

الاسم ورقم التعريف الشخصي (من البطاقة)

الموافقة على تخزين مواد حيوية من المريض لدى Rigshospitalet.

بحكم دوري كولي أمر

الاسم: _____ رقم التعريف الشخصي: _____

أتقبل أنه في إطار علاج ابني لدى عيادة Rigshospitalet، فإنه يتم تخزين عينات في بنك للعينات الحيوية (البيولوجية) ومن المسموح به أن يتم استخدام العينات في المستقبل لإجراء الدراسات المختبرية لإلقاء الضوء على الروابط ما بين العوامل الوراثية والبيئة ونمط الحياة وحالات العدوى وغيرها من الأمراض – وهو ما يسري بالتالي على المرض الذي أصاب طفلي – وسيتم استخدامها مع المعلومات المأخوذة من مرض طفلي/سجله التشخيصي.

يتمثل الغرض من ذلك في تحسين التشخيص وعلاج المرضى المصابين بنفس المرض. يجب أن تتم الموافقة على جميع المشاريع البحثية التي تنبع من البنك الحيوي من قبل لجنة الأخلاقيات العلمية ((Scientific Ethics Committee)، كما يجب أن يتم إرسال إخطار بشأنها إلى إدارة التفتيش على البيانات ((Data Inspectorate)، وسيتم تضمين المعلومات الخاصة بمرض طفلك – كما هو موضح في القسم أعلاه – بطريقة لا تكشف عن هويته (أي بصيغة مجهولة الاسم).

ومن المصرح به أن يتم تخزين الدم وغيره من المواد الحيوية وبيانات السجلات الطبية لأغراض الاستخدام العلمي في الفئة الخاصة بمرض طفلي/تشخيصه.

لا. ☐ نعم ☐

إذا غيرت رأيي، فإنني أدرك أنه يمكنني الاتصال بالموظفين في Rigshospitalet والحصول على كتيب "أنسجة جسمك تخضع لاختبارك الشخصي" (Your tissue, your choice) الذي تنشره وزارة الداخلية والصحة، والذي يقدم إرشادات حول سحب الموافقة دون أن يؤثر ذلك على العلاج الحالي أو المستقبلي.

التاريخ: _____ التوقيع: _____

التاريخ: _____ التوقيع: _____

تم الحصول على الموافقة من قبل: _____

يرجى تسليم النموذج المكتمل إلى الموظفين

معلومات للآباء والأمهات: بحوث لصالح المرضى في المستقبل

نريد أن نسأل عما إذا كنت راغبًا في السماح لطفلك بالمشاركة في بنك PERSIMUNE الحيوي لإجراء بحوث في المستقبل حول الدفاعات المناعية ضد العدوى.

قمنا في Rigshospitalet بإنشاء بنك حيوي يتم فيه تخزين المواد الحيوية من المرضى. وتتكون المادة من الدم وقد تشمل عينات من اللعاب والبراز والتي سيتم استخدامها فيما بعد في مشروعات بحثية تهدف إلى تسليط الضوء على الأمراض التي تصيب المرضى المعرضين لخطر متزايد للإصابة بالعدوى أو قد سبق وأن أصيبوا بعدوى خطيرة.

وسيتم فحص المواد الحيوية عن طريق التحاليل المخبرية التي تركز على الطفل نفسه (الجينات والبروتينات والمنتجات الأيضية)، وعلى الكائنات الدقيقة (البكتيريا والفيروسات) الموجودة في المادة. وسوف يوفر ذلك معرفة جديدة بجهاز المناعة ونوع العدوى. سيتم ربط البيانات من هذه التحليلات الجديدة بالمعلومات الموجودة في السجل الطبي لطفلك للسماح بالتفسير الأمثل للنتائج.

لذا، فإن المادة الحيوية التي يتبرع بها طفلكم إلى بنك PERSIMUNE الحيوي تكون مهمة للعمل على تطوير وسائل تشخيص وعلاج جديدة لمصلحة المرضى في المستقبل. لكن المشاركة في البنك الحيوي لن يكون لها تأثير مباشر على علاج طفلكم.

يتم أخذ عينات الدم الخاصة ببنك PERSIMUNE الحيوي في نفس الوقت الذي يتم فيه أخذ عينات دم أخرى كجزء من العلاج، وبالتالي لن تشتمل على إبر إضافية. يتم ضبط كمية الدم التي يتم أخذها حسب عمر الطفل وهي غير ذات تأثير على صحته:

- **الأطفال حديثو الولادة:** يتم جمع الدم في أنبوب لجمع العينات (1 × 350 ميكرو لتر وقطرات دم على الورق)
- **12-1 شهر:** يتم جمع عينة الدم في أنبوبين لجمع العينات (2 × 2 مل)
- **5-1 سنوات:** يتم جمع الدم في مجموعتين من الأنابيب (1 × 9 مل و 1 × 3 مل)
- **أكبر من 5 سنوات:** يتم جمع الدم في ثلاثة أنابيب لجمع العينات (2 × 9 مل و 1 × 3 مل)

يتم أخذ عينة الدم – ومن الوارد أن يشمل ذلك أيضًا عينات من اللعاب والبراز – بعد الحصول على موافقتكم، وذلك بعد انقضاء 3-6 أشهر ثم يتم جمع تلك العينات بعد ذلك سنوياً، طالما استمر علاج طفلكم في Rigshospitalet.

سيتم تنفيذ التحاليل المخبرية ومعالجة البيانات للنتائج في Rigshospitalet أو من قبل شركائنا في المؤسسات العامة في دول الاتحاد الأوروبي.

إننا نقوم بتسجيل العينات وتخزينها وفقاً لموافقة إدارة التفتيش على البيانات ((Data Inspectorate)، كما نتعامل مع المعلومات الشخصية بسرية تامة. قبل استخدام العينات من البنك الحيوي لمشاريع البحوث، يجب أن تتم الموافقة على كل مشروع بحث من قبل لجنة الأخلاقيات العلمية (Scientific Ethics Committee) وإدارة التفتيش على البيانات ((Data Inspectorate).

إن السماح لطفلكم بالمشاركة يكون على أساس طوعي، ولن يؤثر قراركم على علاجه الحالي أو المستقبلي بأي شكل من الأشكال. إذا اخترتم السماح لطفلكم بالمشاركة ثم غيرتم رأيكم فيما بعد، يرجى الحرص على تسجيل قراركم في السجل الخاص باستخدام الأنسجة (Registry for Use of Tissue). يمكنكم القيام بذلك عن طريق ملء النموذج المسمى "أنسجة جسمك تخضع لاختيارك الشخصي" ((Your tissue, your choice)، والتي يتوجب عليكم إرسالها إلى السجل الخاص باستخدام الأنسجة (Registry for Use of Tissue) التابع للمجلس الوطني للصحة (National Board of Health). إذا كنتم بحاجة إلى مساعدة في هذا الشأن، فعليكم بالاتصال بموظفي العيادة أو مركز PERSIMUNE.

شكراً لكم على تخصيص الوقت اللازم لقراءة هذه المعلومات ودراسة موضوع البنك الحيوي.

سوف نطلب منكم أن تقرر ما إذا كنتم ستسمحون لنا بتخزين عينات من طفلكم في بنك PERSIMUNE الحيوي عن طريق استكمال وتوقيع استمارة نموذج الموافقة على تخزين المواد الحيوية من المرضى في مستشفى Rigshospitalet (**Consent to storage of biological material from patients at Rigshospitalet**).

مع فائق الاحترام،

فريق العمل بمؤسسة PERSIMUNE