

موافقة شاملة بخصوص العينات البيولوجية

لدعم الصحة الدقيقة

الأسئلة المتكررة

ما هي العينة البيولوجية؟

العينة البيولوجية هي أي سائل أو نسيج جسدي (مثل الدم، أو اللعاب، أو البول، أو الجلد، أو الأنسجة الأخرى) يمكن جمعه لغرض الرعاية السريرية القياسية فحسب. وفي الغالب، يتم جمع العينات البيولوجية للمساعدة في تشخيص أو متابعة حالتك الصحية. وبعد استخدام تلك العينات من أجل رعايتك، عادةً ما يتم التخلص من المواد المتبقية منها أو إتلافها. وبعد الحصول على إذنك، سوف تُرسل تلك المواد المتبقية إلى البنك الحيوي التابع لجامعة كاليفورنيا لوس أنجلوس (UCLA BioBank) من أجل إجراء الأبحاث عليها بدلاً من إتلافها.

ما هو البنك الحيوي التابع لجامعة كاليفورنيا لوس أنجلوس (UCLA BioBank)؟

يجمع البنك الحيوي التابع لجامعة كاليفورنيا (UCLA BioBank) عينات بيولوجية من أكبر عدد ممكن من الأشخاص. ويقوم بعد ذلك بترميز العينات وإزالة المعلومات الشخصية التي تحدد الهوية. ومن ثم يُرسل البنك الحيوي (BioBank) العينات مع البيانات الطبية التي أزيلت عنها معلومات الهوية والتي سبق الحصول عليها إلى باحثين مؤهلين سيستخدمون المعلومات للوصول إلى طرق جديدة للوقاية من المشاكل الصحية واكتشافها وعلاجها.

هل سيؤثر قراري بالموافقة على الرعاية التي أتلقاها؟

لا. لن يؤثر قرارك بالموافقة الشاملة (سواء بالموافقة أو الرفض بالتبرع ببقايا العينات البيولوجية أو عينات إضافية) على الرعاية الطبية التي تتلقاها. في حال موافقتك على جمع أنبوب دم و/أو عينة لعاب إضافية، الطاقم الطبي بحاجة إلى معرفة ذلك مسبقاً ليتمكن من جمع أنبوب الدم الإضافي. ومهما كان قرارك، فلن يؤثر على علاقتك بـ UCLA Health أو الخدمات التي تتلقاها.

لماذا نحتاج إلى أنبوب دم إضافي؟

يمنحنا أنبوب الدم الإضافي (حوالي ملعقتين صغيرتين) أو اللعاب في بعض الأحيان الكمية الكافية من أجل الأغراض البحثية المتعددة ويتيح لنا إجراء أبحاث معينة لا يمكن إجراؤها ببقايا العينات.

كيف سيتم جمع العينات؟

سنجمع أي عينات بيولوجية ناتجة من الاختبارات السريرية المعملية. الروتينية التي تُجرى في مختبرات UCLA Health مستقبلاً وبموافقتك، يمكننا: (1) استخدام بقايا العينات الناتجة من الاختبارات السريرية المعملية الروتينية التي تُجرى في مختبرات UCLA Health و/أو (2) جمع أنبوب دم إضافي كجزء من سحب الدم أو وضع الحقن الوريدي خلال زيارة اعتيادية مستقبلاً (3) جمع اللعاب إذا كنت متواجداً في عيادة تجمع العينات من أجل الصحة الدقيقة، وقد يُطلب منك خلال زيارتك لتلك العيادة التبرع بعينة لعاب صغيرة.

*لن تحتاج إلى الخضوع لأي وخزات إضافية بالإبر، أو اختبارات، أو إجراءات إضافية.

إلى متى سيتم تخزين العينات الخاصة بي؟

سيتم تخزين العينات الخاصة بك إلى أجل غير مسمى.

كيف يمكن استخدام العينات الخاصة بي في إجراء الأبحاث؟

قد تُستخدم العينات الخاصة بك في العديد من الأغراض البحثية كالسرطان، وأمراض القلب، والسكري (ومن أجل تطوير المنتجات). أمثلة:

أ. الأبحاث الوراثية

قد تُستخدم العينات الخاصة بك لدراسة كيفية تأثير الجينات على الصحة أو الاستجابة للعلاج. والجينات هي أجزاء من الحمض النووي تتحكم في كيفية تطور وعمل أجسامنا والخلايا الخاصة بنا. ورمز الحمض النووي هو ما ترثه عن آبائك وتورثه لأبنائك. يمكن للباحثين استخدام العديد من الطرق، بما في ذلك تسلسل الجينوم الكامل، لفحص رمز حمضك النووي بأكمله أو أجزاء منه.

ب. قواعد البيانات العلمية

يقوم الباحثون أيضا بوضع معلوماتك الجينية والمعلومات الأخرى التي لا تحدد هويتك وحالتك الصحية بالإضافة إلى معلومات أخرى ناتجة عن دراساتهم البحثية في قاعدة بيانات علمية. ويساعد ذلك على زيادة المعرفة وتسريع وتيرة الاكتشافات البحثية المستقبلية.

ج. استخدامات أخرى

قد يستخدم الباحثون العينات الخاصة بك لابتكار منتجات جديدة مفيدة للأبحاث أو العلاج الطبي. قد تشمل العينة الخاصة بك خلايا يمكن إنمائها في المختبر لأجل غير مسمى ويُطلق عليها "سلالة خلوية"، أو يمكن استخدام العينة الخاصة بك لتطوير العلاجات الجديدة أو اختبارها.

من الذي سيجري الأبحاث على العينات؟

الباحثون والمشاريع البحثية المعتمدة بواسطة عملية مراجعة الأبحاث الجامعية فقط هم الذين يحصلون على العينات لغرض إجراء الأبحاث. ستّ قدم معظم العينات إلى الباحثين التابعين لجامعة كاليفورنيا لوس أنجلوس (UCLA) لكننا قد نختار أيضا مشاركة العينات مع باحثين من جامعات أخرى، وباحثين حكوميين، وباحثين من شركات خاصة تعمل على تطوير اختبارات أو علاجات جديدة.

هل سأحصل على أي نتائج من الأبحاث التي ستجرى على العينات الخاصة بي؟

لن تحصل على أي نتائج إلا إذا وافقت على المشاركة في برنامج معهد الصحة الدقيقة التجريبي لإرجاع النتائج. ولن يعرف المجتمع العلمي هويتك ولكن البنك الحيوي التابع لجامعة كاليفورنيا لوس أنجلوس (UCLA BioBank) سيتمكن من العمل مع فريق الرعاية الصحية المسؤول عن حالتك لإخطارك فقط في حالة وجود نتائج قد تؤثر على صحتك. إذا لم تكن لديك رغبة في تلقي إخطارات عن أي نتائج، فستنشر جامعة كاليفورنيا لوس أنجلوس نشرة إخبارية تقدم معلومات عامة عن الاكتشافات الجديدة التي تم التوصل إليها اعتمادا على العينات. إذا تمّ إرجاع أي نتائج إليك، فسيكون هناك مستشار في علم الجينات متاحا لإمدادك بمزيد من المعلومات عن نتائجك إما شخصيًا أو عبر الهاتف. أما إذا كانت هناك مخاوف تتنابك أنت أو طبيبك من وجود حالة تتطلب إجراء اختبارات جينية، فنحن طبيبك على طلب إجراء اختبار جيني سريري. يُرجى العلم بأن المشاركة في مشروع الصحة الدقيقة البحثي لا يُعد بديلاً عن الحاجة إلى إجراء اختبار جيني سريري.

هل هناك عوامل مالية يجب أن أخذها بعين الاعتبار؟

لن يتم تكلفتك أو الدفع لك مقابل التبرع بالعينات. وإن وجدت أي قيمة مالية، فستكون ملكا لجامعة كاليفورنيا لوس أنجلوس (UCLA) والمتعاونين معها. لن يتم الدفع لك مقابل أي منتجات جديدة، أو اختبارات أو اكتشافات ناتجة عن أي أبحاث أجريت على العينات الخاصة بك.

من المستفيد من العينات البيولوجية؟

ستستخدم العينات الخاصة بك للنهوض بالعلم وفهم أفضل لأمراض معينة. وفيما مضى، ساهمت بعض العينات التابعة لجامعة كاليفورنيا لوس أنجلوس (UCLA) في تطوير علاجات جديدة لأمراض خطيرة. وقد نتيج الاكتشافات البحثية في المستقبل إمكانية وجود علاجات أكثر خصوصية للمرضى؛ وهذا هو الهدف الرئيس من الصحة الدقيقة في جامعة كاليفورنيا لوس أنجلوس (UCLA).

هل هناك أي مخاطر؟

لا توجد أي مخاطر بدنية. وهناك احتمال ضئيل أن يتمكن شخص ما من الحصول على معلومات متعلقة بالعينة الخاصة بك. وبما أنك الوحيد الذي يملك التركيبة الوراثية الفريدة الخاصة بك، فقد يتم تحديد معلومات حول أجدادك أو مجموعتك العرقية أو الأشخاص الآخرين الذين يعانون من نفس مرضك وربطهم بالعينة الخاصة بك. وهناك أيضا احتمال ضئيل بأن يحدث تسريب عرضي للمعلومات من سجلك الطبي. في الوقت الراهن، تمتلك الوكالات التابعة للولاية والوكالات الفيدرالية الكبيرة فقط إمكانية التعرف على الأفراد بناء على ملف الحمض النووي الكامل فحسب. ولا يمكننا التنبؤ بمدى تأثير التكنولوجيا المستقبلية على السرية.

تقدم القوانين الفيدرالية وقوانين ولاية كاليفورنيا أنواع معينة من الحماية ضد التمييز القائم على المعلومات الجينية.

قد يكون لدى بعض الأشخاص مخاوف معينة من الناحية الأخلاقية أو الدينية أو الثقافية بشأن بعض أنواع الأبحاث.

كيف سيتم حماية خصوصيتي؟

سوف تزيل جامعة كاليفورنيا لوس أنجلوس (UCLA) اسمك ومعلومات تحديد الهوية الأخرى قبل تقديم عينات الأنسجة الخاصة بك للبحث. وسوف يتم الاحتفاظ بقائمة الأسماء وأرقام الرموز المقابلة لها بشكل منفصل عن العينات والبيانات المرمزة. ولا يمكن الوصول لتلك القائمة إلا بواسطة الطاقم المصرح له من جامعة كاليفورنيا لوس أنجلوس (UCLA) فقط. أما الأشخاص الذين يعملون على مشاريع الأبحاث فلن يحق لهم الوصول لتلك القائمة.

1493526807

تُحول إلى

Jane Smith

يتم الاحتفاظ بالعينات في مجمدات مغلقة في مبان مغلقة. وتُحفظ جميع البيانات بشكل آمن على حواسيب محمية بكلمة مرور وموجودة خلف جدار حماية.

لن يتمكن الباحثون الذين يدرسون العينة الخاصة بك من معرفة هويتك. سيعطيهم البنك الحيوي (BioBank) رقم الرمز فقط وهو رقم يخلو من أي معلومات لتحديد الهوية. يتحتم على UCLA Health والبنك الحيوي (BioBank) التابع لها اتباع قوانين الولاية والقوانين الفيدرالية وسياسات جامعة كاليفورنيا لوس أنجلوس (UCLA) والتي تتطلب حماية المعلومات الخاصة بك. سيقوم البنك الحيوي (BioBank) بإعطاء بعض المعلومات المحدودة فقط إلى أطراف أخرى، ولن تشمل أي من تلك المعلومات أي معلومات عن تحديد هويتك.

البنك الحيوي حاصل على شهادة ضمن السرية من معهد الصحة الوطني. وتحمي هذه الشهادة من الإفصاح الإجمالي عن المعلومات الشخصية خلال أي إجراء مدني أو جنائي أو إداري أو تشريعي أو غيره على المستوى الفيدرالي أو المحلي أو مستوى الولاية.

ستكون خصوصيتك محمية سواء اخترت المشاركة ببقايا العينة الخاصة بك أو التبرع بأنبوب إضافي و/أو عينة لعاب من أجل البحث. وفي حال رغبتك في الاتصال بك مستقبلاً من أجل الأبحاث، فقد نتواصل معك بشأن الفرص البحثية الأخرى التي قد ترتبط أو لا ترتبط بالعينة البيولوجية التي تبرعت بها.

هناك شهادة ضمان سرية فيدرالية تحمي عيناتك ومعلوماتك. هذا يعني أنه لا يمكن إجبارنا على الإفراج عن عيناتك أو الإفصاح عن معلومات عنك لأي إجراء قانوني، حتى في حالة مطالبة المحكمة بذلك.

تسمح لنا الشهادة باستخدام عيناتك ومعلومات عنك لأغراض هذا البحث، أو الإفصاح عنها لبحث آخر عندما يسمح القانون بذلك. وتلزم الشهادة الباحثين الآخرين بحماية العينات والمعلومات التي نشاركها معهم.

هناك حدود لهذه الحماية؛ فالشهادة لا تحمي معلوماتك في الحالات التالية:

أ. إفصاحك أو أي من أفراد عائلتك طوعية عن معلومات عنك.

ب. موافقتك على الإفصاح عن معلومات (على سبيل المثال، الاستخدامات الموصوفة في هذا النموذج، أو في حالة توقيعك على نماذج إفصاح لأغراض تتعلق بالعمل أو التأمين أو الرعاية الطبية).

ج. قيام وكالة فيدرالية بمراجعات أو تقييمات على البحث الذي تموله.

كيف يمكنني الانسحاب من البنك الحيوي التابع لجامعة كاليفورنيا لوس أنجلوس (UCLA BioBank)؟

مشاركتك في البنك الحيوي التابع لجامعة كاليفورنيا لوس أنجلوس (UCLA BioBank) اختيارية. إن وافقت على المشاركة ومن ثم غيرت رأيك، فسوف نحترم طلبك. وللتأكد من حصولك على الوقت الكافي للتفكير بشأن قرارك بتمهل، سيكون لديك مهلة لمدة 10 أيام من الوقت الذي تقوم فيه بالتوقيع على الموافقة قبل أن تصبح العينات الخاصة بك متاحة للباحثين. وحتى بعد مرور مهلة الـ 10 أيام، يمكنك تغيير رأيك.

لإيقاف استخدام بياناتك أو العينة الخاصة بك في الدراسة، يمكنك العودة إلى نفس المكان الذي أتممت فيه الموافقة لأول مرة لتغيير قرارك بشأن الموافقة. يمكنك أيضاً إيقاف استخدام بياناتك أو العينة الخاصة بك عن طريق الاتصال بالبنك الحيوي (BioBank) على الرقم 310-825-4136.

وسوف يُطلب من أي باحث تلقى العينة الخاصة بك إتلافها. يُرجى ملاحظة أننا لن نتمكن من إرجاع المواد التي استخدمها الباحثون بالفعل.

بمن أتصل لطرح الأسئلة؟

لأي أسئلة متعلقة بحقوقك كشخص مشارك في الأبحاث، اتصل بمكتب UCLA الخاص ببرنامج حماية الأشخاص المشاركين في الأبحاث (Human Research Protection Program) على الرقم 310-825-5344.

للأسئلة العامة، أو التعرف على كيفية تصفح استمارة الموافقة، يُرجى الاتصال بالرقم 310-794-0981.

للتواصل مع UCLA Precision Health، يُرجى الاتصال بالرقم 310-206-6907 أو زيارة الموقع الإلكتروني: uclahealth.org/precision-health.