

ИНФОРМАЦИЯ ДЛЯ УЧАСТНИКА ИССЛЕДОВАНИЯ И ФОРМА СОГЛАШЕНИЯ

НАЗВАНИЕ: Развитие взаимосвязанной генетической и генеалогической базы данных

ПРОТОКОЛ №: SMGF-2008-1
Протокол # 20031734

СПОНСОР: Молекулярно-генеалогический фонд Соренсона
Солт-Лейк Сити, Юта
США

ИССЛЕДОВАТЕЛЬ: Скотт Р. Вудвард, доктор философии
Молекулярно-генеалогический фонд Соренсона
каб. 200,
2480 Саут-Мейн-стрит
Солт-Лейк Сити, Юта 84115
США
801-428-1050 или 1-800-344-7643, часы работы: 08:00–17:00

МЕСТО: Молекулярно-генеалогический фонд Соренсона
каб. 200
2480 Саут-Мейн-стрит
Солт-Лейк Сити, Юта 84115
США

**КООРДИНАТОР
ИССЛЕДОВАНИЯ:** Уго Перего, 801-428-1054

Эта форма соглашения может содержать слова, которые вы не понимаете. Пожалуйста, обратитесь к координатору исследования или сотрудникам исследования с просьбой объяснить любые слова или информацию, которую вы понимаете недостаточно отчетливо. Вы можете взять неподписанную копию этой формы соглашения домой, чтобы все обдумать или обсудить с семьей или друзьями, прежде чем принять ваше решение.

В этой форме соглашения «ВЫ» всегда относится к субъекту исследования. Если вы являетесь официальным представителем, пожалуйста, запомните, что «ВЫ» относится к субъекту исследования.

Описание исследования

Вас приглашают принять участие в научном исследовании, предназначенном для создания огромной базы данных объединенных генетической и генеалогической информации. Первичной целью этой базы данных будет возможность связать генетическую информацию с написанными родословиями. Это научное исследование проводится Молекулярно-генеалогическим фондом Соренсона (Sorenson Molecular Genealogy Foundation, SMGF), некоммерческой организацией. Это исследование будет использовать методы молекулярного тестирования, чтобы определить генетическое родство индивидуумов и популяций. Эта информация будет добавлена в базу данных, где генетические маркеры соотнесены с родословиями семей. База данных открыта для широкого

доступа на веб-сайте SMGF <http://www.smgf.org> и может служить вспомогательным средством при поисках генеалогической информации.

Если вы решите принять участие, вам будет необходимо предоставить следующее: (1) данные о вашей известной генеалогии, включающие как можно больше имен, дат и мест рождения, и (2) биологический образец.

Из ваших клеток возьмут ДНК и создадут генетический профиль. Генетический профиль, производный из вашей ДНК, вместе с вашим генеалогическим родословием будет помещен в базу данных SMGF. Вся информация и образцы будут закодированы таким путем, чтобы избежать вашей персональной идентификации, однако ссылка на ваше имя останется доступной для исследователей. Информация из этого исследования предназначена для предоставления генеалогических услуг, включая определение способов миграций семей и географического происхождения.

Процедура включает следующее

- 1) Подачу данных о вашей собственной генеалогии (содержащей как можно больше поколений) в форме рукописного родословного древа или информационного диска, содержащего такую информацию в GEDCOM файле; и
- 2) Обеспечение биологического образца. Вы получите специальные указания от сотрудников исследования.

Риски, неудобство и дискомфорт

В настоящее время факторов риска для здоровья при получении образцов ДНК не выявлено.

Несмотря на наличие протоколов о конфиденциальности, спонсор не может гарантировать, что связь между вашей личностью и результатами ваших генетических тестов никогда не сможет быть установлена. Потенциальный риск, не связанный со здоровьем, — возможность того, что конфиденциальность ваших генетических или генеалогических данных может быть нарушена.

Существуют риски, связанные с утратой конфиденциальности вашей генеалогической информации и результатов ваших генетических тестов. Информация о результатах ваших генетических тестов может затронуть ваши интересы в трудовой деятельности, страховании и семейных взаимоотношениях.

Создание вашей генеалогической информации и сдача биологического образца подразумевает возможные неудобства для вас.

Дополнительные риски. Могут быть дополнительные риски, которые мы не можем сейчас предсказать. Если в будущем, существенный риск, установленный SMGF и связанный с вашим участием, будет определен, с вами свяжутся.

Новые данные

Вам сообщат о любой новой информации, которая может изменить ваше решение участвовать в этом исследовании.

Выгода

Нет никакой непосредственной материальной выгоды для вас при участии в этом исследовании. Мы не обеспечиваем возвращение генетической информации вам назад. Вам могут предоставить возможность доступа к вашему генетическому профилю и генеалогической информации после обработки ваших данных. В то же время вы получите уведомление и инструкции.

Будущая выгода. Ваш вклад в это исследование может быть полезен вам и другим людям, которые используют общественную базу данных для дальнейших поисков своих предков.

Оплата участия

Нет никакой оплаты за ваше участие.

Выбор

Это не лечебный проект, поэтому вы можете выбирать и не участвовать в этом исследовании.

Добровольное участие/Отказ

Участие в этом исследовании добровольное. Вы можете выбрать неучастие. Вы имеете право закончить ваше участие в любое время и решить, могут ли остаться в этом исследовании взятый у вас биологический образец, генетическая информация и генеалогия или они должны быть уничтожены.

Ваше участие в проекте может быть остановлено в любое время координатором исследования или спонсором без вашего согласия.

Права субъекта исследования

Вы можете задавать вопросы в любое время во время вашего участия.

Конфиденциальность

Информация, однозначно устанавливающая вашу личность, рассматривается совершенно конфиденциально и закрыто. Информация, однозначно устанавливающая вашу личность, не будет разглашена в каких-либо общих или научных публикациях данных. Образцы и файлы, содержащие эту информацию, будут храниться в секретных условиях. Единственные люди, которые будут иметь доступ к кодам и генеалогической информации, — это руководитель проекта и другие лица, специально уполномоченные руководителем проекта, включая исследовательский коллектив. Информация, однозначно устанавливающая вашу личность, а также личность ваших недавних предков, напрямую не связана с информацией в общественной базе данных.

Контактная информация участника

У тех, кто пользуется базой данных в Интернете, может возникнуть желание обратиться к вам, чтобы задать вопросы или поделиться информацией. Общение между пользователями базы данных и участниками проекта является полностью добровольным и ведется с помощью SMGF или третьей стороны, например с помощью сообщения электронной почты, отправленного через веб-сайт SMGF. Ваша личная и контактная информация не будет разглашаться пользователям базы данных.

Кто ещё может получить информацию?

Как спонсор, SMGF может предоставить информацию, не устанавливающую личности участников, партнерам, в том числе компаниям, с которыми SMGF работает.

Исследовательские данные могут быть изучены Западным институциональным наблюдательным советом (Western Institutional Review Board®, WIRB®). WIRB — это группа людей, которые представляют независимый обзор об исследовании, как это предусмотрено правительственными правилами.

Семейные взаимоотношения. В процессе исследования, возможно, что мы изучим информацию об отношениях внутри вашей семьи, такую как усыновление или отцовство. Мы не предоставляем такую информацию вам или любому другому члену вашей семьи.

Сбор, исследование и хранение биологических образцов. Ваш биологический образец предназначен для использования в исследовании и развития взаимосвязанной генетической и генеалогической базы данных. По нашему собственному усмотрению мы можем анализировать вашу ДНК с помощью внешней лаборатории. Биологические образцы будут закодированы и снабжены этикетками с нашей маркировкой. Образцы не будут обозначены вашим именем.

Вопросы

Если у вас есть вопросы, касающиеся данного исследования или ваших прав как субъекта исследования, а также если когда-либо вы почувствуете, что вы переживаете, связанный с этим исследованием вред, обращайтесь к:

Скотту Р. Вудварду, доктору философии, или Уго Перего, доктору наук, из Молекулярно-генеалогического фонда Соренсона, некоммерческой организации, по телефону 801-461-9700, 801-461-9775 или 801-244-2542 (для экстренных звонков) или адресу электронной почты: info@smgf.org.

Если у вас есть вопросы о ваших правах как субъекта исследования, вы можете обращаться в Западный институциональный наблюдательный совет:

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

WIRB — это группа людей, которые представляют независимый обзор исследования.

Не подписывайте эту форму соглашения, пока у вас есть какие-либо вопросы и вы не получили удовлетворительных ответов на все ваши вопросы.

Если вы согласны участвовать в этом исследовании, вы получите подписанную и датированную копию этой формы соглашения для вашего архива.

ПОДПИСИ ОДОБРЕНИЯ для субъектов от 13 до 17 лет:

Одобрение:

Мне объяснили, в чем заключается это исследование, и я согласен участвовать в нем.

6. Подпись субъекта исследования в знак одобрения_____
Дата_____
Возраст

Я подтверждаю, что объяснил(а) суть исследования участнику в соответствии с уровнем его понимания и он согласился принимать участие в исследовании.

7. Подпись лица, проводящего собеседование по поводу
дачи одобрения_____
Дата

-----Используйте следующее только, если применимо-----

Если эта форма соглашения читается субъекту, потому что субъект (или его официальный представитель) не может читать эту форму, беспристрастный свидетель, не связанный с этим исследованием или исследователем, должен присутствовать при даче согласия и подписать следующее утверждение:

Я подтверждаю, что информация в этой форме соглашения и любая другая написанная информация была точно объяснена и ясно понята субъектом (или его официальным представителем). Субъект (или его официальный представитель) добровольно согласился участвовать в этом научном исследовании.

Подпись независимого свидетеля_____
Дата

Примечание. Английский вариант соглашения можно использовать для переводов на другой язык. Переведенная форма согласия обязательна для отбора участников, которые не говорят на английском языке.