



UX001-CL401



السجل الدولي للإدراج الوراثي لعضلات الجسم (HIBM)
بيانات المريض وموافقته المستنيرة

اسم المشروع: الإدراج الوراثي لعضلات الجسم – برنامج رصد المرضى ومراقبتهم
(HIBM-PMP) تسجيل ودراسة مستقبلية لرصد التاريخ الطبيعي
بهدف تقييم ومراقبة مرضى الإدراج الوراثي لعضلات الجسم (HIBM)

UX001-CL401
23 مايو {أيار} 2013

**رقم المسودة الأصلية {البروتوكول}:
التاريخ/رقم المسودة:**

نحن نطلب منك أن تتكرم بالمشاركة في التسجيل. ولكن قبل أن تمنحنا موافقتك على المشاركة في هذه الدراسة البحثية، من الضروري لك أن تتفهم ما هي محتويات هذا البحث وما هو مصير المعلومات التي ستقوم بتوفيرها. يحتوي هذا النموذج على إجابات للأسئلة التي ربما تدور بذهنك. ولكن بعد قراءة هذا النموذج و إذا ما كانت لديك المزيد من الأسئلة المتعلقة بهذه الدراسة، فإنه يمكنك الاتصال إما بمنسق السجل أو بأحد الموظفين المتخصصين قبل التوقيع على استمارة الموافقة. توجد معلومات الاتصال في نهاية هذه الوثيقة.

تمت مراجعة كل من معلومات المرضى ونموذج الموافقة بواسطة عضوين من أعضاء مؤسسة حقوق مرضى الأمراض العصبية والعضلية.

المُلخَص

يمثل مرض الإدراج الوراثي لعضلات الجسم (HIBM)، والمعروف أيضًا باسم مرض (نوناكا)، أو (GNE) العضلي، أو العضلات القاصية المصاحبة للحويصلات القشرية، وهو عبارة عن مرض نادر يُصيب العضلات. ونحن نطلب منك المشاركة في قاعدة البيانات الدولية (السجل) والخاصة بالمرضى الذين يعانون من مرض الإدراج الوراثي لعضلات الجسم (HIBM). وتسجيلك في قاعدة البيانات الدولية يتطلب منك أن تقوم باستكمال استمارة الاستبيانات لموافقاتنا بتفاصيل عن حالتك الصحية، والأدوية التي تتناولها، وأنشطة حياتك اليومية وقدرتك على التحرك. وسوف يتطلب منك استكمال هذا الاستبيان حوالى ساعة ونصف (1.5) من الزمن للإجابة عن جميع الأسئلة في المرة الأولى. كما سنتمكن من العودة دائما وفي المستقبل إلى قاعدة بياناتك للإجابة عن المزيد من الأسئلة وتقديم الوصف الكامل لحالتك.

وسوف نقوم بالاتصال بك مرة بعد مرور ستة (6) أشهر، ومرة أخرى بعد مرور اثني عشر (12) شهرًا، وبعد ذلك سوف نتصل بك مرة واحدة في السنة لنطلب منك تحديث بياناتك وذلك باستخدام نموذج قصير و مُختصر. وبناء على رغبتك أنت، فنحن سوف نتصل بك لإحاطتك علماً بالتقدم الذي تحقّقه دراسات وبحوث والتجارب المتعلقة بمرض الإدراج الوراثي لعضلات الجسم (HIBM)

تعتبر مشاركتكم في هذا السجل مشاركة تطوعية ويمكنك سحب التسجيل في أية لحظة ودون إبداء أية أسباب. وبغض النظر عن مشاركتكم في هذا السجل أو عدمه، فإن بياناتك الطبية لن تتأثر بأي شكل من الأشكال. وسوف نحصل على موافقتك في هذه الدراسة الإلكترونية، وسيتم تخزينها في السجل على الإنترنت وسوف يكون بإمكان الهيئات الرقابية في كل من المملكة المتحدة و الولايات المتحدة الأمريكية الوصول إلى تلك البيانات (إدارة الأغذية والعقاقير FDA، ووزارة الإسكان والخدمات الإنسانية DHHS) بالإضافة إلى الجهات البحثية المُعتمدة.

ربما يُمثل التسجيل بقاعدة البيانات على الشبكة العنكبوتية (الإنترنت) على أمن البيانات، ولهذا فنحن نبذل قصارى جهودنا لضمان عدم المساس بتلك المعلومات. وقد تمت مراجعة كافة وثائق التسجيل والسياسات الحاكمة لعملية التسجيل وتم التأكد من موافقاتها لأرقى مستويات الممارسات والتشريعية الوطنية وبواسطة جهات رقابية مثل (كالديكوت Caldicott) والتي تم الحصول عليها بالمملكة المتحدة. وسوف نتعامل مع كافة البيانات التي تقدمها لنا في إطار من السرية التامة.

ما هي الجهات القائمة بالدراسة ؟

يقوم بتنفيذ هذه الدراسة كل من جامعة نيوكاسل والمُمثلة بقسم TREAT-NMD، لجنة توجيهية تضم خبراء طبيين في مجالات أمراض الإدراج الوراثي لعضلات الجسم (HIBM) ، وممثلين للجهات المدافعة عن حقوق المرضى بالإضافة إلى مندوبي شركات الأدوية الخاصة بالأمراض الوراثية. ويمتلك قسم (TREAT-NMD) التابع لجامعة نيوكاسل منقطعة النظر في إعداد سجلات خاصة بالأمراض النادرة التي تُصيب العضلات. وللحصول على المزيد من المعلومات نرجو منك الاطلاع على الموقع الإلكتروني www.treat-nmd.eu

ما هو سجل المرضى، وما هي الحاجة التي تتطلب إيجاده ؟

عندما يتم التخطيط للقيام بدراسة طبية إكلينيكية أو سريرية، وكذلك عند القيام بالتجارب الطبية، يكون من الأهمية القصوى التعرف على المرضى الملائمين للمشاركة بتلك التجارب الطبية البحثية والاتصال بهم بسرعة. ويمثل السجل جسراً يربط بطريقة وثيقة ومباشرة ما بين المرض وأسرته والأطباء و الباحثين الذين يسعون إلى فهم المرض وعلاج المرضى وذلك عن طريق التأكد من تجميع كافة البيانات المتعلقة بالمرضى في قاعدة بيانات واحدة أو في "سجل". ولذلك تقوم كل من شبكة TREAT-NMD بالتعاون مع شركات الأدوية الخاصة بالأمراض الوراثية بإنشاء سجل دولي يتضمن بيانات أناس من العديد من الدول وذلك لإنشاء ما يُسمى (HIBM)

بمن تتعلق البيانات التي يتم تجميعها في هذا السجل ؟

هذا السجل خاص بالمرضى الذين يعانون من مرض (HIBM) والبالغ أعمارهم أكثر من ثمانية عشر (18) عاماً. ومن خصائص هذا المرض أنه يُصيب العضلات ويضمرها وهو ليس شائع بين كافة السكان. والسبب في أننا نطلب منك الانضمام لهذا السجل وأن نتكرم باستكمال هذا النموذج لأنك تعاني من هذه الحالة. ويمكنك أن تطلب من طبيبك الخاص مساعدتك في الإجابة عن بعض أسئلة الاستبيان. وبالرغم من تواجد العديد من المرضى الذين يعانون من هذا المرض إلا أنه لا يوجد (حتى الآن) إلا سجل وطني واحد في العالم وهو السجل الذي تم إنشاؤه في اليابان. ويتمثل هدفنا في إيجاد سجل دولي شامل ليساعدنا في التفهم الأمثل لطبيعة المرض على المستوى العالمي ولتسهيل الوصول إلى المرضى في أي مكان بالعالم.

ما هي المعلومات المطلوب مني تقديمها ؟

سوف نوجه إليك أسئلة متعلقة بتاريخك مع مرض الإدراج الوراثي لعضلات الجسم : مثل، متى تم تشخيص المرض عندك، وما هو العلاج الذي تتعاطاه لمساعدتك على إدارة حالتك، وهو يوجد بأسرتك أي شخص آخر يعاني من نفس المرض. وسوف نطلب منك بعض البيانات المتعلقة بتحليل الحمض النووي الخاص بك DNA ، ومعلومات عن تاريخك الطبي بصفة عامة، وأية أدوية أو عقاقير تعاطيتها في الماضي أو ما زلت تتعاطاها حالياً. وسوف نطلب منك استكمال بعض الاستبيانات والتي سنسألك فيها عن أنشطتك الحياتية العامة مثل قدرتك على الحركة ودرجة اعتمادك على نفسك. وبناءً على تلك المعلومات التي توفرها لنا، فقد يحتاج الموظفون المسئولين عن السجل الحصول على صلاحية الوصول إلى سجلاتك الطبية لجمع المزيد من المعلومات المتعلقة بالمشروع (فعلى سبيل المثال ربما نحتاج سؤال طبيب الأمراض الوراثية الذي يعالجك أو طبيبك الخاص للحصول على نسخة من تقرير جيناتك الوراثية، أو معلومات عن خزعة عضلاتك).

ما الذي سوف يحدث إذا رفضت الإجابة عن بعض الأسئلة، أو لو لم أكن أعرف الإجابة عن أسئلة أخرى ضمن نموذج الاستبيان ؟

يمكنكم الإجابة عن أكبر قدر ممكن من الأسئلة خلال جلسة واحدة. ويمكنك كذلك أن تسأل طبيبك لمساعدتك عن الإجابة على بعض الأسئلة الأخرى. كما سيكون بإمكانك العودة إلى قاعدة بياناتك والتي تشمل البروفایل الخاص بك وعندها يمكنك استكمال الإجابة عن باقي الأسئلة في وقت لاحق. ونحن نشجع المشاركين على الإجابة عن أكبر عدد من الأسئلة لأن هذا سوف يساعدنا في التفهم الأفضل لطبيعة مرض الإدراج الوراثي للعضلات (HIBM).

من الذي سيتمكن من الوصول إلى المعلومات الخاصة بي ؟

سوف يتم إدخال البيانات التي تمدنا بها في سجل دولي ويتولى الإشراف عليه قسم التابع لجامعة نيوكاسل. وسوف يتم تخزين بياناتك وتأمينها ولن يتمكن أي شخص أو جهة غير مخولة من الوصول إلى تلك المعلومات. الباحثون المٌصرح لهم فقط

والمعترف بهم من لجانهم "الأخلاقية المحلية" ومن قسم (TREAT-NMD) التابع لجامعة نيوكاسل، ومن اللجان التوجيهية، ومن شركة أولتراجينيكس الدوائية. وهي الجهات الوحيدة المخولة بالوصول إلى تلك المعلومات.

وربما يتم المشاركة في معلوماتك الطبية (فيما عدا الاسم وتفاصيل الاتصال بك، والتي لا يمكن الكشف عنها) مع الأفراد الجماعات التالية لكي يتمكنوا من القيام بواجبهم ومهامهم المتعلقة بالدراسة البحثية:

• الجهة الضامنة للدراسة، وشركة أولتراجينيكس الدوائية سوف يتمكننا من الوصول إلى البيانات الغير مصحوبة بالهوية وذلك ليمكننا من تحليل البيانات والإعداد لدراسات إضافية مستقبلية وبحوث وتجارب طبية.

• الجهات المتعاونة مع شركة أولتراجينيكس الدوائية سوف يكون لهم حق الوصول إلى البيانات المتوفرة بقاعدة البيانات وذلك لصيانة قاعدة البيانات وتحليل المعلومات علمياً.

وربما تقوم الجهات المخولة بمشاركة المعلومات التي نتلقاها منك إذا ما طلب منهم ذلك طبقاً للقانون، مثل:

• الهيئات الرقابية بكل من المملكة المتحدة والولايات المتحدة الأمريكية مثل (إدارة الأغذية والعقاقير FDA، ووزارة الإسكان والخدمات الإنسانية DHHS) والتي من حقها مراجعة المعلومات أو الحصول عليها (بما في ذلك بيانات الاتصال بك كالهوية والاسم) وذلك فقط بهدف التأكد من دقة البيانات البحثية.

• لجنة مستقلة من الأطباء والخبراء التي ستقوم باستعراض معلومات السلامة من هذه الدراسة.

• الأفراد أو الشركات مثل شركات تخزين البيانات أو شركات تكنولوجيا المعلومات والتي توجد خارج موقع البحوث وهي التي تقدم الخدمات الإلكترونية.

• إذا كان ذلك مطلوباً بموجب القانون، أو بالوكالات التنظيمية من البلدان الأخرى والتي يحق لها استعراض المعلومات المقدمة لغرض ضمان أو مراقبة الجودة النوعية.

في السجل، سيتم فقط تحديد البيانات الخاصة بك برمز مجهول، ولن يتم تعريفك بالاسم.

وهذا يعني أنه عند يقوم الباحثين بالبحث في السجل فإنهم لن يتمكنوا من معرفة المعلومات الشخصية الخاصة بك (الاسم، و العنوان، إلخ)، ولكن ليتعرفوا فقط على المعلومات التي يحتاجونها لمعرفة حالتك الصحية والتي سوف تساعدنا على اتخاذ قرار عما إذا كانت خالتك مناسبة للدراسة أو للتجربة الطبية. وإذا ما تأكدوا من أنك تستوفي معايير دراستهم فإنهم سوف يتصلون بالشخص المسؤول عن السجل. وعدها سيقوم الموظفون المسؤولين عن السجل "بإزالة الشفرة البرمجية" والوصول إلى البيانات لمعرفة التفاصيل الشخصية، وسيتم الاتصال بك لإعطائك معلومات حول التجربة أو أي مسائل أخرى ذات الصلة بحالتك. ولن يعطي هؤلاء الموظفين اسمك أو معلوماتك الشخصية للباحثين ولن يكونوا قادرين على الاتصال بك مباشرة، ما لم يؤذن لهم بذلك. إذا كنت ترغب في الحصول على المعلومات حول تقدم الدراسة والتجارب السريرية والطبية، فسوف نعطي لك معلومات حول كيفية الاتصال بالباحثين القائمين بالدراسة. إذا ما قررت أنت أن تشارك في الدراسة/التجربة الطبية، سوف تحتاج إلى مراجعة بيانات الاستمارة، والتوقيع على استمارة موافقة منفصلة. لا يخول لك توقيعك أو تسجيلك المشاركة في الدراسات البحثية أو التجارب الطبية.

كيف يمكن تحديث البيانات الخاصة بي إذا طرأ تغيير في حالتي ؟

إذا ما وافقت أنت على أن تكون طرأ في هذه الدراسة البحثية، سوف يطلب منك تقديم المعلومات الخاصة بك عند البداية (في خط الأساس)، وبعد مرور 6 أشهر وبعد مرور 12 شهراً، ثم سنطلب منك تحديث البيانات مرة واحدة سنوياً بعد ذلك ولمدة

تصل إلى 15 سنة. ونحن سوف نرسل لك رسائل بالبريد الإلكتروني لتذكيرك بضرورة تحديث المعلومات الخاصة بك. كما سنطلب منك إعلاناً إذا ما كانت هناك أية تغييرات رئيسية قد طرأت على حالتك الصحية والتي قد تحدث في الفترة الفاصلة بين فترات قيام بإجراء التحديثات، فعلى سبيل المثال ربما تغيير العنوان أو الإصابة بالعجز عن الحركة (أي عدم القدرة على المشي).

هل سنظل بياناتي سرية ؟

سوف نتعامل مع جميع المعلومات التي نتلقاها منك بسرية تامة. إنشاء سجل يتطلب وجود ملف يحتوي على البيانات الشخصية والطبية للمريض. وسيكون هذا الملف خاضعاً للأنظمة المتعلقة بحماية البيانات (القوانين الوطنية ذات الصلة بالاتحاد الأوروبي التوجيه 46/95). سيتم تشفير المعلومات وتخزينها في قاعدة بيانات وجهاز (خادم) آمن جداً. إذا ما قمنا بنشر أي أبحاث أو وثائق أخرى استناداً إلى البيانات المستقاة من السجلات، فلن يمكن أبداً التعرف عليك بالاسم في هذه البحوث. وسيكون ثالث الأطراف الراغبة في الوصول إلى البيانات في التسجيل (مثل الباحثين أو شركات تخطيط التجارب السريرية أو إجراء بحوث بشأن العلاجات الجديدة) فقط الوصول إلى معلومات مجهولة المصدر يمكن تحديدها بمدونة. قبل أن يتم منحهم الوصول حتى إلى هذه المعلومات مجهولة المصدر، عليهم أن يكون لديهم تصريح وإذن من لجان الأخلاق أو اللجنة التوجيهية. ولن نتاح البيانات الخاصة بك لأصحاب العمل، أو المنظمات الحكومية، أو لشركات التأمين أو المؤسسات التعليمية، ولا لزوجك، أو لأي فرد آخر من العائلة أو حتى لطبيبك الخاص.

سيتوفر وصف لهذه الدراسة ويكون متاحاً على الموقع الإلكتروني <https://www.clinicaltrialsregister.eu> وعلى <http://www.clinicaltrials.gov>. ولن تشمل هذه المواقع أية معلومات يمكن من خلالها التعرف عليك. وستشمل هذه المواقع على الأكثر، ملخصاً لنتائج البحوث والدراسات. يمكنك البحث في هذه المواقع في أي وقت تشاء. وسوف تظل البيانات الخاصة بك لمدة تصل إلى 15 عاماً على خادم سحابة آمن جداً.

كيف سأستفيد أنا من التسجيل ؟

يتمثل الهدف الرئيسي من التسجيل توفير خدمة عامة لصالح المرضى الذين يُعانون من مرض الإدراج الوراثي للعضلات (HIBM) ويعيشون معه. لن تتلقى أية مدفوعات و لن يجني أية منفعة مالية أخرى نتيجة لتقديم بياناتك أو للتسجيل معنا. ومن المُحتمل أن تُصبح نتائج البحوث التي سييسرها التسجيل أن تكون أهلاً للبراءة، أو قد تنتج عنها بعض الفوائد التجارية. ومع ذلك، فلا نستطيع أن نعدك بأنك ستحصل على أية فائدة مباشرة من حقوق البراءات ولن تتلقى إعانات مالية من أية عوائد تجارية في المستقبل. ومع ذلك، قد تعود عليك بعض الفوائد الأخرى نتيجة لمشاركتك في هذه الدراسة، ومن بين تلك الفوائد ما يلي: أننا سوف نُبلغكم (استناداً إلى المعلومات التي توفرها أنت وطبيبك) إذا كنت مُرشحاً مناسباً لتشارك في إحدى الدراسات الطبية السريرية أو في بعض التجارب الطبية. ثانياً، أننا سنبلغك أيضاً إذا ما توصلنا لأية معلومات جديدة عن الحالة التي تُعاني منها والتي قد تكون ذات فائدة صحية لكم، فعلى سبيل المثال، إذا ما توصلنا لأساليب جديدة أو تعرفنا على طرق أفضل لرعاية مرضى الإدراج الوراثي للعضلات (HIBM). كما أن البيانات التي يتم تجميعها قد توفر فوائد إضافية للمرضى الآخرين الذين يعانون من نفس الاضطراب الذي تعاني أنت منه الآن. فعلى سبيل المثال، ومن خلال معرفتنا لعدد المرضى الذين يعانون من نفس الحالة في جميع أنحاء العالم ومن خلال المعلومات الذي ستكون مُتاحة للباحثين ربما يستطيعوا تطوير معايير أفضل لرعاية المرضى الذين يعانون من نفس حالتك. كما أن هذه الدراسة ستساعد أيضاً في زيادة الوعي بهذا المرض مما سيكون من شأنه تشجيع المزيد من البحوث والدراسات و التنمية.

هل سيتم إبلاغي بالمعلومات والنتائج الجديدة المتعلقة بالدراسة ؟

نعم، سوف يتم إبلاغك بأية نتائج هامة وجديدة نتوصل إليها من خلال هذه الدراسة وسوف يقوم أحد أعضاء فريق الدراسة بإرسالها إليك. كما أننا سنبلغك أيضاً ومن خلال السجل بأية تقارير نقوم بنشرها أو أية أوراق علمية استناداً إلى البيانات التي تم الحصول عليها من خلال هذا السجل. كما أننا نريد أن نؤكد بأننا لن نقوم بنشر أية معلومات يمكن من خلالها التعرف عليك بالاسم.

هل تعتبر المشاركة في السجل إلزامية، وهل سيُمكنني الانسحاب إذا غيرت رأيي ؟
يعتبر استمرارك بالمشاركة في هذا المشروع تطوعياً بشكل تام. ولن تكون هناك أية عواقب للانسحاب من هذه الدراسة أو لرفض الاشتراك بها، ولن يترتب على الانسحاب أو الرفض أية عقوبة أو فقدان لأي من الفوائد التي قد تكون حقاً لك. ومن حقك أن تتوقف عن المشاركة في الدراسة في أي وقت دون التأثير على توفير الرعاية الطبية المستقبلية لك.

وبالإضافة إلى هذا، فإن قانون حماية البيانات يمنحك الحق الكامل للوصول إلى البيانات الخاصة بك وتصحيحها أو سحبها في أي وقت. وإذا كنت ترغب في سحب بياناتك من السجل فسوف تكون لك الحرية الكاملة في القيام بذلك دون الحاجة إلى تقديم أي تفسير أو تبرير. فإذا ما قررت أن تنسحب، فكل ما عليك القيام به هو الاتصال بأحد الموظفين المسؤولين عن السجل. ويمكنك العثور على بيانات الاتصال بنا أدناه.

هل من الممكن إلغاء تسجيلي ؟

قد يقوم أمين الدراسة أو الراعي بإنهاء مشاركتكم في هذا السجل في أي وقت و دون الحصول على إذن منك، ولن يحدث هذا إلا إذا كان ذلك في مصلحتك، أو إذا تم إيقاف تشغيل السجل، وعندها سيتم إعلامك بمثل هذا القرار.

ما هي المخاطر المحتملة التي ربما يترتب عليها كوني جزء من هذا السجل ؟

سيتم تخزين السجل في قاعدة بيانات آمنة على الإنترنت. ونحن نعلم أن التسجيل عبر الإنترنت قد تُصاحبه بعض المخاطر على أمن البيانات؛ ونتيجة لهذا فقد بذلنا جهوداً كبيرة لضمان أن لا يحدث هذا. ونحن نؤكد لك أنك بتوقيعك على هذا النموذج بأنك لن تتخلى عن أي من حقوقك القانونية بالتوقيع على هذا النموذج. ونؤكد أيضاً أنه لن نقوم بتجريب أية أدوية أو عقاقير ولن تكون هناك دراسات طبية تجريبية ولا اختبارات، وبالتالي فلا توجد أية مخاطر محتملة، أو آثار جانبية للمشاركة.

بمن يُمكنني الاتصال إذا كان لدى أية أسئلة أخرى ؟

إذا كنت ترغب في الحصول على أية معلومات إضافية، أو إذا ما أردت أن تُخبرنا عن أي تغيير في البيانات الخاصة بك، أو إذا كنت ترغب في سحب البيانات من السجل، الرجاء الاتصال بـ:

كبير المحققين: البروفيسور هانس لومكميـلـر Lochmüller

هاتف: 44(0) 1912418602

معهد الطب الوراثي

جامعة نيوكاسل، المركز الدولي للحياة

Newcastle Upon Tyne, NE1 3BZ, UK

السيدة / أوكسانا بوجوريلوفا

هاتف: 44 (0) 191 2418640

البريد الإلكتروني: HIBM@treat-nmd.eu

معهد الطب الوراثي

جامعة نيوكاسل ، المركز الدولي للحياة

Newcastle Upon Tyne, NE1 3BZ, UK

الموافقة المستنيرة

البروتوكول رقم: UX001-CL401
التاريخ/النسخة: 23 مايو {أيار} 2013

1. هل لدينا الإذن منك بتخزين البيانات الخاصة بك في السجل الدولي لمرضى الإدراج الوراثي للعضلات (HIBM) (بطريقة سرية لا يمكن تحديدها إلا من خلال كود سري) بحيث يمكن استخدامه للبحث والتخطيط للتجارب الطبية السريرية؟

لا نعم

2. هل تود منا إحاطتك علماً إذا ما حصلنا على معلومات عن مرض الإدراج الوراثي للعضلات (HIBM) والتي تتعلق بالمشروع أو على معلومات أخرى متعلقة بحالتك أو التي قد تكون ذات أهمية بالنسبة لك؟

لا نعم

3. هل ترغب منا في إحاطتك علماً إذا تلقينا معلومات حول البحوث السريرية أو التجارب الطبية التي قد تكون أنت مؤهلاً للمشاركة فيها؟

لا نعم

(يرجى ملاحظة أنه حتى لو أعتقد منسقي التجارب الطبية أو السريرية بأنك قد تكون مؤهلاً للتجربة الطبية استناداً على البيانات الخاصة بك والمخزنة في السجل، فمن الممكن وفي وقت لاحق التعرف على أنك لا تفي بالمعايير المطلوبة للانضمام للتجربة. يرجى أيضاً أن تدرك أنه حتى في حالة إبلاغكم عن وجود فرصة للمشاركة في التجربة الطبية، فليس معنى هذا بالضرورة أننا نصادق على تلك التجربة. ومن أجل المشاركة في أي تجربة قادمة، فسوف نحتاج إلى استكمال استمارة إضافية أخرى بالموافقة المستنيرة).

4. من أجل التحديث المستمر لبيت السجل، فإننا سوف نحتاج للاتصال بك من وقت لآخر ونسألك عن أية تغيرات ربما تكون قد طرأت على حالتك الصحية. هل توافق على تلقي اتصالاتنا وعلى أن تستكمل استمارات المتابعة مرة واحدة أو مرتين في السنة وذلك بدخولك إلى قاعدة بيانات السجل، وتسجيل أي تغيرات في حالتك الصحية؟

لا نعم

5. إذا طرأت أية تغييرات في البيانات الخاصة بك (مثل تغيير العنوان، أو التغييرات في الحالة الصحية، مثل فقدان القدرة على الحركة) وهي التغييرات التي قد تحدث في الفترة الفاصلة بين قيامك بالتحديثات، هل أنت على استعداد للاتصال بنا وإبلاغنا بتلك التغيرات؟

لا نعم

وأفهم أن الباحثين القائمين على الدراسة سوف يقوموا بالنظر إلى الأجزاء ذات الصلة من الملاحظات الطبية والبيانات التي تم جمعها خلال الدراسة، وربما يقوم بفحص بياناتي ممثلين من السلطات التنظيمية (مثل إدارة الأغذية والعقاقير (FDA)، أو وزارة الصحة والخدمات الإنسانية DHHS أو من اتحاد الدوائر الصحية الوطنية (NHS). وأعطى إذن مني لهؤلاء الأفراد الممثلين لتلك الجهات الرقابية في مراجعة السجلات.

لا

نعم

أنا، قد فهمت بيانات المريض واستوعبتها وبناءً عليه فأنا أُعطي موافقتي المستنيرة على هذا النموذج . وقد تم شرح طبيعة السجل وتوضيحها لي بشكل مُرضي لي. وقد أتيت لي الفرصة لطرح الأسئلة، وقد تم الرد على جميع أسئلتني بطريقة مُرضية. وبعد التفكير، فإنني أوافق على أن أشترك في هذا السجل.

6. أنا أعطي إذن مني للاتصال بالعيادة/المستشفى أو المختبر لطلب نسخة من نتائج الاختبارات الوراثية و/أو تحاليل الأنسجة والدراسات المجهرية:

لا

نعم

اسم طبيبك (خبير استشاري أو طبيب): (مربع لكتابة الاسم وبيانات الاتصال).

التوقيع

التاريخ