

معلومات للمريض وتصريح بالموافقة على المشاركة في الجمع المركزي للمعلومات، ضمن إطار مشروع ضمان الجودة على المستوى القومي (QS) لمعالجة تشوهات القلب الخلقية.

عزيزي المريض، عزيزتي المريضة،  
أعزائي الوالدين،

الجمعية الألمانية للقلب والأوعية الدموية لدى الأطفال (DGPK) والجمعية الألمانية لجراحة الصدر والقلب والأوعية (DGTHG) وبصفتها جمعيتان طبيبتان تخصصيتان، تسعيان إلى تطبيق إجراءات ضمان الجودة في علاج المرضى المصابين بتشوهات القلب الخلقية. لهذا السبب تبرز الحاجة إلى حفظ البيانات المتعلقة بكافة عمليات القلب الجراحية، وكافة علاجات القسطرة القلبية (المعروفة أيضا باسم مداخلات)، إضافة إلى معلومات العلاجات اللاحقة، حيث يتم حفظ هذه البيانات في بنك معلومات خاص، لكي يجري تقييمها من قبل لجنة خبراء متخصصة مستقلة.

الهدف من هذا الإجراء هو الكشف باستمرار عن إمكانات التطوير والتحسين، وضمان المستوى الجيد بشكل دائم في معالجة أخطاء القلب الخلقية. بالإضافة إلى ذلك سوف تتم مقارنة المعلومات التي تم جمعها في ألمانيا مع المعلومات التي تم جمعها في بلدان أخرى.

وقد تمت تجربة هذه الإجراءات خلال الفترة من حزيران/يونيو 2008 حتى كانون الأول/ديسمبر 2010. وقد حظي هذا المشروع والإجراءات المتعلقة به بموافقة لجان الأخلاقيات المسؤولة.

ومن أجل ضمان سير جيد لعملية تقييم البيانات على مستوى ألمانيا بأسرها، فإنه يتم حفظ هذه البيانات ومعالجتها بشكل مركزي. وقد تم اختيار السجل القومي لتشوهات القلب الخلقية في برلين (وهو جمعية ذات منفعة عامة) لتولي هذا الجزء من المهمة، حيث يتواجد لدى السجل نظام بنك معلومات معترف به، كما تتوفر لديه خبرة سنوات طويلة في مجال تشوهات القلب الخلقية ([www.kompetenznetz-ahf.de](http://www.kompetenznetz-ahf.de)).

من أجل مشروع ضمان الجودة تم إنشاء بنك معلومات مستقل لهذا الغرض لدى السجل القومي لتشوهات القلب الخلقية، حيث يتم حفظ ومعالجة البيانات المتعلقة بالعلاج بشكل منفصل. ومن المفترض أن يتم حفظ كافة البيانات الطبية المتعلقة بالمداخلة التي قد تمت، والتشخيص الطبي الذي تقود إليه الفحوصات اللاحقة للعلاج. حيث يتم إدخال البيانات من قبل الطبيب المشرف أو المستشفى المعالج مباشرة عن طريق الإنترنت.



تقوم لجنة خبراء مستقلة بدراسة وتقييم البيانات. وبالتعاون مع كل من DGPK و DGTHG تقوم هذه اللجنة بوضع تقييمها في ضوء معايير ضمان الجودة المعتمدة.

مشروع ضمان الجودة على المستوى القومي يكون مجديا فقط عندما يتم جمع البيانات حول كافة عمليات التدخل التي تتم في البلاد. لهذا السبب نتوجه إليكم متمنين موافقتكم على المشاركة.

عندما تنتهي من قراءة هذه الرسالة، وتفهم محتواها بشكل واضح، وترغب بالمشاركة في عملية جمع البيانات من أجل مشروع ضمان الجودة، نرجوك في هذه الحال الإعراب عن موافقتك على المشاركة من خلال قيامك بتوقيع تصريح المشاركة المرفق، والذي ينص على السماح لنا بحفظ ومعالجة المعلومات المتعلقة بالعلاج الطبي الذي حصلت عليه أنت شخصيا أو ابنك/ابنتك.

مع أطيب التحيات والشكر الجزيل لتعاونكم

فريق المشروع



## معلومات قانونية حول سرية المعلومات

الغاية من جمع البيانات محصورة في الغرض المعلن عنه. يتم تخزين ومعالجة البيانات ضمن إطار مبادئ سرية المعلومات للسجل القومي لتشوهات القلب الخلقية في برلين (وهو جمعية ذات منفعة عامة)، والتي أقرها مفوضو الولايات الاتحادية لشؤون سرية وحماية المعلومات. سوف يتم حفظ البيانات على الكمبيوتر تحت أسماء مستعارة (أي تشفير المعلومات)، ولا يسمح لأية جهة أخرى بالاطلاع عليها. يتم تقييم ونشر البيانات بدون أسماء، لأغراض إحصائية فقط، أي بدون ذكر اسم المريض، أيا كان هذا المريض.

ليس هناك أية تبعات أو آثار لعدم الرغبة في المشاركة. كذلك يمكن التراجع في أي وقت عن الموافقة الممنوحة، وسحب هذه الموافقة دون ذكر أسباب هذا التراجع. يمكنكم في أي وقت الحصول على معلومات عن بياناتكم المخزنة أو المطالبة بإلغاء هذه البيانات.

السجل القومي لتشوهات القلب الخلقية في برلين هو المسؤول عن معالجة البيانات (تجدون العنوان ورقم الهاتف في نشرة المعلومات هذه).

## خاتم الطبيب Arztstempel

**Dr. med. Ulrike Bauer**

Kompetenznetz Angeborene Herzfehler und  
Nationales Register für angeborene Herzfehler e. V.  
Augustenburger Platz 1  
13353 Berlin  
Tel.: +49 30/4593-7276  
Fax: +49 30/4593-7278  
E-Mail: ubauer@kompetenznetz-ahf.de

**الشخص المسؤول لدى السجل القومي**

**لتشوهات القلب الخلقية:**

الطبيبة الدكتورة أولريكة باور

المديرة العامة

الشبكة التخصصية لتشوهات القلب الخلقية

السجل القومي لتشوهات القلب الخلقية

تجدون تصريح الموافقة على الصفحة التالية:



معلومات للمريض وتصريح بالموافقة على المشاركة في الجمع المركزي للبيانات، ضمن إطار مشروع ضمان الجودة على المستوى القومي (QS) لمعالجة تشوهات القلب الخلقية.

بيانات شخصية عن المريض

اسم العائلة (الكنية):

\_\_\_\_\_

الاسم الأول:

\_\_\_\_\_

تاريخ الميلاد:

\_\_\_\_\_

أصرح فيما يلي عن استعدادي للمشاركة الطوعية في المشروع المذكور أعلاه. وقد حصلت من خلال مشورة شخصية مباشرة على معلومات واضحة وكافية عن طبيعة وأهمية ومخاطر ونطاق هذا المشروع. لقد أتيت لي فرصة الاستشارة الكافية. كما تمت الإجابة على كافة أسئلتني، وبإستطاعتي طرح المزيد من الأسئلة في أي وقت. وقد قرأت علاوة على ذلك النص المتعلق بشرح هذه الدراسة وفهمت منه كل شيء.

أتيت لي الوقت الكافي لاتخاذ القرار. أنا أعرف تماما أنه بإمكانني في أي وقت، ودون ذكر الأسباب، التراجع عن موافقتي على المشاركة في هذه الدراسة (كتابيا أو شفويا)، دون أن يكون لهذا التراجع أية تبعات سلبية علي.

#### تصريح بالموافقة على معالجة البيانات

لقد فهمت، وأنا موافق على استخدام بياناتي / بيانات ابني أو ابنتي الذاتية باسم مستعار (أي بشكل مشفر دون ذكر الاسم أو العنوان أو حتى الحروف الأولى من الاسم أو ما شابه ذلك) وتخزينها وتقييمها من قبل الجهة القائمة على الدراسة، كما أن تقديم هذه المعلومات إلى جهة ثالثة أو نشرها يتم فقط بشكل مشفر، دون أية إشارة للأسماء، وهذا يعني أنه لن يكون ممكنا على الإطلاق معرفة اسمي / اسم ابني أو ابنتي وربطه مع هذه البيانات.

أي جمع آخر للمعلومات أو البيانات يتطلب حتما تصريحا خطيا إضافيا.

لقد حصلت على نسخة من بيانات الدراسة وتصريح الموافقة، وقرأتها وفهمتها تماما.

توقيع المريض / صاحب حق الرعاية

المدينة والتاريخ

توقيع صاحب حق الرعاية الثاني\*

المدينة والتاريخ

توقيع / خاتم الطبيب القائم بالشرح Arzunterschrift

المدينة والتاريخ

\*يتوجب توقيع كلا الوالدين بالنسبة للمرضى القاصرين