

מאגר רישום A-T בינלאומי: מידע להורים

מידע להורים

לפני שתסכים לאיסוף המידע של ילדך במאגר רישום ה-A-T, חשוב שתבין במה האיסוף כרוך ומה יעשה עם המידע שיימסר. טופס זה מכיל תשובות לחלק מהשאלות שעשויות להיות לך. לאחר שתסיים לקרוא אותו, תתבקש לחתום על טופס הסכמה בשם ילדך. אם ילדך בוגר מספיק להבין את המידע שנכתב בשפה פשוטה יותר, גם הוא יתבקש לחתום על הטופס.

אם יש לך שאלות כלשהן לאחר קריאת מידע זה, שוחח עם הרופא שלך או צור עמנו קשר לפני החתימה על הטופס. תוכל למצוא את פרטי ההתקשרות שלנו בעמוד 4.

מהו מאגר רישום מטופלים ומדוע ברצונכם ליצור מאגר כזה?

מאגר רישום מטופלים אוסף ומאחסן מידע רפואי על מטופלים, היסטוריה משפחתית ומידע קשור אחר לצורך שימוש במחקר רפואי. מטרת מאגר רישום ה-A-T הינה לאסוף ולאחסן מידע רפואי ומידע אחר מאנשים עם A-T או עם מחלה הקשורה אליה. מאחר שכל המחלות הללו נדירות כל כך, ולעיתים קרובות התסמינים משתנים ממטופל למטופל, רופאים אינם פוגשים מספיק מטופלים על בסיס קבוע כדי לבסס הבנה ברורה של המחלה.

חוקרים הבודקים את מחלת ה-A-T ומחלות קשורות אליה, זקוקים למידע מדויק כדי להבין כיצד המחלות משפיעות על בני אדם. באמצעות ריכוז נתונים מטופלים רבים ממדינות שונות, יאפשר להם מאגר הרישום לעשות זאת ולהגיע לתובנות חדשות לגבי תסמינים והגורמים שלהם. כך ניתן יהיה לעזור לפתח טיפולים חדשים וטיפול טוב יותר עבור אנשים עם המחלות הללו. כמו כן, חוקרים יוכלו לגשת אל מאגר הרישום לאיתור אנשים שעשויים להתאים להשתתף במחקרים ספציפיים, כגון מחקרים לבדיקת טיפולים חדשים.

בנוסף, הרישומים הללו יעזרו לחוקרים לענות על שאלות כגון עד כמה נפוצות A-T ומחלות קשורות ברחבי אירופה ושאר העולם, ויתמכו בפעילויות אחרות לשיפור הטיפול בחולים, כגון הערכת הטיפולים המקובלים.

אילו נתונים אתם אוספים במאגר רישום זה?

מאגר הרישום מיועד למטופלים הסובלים מאטקסיה טלנגיאקטיזיה (A-T) וממספר מחלות הקשורות אליה בקשר הדוק. המחלות הללו הן:

- אטקסיה-אפרקסיה אוקולומוטורית סוג 1 [Ataxia-oculomotor apraxia type 1-(AOA1)]
- אטקסיה-אפרקסיה אוקולומוטורית סוג 2 [Ataxia-oculomotor apraxia type 2- (AOA2)]
- הפרעה דמוית אטקסיה טלנגיאקטיזיה [Ataxia-telangiectasia-like disorder- (ATLD)]
- תסמונת שבירה על שם ניימיכן [Nijmegen breakage syndrome- (NBS)]
- מחלה דמוית תסמונת שבירה על שם ניימיכן [Nijmegen breakage syndrome-like disorder- (NBSLD)]

מי צריך למלא את הטופס הזה?

מאגר הרישום יאסף מידע על מטופלים בכל הגילים, שאובחנו אצלם A-T או אחת המחלות הקשורות המצוינות לעיל. כאשר גיל האדם עם המחלה הינו 16 או יותר, הוא מבין את טופס ההסכמה ורשאי מבחינה חוקית לתת את הסכמתו (כלומר אין לו אפטרופוס חוקי), הוא יוכל לחתום על טופס ההסכמה בעצמו. שאם לא כן, האפטרופוס או

ההורה של המטופל חייבים לחתום על טופס ההסכמה כדי לצרף את המטופל. כאשר משתתף קטין מגיע לגיל 16 (ואם הוא מסוגל לתת הסכמה), תילקח הסכמה ישירות ממנו לצורך המשך ההשתתפות.

אם האדם החולה הינו בן פחות מ-16 אך יכול להבין את המידע הזה, הוא יוכל לחתום על הטופס בעצמו, אך אנו צריכים שגם הורה או אפוטרופוס יחתמו עליו. ניתן לקבל עלון מידע וטופס הסכמה הכתובים בשפה פשוטה יותר, שעליו יכולים ילדים לחתום.

לא משנה מה גילו של הילד, רצוי לשוחח על הנושא עם משפחתך וליצור עמנו קשר אם יש לך שאלות כלשהן.

מה יקרה אם אצטרף למאגר רישום זה?

אם ילדך יצטרף למאגר רישום זה, תתבקש להתיר למרכז הרפואי המטפל בו למסור מידע רפואי על מחלתו ועל האבחנה שלו. על מנת לעשות זאת תצטרך למלא את טופס ההסכמה המופיע בסוף מסמך זה. מטרת מאגר הרישום הינה לשתף מידע רפואי מפורט ומידע אחר עם חוקרים, תוך הגנה על פרטיות המטופל. אחת הדרכים שבאמצעותן מאגר הרישום מגן על פרטיותו היא דרך הסרת השם, הכתובת וכן "מידע מזהה" אחר מהנתונים הרפואיים שלו, לפני מסירתם לחוקרים.

כל רופא או מרכז רפואי שירצה להוסיף מטופלים למאגר הרישום יצטרך להיות רשום במאגר ולחתום על הסכם עם מאגר הרישום. לאחר שיעשה זאת, הוא יזין את המידע של ילדך אל מאגר הרישום. מידע זה, לאחר הסרת כל הנתונים המזהים (לדוגמה, שם, כתובת, תאריך לידה), יישלח אל מסד הנתונים של מאגר הרישום, שם הוא יאוחסן במחשבים ושרתים מאובטחים ויוגן באמצעות הצפנה וסיסמאות.

להוציא את הסגל המורשה במרכז שהעלה את המידע של הילד שלך, רק מנהל מאגר הרישום או אדם שהורשה מפורשות על ידיו, יוכל לפענח את המידע שלו ובכך לזהות אותו במקרה הצורך. על אף שאנו נוקטים אמצעים כדי להגן על פרטיות וחסיון, כיוון שהמחלה נדירה, קיים סיכון קטן מאוד שיהיה ניתן לזהות את ילדך מתוך המידע שבמאגר הרישום.

מאגר הרישום לא ימסור מידע ניתן לזיהוי של מטופלים לאיש מחוץ למאגר הרישום (אלא אם תיתן את רשותך למסור את המידע). חוקרים וקלינאים יוכלו לבקש לקבל גישה רק אל המידע שהוסרו ממנו הפרטים המזהים. כל הבקשות לגשת אל מידע ממאגר הרישום יצטרכו לקבל את אישור הוועדה המדעית של מאגר הרישום, שיוודאו כי המחקר הינו בעל ערך מבחינה מדעית וכי יש לו את האישור האתי הנחוץ. חוקרים וקלינאים שיקבלו אישור יוכלו להשתמש במידע שהוסרו ממנו הפרטים המזהים על מנת לערוך מחקר, לרבות מחקר על מחלות שאינן קשורות למחלה של הילד שלך.

כמו כן, הם עשויים לערוך חיפוש במידע שהוסרו ממנו הפרטים המזהים כדי למצוא אנשים עם מחלות או תסמינים ספציפיים עבור המחקרים שלהם. אם נראה שאדם מתאים למחקר של חוקר, מאגר רישום ה-A-T יצור עמו קשר דרך הרופא שלו; החוקר לא יוכל ליצור עמו קשר ישירות. מאגר רישום ה-A-T ימסור לך מידע על המחקר ודרך ליצור קשר עם החוקר, אם תרצה לעשות זאת. אם תחליט שילדך ישתתף בניסוי, תצטרך לסקור טופס הסכמה נפרד ולחתום עליו. יש לך החופש המוחלט להחליט בעצמך לגבי כל ניסוי שעליו נודיע לך. אם תחליט שהילד שלך לא ישתתף בניסוי ספציפי, הנתונים שלו עדיין יישמרו במאגר רישום, ונמשיך להודיע לך על ניסויים אחרים, אלא אם כן תורה לנו לא לעשות זאת. שים לב לכך שאם נודיע לך על קיום ניסוי, אין הקיום כשלעצמו מרמז על כך שאנו תומכים בו.

המידע על ילדך במאגר רישום ה-A-T, שהוסרו ממנו הפרטים המזהים, עשוי להימסר גם למאגרי נתונים אחרים העוסקים במחלות קשורות או מחלות נדירות אחרות. כך יתאפשר לחוקרים נוספים להשתמש במידע על מנת לערוך מחקר.

מאגר רישום ה-A-T, שמנוהל בידי האגודה ל-A-T, ארגון צדקה רשום (שאינו למטרות רווח) בבריטניה, הוא השומר על המידע הכלול בתוך מאגר הרישום.

הכוונה היא שמאגר הרישום ימשיך לפעול כל עוד שיהיה צורך במידע שהוא מכיל ו/או כל עוד הוא בר קיימא מבחינה כלכלית.

תדירות עדכון המידע של ילדך במאגר הרישום תהיה תלויה בתדירות הביקורים של הילד שלך במרכז הרפואי, בכל אופן ניצור עמם קשר לפחות פעם אחת בשנה, על מנת להזכיר להם לעדכן את הנתונים שלו. ניתן לעדכן את חשבון מאגר הרישום שלו כאשר יש שינוי בבריאותו, שינוי בתרופות או תסמין חדש.

האם אנחנו חייבים להשתתף במאגר רישום והאם נוכל לפרוש אם נשנה את דעתנו?

מסירת מידע למאגר הרישום הינה התנדבותית לחלוטין. אינך חייב לתרום מידע. אם ילדך ישתתף, הוא יוכל לפרוש ממאגר הרישום בכל עת ומכל סיבה שהיא.

אם אתה או ילדך תשנו את דעתכם ותרצו לפרוש ממאגר הרישום, תהיו רשאים לעשות זאת מבלי למסור הסבר כלשהו. עליך פשוט ליצור קשר עם מאגר הרישום, והנתונים של ילדך יוסרו ממסד הנתונים. יחד עם זאת, לא ניתן יהיה להחזיר או להסיר מידע שכבר נשלח לחוקר לצורך מחקר ספציפי או מידע שנמסר למאגר רישום אחרים לפני בקשתך להסיר את המידע.

כיצד יפיק ילדי תועלת ממאגר הרישום?

סביר להניח שהשתתפות במאגר הרישום לא תניב תועלת ישירה בטווח הקצר לך או לילדך. אולם, ההשתתפות עשויה לעזור לו ולאנשים אחרים עם אותה מחלה באמצעות הרחבת ידיעותינו על המחלה. כמו כן, ההשתתפות עשויה לעזור לאנשים עם בעיות או מחלות קשורות אחרות. מאגר זמין של מידע על אודות A-T עשוי לעזור לזרז את המחקר, ומחקר כזה עשוי בסופו של דבר לעזור לחוקרים ללמוד האם או כיצד טיפולים פועלים, או לעזור לאנשי מקצוע רפואיים לשפר את אופן הטיפול במחלה. משתתפים עשויים לקבל ממאגר הרישום מידע על הזדמנויות להשתתף במחקר ובניסויים רפואיים, כמו גם מידע על התקדמויות רפואיות וחדשות אחרות.

הסיכונים הכרוכים בהשתתפות

קיים סיכון מזערי הכרוך בהשתתפות במאגר הרישום. הרופא שלך ימסור רק מידע שאסף מהפגישות עם ילדך. אינך חייב למסור מידע כלשהו שאינך מעוניין למסור. סיכון אפשרי אך בלתי סביר אחד הוא פריצות פוטנציאליות של בטיחות המערכת הממוחשבת. יחד עם זאת, אנו מתייחסים לבטיחות הנתונים ברצינות רבה ומעסיקים מומחים בתחום לשם אבטחת בטיחות כל הנתונים שלנו. כמו כן, מאחר שכל הנתונים שמורים באופן אנונימי, קיים סיכון קטן שניתן יהיה לקשר אותם אל הפרטים האישיים של ילדך. במקרה של פריצה אל המערכת הממוחשבת של מאגר הרישום, תקבל הודעה באופן מיידי.

אני רוצה שילדי יהיה מעורב בניסוי רפואי. אם ארשם, האם הדבר מובטח?

אף על פי שאחת המטרות העיקריות של מאגר הרישום הינה להקל על מטופלים להשתתף במחקר, אין ערובה כלשהי לכך שמטופל ימצא מתאים לניסוי ספציפי או שיצרו עמו קשר לגבי ניסוי רפואי. אפילו אם יצרו עמך קשר לגבי השתתפות אפשרית בהתבסס על המידע של ילדך במאגר הרישום, הוא עשוי לעמוד בדרישות המחקר או לא.

היה מודע גם לכך שאם מאגר הרישום מודיע לך על ניסוי, אין קיומו של ניסוי כשלעצמו מרמז על כך שמאגר הרישום תומך בו. כל מחקר שאליו הילד שלך יגויס ידרוש ממך לחתום על טופס הסכמה מדעת עבור אותו מחקר. הקפד לשוחח באריכות עם צוות המחקר על כל מחקר שאתה שוקל, לפני שתחתום על טופס ההסכמה מדעת שלו.

איני מעוניין שילדי יהיה מעורב בניסוי רפואי. האם עדיין כדאי להירשם?

בהחלט. אנו מקווים שעדיין תסכים להירשם אפילו אם אינך רוצה שילדך ישתתף בניסוי רפואי. המידע שלו עשוי להועיל לחוקרים, המנסים ללמוד עוד על מטופלים עם A-T ומחלות קשורות.

מה הן האפשרויות שלי אם אני רוצה שילדי ייכלל במאגר הרישום?

אינך חייב להצטרף אל מאגר רישום זה. ההשתתפות הינה מרצון. אינך חייב להשתתף במאגר רישום זה על מנת להישאר חבר בקהילת ה-A-T. החלטתך להשתתף או לא להשתתף במאגר רישום זה לא תשפיע על השמירה על בריאות ילדך, על הטיפול הרפואי שלו או על הטבות הביטוח שלו.

בחתימה על הטופס לאישור השתתפות, אינך מוותר על זכויות חוקיות או הטבות כלשהן שלהן אתה זכאי בכל מקרה. אם תצטרף, תוכל לשנות את דעתך ולפרוש ממאגר הרישום בכל עת, ולבקש להסיר מידע כלשהו של ילדך שטרם הוקצה למחקר ספציפי כלשהו. לא תוכל להסיר מידע כלשהו שכבר הוקצה למחקר ספציפי.

אל מי אוכל לפנות עם שאלות?

ראשית עליך לשוחח עם הרופא של ילדך. אך אם יש לך שאלות כלשהן לגבי תהליך הרישום או לגבי ההשתתפות במאגר הרישום, אנא צור קשר עם מאגר רישום ה-A-T בכתובת info@atregistry.eu או התקשר אל ג'ו רידר (Jo Reader) בטלפון מספר 01582 760733. לדיווח על חששות בנוגע להשתתפותו של הילד שלך במאגר רישום, תוכל ליצור קשר עם מאגר הרישום בכתובת director@atregistry.eu.