

# МЕДИЦИНСКИЙ ЦЕНТР ДЕТСКОЙ БОЛЬНИЦЫ ЦИНЦИННАТИ (CINCINNATI CHILDREN'S HOSPITAL MEDICAL CENTER)

## УВЕДОМЛЕНИЕ О ХРАНЕНИИ ОСТАТКОВ ОБРАЗЦОВ ТКАНИ

Если вам или вашему ребенку выполняется диагностическая процедура, во время которой проводится забор образцов тканей, то остатки ваших образцов тканей или образцов тканей вашего ребенка, оставшиеся после диагностических исследований, могут храниться неопределенно долго. Хранение неиспользованных в диагностике образцов ткани является стандартной и общепринятой клинической практикой. Это делается на случай необходимости повторения ранее проведенных диагностических исследований или проведения новых диагностических исследований образцов тканей.

Исследование ваших оставшихся образцов тканей или оставшихся образцов тканей вашего ребенка в рамках научных исследований могут привести к новым открытиям в медицине, которые помогают нам диагностировать, лечить и предотвращать болезни. По истечении не менее трех месяцев эти хранящиеся образцы тканей могут быть использованы в обезличенных научных исследованиях, координируемых биобанком «Discover Together» («Совершаем открытия вместе») Медицинского центра детской больницы Цинциннати. Термин «обезличенные» означает, что маркировка образцов тканей, используемых в этих научных исследованиях, не будет включать ваши персональные данные или персональные данные вашего ребенка, например имя, фамилию или дату рождения.

Если ваши оставшиеся образцы тканей или образцы тканей вашего ребенка подойдут для использования в научном исследовании, в котором потребуется доступ к персональным данным, и (или) если это научное исследование будет включать генетические анализы, то с вами свяжутся, чтобы рассказать вам об этом исследовании и выяснить, согласитесь ли вы потенциально участвовать в этом исследовании или дадите ли согласие на потенциальное участие вашего ребенка в этом исследовании.

Вы можете запретить использовать ваши образцы тканей или образцы тканей вашего ребенка в научных исследованиях. Если у вас есть вопросы или если вы хотите запретить использовать образцы тканей, ознакомьтесь с приведенным ниже разделом «Часто задаваемые вопросы», позвоните по телефону **513-803-7107** или отправьте сообщение по электронной почте на адрес [DiscoverTogetherBiobank@cchmc.org](mailto:DiscoverTogetherBiobank@cchmc.org).

### ЧАСТО ЗАДАВАЕМЫЕ ВОПРОСЫ

**Что такое образец ткани?** Образец ткани — это кусочек кожи или даже кусочек определенного органа, например печени. Взятие кусочка ткани у живого пациента называется биопсией. Биопсия может помочь врачам и научным исследователям обнаружить наличие, причину возникновения или степень заболевания.

#### **Зачем Медицинский центр детской больницы Цинциннати хранит остатки образцов тканей?**

Оставшиеся образцы тканей хранятся на случай необходимости повторения клинического теста или проведения нового клинического теста этой ткани(-ей). Вместо того, чтобы снова брать у пациента пробу ткани, можно использовать для тестирования хранящийся образец ткани. Тем не менее, даже в случае хранения остатков ваших образцов ткани или образцов тканей вашего ребенка, существует вероятность того, что вам или вашему ребенку может потребоваться проведение повторной биопсии в рамках оказания вам или вашему ребенку стандартной медицинской помощи. По истечении не менее трех месяцев хранящиеся образцы тканей могут быть использованы в официально одобренных научных исследованиях.

**Могу ли я отказаться от хранения моих образцов ткани или образцов ткани моего ребенка?** Нет. Хранение остатков образцов тканей на случай необходимости проведения повторного клинического теста является стандартом клинической практики. Вы можете связаться с нами и сообщить о том, что вы не хотите, чтобы ваши образцы ткани или образцы ткани вашего ребенка использовались в научных исследованиях.

**В каких научных исследованиях могут использоваться мои образцы ткани и образцы ткани моего ребенка?** Образцы ткани используются во многих разных научных исследованиях, в том числе в исследованиях, позволяющих лучше понять причины возникновения заболеваний, закономерности их течения и наиболее оптимальные способы их лечения.

**Почему так важна работа биобанка?** Биобанки помогают ученым эффективнее и быстрее совершать открытия. Вместо того, чтобы тратить много времени на набор участников в клинические исследования, они могут запросить биологические образцы из биобанка, которые подходят для их исследования. Например, если ученые хотят изучить течение диабета 1-го типа у 12-летних детей или исследовать редкую болезнь, они могут быстро и легко запросить эти образцы из биобанка.

**Что представляет собой биобанк «Discover Together» («Совершаем открытия вместе»)?** Биобанк «Discover Together» («Совершаем открытия вместе») — это биобанк Медицинского центра детской больницы Цинциннати, в котором хранятся биологические образцы для научных исследований. «Био» означает «жизнь». Вспомните, ведь «биология» — это наука о жизни. «Банк» — это безопасное и защищенное место для хранения ценностей. Таким образом, «биобанк» — это «банк жизни». Биобанк «Discover Together» — это безопасное место, где мы храним все самое ценное для проведения научных исследований — биологические образцы (образцы крови, слюны, тканей) и информацию, прилагаемую к ним, с тем чтобы наши ученые и их коллеги могли работать с этими образцами и данными, находя новые методы лечения и излечения разных болезней. Если у вас или у вашего ребенка есть вопросы, касающиеся работы биобанка «Discover Together», позвоните по телефону **513-803-7107** или отправьте сообщение по электронной почте: [DiscoverTogetherBiobank@cchmc.org](mailto:DiscoverTogetherBiobank@cchmc.org).

**Если оставшегося количества моего образца ткани или образца ткани моего ребенка станет слишком мало, то этот образец не будет передан исследователям?** Мы стараемся, чтобы всегда хватало оставшихся образцов ткани. Небольшие по объему образцы тканей обычно не предоставляются для научных исследований; в таком случае мы пытаемся найти другой образец ткани, подходящий для проведения конкретного исследования.

**Даю ли я свое согласие на проведение исследований, читая этот документ?** Мы уведомляем вас о том, что ваши оставшиеся образцы тканей или образцы тканей вашего ребенка могут храниться и использоваться в обезличенном виде для проведения научных исследований. Если для проведения некоторых исследований помимо оставшихся ваших образцов тканей или образцов тканей вашего ребенка потребуются данные, идентифицирующие вашу личность или личность вашего ребенка, либо если в рамках исследования образцы тканей будут подвергнуты генетическому/геномному анализу, то с вами свяжутся, чтобы спросить ваше согласие на участие в таком исследовании. С вами могут связаться по телефону, электронной почте, обычной почте или, в некоторых случаях, лично, если вы находитесь в Детской больнице Цинциннати. Если с вами свяжутся, чтобы получить ваше согласие/согласие вашего ребенка на использование оставшегося образца ткани (принадлежащего вам/вашему ребенку) для конкретного исследования, и вы/ваш ребенок скажете «Нет», то ваш оставшийся образец ткани (или образец ткани вашего ребенка) не будет использоваться для этого исследования. Если вы запретите использовать образцы тканей для научных исследований, это не повлияет на оказание медицинской помощи вам или вашему ребенку в Детской больнице Цинциннати.

**Что означает исследование с использованием «обезличенных» образцов?** Это означает, что информация, предоставляемая исследователям вместе с образцами тканей, не содержит никаких персональных данных, таких как имена, фамилии, адреса, даты посещений клиники или проведения медицинских процедур. Для ознакомления с полным перечнем идентификаторов, указанных в Законе о преимущественности и подотчетности медицинского страхования (Health Insurance Portability and Accountability Act, HIPAA), зайдите на сайт биобанка «Discover Together» [www.cincinnatichildrens.org/dtbiobank-tissuedisclosure](http://www.cincinnatichildrens.org/dtbiobank-tissuedisclosure).

**Может ли Детская больница Цинциннати продавать образцы моих тканей или тканей моего ребенка?** Нет, Детская больница Цинциннати никогда не будет просто продавать образцы ваших тканей или тканей вашего ребенка за деньги. Тем не менее, исследователи, работающие в Детской больнице Цинциннати, могут делиться образцами тканей со своими коллегами, работающими в других

учреждениях за пределами Детской больницы Цинциннати, чтобы достичь целей научно-исследовательского проекта. При этом Детская больница Цинциннати может получить оплату за услуги по транспортировке образцов или за сделанный вклад в проведение научного исследования. Исследователи, работающие в Детской больнице Цинциннати, могут сотрудничать с коллегами, работающими в университетах или других больницах, а также с коммерческими организациями, например, фармацевтическими компаниями. Если исследователи, работающие в Детской больнице Цинциннати, делятся биологическими образцами с исследователями, работающими в коммерческих компаниях, то эти компании будут использовать эти образцы для разработки новых лекарств или методов лечения и могут получить прибыль от новых разработанных продуктов. Иногда научное сотрудничество может также привести к появлению новых продуктов, и в таком случае Детская больница Цинциннати или научная организация, с которой она сотрудничает, могут получить прибыль.

**Получает ли когда-либо Детская больница Цинциннати деньги от проведения научных исследований с образцами тканей?** Да, это возможно в том случае, если при изучении этих биологических образцов будут сделаны научные открытия, которые могут привести к появлению новых продуктов, например, новых лекарственных препаратов. Если это произойдет, то Детская больница Цинциннати может получить деньги от этих новых лекарственных препаратов или методов лечения. Кроме того, если биологические образцы передаются сторонним исследователям для проведения научно-исследовательской работы, они могут возместить Детской больнице Цинциннати расходы на проведение своего исследовательского проекта. Полученные деньги будут потрачены на достижение главных целей деятельности детской больницы Цинциннати — предоставление медицинской помощи как можно большему количеству детей, а также предоставление возможности нашим исследователям продолжать делать важные научные открытия. Вы не получите никакой оплаты, если результаты исследования, проведенного с использованием ваших биологических образцов или биологических образцов вашего ребенка, приведут к появлению новых продуктов.

**Зачем и каким образом со мной свяжутся, если будет проводиться исследование с использованием моих биологических образцов или биологических образцов моего ребенка?** Если исследователи попросят использовать ваш образец ткани или образец ткани вашего ребенка в исследовании, в котором проводится генетическое или геномное тестирование или используется идентифицирующая информация, то с вами могут связаться, чтобы вы ознакомились с информацией об этом научном проекте и дали свое согласие на использование этих образцов, если желаете. С вами могут связаться по телефону, обычной почте, электронной почте или лично в Детской больнице Цинциннати. В этом случае, если вы решите отказаться от участия в этом проекте, то ваши биологические образцы или образцы вашего ребенка не будут использоваться в этом проекте.

**С кем мне следует связаться, чтобы задать вопросы, разрешить свои сомнения или запретить использовать мои оставшиеся образцы тканей или оставшиеся образцы тканей моего ребенка в научных исследованиях?** Вы можете позвонить по телефону **513-803-7107** или отправить сообщение в биобанк по электронной почте: [DiscoverTogetherBiobank@cchmc.org](mailto:DiscoverTogetherBiobank@cchmc.org).