

رضایتنامه کلی برای دادن نمونه‌های زیستی

در حمایت از پزشکی دقیق (Precision Health)

پرسشهای متداول

نمونه زیستی چیست؟

نمونه زیستی عبارت است از هر گونه مایع یا بافت بدنی (مثلا خون، بزاق، ادرار، پوست، یا سایر بافتها) که بتوان آن را هنگامی که به دکتر مراجعه می‌کنید یا یک مراقبت پزشکی دارید جمع‌آوری کرد. در اغلب موارد، نمونه‌های زیستی با هدف تشخیص یا نظارت بر شرایط سلامت شما جمع‌آوری می‌شوند. بعد از استفاده، باقیمانده نمونه‌ها دور ریخته می‌شوند یا نابود می‌گردند. با رضایت شما، این مواد باقیمانده به جای آنکه دور ریخته شوند، به بانک زیستی UCLA (UCLA BioBank) فرستاده می‌شوند تا برای اهداف پژوهشی از آنها استفاده شود.

بانک زیستی UCLA چیست؟

بانک زیستی UCLA نمونه‌های زیستی را از هر چند نفر که امکانپذیر باشد جمع‌آوری می‌کند. سپس نمونه‌ها را کدگذاری و هر اطلاعاتی را که باعث شناسایی شما می‌شوند حذف می‌کند. بعد بانک زیستی نمونه‌ها را، همراه با برخی اطلاعات پزشکی شما، برای پژوهشگران واجد صلاحیت می‌فرستد تا از آنها برای یافتن روشهای جدید جهت پیشگیری، تشخیص، و درمان بیماری‌ها استفاده کنند.

آیا تصمیم من درباره رضایتنامه کلی بر مراقبتهای درمانی که دریافت میکنم تأثیر خواهد گذاشت؟

خیر. تصمیم شما درباره رضایتنامه کلی (موافقت یا مخالفت با اهدای نمونه‌های زیستی شما) هیچ تأثیری بر مراقبتهای بالینی شما نخواهد گذاشت. اگر با جمع‌آوری یک نمونه خون و/یا بزاق اضافی «موافقت» کنید، کارکنان بالینی باید از قبل این موضوع را بدانند تا نمونه اضافی را از شما بگیرند. به هر حال، تصمیم شما هر چه باشد، بر رابطه شما با شبکه بهداشت و درمان UCLA (UCLA Health) یا خدماتی که از آن دریافت میکنید، هیچ تأثیری نخواهد گذاشت.

چرا به یک نمونه خون اضافی نیاز داریم؟

داشتن یک نمونه خون اضافی (حداکثر 2 قاشق چای‌خوری) یا در برخی موارد یک نمونه بزاق اضافی، نمونه کافی را برای چندین هدف پژوهشی تأمین و برخی از پژوهشهایی که با باقیمانده نمونه‌ها امکانپذیر نیست، میسر میکند.

نمونه‌ها چگونه جمع‌آوری خواهد شد؟

ما برخی نمونه‌های زیستی را از طریق برخی آزمایشات بالینی عادی شما، که در آزمایشگاههای شبکه بهداشت UCLA انجام می‌گیرد، جمع‌آوری خواهیم کرد. در صورت رضایت شما، ممکن است: (1) از نمونه‌های زیستی باقیمانده از کلیه آزمایشات عادی، که در هر یک از آزمایشگاههای شبکه بهداشت UCLA انجام می‌گیرد، استفاده کنیم، و/یا (2) طی یک ویزیت عادی، یک نمونه خون اضافی را به عنوان بخشی از روند آتی نمونه‌گیری خون یا جای‌گذاری کاتتر درون‌وریدی بگیریم. (3) اگر به کلینیکی مراجعه کنید که نمونه‌هایی را برای پزشکی دقیق جمع‌آوری می‌کند، یک نمونه بزاق از شما بگیریم. در این صورت، طی مراجعه شما به آن کلینیک، ممکن است از شما خواسته شود که یک نمونه کوچک از بزاق خود را بدهید. *گرفتن نمونه اضافی مستلزم آن خواهد بود که به شما سوزن اضافی زده شود یا آزمایشات یا رویه‌های پزشکی دیگری را طی کنید.

نمونه‌های من برای چه مدت نگهداری خواهد شد؟

نمونه‌های شما برای مدتی نامحدود نگهداری خواهد شد.

چگونه از نمونه‌های من برای پژوهش استفاده خواهد شد؟

نمونه‌های شما می‌توانند برای اهداف پژوهشی مختلف شامل تشخیص و درمان بیماریها (مثل سرطان، بیماریهای قلبی، دیابت، و غیره) و تولید فرآورده‌های دارویی مورد استفاده قرار بگیرند.

مثالها:

آ. پژوهشهای ژنتیکی

ممکن است از نمونه شما برای مطالعه چگونگی تأثیر ژنها بر سلامت یا واکنش نسبت به درمان استفاده گردد. ژنها شامل قطعاتی از DNA هستند که نحوه رشد و عملکرد سلولها و اندامها را کنترل میکنند. کد DNA چیزی است که شما از والدین خود به ارث می‌بیرید و آن را به فرزندان خود منتقل می‌کنید. پژوهشگران می‌توانند از چندین روش، از جمله توالی کامل ژنوم، برای بررسی بخشهایی از کد DNA یا کل آن استفاده کنند.

ب. پایگاه‌های داده‌های علمی

همچنین، پژوهشگران اطلاعات ژنتیکی و سایر اطلاعات غیر قابل شناسایی مربوط به شما و وضعیت سالمندان را در یک پایگاه داده‌های پژوهشی ذخیره می‌کنند. به این ترتیب، ضمن افزایش دانش مربوط به بیماریها، اکتشافات پژوهشی آتی را تسریع خواهد شد.

پ. سایر کاربردها

ممکن است پژوهشگران از نمونه‌های شما برای ابداع محصولات جدید برای پژوهش‌ها یا درمان‌های بالینی استفاده کنند. نمونه شما ممکن است حاوی سلول‌هایی باشد که بتوان آنها را به صورت نامحدود در آزمایشگاه به منظور تولید یک «خط سلولی» پرورش داد. همچنین، ممکن است بتوان از نمونه شما برای ابداع یا آزمایش درمان‌های جدید استفاده کرد.

چه کسانی پژوهش‌ها را روی نمونه‌ها انجام خواهند داد؟

فقط پژوهشگران و پروژه‌های پژوهشی که صلاحیت آنها طی یک روند بررسی پژوهش UCLA تأیید شده باشد مجاز به دریافت نمونه‌ها برای اهداف پژوهشی خواهند بود. اکثر نمونه‌ها در اختیار پژوهشگران UCLA قرار خواهد گرفت، اما ممکن است تصمیم بگیریم برخی از آنها را در اختیار پژوهشگران سایر دانشگاهها، پژوهشگران دولتی، و پژوهشگران شرکتهای خصوصی قرار دهیم که در زمینه آزمایشات یا درمان‌های جدید فعالیت می‌کنند.

آیا نتایج پژوهش‌های انجام شده روی نمونه‌های من در اختیارم قرار خواهد گرفت؟

شما هیچکدام از نتایج را دریافت نخواهید کرد مگر آنکه به ما اطلاع دهید می‌خواهید نتایج ژنتیک را دریافت کنید. گروه پژوهش از هویت شما مطلع نخواهد بود ولی فقط اگر نتایج وجود داشته باشند که بر سلامت شما تأثیر بگذارند، بانک زیستی UCLA قادر خواهد بود با تیم مراقبت سلامت شما همکاری کند تا به شما اطلاع دهد. اگر نخواهید از هیچکدام از نتایج مطلع شوید، UCLA خبرنامه‌ای را منتشر خواهد کرد که اطلاعات کلی را درباره کشف‌های جدید حاصل از نمونه‌ها ارائه می‌کند. اگر نتایجی به شما مربوط باشند، یک مشاور ژنتیک برای ارائه اطلاعات بیشتر درباره نتایج شما، به صورت حضوری یا با تلفن، در دسترس خواهد بود. اگر شما یا پزشک بالینی‌تان نگران آن هستید که در وضعیتی باشید که آزمایش ژنتیکی نیاز داشته باشید، به پزشکتان توصیه می‌کنیم یک آزمایش ژنتیکی کلینیکی را تجویز کند تا پاسخ را زودتر در اختیار شما قرار دهد. لطفاً به یاد داشته باشید که این امر جایگزین نیاز به یک آزمایش ژنتیکی کلینیکی نیست.

آیا عوامل مالی هم وجود دارد که باید مد نظر قرار دهم؟

در ازای اهدای نمونه‌هایتان نه هزینه‌ای به شما پرداخت و نه هزینه‌ای از شما دریافت خواهد شد. اگر یافته‌های حاصل از پژوهش روی نمونه‌ها ارزش مالی داشته باشد، عواید آن متعلق به UCLA و همکاران آن خواهد بود. اگر محصولات، آزمایشات، یا اکتشافاتی جدید از هر گونه پژوهش انجام شده روی نمونه‌های شما حاصل گردد، هیچ پولی به شما پرداخت نخواهد شد.

چه کسی از نمونه‌های زیستی سود می‌برد؟

از نمونه‌های شما برای پیشرفت علم و درک بهتر برخی بیماری‌ها استفاده خواهد شد. در گذشته، برخی از نمونه‌های UCLA زمینه را برای یافتن درمان‌هایی جدید برای برخی از بیماریهای خطرناک فراهم کرده است. اکتشافات پژوهشی آتی می‌توانند درمان‌هایی فرادگراتر را برای بیماران امکانپذیر سازند — که یکی از اهداف اصلی پزشکی دقیق در UCLA است.

آیا خطراتی وجود دارد؟

هیچ گونه خطر جسمی وجود ندارد. احتمال خیلی کمی وجود دارد که افرادی اطلاعاتی را که نمونه را به شما مرتبط می‌سازد کسب کنند. چون شما دارای ساختار ژنتیکی منحصر به خودتان هستید، ممکن است به واسطه نمونه شما اطلاعات مربوط به نیاکان، گروه قومی، یا سایر افرادی که به بیماری شما مبتلا هستند شناسایی گردد. همچنین، احتمال خیلی کمی وجود دارد که اطلاعات مندرج در پرونده درمانی شما به صورت تصادفی افشا شود. در حال حاضر، فقط نهادهای بزرگ ایالتی و فدرال از توانایی شناسایی افراد صرفاً بر اساس یک نمایه DNA کامل برخوردار هستند. نمی‌توانیم تأثیرات احتمالی فناوری را بر محرمانگی پیش‌بینی کنیم.

در قوانین فدرال و کالیفرنیا، محافظت‌هایی خاص در مقابل تبعیض به واسطه اطلاعات ژنتیکی پیش‌بینی شده است.

بعضی افراد ممکن است دغدغه‌های اخلاقی، مذهبی، یا فرهنگی را درباره برخی از انواع پژوهش‌ها داشته باشند.

چگونه از حریم خصوصی من محافظت میشود؟

UCLA قبل از ارائه نمونه‌های شما به تیم‌های پژوهشی، نام و سایر اطلاعاتی را که ممکن است موجب شناسایی شما شود حذف خواهد کرد. فهرست نام‌ها و کدهای متناظر با آنها جدای از نمونه‌ها و داده‌های کدگذاری شده نگه داشته خواهد شد. فقط کارکنان مجاز UCLA می‌توانند به این فهرست دسترسی داشته باشند. افرادی که روی پروژه‌های پژوهشی کار می‌کنند به هرگونه اطلاعاتی که نمونه‌های شما را به شما مرتبط می‌سازد دسترسی نخواهند داشت.

Jane Smith ← می‌شود ← 1493526807

نمونه‌ها در فریزرهای قفل شده موجود در ساختمان‌های مجهز به قفل‌های ایمن نگهداری خواهد شد. کلیه اطلاعات به صورت ایمن در کامپیوترهای دارای رمز عبور و تحت محافظت یک دیوار آتشین ذخیره خواهد شد.

پژوهشگرانی که نمونه‌های شما را مورد مطالعه قرار می‌دهند از هویت شما آگاه نخواهند شد. بانک زیستی فقط یک کد را به آنها خواهد داد که فاقد هر گونه اطلاعاتی است که منجر به شناسایی شما گردد. شبکه بهداشت UCLA و بانک زیستی آن باید قوانین ایالتی و فدرال و نیز سیاست‌های UCLA مبنی بر محافظت از اطلاعات شما را به دقت رعایت کنند. بانک زیستی فقط اطلاعاتی محدود را در اختیار سایر همکاران قرار می‌دهد و هیچ یک از این اطلاعات حاوی مواردی نیست که به شناسایی شما منجر گردد.

بانک زیستی یک گواهینامه حریم خصوصی از طرف موسسه ملی سلامت دارد. این گواهینامه، مانع از آن می‌شود که USLA هرگونه اطلاعاتی را که ممکن است به شناسایی شما منجر شود، در هر فرایند مدنی، جنایی، اداری، قانونی، یا سایر فرایندها، چه در سطح فدرال و چه در سطح ایالتی یا محلی، به اشتراک بگذارد.

چه نمونه باقیمانده خود را در اختیار بانک زیستی قرار دهید یا یک نمونه خون یا بزاق اضافی را اهدا کنید، از حریم خصوصی شما همیشه محافظت خواهد شد. اگر مایل باشید که برای پژوهش‌های آتی با شما تماس گرفته شود، ممکن است برای سایر فرصت‌های پژوهشی مرتبط یا غیرمرتبط با نمونه‌ای که داده‌اید با شما تماس بگیریم.

نمونه‌ها و اطلاعات مربوط به شما، از سوی یک گواهینامه فدرال حریم خصوصی محافظت می‌شوند. این، به معنی آن است که کسی نمی‌تواند ما را مجبور کند نمونه‌ها یا اطلاعات مربوط به شما را برای هر نوع فرایند قانونی، حتی اگر دادگاه بخواهد، منتشر کنیم.

این گواهینامه به ما اجازه می‌دهد نمونه‌ها و اطلاعات مربوط به شما را برای اهداف این پژوهش، یا برای افشای آنها برای سایر پژوهش‌ها، در صورت اجازه قانونی، استفاده کنیم. این گواهینامه، سایر پژوهشگران را نیز ملزم می‌سازد که از نمونه‌ها و اطلاعاتی که ما در اختیارشان قرار می‌دهیم محافظت کنند.

محدودیت‌هایی در این محافظت وجود دارد. گواهینامه، اطلاعات شما را محافظت نمی‌کند اگر:

آ. شما یا خانواده‌تان به صورت داوطلبانه اطلاعات مربوط به خود را به اشتراک بگذارید.

ب. شما به انتشار ویژه اطلاعات رضایت دهید (مثلا کاربردهای مذکور در این فرم، یا اگر فرم‌های انتشار را برای اشتغال، بیمه یا مراقبت پزشکی امضاء کنید).

پ. یک نهاد فدرال، پژوهشی را که هزینه‌اش را تامین می‌کند بازرسی یا ارزیابی کند.

چگونه از همکاری با بانک زیستی UCLA انصراف دهم؟

همکاری شما با بانک زیستی UCLA کاملا اختیاری است. اگر تصمیم بگیرید که با این بانک زیستی همکاری کنید ولی بعد تغییر عقیده دهید، ما به تصمیم شما احترام خواهیم گذاشت. برای حصول اطمینان از اینکه فرصت کافی برای فکر کردن و بررسی دقیق تصمیم خود داشته باشید، از زمانی که رضایتنامه را امضا می‌کنید تا زمانی که نمونه‌های شما در اختیار پژوهشگران قرار بگیرد، یک بازه زمانی 10 روزه وجود خواهد داشت که طی آن می‌توانید رضایتنامه خود را پس بگیرید. البته حتی بعد از این بازه 10 روزه هم همچنان هر لحظه می‌توانید تصمیم خود را تغییر دهید.

جهت درخواست برای توقف استفاده از نمونه یا اطلاعات سلامت شما در یک پژوهش، می‌توانید با مراجعه به همان مکانی که در آن رضایتنامه اولیه را امضا کردید، رضایت خود را پس بگیرید. همچنین، می‌توانید طی تماس تلفنی با بانک زیستی به شماره 310-825-4136، درخواست کنید که استفاده از نمونه یا داده‌های شما متوقف گردد.

به این ترتیب، از کلیه پژوهشگرانی که نمونه‌های شما را دریافت کرده‌اند درخواست خواهد شد که آنها را از بین ببرند. لطفا توجه داشته باشید که ما نمی‌توانیم نمونه‌هایی را که از قبل توسط پژوهشگران مورد استفاده قرار گرفته‌اند پس بگیریم.

اگر پرسش‌های داشته باشیم، با چه کسی تماس بگیریم؟

برای کلیه پرسش‌های مربوط به حقوق خود به عنوان شرکت کننده در یک پژوهش، از طریق شماره 310-825-5344 با دفتر برنامه محافظت‌های پژوهش‌های انسانی (Human Research Protection Program) UCLA تماس بگیرید.

برای پرسش‌های عمومی، یا آگاهی از چگونگی ارائه رضایت، لطفا با شماره 310-794-0981 تماس بگیرید.

برای دسترسی به «پزشکی دقیق» UCLA لطفا با شماره 310-206-6907 تماس بگیرید یا از وبسایت uclahealth.org/precision-health دیدن فرمایید.