

فرم رضایت نامه آگاهانه مربوط به ثبت بیماریهای نادر

این رضایت نامه برای بیماران مبتلا به بیماری ویلسون^۱ که اولین علائم بیماری آنها قبل از ۱۷ سالگی شروع شده باشد، تنظیم شده است که در این فرم بعنوان بیمار معرفی میشود. این بیماران بر اساس معیارهای پذیرش که در این ارتباط تدوین شده است انتخاب شده اند. فردی که اطلاعات از طریق وی جمع آوری میشود که در این فرم شما نامیده میشود، که میتواند بیمار، والدین و قیومین قانونی وی باشند.

هدف

در این برنامه اطلاعات پزشکی، سوابق خانودگی و سایر اطلاعات مرتبط به منظور انجام تحقیقات پزشکی و کارآزمای های بالینی جمع آوری و نگهداری میشود. در این ثبت اطلاعات مربوط به بیمارانی که دارای بیماری مشابه ای هستند جمع می شود. براساس مطالعات بنیادین و تحقیقات انجام شده در این برنامه از آنها در ارائه روش های درمانی مناسب بهره گرفته بدین ترتیب امکان ارائه درمانهای هدفمند و موثر متناسب با مستندات علمی امکان پذیر خواهد شد. وجود ثبت این امکان را نیز ایجاد می کند تا بیماران بتوانند با سایر افرادی که دارای شرایط مشابه میباشند مرتبط شده و از تجربیات یکدیگر استفاده نمایند.

در این ثبت بانکی به جهت جمع آوری نمونه های بافتی، خونی و یا سایر نمونه ها مورد نیاز ایجاد وجود دارد. برای جمع آوری نمونه شما و نگهداری آن در این بانک از شما سوال شده، هماهنگی بعمل خواهد آمد. هزینه های این ثبت از طریق منابع مالی متعدد از جمله حوره معاونت پژوهشی وزارت بهداشت و درمان فراهم میشود لذا عضویت در این برنامه ثبت هیچ گونه هزینه ای برای اعضا نخواهد داشت.

اهمیت ملحق شدن به این ثبت

اطلاعات اخذ شده از شما با حفظ امانت و راز داری با محققین دیگر و به منظور ارائه خدمات درمانی بهتر در میان گذاشته خواهد شد. اسامی و مشخصات شما بصورت کد در سیستم رایانه ذخیره و ثبت خواهد شد. تنها افراد مجاز که آن هم در کمیته راهبردی معین میشوند میتوانند در مواقع لزوم به اطلاعات مربوط به شما دسترسی پیدا نمایند. اگرچه تمام اقدامات لازم به منظور حفاظت اطلاعات شما بکار خواهد رفت با این حال به دلیل نادر بودن بیماری شما احتمال کمی وجود دارد تا شما شناسائی شوید. بجز پزشک معالج شما سایر محققین و

^۱ Pediatric wilson disease

پزشکان از هویت شما مطلع نخواهند بود و در مواقع که لازم به صحبت با شما باشد این امر از طریق افراد مجاز صورت خواهد پذیرفت. اطلاعات مربوط به شما بدون معلوم بودن هویت شما ممکن است در اختیار سایر گروه های داخل و خارج کشور قرار گرفته در صورت لزوم در مطالعات دیگر مورد استفاده قرار گیرد. نتیجه این اطلاعات میتواند در روشن شدن حقایق علمی و کمک به درمان بیماریهای مورد استفاده قرار گیرد. مالک اطلاعات افراد و جمعیت مبتلا به بیماری بوده و هیچ فردی مجاز به استفاده از اطلاعات بدون هماهنگی و خارج از دستورالعمل های تدوین شده در کمیته راهبردی ثبت نمی باشد. اطلاعات مربوط به شما بایستی حداقل سالانه یکبار به روز شود. چگونگی اخذ اطلاعات بسته به نظر شما میباشد و برای مثال میتواند از طریق تماس تلفنی باشد. با این حال به روز شدن این اطلاعات میتواند در هر زمانی که تغییری در روند بیماری، و یا مصرف دارو و یا موارد دیگر ایجاد شود، رخ دهد. در صورتی که به هر علتی دسترسی به شما ناممکن گردد شما بشکل خودار از این برنامه خارج میشوید.

شرکت شما در این ثبت داوطلبانه میباشد

شرکت در این برنامه و دادن اطلاعات و نمونه های بیولوژیکی کاملاً " داوطلبانه میباشد. و فرد شرکت کننده میتواند در هر زمان و به هر علتی از این برنامه خارج شود.

خروج از ثبت

اعضا میتوانند بدون ارائه هرگونه توضیحی اطلاعات خود را از ثبت خارج نمایند. با این حال اطلاعات شما که با مراکز و محققین دیگر به اشتراک گذاشته شده است در صورتی که قبل از درخواست شما با شد، قابل برداشت نخواهد بود.

منافع شرکت در مطالعه

شرکت در این مطالعه فرصتی را برای انجام تحقیقات و کارآزمایی های بالینی را فراهم می آورد که نتیجه آن میتواند در سیر درمان بیماری شما موثر واقع شود. البته ممکن است دستیابی به این مهم سالها بطول بیانجامد و حتی پس از سالها نیز به نتیجه ای نرسد. با این حال از طریق ثبت میتوانید اطلاعات جدیدی را در مورد بیماری تان کسب نمایید. و یا امکان ارتباط شما با افرادی که بیماری مشابه شما را دارند برقرار گردد. در ضمن میتوانید اطلاعاتی نیز در خصوص نحوه انتقال بیماری در خانواده بدست آورده و حتی اقدامات تشخیصی و پیشگیرانه بعمل آید.

مشکلات مرتبط با شرکت در ثبت

مشکلات کمی در این ارتباط وجود دارد. برای مثال شاید شما از این که سوالات خاصی مطرح شود احساس خوشایندی نداشته باشید. یا ممکن است در مواردی اطلاعات شما بدلایلی از سیستم های کامپیوتری درز نمایند.

محدویت های مرتبط با سن

از آنجاییکه سن شرکت کنندگان در این مطالعه کمتر از ۱۸ میباشد لذا فرم پس از مطالعه و تفهیم توسط والدین و یا قیوم قانونی ان امضا گردد.

سایر موارد

۱- در صورت داشتن هر سوالی میتوانید آترا از طریق آدرس الکترونیک و یا شماره تلفن مطرح نمایید.

۲- در صورتی که شما شرط ورود در ثبت را شرکت در مطالعه های تحقیقاتی باشد بایستی موضوع را از ابتدا مطرح نموده تا از امکان انجام مطلع شوید. یا برعکس اگر نخواهید در این گونه مطالعات شرکت نمایید نیز بایستی در ابتدا اعلام نمایید

۳- شرکت در ثبت اختیاری است. عدم شرکت و یا خروج از آن هیچگونه تبعات محدود کننده ای در ارتباط مسائل درمانی شما نخواهد داشت.

۴- پر کردن این فرم و امضا آن به این معنی است که شما کاملا از مفاد آن آگاهی داشته و به اختیار در این ثبت شرکت نموده اید.

لطفا موارد زیر را تکمیل نمایید.

۱- تفهیم شد که شرکت در این مطالعه آزادانه بوده و در زمانی میتوانم از این مطالعه خارج شوم.

بلی

۲- تفهیم شد که علیرغم اینکه کلیه اقدامات لازم برای محفوظ نگاه داشتن اطلاعات شخصی انجام میشود ولی با احتمال کمی ممکن است اطلاعات درز نمایند.

بلی

۳- تفهیم شد که پس از شرکت در این برنامه اطلاعات مربوط به بیماریم بشکل منظم بایستی به روز شود. و بایستس در این مورد همکاری نمایم.

بلی

۴- مایل هستیم که اطلاعات مربوط به بیماریم برای انجام مطالعات در اختیار مراکز تحقیقاتی خارج و داخل کشور قرارگیرد.

بلی خیر

۵- تفهیم شد که شرکت در این مطالعه ممکن است منجر به اقدام درمانی خاصی نگردد.

بلی

۶- تفهیم شد که هر موقع بخواهم میتوانم از مطالعه خارج شده بدون اینکه تبعات منفی در فرآیند درمانی ایجادشود. و همچنین تاکید شد در صورتی که درخواست خروج از برنامه بعد از ارسال اطلاعات و یا نمونه به خارج از کشور شد نمی توان مانع از ادامه کار شد.

بلی

۷- آیا موافق هستید در صورتیکه اطلاعات در مورد بیماری بدست آمد به اطلاع شما رسانیده شود.

بلی خیر

۸- موافقم که من را در جریان کلیه مطالعات و کارآزمایی بالینی که میتوانم در آن شرکت نمایم، قرار گیرم

بلی خیر

۹- من کلیه مفاد این رضایتنامه را متوجه شده و به کلیه سوالات من پاسخ داده شد. یک نسخه از این فرم در اختیارم قرار داده شد

بلی خیر

در صورتی داشتن هرگونه سوالی میتوانید با شماره ذیل تماس حاصل نمایید.

نام بیمار و یا نماینده قانونی وی

امضای نماینده قانونی بیمار که بیانگر تفهیم محتویات رضایتنامه باشد