

فرم اطلاعات و رضایت نامه مربوط به شخص شرکت کننده در تحقیقات پزشکی

ایجاد مرکز اطلاعات کامپیوتری ژنتیکی و توارثی مربوط به هم
SMGF- 2008- 1

عنوان:
شماره پروتکل:

WIRB® Protocol # 20031734
Sorenson Molecular Genealogy Foundation
Salt Lake City, Utah
United States

پشتیبان مالی:

Scott R. Woodward, Ph.D.
Sorenson Molecular Genealogy Foundation
Suite 200
2480 S Main Street
Salt Lake City, Utah 84115
United States

محقق:

801-428-1050 یا 1-800-344-7643 ساعات اداری 8 صبح تا 5 بعد از ظهر
(در موارد اضطراری) 801- 244- 2542

Sorenson Molecular Genealogy Foundation
Suite 200
2480 S Main Street
Salt Lake City, Utah 84115
United States
Ugo Perego
801-428-1054

محل:

هماهنگ کننده مطالعه:

این رضایت نامه ممکن است حاوی کلماتی باشد که نمی فهمید. در مورد هر کلمه یا اطلاعاتی که به وضوح متوجه نمی شوید لطفاً از پزشک یا کارمندان مطالعه بخواهید آن را برای شما توضیح دهند. قبل از آنکه تصمیم بگیرید، شما می توانید یک کپی امضاء نشده این رضایت نامه را به خانه ببرید تا در مورد آن فکر کنید یا درباره آن با اعضای خانواده یا دوستان تبادل نظر کنید.

در این رضایت نامه، "شما" همیشه منظور شخص شرکت کننده در تحقیقات است. اگر شما نماینده ای هستید که از نظر قانونی اختیار تصمیم گیری دارید، لطفاً بیاد داشته باشید که منظور از "شما"، شخص شرکت کننده در تحقیقات است.

تعریف مطالعه

از شما دعوت شده در یک تحقیق مطالعاتی شرکت کنید که هدف از آن ایجاد یک مرکز اطلاعات کامپیوتری بزرگ (database) است که ترکیبی از اطلاعات ژنتیکی (genetic) و توارثی (genealogical) را در بر می گیرد. غرض اصلی ایجاد این مرکز اطلاعات کامپیوتری ارتباط دادن اطلاعات ژنتیکی مولکولی به شجره رسم شده خانوادگی مورد استفاده در مطالعات ژنتیکی (written pedigree) است. این مطالعه تحقیقاتی توسط The Sorenson Molecular Genealogy Foundation انجام می شود که یک سازمان غیر انتفاعی است. این مطالعه روش های آزمایش مولکولی را به کار خواهد برد تا معین کند چگونه اشخاص و جمعیت ها از نظر ژنتیکی به هم وابسته هستند. این اطلاعات به یک اطلاعات کامپیوتری بزرگ اضافه خواهد شد که مشخصه های ژنتیکی و شجره

نامه خانوادگی را به هم مرتبط می سازد. این مرکز اطلاعات کامپیوتری بر روی اینترنت در سایت SMGF به آدرس www.smgf.org در دسترس عموم می باشد و می تواند به عنوان وسیله ای برای پیدا کردن اطلاعات ژنتیکی استفاده شود.

اگر شما تصمیم گرفتید شرکت کنید، آنچه که باید ارائه دهید از این قرار است: (1) سابقه ای از شجره خانوادگی خود با بیشترین نامها، تاریخ های تولد، و محل های تولد، و (2) يك نمونه بیولوژیکی.

DNA سلولهای شما گرفته شده و یک پرونده ژنتیکی بوجود خواهد آمد. پروفایل ژنتیکی گرفته شده از DNA شما همراه با شجره توارثی شما در این مرکز اطلاعات کامپیوتری SMGF وارد خواهد شد. همه اطلاعات و نمونه ها بصورتی کدگذاری می شود که موارد مربوط به شناسایی شخصی را از بین می برد. گرچه در این رابطه یک ارتباط (لینک) در اختیار محققین قرار خواهد داشت. اطلاعات این مطالعه به هدف استفاده در خدمات توارثی شامل تعیین الگوهای مهاجرتی خانوادگی و اصلیت های جغرافیایی گردآوری می شود.

مراحل کار از این قرار خواهد بود:

(1) تسلیم سابقه ای از توارث خانوادگی خود شما (شامل حداکثر نسلهای ممکن) بصورت یک شجره خانوادگی یا یک دیسک اطلاعاتی شامل آن اطلاعات در یک فایل GEDCOM؛ و

(2) ارائه یک نمونه بیولوژیکی از قبیل سلولهای پوستی دهان شما. در این مورد راهنمایی های ویژه را از مسئولین مطالعه دریافت خواهید کرد.

ریسک ها، زحمات و ناراحتی ها

در حال حاضر هیچ گونه ریسک های پزشکی شناخته شده در رابطه با برداشتن نمونه های DNA وجود ندارد. علیرغم پروتکل های بکار برده شده، حمایت کننده مالی نمی تواند تضمین کند که نتایج آزمایشات ژنتیکی شما هرگز به شما مرتبط نشوند. يك ریسک غیر پزشکی این احتمال است که محرمانه بودن اطلاعات ژنتیکی و توارثی شما به خطر بیافتد. ریسک هایی در رابطه با افشا شدن نتایج محرمانه اطلاعات ژنتیکی و توارثی شما وجود دارد. اطلاعات در مورد نتایج آزمایشات ژنتیکی ممکن است بر روی استخدام شدن، بیمه، یا روابط خانوادگی تأثیر بگذارند. تهیه و ارائه اطلاعات موروثی و ارائه نمونه بیولوژیکی ممکن است باعث زحمت یا دردسر شما شود.

ریسک های اضافی ممکن است ریسک های اضافی دیگری وجود داشته باشد که در این زمان نمی توانیم پیش بینی کنیم. اگر در آینده در رابطه با شرکت شما ریسک های مهمی از طرف SMGF شناسایی شود با شما تماس گرفته خواهد شد.

یافته های جدید

در باره هر نوع اطلاعات جدید که ممکن است تصمیم شما برای بودن در این مطالعه را تغییر دهد مطلع خواهید شد.

مزایا

برای شرکت در این مطالعه هیچگونه مزایای فوری وجود ندارد که به شما تعلق گیرد. ما اطلاعات ژنتیکی را به شما بر نخواهیم گرداند. ممکن است بعد از پروسه شدن اطلاعاتتان به شما این فرصت داده شود که به اطلاعات ژنتیکی و تاریخچه خانوادگی خود دسترسی یابید. در آن زمان اطلاعیه و دستورالعملها در اختیار گذاشته می شوند.

مزایای آتی: همکاری شما در این مطالعه ممکن است در آینده به سود شما و کسانی باشد که از این مرکز اطلاعات کامپیوتری همگانی برای پیشبرد تحقیقات مربوط به اجداد خود استفاده می کنند.

پرداخت پول برای شرکت

برای شرکت در این مطالعه پولی پرداخت نخواهد شد.

راههای انتخابی دیگر (الترناتیوها)

این یک مطالعه معالجاتی نیست. به این دلیل، راه انتخابی دیگر شما آن است که در این مطالعه شرکت نکنید.

شرکت/ انصراف داوطلبانه

شرکت در این مطالعه داوطلبانه است. شما می توانید تصمیم بگیرید که در این مطالعه شرکت نکنید. شما حق دارید در هر زمان به شرکت خود خاتمه دهید و تصمیم بگیرید که آیا می خواهید نمونه بیولوژیکی و همچنین اطلاعات ژنتیکی و توارثی شما که قبلاً جمع آوری شده بعنوان قسمتی از این مطالعه باقی بماند یا آنکه باید از بین برود.

شرکت شما در این مطالعه می تواند در هر زمان و بدون رضایت شما توسط پزشک مطالعه یا پشتیبانی مالی آن متوقف گردد.

حقوق مربوط به اشخاص شرکت کننده در تحقیقات

در طول شرکت خود شما در هر زمان اگر سوالی دارید می توانید بپرسید.

محرمانه بودن موضوع

هویت شخصی شما که جنبه منحصر به فرد دارد و فقط به خودتان مربوط می شود شدیداً محرمانه و خصوصی تلقی می گردد. در هیچگونه نشریه عمومی یا علمی مربوط به اطلاعات کامپیوتری هویت شخصی منحصر به فرد شما فاش نخواهد شد. نمونه ها و فایل های حاوی این اطلاعات در محل امن نگاهداری خواهد شد. تنها افرادی که به کدها و اطلاعات توارثی دسترسی خواهند داشت عبارتند از محقق اصلی و افراد دیگری که از طرف محقق اصلی به آنها این اجازه داده شده است مانند کارکنان تحقیقی SMGF. هویت منحصر به فرد شما و هویت اجداد نزدیک شما مستقیماً با اطلاعات در بانک اطلاعات عمومی مربوط نیست.

ارتباط شرکت کننده گان

استفاده کنندگان از بانک اطلاعاتی بر روی اینترنت شاید بخواهند برای پرسیدن سوالات و در میان گذاردن اطلاعات با شما تماس بگیرند. ارتباط بین استفاده کنندگان از این بانک اطلاعاتی کاملاً اختیاری است و با واسطه گی SMGF یا شخص سومی مانند یک پست الکترونیک که از طرف تارنمای SMGF فرستاده شده، ارائه می شود. هیچ کدام از اطلاعات شخصی و یا اطلاعات تماس با شما در استفاده کنندگان بانک اطلاعات در میان گذارده نمی شود.

چه کس دیگری ممکن است به این اطلاعات دسترسی پیدا کند؟

به عنوان یک حمایت کننده مالی، SMGF ممکن است اطلاعاتی را که هویت شما را مشخص نمی کند را با همکاران، شامل شرکت هائی که SMGF با آنها کار می کند، در میان بگذارد.

اطلاعات مربوط به شما ممکن است به (WIRB®) The Western Institutional Review Board® هیئت بررسی سازمانی وسترن داده شود. WIRB یک گروه از افراد هستند که طبق مقررات دولت در مورد تحقیقات بررسی های مستقلی را انجام می دهند.

ارتباط های خانوادگی. در جریان این مطالعه امکان دارد که ما از اطلاعاتی در مورد ارتباط بین افراد خانواده شما از قبیل فرزند خواندگی و یا اصلیت (رابطه پدر و فرزندی) آگاه شویم. ما این اطلاعات را در اختیار شما یا هیچکدام از اعضای خانواده شما نخواهیم گذاشت.

جمع آوری نمونه بیولوژیکی، تحقیق در مورد آن، و نگاهداری آن. نمونه بیولوژیکی شما بدان منظور برداشته می شود که از آن برای تحقیق و ایجاد یک مرکز اطلاعات کامپیوتری ژنتیکی مربوط به توارث استفاده شود. ما صرفاً با نظر و به دلخواه خود ممکن است DNA شما را برای تجزیه و تحلیل به یک آزمایشگاه خارج از تأسیسات خود بفرستیم. نمونه های بیولوژیکی طبق شناسایی کننده هایی که توسط ما معین شده است کد گذاری شده و برچسب می گیرند. نمونه ها بنام شما شناسایی نمی شوند.

سوالات

اگر در رابطه با تحقیق، حقوق خود بعنوان یک شخص مورد تحقیقات سوالی دارید یا در هر زمان احساس می کنید جراحتهای را تجربه کرده اید که مربوط به تحقیقات می شود ب:

دکتر اسکات آر. وودوارد (Scott R. Woodward, Ph.D.) یا اوگو پرگو (Ugo Perego MSc) در بنیاد توارث مولکولی سورنسون (The Sorenson Molecular Genealogy Foundation) که یک شرکت غیر انتفاعی است با شماره تلفن 801-461-9700، یا 801-461-9775 یا 801-244-2542 (در موارد اضطراری) تماس بگیرید یا به آدرس info@smgf.org برای ما پیغام بفرستید.

اگر در رابطه با حقوق خود بعنوان یک شخص مورد تحقیقات سوالی دارید می توانید با آدرس زیر تماس بگیرید:

Western Institutional Review Board® (WIRB®)
3535 Seventh Avenue, SW
Olympia, Washington 98502
Telephone: 1-800-562-4789

WIRB یک گروه از افراد است که در مورد تحقیقات بررسی های مستقلی را انجام می دهند.

این رضایت نامه را امضاء نکنید مگر آنکه فرصت داشته اید سوالات خود را مطرح کرده و برای همه سوالات پاسخ های قانع کننده دریافت داشته اید.

اگر موافقت کنید که در این مطالعه شرکت کنید، یک کپی امضاء شده و تاریخ دار این رضایت نامه را برای نگاهداری در سوابق خود دریافت خواهید کرد.

منبع تأمین مالی

مخارج اولیه این تحقیق توسط بنیاد توارث مولکولی سورنسون (Sorenson Molecular Genealogy Foundation) تأمین خواهد شد.

رضایت

من اطلاعات مندرج در این رضایت نامه را خوانده ام (یا کسی برای من خوانده است). به همه سوالات من درباره این مطالعه و شرکت من در آن پاسخ داده شده است. من آزادانه رضایت می دهم که در این مطالعه تحقیقاتی شرکت کنم.

با امضای این رضایت نامه من از هیچگونه حقوق قانونی خود که در غیر این صورت بعنوان یک شخص شرکت کننده در یک مطالعه تحقیقاتی از آن برخوردار بوده ام صرفنظر نکرده ام.

راهنمایی های مربوط به رضایت و موافقت:

رضایت: اشخاص شرکت کننده در تحقیقات که 18 ساله یا بالاتر هستند باید محل مربوط به شخص شرکت کننده را که در پایین مشخص شده امضاء کنند
برای اشخاص زیر 18 سال، رضایت توسط نماینده ای که اختیارات قانونی دارد ابراز می شود

موافقت: برای اشخاص شرکت کننده 6 ساله یا کمتر لزومی ندارد
برای اشخاص شرکت کننده 7 تا 12 ساله لازم است و در این رابطه فرم موافقت جداگانه مورد استفاده قرار می گیرد
برای اشخاص شرکت کننده 13 تا 17 ساله لازم است و در این رابطه از قسمت موافقت که در زیر ذکر شده استفاده می شود

جنس M F

تاریخ امروز

1- نام شخص شرکت کننده (با حروف بزرگ بنویسید)

آدرس پستی دائم (خیابان، شهر، ایالت، زیپ کد)

نشانی ایمیل

تلفن

امضای مربوط به رضایت

تاریخ

2- امضای شخص شرکت کننده (18 ساله و بالاتر)

تاریخ

3- امضای نماینده دارای اختیارات قانونی (هنگامی که صدق کند)

4- عنوان و اختیار نماینده قانونی شخص یا نسبت او با شخص

تاریخ

5- امضای شخص مسئول گرفتن رضایت آگاهانه

امضاهای مربوط به موافقت، برای اشخاص بین 13 تا 17 ساله:

موافقت:

این مطالعه تحقیقاتی برای من توضیح داده شده و من موافقت می کنم که در این مطالعه باشم.

سن (به سال)

تاریخ

6- امضای شخص شرکت کننده در رابطه با موافقت

من تائید می کنم که مطالعه را تا حد فهم شخص شرکت کننده توضیح داده ام و شخص شرکت کننده موافقت کرده که در این مطالعه شرکت کند.

تاریخ

7- امضای شخص مسئول گرفتن موافقت

از قسمت زیر در صورتی که صدق کند استفاده کنید

در صورتی که این رضایت نامه برای شخص شرکت کننده خوانده شده و دلیل آن این بوده که شخص شرکت کننده (یا نماینده قانونی او) نتوانسته فرم را بخواند، یک شاهد بیطرف که به تحقیق یا محقق وابستگی نداشته باشد باید در جریان اخذ رضایت حاضر بوده و بیانیه زیر را امضاء کند:

من تائید می کنم که اطلاعات ذکر شده در رضایت نامه و هرگونه اطلاعات کتبی دیگر برای شخص شرکت کننده در تحقیق (یا نماینده مجاز قانونی شخص شرکت کننده) به دقت توضیح داده شد و به نظر می رسد که شخص مذکور متوجه محتویات آن شده باشد. شخص شرکت کننده در تحقیق (یا نماینده قانونی شخص شرکت کننده) آزادانه رضایت داد که در این مطالعه تحقیقاتی شرکت کند.

تاریخ

امضای شاهد بیطرف

توجه: این قسمت مربوط به امضاء نمی تواند برای ترجمه به یک زبان دیگر مورد استفاده قرار گیرد. برای ثبت نام اشخاص شرکت کننده که انگلیسی صحبت نمی کنند، یک رضایت نامه ترجمه شده لازم است.