

שם הנבדק: _____
 כותרת מחקר: הגנטיקה של מחלות נוירולוגיות בילדות
 שם החוקר: ד"ר ג'וזף גליסון
 מספר פרוטוקול ותאריך תפוגה: 140028, תאריך תפוגה הוא סיום המחקר.

אוניברסיטת קליפורניה - סן דייגו

טופס הסכמת מתבגר

ד"ר ג'וזף ג. גליסון וצוותו עורכים מחקר שמטרתו להבין יותר על הגורמים התורשתיים למחלות מוח כגון פרכוסים ופיגור שכלי. מחקר זה בוחן את הגנים של ילדים עם מחלות מוח ושל הוריהם במטרה לזהות אילו גנים אחראיים למחלות אלו. אתם מתבקשים להשתתף במחקר מכיוון שמישהו במשפחתכם סובל מפיגור שכלי או מפרכוסים, או עשוי להיות בסיכון לפתח בעיות מסוג זה. בכל שנה צפויים להשתתף במחקר כ-800 משתתפים חדשים. עד כה השתתפו בפרויקט זה למעלה מ-10,000 אנשים.

אם תסכים להשתתף במחקר, הדברים הבאים יתרחשו:

1. דגימת דם (בערך 3 כפות) עשויה להילקח מווריד בידך, או אם תעבור ניתוח, באמצעות צינור העירוי שניתן להרדמה. לחלופין, תילקח דגימת רוק (בערך 2 כפות) ותשלח למעבדתו של ד"ר גליסון.
2. אם אתה עובר ניתוח, המנתח ישמור פיסת רקמה קטנה שאחריה הייתה מושלכת.
3. אם לך/לילדך יש מוטציה בשם-HPDL, אנו עשויים לבקש דגימת דם נוספת (כחצי כפית) לניתוח רמות מטבוליות. אנו עשויים גם לבקש הסכמתך לכך שאתה/ילדך תעברו בדיקות נוירולוגיות בקליניקה, מבחנים להתפתחות נוירולוגית והערכות שונות של תפקודים נוירולוגיים. כמו כן, ייתכן שנבקש ממך למלא שאלונים ולעבור ראיונות המעריכים היבטים שונים של תפקוד נוירולוגי, התנהגות הסתגלותית ואיכות החיים של ילדך ושלכם כמטפלים. ההערכות עשויות להימשך בין שעה לשלוש שעות בכל מפגש.
4. רשומות רפואיות של כל אחד מבני משפחתכם עשויות להישלח לעיונו של ד"ר גליסון.
5. לאחר נטילת דגימת דם, כתם דם מיובש, רוק או רקמה כירורגית (אם רלוונטי), ד"ר גליסון יהיה אחראי להחליט כיצד להשתמש בהם. הדגימה עשויה לשמש למחקר נוסף שיתבצע במעבדתו של ד"ר גליסון. הדגימה שלך יכולה להיות משותפת עם חוקרים נוכחיים ועתידיים המשתפים פעולה בפרויקט זה. הדגימה לא תכלול את שמך או פרטים מזהים אחרים, אך היא תישלח עם שם המחלה שאנו חוקרים במשפחתך. לאחר הסרת הפרטים המזהים, לא נבקש את הסכמתך לשימוש או שיתוף בדגימות למחקרים נוספים. הדגימה שלך עשויה לשמש לאימות מוטציות גנטיות חדשות או לזיהוי מוטציות נוספות בגנים חדשים. אתה מסכים לשימושים אלו. אם תחליט מאוחר יותר שאינך מעוניין שהדם שלך ישמש למחקר, תוכל להודיע על כך לד"ר גליסון ואנו נעשה את מירב המאמצים להשמיד את דגימת הדם שלך.
6. ד"ר גליסון יהיה אחראי להחליט כיצד להשתמש בדגימה שלך. הדגימה שנאספה עשויה לשמש גם למחקר נוסף שיתבצע על ידי אנשי אוניברסיטת קליפורניה המשתפים פעולה במחקר זה. דגימות אלו ותוצריהן עשויים להיות בעלי ערך טיפולי או מסחרי משמעותי. לא תהיה לך זכאות לחלק כלשהו מהערך המסחרי או מהרווח שינבע מהשימוש בדגימות הביולוגיות שלך ו/או מהמידע שהושג מהן. אתה מסכים לשימושים אלו.
7. תוכל לבחור לקבל מידע על תוצאות שהתקבלו במסגרת המחקר. לא נחשוף מידע שקשור לאי-אבהות או אי-אימהות.
8. לא תקבל פיצוי עבור השתתפותך במחקר זה, אם כי ייתכן ויוחזרו הוצאות נסיעתך. בנוסף, בדיקות הדם ו/או ביקורי הרופא הנדרשים יהיו בחינם.

שם הנבדק: _____
 כותרת מחקר: הגנטיקה של מחלות נוירולוגיות בילדות
 שם החוקר: ד"ר ג'וזף גליסון
 מספר פרוטוקול ותאריך תפוגה: 140028, תאריך תפוגה הוא סיום המחקר.

השתתפות במחקר זה עלולה לכלול סיכונים ואי נוחות נוספת, כגון:

1. דגימת הדם או דקירת האצבע (במקרה של דם מיובש) עשויה לגרום לכאב קל. סיכונים של נטילת דם כוללים כאב אפשרי, אי-נוחות, סימני חבורה במקום החדרת המחט, סחרחורת, התעלפות וסיכון לזיהום. דימום ממושך מטופל באמצעות הפעלת לחץ על על אזור הדקירה, וסימני חבורה עלולים להשאיר את מקום הדקירה צבעוניים. במידה ומתחיל זיהום, יש לפנות לטיפול רפואי.
2. קיים סיכון שהשתתפות במחקר זה עלולה לגרום למצוקה נפשית, כלכלית וחברתית. חלק מהאנשים המעורבים במחקרים גנטיים חשים חרדה לגבי האפשרות של נשיאה של גן שנפגם שמסכן אותם או שיכול להיות מועבר לילדיהם. אם רגשות אלה עולים בזמן כלשהו במהלך המחקר, תוכלו לפנות אלינו ואנו נערוך פגישה עם יועץ גנטי.
3. סיכוני בדיקות גנטיות: החוק הפדרלי והמדינתי בדרך כלל מגן על המידע הגנטי שלך בדרכים הבאות:
 - a. חברות ביטוח בריאות ותוכניות בריאות קבוצתיות לא יוכלו לדרוש את המידע הגנטי שלך מהמחקר.
 - b. חברות ביטוח בריאות ותוכניות בריאות קבוצתיות לא יוכלו להשתמש במידע הגנטי שלך על מנת לקבוע את זכאותך או את הפרמיות המוצעות לך.
 - c. מעסיקים עם מעל חמישה עובדים, לא יוכלו להשתמש במידע הגנטי שלך מהמחקר בעת קבלת החלטה על קבלה, קידום ופיטורין או בעת קביעת תנאי העסקה.
 שימו לב כי החוקים הללו אינם מגנים עליכם מפני אפליה גנטית על ידי חברות המוכרות ביטוח חיים, ביטוח נכות או ביטוח סיעודי. אנו ננקוט באמצעים לצמצם את האפשרות שממצאי המחקר ייקשרו אליכם, אך תמיד קיימת אפשרות נדירה שהמידע מהמחקר ייחשף. אם הסיכון הגנטי שלכם למחלות מסוימות ייחשף בטעות למקור הלא נכון, ייתכן שתיפגעו בקבלת ביטוח חיים או בריאות, או בהעסקה.
1. ייתכן שנצטרך לבדוק את הרישומים הרפואיים שלכם, כגון דימות MRI, דוחות פתולוגיים, דוחות מעבדה או התקדמות וכו'. לא נפרסם את המידע הזה לחברות ביטוח, למשפחות, למקומות עבודה או לכל מוסד אחר. עם זאת, לא ניתן למנוע לחלוטין את הסיכון לאיבוד הסודיות ברישומים הרפואיים.
2. כדי לסייע בקידום אסטרטגיות מיון עתידיות של חולים, יכול להיות כי נבקשך להפקיד את רצף ה-DNA שלך, אבחנה, ומידע גניאולוגי מזהה בלבד ב-dbGAP של ה-NIH (המכון הלאומי לבריאות). המידע המזהה שלך לא יישלח למאגר זה. המידע המזהה שלך ישאר חסוי.
 על אף שהמידע הגנטי שיופקד ב-dbGAP או במאגרי מידע דומים, אינו מקושר לזהותך אך בעתיד עלולים לפתח דרך התאפשר למישהו לקשר את המידע הגנטי שלך במאגרי המידע- אליך. למשל, מישהו יכול להשוות את המידע במאגר עם דגימה גנטית אחרת שלך (או של קרוב משפחה) ממאגר אחר ולהצליח לזהות אותך (או את קרוב המשפחה שלך). כמו כן, ייתכן שהיו הפרות של אבטחת המערכות הממוחשבות המשמשות לאחסון הקודים המקשרים את המידע הגנטי אליך. על אף שפרטיותך וסודיותך חשובות לנו מאוד, ואנו ננקוט באמצעי זהירות כדי להגן עליהן, איננו יכולים להבטיח שזהותך לא תיחשף לעולם.
3. אי-אבהות או אי-אמהות מתאר את המצבים שבהם, כתוצאה מבדיקות גנטיות, ניתן להצביע על כך שהקשר שדווח בין אחד או שני ההורים לבין אחד או יותר מילדיהם אינו תואם למבנה הגנטי. במילים אחרות, על פי

שם הנבדק: _____
 כותרת מחקר: הגנטיקה של מחלות נוירולוגיות בילדות
 שם החוקר: ד"ר ג'וזף גליסון
 מספר פרוטוקול ותאריך תפוגה: 140028, תאריך תפוגה הוא סיום המחקר.

ניתוח ה-DNA ניתן להוכיח שהאב או האם אינם ההורים הביולוגיים של הילד. אי-אבהות או אי-אמהות לא ייחשפו למשפחה, לא יופיעו בממצאים ולא יועברו לאף אחד אחר. במקרים נדירים אלו, לא נעסוק בפרט או משפחתו במחקר שלנו.

ד"ר גליסון ו/או _____ מטעם ד"ר גליסון הסבירו לך מחקר זה וענו על שאלותיך. אם יש לך שאלות נוספות או בעיות הקשורות למחקר, תוכל ליצור קשר עם ד"ר גליסון בטלפון (858) 246-0547

האפשרות האלטרנטיבית להשתתפות במחקר זה היא לא להשתתף. השתתפותך במחקר היא לחלוטין בהתנדבות. תוכל לסרב להשתתף או לפרוש בכל עת מבלי לפגוע בטיפול הרפואי שתקבל במוסד זה או בכל מוסד אחר.

רשומות המחקר יישמרו חסויות כפי שנקבע בחוק.

קיבלת עותק ממסמך הסכמה זה ועותק מ"זכויות הנבדק במחקר" לשמור אצלך.

 חתימת הנער/הנערה

 תאריך

 תאריך עד