

اسم و شماره شخصی (پرسنلی) (cpr.nr. برچسب)

رضایتنامه برای انتقال اطلاعات پزشکی جهت تحقیق و نگهداری نمونه‌های زیستی/ژنتیکی بیماران بیمارستان دولتی Rigshospitalet

در رابطه با درمان بیماری شما در بیمارستان Rigshospital مایل هستیم، نمونه آزمایش های شما را در "بانک ژن" (biobank) ذخیره و نگهداری کنیم. از این آزمایش ها برای تحقیقات آزمایشگاهی پیرامون نوع بیماری، برای مشخص نمودن ارتباط بین وراثت، محیط زیست، روش زندگی، عفونت و بیماری های دیگر- و همچنین همین بیماری، که شما به آن مبتلا هستید، می توان در آینده استفاده کرد. هدف از این کار پیشرفت در تشخیص بیماری و درمان بیمارانی است که به همین بیماری مبتلا می باشند.

پروژه های تحقیقاتی مورد استفاده "بانک ژن" باید توسط "کمیته علمی" تأیید شده و سپس به مرکز حفاظت از داده‌ها (Datatilsynet) گزارش شود.

اطلاعات مربوط به بیماری شما که در بخش قبلی شرح داده شده است، به صورتی استفاده می شود که هویت واقعی شما مشخص نشود (به صورت ناشناس).

ذخیره سازی یک نمونه آزمایش خون و یا آزمایش های دیگر پیرامون نوع بیماری من، جهت استفاده علمی در آینده امکان پذیر می باشد:

خیر/ Nej

☐

بله/ Ja

☐

در صورتی که نظرم را تغییر بدهم، می توانم با کارکنان بیمارستان Rigshospital تماس بگیرم و جزوه "بافت تو، انتخاب تو" / "Dit væv, dit valg"، که توسط وزارت کشور و وزارت بهداشت منتشر گردیده را دریافت کنم. این جزوه به من کمک می کند، تا من بدانم چگونه نظر خود را تغییر بدهم، بدون اینکه بر روی درمان من چه اکنون و چه در آینده، اثری بگذارد.

تاریخ / Dato:

امضاء

/

:Underskrift

رضایتنامه توسط : / Samtykke indhentet af:

لطفا این برگه پر شده را هنگام بستری شدن به پرسنل بیمارستان تحویل بدهید.

24 نوامبر 2015

اطلاع رسانی جهت پژوهش به نفع بیماران در آینده

در رابطه با تحقیقات در زمینه عملکرد سیستم ایمنی بدن در برابر عفونت ها، مایل هستیم، در صورت توافق شما، نمونه آزمایش های شما را در "بانک ژن" ذخیره و نگهداری کنیم.

در بانک ژن نمونه های زیستی/ژنتیکی مختلفی نگهداری و ذخیره سازی می شود. این نمونه ها متعلق به بیمارانی است، که سیستم دفاعی بدن آن ها در مقابل عفونت عملکرد خوبی ندارد و به همین سبب خطر افزایش عفونت در بدن آن ها افزایش می یابد. نمونه های نگهداری شده در بانک ژن، به منظور تشخیص وضعیت بیماری در مورد افزایش عفونت در بدن، در پژوهش های آتی بکار برده خواهد شد.

تمرکز دقیق این طرح های پژوهشی هنوز مشخص نشده است. به طور کلی، به واسطه نمونه های زیستی/ژنتیکی تحت بررسی در آزمایشگاه، می توان در مورد نحوه عملکرد سیستم ایمنی، سوخت و ساز بدن و یا در صورت وجود عفونت، مطلع شد. این تحقیقات عناصر مختلفی را نشان می دهد. تجزیه و تحلیل داده های ژنتیکی در آن نمونه ها، به روشن شدن اهمیت وراثت در قابلیت انسان برای عملکرد بهتر سیستم ایمنی و همچنین کاهش خطر افزایش عفونت در بدن، کمک می کند. تمرکز این بررسی ها، هم بر نمونه های تهیه شده از بیمار است و هم بر میکروب های موجود در این نمونه ها.

اطلاعات حاصل از این تحقیق و بررسی ها، با اطلاعاتی که در پرونده پزشکی شما وجود دارد، ارتباط دارد. با این کار به نتایج بهتری خواهیم رسید. بنابراین نمونه هایی که شما به بانک ژن اهداء می کنید، دارای اهمیت ویژه ای در روند کاری پژوهشگران برای ارتقاء در تشخیص و درمان بیماری و به نفع بیماران دیگری در آینده خواهد بود. تحقیقات آزمایشگاهی و بررسی داده ها و نتایج آزمایش ها یا در این بیمارستان و یا در مؤسسات رسمی در دیگر کشورهای اتحادیه اروپا انجام می شود.

آزمایش های متعلق به بانک ژن همزمان با دیگر آزمایش های مربوط به درمان بیماری شما در بیمارستان انجام خواهد شد. بنابراین سوزن دیگری به شما نمی زنند. مقدار خونی که از شما گرفته می شود ۳ شیشه آزمایشگاهی (دو شیشه ۹ میلی لیتری و یک شیشه ۳ میلی لیتری) می باشد، که این مقدار ناچیز، مشکلی برای بدن شما ایجاد نخواهد کرد.

آزمایش خون - و شاید بزاق دهان - و آزمایش مدفوع - ابتدا بعد از دریافت رضایت نامه از شما، سپس بعد از ۳ تا ۶ ماه و دوباره یکبار در سال، تا زمانی که تحت درمان در این بیمارستان هستید، صورت خواهد گرفت. چنانچه شیوه درمان شما تغییر کند، طوری که بر سیستم دفاعی بدن شما تأثیر داشته باشد و یا اینکه علائمی حاکی از کاهش نیروی مقاومت در مقابل عفونت وجود داشته باشد، روند این آزمایش ها نیز تغییر خواهد کرد.

این آزمایش ها با تأیید مرکز حفاظت از داده ها، ثبت و نگهداری می شود. تمام اطلاعات شخصی محرمانه می باشد. هر پروژه قبل از اینکه برای پژوهش به بانک ژن فرستاده شود، به تأیید کمیته علمی و مرکز حفاظت از داده ها می رسد.

حضور در این پروژه کاملاً داوطلبانه است و تصمیم شما هیچگونه تأثیری در روند درمان بیماری شما نخواهد داشت، چه اکنون و چه در آینده. چنانچه شما از تصمیم خود مبنی بر حضور در این پروژه منصرف گشتید، می توانید بدون هیچ توضیحی از این کار صرف نظر کنید.

چنانچه بعد از اجازه و رضایت دادن، منصرف گشتید، این مسئله باید بصورت کتبی در اداره بافت شناسی ثبت گردد. برای این کار باید برگه "بافت تو، انتخاب تو" را پر کرده و به مرکز بافت شناسی مرکز بهداشت ارسال کنید. در صورت نیاز، کارکنان بیمارستان می توانند در این زمینه به شما کمک کنند.

با سپاس از وقتی که برای مطالعه این اطلاعیه صرف کردید و وقتی که برای پیگیری در مورد بانک ژن صرف می کنید.

اگر چنانچه به ما اجازه می دهید تا نمونه های آزمایش های شما را در بانک ژن ذخیره و نگهداری کنیم، تقاضا می کنیم، برگه رضایت نامه را پر کرده و امضاء کنید. (رضایت نامه انتقال اطلاعات پزشکی و ذخیره سازی نمونه های زیستی/ژنتیکی)

با احترام

کارکنان بانک ژن / PERSONALET I PERSIMUNE

جهت کسب اطلاعات بیشتر در مورد PERSIMUNE می توانید به آدرس زیر مراجعه کنید:

CHIP, Klinik for infektionsmedicin, Afsnit 2100, Rigshospitalet, Blegdamsvej 9, 2100 KBH Ø

تلفن: 35455757 (از ساعت 9 الی 15)

آدرس ایمیل: persimune.rigshospitalet@regionh.dk