

معلومات الدراسة الفرعية الاختيارية المتعلقة بعلم الوراثة الدوائي (أبحاث الحمض النووي) ونموذج الموافقة

عنوان الدراسة الرئيسية: دراسة عشوائية التوزيع مزدوجة التعمية من المرحلة الثالثة مراقبة بالدواء الوهمي مدتها 52 أسبوعًا لتقييم فعالية وسلامة إيتراسيمود مع الأشخاص المصابين بحالة متوسطة إلى شديدة من التهاب القولون التقرحي النشط

بروتوكول الدراسة: APD334-301

عقار الدراسة: إيتراسيمود (APD334)، يُشار إليه في هذه الوثيقة بلفظ "عقار الدراسة"

مقدمة

لقد وافقت من قبل على المشاركة في الدراسة الرئيسية، المذكورة أعلاه، من خلال التوقيع على **صحيفة المعلومات ونموذج الموافقة**. وندعوك الآن للمشاركة في جزء منفصل اختياري من الدراسة (دراسة فرعية) يتضمن الأبحاث (الجينية) للحمض النووي.

يقدم هذا النموذج معلومات إضافية لمساعدتك في تحديد ما إذا كنت ترغب في المشاركة في الدراسة الفرعية الاختيارية. ويمكن أن تظل في الدراسة الرئيسية حتى إذا قررت عدم المشاركة في الدراسة الفرعية. وقبل موافقتك على المشاركة في الدراسة الفرعية، يرجى قراءة هذا النموذج.

ما هو الغرض من هذه الدراسة الفرعية؟

في دراسة الأدوية، يتمثل السبب الرئيس لاختبار الحمض النووي في مساعدة الأطباء، في المستقبل، على اختيار الدواء الأنسب لكل شخص. ويعتبر الحمض النووي، أو حمض الديوكسي ريبونوكلييك، هو المادة الوراثية في البشر وجميع الكائنات الحية الأخرى تقريبًا. يوجد الحمض النووي داخل جميع الخلايا في الجسم، بما في ذلك الدم. ويمكنك تشبيه الحمض النووي بكتاب ضخم من الإرشادات (الجينات) يستعين به جسمك لمعرفة الطريقة التي يقوم من خلالها ببنائك على النحو الذي أنت عليه الآن. فهناك إرشادات بشأن لون العين والشعر، وإرشادات تخبر جسمك بكيفية التفاعل مع الأدوية. وكما هو الحال بالنسبة لأي دواء، قد يتفاعل بعض الأشخاص جيدًا مع عقار الدراسة بينما قد يتفاعل البعض الآخر بشكل سيئ أو قد لا يتفاعل على الإطلاق. ويود الباحثون معرفة كيف يمكن للاختلافات في جيناتك أن تؤثر على مدى تفاعلك أنت والأخرين مع عقار الدراسة. وقد يساعد هذا النوع من الأبحاث الأطباء في المستقبل على معرفة ما إذا كان المريض سيتفاعل أم لا مع هذا الدواء الجديد المحتمل قبل وصفه له.

ستفحص هذه الدراسة الفرعية الحمض النووي في عينة من دمك. وذلك بهدف معرفة المزيد من المعلومات عن المرض، ومدى التفاعل مع العلاج، وعقار الدراسة.

ماذا سيحدث لعينة دمك التي يتم أخذها في هذه الدراسة الفرعية؟

في هذه الدراسة الفرعية، سوف نفحص الحمض النووي في دمك. ولهذا السبب، سيتم جمع عينة دم بحجم 2.5 مل (حوالي نصف ملعقة صغيرة) في زيارة الأسبوع 0 / اليوم 1 خلال الدراسة الرئيسية. وقد نطلب جمع عينة جديدة في وقت لاحق إذا لم نتمكن من الحصول على الحمض النووي من العينة الأولى التي قدمتها. وسيتم جمع العينة باستخدام إبرة يتم إدخالها في وريد في الذراع. سيستغرق هذا الإجراء مدة تتراوح ما بين 2 إلى 3 دقائق. وسيتم التعرف على عينتك بواسطة رقم تعريف المشارك الخاص بك. سيتم تحليل بعض العينات في هذا المختبر في المملكة المتحدة، وسيتم إرسال بعضها إلى مختبرات أخرى مؤهلة ليتم فحصها

سيتم الحفاظ على أمن مفتاح الرمز الذي يحدد عينتك لحماية هويتك.

ستكون الجهة الراعية أو ممثلوها إضافة إلى الباحث الرئيس في حال إجراء هذه الدراسة خاضعين لأحكام القانون المصري. يحق للبلد والمشارك في الدراسة اللجوء إلى التحكيم الدولي.

هل سيتم الحفاظ على سرية المعلومات التي تم جمعها من هذه الدراسة الفرعية؟

ستتم معالجة المعلومات الخاصة بك التي تم جمعها من هذه الدراسة الفرعية واستخدامها في هذه الدراسة الفرعية لمعرفة المزيد من المعلومات عن عقار الدراسة والتهاب القولون التقرحي. كما سيتم معالجة معلوماتك الشخصية التي تم جمعها خلال الدراسة الرئيسية واستخدامها في هذه الدراسة الفرعية.

هل سيتم إعادة تحديد عينة الحمض النووي الخاصة بك؟

لإتلاف عينتك، سيكون من الضروري ربط الرمز المخصص لعينة الحمض النووي الخاصة بك برقم تعريف المشارك الخاص بك. تسمى هذه العملية بـ "إعادة التحديد". ولن يتم ربط عينة الحمض النووي الخاصة بك إلا برقم تعريف المشارك الخاص بك، وليس باسمك إطلاقًا.

ماذا سيحدث لنتائج هذه الدراسة الفرعية؟

ستتم الاستعانة بنتائج هذه الدراسة الفرعية في اتخاذ قرارات سريرية مستنيرة حيال تطوير هذا الدواء الجديد المحتمل. ولن تتم مشاركتها معك أو مع طبيب الدراسة أو أي شركة تأمين أو صاحب العمل أو عائلتك أو أي طبيب آخر يعالجك أو قد يعالجك في المستقبل. ولن يتم إدخال المعلومات التي تم الحصول عليها من هذه الدراسة الفرعية في سجلاتك الطبية. قد يتم نشر نتائج هذه الدراسة الفرعية في دوريات علمية أو مناقشتها في اجتماعات علمية؛ ولن يتم تحديد هويتك في هذه المنشورات أو المناقشات.