

معلومات عن المتبرع للبحث وبيان الموافقة على المشاركة في البحث

عنوان البحث: تطوير قاعدة بيانات تربط المعلومات الوراثية مع الأنساب

رقم البروتوكول: SMGF-2008-1
WIRB® Protocol #20031734

الممول: مؤسسة سورنسون للأنساب الجزيئية
مدينة سولت ليك، يوتا
الولايات المتحدة الأمريكية

الباحث الرئيسي: د. سكوت ودورد
مؤسسة سورنسون للأنساب الجزيئية
Sorenson Molecular Genealogy Foundation
Suite 200
2480 S Main Street
Salt Lake City, Utah 84115
United States
801-428-1050 أو 1-800-344-7643
دوام عمل المكتب: 8:00 صباحاً - 5:00 مساءً حسب التوقيت الجبلي الرسمي
801-244-2542 (في الحالات الطارئة)

الموقع (المواقع): مؤسسة سورنسون للأنساب الجزيئية
Sorenson Molecular Genealogy Foundation
Suite 200
2480 S Main Street
Salt Lake City, Utah 84115
United States

منسق الدراسة: يوجو بيريجو Ugo Perego
801-428-1054

قد يحتوي بيان الموافقة على التبرع هذا على كلمات لا تفهمها، الرجاء أن تقوم بسؤال الدكتور أو العاملين على هذه الدراسة عن أية معلومات أو كلمات لا تفهمها بشكل جيد. تستطيع أن تأخذ نسخة غير موقعة من هذا البيان إلى بيتك للتفكير فيها أو مناقشة محتواها مع عائلتك أو أصدقائك قبل أن تصل إلى قرار بشأن المشاركة.

في هذا البيان كلمة "أنت" تشير دائماً إلى الشخص المتبرع. إذا كنت الممثل القانوني لشخص ما، فتذكر دائماً أن كلمة "أنت" تشير إلى الشخص المتبرع.

وصف الدراسة:

أنت مدعو للمشاركة في دراسة بحثية مصممة لخلق قاعدة بيانات كبيرة تجمع المعلومات الوراثية والنسبية. الهدف الرئيسي لقاعدة البيانات هذه هو ربط المعلومات الوراثية الجزيئية بالأنساب المدونة عبر شجرة العائلة. يقوم بهذه الدراسة مؤسسة سورنسون

للأنساب الجزيئية، مؤسسة غير ربحية. سوف تستخدم وسائل البحث الجزيئية لمعرفة الروابط بين الأشخاص والشعوب من ناحية وراثية. ستضاف هذه المعلومات إلى قاعدة بيانات تربط الواصمات الجينية بشجرة العائلة. قاعدة البيانات متوفرة إلى الجمهور على الموقع الإلكتروني (www.smgf.org) لمؤسسة سورنسون للأنساب الجزيئية (SMGF) ويمكن أن تكون أداة للبحث عن معلومات الوراثة بالأنساب.

إذا أردت المشاركة في هذا البحث، سوف يُطلب منك تزويدنا بالآتي: (1) سجل بيانات خاص لنسبك مع أكثر عدد ممكن من الأسماء وتواريخ وأماكن ميلادهم، و (2) عينة بيولوجية.

سوف يتم استخلاص الحامض النووي (DNA) من خلاياك وتكون لك خريطة جينية. سيوضع المرسم الجيني المشتق من الحامض النووي الخاص بك سوياً مع شجرة النسب في قاعدة بيانات مؤسسة SMGF. سوف نستخدم شفرة خاصة بجميع المعلومات والعينات في هذه الدراسة لإلغاء تعريفك الشخصي، وبالرغم من هذا سيبقى الرابط بين هذه المعلومات واضحاً للباحثين في هذه الدراسة. يُعتمد استخدام معلومات هذه الدراسة للخدمات النسبية، بما في ذلك دراسة مسارات الهجرة الخاصة بكل عائلة وتحديد الأصول الجغرافية لهم.

خطوات العمل البحثية تحتوى على التالي:

- 1) تسليم سجل نسب خاص بك (يشمل على أكبر عدد ممكن من الأجيال) في شكل مخطط لشجرة النسب أو معلومات على قرص في ملف يدعى GEDCOM.
- 2) تزويدنا بعينة بيولوجية. سوف يقوم الفريق الباحث بإعطائك تفاصيل التعليمات الخاص بك.

المخاطر والمضايقة وعدم الارتياح:

لا توجد في الوقت الحاضر مخاطر صحية معروفة ناجمة عن استحصال عينة الحامض النووي (DNA).

بالرغم من البروتوكولات المتبعة لحفظ السرية، لا يستطيع الممول أن يضمن أن نتائج الاختبار الجيني الخاصة بك لن يتم ربطها بشخصك. ومن المخاطر المحتملة غير المتعلقة بالصحة هو إمكانية تعرض سجلاتك الجينية أو سلالة النسب إلى الانتهاك.

وتقترن هذه المخاطر بفقدان سرية معلومات سلالة نسبك ونتائج اختبارك الجيني. قد تؤثر المعلومات الجينية على توظيفك أو تأمينك أو علاقاتك العائلية.

قد تكون عملية وضع معلومات سلالة النسب وتقديمها وتزويد عينة بيولوجية أمراً مضايقاً لك.

مخاطر أخرى: قد تكون هناك مخاطر أخرى لا نستطيع التنبؤ بها في هذا الوقت. إذا ظهرت في المستقبل مخاطر كبيرة مرتبطة بمشاركتك في هذا البحث تقوم SMGF بتحديدتها، فسوف يتم الاتصال بك.

مكتشفات جديدة:

سوف يتم إخبارك بأية معلومات جديدة قد تغير قرارك في المشاركة في هذه الدراسة.

فوائد:

لا يوجد هناك فائدة مباشرة لك من خلال مشاركتك في هذا البحث. لن يتم تسليم المعلومات الوراثية الخاصة لك. ربما يتم إعطائك الفرصة للوصول إلى معلوماتك الوراثية ومعلومات شجرة العائلة بعد معاملة بياناتك. وسيتم تقديم إخطار وتعليمات في ذلك الوقت.

فوائد مستقبلية: مساهمتك في هذه الدراسة قد تفيدك وتفيد الآخرين الذين يستخدمون قاعدة بيانات في توسيع البحث عن أصولهم.

ثمن المشاركة:

ليس من المطلوب منك أن تدفع أي شيء للمشاركة في هذه البحث.

بدائل:

هذه ليست دراسة علاجية. ولهذا، بديلك هو ألا تشارك في هذه الدراسة.

المشاركة والانسحاب تطوعي:

مشاركتك في هذا البحث تطوعية. لك الحق في عدم المشاركة كما أن لك الحق في إنهاء مشاركتك في أي وقت. لك الحق في هذه الحالة الاختيار بين استرداد عينتك البيولوجية ومعلوماتك الوراثية ونسبك أو أن تقوم بإتلافها نيابة عنك.

نحتفظ بحق عدم مشاركتك في أي وقت حسب منسق الدراسة أو الممول بدون موافقتك.

حقوق المتبرع للدراسة:

تستطيع أن تسأل أية أسئلة خلال مشاركتك في هذا البحث.

السرية:

يُعتبر تعريفك الشخصي أمر غاية في السرية والخصوصية. لن يتم عرض شخصيتك التعريفية في أي نشر عام أو علمي. العينات والملفات التي تحتوي على هذه المعلومات سيتم تخزينها في مكان آمن. الأشخاص الوحيدون المسموح لهم الوصول للشفرات والمعلومات النسبية هم الباحث الرئيسي ومن يكلفهم الباحث الرئيسي بالتحديد، بما في ذلك الطاقم البحثي لمؤسسة SMGF. إن تحديد هويتك الشخصية وهوية سلالة نسبك الحديثة لن يتم ربطها بشكل مباشر بالمعلومات المتواجدة في قاعدة البيانات العامة.

الاتصال بالمشارك:

قد يرغب مستخدمو قاعدة البيانات على شبكة الانترنت الاتصال بك لطرح أسئلة عليك أو مشاطرة معلومات معك. الاتصال بين مستخدمي قاعدة البيانات والمشاركين في المشروع هو أمر تطوعي بكل معنى الكلمة. وتتوسط مؤسسة SMGF أو طرف ثالث بذلك، على شكل رسالة عبر البريد الإلكتروني مرسله من الموقع الإلكتروني لمؤسسة SMGF. لن يتم مشاطرة كل من معلوماتك الشخصية أو معلومات الاتصال بك مع مستخدمي قاعدة البيانات.

من أيضاً يستطيع الوصول إلى هذه المعلومات؟

قد تقوم مؤسسة SMGF بصفتها الممول بمشاطرة معلومات غير معرفة للشخصية الذاتية مع الجهات التي تتعاون معها، بما في ذلك الشركات التي تعمل معها.

قد يتم مراجعة سجلات الدراسة من قبل هيئة المؤسسات الغربية لمراجعة الأبحاث (The Western Institutional Review Board®: WIRB®). هي مجموعة من الأشخاص تقدم دراسات مراجعة مستقلة للأبحاث وفقاً لما تفرضه الأنظمة الحكومية.

العلاقات العائلية: من المحتمل أن نتعرف خلال هذه الدراسة على معلومات بشأن أواصر القرابة ضمن عائلتك، مثل التبني أو الأبوة. وفي حال وقوع هذا، فلن نقوم بتزويدك أو تزويد أي فرد من أفراد عائلتك بمثل هذه المعلومات.

جمع وبحث وتخزين العينات البيولوجية: عينتك البيولوجية هي مصممة لبحث وتطوير قاعدة بيانات وراثية ونسبية مترابطة. قد نقوم بسرية تامة بتحليل عينتك في معمل خارجي. سوف يتم تخزين عيناتك البيولوجية وتعريفها بمعرفات خاصة بنا. ولن يستخدم إسمك الشخصي لتعريف العينات.

أسئلة:

إذا كان لديك أسئلة بخصوص البحث أو حقوقك كمتبرع للبحث أو إذا تعرضت خلال أي وقت إلى إصابة مرتبطة بهذا البحث، الرجاء الاتصال بـ:

د. سكوت وودورد أو أوجو بيريجو - حائز على ماجستير في العلوم، في مؤسسة سورنسون للأنسب الجزيئية، مؤسسة غير ربحية، على الرقم 801-428-1050، 1-800-344-7643 أو 801-244-2542 (للحالات الطارئة)، أو المراسلة عبر البريد الإلكتروني على العنوان التالي: info@smgf.org.

إذا كان لديك أية أسئلة عن حقوقك كمتبرع بهذا البحث تستطيع الإتصال بـ:

هيئة المؤسسات الغربية المراجعة (WIRB)
Western Institutional Review Board® (WIRB®)
3535 Seventh Avenue, SW
Olympia, Washington 98502
رقم الهاتف: 1-800-562-4789

WIRB هي مجموعة تقدّم مراجعة مستقلة للأبحاث.

لا توقع على بيان الموافقة على المشاركة في هذا البحث دون أن تكون قد سنحت لك الفرصة بطرح أسئلتك عن هذا البحث وتكون توصلت إلى إجابات شافية لجميع أسئلتك.

في حال موافقتك على المشاركة في هذا البحث، سوف تحصل على نسخة موقعة ومؤرخة من هذا البيان للسجلات الخاصة بك.

مصدر التمويل:

الممول الرئيسي لهذه الدراسة البحثية سيتمّ من قبل مؤسسة سورنسون للأنسب الجزيئية.

الموافقة على المشاركة:

لقد قمتُ بقراءة المعلومات الواردة في هذا البيان أو قام شخص ما بقراءتها لي. لقد تمت الإجابة على جميع أسئلتني بخصوص البحث ومشاركتي فيه. أوافق بشكل حر للمشاركة في هذه الدراسة البحثية. بتوقيع هذا البيان لن أتخلى عن أية حقوق قانونية قد أحصل عليها بسبب مشاركتي في هذا البحث.

تعليمات خاصة بالموافقة:

الموافقة: يجب أن يقوم الأفراد بعمر 18 سنة أو أكبر بإمضاء هذا البيان بأنفسهم.
للأفراد الذين تقل أعمارهم عن 18 سنة: لا بد أن يقوم بإمضائه ممثل قانوني مرخص.

الموافقة: غير مطلوبة للأشخاص من السن السادسة أو تحتها.
مطلوبة للأشخاص من سن السابعة وحتى الثانية عشرة باستخدام بيان الموافقة المنفصل.
مطلوبة للأشخاص من سن الثالثة عشر وحتى السابعة عشر باستخدام بيان الموافقة الموجود أدناه.

1. اسم المتبرع (اكتب بحروف كبيرة وواضحة) _____ تاريخ اليوم _____ الجنس: ذكر أنثى

عنوان البريد الدائم (الشارع، المدينة، الولاية، الرمز البريدي)

رقم الهاتف _____ عنوان البريد الإلكتروني _____

توقيع بيان الموافقة

2. توقيع المتبرع (لمن هم أكبر من سن 18) _____ التاريخ _____

3. توقيع الممثل القانوني المرخص (عندما يتطلب الأمر) _____ التاريخ _____

4. السلطة المعطاة للشخص الممثل القانوني أو علاقته بالشخص المتبرع للبحث

5. توقيع الشخص الذي يقوم بمناقشة المعلومات الواردة في بيان الموافقة _____ التاريخ _____

توقيع موافقة على بيان المشاركة في البحث للمتبرعين من أعمار 13 إلى 17 سنة

بيان الموافقة على المشاركة في البحث:
لقد تم شرح الدراسة البحثية لي وأوافق على المشاركة في هذه الدراسة

6. توقيع المتبرع للموافقة _____ التاريخ _____ العمر بالسنوات _____

أؤكد على أنني قد قمت بشرح هذه الدراسة بدرجة مناسبة لقدرة المتبرع على الفهم وأنه قد وافق على المشاركة في هذه الدراسة.

التاريخ

7. توقيع الشخص الذي يقوم بشرح ومناقشة الموافقة على المشاركة في البحث

-----استخدم المعلومات التالية إذا استلزم الأمر ذلك-----

في حال تمت قراءة هذا البيان للمتبرع أو للممثل القانوني المرخص الخاص به نظراً لعدم قدرته على القراءة، لا بدّ من تواجد شاهد غير منحاز وغير مرتبط بالبحث أو الباحث الرئيسي للشهادة على الموافقة والتوقيع على الفقرة التالية:

أؤكد على أن المعلومات الواردة في هذا البيان وأية معلومات أخرى مكتوبة قد تمّ شرحها بشكل دقيق ومن الواضح أن الشخص المتبرع أو ممثله القانوني المرخص قد أستوعبها. يوافق الشخص المتبرع أو ممثله القانوني المرخص بشكل حر على المشاركة في هذه الدراسة البحثية.

التاريخ

توقيع الشاهد غير المنحاز

ملاحظة: لا يمكن استخدام كتلة نص التوقيع هذه للترجمة إلى لغات أخرى. من الضروري وجود نموذج موافقة مترجم إلى لغة المتبرعين الذي لا يتكلمون اللغة الإنكليزية من أجل تسجيلهم في هذه الدراسة.