

استمارة موافقة على دراسة 2-DENSE

فحص سرطان الثدي عن طريق الفحص التصويري بالرنين المغناطيسي للنساء ذوات أنسجة الثدي الكثيفة جدًا.

نحن ندعوك للمشاركة في دراسة 2-DENSE. تبحث هذه الدراسة في طرق مختلفة من طرق تصوير الثدي. ولقد دعيت لإجراء فحص تصويري بالرنين المغناطيسي. يرجى قراءة المعلومات أدناه بعناية. إذا كنت ترغبين في المشاركة في دراسة 2-DENSE، فيرجى إكمال هذه الاستمارة وتوقيعها.

بعد قراءة المعلومات:

- تلقيت معلومات كافية عن الغرض من الدراسة وتصميمها.
- لقد أمهلت وقتًا للتفكير في المشاركة في هذه الدراسة وطرح الأسئلة.
- أعلم أن المشاركة في هذه الدراسة طوعية تمامًا وأني أستطيع سحب موافقتي في أي وقت. ولا أحتاج إلى تقديم أي سبب.
- أعلم أن بعض الأشخاص يمكنهم رؤية بياناتي. ويرد ذكر هؤلاء الأشخاص في كتيب المعلومات.
- أسمح بإبلاغ طبيبي العام بمشاركتي في هذه الدراسة.
- أذن بتبادل بياناتي مع المستشفى حتى يتمكن من إجراء دراسة التصوير بالرنين المغناطيسي ومشاركة النتائج مع UMC Utrecht. سيستخدم رقم خدمة المواطن «BSN» الخاص بي في هذه العملية حرصًا على أن يتأكد المستشفى من أنهم يجرون فحص التصوير بالرنين المغناطيسي للشخص الصحيح وأن البيانات الشخصية التي سَتُعالج تتعلق بي. لن يُستخدم رقم BSN إلا لهذا الغرض. بعد تلقيك نتيجة التصوير بالرنين المغناطيسي، سيُزال رقم BSN من سجلاتنا. ولن يُخزن رقم BSN بعدئذٍ إلا في المستشفى.
- أوافق على تبادل البيانات مع:
 - Bevolkingsonderzoek Nederland (المسح السكاني هولندا)؛
 - Nederlandse Kankerregistratie (سجل السرطان الهولندي)
 - Centraal Bureau voor de Statistiek (CBS) (هيئة الإحصاء الهولندية)
 - Pathologisch-Anatomisch Landelijk Geautomatiseerd Archief (PALGA) (الأرشيف الوطني الألي التشريحي المرضي)
 - Burgerlijke stand (السجل المدني الهولندي)
- أوافق على مشاركة بياناتي واستخدامها للبحث العلمي. وهذا يتعلق بالبيانات التالية:
 - البيانات التي قدمتها بنفسني إلى فريق الدراسة (عبر الهاتف والاستبيانات)
 - صور التصوير بالرنين المغناطيسي والبيانات الطبية المرتبطة بها
 - صور الثدي (تصوير الثدي الشعاعي) من Bevolkingsonderzoek Nederland (المسح السكاني الهولندي) والبيانات المرتبطة بها؛
 - السجلات الطبية لدى الطبيب المعالج، طبيبًا واحدًا كان أم أكثر، وذلك إن كان ينبغي لي إجراء مزيد من الاختبارات أو الخضوع لعلاج سرطان الثدي
- أوافق على حفظ بياناتي الشخصية مدة 20 عامًا.

يرجى وضع علامة على نعم أو لا أدناه

إن منح موافقتك أدناه يساعدنا في إجراء الدراسة. وإذا كنت لا توافقين على المعلومات والمعالجة المذكورة أعلاه، فلن تتمكني من المشاركة في الدراسة. وموافقتك من عدمها على الخيارات الأخرى لا تؤثر في مشاركتك في الدراسة أو الفحص المبدئي السكاني بشأن سرطان الثدي. يمكنك العثور على مزيد من التوضيحات على الموقع الإلكتروني (www.dense-2.nl) ضمن "الأسئلة الشائعة".

لا	نعم
لا ينطبق	أوافق على المشاركة في الدراسة والبحث ومعالجة بياناتي كما هو موضح في نشرة المعلومات والملخص السابق
	أوافق على أن تُطلب بياناتي من شركة التأمين الصحي الخاصة بي.
	أوافق على أن تُطلب بياناتي من الصيدلية.
	أوافق على أن يخبرني طبيبي العام إذا وجد الفحص التصويري بالرنين المغناطيسي خللاً خارج الثدي، عرضاً، ويحتاج إلى مزيد من الاستقصاء. أدرك أنه: ○ إذا أُبديت الموافقة، فهذا يعني إبلاغ طبيبي العام بهذا الاكتشاف في هذه الحالة. ○ إذا لم أبدأ موافقتي، فلا تزال استثناءات قائمة قد أُخبرت بها. وهذا قد يحدث إن عثر على خلل يهدد الحياة أو قد يؤدي إلى ضرر دائم دون تدخل طبي. فقط إذا كان ذلك في مصلحتي (أو مصلحة أقاربي) فسأبلغ أنا وطبيبي العام بذلك.
	أوافق على مشاركة بياناتي مجهولة الهوية تماماً. ويتضمن ذلك المشاركة مع المعاهد العلمية والشركات الأخرى الصالعة في هذه الدراسة، داخل هولندا وخارجها، لأغراض البحث العلمي وتطوير المنتجات والسياسات. وتكفل خصوصيتك عند مشاركة بيانات مجهولة الهوية، كما هو مذكور في كتيب المعلومات.
	أوافق على استخدام المواد المتبقية للبحث العلمي، على النحو الموضح في كتيب المعلومات.
	أوافق على أن الاتصال بي بخصوص الأبحاث العلمية الإضافية بعد انتهاء هذه الدراسة.

اسم المشاركة: _____

تاريخ الميلاد: _____ / _____ / _____

لقد وقعت على هذه الاستمارة في التاريخ: _____ / _____ / 20_____

التوقيع: _____

لا تحتاج إلى ملء هذا القسم.

أقر بموجب هذا أنني قد زودت هذه المشاركة بجميع المعلومات المتاحة عن الدراسة المذكورة أعلاه. إذا استجدت في المعرفة معلومات في أثناء الدراسة، وهي بطبيعتها قد تؤثر في موافقة المشاركة، فسوف أبلغها في الوقت المناسب.

اسم الباحث (أو ممثل الباحث): _____

التاريخ: _____ / _____ / _____

التوقيع: _____