

نموذج موافقة المراهق

الدكتور جوزيف غليسون وزملاؤه يقومون بدراسة بحثية لمعرفة المزيد عن الأسباب الوراثية لأمراض الدماغ في مرحلة الطفولة. (الاختلالات الجينية في تطور الدماغ مثل التخلف العقلي). طُلب منك المشاركة لأن لديك مرضًا عصبيًا يُعتقد أنه ناتج عن خلل جيني وهدف هذه الدراسة هو تحديد الخلل الجيني المحدد المسؤول عن الحالة في عائلتكم. سيكون هناك حوالي 800 مشارك جديد ينضمون إلى هذه الدراسة كل عام. وحتى الآن، شارك أكثر من 10,000 فرد في هذا المشروع.

إذا وفقت على المشاركة في هذه الدراسة، ستحدث لك الأمور التالية:

1. قد يتم أخذ عينة دم (حوالي 3 ملاعق طعام) من الوريد في ذراعك، أو إذا كنت ستخضع لجراحة، من خط الوريد المستخدم للتخدير. أو قد يتم جمع عينة لعاب (حوالي ملعقتين طعام) وإرسالها إلى مختبر الدكتور غليسون.
2. إذا كنت تخضع لجراحة، سيحتفظ الجراح بقطعة صغيرة من الأنسجة التي كانت سترمى في الظروف العادية.
3. إذا كان لديك طفرة في جين HPDL، قد نطلب سحب عينة دم إضافية (حوالي نصف ملعقة شاي) لتحليل مستويات الميتابولوم. قد نطلب أيضًا موافقتك على إجراء فحوصات عصبية في العيادة، واختبارات تطويرية عصبية، وتقييمات مختلفة لوظائف الجهاز العصبي. بالإضافة إلى ذلك، قد نطلب منك إكمال استبيانات ومقابلات لتقييم الجوانب المختلفة لوظائف الجهاز العصبي، السلوك التكيفي، ونوعية الحياة ل. بشكل عام، قد تستغرق هذه التقييمات بين 1-3 ساعات لكل موعد.
4. قد تُرسل السجلات الطبية لكل فرد من أفراد عائلتك إلى الدكتور غليسون للمراجعة.
5. بعد سحب عينات الدم، أو الحصول على عينات الدم الجافة، أو جمع اللعاب، أو الأنسجة الجراحية إذا كان ذلك ينطبق، سيكون الدكتور غليسون مسؤولاً عن تحديد كيفية استخدامها. قد تُستخدم العينة في أبحاث إضافية تُجرى في مختبر الدكتور غليسون. يمكن أيضًا مشاركة عينتك مع الباحثين الحاليين والمستقبليين المتعاونين في هذا المشروع. لن تتضمن العينة اسمك أو أي معلومات تعريفية أخرى، ولكن سيتم إرسالها مع اسم المرض الذي ندرسه في عائلتك بمجرد إزالة المعلومات التعريفية، لن نطلب موافقتك لاستخدام أو مشاركة عيناتك في أبحاث أخرى. قد تُستخدم عينتك لتأكيد طفرات جينية جديدة أو لتحديد طفرات إضافية في جينات جديدة. أنت توافق على هذه الاستخدامات. إذا قررت لاحقًا أنك لا تريد استخدام دمك في البحث، يمكنك إبلاغ الدكتور غليسون وسنبذل قصارى جهدنا لتدمير عينتك.
6. سيكون الدكتور غليسون مسؤولاً عن تحديد كيفية استخدام عينتك. قد تُستخدم العينة التي جُمعت أيضًا في أبحاث إضافية تُجرى من قبل موظفي جامعة كاليفورنيا المتعاونين في هذا البحث. قد تكون لهذه العينات ومشتقاتها قيمة علاجية أو تجارية كبيرة. لن يكون لك نصيب من أي قيمة تجارية أو أرباح ناتجة عن استخدام عيناتك البيولوجية و/أو المعلومات التي يتم الحصول عليها منها. أنت توافق على هذه الاستخدامات.
7. لن تتلقى تعويضًا عن المشاركة في هذه الدراسة، ولكن قد يتم تعويضك عن نفقات السفر الخاصة بك. بالإضافة إلى ذلك، لن تتحمل أي تكلفة لإجراءات سحب الدم أو زيارات الأطباء الضرورية.

قد تتضمن المشاركة في هذه الدراسة بعض المخاطر والإزعاجات الإضافية، بما في ذلك:

1. قد يكون هناك ألم طفيف أو إزعاج أو كدمات في موقع الإبرة عند سحب الدم أو وخز الإصبع للحصول على عينات الدم الجافة. تشمل مخاطر سحب الدم الألم، الإزعاج، الكدمات في موقع الثقب، الدوخة، الإغماء، أو العدوى. يتم علاج النزيف المطول بالضغط على موقع الإبرة، وقد تترك الكدمات تغييرًا مؤقتًا في لون موقع الإبرة. إذا حدثت عدوى، فستتطلب علاجًا طبيًا.
2. قد تُسبب المشاركة في هذه الدراسة ضيقًا نفسيًا أو أضرارًا اقتصادية واجتماعية. شعر بعض الأشخاص المشاركين في الدراسات الجينية بالقلق إزاء احتمال حملهم لجين متغير يضعهم في خطر أو يمكن توريثه للأبناء. إذا شعرت بهذه المشاعر في أي وقت أثناء الدراسة، يمكنك الاتصال بنا وسنرتب لك لقاء مع مستشار جيني.
3. مخاطر الاختبارات الجينية: تحمي القوانين الفيدرالية وقوانين الولايات معلوماتك الجينية بطرق عديدة:
 - (١) لا يجوز لشركات التأمين الصحي وخطط التأمين الجماعي طلب معلوماتك الجينية من هذا البحث.
 - (٢) لا يجوز لشركات التأمين الصحي وخطط التأمين الجماعي استخدام معلوماتك الجينية عند اتخاذ قرارات بشأن أهليتك أو أقساط التأمين.
 - (٣) لا يجوز لأصحاب العمل الذين لديهم 5 موظفين أو أكثر استخدام معلوماتك الجينية من هذا البحث عند اتخاذ قرار بتوظيفك أو ترقيتك أو فصلك من العمل أو عند تحديد شروط عملك.
 قد تُسبب المشاركة في هذه الدراسة ضيقًا نفسيًا. شعر بعض الأشخاص المشاركين في الدراسات الجينية بالقلق إزاء احتمال حملهم لجين يضعهم في خطر أو يمكن توريثه للأبناء. إذا شعرت بهذه المشاعر أثناء الدراسة، يُرجى من والدك الاتصال بنا وسنرتب لك لقاء مع مستشار جيني. كن على علم بأن هذه القوانين لا تحميك من التمييز الجيني من قبل الشركات التي تبني التأمين على الحياة أو التأمين ضد العجز أو التأمين على الرعاية طويلة الأجل. سنقل من احتمال ربط نتائج هذا البحث بك، ولكن هناك دائمًا احتمال نادر بأن يتم الكشف عن المعلومات من البحث. إذا تم الكشف عن خطر جيني معين لديك عن طريق الخطأ لمصدر غير مناسب، فقد تواجه تمييزًا في الحصول على التأمين على الحياة أو التأمين الصحي أو العمل.
4. قد نحتاج إلى مراجعة سجلاتك الطبية مثل صور الرنين المغناطيسي، وتقارير علم الأمراض، أو تقارير المختبر أو التقدم الطبي. سيتم أيضًا الحفاظ على سرية هذه المعلومات ولن تتم مشاركتها مع أي شخص خارج هذا المشروع. لن نقوم بالكشف عن هذه المعلومات لشركات التأمين أو أفراد الأسرة أو أماكن العمل أو أي مؤسسات أخرى. ومع ذلك لا يمكننا منع فقدان السرية عبر السجلات الطبية بشكل كامل.
5. من أجل المساعدة في تطوير استراتيجيات فحص المرضى المستقبلية، قد تتطلب حالة جديدة في دراستنا البحثية إيداع تسلسل DNA لطفلك، التشخيص، والبيانات السلائية المعرف بها في قاعدة بيانات dbGaP الخاصة بالمعهد الوطني للصحة (NIH) أو قواعد بيانات مماثلة. لن يتم مشاركة المعلومات الشخصية التي يمكن التعرف عليها الخاصة بطفلك في هذه القاعدة. ستبقى معلومات طفلك الشخصية محمية. سيتم إيداع البيانات الجينية المعرف بها فقط في قاعدة بيانات dbGaP. على الرغم من أن قاعدة البيانات العامة لن تحتوي على معلومات تُستخدم تقليديًا للتعرف عليك، قد يطور الأشخاص طرقًا في المستقبل لتتبع لشخص ما ربط معلوماتك الجينية في هذه القواعد بك. على سبيل المثال، يمكن لشخص ما مقارنة المعلومات في قاعدة البيانات بمعلومات منك (أو قريبك) في قاعدة بيانات أخرى والقدرة على التعرف عليك (أو على قريبك). كما أنه من الممكن أن تحدث انتهاكات لأمن أنظمة الكمبيوتر المستخدمة لتخزين الرموز التي تربط معلوماتك الجينية بك. بينما تعتبر خصوصيتك وسريتك مهمة جدًا بالنسبة لنا وسنستخدم إجراءات الأمان لحمايتها، لا يمكننا ضمان أن هويتك لن تصبح معروفة أبدًا.

3 اسم المشارك :
عنوان بروتوكول البحث : علم الوراثة لأمراض الأعصاب في الطفولة
اسم الباحث :الدكتور جوزيف غليسون
رقم البروتوكول وتاريخ انتهاء الصلاحية :140028 عند اكتمال هذه الدراسة

على الرغم من أن قاعدة البيانات العامة لن تحتوي على معلومات تُستخدم عادةً لتحديد هويتك، قد يطور الأشخاص في المستقبل طرقاً لربط معلوماتك الجينية في هذه القواعد بك. على سبيل المثال، قد يتمكن شخص من مقارنة المعلومات في قاعدة البيانات بمعلومات منك (أو من قريب دم) في قاعدة بيانات أخرى وتحديد هويتك (أو قريبك بالدم). كما أنه من الممكن حدوث انتهاكات لأمان أنظمة الكمبيوتر المستخدمة لتخزين الأكواد التي تربط معلوماتك الجينية بك. على الرغم من أن خصوصيتك وسريتك هما أمران مهمان للغاية بالنسبة لنا وسنستخدم إجراءات أمان لحمايتها، لا يمكننا ضمان عدم الكشف عن هويتك أبدًا.

الدكتور غليسون و/أو _____ قد شرحوا لك الدراسة وأجابوا على جميع أسئلتك.

لديك خيار آخر وهو عدم المشاركة في هذه الدراسة. لا يتعين عليك أن تكون جزءًا من هذه الدراسة إذا كنت لا تريد ذلك. يمكنك التوقف في أي وقت ولن يكون أحد منزعًا أو غاضبًا منك.

قام الدكتور غليسون أو أحد الأطباء العاملين معه بشرح كل ما يتعلق بالدراسة وأجاب على جميع أسئلتك. تأكد من طلب المزيد من التوضيحات من الدكتور غليسون أو مساعديه إذا لم تفهم أي شيء.

ليس عليك المشاركة في هذه الدراسة إذا كنت لا ترغب بذلك. يمكنك الانسحاب في أي وقت دون أن يشعر أحد بالغضب أو الإحباط منك.

أنت توافق على المشاركة في هذه الدراسة:

تاريخ	توقيع المراهق
تاريخ	شاهد