

**فهرست ثبت بین المللی HIBM**  
**اطلاعات مخصوص بیماران و رضایت نامه آگاهانه**

نام پروژه: برنامه پایش بیماران - میوپاتی جسم انکلوزیونی ارثی (HIBM-PMP):  
یک فهرست ثبت و پژوهش سوابق طبیعی مشاهداتی آتی با هدف ارزیابی بیماری HIBM

UX001-CL401  
23 می 2013/2

شماره پروتکل:  
تاریخ/نسخه:

از شما درخواست شده است تا در این فهرست ثبت مشارکت داشته باشید. پیش از اینکه با شرکت در این پژوهش موافقت کنید، بسیار مهم است که اهداف و مشخصات این مطالعه پژوهشی و اقداماتی که با اطلاعات ارائه شده شما انجام خواهد شد را درک کنید. در این فرم پاسخ پرسش هایی که ممکن است داشته باشید را خواهید یافت. اما اگر پس از مطالعه این فرم پرسش های دیگری درباره پژوهش داشتید، می توانید قبل از امضای فرم رضایت نامه با کارشناس هماهنگی فهرست ثبت و یا کارکنان مجاز تماس بگیرید. مشخصات تماس در پایان این نوشتار آورده شده است.

اطلاعات مخصوص بیماران و فرم رضایت نامه توسط دو تن از اعضای سازمان بیماران بنیاد بیماری های عصبی عضلانی بازبینی شده است.

میوپاتی جسم انکلوزیونی ارثی (HIBM - Hereditary Inclusion Body Myopathy) که با عنوان بیماری نوناکا (Nonaka)، میوپاتی GNE یا میوپاتی دیستال (انتهایی) با واکیول حاشیه دار یک بیماری عضلانی نادر است. از شما درخواست شده تا در پایگاه داده (فهرست ثبت) بین المللی بیماران مبتلا به بیماری HIBM حضور داشته باشید. ثبت اطلاعات در پایگاه داده بدین معنی است که از شما خواهیم خواست برای ارائه جزییات وضعیت و عارضه، سابقه پزشکی کلی، داروهایی که مصرف می کنید، کیفیت زندگی و توانایی حرکتی خود یک پرسشنامه را تکمیل نمایید. پاسخ دادن به تمام پرسش ها در بار نخست حدوداً 1.5 ساعت زمان خواهد برد. شما می توانید به هر چند پرسش که مایل بودید پاسخ داده و بعداً برای تکمیل و پاسخ دادن به بقیه پرسش ها به پروفایل خود بازگردید.

ما در 6 ماه، 12 ماه و بعد از آن سالانه با شما تماس خواهیم گرفت تا با تکمیل یک فرم کوتاه پروفایل خود را بروز سازید. اگر موافقت کنید با شما تماس خواهیم گرفت تا شما را در جریان پیشرفت های حاصل شده در پژوهش HIBM، مطالعات و آزمون های انجام شده در خصوص HIBM قرار دهیم.

موافقت شما با مشارکت و حضور در فهرست ثبت داوطلبانه بوده و می توانید در هر زمان و بدون نیاز به ارائه دلیل از فهرست ثبت خارج شوید. مراقبت های پزشکی شما فارغ از وضعیت مشارکت شما در فهرست ثبت به هیچ ترتیب تحت تاثیر قرار نخواهند گرفت. رضایت شما برای مشارکت در این پژوهش بصورت الکترونیکی دریافت خواهد شد. فهرست ثبت بصورت آنلاین ذخیره شده و داده ها در انگلستان و آمریکا توسط سازمان های نظارتی (FDA و DHHS) و پژوهشگران مجاز قابل دسترسی خواهد بود.

ثبت کردن برای پایگاه داده از طریق اینترنت می تواند ریسک هایی در خصوص امنیت داده ها در پی داشته باشد؛ اما تلاش های گسترده ای برای تضمین عدم رخ دادن این مسئله انجام شده است. مستندات و خط مشی فهرست ثبت مورد بازبینی قرار گرفته و سازگاری آن با بهترین شیوه های اجرایی و قوانین و مقررات ملی (تاییدیه Caldicott) در انگلستان به تایید رسیده است. کلیه اطلاعاتی که از شما دریافت کنیم محرمانه تلقی خواهند شد.

## مجری این پژوهش کیست؟

TREAT-NMD (دانشگاه نیوکاسل)، یک کمیته هدایتی، متشکل از متخصصان پزشکی HIBM و مدافعان بیماران، به همراه Ultragenyx Pharmaceutical این پژوهش را اجرا می کنند. TREAT-NMD در زمینه فهرست های ثبت بیماری های عضلانی نادر مشابه دارای تجربیات فراوانی است. برای کسب اطلاعات بیشتر به اینجا مراجعه کنید: [www.treat-nmd.eu](http://www.treat-nmd.eu)

## فهرست ثبت بیماران چیست و به چه دلیل می خواهیم آنرا ایجاد کنیم؟

هنگامی که یک پژوهش یا آزمون بالینی برنامه ریزی می شود، بسیار مهم است که بتوان سریعاً بیماران مناسب برای آزمون یافت و با آنها تماس گرفت. یک فهرست ثبت با گردآوری مشخصات بیماران در یک پایگاه داده یا "فهرست ثبت" مانند یک پل بیماران و خانواده ها را با پزشکان و پژوهشگرانی ارتباط می دهد که می خواهند درک دقیق تری از بیماری داشته و آنرا درمان کنند. شبکه TREAT-NMD و Ultragenyx Pharmaceutical این فهرست ثبت بین المللی را برای افراد مبتلا به HIBM در کشورها مختلف ایجاد می کنند.

## اطلاعات چه کسانی را در این فهرست ثبت گردآوری می کنیم؟

این فهرست ثبت برای بیماران بالای 18 سال است که به HIBM مبتلا هستند. این بیماری یک اختلال نادر تضعیف کننده عضلات است. بخاطر اینکه به این عارضه مبتلا هستید از شما درخواست شده در این فهرست ثبت حضور داشته باشید و این فرم را تکمیل نمایید. شما می توانید برای پاسخ دادن به پرسش ها از پزشک خود کمک بگیرید. اگرچه تعدادی از بیماران در سطح جهان شناسایی شده اند، اما فقط یک فهرست ثبت کشوری برای بیماران HIBM در ژاپن ایجاد شده است. هدف ما ایجاد یک فهرست ثبت بین المللی است تا بتوانیم بهتر با جمعیت کلی بیماران در سطح جهان آشنا شده و دسترسی بیماران HIBM در سطح جهان را تسهیل بخشیم.

## چه اطلاعاتی را باید ارائه کنم؟

پرسش هایی درباره سابقه HIBM از شما پرسیده می شود: چه موقع، کجا و چگونه بیماری شما تشخیص داده شده است، چه درمان هایی برای کمک به کنترل عارضه انجام داده اید، و اینکه آیا هیچیک از اعضای خانواده شما نیز به HIBM مبتلا هستند یا خیر. از شما خواسته خواهد شد تا نتایج تحلیل های DNA، سوابق کلی پزشکی و هرگونه دارویی که در گذشته یا در حال حاضر مصرف می کنید را مطرح نمایید. شما یک سری پرسشنامه را تکمیل خواهید کرد که در آنها درباره کیفیت زندگی، کیفیت تحرک و جابجایی شما به اطراف و اینکه چگونه از خود مراقبت می کنید پرسیده می شود.

بر اساس اطلاعاتی که ارائه می کنید، ممکن است لازم باشد کارکنان مسئول فهرست ثبت به سوابق پزشکی شما دسترسی داشته باشند تا اطلاعات لازم برای پروژه را بدست آورند (بعنوان مثال شاید لازم باشد یک نسخه از گزارش ژنتیک و همچنین اطلاعات بیوپسی عضلات شما را از متخصص ژنتیک یا پزشک تان دریافت کنیم).

اگر مایل نباشم به برخی از پرسش ها پاسخ دهم یا پاسخ یک پرسش درج شده در فرم را ندانم چه خواهد شد؟

شما می توانید هر بار به هر چند پرسش که مایل بودید پاسخ دهید. می توانید برای پاسخ دادن به برخی پرسش ها از پزشک خود کمک بگیرید. شما همیشه می توانید بعداً به پروفایل خود بازگشته و به باقی پرسش ها پاسخ دهید. ما از بیماران خواهش می کنیم تا جایی که امکان دارد به پرسش های بیشتری پاسخ دهند چون این کار به ما کمک خواهد کرد تا درک بهتری از HIBM داشته باشیم.

## چه کسانی به اطلاعات من دسترسی خواهند داشت؟

اطلاعاتی که وارد می کنید در یک فهرست ثبت بین المللی که تحت نظارت TREAT-NMD قرار دارد وارد خواهد شد. اطلاعات شما بطور ایمن ذخیره شده و افراد غیرمجاز نمی توانند به هیچیک از اطلاعات مربوط به شما دسترسی داشته باشند. تنها پژوهشگران تایید شده توسط کمیته محلی اخلاقیات و TREAT-NMD، کمیته

هدایتی، و Ultragenyx Pharmaceutical Inc اجازه دسترسی به اطلاعات بی نام فهرست ثبت را خواهند داشت.

اطلاعات شما (بغیر از نام و مشخصات تماس که ارائه نخواهد شد) ممکن است در اختیار اشخاص یا گروه های زیر قرار داده شود تا بتوانند وظایف خود را در ارتباط با پژوهش انجام دهند:

▪ حامی پژوهش، Ultragenyx Pharmaceutical, Inc برای تحلیل نتایج و برنامه ریزی پژوهش ها و آزمون های بالینی در آینده به اطلاعات بدون مشخصات هویتی دسترسی خواهد داشت.

• همکار (Summit Analytical) Ultragenyx برای انجام امور نگهداری پایگاه داده و تضمین عملکرد صحیح آن و نیز کمک در تحلیل اطلاعات به پایگاه داده دسترسی خواهد داشت.

کسانی که اطلاعات شما را دریافت می کنند ممکن است در صورت وجود الزام قانونی آنها را در اختیار سایرین بگذارند:

• سازمان های نظارتی در انگلستان و آمریکا (FDA و DHHS) ممکن است برای تایید دقت اطلاعات پژوهش، اطلاعات شما را دریافت یا بازبینی نمایند (شامل هویت و نام شما).

• یک کمیته مستقل از پزشکان و کارشناسان که اطلاعات ایمنی را از این پژوهش مورد بررسی قرار خواهند داد.

• اشخاص یا شرکت های خدمات دهنده مانند شرکت های ذخیره سازی اطلاعات یا شرکت های کامپیوتری در بیرون از محل پژوهش

• در صورتی که قانون الزام نماید، نهادهای نظارتی از سایر کشورها نیز ممکن است برای منظور تضمین کیفیت و کنترل کیفیت اطلاعات ارائه شده را مورد بررسی قرار دهند.

**اطلاعات شما در فهرست ثبت فقط با یک کد بی نام، و نه با نام شما شناسایی خواهد شد.**

این بدان معنی است که وقتی پژوهشگران فهرست ثبت را جستجو می کنند نخواهند توانست اطلاعات شخصی شما (نام، آدرس و غیره) را مشاهده کنند، بلکه فقط می توانند اطلاعاتی را که برای آشنا شدن با وضعیت عارضه شما لازم دارند ببینند، تا بتوانند در مورد مناسب بودن شما برای شرکت در پژوهش یا آزمون تصمیم گیری نمایند. اگر به این تشخیص برسند که معیارها و شرایط پژوهش آنها را دارید، با شخص مسئول فهرست ثبت تماس خواهند گرفت. کارکنانی که در فهرست ثبت کار می کنند اطلاعات را "رمزگشایی" خواهند کرد تا مشخصات فردی شما را بدست آورند و سپس با شما تماس می گیرند تا اطلاعات مربوط به آزمون یا هر مسئله مرتبط دیگر در خصوص عارضه شما را در اختیارتان قرار دهند. آنها نام یا مشخصات فردی شما را به پژوهشگران نمی دهند و نمی توانند تا زمانی که اجازه نداده باشید مستقیماً با شما تماس بگیرند. اگر اطلاعاتی که درباره یک پژوهش/آزمون بالینی خاص دریافت می کنید برای شما جالب توجه بود، اطلاعات مربوط به نحوه تماس با پژوهشگران مجری آن در اختیار شما قرار داده خواهد شد. اگر تصمیم به شرکت در پژوهش/آزمون بگیرید، باید یک فرم رضایت نامه جداگانه را بررسی و امضا کنید. حضور و شرکت داشتن در فهرست ثبت به این معنی نیست که شرایط شرکت در پژوهش ها یا آزمون ها را بدست آورده اید.

**اگر اطلاعات من تغییر کرد چگونه می توانم آنها را بروز کنم؟**

اگر با شرکت در این پژوهش موافقت کنید، از شما خواسته خواهد شد تا در مقاطع ابتدای کار، 6 و 12 ماه و سپس بعد از آن سالی یک بار تا 15 سال اطلاعات خود را ارائه کنید. ما برای شما ایمیل هایی ارسال خواهیم کرد تا مسئله بروز ساختن اطلاعات را یادآوری کنیم.

همچنین از شما خواهیم خواست تا صورت وجود هرگونه تغییر عمده در مشخصات در فاصله میان بروزرسانی ها، بعنوان مثال تغییر آدرس یا از دست دادن قدرت تحرک (مانند توانایی راه رفتن) به ما اطلاع دهید.

### آیا اطلاعات من محرمانه حفظ خواهند شد؟

کلیه اطلاعاتی که از شما دریافت کنیم محرمانه تلقی خواهند شد. برای تهیه یک فهرست ثبت می بایست فایلی محتوی اطلاعات شخصی و پزشکی بیماران وجود داشته باشد. این فایل تحت پوشش مقررات حفاظت از داده ها (قوانین ملی مرتبط با مصوبه 95/46 اتحادیه اروپا) می باشد. اطلاعات رمزگذاری شده و در یک سرور امن ذخیره خواهند شد.

اگر بر اساس اطلاعات موجود در فهرست های ثبت هرگونه پژوهش یا متن های دیگری را منتشر کنیم، هیچگاه با نام در این پژوهش قابل شناسایی نخواهید بود. اشخاص و طرف های ثالث که مایل به دسترسی به اطلاعات فهرست ثبت هستند (مانند پژوهشگران یا شرکت هایی که در حال برنامه ریزی برای آزمون های بالینی هستند یا در خصوص درمان های جدید پژوهش می کنند) فقط به اطلاعات بی نام دسترسی خواهند داشت که با یک کد مشخص شده اند. آنها حتی پیش از آنکه بتوانند به این اطلاعات بی نام دسترسی داشته باشند باید از کمیته اخلاقیات یا کمیته هدایتی مجوز دریافت کرده باشند. اطلاعات شما در اختیار کارفرمایان، سازمان های دولتی، شرکت های بیمه یا موسسات آموزشی، و نه حتی همسر، سایر اعضای خانواده یا پزشک شما قرار داده نخواهد شد.

یک شرح از این پژوهش در <http://www.clinicaltrials.gov> و <https://www.clinicaltrialsregister.eu> در دسترس خواهد بود. این وب سایت ها حاوی اطلاعاتی که بتوان از آنها هویت شما را تشخیص داد، نخواهند بود. این وب سایت ها حداکثر خلاصه ای از نتایج را ذکر خواهند کرد. شما می توانید در هر زمان که مایل بودید این وب سایت ها را جستجو کنید. اطلاعات شما برای مدت 15 سال در یک سرور ذخیره سازی ابری که از لحاظ فیزیکی در حد معقول ایمن و محفوظ است نگهداری خواهد شد.

### شرکت کردن در این فهرست ثبت برای من چه مزایایی دارد؟

این فهرست ثبت بعنوان یک خدمت و سرویس عمومی به نفع بیمارانی است که مبتلا به HIBM می باشند. با ارسال اطلاعات خود به فهرست ثبت هیچ پرداخت یا هیچ مزایای مالی دیگری دریافت نخواهید کرد. نتایج پژوهش هایی که با کمک فهرست ثبت انجام شوند ممکن است قابلیت ثبت و یا منافع احتمالی تجاری داشته باشند. اما هیچیک از حقوق ثبت به شما داده نخواهد شد و هیچگونه مزایای مالی از بابت هرگونه توسعه تجاری در آینده به شما تعلق نخواهد گرفت. البته ممکن است شرکت کردن مزایای دیگری برای شما داشته باشد، شامل: اگر شرایط یک پژوهش یا آزمون بالینی خاص را داشته باشید به شما اطلاع خواهیم داد (بر اساس اطلاعاتی که شما و پزشک شما ارائه کرده اید). همچنین اگر اطلاعات جدیدی درباره عارضه شما دریافت کنیم که بتواند برای شما سودمند باشد، بعنوان مثال اگر شیوه های بهتری برای مراقبت از بیماران HIBM بدست آید، شما را در جریان قرار خواهیم داد. اطلاعات گردآوری شده ممکن است برای سایر بیماران مبتلا به عارضه شما مفید واقع شوند. بعنوان مثال با ارائه اطلاعات مربوط به تعداد افرادی که در سطح جهان به این عارضه دچار هستند، یا ارائه اطلاعات به پژوهشگران علاقه مند به بهترین استانداردهای مراقبتی برای عارضه شما. این کار همچنین به افزایش سطح آگاهی درباره این بیماری کمک کرده و می تواند به اجرای پژوهش ها و توسعه های بیشتر منجر شود.

### آیا من را در جریان اطلاعات جدید مربوط به پژوهش قرار خواهید داد؟

هر یافته قابل توجه جدید مربوط به پژوهش توسط یکی از اعضای گروه پژوهش به شما اعلام خواهد شد. ما در صورت انتشار هرگونه گزارش یا مقاله مبتنی بر اطلاعات کسب شده از فهرست ثبت به شما اطلاع خواهیم داد. ما هرگز در هیچیک از انتشارات نامی از شما نخواهیم برد.

آیا حتماً باید در فهرست ثبت شرکت داشته باشم و آیا می توانم در صورتی که نظرم تغییر کرد از آن خارج شوم؟

ادامه شرکت شما در این پروژه کاملاً اختیاری است. خارج شدن از این پژوهش و یا مخالفت شما با حضور در این پژوهش هیچگونه تبعاتی برای شما ندارد و یا خارج شدن شما از پژوهش موجب هیچگونه جریمه یا از دست دادن مزایایی که واجد شرایط شان هستید نخواهد شد. شما می توانید در هر زمان که مایل بودید و بدون اینکه ارائه مراقبت های پزشکی آتی شما هیچگونه تاثیری ببیند از پژوهش خارج شوید. شما بر اساس قانون حفاظت از داده ها حق دارید در هر زمان به اطلاعات خود دسترسی داشته، آنها را اصلاح کنید یا آنها را بطور کامل حذف نمایید. در صورتی که مایل به حذف اطلاعات خود از فهرست ثبت بودید، می توانید این کار را بر راحتی و بدون اینکه نیازی به توضیح دادن باشد انجام دهید. در صورتی که می خواهید از پژوهش خارج شوید، لطفاً با مسئول فهرست ثبت تماس بگیرید. مشخصات تماس در زیر آورده شده است.

### آیا امکان دارد شما را از فهرست ثبت حذف کنیم؟

امکان دارد سرپرست یا حامی پژوهش در هر زمان بدون نیاز به اجازه گرفتن از شما به شرکت تان در فهرست ثبت خاتمه دهد، بشرطی که این کار به نفع شما باشد یا کار فهرست ثبت متوقف گردیده باشد. شما در جریان این تصمیم قرار خواهید گرفت.

### شرکت در فهرست ثبت با چه ریسک های احتمالی همراه است؟

فهرست ثبت در یک پایگاه داده محفوظ آنلاین نگهداری خواهد شد. ثبت کردن از طریق اینترنت می تواند ریسک هایی در خصوص امنیت داده ها در پی داشته باشد؛ اما تلاش های گسترده ای برای تضمین عدم رخ دادن این مسئله انجام شده است. شما با امضای این فرم از هیچیک از حقوق قانونی خود صرف نظر نمی کنید. هیچ داروی پژوهشی آزمایشی داده نمی شود و هیچ تست یا روالی انجام نمی شود لذا شرکت کردن هیچگونه ریسک یا عوارض جانبی احتمالی ندارد.

### در صورتی که پرسش های دیگر داشته باشم با چه کسی باید تماس بگیرم؟

اگر مایل به کسب اطلاعات بیشتر هستید یا می خواهید هرگونه تغییر در اطلاعات خود را به ما اعلام کنید، یا می خواهید اطلاعات خود را از فهرست ثبت حذف نمایید، لطفاً تماس بگیرید

**پژوهشگر اصلی: پروفیسور Hanns Lochmüller**

تلفن: 1912418602 (0) 44؛

آدرس پستی: Institute of Genetic Medicine

University of Newcastle, International Centre for Life

Newcastle Upon Tyne, NE1 3BZ, UK

Oksana Pogoryelova

تلفن: 191 2418640 (0) 44

ایمیل: HIBM@treat-nmd.eu

آدرس پستی: Institute of Genetic Medicine

University of Newcastle, International Centre for Life

Newcastle Upon Tyne, NE1 3BZ, UK

## رضایت آگاهانه

UX001-CL401

23 می 2013/2

شماره پروتکل:

تاریخ/نسخه:

1. آیا اجازه می دهید اطلاعات شما را در فهرست ثبت بین المللی HIBM نگهداری کنیم (بصورتی که فقط با یک کد قابل تشخیص باشد) تا برای پژوهش و برنامه ریزی آزمون های بالینی از آنها استفاده شود؟

بله خیر

2. اگر اطلاعاتی درباره پروژه های مربوط به HIBM یا هر اطلاعات دیگری در ارتباط با عارضه شما دریافت کنیم که ممکن است برای شما جالب توجه باشند، آیا مایل هستید شما را در جریان آنها قرار دهیم؟

بله خیر

3. اگر اطلاعاتی درباره یک پژوهش یا آزمون بالینی دریافت کنیم که شاید شرایط شرکت در آنرا داشته باشید، آیا مایل هستید شما را آگاه سازیم؟

بله خیر

(لطفاً توجه داشته باشید که حتی اگر مسئولین هماهنگی یک آزمون بالینی بر اساس اطلاعاتی که درباره شما در فهرست ثبت ذخیره شده است بر این اعتقاد باشند که شاید شرایط شرکت در یک آزمون را دارید، ممکن است بعداً مشخص شود که شرایط و معیارهای شرکت در آزمون را ندارید. همچنین لطفاً مستحضر باشید که اگر شما را از وجود یک آزمون مطلع سازیم، بدین معنی نیست که از آن حمایت می کنیم. برای شرکت در هر آزمون باید یک فرم رضایت نامه آگاهانه مجزا را تکمیل کنید.)

4. پس برای اینکه بتوانیم فهرست ثبت را بروز حفظ کنیم، باید با شما تماس بگیریم و درباره هرگونه تغییر در شرایط پزشکی شما سوال کنیم. آیا موافق هستید که سالی یک بار یا دو بار وارد پایگاه داده فهرست ثبت شده و فرم های پیگیری را دریافت و تکمیل کرده و هرگونه تغییر در شرایط پزشکی خود را ثبت نمایید؟

بله خیر

5. اگر در فاصله بین بروزرسانی ها هرگونه تغییری در اطلاعات شما ایجاد بشود (از قبیل تغییر آدرس، یا تغییر در شرایط پزشکی مانند از دست دادن قدرت حرکت) آیا موافق هستید که به ما اطلاع دهید؟

بله خیر

من می دانم که پژوهشگران دست اندرکار پژوهش؛ سازمان های نظارتی (مانند FDA یا DHHS یا تراست NHS) ممکن است در صورتی که با شرکت من در پژوهش مرتبط باشد، بخش های مربوطه از اطلاعات پزشکی و داده های گردآوری شده در طول پژوهش را ملاحظه نمایند. من به این اشخاص اجازه دسترسی به سوابق خود را می دهم.

بله خیر

من، .....، متن فرم اطلاعات مخصوص بیماران و رضایت نامه آگاهانه را درک کرده ام. ماهیت این فهرست ثبت بطور کامل برای من تشریح شده است. من فرصت مطرح کردن پرسش های خود را داشته ام و به تمام پرسش های من بنحو رضایت بخشی پاسخ داده شده است. بدینوسیله موافقت خود را با شرکت و حضور در این فهرست ثبت اعلام می نمایم.

6. من اجازه می دهم که برای درخواست یک نسخه از نتایج آزمایشات ژنتیک و/یا بیوپسی من با کلینیک/بیمارستان یا آزمایشگاه زیر تماس گرفته شود:

بله خیر

پزشک شما (مشاور یا پزشک): (کادر متنی برای نام و مشخصات تماس).

امضا

تاریخ