك و باقي البيانات التي يمكن ان تعرفه تبدل باكواد تتكون من ارقام و احرف. ان انتقال المعلومات لاختراض تجارية مستبعد تماما. و عند عرض نتائج السجل في المجال العام تكون بدون وجود اسمااء للمشاركين .

ان كل الاشخاص الذين يتطلعون علي البيانات المحفوظة يخضعون بالالتزام بالسرية المهنية و قوانين الحفاظ علي سرية البيانات. ان قراركم بخصوص تداول المعلومات قرار حر تماما ولا يؤثر علي علاج طفلكم باي حال من الاحوال. و عند الحاجة نستطيع ان نوضح لكم اي بيانات و معلومات تم تجميعها. و نحن نطاب موافقتكم ان يتم تداول (حفظ، نقل، تغيير ، مسح)المعلومات الشخصية للطفل (تاريخ الميلاد، التشخيص مع تسجيل النتائج ، طريقة العلاج، مسار العلاج و البيانات الطبية الاخرى).

و عند الرغبة في المستقبل في الانسحاب من السجل فلن يتم تسجيل اي بيانات قادمة و سيتم مسح البيانات التي تم فعليا تسجيلها.

هل سيتم الاخذ في الاعتبار في هذا السجل الاسئلة و المعايير الاخلاقية الحالية ؟
سيتم التصويت علي مجلس المعايير الاخلاقية الذي سيأخذ في الاعتبار المعايير الاخلاقية لاعلان هلسنكي (رابطة الاطباء العالمية) .

هل يوجد خيارات اخري متاحة ؟
تستطيع رفض المشاركة في السجل . فاعلم ان طفلك سيعالج دائما حتي لو لم يشارك في السجل.

من استطيع ان اتواصل معه عند وجود اسئلة ؟
عند وجود اسئلة عن السجل تستطيعون الرجوع الي الطبيب المعالج لطفلكم.

.....في.....
(اصف الاسم و العنوان و تليفون الطبيب المشارك)

عناوين مجلس مديرين سجل الانيميا المنجلية

د. ستيفان لوبنز ، دكتوراه ، ماجستير
شاريته ، كلية الطب برلين
مستشفى فيرشو
عيادة الاطفال تخصص اورام و دم و زرع نخاع
العنوان :
Augustenburger Platz 1, 13353 Berlin

الاستاذ الدكتور هولجر كاريو ، دكتوراه
المستشفى الجامعي بأولم
عيادة الاطفال
امراض دم و اورام اطفال
العنوان :
Eythstrasse 24, 89075 Ulm

د. ريجينا جروس
مستشفى هامبورج- ابيندورف الجامعي
مركز الولادة و الاطفال
عيادة و عيادات امراض دم و اورام الاطفال
العنوان :
Martinistr. 52, 20246 Hamburg

د. اندريا ياريس، دكتوراه
مستشفى يوهان وولفجانج جوته الجامعي
مركز الاطفال ، العيادة 3
تخصص زرع النخاع
العنوان :
Theodor-Stern-Kai 7, 60590 Frankfurt am Main

الاستاذ الدكتور اندريا كولوزيك، دكتوراه
مستشفى هايدلبرج الجامعي
مركز الاطفال 3
العنوان :
Im Neuenheimer Feld 430, 69120 Heidelberg

د. يواخيم كونز ، دكتوراه
مستشفى هايدلبرج الجامعي
مركز الاطفال 3
العنوان:
Im Neuenheimer Feld 430, 69120 Heidelberg