

نام و شماره شناسائی شخصی (برجسب)

رضایت نامه نگهداری مواد بیولوژیک بیماران در Rigshospitalet

بعنوان والد

نام: _____ شماره شناسائی شخصی: _____

می پذیرم که نمونه های فرزندم بعنوان بخشی از درمان وی در Rigshospitalet در یک زیست بانک نگهداری شوند. این نمونه ها ممکن است در آینده برای مطالعات آزمایشگاهی با هدف روشن ساختن ارتباط میان بیماری های ارثی، محیطی، متأثر از سبک زندگی، عفونت ها و سایر بیماری ها - و بیماری که کودک من دارد - استفاده گردیده و به همراه اطلاعات موجود در سوابق بیماری/تشخیص فرزند من مورد استفاده قرار بگیرند.

هدف، بهبود بخشیدن به تشخیص و درمان بیماران دارای بیماری مشابه است. تمام پروژه های تحقیقاتی که از زیست بانک نشئت گرفته باشند باید به تأیید کمیته اخلاقیات علمی (Scientific Ethics Committee) رسیده و به مرکز بازرسی داده ها (Data Inspectorate) اعلام گردند، و اطلاعات مربوط به بیماری فرزند شما، همانطور که در بخش فوق شرح داده شد، بنحوی گنجانده خواهد شد که هویت کودک از آنها قابل تشخیص نباشد (بصورت بی نام).

امکان دارد خون، سایر مواد بیولوژیک و اطلاعات سوابق پزشکی برای استفاده های علمی آتی در گروه بندی بیماری/تشخیص فرزند من نگهداری شوند.

بله ☐ خیر ☐

اگر تصمیم خود را عوض کردم، می دانم و آگاهم که می توانم با کارکنان در Rigshospitalet تماس گرفته و یک نسخه از بروشور "باقت شما، انتخاب شما" (Your tissue, your choice) منتشر شده توسط وزارت امور داخلی و بهداشت (Ministry of the Interior and Health) را دریافت کنم که حاوی اطلاعاتی درباره پس گرفت رضایت بدون خدشه دار ساختن این درمان فعلی یا درمان های آتی است.

تاریخ: _____ امضاء: _____

تاریخ: _____ امضاء: _____

رضایت گرفته شده توسط: _____

لطفاً فرم کامل شده را به کارکنان تحویل بدهید

اطلاعاتی برای والدین: تحقیقات برای منفعت بیماران آینده

ما می خواهیم از شما سؤال کنیم که آیا اجازه می دهید برای منظور تحقیقات آتی در زمینه دفاع های ایمنی در برابر عفونتها، فرزندتان در زیست بانک PERSIMUNE شرکت داشته باشد یا خیر.

ما در یک Rigshospitalet یک زیست بانک ایجاد کرده ایم که مواد بیولوژیک بیماران را در آن نگهداری می کنیم. مواد شامل نمونه های خون و احتمالاً بزاق و مدفوع است که بعداً برای پروژه های تحقیقاتی با هدف کسب آگاهی بیشتر از بیماری در بیماران استفاده خواهد شد که در معرض خطر بیشتر عفونت بوده و یا از قبل دچار عفونت های جدی شده اند.

مواد بیولوژیک با تحلیل های آزمایشگاهی که بر خود کودک (ژن ها، پروتئین ها و محمولات متابولیک) و میکروارگانیسم ها (باکتری و ویروس) یافت شده در مواد تمرکز دارند، مورد بررسی قرار خواهند گرفت. این کار می تواند اطلاعات جدیدی درباره سیستم ایمنی بدن و انواع عفونت ها در اختیار ما بگذارد. داده های حاصل از این تحلیل های جدید با اطلاعات سوابق پزشکی فرزند شما پیوند داده خواهد شد تا بتوان تفسیرهای حداکثری و بهینه از نتایج داشت.

لذا مواد بیولوژیکی که فرزند شما به زیست بانک PERSIMUNE اهداء می کند در زمینه توسعه و تدوین تشخیص ها و درمان های جدید برای استفاده بیماران در آینده دارای اهمیت بسیار زیادی است. اما توجه داشته باشید که شرکت در این زیست بانک هیچ اثر مستقیمی بر درمان فرزند شما نخواهد داشت.

نمونه های خون مختص زیست بانک PERSIMUNE همزمان با گرفتن نمونه های خون دیگر در روند درمان گرفته می شوند بنابراین نیاز به سرنگ خون گیری اضافی وجود ندارند. مقدار خون گرفته شده بر اساس سن کودک تنظیم شده و هیچ اثر قابل توجهی بر سلامتی ندارد:

- **نوزاد:** خون در یک لوله نمونه گیری گرفته می شود (1 عدد به حجم 350 میکرولیتر و قطرات خون روی کاغذ)
- **1 تا 12 ماه:** خون در دو لوله نمونه گیری گرفته می شود (2 عدد هر یک به حجم 2 میلی لیتر)
- **1 تا 5 سال:** خون در دو لوله نمونه گیری گرفته می شود (1 عدد به حجم 9 میلی لیتر و 1 عدد به حجم 3 میلی لیتر)
- **بالای 5 سال:** خون در سه لوله نمونه گیری گرفته می شود (2 عدد هر یک به حجم 9 میلی لیتر و 1 عدد به حجم 3 میلی لیتر)

نمونه خون - و احتمالاً نمونه های بزاق و مدفوع - بر اساس رضایتی که می دهید، بعد از 3 تا 6 ماه و سپس سالی یک بار تا زمانی که درمان فرزند شما در Rigshospitalet ادامه داشته باشد، گرفته خواهد شد.

تحلیل های آزمایشگاهی و پردازش داده های نتایج در Rigshospitalet و یا همکاران ما در مؤسسات عمومی کشور های اتحادیه اروپا (EU) انجام خواهد شد.

ما نمونه ها را بر اساس تأیید مرکز بازرسی داده ها (Data Inspectorate) ثبت و نگهداری کرده و در کار با اطلاعات بهداشتی شخصی، محرمانگی کامل را رعایت را خواهیم کرد. پیش از اینکه بتوان از نمونه های زیست بانک در پروژه های تحقیقاتی استفاده کرد، هر پروژه تحقیقاتی باید توسط کمیته اخلاقیات علمی (Scientific Ethics Committee) و مرکز بازرسی داده ها (Data Inspectorate) تأیید گردد.

دادن اجازه شرکت فرزندتان جنبه اختیاری دارد و تصمیم شما به هیچ وجه بر درمان های فعلی یا آتی وی اثری نخواهد داشت. اگر اجازه شرکت فرزندتان را بدهید اما بعداً نظرتان عوض شد، لطفاً حتماً تصمیم خود را در مرکز ثبت استفاده از بافت (Registry for Use of Tissue) ثبت نمایید. برای این کار می توانید فرم "بافت شما، انتخاب شما" (Your tissue, your choice) را تکمیل و آنرا به مرکز ثبت استفاده از بافت (Registry for Use of Tissue) در شورای ملی بهداشت (National Board of Health) ارسال کنید. اگر برای انجام این کار نیاز به کمک داشتید، با کارکنان بالینی یا مرکز PERSIMUNE تماس حاصل کنید.

از زمانی که برای مطالعه این اطلاعات و مرور مسائل مربوط به زیست بانک اختصاص دادید از شما ممنون هستیم.

لطفاً با تکمیل و امضای فرم ضمیمه تحت عنوان **رضایت نامه نگهداری مواد بیولوژیک بیماران در Rigshospitalet** تصمیم خود مبنی بر دادن اجازه نگهداری نمونه های فرزندتان در زیست بانک PERSIMUNE را به ما اعلام بفرمایید.

با احترام،

کارکنان PERSIMUNE