



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

اطلاع برای بیماران

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 ارائه می دهد. لطفا آن را به دقت مطالعه کنید و اگر سوال و یا ابهامی دارید از پزشک مرتبط بپرسید. مرکز درمانی شما را به عنوان عضو شرکت کننده در این مطالعه "مرکز ثبت بیماران اروپا ESID" به صورت الکترونیکی معرفی و ثبت کرده است. 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 واقع شده است. اطلاعات مدیریت این سرور در زیر شرح داده شده است.

هدف پروژه

هدف این پروژه جمع آوری اطلاعات 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، جواب آزمایشات، درمان های انجام شده و روند درمانی بیماران در قالب یک فرم استاندارد شده توسط مرکز درمانی شما جمع آوری می شود.

در ثبت اولیه، داده های شما/ فرزند شما شامل تاریخچه بیماری ثبت می شود. برای فهم بهتر از روند بیماری، این سیستم ثبت داده ها امکان بروز رسانی داده ها (هرسال یک نوبت) را برای هر بیمار فراهم می کند. تمامی داده های بیماران برای طولانی مدت و بدون محدودیت زمانی برای پردازش آن در آینده ذخیره می شود.

بر مبنای تداوم رضایت شما اطلاعات شما می تواند در اختیار مراکز تحقیقاتی مانند مراکز درمانی تخصصی بیماری های نقص ایمنی، آزمایشگاه های تحقیقاتی که علت بیماری های نقص ایمنی را بررسی می کنند و همچنین محققین اپی دمیولوژی که الگو های و عوامل و تاثیرات بیماری های نقص ایمنی بر جمعیت را بررسی می کنند قرار گیرد. برای این منظور درخواست آن محقق از مرکز ثبت اروپا ضروری است. داده هایی که برای آن محققین آماده می شود باید ضرورتا در یک پژوهش استفاده شود و نمی بایست در محل دیگری مورد استفاده قرار گیرد. این مطالعات باید توسط یک کمیته اخلاق بی طرف مورد تایید قرار گرفته باشد.

بر مبنای تداوم رضایت شما قسمتی از داده های شما/ فرزند شما می تواند در اختیار شرکت های دارویی که از مطالعات حمایت میکنند قرار گیرد. این شرکت ها از این داده ها جهت تولید محصولات دارویی مرتبط با بیماران و همچنین تخمین میزان نیاز به داروی خاص (مانند ای وی آی جی) و یا فهمیدن عوارض دارو ها و ارتقای سطح درمانی و تولید روش درمانی جدید استفاده می کنند. شرکت دارویی که داده های ایمن شده شما را دریافت می کند (با روشی که در زیر شرح داده شده) ممکن است در کشور های مختلفی قرار گرفته باشد که از سطح امنیت داده ای مناسبی در مقایسه با مرکز درمانی که شما در آن هستید برخوردار نباشد.

در صورت نیاز به اطلاع از این شرکت های دارویی که در حال حاضر پشتیبانی از تحقیقات را برعهده دارند و می توانند به داده بیماران دسترسی داشته باشند با مسئول ثبت بیماران در اروپا (که اطلاع آن در زیر آمده است) تماس حاصل نمایید.

ما متعهد می شویم که هیچ فرد دیگری بجز موسسه درمانی شما به اطلاعات شما دسترسی نخواهد داشت. تحت هیچ شرایطی داده های شما در اختیار موسسات غیر معتبر مانند شرکت های بیمه ای قرار نمی گیرد. انتشار داده های شما نیز به صورت کاملا محرمانه و بدون درج اطلاعات شخصی شما صورت می گیرد.

رضایت آگانه بیمار ثبت بیماران ESID

ویراست ۳۰۲،۲ دی ماه ۱۳۹۳ - صفحه ۱ از ۴

امنیت ذخیره سازی داده ها

فقط داده های مرتبط با بیماری شما (شامل سال و ماه تولد، علائم بالینی، نتایج آزمایشگاهی و معاینات) ذخیره می شود و بدون ارتباط با داده های شخصی شما (شامل نام یا محل سکونت) به صورت خودکار در مرکز درمانی دانشگاه فرایبورگ آنالیز می شود. پزشک مرتبط شما (یا مرکز همکار) می تواند در یک سرور جداگانه ذخیره کند. این داده ها برای شرکت های ثالث در دسترس نخواهد بود. داده هایی که در اختیار شرکت های ثالث قرار میگیرد دو نوبت **کد شده** است. این کد گذاری به این معنی است که داده ها با اعداد کد شده اند. در این راستا برای محقق این امکان وجود دارد تا بتواند به صورت بلند مدت بررسی را انجام دهد و بدون شناخت نام بیمار از روند بیماری با خبر شود. تنها پزشک مرتبط شما (یا مرکز همکار) به لیست کد شده دسترسی دارد. این پزشکان مسئول ذخیره امن این لیست کد ها می باشند. این توضیحات از روش های محافظت از داده ها نشان دهنده بالاترین سطح امنیت اطلاعات بیماران می باشد. این سیستم همچنین تبعیت کننده از قوانین موجود در باب اطلاعات بیماران است و توسط کمیته اخلاق مربوطه تایید شده است.

مشارکت اختیاری

مشارکت در این مطالعه تحقیقاتی اختیاری بوده است و می تواند در هر زمانی 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، می توانید تصمیم گیری کنید که اطلاعات گذشته ثبت شده کامل حذف شود یا به صورت بی نام (حتی با حذف کد های مشخص کننده هویت) مورد استفاده قرار گیرد. لطفا توجه کنید که اطلاعاتی که هم اکنون در اختیار شرکت ها و محققین ثالث قرار گرفته است نمی تواند حذف شود. هیچ اطلاع اضافه ای بعد از انصراف شما از شما/فرزند شما در سیستم ثبت نمی شود. شما می توانید از پزشک مرتبط خود در هر زمانی اطلاعات ثبت شده را جهت یازبینی درخواست کنید و در صورت مغایرت تصحیح کنید.

اطلاعات تماس با مرکز ثبت

اگر سوال بیشتری در مورد این پروژه تحقیقاتی دارید از پزشک معالج خود بپرسید یا به مرکز ثبت اروپا واقع در فرایبورگ تماس حاصل نمایید:
آدرس:

**ESID Registry, c/o Dr. Kindle, Universitätsklinikum Freiburg, CCI, Breisacher Straße
115, 79106 Freiburg, Germany.**

رایانامه: esid.registry@kenes.com

تلفن **+49-761/270-34450**

فاکس **+49-761/270-36960**

وبسایت <http://esid.org>

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

رضایت آگانه بیمار ثبت بیماران **ESID**

ویراست ۲،۲۰۳ دی ماه ۱۳۹۳ - صفحه ۲ از ۴



فرم رضایت نامه

مطالعات بین المللی مرکز ثبت بیماران نقص ایمنی اروپا ESID

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

- من به صورت کامل و شفاف اطلاع توسط دکتر در باره روند و اهداف این پروژه اطلاع رسانی شدم. من 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

من مطلع هستم که در هر زمانی می توانم از این مطالعه انصراف دهم و اطلاعات من/فرزند من با انتخاب من حذف می شود یا به طور کامل بی نام می گردد. 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 ان در اختیار پزشک معالج من قرار دارد.

رضایت آگانه بیمار ثبت بیماران ESID

ویراست ۲۰۲۰ دی ماه ۱۳۹۳ - صفحه ۳ از ۴

محافظت اطلاعات

من رضایت خود را در مورد داده های پزشکی خودم/فرزندم برای استفاده در این پروژه به صورت بی نام و جهت انتشار اعلام می نمایم.

لطفا یکی از گزینه های زیر را انتخاب کنید

<input type="checkbox"/> بله <input type="checkbox"/> خیر	من رضایت خود را در مورد داده های پزشکی خودم/فرزندم برای استفاده توسط محققین همکار مرکز ثبت اروپا همانگونه که در فرم رضایت نامه شرح داده شد اعلام می نمایم. من مطلع هستم که این موسسات پژوهشی ممکن در کشوری غیر از کشور خودم با سطح پایین تری از محافظت اطلاعات بیماران قرار گرفته باشد.
<input type="checkbox"/> بله <input type="checkbox"/> خیر	من رضایت خود را در مورد داده های پزشکی خودم/فرزندم برای استفاده توسط شرکت های دارویی مورد تایید مرکز ثبت اروپا همانگونه که در فرم رضایت نامه شرح داده شد اعلام می نمایم. من مطلع هستم که این شرکت های دارویی ممکن در کشوری غیر از کشور خودم با سطح پایین تری از محافظت اطلاعات بیماران قرار گرفته باشد.

الف - بالغین

تاریخ	<input type="text"/>	امضای بیمار	
		نام پزشک	
تاریخ	<input type="text"/>	امضای پزشک	

ب - کودکان یا افراد کم توان ذهنی

تاریخ	<input type="text"/>	امضای والدین یا قیم قانونی	
تاریخ	<input type="text"/>	امضای دوم والدین	
تاریخ	<input type="text"/>	امضای کودک یا بیمار	
		نام پزشک	
تاریخ	<input type="text"/>	امضای پزشک	

رضایت آگانه بیمار ثبت بیماران ESID

ویراست ۲۰۲۲ دی ماه ۱۳۹۳ - صفحه ۴ از ۴