



## المعلومات الخاصة بالمشاركة

اسم المشروع:

المركز الدنماركي للبحوث الاستراتيجية في مرض السكري نوع ٢ (اختصاراً DD2)  
أقرته اللجنة الأخلاقية العلمية لإقليم جنوب الدنمارك مُجلد رقم س-٢٠١٠٠٠٨٢

— يبحث عن اشخاص شُخصوا حديثاً بمرض السكري نوع ٢ للمشاركة في مشروع علمي على الصعيد الوطني.

المسؤول عن المشروع:  
البروفيسور هينينج بيك نيلسن

مدير البرنامج و المُحاضر  
ماجستير و دكتوراه في العلوم ينس ستين نيلسن

المركز الدنماركي للبحوث الاستراتيجية في مرض السكري نوع ٢  
مستشفى اودنسا الجامعة  
عنوان:

Klørvænget 6, 8. sal  
5000 Odense C

مكان الدراسة المحلي الخاص بك هو:



## ملخص عن تعليمات المشاركة في:

اسم المشروع:-

المركز الدنماركي للبحوث الاستراتيجية في مرض السكري نوع ٢ (اختصاراً DD2)

قبل ان تقرر نرجو منك ان تقرأ المعلومات التالية الخاصة في المشاركة بالكامل.

### من يستطيع الإشتراك؟

- الاشخاص الذين لا تقل اعمارهم عن 18 سنة ويجب ان يكونوا من المصابين بمرض السكري نوع ٢ و المكتشف في آخر سنتين.

عند الموافقة على الإشتراك فأنت كذلك توافق على ما يلي:

- قراءة و مراجعة دراسة ال DD2 و التي تستغرق تقريباً نصف ساعة و من ضمنها يجب عليك أيضاً:
  - الإجابة عن الأسئلة حول نمط الحياة و مرض السكري في العائلة.
  - أخذ قياس الورك و الخصر و قياس معدل ضربات القلب عند الراحة و كذلك قياس الطول و الوزن.
  - أخذ تحليل دم و أنت صائم.
  - تسليم عينة بول صباحية.

### بالإضافة الى ذلك فأنت توافق على:

- احتفاظ واستخدام DD2 لبياناتك بشكل مجهول و كذلك عينات الدم و البول يتم استخدامها في البحوث العلمية الخاصة بمرض السكري.
- تواصل مركز DD2 معك بشأن مشاريع جديدة و التي تقر بها اللجنة الأخلاقية العلمية. الإشتراك يكون طوعي
- يرسل مركز DD2 استبياناً فور انتهاء دراسة DD2 و يتم إرسال استبياناً بعد مرور سنتين و أربع و ستة سنوات. الإجابة على الاستبيان يكون طوعياً أيضاً.

### هل هناك مخاطر محفوفة بالمشاركة؟

- لا يوجد اي مخاطر في المشاركة.
- عينة الدم المأخوذة من الذراع نادراً ما تُخلف بقعة زرقاء لوقت قصير او التهاب.

### حقوقك:

- المشاركة تكون بشكل طوعي
- يتم التعامل ببياناتك بسرية
- المشاركة في المشروع لا تؤثر على علاجك الحالي او المستقبلي
- يمكنك بأي وقت إلغاء اشتراكك و بدون اي سبب

### ما هو المتوقع من المشروع؟

- من المتوقع ان يوفر المشروع معرفة اكبر عن كيفية استخدام العوامل الوراثية و العوامل الحياتية و علامات مرض السكري لإيجاد علاجاً فردياً اكثر فعالية لمرض السكري نوع ٢

## تعليمات المشاركة

المركز الدنماركي للبحوث الاستراتيجية في مرض السكري نوع ٢ (اختصاراً DD2)

نود ان نسألك اذا كنت ترغب في الاشتراك في مشروع علمي في مرض السكري نوع ٢ بإشراف DD2 (المركز الدنماركي للبحوث الاستراتيجية في مرض السكري نوع ٢)

قبل ان تُقرر يرجى منك قراءة المعلومات الخاصة بالمشاركة بدقة. و بإمكانك دائماً طرح الأسئلة.

### هدف المشروع و شرح قصير عنه

الهدف من DD2 هو تحسين العلاج لمرضى السكري نوع ٢ و متابعة تتطور هذا المرض في الدنمارك. و سيتم ذلك من خلال نظام التسجيل الدنماركي حيث سيتم بناء قاعدة بيانات وطنية لعينات الدم و البول. هذه القاعدة تسمى أيضاً البنك الحيوي. إنشاء قاعدة البيانات و البنك الحيوي يعطي فرصة فريدة للبحث في إمكانية تغيير العلاج الحالي للتوصل لنتائج فردية أفضل لمرضى السكري نوع ٢.

سيتم نشر النتائج من خلال مقالات في صحف و مواقع دنماركية و عالمية و التي يمكن العثور عليها في

[www.dd2.dk](http://www.dd2.dk)

DD2 يتمنى مشاركة جميع الأشخاص فوق سن الثامنة عشر و المصابين بمرض السكري نوع ٢ و المكتشف حديثاً خلال آخر سنتين.

قد تبدأ دراسات جديدة و بموافقتك على المشاركة بهذا المشروع تعطي أيضاً مركز DD2 الموافقة للتواصل معك بخصوص هذه الدراسات في المستقبل.

انت لست ملزم تحت اي ظرف من الظروف للمشاركة في الدراسات الجديدة. بالإضافة الى ذلك يجب نُقر اللجنة الأخلاقية العلمية في إقليم جنوب الدنمارك هكذا دراسات قبل التواصل معك.

### تخزين البيانات و المواد البيولوجية

كل بياناتك و عينات الدم و البول تكون مشفرة برمز لكي لا يتم التعرف على هويتك. إخفاء هويتك يعني عدم التعرف عليك عند تخزين ودراسة و نشر بياناتك و عينات الفحص.

كل شخص يعمل ببياناتك يكون ملزماً قانونياً بالسرية التامة و ملزم أيضاً بضوابط و قوانين الوكالة الدنماركية لمعالجة البيانات الشخصية.

## دراسة DD2

يجب عليك أخذ تحاليل دم و إما ان تخضع لمقابلة قصيرة او تجيب على بعض الأسئلة إلكترونيا قبل أخذ التحليل.

يجب ان تكون صائماً عند إجراء تحليل الدم. بإمكانك شرب الماء فقط من الساعة العاشرة مساء اليوم الذي يسبق يوم التحليل. لا يسمح كذلك بتناول دواء مرض السكري حين وقت الصيام. سيتم سحب ٩٠ مليلتر دم تقريباً و يجب عليك جلب عينة بول صباحية (١٠ مليلتر تقريباً).

سيتم سؤالك (خلال المقابلة او الاستبيان) عن ظروفك الصحية العامة و عن ممارستك للرياضة و عن ما إذا كان هناك مرض السكري في العائلة. سيتم أخذ معدل ضربات القلب و الطول (في حالة المقابلة) و الوزن و محيط الورك و الخصر. سنسأل أيضاً عن إيميلك الإلكتروني لاننا نود إرسال استبياناً إلكترونيا بعد الانتهاء من دراسة DD2 و مرة أخرى بعد مرور سنتين و اربعة سنوات و ستة سنوات. تسليم الإيميل و الإجابة عن الاستبيانات اللاحقة يكون اختياريًا.

## تحليل المواد البيولوجية

عينات الدم و البول تُرسل الى البنك الحيوي حيث يتم تجميدها و تخزينها لتحليلها لاحقاً. لا توجد اجابات على التحاليل لذلك لا توجد نتائج فورية يمكن استخدامها في علاجك.

يتم فحص عينات الدم حسب الاختلافات الوراثية و علامات مرض السكري نوع ٢. بعض هذه التحاليل تُجرى خارج الدنمارك. عينات الدم و البول المتبقية في البنك الحيوي لا يمكن استخدامها إلا اذا تم الموافقة على استخدامها مسبقاً من قبل اللجنة الأخلاقية العلمية في اقليم جنوب الدنمارك و مركز DD2 الاستشاري. عند انتهاء مشروع DD2 سيتم إتلاف جميع المواد الموجودة في البنك الحيوي.

## مخاطر الدراسة

لا يوجد اي خطر في دراسة DD2. و مع ذلك و عند أخذ تحليل دم هناك خطر ضئيل للإصابة بالالتهاب و الذي يُسبب حكة موضعية او تهيج في الجلد لبضعة أيام. بالإضافة الى ذلك، قد يؤدي سحب الدم في حالات نادرة الى حدوث نزيف موضعي مما قد يسبب كدمة لفترة قصيرة.

## حق إلغاء المشاركة

يمكنك بأي وقت إلغاء اشتراكك من دون مبرر و سحب الموافقة عن طريق الإتصال بمركز DD2. اذا لم تعد ترغب في المشاركة، فلن يترتب على ذلك اي عواقب لعلاجك الحالي او المستقبلي.

## السداد

لا يتم دفع بدل مالي للمشاركة في المشروع.



## المركز الدنماركي للبحوث الاستراتيجية في مرض السكري نوع ٢

### فوائد التجربة

أظهر بحث علمي جديد ان مرض السكري نوع ٢ يمكن تقسيمه الى عدة مجموعات فرعية ، والتي يمكن وصفها باستخدام التحاليل الوراثية و تحليل علامات السكري نوع ٢ البيولوجية الجديدة و دراسة العوامل المرتبطة بنمط الحياة. مع وصف احسن لمرض السكري نوع ٢ يمكن جعل العلاج اكثر فعالية مما هو عليه اليوم. و هذا سيؤدي الى تقليل عدد و مدى المضاعفات المرتبطة بمرض السكري نوع ٢ وبالتالي تحسين نوعي لحياة المريض و رفايته.

### معلومات عن الظروف المالية و عن المشاركين في المشروع

في الفترة ٢٠١٨-٢٠٢٢ تم تمويل DD2 بمنحة من مؤسسة نوفو نورديسك قيمتها ٤٠ مليون كرونة دنماركي. استلم المُنحة الرئيس التنفيذي كورت ايسبرسن و اقليم جنوب الدنمارك. الإدارة العليا للمشروع تتكون من مجلس إدارة ومنتدى استشاري محترف و الإدارة اليومية التنفيذية للمشروع تكون في مركز DD2 الواقع في مركز STENO DIABETES CENTER في مستشفى اودنسة الجامعة. راجع الموقع [www.dd2.nu](http://www.dd2.nu). يتم دعم DD2 أيضاً بشكل مباشر و غير مباشر بواسطة الأقاليم الخمسة.

تاريخياً تم دعم DD2 من قبل مجلس البحوث الاستراتيجية بمبلغ ٤٠ مليون كرونة دنماركي ومن قبل وزارة الصحة بمليون كرونة دنماركي و جمعية السكري بمبلغ نصف مليون كرونة دنماركي و نوفو نورديسك (بمليون + اثني عشر مليون كرونة دنماركي) و من اقليم جنوب الدنمارك بمبلغ (مليون + 1.6 مليون كرونة دنماركي) و من مؤسسة نوفو نورديسك بمبلغ 9.6 مليون كرونة دنماركي . يمكن مراجعة الداعمين للمشروع على الصفحة [www.dd2.nu](http://www.dd2.nu) , لا يرتبط اي من المشاركين او الشركاء او مديري المشروع المسؤولين مالياً في تمويل هذا المشروع.

### شركاء DD2 للفترة ٢٠١٨-٢٠٢٢

- ١- مستشفى اورهوس الجامعة لإدارة البيانات. البروفيسور المسؤول هينريك توفت سورنسن/مستشفى اورهوس الجامعة,
- ٢- مستشفى قايلة متمثلة بإدارة البنك الحيوي. مدير المختبرات ايقان برانسلوند / مستشفى قايلة

### الإدارة اليومية التنفيذية

رئيس المنتدى الاستشاري المهني, البروفيسور هينينج بيك نيلسن /مستشفى اودنسة الجامعة

رئيس مجلس الإدارة

مدير مركز ستينو في مستشفى اودنسة يان اريك هنريكسن/مستشفى اودنسة الجامعة

### مدير مركز DD2

المُحاضر ينس ستين نيلسن ماجستير و دكتوراه في العلوم/ مستشفى اودنسة الجامعة.



## الشكاوى

لديك حق طلب البيانات وفقاً لأحكام قانون الإدارة العامة. اذا حدث خطأ أو تعرضت للإصابة نتيجة مشاركتك في التجربة يجب عليك التواصل إما مع طبيب العائلة أو الطوارئ.

اذا كنت ترغب بتقديم شكوى بخصوص علاجك في DD2 فيجب عليك إرسال الشكاوى الى (مجلس شكاوى المرضى الدنماركي) راجع لطفاً الموقع [www.stpk.dk](http://www.stpk.dk) للمزيد من المعلومات. اذا كانت الشكاوى تعطي اسباباً للتعويض فسيتم دفع التعويض وفقاً للقانون الدنماركي.

نطلب منك قراءة المنشور (قبل ان تُقرر - لقراءة المزيد عن ماهية الاشتراك في البحوث العلمية الصحية). يمكنك القراءة على الموقع [www.nvk.kd](http://www.nvk.kd).

بإمكانك دائماً الاتصال مركز DD2 على الهاتف 65 41 36 25

او على الايميل الإلكتروني [ouh.dd2@rsyd.dk](mailto:ouh.dd2@rsyd.dk)

مع خالص التحيات  
مدير البرنامج و المحاضر ينس ستين نيلسن

(DD2) المركز الدنماركي للبحوث الاستراتيجية في مرض السكري نوع ٢  
عنوان:

Klørvænget 6, 8. sal  
5000 Odense C