

## نموذج وثيقة القبول للمشاركة في الأبحاث الجينية

### عنوان البحث:

.....  
.....

### الباحث الرئيسي:

.....

رقم قرار موافقة لجنة اخلاقيات البحث على الانسان: ..... تاريخ الموافقة: ...../...../.....م

ما هو فحص تسلسل الجينوم الكامل وفحص تسلسل الاكسوم الكامل؟

تسلسل الجينوم الكامل وتسلسل الاكسوم الكامل هي فحوصات جينية يتم اجراؤها على عينة دم بهدف تحديد السبب الوراثي لمرض معين. اختبار تسلسل الاكسوم الكامل يقوم بفحص "الاكسوم" والذي يرمز الى اماكن الشيفرات الجينية للحمض النووي التي تحتوي على أكبر قدر من المعلومات الجينية المهمة والتي تساهم غالبا في تحديد سبب المرض. ما هي النتائج المحتملة للفحص؟

- ايجابي: هذا يعني وجود متغير او متغيرات جينية ذات ارتباط مع اعراض المرض.
- سلبي: هذا يعني عدم ايجاد متغير او متغيرات ذات ارتباط مع اعراض المرض.

ما هو الاكتشاف العرضي؟

نتيجة او نتائج طبية لا تمت بصلة بتشخيص المريض المعني ولكن يمكن ان تكون ذات اهمية في تشخيص حالة اخرى قد يعاني منها المريض حاليا او في المستقبل.

هل ترغب ان يتم اعلامك في حال ايجاد اكتشاف عرضي؟

نعم أرغب بأن يتم إعلامي

لا أرغب بأن يتم إعلامي

من لديه الحق بالاطلاع على نتائج الدراسة؟

نتائج الدراسة متاحة فقط للطبيب المشرف على الدراسة والمستشفى القائمة على الدراسة والمريض المعني فقط، حيث ان خصوصية المريض ذات اهمية فائقة.

## ما هي مخاطر الفحص؟

1. المعرفة باكتشافات جينية عرضية قد تكون مسببة لمرض خطير او غير قابل للعلاج يمكن ان تؤدي الى أذى نفسي وقلق مزمن لك كمريض ولعائلتك. ومن الممكن أيضا أن يؤثر ذلك على الاحتياجات الصحية لك ولأطفالك وإخوتك أو لأي فرد من أقاربك.
2. على الرغم من دقة الفحص التسلسلي للجينوم والاكسوم، ولكن من الممكن أن تختلف النتائج تبعاً للمعرفة الطبية المحدودة في وقت الدراسة، مما قد يتطلب إجراء فحوصات مستقبلية أخرى للتأكد من النتائج الصادرة.

### ملاحظات عامة:

- أفهم أن مشاركتي تطوعية وأن لي مطلق الحرية في الانسحاب في أي وقت دون إبداء أي تبرير، ودون أن تتأثر رعايتي الطبية أو حقوقي القانونية بسبب انسحابي.
- إنني على دراية أن أي معلومات خاصة بي ستبقى سرية، ولن يتم الكشف عنها لأفراد آخرين من عائلتي الا بموافقة خطية مني.
- إنني على دراية أن بياناتي الشخصية مثل اسمي وتاريخ ميلادي ورقم المستشفى والبيانات التي سيتم جمعها إلكترونياً أثناء التجربة هي سرية، وإنني أعطي الإذن للباحثين ضمن فريق الدراسة للوصول إلى هذه المعلومات.
- إنني على دراية أن البيانات التي تم جمعها أثناء الدراسة قد يتم الوصول إليها من قبل الباحثين ضمن فريق البحثي/ الطبي، وعليه فإني أعطي الإذن لهؤلاء الباحثين للوصول إلى هذه السجلات.
- إنني على دراية أنه كجزء من الدراسة، قد يلزم مشاركة المعلومات الخاصة بي دون التعريف عن بياناتي مع متعاونين دوليين حول التحليل الجيني لتسلسل الجينوم والاكسوم.
- إنني على دراية أنه حتى إذا قمت بالانسحاب من الدراسة، فقد يتم ذكر أو تضمين المعلومات التي تم جمعها عني في التحليل النهائي دون التعريف عن بياناتي.
- إنني على دراية أن عينة الحمض النووي الخاصة بي ستُعامل دون التعريف عن هوية صاحبها، وسيتم تخزينها في ثلاجة آمنة في جامعة العلوم والتكنولوجيا الأردنية او أي مركز بحثي يحدده فريق الدراسة.
- إنني على دراية أنه في نهاية الدراسة سيتم تخزين عينة الحمض النووي الخاصة بي في البنك البيولوجي في جامعة العلوم والتكنولوجيا الاردنية، وقد يتم استخدامها في مشاريع بحثية مستقبلية ضمن الإطار الأخلاقي المعتمد للأبحاث العلمية. وقد يتم مشاركة هذه المواد البيولوجية الموجودة في البنك الحيوي مع فرق بحثية أخرى ليتم استخدامها في الإجابة على أسئلة بحثية محددة.

• إنني على دراية أن المعلومات الجينية التي سيتم التوصل إليها في البحث، قد تصبح متاحة نتيجةً لهذا البحث، وأفهم أن أياً من هذه المعلومات سيتم إرسالها إلى الطبيب الذي اختارني للدراسة ليتم التصرف بها وفقاً للممارسات الطبية المعمول بها.

• إنني على دراية أنه قد يستخرج من هذه الدراسة معلومات طبية أخرى - عن طريق الصدفة وليس لها علاقة بالمرض المعني- والتي من الممكن أن تكون تؤثر على الرعاية الطبية الخاصة بي أو بعائلتي نتيجة لهذا البحث، وعليه يرجى العلم بأن أي معلومات من هذا القبيل سيتم مناقشتها مع الفريق الخاص بالدراسة السريرية، والذي قد يُرتب لي موعداً مع خبير في علم الوراثة السريرية، لإبلاغي عن هذه المعلومات المستخرجة والإجابة عن أي تساؤلات، أو قد يتم التواصل بشكل مباشر مع الطبيب المسؤول عن حالتي، بعد التأكد من الحصول على موافقتي أولاً.

• في حالة الأشخاص التي تقل أعمارهم عن 18 عاماً، فإن ولي الأمر للشخص المشارك:

• أوافق على إعطاء عينة من دم: ..... لأغراض هذا البحث.

• أوافق على إعلام الطبيب المسؤول عن مشاركة: ..... في الدراسة.

• أوافق على أن يتم الاتصال بوالدي من قبل فريق الدراسة، ليتم إشراكهم في الدراسة.

وعليه، أقر بأنني قمت بقراءة وفهم نشرة المعلومات الخاصة بالمريض: .....

لدراسة المذكورة أعلاه، ولقد أُتيحت لي الفرصة للاطلاع على المعلومات، وطرح الأسئلة والإجابة عنها بطريقة وافية.

المريض/ الوكيل الشرعي او القانوني: ..... التوقيع: .....

التاريخ: ..... /..... /.....م

المشرف على الدراسة: ..... التوقيع: .....

\*\* يتم تعبئة هذا النموذج بالإضافة الى نموذج التفويض الموافق عليه ضمن الدراسة.