

فرم رضایت نامه برای شرکت کنندگان در یک پژوهش بالینی مولکولی و ژنتیک

فرم اطلاعات برای شرکت کنندگان بالغ و والدین افراد نابالغ

عنوان طرح پژوهشی: تجزیه و تحلیل ژنتیکی و کاربردی از اختلالات سیستم ایمنی



مرکز تحقیقات نقص ایمنی مزمن

دانشگاه علوم پزشکی فرایبورگ

خیابان انگسر- شماره ۴

فرایبورگ ۷۹۱۰۸

آلمان

تلفن: ۰۰۴۹۷۶۱۲۷۰۷۷۷۳۲

پروفسور بودو گریمباخر

ما از شما و یا فرزند شما دعوت می کنیم که در یک طرح پژوهشی ژنتیک و ایمونولوژیک شرکت کنید.

۱. شرکت در این طرح کاملاً داوطلبانه است.

۲. ممکن است که این طرح بطور مستقیم برای شما سودمند نباشد، اما دانش به دست آمده از این تحقیق، می تواند برای سایر افراد مفید باشد.

۳. شما ممکن است در هر زمان از این پروژه حذف شوید.

سیستم ایمنی، بدن را در برابر عوامل عفونی محافظت میکند. با این حال، تجربه بالینی نشان می دهد که سیستم ایمنی در بدن همه انسانها عملکرد یکسانی ندارد و برخی از افراد بیشتر از دیگران مستعد ابتلا به عفونت هستند. دلایل این عدم یکسانی پیچیده است، اما ساختار ژنتیکی هر فرد نقش مهمی در این امر ایفا می کند. بنابراین، در چهارچوب این مطالعه ما به بررسی ساختار ژنتیکی سیستم ایمنی بدن خواهیم پرداخت.

## هدف طرح

اهداف انجام این پژوهش عبارتند از:

۱. مشخص کردن اختلالات سیستم ایمنی بدن که منجر به افزایش استعداد ابتلا به عفونت می شوند.

۲. مشخص کردن تغییرات ژنتیکی که زمینه ساز این اختلالات هستند.

۳. رسیدن به درک بهتر از عملکرد سیستم ایمنی از طریق تشخیص اختلالات سیستم ایمنی.

۴. ایجاد توانایی رسیدن به پیش بینی دقیق تر و زود هنگام در افرادی که در معرض خطر ابتلا و یا انتقال نقص ژنتیکی سیستم ایمنی به فرزندان خود هستند (بهبود تشخیص ژنتیکی).

۵. به دست آوردن بینش و آگاهی بیشتر درباره اختلالات ناشناخته سیستم ایمنی بدن.

۶. ایجاد دانش پایه برای بهبود درمان اختلالات سیستم ایمنی.

## روش انجام طرح

حداقل ۵ میلی لیتر خون دارای ماده ضد انعقاد EDTA برای بررسی های ژنتیکی و فنوتیپی (خصوصیات بیوشیمیایی یا فیزیولوژیکی ناشی از بیان ژنها) لازم است. از خون، DNA (ماده ژنتیک) و در صورت لزوم، سلول ها برای بررسی های فنوتیپی جدا خواهند شد. در این مرحله، ما ژنهایی را که در سیستم ایمنی نقش مهمی ایفا می کنند و همچنین محصولات این ژنها را مورد بررسی و تجزیه و تحلیل قرار می دهیم. در صورت رضایت، ممکن است با شرکت کنندگان در این طرح که دارای اختلالات ژنتیکی مرتبط هستند، مجدداً برای گرفتن نمونه خون بیشتر به منظور انجام آزمایشهای بیشتر، تماس گرفته شود. علاوه بر این، ندرتاً، ممکن است نمونه مدفوع، بزاق یا سایر مایعات بدن برای بررسی های بیشتر لازم باشند. اگر شما مایل هستید که از نتایج نهایی این پژوهش مطلع شوید، نتایج برای شما توضیح داده خواهد شد و ما برای سوالهای بیشتر نیز پاسخگو هستیم. به محض ورود به آزمایشگاه، نام تمامی نمونه ها حذف شده و با کد مشخص جایگزین خواهد شد. این بدین معناست که پژوهشگر با اطلاعات شخصی (نام و نام خانوادگی) بیمار کار نمی کند. در صورت لزوم، فقط کارکنان پزشکی مسؤول می توانند کدها را به اطلاعات شخصی برگردانند. این کار برای مطلع کردن بیمار از نتیجه بررسیها لازم است.

## مزایای این طرح:

این طرح، دانش ما را از عملکرد سیستم ایمنی بدن گسترش می دهد. به این معنی که شما ممکن است لزوماً و به طور مستقیم خودتان یا فرزند/فرزندانان از نتایج این بررسی بهرمنند نشوید، با این حال، توجه به موارد زیر می تواند سودمند باشد:

۱. حصول اطمینان از سلامت سیستم ایمنی.

۲. اطلاع از این که وجود یک تغییر خاص ژنتیکی دلیل بروز عفونتهای مکرر در شما یا فرزند/فرزندان شماست.

۳. تشخیص علت دقیق اختلال می تواند برای استفاده از روش درمانی بهتر و جدیدتر راه گشا باشد.

۴. شما می توانید اطلاعات بدست آمده از پژوهش فوق و خطر احتمالی بروز بیماری را در برنامه های خود برای تشکیل خانواده و فرزندآوری مورد استفاده قرار دهید.

## خطرها و تبعات طرح:

تجزیه و تحلیل فوتیپی سیستم ایمنی بدن شما هیچ خطر ناگهانی را متوجه شما نخواهد کرد. اگر شما برای انجام آزمایشهای ژنتیک رضایت داده اید، ماده ژنتیکی (DNA) خانواده شما مورد بررسی قرار خواهد گرفت. شما باید آگاه باشید که دانش بدست آمده از زمینه های ژنتیکی یک بیماری در شما می تواند زندگی آینده شما را تحت تأثیر قرار دهد.

اطلاعات مربوط به نسبت حقیقی افراد ممکن است در خلال این تحقیق، مشخص شوند و امکان دارد اطلاعاتی درباره جنبه های حقیقی نسبت والدین و فرزندان (به عنوان مثال مسأله فرزندخواندگی) بدست آیند. تلاش ما در خلال انجام این کار پژوهشی در این راستاست که اگر درخواستی از سوی بیمار یا خانواده اش برای دسترسی به چنین اطلاعاتی وجود ندارد و یا پیامدهای پزشکی یا مرتبط با باروری وجود ندارند، چنین اطلاعاتی در اختیار بیمار و خانواده اش قرار نگیرند.

## ذخیره سازی مواد ژنتیکی:

ماده ژنتیکی (DNA) از نمونه استخراج می شود. نمونه ها به مدت ۲۵ سال ذخیره خواهند شد، مگر اینکه شما از مطالعه خارج شوید، و یا بخواهید که نمونه ها در پایان مطالعه از بین برده شوند. شما در هر مرحله، حق دارید که از این طرح خارج شوید، حتی اگر این طرح هیچ پیامد منفی برای شما نداشته باشد. علاوه بر این، احتمالاً در خلال بررسی، نمونه سرم یا سلول شما هم ممکن است جمع آوری و ذخیره شوند. موارد ذکر شده در بالا، در مورد نمونه سلول یا سرم هم صادق است.

علاوه بر این، ما قصد داریم از نمونه های جمع آوری شده در چهارچوب پروژه های تحقیقاتی مشترک در آلمان و همچنین در سطح بین المللی به عنوان مثال مؤسسات دولتی و خصوصی، مراکز تحقیقاتی و یا صنایع داروسازی استفاده کنیم. برای این منظور، نمونه های فاقد اطلاعات شخصی و یا کدگذاری شده به همراه داده های پزشکی بیمار ممکن است در اختیار همکاران ما قرار داده شوند.

## محرمانه بودن:

اگر نتایج این طرح در مجلات پزشکی و یا در کنفرانس های علمی ارائه شوند و یا در اختیار شخص ثالثی (به عنوان مثال همکاران دانشگاهی، صنعت داروسازی) قرار داده شوند، شرکت کنندگان در مطالعه بصورت ناشناس باقی می مانند، مگر اینکه شما به انتشار نام خود رضایت داده باشید. سوابق پزشکی بیماران مطابق با مقررات قانونی قابل استفاده و نگهداری خواهند بود.

ما هیچ یک از سوابق یا اطلاعات شما یا خانواده شما را در اختیار شرکت های بیمه و یا کارفرمایان قرار نخواهیم داد.

## مشکل یا پرسش:

اگر شما، به عنوان یکی از شرکت کنندگان، درباره این طرح، حقوق خود و یا پیامدهای احتمالی این تحقیق، پرسشی دارید لطفاً با محقق اصلی پروفیسور بودو گریمباخر، از طریق آدرس زیر تماس بگیرید.

مرکز تحقیقات نقص ایمنی مزمن، دانشگاه علوم پزشکی فرایبورگ، خیابان انگس - شماره ۴، فرایبورگ ۷۹۱۰۸، آلمان.

## رضایت برای:

توصیه می شود که شما یک کپی از این سند را به عنوان مرجعی برای آینده و یا سوابق شخصی، نزد خود نگاه دارید.

لطفاً مشخص کنید که آیا تمایل دارید که از نتایج این طرح درباره وضعیت قطعی سلامت خود یا فرزندتان مطلع شوید.

\_\_\_\_\_ من برای تجزیه و تحلیل فنوتیپی سیستم ایمنی بدن خود یا فرزندم رضایت دارم.

\_\_\_\_\_ من با انجام تجزیه و تحلیل ژنتیکی (حتی درباره کل ژنوم) موافق هستم.

\_\_\_\_\_ من نمی خواهم از نتایج بدست آمده در این طرح پژوهشی در مورد خود یا فرزندم به من اطلاع داده شود.

\_\_\_\_\_ من می خواهم از نتایج بدست آمده در این طرح پژوهشی در مورد خود یا فرزندم به من اطلاع داده شود.

\_\_\_\_\_ من به محقق این پژوهش اجازه میدهم که در صورت لزوم با من از طریق تلفن تماس بگیرد.

\_\_\_\_\_ من تمایل دارم که نمونه خون و اطلاعات من کاملاً ناشناس (بدون اطلاعات شخصی) مورد بررسی قرار گیرند. فرایند ناشناس کردن

نمونه ها و کدگذاری آنها قابل برگشت نیست. بدین معنا که کد مربوط به هر بیمار، مجدداً به اطلاعات شخصی تبدیل نخواهد شد.

## لطفاً بخشهای مورد نظر (الف یا ب) را پر کنید.

<p>(ب) اجازه والدین برای بیمار نابالغ من توضیح مربوط به این طرح را خوانده و این فرصت در اختیار من قرار داده شد که همه موارد ذکر شده را مورد بحث قرار داده و پرسشهای خود را مطرح کنم. من بدینوسیله رضایت خود را برای شرکت فرزندم در این طرح پژوهشی اعلام می دارم.</p> <p>_____</p> <p>(تاریخ و امضای والدین / سرپرست) (درباره بستگان، لطفاً نسبت با بیمار کاملاً مشخص شود).</p>	<p>(الف) رضایت بیمار بزرگسال من توضیح مربوط به این طرح را خوانده و این فرصت در اختیار من قرار داده شد که همه موارد ذکر شده را مورد بحث قرار داده و پرسشهای خود را مطرح کنم. من بدینوسیله رضایت خود را برای شرکت در این طرح پژوهشی اعلام می دارم.</p> <p>_____</p> <p>(تاریخ و امضای بیمار بالغ)</p>
--	---

