



رضایت نامه آگاهانه بیماران جهت ثبت و استفاده در مطالعات بین المللی مرکز ثبت بیماران نقص ایمنی اروپا ESID

اطلاعات بیمار

بیمار محترم/ والدین محترم بیمار

ما این فرم را جهت کسب رضایت شما جهت شرکت در یک مطالعه تحقیقاتی تهیه کرده ایم. این فرم خلاصه ای از این مطالعه را در ذیل ارائه می دهد. لطفا آن را به دقت مطالعه کنید و پزشک شما در این مورد با شما صحبت خواهد نمود و اگر سوال و یا ابهامی دارید از پزشک مرتبط پرسید. مرکز درمانی شما هم راستا با "مرکز ثبت بیماران اروپا" ESID مطالعه ای با عنوان "ثبت بین المللی بالینی و آزمایشگاهی بیماران نقص ایمنی اولیه (به طور خلاصه ثبت ESID)" را انجام می دهد که در این مرکز ثبت بیماران به صورت پایگاه داده ای اینترنتی با دسترسی محدود و محافظت شده می باشد. این مرکز تحت نظارت یک سرور امن در مرکز درمانی دانشگاه فرایبورگ آلمان واقع شده است. اطلاعات مدیریت این سرور در زیر شرح داده شده است.

هدف پروژه

هدف این پروژه جمع آوری اطلاعات بالینی و آزمایشگاهی بیماران با نواقص ژنتیکی سیستم دفاعی (PID) می باشد تا یک پایگاه جامع از تمامی بیماران مبتلا به این بیماری های نادر جهت ارتقا پزشکان در امر تشخیص، دسته بندی بیماری ها، تشخیص آینده بیماری و درمان بیماران می باشد. برای این امر، داده های بالینی و خلاصه شرح حال شما/ کودک شما در ابتدا ثبت می گردد و این پایگاه داده ای به صورت بند مدت و مداوم اطلاعات شما را بروز رسانی می کند. این سبب می شود تا اطلاعات دقیقی در مورد بیماران مشابه با بیماری های نادر جهت تشخیص بهتر و درمان مناسب تر بیماران میسر گردد. بنابراین این داده های جمع آوری شده به تناسب محتوای مطالعات از این پایگاه داده ذخیره می شوند و حذف نمی شوند.

امنیت ذخیره سازی داده ها

فقط داده های مرتبط با بیماری شما (شامل سال و ماه تولد، علائم بالینی، نتایج آزمایشگاهی مانند اطلاعات نوع جهش ژنتیکی عامل بیماری) ذخیره می شود و بدون ارتباط با داده های شخصی شما و بصورت کد شده در مرکز درمانی دانشگاه فرایبورگ آلمان آنالیز می شود. با کمک این کد گذاری محفوظ محققان بدون شناخت نام بیمار می توانند روند بیماری را در طی سال های مختلف دنبال کنند. قطعا این اطلاعات نمی تواند هویت شما/ کودک شما را برای محقق آشکار کند. اطلاعات شخصی (مانند نام و محل سکونت) توسط پزشک مرتبط شما (همکاریا مرکز) می تواند در یک سرور جداگانه ذخیره شود. این داده ها برای شرکت های ثالث در دسترس نخواهد بود. تنها پزشک مرتبط شما (یا مرکز همکاری) به لیست کد شده دسترسی دارد و این پزشکان مسئول ذخیره ی امن این لیست کد ها می باشند. برای امنیت بیشتر در فضای مجازی و مطالعات کامپیوتری داده های شما اگر نیاز باشد مجدداً توسط افراد مسئول در دانشگاه فرایبورگ کد گذاری ثانویه می شود تا همواره امنیت این پایگاه داده ای حفظ شود و ضوابط قانونی محافظت داده های بیماران تامین گردد. این مطالعه و ثبت بیماران توسط کمیته اخلاق مربوطه مطالعه و تایید شده است.

امنیت انتقال داده‌ها

اگر شما علاقه مند به مشارکت در این مطالعه ثبت بیماران ESID هستید می‌توانید یکی از گزینه‌های زیر را انتخاب کنید می‌توانید اطلاعات خود را به منظور انجام این مطالعه فقط و فقط جهت مطالعات علمی قرار دهید (با امضای صفحه آخر این رضایت نامه و بدون علامت زدن هیچ یک از گزینه‌های موجود)

گزینه اول: شما می‌توانید گزینه اول را انتخاب کنید اگر می‌خواهید اطلاعات شما/فرزند شما در اختیار مراکز همکار مطالعاتی نیز قرار گیرد. این مراکز شامل مراکز درمانی هستند که روی بیماری‌های مشابه به صورت بالینی یا آزمایشگاهی یا اپیدمیولوژی (تحقیق بر روی شیوع و بروز بیماری‌ها) کار می‌کنند. این مطالعات ثالث فقط با تصویب در کمیته‌های پژوهشی ESID انجام می‌گیرد و برای هدف دیگری استفاده نخواهد شد. این مطالعات می‌بایست به صورت اخلاقی و قانونی بررسی و تصویب شده باشند.

گزینه دوم: با انتخاب گزینه دوم شما می‌توانید این اجازه را نیز بدهید تا اطلاعات پایگاه داده‌ای در اختیار همکاران صنعتی قرار گیرد مانند شرکت‌های دارویی که پروژه‌های تحقیقاتی را پشتیبانی می‌کنند. این همکاران این داده‌ها را جهت ساخت و یا تکمیل داروهای مورد نیاز بیماران استفاده خواهند کرد.

-رسورت انتخاب هر دو گزینه اول یا دوم اطلاعات شما/فرزند شما بصورت حفاظت شده فقط در صورتی به محققین کشور های حوزه اروپا و یا خارج از اروپا انتقال داده می‌شود اگر این کشورها از نظر امنیت قانونی توانایی این امر را داشته باشند.

گزینه سوم: بعلاوه گزینه‌های فوق شما می‌توانید مشخص کنید که داده‌ها شما به طور مشخص فقط به یک کشور ثالث معین منتقل شود که البته شرایط قانونی گزینه اول یا دوم را نداشته باشند و شرایط قانونی کمتری نسبت به اروپا داشته باشند. این گزینه ممکن است که ریسک انتقال داده به مراکز عمومی را داشته باشد که البته این طبق قوانین اروپا قابل قبول نیست. در این کشورها هم به علت نبود قوی شرایط قانونی بازدارنده ممکن است شرایط توضیح داده شد در مورد حفاظت مناسب از داده‌های مرتبط به شما و حقوق شما در حفظ داده‌های کد گذاری شده میسر نباشد. ما فقط در شرایطی که شما رضایت مشخص جداگانه‌ای داده باشید این اطلاعات را به این کشورها منتقل می‌کنیم. قطعا در این شرایط کد گذاری شدید تری نیز انجام خواهد شد ("کد گذاری ثانویه").

غیر از مراکز ذکر شده در بالا، هیچ کسی دسترسی به اطلاعات شما نخواهد داشت و طی هیچ شرایطی این داده‌ها به هیچ مرکز ثالث غیر مسئول مانند شرکت‌های بیمه داده نخواهد شد. انتشارات ناشی از این داده‌ها نیز به صورت ناشناس و بدون اطلاعات شخصی شما/کودک شما خواهد بود.

مشارکت اختیاری و حقوق

مشارکت در این مطالعه تحقیقاتی اختیاری بوده است و می‌تواند در هر زمانی حتی بی دلیل توسط شما منقطع شود. لطفا هر زمان که نظرتان تغییر کرد به پزشک مسئول خود اطلاع دهید. هیچ عواقبی ناشی از عدم مشارکت شما در این مطالعه برای شما/فرزند شما مترتب نیست. اگر شما از این پروژه صرف نظر کردید، می‌توانید تصمیم‌گیری کنید که اطلاعات گذشته ثبت شده کامل حذف شود یا به صورت بی نام (حتی با حذف کدهای مشخص کننده هویت) مورد استفاده قرار گیرد. لطفا توجه کنید که اطلاعاتی که هم اکنون در اختیار شرکت‌ها و محققین ثالث قرار گرفته است نمی‌تواند حذف شود. هیچ اطلاع اضافه‌ای بعد از انصراف شما از شما/فرزند شما در سیستم ثبت نمی‌شود. شما می‌توانید از پزشک مرتبط خود در هر زمانی اطلاعات ثبت شده را جهت بازبینی درخواست کنید (حق دسترسی) و در صورت مغایرت تصحیح کنید (حق تصحیح) و اطلاعات خود را در شرایط خاص مسدود کنید (حق محدودیت در پردازش داده).

سوال در مورد مطالعه و حفاظت اطلاعات ثبت شده

اگر سوال بیشتری در مورد این پروژه تحقیقاتی و حفاظت اطلاعات ثبت شده دارید از پزشک معالج خود، مرکز درمانی مسئول و یا رییس قسمت مطالعه در مرکز درمانی خود بپرسید.

شما می توانید با سرپرست مسئول خود یا مرکز درمانی خود نیز ارتباط بگیرید. شما می توانید اطلاعات تکمیلی بیشتری را نیز با مراجعه به وبسایت محافظت اطلاعات آلمان با کمک پزشک درمانگر خود یا مسئول مرکز درمانی تان بدست آورید :

https://www.bfdi.bund.de/DE/Infothek/Anschriften_Links/anschriften_links-node.html

تماس با مرکز ثبت داده ها

شما می توانید به مرکز ثبت اروپا واقع در فرایبورگ تماس حاصل نمایید :

آدرس:

ESID-Register, c/o UNIVERSITÄTSKLINIKUM FREIBURG, Institut für Immundefizienz im Zentrum für Translationale Zellforschung, Breisacher Straße 115, 79106 Freiburg, Germany.

تلفن +49 761 270 36961

دورنما +49 761 270 36960

رایانامه esid-registry@uniklinik-freiburg.de

وبسایت <https://esid.org/Working-Parties/Registry-Working-Party/ESID-Registry>

مسئولیت پردازش داده ها

مسئول پردازش داده ها برای مطالعات مرکز ESID توسط یک کمیته علمی و اجرایی تعیین می شوند که توسط رییس کارگروه ثبت بیماران هدایت می شود. این کمیته اجرایی توسط رای گیری توسط پزشکان و همکاران عضو ESID انجام می شود. اطلاعات در مورد این پایگاه داده و مرکز ثبت بیماران و رییس کارگروه ثبت بیماران و نحوه تماس با این کمیته و نحوه سازوکار این کمیته علمی نیز بصورت مبسوط در وبسایت (<https://www.esid.org>) شرح داده شده است و می تواند در هر زمانی توسط پزشک درمانگر شما و یا مرکز درمانی شما یا از طریق تماس با مرکز ثبت بیماران در اختیار شما قرار گیرد.

حق تجدید نظر

شما می توانید اگر اطلاعات شخصی شما به شیوه نادرستی جمع آوری یا انتقال داده شده است شکایت کنید (حق ارائه شکایت). شما می توانید اطلاعات تماس جهت انتقال شکایت خود را به مرکز حفاظت اطلاعات بیماران فدرال آلمان از طریق تماس ثانویه با مرکز رجیستری، یا با کمک پزشک درمانگرتان یا مرکز درمانی خود ارسال کنید.

https://www.bfdi.bund.de/DE/Infothek/Anschriften_Links/anschriften_links-node.html

مشارکت در مطالعه

اگر در نهایت پذیرفتید تا در این مطالعه شرکت نمایید لطفا فرم زیر را تکمیل و امضا نمایید.

مطالعات بین المللی بالینی و آزمایشگاهی مرکز ثبت بیماران نقص ایمنی اروپا ESID

بدین وسیله رضایت خود را جهت مطالعه فوق اعلام می دارم.

- من به صورت کامل و شفاف اطلاعات را توسط دکتر در باره روند و اهداف این پروژه دریافت کردم. من همچنین به دقت این فرم را مطالعه کردم و رضایت نامه بیماران را متوجه شدم. پزشک مرتبط من پاسخ سوالات من را در مورد این سیستم ثبت داده است.
- من زمان مناسب جهت تصمیم گیری و پرسش سوالاتم را داشتم

استفاده از این داده ها

من موافق هستم تا اطلاعات کد گذاری شده من / فرزند من در باره مطالعه مرکز ثبت بیماران نقص ایمنی اروپا ESID ثبت، طبقه بندی و استفاده شود و همچنین نتایج بصورت بی نام نمایش داده شود و مقاله از آن منتج شود.
لطفا گزینه مناسب را با توجه توضیحات فوق انتخاب نمایید:

<p>من رضایت می دهم اطلاعات من/فرزند من در اختیار مراکز همکار مطالعاتی بصورت کد گذاری ثانویه قرار گیرد. این مراکز شامل مراکز درمانی هستند که روی بیماری های مشابه به صورت بالینی یا آزمایشگاهی یا اپیدمیولوژی کار می کنند که در اروپا هستند یا کشورهایی که از نظر قانونی معیار های اروپا را تکمیل می کنند. من می توانم هر زمان اطلاعات وارد شده در سیستم مرتبط به خودم /فرزندم را مشاهده کنم و یک نسخه از آن را داشته باشم. من حق دارم هر گاه بخواهم از مطالعه خارج شوم، دسترسی اطلاعات را محدود کنم و یا اطلاعات را تکمیل کنم (گزینه اول).</p>	<p>بله <input type="checkbox"/> خیر <input type="checkbox"/></p>
<p>من رضایت می دهم اطلاعات من/فرزند من با توضیحاتی که در بالا اشاره شده بود با کد گذاری های ثانویه در اختیار اطلاعات پایگاه داده ای در اختیار همکاران صنعتی قرار گیرد مانند شرکت های دارویی که پروژه های تحقیقاتی را پشتیبانی می کنند. این همکاران این داده ها را جهت ساخت و یا تکمیل دارو های مورد نیاز بیماران استفاده خواهند کرد که در اروپا هستند یا کشورهایی که از نظر قانونی معیار های اروپا را تکمیل می کنند. من می توانم هر زمان اطلاعات وارد شده در سیستم مرتبط به خودم /فرزندم را مشاهده کنم و یک نسخه از آن را داشته باشم. من حق دارم هر گاه بخواهم از مطالعه خارج شوم، دسترسی اطلاعات را محدود کنم و یا اطلاعات را تکمیل کنم (گزینه دوم).</p>	<p>بله <input type="checkbox"/> خیر <input type="checkbox"/></p>
<p>بعلاوه گزینه های فوق من رضایت می دهم اطلاعات من/فرزند من به طور مشخص فقط به یک کشور ثالث معین خارج از اروپا منتقل شود که البته شرایط قانونی گزینه اول یا دوم را نداشته باشند و شرایط قانونی کمتری نسبت به اروپا داشته باشند. من نسبت به ریسک های محتمل این انتقال داده ها آگاه هستم.</p>	<p>بله <input type="checkbox"/> خیر <input type="checkbox"/></p>

من مطلع هستم که در هر زمانی می توانم از این مطالعه انصراف دهم (حق حفاظت داده ها و فسخ) و اطلاعات من/فرزند من با انتخاب من حذف می شود یا به طور کامل بی نام می گردد (حق امحای داده). همچنین میدانم که اطلاعاتی که پیش از این در اختیار محققین و شرکت های دارویی ثالث قرار گرفته قابل حذف نیست.

من یک نسخه از رضایت بیمار را دریافت کردم. نسخه اصلی آن در اختیار مرکز درمانی من قرار دارد.

تاریخ		امضای بیمار	
		نام پزشک	
تاریخ		امضای پزشک	

ب- کودکان و افراد کم توان ذهنی/قانونی

تاریخ		امضای والدین/ قیم قانونی	
تاریخ		امضای دوم والدین	
تاریخ		امضای کودک بیمار (در صورت امکان)	
		نام پزشک	
تاریخ		امضای پزشک	

- به صورت عمومی امشای هر دو والدین لازم است. اگر فقط یکی از والدین امضا کند باید همچنین تاکید کند که نظر او همراستا با والدی است که امضا نکرده است یا تاکید کند که او تنها والد باقی مانده کودک یا والد دارای تکفل حقوقی تنهای کودک است.
- امضای کودکان زیر سن قانونی در صورت امکان به صورت مرسوم از سن 14 سالگی میسر است و لازم می باشد. هنگامی که به سن قانونی رسید یک فرم رضایت نامه مجدد تحت قسمت الف تکمیل می شود.