

**معلومات وموافقة القاصرين (12-17 سنة) للاستخدام
من العينات الحيوية والبيانات ذات الصلة في البنك الحيوي للدراسة**

"EURECA - السجل الأوروبي لحالات CAKUT العائلية"

عزيزي المريض،

شكرا لأخذ الوقت الكافي لقراءة هذا النص.

لتحسين علاج الأمراض، نحتاج إلى إجراء الكثير من الأبحاث. ولهذا الغرض، نقوم بفحص مواد الجسم مثل الدم والبول والأنسجة، والتي نسميها أيضًا "العينات الحيوية". نحن نستخدم هذه العينات أو المواد لفهم الأمراض بشكل أفضل. ولهذا السبب نسال مرضانا، وبالتالي نسالك، عما إذا كنت تريد تزويدنا بعينات حيوية معينة ومعلومات حول (بيانات) صحتك للبحث. يتم جمع وتخزين العينات والبيانات البيولوجية لجميع المرضى المشاركين. تسمى هذه المجموعات "البنوك الحيوية".

يرجى أخذ وقتك في التفكير فيما إذا كنت تريد تزويدنا بالعينات الحيوية والبيانات الخاصة بك. يمكنك مناقشة هذا مع والديك. موافقتك طوعية. إذا رفضت موافقتك أو أردت سحبها لاحقًا، فلن يضر ذلك.

وبناء على المعلومات التالية، يمكنك تكوين رأيك الخاص واتخاذ القرار. ومع ذلك، لا يمكنك المشاركة إلا إذا وافق والديك أيضًا.

1. ما هي أهداف البنك الحيوي؟

يقوم البنك الحيوي بجمع العينات الحيوية المتبرع بها ويقدمها للباحثين. وبمساعدة هذا البحث، يمكن علاج الأمراض بشكل أفضل، أو اكتشافها مبكرًا، أو حتى الوقاية منها في المستقبل. لمزيد من المعلومات، يمكنك زيارة: <https://www.eurecakut.org>

2. ما نوع العينات الحيوية والبيانات التي نناقشها؟

من أجل علاج مرضك، يجب فحص العينات الحيوية الخاصة بك. عادة، يتم التخلص من العينات الحيوية المتبقية. وبدلاً من ذلك، نريد جمع هذه البقايا في البنك الحيوي. وهي الأنسجة وسوائل الجسم (مثل أنسجة الكلى والبول وما إلى ذلك). بالإضافة إلى ذلك، نرغب في أخذ كمية دم أكثر قليلاً (حوالي ملعقتين صغيرتين) من المعتاد إذا كانت عينة الدم مطلوبة. ومع ذلك، لا يوجد ثقب إضافي ضروري.

من أجل استخدام العينات الحيوية بشكل فعال لأغراض البحث، فإن بياناتك الصحية ضرورية أيضًا، وخاصة المعلومات حول مسار مرضك.

3. كيف سيتم استخدام العينات الحيوية والبيانات؟

سيتم استخدام العينات الحيوية والبيانات التي تقدمها حصريًا لأبحاث الأمراض الوراثية للكلى والمسالك البولية. سيتم أيضًا إجراء الاختبارات الجينية على جيناتك. يشير هذا إلى المادة الوراثية، أو "المخطط البيولوجي" للجسم، الموجود في كل خلية. قد يتم فك تشفير المادة الوراثية الخاصة بك بالكامل لأن الخصائص الجينية المهمة لأبحاثنا قد تكون موجودة في جميع أنحاء المادة الوراثية. ومن المقرر أن يتم تخزين العينات الحيوية والبيانات لفترة غير محددة من الزمن.

4. ما هي المخاطر بالنسبة لك؟

أ. المخاطر الصحية

لديك موعد مُسبق لإجراء فحص دم لأغراض تشخيصية أو علاجية. وكجزء من هذا الفحص، سنحتاج إلى كمية إضافية من الدم تتراوح بين 2-5 مل. (ما يعادل ملعقة طعام تقريبًا). لا توجد أي مخاطر صحية إضافية عليك نتيجة لفحص الدم.

ب. مخاطر أخرى

نظرًا لأننا نقوم بتخزين بيانات عنك، فلا يمكن استبعاد إمكانية وصول أشخاص غير مصرح لهم إلى هذه البيانات والحصول على معلومات عنك وعن حالتك. ويزداد هذا الخطر إذا قمت بالكشف عن معلومات خاصة بك، وخاصة البيانات الجينية، على الإنترنت أو في شبكات التواصل.

الاجتماعي. تحت النقطة 7 "من لديه حق الوصول إلى حسابك والعينات الحيوية والبيانات؟" سنشرح بمزيد من التفصيل كيف نحمي بياناتك.

5. ما فائدة هذا بالنسبة لك؟

لن تحصل على أي فائدة فورية لصحتك من جمع العينات الحيوية والبيانات الخاصة بك. البنك الحيوي مخصص للبحث فقط، وليس لعلاجك.

إذا لاحظ الباحثون شيئاً استثنائياً مهماً لصحتك، فسنبلغ والدك.

6. ما هي الفائدة لعامة الناس؟

يمكن أن يساعدنا البحث باستخدام العينات الحيوية الخاصة بك في فهم تطور الأمراض وعلاجها بشكل أفضل.

7. كيف تتم حماية العينات الحيوية والبيانات الخاصة بك؟

لا يتم تصنيف العينات الحيوية والبيانات الخاصة بك بمعلوماتك الشخصية (الاسم وتاريخ الميلاد والعنوان)، ولكن فقط برقم رمزي (على سبيل المثال "XG72jdk784"). تبقى البيانات الشخصية في معهد علم الوراثة البشرية في مستشفى جامعة لودفيغ ماكسيميليان في ميونيخ ويتم تخزينها بشكل منفصل عن العينات الحيوية والبيانات الطبية. ولن يتم نقلها إلى أطراف ثالثة. وبالتالي فإن الباحثين الذين يعملون مع العينات الحيوية لن يروا اسمك، بل رقم الكود فقط. وحتى لو تم نشر نتائج البحث - على سبيل المثال، في المجالات المتخصصة أو على شبكة الإنترنت - فلن يتم ذكر اسمك.

في هذا النموذج المشفر، يمكن أيضاً مشاركة العينات الحيوية والبيانات الخاصة بك مع مؤسسات بحثية أخرى في ألمانيا أو في الخارج. لقد تلقى والدك مزيداً من المعلومات حول هذا الأمر. في بلدان خارج الاتحاد الأوروبي، قد تكون بياناتك أقل حماية مما هي عليه في ألمانيا. لا يتم النقل إلى هذه البلدان إلا إذا وافقت على ذلك.

8. هل لديك منفعة مالية؟

إذا زدتنا بالعينات الحيوية الخاصة بك، فهي تابعة لمعهد علم الوراثة البشرية في مستشفى جامعة لودفيغ ماكسيميليان في ميونيخ. ومع ذلك، لن تتلقى أي أموال لهذا الغرض.

9. هل سنتواصل معك مرة أخرى؟

في المستقبل، قد نرغب في الاتصال بك وبوالدك مرة أخرى، على سبيل المثال، لطلب معلومات إضافية و/أو عينات حيوية منك. إذا كان عمرك حالياً أقل من 16 عاماً، فسنكتب إليك مرة أخرى عندما تبلغ 16 عاماً لإبلاغك مرة أخرى بشأن البنك الحيوي. يمكنك بعد ذلك أن تقرر ما إذا كنت تريد إلغاء موافقتك بحيث يتم إنهاء استخدام العينات الحيوية والبيانات الخاصة بك (انظر النقطة 10 أدناه).

10. هل يمكنك تغيير رأيك؟

إن مشاركتك في البنك الحيوي طوعية تماماً. يمكنك إلغاء موافقتك في أي وقت دون إبداء الأسباب ودون أي مساوئ. يمكنك بعد ذلك أن تقرر ما إذا كان ينبغي التخلص من العينات الحيوية والبيانات أو ما إذا كان من الممكن الاستمرار في استخدامها للبحث في شكل مجهول. "إخفاء الهوية" يعني أنه سيتم حذف رمز التعريف الخاص بالعينات الحيوية والبيانات الخاصة بك. لم يعد من الممكن تعيينهم لك. ومع ذلك، نظراً لأنها مادة وراثية، فلا يمكن أبداً استبعاد أن شخصاً ما سيكتشف بطريقة أخرى أن العينات الحيوية والبيانات تأتي منك.

للإلغاء، يرجى الاتصال بـ: البروفيسورة الدكتورة يوليا هوفيله من معهد علم الوراثة البشرية في مستشفى جامعة لودفيغ ماكسيميليان. 80336 München, Goethestraße 29 كما يمكن لوالدك الحق في سحب موافقتهم.

11. ما هي حقوق حماية البيانات الأخرى التي تتمتع بها؟

نظراً لأننا نقوم بتخزين بياناتك، فسيتم تطبيق قانون حماية البيانات. لا يجوز لنا معالجة بياناتك إلا إذا وافقت. المتحكم في معالجة البيانات هو: معهد علم الوراثة البشرية في مستشفى جامعة لودفيغ ماكسيميليان ، 80336 München, Goethestraße 29.

يمكنك طلب معلومات حول البيانات المخزنة عنك من: معهد علم الوراثة البشرية، مستشفى جامعة لودفيغ ماكسيميليان في ميونيخ، Goethestraße 29, 80336 München. وبالمثل، يمكنك طلب تصحيح البيانات الخاطئة، ونقل البيانات المقدمة من قبلك، وكذلك حذف البيانات أو تقييد معالجتها. لهذا الغرض، يرجى الاتصال بـ: الأستاذة الدكتورة يوليا هوفيله من معهد علم الوراثة البشرية في مستشفى جامعة لودفيغ ماكسيميليان ، Deutschland, 80336 München, Goethestraße 29

للأسئلة المتعلقة بمعالجة بياناتك، يمكنك أيضاً الاتصال بمسؤول حماية البيانات: معهد علم الوراثة البشرية في مستشفى جامعة لودفيغ ماكسيميليان مسؤول حماية البيانات الرسمي في مستشفى جامعة ميونخ 8 Pettenkoferstraße, 80336 München, ألمانيا. Tel.: 089 / 4400 - 58454

لديك أيضاً الحق في تقديم شكوى إلى الجهة المشرفة على حماية البيانات. يمكنك العثور على قائمة بالسلطات الإشرافية في ألمانيا على: https://www.bfdi.bund.de/DE/Infothek/Anschriften_Links/anschriften_links-node.html

12. أين يمكنك الحصول على مزيد من المعلومات؟

إذا لم تكن متأكدًا من أي شيء، فيرجى سؤال طبيبك المعالج قبل إعطاء موافقتك. يمكنك أيضًا الاتصال البروفيسورة الدكتورة يوليا هوفيله من معهد علم الوراثة البشرية في مستشفى جامعة لودفيغ ماكسيميليان. 80336 München, Goethestraße 29 أو البروفيسورة الدكتورة شتيفاني فيبر ، مستشفى الأطفال الجامعي ، 35033 Marburg, Baldingerstraße لمزيد من الأسئلة في وقت لاحق. يمكن العثور على معلومات إضافية على: <https://www.eurecakat.org>

"EURECA - السجل الأوروبي لحالات CAKUT العائلية"

يرجى قراءة نموذج الموافقة التالي بعناية، ووضع علامة في المربعات المناسبة، والتوقيع في نهاية نموذج الموافقة هذا إذا كنت توافق عليه.

نموذج الموافقة (مريض قاصر)

المريض (الاسم، اللقب): _____

تاريخ الميلاد: _____

معلومات عن الوالدين/الأوصياء القانونيين:

اسم اللقب: _____

تاريخ الميلاد: _____

اسم اللقب: _____

تاريخ الميلاد: _____

لقد قرأت ورقة المعلومات وتمكنت من طرح الأسئلة. أدرك أن مشاركتي طوعية وأنه يمكنني سحب موافقتي في أي وقت دون إبداء أي أسباب، ودون أي مساوئ بالنسبة لي.

أوافق على جمع العينات والبيانات البيولوجية الخاصة بي، كما هو موضح في ورقة المعلومات، لتقديمها إلى سجل EURECA ومعهد علم الوراثة البشرية في مستشفى جامعة لودفيغ ماكسيميليان في ميونيخ، وتخزينها واستخدامها في شكل مشفر لـ أغراض البحث الطبي المذكورة في ورقة المعلومات.

أوافق على نقل العينات والبيانات البيولوجية الخاصة بي إلى دول خارج الاتحاد الأوروبي.

☐ لا

☐ نعم

لقد تلقيت نسخة من معلومات المريض واستمارة الموافقة. ستبقى النسخة الأصلية في معهد علم الوراثة البشرية في مشفى جامعة لودفيغ ماكسيميليان.

اسم المريض بالأحرف المطبوعة

الموقع والتاريخ (يتم ملؤها من قبل المريض) توقيع المريض

لقد قمت بإجراء الإحاطة التوضيحية وحصلت على موافقة المريض.

اسم الشخص المبلغ بالرسائل المطبوعة

الموقع والتاريخ توقيع الشخص المبلغ