

## 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 (مثل خون، بزاق، ادرار، پوست، یا سایر بافت‌ها) که بتوان آن را صرفاً برای اهداف پژوهشی جمع‌آوری کرد. در اغلب موارد، نمونه‌های زیستی با هدف تشخیص یا نظارت بر بیماری‌ها جمع‌آوری می‌شوند. بعد از استفاده از این نمونه‌ها برای اهداف تشخیصی و مراقبتی، معمولاً باقیمانده آنها دفع یا نابود می‌گردد. در صورت رضایت شما، این مواد باقیمانده به جای آنکه دفع یا نابود گردد، به «بانک زیستی UCLA» (UCLA BioBank) فرستاده می‌شود 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 اطلاعات شخصی قابل شناسایی آنها را حذف می‌کند. بعد بانک زیستی نمونه‌ها را، همراه با اطلاعات پزشکی بی‌نام شده‌ای که قبلاً کسب گردیده، برای پژوهشگران واجد صلاحیت می‌فرستد تا از آنها برای یافتن روش‌هایی 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 باقیمانده نمونه‌ها) 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 حجم نمونه کافی را برای چندین هدف پژوهشی تأمین و برخی از پژوهش‌هایی که با باقیمانده نمونه‌ها امکان‌پذیر نیست را میسر می‌کند.

## نمونه‌ها چگونه جمع‌آوری خواهد شد؟

ما کلیه نمونه‌های زیستی را از طریق آزمایشات بالینی عادی، 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:

#### الف. پژوهش‌های ژنتیکی

ممکن است از نمونه شما برای مطالعه چگونگی تأثیر ژن‌ها بر سلامت یا واکنش نسبت به درمان استفاده گردد. ژن‌ها عبارتنند از قطعاتی از DNA که نحوه رشد و عملکرد سلول‌ها و اندام‌ها را کنترل می‌کنند. کد DNA چیزی است که شما از والدین خود به ارث می‌برید 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 داده‌ای علمی

همچنین، پژوهشگران اطلاعات ژنتیکی و سایر اطلاعات غیر قابل شناسایی مربوط به شما و وضعیت سلامتتان را همراه با یافته‌های حاصل از پژوهش‌های خود در یک پایگاه داده‌ای علمی ذخیره می‌کنند. به این ترتیب، ضمن افزایش دانش مربوط به بیماری‌ها، اکتشافات پژوهشی آتی تسریع خواهد شد.

## ج. 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 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؟

خیر، شما هیچ یک از نتایج را دریافت نخواهید کرد. UCLA خبرنامه‌ای را منتشر خواهد کرد که اطلاعاتی کلی را درباره اکتشافات جدید حاصل از پژوهش‌های انجام شده روی نمونه‌ها ارائه می‌دهد.

## 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 فردگراتر را برای بیماران امکان‌پذیر سازند — که یکی از اهداف اصلی پزشکی دقیق در UCLA است.

## چه خطراتی وجود دارد؟

هیچ گونه خطر جسمی وجود ندارد. احتمال خیلی کمی وجود دارد که افرادی اطلاعاتی که نمونه را به شما مرتبط می‌سازد را 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 ایالتی و فدرال بزرگ 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 نمونه شما به تیم‌های پژوهشی، نام و سایر اطلاعاتی که موجب شناسایی شما شود را 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. آن دسته از افرادی که روی پروژه‌های پژوهشی کار می‌کنند به این فهرست دسترسی نخواهند داشت.

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



می‌شود

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 اشخاص قرار می‌دهد و هیچ یک از این اطلاعات حاوی مواردی نیست که به شناسایی شما منجر گردد.

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 محافظت خواهد شد. اگر مایل باشید که برای پژوهش‌های آتی با شما تماس گرفته شود، ممکن است برای سایر فرصت‌های پژوهشی مرتبط یا غیر مرتبط با نمونه‌ای که داده‌اید با شما تماس بگیریم.

## چگونه از همکاری با بانک زیستی UCLA انصراف دهیم؟

همکاری شما با بانک زیستی UCLA کاملاً اختیاری است. اگر تصمیم بگیرید که با این بانک زیستی همکاری کنید ولی بعد تغییر عقیده بدهید، 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 می‌توانید تصمیم خود را تغییر دهید.

جهت درخواست برای توقف استفاده از نمونه یا داده‌های شما در یک پژوهش، می‌توانید با مراجعه به همان مکانی که در آن رضیتنامه اولیه را امضا کردید، رضایت خود را پس بگیرید. همچنین، می‌توانید طی تماس تلفنی با بانک زیستی به شماره 825-4136 (310)، 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. لطفاً توجه داشته باشید که ما نمی‌توانیم موادی که از قبل توسط پژوهشگران مورد استفاده قرار گرفته است را بازیابی کنیم.

## اگر پرسشی 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 UCLA «برنامه محافظت‌های پژوهش‌های انسانی» ( Human Research Protection Program) تماس بگیرید.

برای پرسش‌های عمومی، اطلاعات مربوط به iPad، یا آگاهی از نحوه استفاده از برنامه iPad، لطفاً با شماره (310) 794-0981 تماس بگیرید.

برای دسترسی به «پزشکی دقیق UCLA» با شماره (310) 206-6907 تماس بگیرید یا از وبسایت [uclahealth.org/precision-health](http://uclahealth.org/precision-health) دیدن فرمایید.