1 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

جامعة كاليفورنيا - سان دييغو

نموذج موافقة الوالدين

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 من طفلك المشاركة لأن لديه مرضًا عصبيًا يُعتقد أنه ناتج عن خلل جيني هدف 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 وافقت على المشاركة في هذه الدراسة، ستحدث الأمور التالية لطفلك:

1. قد يتم أخذ عينة دم (حوالي 3 ملاعق طعام) من وريد ذراع طفلك، أو إذا كان طفلك سيخضع لجراحة، من خط الوريد المستخدم للتخدير. أو قد يتم جمع عينة لعاب من طفلك وإرسالها إلى مختبر الدكتور غليسون.
2. إذا كان طفلك سيخضع لجراحة، سيحتفظ الجراح بقطعة صغيرة من الأنسجة التي كانت ستُرمى في الظروف العادية.
3. إذا كان طفلك لديه طفرة في جين HPDL، قد نطلب سحب عينة دم إضافية (حوالي نصف ملعقة صغيرة) لتحليل مستويات المستقلبات. قد نطلب أيضًا موافقتك على خضوع طفلك لفحوصات عصبية في العيادة، اختبارات النمو العصبي، وتقييمات مختلفة لوظائف الجهاز العصبي. بالإضافة إلى ذلك، قد نطلب منك إكمال استبيانات ومقابلات تقيم جوانب مختلفة من الوظيفة العصبية، السلوك التكيفي، ونوعية الحياة لك كمقدم الرعاية ولطفلك أيضًا. في المجمل، يمكن أن تستغرق التقييمات بين 1-3 ساعات لكل موعد.
4. على شكل لعاب أو DNA لتحديد السبب الجيني لتطور الدماغ في عائلة طفلك، نحتاج أيضًا إلى الحصول على عينة نقطة دم جافة مكونة من 3-5 قطرات دم مأخوذة من وخز الإصبع لكل فرد من أفراد عائلتك الذين قد يحملون الجين ،المسبب للمرض. سيتم تحديد ذلك مسبقًا من قبل الدكتور غليسون أو أحد زملائه، وقد يشمل ذلك والدي طفلك من أفراد العائلة الذين ليسوا في خطر حمل DNA الأبناء، الأشقاء، أبناء العمومة، وأبناء الأخ/الأخت. لن يتم أخذ الجين المسبب للمرض.
5. قد يُطلب منك التوقيع على تصريح للسماح بتحويل السجلات الطبية لطفلك إلى الدكتور غليسون للمراجعة.
6. إذا اخترت، سيتم إعلامك بالنتائج التي تم الحصول عليها من خلال هذه الدراسة. لن نقوم بالكشف عن معلومات غير متعلقة بالأمومة أو الأبوة.
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 المطوّل بالضغط على موقع الإبرة، وقد تترك الكدمات تغيرًا 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 والديك الاتصال بنا وسنرتب لك لقاء مع مستشار جيني. كن على علم بأن هذه القوانين لا تحميك من التمييز الجيني من قبل الشركات التي تبيع التأمين على الحياة أو التأمين ضد العجز أو التأمين على الرعاية طويلة الأجل. سنقلل 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 السلالية 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 تتيح 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.
6. عدم الأبوة أو الأمومة: يشير ذلك إلى الحالات التي يُظهر فيها الاختبار الجيني أن العلاقة المبلغ عنها بين أحد الوالدين أو كليهما مع طفل أو أكثر لا تتطابق مع التكوين الجيني. بمعنى آخر، يمكن أن يُظهر تحليل الحمض النووي ،أن الأب أو الأم ليسا في الواقع الوالد البيولوجي للطفل. لن يتم الكشف عن معلومات عدم الأبوة أو الأمومة للعائلة ولن يتم الإبلاغ عنها في النتائج أو مشاركتها مع أي طرف آخر. في هذه الحالات النادرة، نستبعد الفرد أو العائلة .المعنية من دراستنا

<u>ماذا سيحدث للمعلومات والعينات البيولوجية التي تم جمعها مني؟</u>

بعد سحب عينة دمك، أو الحصول على عينة دم جافة، أو أخذ عينة لعاب أو أنسجة جراحية إذا كان ذلك مناسبًا، سيتم الاحتفاظ بعينة من حمضك النووي لدى الدكتور غليسون إلى أجل غير مسمى. سيكون الدكتور غليسون وزملاؤه أو خلفاؤه في هذه الدراسات مسؤولين عن تحديد كيفية استخدامها. بالإضافة إلى ذلك، يمكن مشاركة المواد الجينية الخاصة بك مع الباحثين

الحاليين والمستقبليين المتعاونين في هذا المشروع. لن تتضمن العينة اسمك أو أي معلومات تعريفية أخرى، ولكن سيتم إرسالها مع اسم الحالة التي ندرسها في عائلتك. بمجرد إزالة المعلومات التعريفية، لن نطلب موافقتك لاستخدام عيناتك أو مشاركتها في أبحاث أخرى. قد تُستخدم عينتك للتحقق من طفرات جينية جديدة أو لتحديد طفرات إضافية في جينات جديدة ذات صلة بالحالة في عائلتك.

سيكون الدكتور غليسون مسؤولًا عن تحديد كيفية استخدام عينات طفلك. قد تُستخدم العينات المجمعة من طفلك 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.

إذا قررت لاحقًا أنك لا تريد استخدام العينات المجمعة منك في أبحاث مستقبلية، يمكنك إبلاغ الدكتور غليسون، الذي سيبذل قصارى جهده لإيقاف أي دراسات إضافية. ومع ذلك، في بعض الحالات، مثل إذا تم استزراع خلاياك وتم اكتشاف أنها مفيدة بشكل عام، قد يكون من المستحيل تحديد موقع وإيقاف مثل هذه الأبحاث المستقبلية بمجرد مشاركة المواد على نطاق واسع مع باحثين آخرين في جامعة كاليفورنيا.

إذا تعرضت لإصابة مباشرة نتيجة للمشاركة في هذا البحث، ستوفر جامعة كاليفورنيا أي رعاية طبية تحتاجها لعلاج تلك الإصابات. لن تقدم الجامعة أي شكل آخر من أشكال التعويض لك إذا تعرضت لإصابة. يمكنك الاتصال ببرنامج إدارة مكتب الـ IRB على الرقم 4777-246 (858) للحصول على مزيد من المعلومات حول هذا الأمر، أو للاستفسار عن حقوقك كمشارك في البحث، أو للإبلاغ عن مشاكل ذات صلة بالبحث.

قد لا تكون هذه الدراسة ذات فائدة مباشرة لك أو لأفراد عائلتك. إذا حصلنا نتيجة لمشاركتك في هذه الدراسة على معلومات يمكن أن تؤثر بشكل كبير على صحتك أو رفاهيتك، سنحاول إبلاغك بوجود هذه المعلومات. يمكنك بعد ذلك أن تقرر ما إذا كنت ترغب في معرفة ما تعلمناه. يأمل الدكتور غليسون أن يتمكن من تحديد الجين المسؤول عن الحالة في عائلتك، بالإضافة إلى تطوير إجراءات تشخيصية محسنة وربما طرق علاج جديدة. بالإضافة إلى ذلك، قد تُستخدم هذه المعلومات أيضًا لتعزيز فهمنا للاضطرابات العصبية لدى أفراد وعائلات آخرين.

هناك حالات معروفة حيث يُطلب من المشاركين في دراسات بحثية تقديم معلومات جينية كشرط مسبق للتقدم للحصول على تأمين صحي و/أو وظيفة. لا تعني المشاركة في هذه الدراسة أنك خضعت لاختبار جيني. الاختبار الجيني يعني إجراء اختبار .وتقديم النتائج لك ولطبيبك. إذا كنت مهتمًا بإجراء اختبار جيني، يجب استشارة طبيبك، حيث تتوفر بعض الاختبارات التجارية يمكن لطبيبك تزويدك بالمعلومات اللازمة لتحديد ما إذا كان هذا الاختبار مناسبًا لك.

الدكتور غليسون و/أو _____ نيابةً عن الدكتور غليسون قد شرحوا لك هذه الدراسة وأجابوا على أسئلتك. إذا كانت لديك أسئلة أخرى أو مشاكل تتعلق بالبحث، يمكنك الاتصال بالدكتور غليسون على الرقم 246-0547 (858).

خياراتك البديلة للمشاركة في هذه الدراسة هي عدم المشاركة. مشاركتك في البحث طوعية تمامًا. يمكنك رفض المشاركة أو الانسحاب في أي وقت دون التأثير على الرعاية الطبية التي ستتلقاها في هذه المؤسسة أو أي مؤسسة أخرى.

4 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

سيتم الاحتفاظ بسجلات البحث بسرية وفقًا لما ينص عليه القانون.

لقد استلمت نسخة من هذا المستند الخاص بالموافقة ونسخة من "وثيقة حقوق المشاركين في التجارب.
أنت توافق على المشاركة.

_____	_____	_____
التاريخ	الشاهد	التوقيع من الوالدين أو الوصي