

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 הסכמה למבוגרים

ד"ר ג'וזף ג. גליסון וצוותו עורכים מחקר שמטרתו להבין יותר על הגורמים התורשתיים למחלות מוח בילדות (התפתחות גנטית חריגה של המוח, כגון פיגור שכלי). נתבקשת להשתתף במחקר זה משום שחבר משפחתך, ייתכן כי ילדך, סובל ממחלת עצבים הנחשבת כתוצאה מפגם גנטי. מטרת מחקר זה היא לזהות את הפגם הגנטי הספציפי הגורם למצב במשפחתך. כ-800 משתתפים חדשים יצטרפו למחקר זה מדי שנה. עד כה השתתפו בפרויקט זה יותר 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 שאחזרת 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. על מנת לאתר את הגורם הגנטי למחלה במשפחתך, נצטרך לקבל דגימת DNA בצורת רוק או טיפת דם מיובשת (3-5 טיפות מדקירת אצבע) מכל חבר משפחה שעלול לשאת את הגן המוטציוני. החלטה זו תיעשה מראש על ידי ד"ר גליסון או אחד מעוזריו, ועשויה לכלול את הורידך, ילדיך, אחיך, בני דודים ואחיינים. DNA לא יילקח מחברי משפחה שאינם בסיכון לשאת את הגן המוטציוני.
5. ייתכן שתבקש לחתום על טופס לשחרור התיק הרפואי שלך כדי שד"ר גליסון יוכל לבדוק אותו.
6. תוכל לבחור לקבל מידע על תוצאות שהתקבלו במסגרת המחקר. לא נחשוף מידע שקשור לאי-אבהות או אי-אימהות.
7. לא תקבל פיצוי עבור השתתפותך במחקר זה, אם כי ייתכן ויוחזרו הוצאות נסיעתך. בנוסף, בדיקות הדם ו/או ביקורי הרופא הנדרשים יהיו בחינם.

השתתפות במחקר זה עלולה לכלול סיכונים ואי נוחות נוספים, כולל:

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 צבעונים. במידה ומתחיל זיהום, יש לפנות לטיפול רפואי.

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.

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.
4. 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.
5. כדי לסייע בקידום אסטרטגיות מיון עתידיות של חולים, יכול להיות כי נבקשך להפקיד את רצף ה-DNA שלך, אבחנה, ומידע גניאולוגי מזוהה 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.
6. 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 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.

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.

מה יקרה למידע ו/או לדגימות הביולוגיות שייאספו ממני?

לאחר איסוף דגימת הדם, הדם היבש, הרוק או הרקמה הכירורגית (במידה ורלוונטי), תשמר דגימה של DNA שלך במעבדתו של ד"ר גליסון ללא הגבלת זמן, וד"ר גליסון, עמיתיו או ממשיכי דרכו במחקר זה יהיו אחראים להחליט כיצד יעשה בה שימוש. בנוסף, החומר הגנטי שלך עשוי להיות משותף עם חוקרים נוכחיים ועתידיים המשתתפים בפרויקט זה. הדגימה לא תכלול את שמך או פרטים מזהים אחרים, אך היא תישלח עם שם המצב הגנטי הנחקר במשפחתך. לאחר הסרת הסימנים המזהים, לא נבקש יותר את הסכמתך לשימוש או לשיתוף בדגימות במחקרים נוספים. הדגימה שלך עשויה לשמש לאימות מוטציות גנטיות חדשות או לזיהוי מוטציות נוספות בגנים חדשים הקשורים למצב הרפואי במשפחתך.

הדגימות שנאספו ממך וה-DNA שהן מכילות, עשויות לשמש גם במחקרים נוספים שיערכו על ידי צוותי האוניברסיטה של קליפורניה המשתתפים במחקר זה. דגימות אלו, ה-DNA והנגזרות שלהן עשויים להיות בעלי ערך טיפולי או מסחרי משמעותי. לא תהיה לך זכות להשתתף ברווחים המסחריים או בתועלת המתקבלת משימוש בדגימות הביולוגיות שלך ו/או במידע שהושג מהן. חתימה על המסמך משמעותה הסכמה לשימושים אלו.

אם תחליט מאוחר יותר שאינך מעוניין שהדגימות שנאספו ממך יישמשו במחקרים עתידיים, תוכל להודיע על כך לד"ר גליסון, והוא יעשה את מירב המאמצים להפסיק את המחקרים הנוספים. עם זאת, במקרים מסוימים, כגון אם תאי הדגימות גודלו והם בעלי שימוש כללי, ייתכן שיהיה בלתי אפשרי לאתר ולעצור מחקרים עתידיים לאחר שחומרים אלו שותפו באופן נרחב עם חוקרים אחרים באוניברסיטת קליפורניה.

אם תיפגע כתוצאה ישירה מהשתתפותך במחקר זה, אוניברסיטת קליפורניה תספק כל טיפול רפואי שתצטרך לטיפול בפגיעה זו. האוניברסיטה לא תספק פיצוי נוסף עבורך במקרה של פגיעה. על מנת לקבל מידע נוסף בנושא זה, ו/או לשאלות בנוגע לזכויותיך כנבדק מחקר, ו/או לדווח על בעיות הקשורות למחקר תוכל להתקשר למשרד ניהול ה-IRB במספר 1-858-246-4777.

ייתכן שלמחקר זה לא יהיה יתרון ישיר עבורך או לבני משפחתך. אם כתוצאה מהשתתפותך במחקר זה נקבל מידע שעשוי להשפיע באופן משמעותי על בריאותך או רווחתך, ננסה ליידע אותך על קיומו של המידע הזה. תוכל להחליט אם ברצונך לדעת מה גילינו. ד"ר גליסון מקווה שיוכל לזהות את הגן האחראי למצב במשפחתך, כמו גם לפתח שיטות אבחון משופרות ואולי שיטות טיפול חדשות. בנוסף, מידע זה עשוי לשמש גם לקידום ההבנה של הפרעות נוירולוגיות אצל אנשים ומשפחות אחרות.

ישנם מקרים בהם נבדק במחקר נדרש לספק מידע גנטי כתנאי מוקדם להגשת בקשה לביטוח בריאות ו/או למשרה. השתתפותך במחקר זה אינה מעידה שעברת בדיקה גנטית. בדיקה גנטית פירושה ביצוע הבדיקה וקבלת התוצאות על ידך ועל ידי רופאך. אם אתה מעוניין לעבור בדיקה גנטית, עליך להתייעץ עם רופא המשפחה שלך, שכן קיימות בדיקות מסחריות זמינות. רופא המשפחה שלך יוכל לספק לך את המידע הנדרש כדי לקבוע אם בדיקה כזו מתאימה לך.

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.

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.

אתה מסכים להשתתף.

 חתימת הנבדק

 עד

 תאריך