**أنا الموقع[[1]](#footnote-1) أدناه:**

|  |  |
| --- | --- |
| الاسم الشخصي: | اسم العائلة: |
|

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|   |   |   |   |   |   |   |   |   |

رقم بطاقة الهوية: |
| العنوان: | الرمز البريدي: |

1. أصرح بهذا أنني موافق على المشاركة في تجربة طبية، كما هو مفصّل في هذا المستند.
2. أصرح بهذا أنني لا أشارك، وقت توقيعي على هذا المستند، في تجربة طبية أخرى متعلقة باستخدام مُنتَج بحث أيًّا كان، وأنني ألتزم بعدم المشاركة في أية تجربة طبية أخرى متعلقة باستخدام أي مُنتَج بحث آخر طوال فترة هذه التجربة.
3. أصرح بهذا أنني قد تلقيت الإيضاحات من قبل:

|  |
| --- |
| اسم الباحث مُقدّم الشرح: |

3.1) أن الباحثة الرئيسية (اسم الطبيب): **البروفيسورة تسيبورة فاليك زكاي** قد استلمت من مدير المؤسسة الطبية، ترخيصًا لإجراء التجربة، بمفهومها كما جاء في أنظمة صحة الشعب (تجارب طبية بشرية - 1980)، فيما يلي التجربة الطبية.

3.2‏) أن التجربة الطبية تُجرى في موضوع: **تحديد خصائص علم المناعة للخلايا أحادية النواة في مصل الدم لدى مرضى الزهايمر العائلي.**

3.3‏) أنّ هناك للباحث الرئيسي والباحثين **الثانويين صِلة**[[2]](#footnote-2) بالمبادِر إلى التجربة **(البروفسورة تسيبورة فاليك زكاي)**. **إن وُجدت، فصّل: الباحث الرئيسي هو المبادر إلى التجربة.**

3.4) أنّ لديّ حرية اختيار عدم المشاركة في التجربة الطبية، وحرية وقف مشاركتي فيها في أي وقت، كل ذلك دون المس بحقي في الحصول على العلاج الاعتيادي.

3.5‏) أنه في حال تعبئة استمارة - يحق لي عدم الرد على كل الأسئلة المدرجة في الاستمارة أو على جزءٍ منها.

3.6‏) أنه قد ضُمن لي الحفاظ على سرية هويتي الشخصية، من قبل كل العاملين والمشاركين في البحث، وأنّه لن يتم نشرها في أي منشور، بما في ذلك المنشورات العلمية.

3.7‏) أن المؤسسة الطبية قد عملت على توفير تغطية تأمينية ملائمة للباحثين، الأطباء، والطاقم الطبي الذين يعملون في التجربة السريرية أمام الدعاوى التي يتم رفعها من قبل المشاركين في التجربة السريرية و/أو الدعاوى من قبل طرف ثالث التي تتعلق بالتجربة السريرية، سواء كان ذلك في فترة إجراء التجربة أو بعدها. ليس من شأن ما ورد أعلاه أن يمسّ بحقوقي وفق أي قانون.

3.8‏) أنه قد ضُمن لي الاستعداد للإجابة عن الأسئلة التي سأطرحها وكذلك إمكانية استشارة جهة إضافية (مثلا، طبيب العائلة، أفراد العائلة، وما شابه)، وذلك فيما يتعلق باتخاذ القرار للمشاركة في التجربة الطبية و/أو الاستمرار بها.

3.9‏) أنه في حال وجود أية مشكلة متعلقة بالتجربة الطبية يمكنني التوجه إلى **البروفسورة تسيبورة فاليك زكاي**‎ ‎

على هاتف/ خلوي: **‏04-9107070‏ ‏050-7887941‏ أو إلى البروفسورة يهوديت أهارون بيرتس** على هاتف: ‏**04-77733190‏،** على مدار الساعة**.** عليّ إبلاغ الطبيبة المسجّلة تفاصيلها أعلاه فورًا بأيّة مشكلة طبية، جرح، أو حدث صحي آخَر قد يكون مرتبطًا بالبحث. إذا تضررتُ نتيجة مشاركتي في البحث، عليّ التوجه إلى طبيب البحث لتلقي العلاج الطبي الملائم وتلقي تفاصيل أخرى حول حقوقي فيما يتعلق بذلك. لا ينتقص التوقيع على هذه الاستمارة من حقوقي وفق القانون.

1. أصرح بهذا أنه قد قُدّمت لي معلومات مفصّلة عن التجربة الطبية، وفق المواضيع المفصّلة أدناه:

4.1) **الخلفية العامّة وأهمية التجربة.**‎ ‎مرض الزهايمر هو مرض ضمور خلايا المخ وهو غير قابل للانعكاس، ويلحق ضررا بشكل تدريجي بالذاكرة والقدرات الذهنية، وفي نهاية المطاف، يلحق ضررا بالقدرة على القيام بالنشاطات البسيطة. يعاني معظم مرضى الزهايمر من الزهايمر المتأخر، ولكن أقل من 10% من الحالات، تؤدي طفرة موروثة في جين واحد من بين ثلاثة جينات (APP,PSEN1, PSEN2‎) إلى مرض الزهايمر العائلي المبكّر.‎ ‎

تشير الأبحاث إلى أنه في حالات الزهايمر المختلفة، العائلي والعشوائي، قد يؤدي جهاز المناعة دورا في نشوء المرض.

يهدف البحث إلى تحديد العلاقة بين الباثولوجيا في الدماغ لدى عدد كبير نسبيا من مرضى الزهايمر العائلي، وبين التغييرات التي تطرأ على تحديد خصائص علم المناعة كما يتم تحديدها في عينات الدم عبر طريقة جديدة لتحديد خصائص خلايا جهاز المناعة التي تدعى cytometry-by-time-of-flight (CyTOF).

إن تحديد التغييرات التي تطرأ على بروفيل الخلايا لدى هؤلاء المرضى، فيما يتعلق بالعلاقة المتبادلة بين جهاز المناعة وبين الدماغ لدى النموذج الحي، يساعد على اكتشاف طرق طبية جديدة لتجديد قوة جهاز المناعة، من خلال إنتاج علاج ناجع خاص بعلم المناعة للأمراض التنكسية العصبية (التآكل العصبي)، الذي يستند إلى طريقة جديدة من العلاج المناعي.

**4.2‏) هدف التجربة.** يهدف البحث إلى تحديد العلاقة بين الباثولوجيا في الدماغ لدى مرضى الزهايمر (AD)، وبين التغييرات التي تطرأ على تحديد خصائص علم المناعة كما يتم تحديدها في عينة الدم عبر طريقة جديدة لتحديد خصائص خلايا جهاز المناعة التي تدعى cytometry-by-time-of-flight (CyTOF).

4.3‏) **عدد المشاركين في التجربة.** 65 مشاركا.

4.4‏) **الفترة المتوقعة لمدة المشاركة في التجربة.** ‏‎ ‎3 سنوات.

4.5) **منهجيّات - وصف منتج البحث، وصف مختصَر للإجراءات المختلفة طوال فترة البحث (العلاج**
 **والمتابعة)، من خلال التمييز الواضح بين الإجراءات البحثية وبين الإجراءات المعمول بها في الطب.**

 بهدف إنجاز هذه التجربة، سوف يؤخذ نحو 20 سنتيمترا مكعبا من الدم.

4.6) **الأفضليات المتوقعة للمشارك أو للآخرين، نتيجة التجربة.**

 لا يمكن في هذه المرحلة أن نعدك بأن تكون لنتائج البحث أهمية مباشرة أو أن تجني فائدة. مع ذلك، تساعد العلاقة بين الباثولوجيا في الدماغ لدى عدد كبير نسبيا من مرضى الزهايمر العائلي وبين التغييرات التي تطرأ على خصائص علم المناعة على اكتشاف طرق طبية جديدة لتجديد قوة جهاز المناعة، من خلال إنتاج علاج ناجع خاص بعلم المناعة للأمراض التنكسية العصبية (التآكل العصبي)، الذي يستند إلى طريقة العلاج المناعي.

هذه الأفضلية هامة للمرضى الجدد الذين يتم العثور عليهم، وللمرضى الذين يشاركون في هذا البحث.

4.7) **المخاطر المعروفة و/أو الانزعاج الذي يمكن توقعه للمشارك في البحث.** **في حال وجودها في التجربة الطبية**
 **خطر على المشارك في التجربة الطبية - شرح عن العلاج الطبي الذي سيحصل عليه في حال تضررت صحته والمسؤولية عن تقديمه.**

لا يوجد في هذا البحث خطر طبي مباشر على المشاركين. عند أخذ عينة الدم، قد يشعر المفحوص بازعاج طفيف من الوخز وقد يحدث نزيف دموي طفيف.

‎ ‎‏4.8‏) **يشتمل البحث على جمع أنسجة / عيّنات:**

 **مصدر العينات: سيأخذ مهني محترف عينة من دمك مقدارها 20 سنتيمترا مكعبا (كمية تعادل 4 ملاعق صغيرة).**

 **طريقة الاحتفاظ بالعيّنات: المشفّرة**

 **إذا تم الاحتفاظ بالعيّنات كعيّنات معرّفة، يُسمح للمشارك في أي وقت طلب إتلافها.**

 **مكان الاحتفاظ بالعينات: يُحتفظ بالعينات في معهد الوراثة في المركز الطبي للجليل، نهاريا.**

 **وفي مختبر ميخال شفارتس في معهد وايزمان للعلوم**

 **مدة الاحتفاظ بالعينات: 10 سنوات.**

 **اشطب الزائد: يوافق المشارك/ لا يوافق على استخدام العينات المأخوذة لأبحاث**

 **مستقبليّة والتي تجري الموافقة عليها وفق جميع الأحكام.**

 **\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_**

 **توقيع المشارك**

4.9‏) **معلومات أخرى ذات صلة (كما تم التبليغ بها من قبل المبادر إلى التجربة).**

1. أصرّح بهذا أن موافقتي المذكورة أعلاه قد أعطيتها بمحض إرادتي، وأنني فهمتُ كل ما جاء أعلاه. كما حصلتُ على نسخة من استمارة الموافقة عن وعي وإدراك هذه، تحمل التاريخ والتوقيع وفق القانون.
2. بتوقيعي على استمارة الموافقة هذه، أمنح بذلك المبادر إلى التجربة الطبية (بواسطة الباحث الرئيسي) وصولا إلى ملفي الطبي، وكذلك لجنة هلسنكي المؤسسية، هيئة المراقبة في المؤسسة الطبية، ووزارة الصحة إمكانية الاطلاع المباشر على ملفي الطبي، بهدف التحقق من طرق التجربة الطبية والبيانات السريرية. يتم الاطلاع على ملفي الطبي ضمن المحافظة على السرية بموجب القوانين وأنظمة المحافظة على السرية.

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| اسم المشارك في التجربة الطبية | توقيع المشارك في التجربة | التاريخ |
|  |  |  |

تصريح الباحث/ نائب الباحث:

استلمتُ الموافقة الواردة أعلاه، وذلك بعد أن أوضحتُ للمشارك في التجربة الطبية كل ما جاء أعلاه، وتأكدتُ من أن المشارك قد فهم كل التوضيحات التي قدمتها له.

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| اسم الباحث الموضّح | التوقيع، الختم، ورقم الترخيص | التاريخ |
|  |  |  |

1. كُتبت الاستمارة بصيغة المذكّر بهدف التسهيل فقط، ولكنها مُعَدّة لأبناء الجنسَين كلَيهما. [↑](#footnote-ref-1)
2. علاقة عمل مقابل أجر، أو علاقة تجارية أو مهنيّة، أو علاقة عائلية أو شخصية، وأية علاقة أخرى، بما فيها علاقة تبعية في العمل، من شأنها أن تثير الشك بوجود تناقض في المصالح أو تعلّق. [↑](#footnote-ref-2)