

 <p>מרכז מחקר דגימות ביולוגיות לתורם מאגר דגימות ביולוגיות לתורם</p> <p>האם: חולים ובריאים מדבקה</p> <p>www.midgam.org.il</p>	<p align="center">أوراق شرح</p> <p align="center">لمتبرع بعينات بيولوجية ومعلومات بيولوجية ومعلومات من أجل الجمع والتخزين للاستخدام في دراسة طبية مستقبلية، بما في ذلك دراسة جينية.</p> <p align="center">الكبار</p> <p align="center">(كتب بلغة المذكر ولكنه موجه لكلا الجنسين)</p> <p align="center">דפי ההסבר "מסרו לתורם"</p>	
---	---	--

1. عام

مرحباً، يطلب منك أن تتبرع بعيناتك البيولوجية ومعلوماتك الطبية لمستودع العينات لدراسات طبية مستقبلية، بما في ذلك دراسات جينية.

فيما يلي شرح حول تفاصيل جمع العينات للمستودع وأهدافه. من المهم بالنسبة لنا أن تفهم أهمية المستودع وأهدافه، من أجل أن يتم منح موافقتك على المشاركة من خلال معرفة وفهم. اقرأ بامعان الشرح الذي يظهر لاحقاً، لا تتردد بالتوجه بطلب شرح أو توضيح لعضو الطاقم الذي توجه لك. إذا قررت أن توافق أن تتبرع للمستودع، فقم بتعبئة تفاصيلك ووقع في المكان المخصص لذلك في نموذج الموافقة المرفق.

هدف المستودع هو ضمان إتاحة إمكانية الوصول للمعلومات والعينات، للباحثين الذين يجرّون أبحاثاً علمية وطبية من أجل توسيع وتطوير المعرفة القائمة ومحاولة منع الأمراض، وإيجاد علاج لها، أو التخفيف من معاناة المرضى. تحصل الأبحاث الطبية على بني البشر، ومن ضمنها الأبحاث الجينية والجينية الشاملة التي تشتمل على فحص المادة الوراثية دنا (DNA) من خلال استعمال تكنولوجيا حديثة، على مصادقة بموجب القانون فقط إذا كانت تحمي حقوق المشاركين بما في ذلك خصوصيتهم. لقد حصل المستودع، الذي يطلب منك المشاركة فيه، على مصادقة كهذه.

الباحثون ملزمون ببذل كل جهد للحفاظ على سرية المعلومات الناجمة عن تسلسل الجيني، ولكن حتى إذا كانت العينة غير معرفة/ مرمزة، فهناك إمكانية نظرية للربط بينك وبين مجمل المعلومات الجينية لديك، إذا كان لدى شخص آخر معلومات حول قسم من تسلسل الجيني.

بخصوص أي سؤال أو مشكلة متعلقة بالمستودع و عينات طفلك، يمكن التوجه ل:

المؤسسة الطبية التي يتواجد فيها المستودع:

مدير/ة مستودع العينات:

الهاتف:

البريد الإلكتروني:

لمعلومات إضافية: www.midgam.org.il

2. المستودع

2.1. هدف المستودع هو جمع، معالجة وتخزين عينات بيولوجية ومعلومات حولك، ونقلها لدراسات مستقبلية المخصصة مثلاً لتحسين

تشخيص وعلاج المرضى الذين يعانون من أمراض مختلفة. سوف يتيح المستودع للباحثين في أن يحاولوا إيجاد عوامل بيئية أو

جينية التي من شأنها أن تؤثر على الميل للإصابة بمرض أو التسبب بأمراض، على طرق تطور الأمراض وعلى استجابة الخلايا

"المریضة" والسليمة، لعلاجات مختلفة.

يتم إجراء هذه الدراسات من أجل الأهداف التالية:

1. فحص عوامل الخطر لتطور أمراض،

2. إيجاد الشرائح السكانية الموجودة بخطر لتطوير أمراض،

3. إيجاد واسمات لاكتشاف مبكر للأمراض،

4. تطوير علاجات جديدة،

5. دراسة المقاومة أو الحساسية للخلايا المريضة والسليمة للعلاجات المختلفة (مثل علاجات كيميائية، إشعاع)،

6. دراسة أمراض أخرى،

7. سوف تتم المصادقة على كل دراسة مستقبلية بموجب القانون.

2.2. المستودع هو مستودع يعالج ويخزن العينات، وهو لا يبحث في الدراسة. تسري على المستودع جميع القواعد المطلوبة والملزمة

بموجب القانون ومن قبل جهاز الصحة، من خلال الحرص على حفظ العينات البيولوجية بالسرعة الأكثر مهنية والحرص على

المحافظة على سرية المعلومات الطبية.

- 2.3.** يشمل المستودع عينات بيولوجية مثل عينات نسيج/ دم/ لعاب/ بول/ دنا/ خلايا/ سائل العمود الفقري/ عينات من سوائل مختلفة من الجسم، من أشخاص مرضى ومعافين وكذلك، معلومات طبية. من أجل استخدام العينات والمعلومات البيولوجية في المستقبل في دراسات تتم المصادقة عليها بموجب القانون، فهناك حاجة لتحديث مستمر لحالة المتبرعين الطبية بواسطة معاينة الملف الطبي الذي في المركز الطبي، مرة واحدة في كل فترة، وكذلك بمساعدة استبيان ستحصل عليه منا أو من الطبيب المعالج في صندوق المرضى.
- 2.4.** يشارك المستودع في "المستودع الإسرائيلي للعينات البيولوجية للدراسة" – "ميدجام". الهيئة المبادرة لتفعيل المستودع هي حكومة إسرائيل. يشرف على نشاط مستودع العينات وزارة الصحة وإدارة "ميدجام"، بصورة عامة المستودع هو هيئة بدون أهداف ربح، ولكن من المهم الإشارة أن عليه تغطية نفقات تفعيله بصورة مستقلة، ولذلك سوف يتم نقل العينات المخزونة فيه لباحثين من أجل البحث مقابل الدفع، بإشراف حكومي وبموجب القواعد التي تم تحديدها لذلك. الهدف هو تمكين الباحثين من إجراء دراسات في المستقبل على العينات المخزونة في المستودع، بعد أن تتم المصادقة عليها بموجب القانون.
- تنطوي المشاركة في المستودع على إعطاء معلومات طبية و/أو عينة بيولوجية، التي سيتم أخذها خلال العلاج الطبي أو الجراحة التي ستخضع لها على أية حال (دون تدخل إضافي)، من أجل دراسات طبية مستقبلية التي تتيح أيضاً استخلاص الحمض النووي الدنا.**

3. حقوق المشاركين

- 3.1.** يعرض عليك أن تتبرع بمعلومات طبية و/أو عينة بيولوجية للمستودع، التي تحتوي على عينات أشخاص إضافيين وافقوا على التبرع بعيناتهم.
- 3.2.** تتم المشاركة في المستودع طوعاً، ولن تحصل مقابل موافقتك على المشاركة فيها على أي مقابل مالي، أو حق ملكية الذي يمكن أن ينتج عن أي نتائج بحثية مستقبلية.
- 3.3.** سوف لن تؤثر الموافقة أو رفض المشاركة في المستودع بأي طريقة على جودة العلاج الطبي الذي سوف تحصل عليه، أو على علاقة الأشخاص المهنيين بك.
- 3.4.** سوف يتم حفظ تفاصيلك الشخصية وتفاصيل العينة التي قدمتها بسرية من أجل المحافظة على الخصوصية، وسوف يستخدمها طاقم المستودع المخول فقط.
- 3.5.** من حقك أن تختار أن لا تشارك في المستودع، أو أن تتوقف عن مشاركتك في أي وقت، طالما لم يتم تدمير التفاصيل المعرفة للعينات البيولوجية التي تبرعت بها للمستودع. إذا قررت لأي سبب كان أن تلغي تبرعك وأن تتسحب من المستودع، فيمكن أن ترسل طلباً خطياً لمدير المستودع. سوف يسبب هذا الطلب حذف أي معلومة طبية أو شخصية لديك من المستودع، نقل عينات النسيج من المستودع لمعهد الطب الشرعي الذي في المركز الطبي، من أجل التخزين كما هو معتاد، ولتدمير عيناتك الأخرى التي في المستودع. مع ذلك، سوف لن يكون من الممكن العثور على عيناتك، التي قد تم نقلها لباحثين قبل بلاغك. **سوف لن تكون لحقيقة تبرعك أي تأثير على العلاج الذي سيتم إعطاؤه لك.**

4. العينات

كيف سيتم جمع العينات والمعلومات؟

- 4.1.** سوف يقوم شخص مدرب من الطاقم الطبي بأخذ حوالي 20 دم ملل منك (حوالي 4 ملاعق صغيرة) كجزء من عملية الجراحة/الإجراء الطبي، يمكن أن تشعر بوخز أو أن يتكون لديك تكدم بسيط. وفقاً لموافقتك، سوف يتم أخذ عينات الدم فقط عندما تجري فحص دم اعتيادي في إطار المتابعة/العلاج. وفقاً لموافقتك، يمكن أن يتم أخذ عينات دم إضافية (حتى 5 مرات) خلال زيارات إضافية (مثل متابعة في العيادة أو مواصلة العلاج في العيادة/المعهد). في كل تبرع، سوف لن يزيد حجم العينة التي يتم جمعها عن 20 ملل. بالإضافة إلى ذلك، يمكن أ، يتم جمع عينات لعاب/ بول/ جلد/ سائل أخرى من جسمك، وفقاً لموافقتك.
- 4.2.** إذا كنت معداً للخضوع لجراحة أو خزعة، فسوف يتم نقل الأنسجة التي سيتم استئصالها على أية حال خلال الإجراء من قبل طبيب شرعي متخصص من أجل التشخيص، وإبقاء كمية كافية من العينة في أرشيف معهد الطب الشرعي. فقط بعد أن يتضح بصورة لا يصبوا إليها الشك أن مقدرة تشخيص المرض أو علاجه لم يتم المساس بها أو تتضرر، سوف يتم نقل بقية النسيج (البقية)، لمستودع العينات. سوف لن يمس استخدام العينات للدراسة بإمكانية استخدام المادة الباثولوجية في المستقبل لصالح المشارك، الأمر الذي يمكن أن يشكل شرطاً للإفراج عن عينات للدراسة.
- 4.3.** سوف ترافق الموافقة لهذا الجمع بمقابلة شخصية مع أحد أعضاء الطاقم وتعبئة استبيان الذي ستسأل فيه حول حالتك الطبية، حول **علاجات طبية خضعت لها حول تاريخك الطبي** أنت أو عائلتك، و حول **أصلك**. المعلومات الطبية هي شخصية وتلقى على عاتق طاقم المستودع الواجب حفظها بسرية كاملة. سوف يتم توثيق موافقتك على الجمع ويمكن أن تظهر في سجلاتك الطبية، بما في ذلك مكاتيب الدخول والتسريح من المستشفى.
- 4.4.** بتوقيع نموذج الموافقة الواعية سوف يكون لطاقم المستودع في المركز الطبي إمكانية الوصول لمفكك الطبي من أجل جمع معلومات طبية وباثولوجية مصاحبة للعينة. سوف يتم القيام بالوصول لمفكك الطبي بمبادرة من قبل مديرة/ة المستودع في المركز الطبي، أو بواسطة التوجه لمفكك الطبي في صندوق المرضى. سوف يتم القيام بهذا الوصول للمعلومات الطبية من خلال الحفاظ على السرية، بموجب قوانين وأنظمة الحفاظ على السرية. سوف لن يتم القيام بإجراء أي توجه إليك أو لأي من أبناء عائلتك. من حين لآخر، سوف يبادر المستودع لتحديث حالتك الطبية، وذلك لغاية 10 سنوات من موعد إعطاء التبرع. بعد ذلك يمكن أن يتوجه طبيبك المعالج لك بطلب المصادقة على مواصلة التحديث.
- 4.5.** بتوقيعك على نموذج الموافقة هذا، سوف يكون التبرع بالعينة ساري المفعول لفترة من 6 أشهر. إذا لم يتم تنفيذ أي إجراء طبي، بعد هذه الفترة الزمنية فسوف يطلب منك أن تجدد موافقتك، وإلا سيتم إلغاء موافقتك.

לאי אגראז סיתם אסתאדאם העינאט?

- 4.6.** יחך ללכאיתן אן יעסתאדמו המלומאט וועינאט הביולוגיע אכאנתך לדראסאט סנתם המאדאקע עליהא במוגב קאנון קעק. אכתי תאלימהא, פאסוף תכונ עינאטך הביולוגיע בכורה ותכתי מואוליע המאטודע.
- 4.7.** מואפקתך עלוי התברע בעינאט ו/או מלומאט אטייע למאטודע הי לדראסאט מאתקלייע. ענד נקל עינאטך לדראסאט תמת המאדאקע עליהא במוגב קאנון, פאסוף לן יתוגע יליך הכאיתון הזינ סיעאדמו עינאטך מוגדא מן אגל תלב מואפקתך עלוי זלך.
- 4.8.** זדא קנת תואק עלוי אן יכזער מאאדמו המאטודע ו/או הכאיתון מן העינאט אקווא אדאמה (אי, יכרון תכאטר לקסמ מן אלאיא המחבר, מן אגל האאמרר באאאדאם העינאט לדראסאט זאאאיע), קמ מן פזלך בואע זארא עלוי הזע הזמאניע פי נמוזג המואקה.
- 4.9.** מן המח מן אערפ, אנה סתכון הנהא זמאניע לוואול לעינאטך ומלומאטך, הזי יתם זמעהא פי המאטודע מן קיל הכאיתון פי המרכז האטייע הזי זמעת בהא, ולכאיתון אכרין פי דולה זאראל וכזלך ללאאדאם כזעז מן תאוויר תכארי, אריקה אן תכונ הדראסה הזי סיעמ אאאדאמהא זמן זארהא קד אכלת עלוי מאדאקע במוגב קאנון. כזלך ימכן אן יתם זאאדאם העינאט ומלומאט לדראסה פי אכרג הבלאד, ולכן קעק בעד המאדאקע עלוי הזע הדראסה במוגב קאנון. סוף יכונ אאאדאם העינאט פי אכרג הבלאד מתאכא במוגב מאדאקע לזנה אלאקיאט פי זאראל עלוי כל דראסה באורה פרדיע, וליא קיל זגרא פכז מן קיל מדיורה/מאטודע, בן העינאט זכיר מלווע מן קיל הכאיתון פי זאראל. פי כל אלה לנקל עינאט ומלומאט פי הדראסה, הזי יתם זגראוהא אכרג המאאאא פי הבלאד או אכרג הבלאד, פאסוף יתם נקל העינאט באורה מכוולה הזוע או מרמה ודון תאאאיל מערקה. סוף יכונ רמז התערפ מווגדא קעק באידי העמלין פי מרכז הבינאט פי המרכז האטייע.

כיע סיעמ הכאז עלוי העינאט ומאדא סיעמ עמלה בהא?

- 4.10.** סוף יתם אפז העינאט כעינאט מערקה* למדה 25 סנה מן התברע, למאטודע פי המרכז האטייע ותכתי מואוליע מדיורה/מרכז הבינאט וקא ללנפויז הזי תמ קיאם בה באורה רמיע. מע מרון הז מועד סוף יתם תקדימ תלב תמיד למואלה אפז העינאט כמרמה*.
- *עינה מרמה – וקא ללנפויז, הי עינה ימכן התערפ עלוי הזוע מן מנהא, אכתי זדא קאנת מואומה ברמז ולא תחמל תאאאיל מערקה למארכ, מל: אאם, קמ אקה הזוע ומא זלי זלך
- 4.11.** סוף יתם תכרזינ המלומאט וועינאט פי הגרף המאזעה לזלך באורה אכעה פי המרכז האטייע. סוף תכונ גרף מחמיע מע זמאניע וואול מחדודה, ענדמא יכונ קעק ללאקם המאטודע זמאניע וואול לעינאט ומלומאט הזי תמ התברע בהא למאטודע.
- 4.12.** סוף יתם אפז המלומאט מערקה באנסיע לעינאט ובאנסיע למתברעין פי מאטודע מלומאט מחוסב באורה משהרה פי המרכז האטייע. סוף יתם מנח זמאניע וואול למלומאט מערקה ללאקם המאטודע קעק מן אגל תכדיח תאאאיל תואל המתבע.
- 4.13.** יכג תואיח אן העינאט ו/או המלומאט הזי סיעמ תקדימהא ללכאיתון מן אגל דראסה הזע העינאט פי המאאא, סיעמ תקדימהא באורה מרמה (משהרה), או באורה זכיר מערקה תמאמא (מכוולה הזוע) וקא לתמזימ לדראסה המעינה, קמא אאדקת עלוי זלך לזנה אלאקיאט לזהע הדראסה.
- 4.14.** ענד הזעה הדראסה, זדא תבקת עינאט או מנתגא פי אידי הכאיתון פאסוף יתם זגראעה למאטודע.

5. אفضליאט ומאזר

5.1. הל תוגד הנהא אفضליאט למארכינ פי המאטודע?

במא אנה תתברע בעינאט מן אגל תכרזינהא פי מאטודע לדראסה מאתקלייע, הזי נתאזעה זכיר מערקה, פלא ימכן זמאן אן יכונ להא מעני מואר או פאדה, באנסיע לכ. אנת אערפ ותואק אנה לא ימכן זגרא לזנה אדא קנת אמלא לזינ לאי מרז א מ לא אול אי מאזר עלוי אכתי. מע זלך, קד תאמל נתאזג פי הדע קדמא במערקה האטייע, ותאמל פי התאזיח ועלוג בין אנאא יעאנון מן נפא מרז, או אמרז מואבה למרז.

5.2. הל תאוויר המארכה פי המאטודע עלוי אי מאזר?

לא יוגד הנהא אכר אטייע מואר מן אכז הנאיג ו/או סואל הזמ למאטודע, לזנה תוזכ עלוי אי אלה, מן אגל עלוג ותאזיח הלאזינ מן הנאכה האטייע באנסיע לכ. ימכן אן יכונ הנהא זגרא קאפז באכז עינה דמ.

5.3. באנסיע לזכוואיך וסריע המלומאט

המלומאט הזי סיעמ זמעהא פי המאטודע, ואכעה מלומאטך התאזיע, הי סריע ומחמיע במוגב קאנון במא פי זלך במוגב קאנון אמהיע הזכוואיע וקאנון המלומאט הזיניע, 2000. מדיר המאטודע מלזמ בלאהנמא בזמיע התרתיבאט המלווע באכאז עלוי סריע המלומאט המאולה אלה ובאן לא יאאטיע אי ארף, עדא ען אקם המאטודע, האלאע עליהא או אאאדמהא באריקה תכאאיל תאאאיל למתברע. הזא אמר סארי המאול באנסיע ללכאיתון פי הדראסה מאתקלייע הזי אודק עליהא במוגב קאנון. סוף לן יקדמ למתברעין תאזיבא לתאזג. סוף לן תאזר תאאאיל מערקה למתברעין פי אי נא. סוף יתם ארז נתאזג פי ממועאט ולן תכונ התאזיע.

6. מלומאט ללכאיתון המעלג

כמעלג פי אי מואסה האטייע פי האזר או המאאאיל סוף לן יכתי מלףך האטייע עלוי אי נתאזג מן הדראסאט הזי תאאד עלוי תברע למאטודע העינאט.

7. الاستشارة الجينية والفحص الطبي

رغم أنك ومعلوماتك معرفان في المستودع، فإنك تعرف وتوافق، أنه حتى إذا تم العثور على معلومات ذات معنى طبي بالنسبة لك أو بالنسبة لعائلتك، فإنه في كل حالة لن يرجع إليك المستودع أو الطبيب المعالج و/أو الباحث من أجل إعطاء أي معلومات طبية.



الاسم واسم العائلة:
تاريخ الميلاد:
الجنس:
العنوان:
الهاتف:

www.midgam.org.il

نموذج الموافقة

لمتبرع بعينات بيولوجية ومعلومات
من أجل الجمع والتخزين للاستخدام لدراسة
طبية، بما في ذلك دراسة جينية
الكبار

(كتب بلغة المذكر ولكنه موجه لكلا الجنسين)

موضوع المستودع: جمع وتخزين عينات بيولوجية ومعلومات في المستودع، من أجل الاستخدام في دراسة طبية مستقبلية، بما في ذلك دراسة جينية.

أنا أصادق أنني حصلت على معلومات حول مستودع العينات البيولوجية، وقرأت وفهمت ورقة الشرح المرفقة. بتوقيعي على نموذج الموافقة هذا، فأني أوافق بإرادتي الحرة على التبرع ببقية من عينات سيتم استئصالها على أية حال وقت الإجراء الطبي و بالإضافة إلى ذلك عينات دم/ لعاب/ بول/ جلد/ سوائل أخرى جسمي من أجل المعالجة والتخزين كعينات مرزمة في المستودع. كل ذلك، من أجل إجراء دراسات بعد أن تتم المصادقة عليها بموجب القانون. هدف المستودع هو تمكين الباحثين في المستقبل من تحسين التشخيص وعلاج المرضى الذين يعانون من أمراض مختلفة، وإيجاد عوامل بيئية أو جينية التي من شأنها أن تؤثر على الميل للإصابة بمرض أو على التسبب بأمراض أو على طرق تطور الأمراض وعلى استجابة خلايا "مريضة" لعلاجات مختلفة.

أنا أعرف وأوافق أنني لن أحصل على أي نتائج شخصية أو أن تكون لي أي فائدة شخصية من التبرع بالعينة، وأن التبرع للمستودع معني من أي دفع من جانبي. معروف لي أن قرارني بعدم التبرع للمستودع لن يؤثر بأي شكل على القرارات المتعلقة بالعلاج الطبي بي أو عائلتي. من حقي إلغاء تبرعي في أي وقت، بواسطة إشعار خطي لمدير المستودع التي بموجبها لا أريد أن يتم استخدام العينة التي تبرع بها للمستودع. معروف لي أن إلغاء موافقتي سيتسبب بحذف جميع معلوماتي الطبية والشخصية من المستودع، لنقل عينات النسيج من المستودع إلى معهد الطب الشرعي الموجود في المركز الطبي، من أجل التخزين كما هو متبع، ولتدمير العينات الأخرى لدي التي في المستودع. مع ذلك، سوف لن يكون من الممكن تحديد مكان عيناتي، التي قد تم نقلها للباحثين، قبل بلاغي.

بتوقيعي فأني أوافق بأن يتم استخدام العينات البيولوجية (بما في ذلك المادة الوراثية) ومعلوماتي الطبية للأبحاث المصادق عليها بموجب القانون و بأنني لن أحصل على أي معلومات طبية التي سيتم إيجادها في الدراسات التي يتم فيها استخدام تبرعي.

بالإضافة إلى ذلك، فأني أوافق (قم بوضع إشارة على الإمكانيات التي توافق عليها):

- بأن يحضر مستخدمو المستودع و/ أو الباحثين من عيني خطوط خلايا دائمة، أي يعملوا تكاثر لقسم من خلايا النسيج و/أو الدم، من أجل مواصلة واستخدام العينات لدراسات بالقدر الذي يحتاجون إليه.
- أن يقوم مستخدمو المستودع و/أو الباحثون بتنمية خلايا من نسيجي في حيوانات تجارب، من أجل تطوير علاجات محددة للأمراض
- أنا أصادق أيضا على استخدام عينات بيولوجية تم أخذها مني في الماضي خلال تشخيص/ العلاج لدي، وهي موجودة في أرشيف معهد الطب الشرعي في المستشفى. سوف يكون الاستخدام لنفس الاحتياجات والأهداف التي وافقت أن أتبرع بالعينة لأجلها حاليا وفي نفس الشروط، وشريطة أن تكون موجودة في أرشيف الأمراض كمية كافية من العينة التي يمكن أن يأخذ قسم منها دون المساس بإمكانية استخدام المادة الجينية لصالح في المستقبل.

اسم (الشخصي والعائلة)	رقم بطاقة الهوية	سنة الميلاد
تاريخ التوقيع	توقيع	
اسم الطبيب المعالج	صندوق المرضى	عنوان الفرع

تصريح الحاصل على التبرع بالمركز الطبي:

تم إعطاء الموافقة المذكورة أعلاه من المتعالج بعد أن شرحت للمتبرع جميع المذكور أعلاه كذلك تأكدت أنه قرأ نماذج الشرح والموافقة الواعية وأنه قد فهم شروحاتي الشفهية

اسم الشارح: _____ توقيع الشارح الختم: _____ التاريخ: _____

تلفون לצורך יצירת קשר:	טלפון לצורך יצירת קשר:	גרסה: 3.1 תאריך גרסה: 29/5/2016	טופס הסכמה מדעת, מאגר דגימות ביולוגיות בגירים
ערבית	ערבית		