

استمارة الموافقة على المشاركة في مشروع الجينوم البحريني - لغير القادرين على التعبير عن إرادتهم -

	الاسم الكامل
	الرقم الشخصي
	تاريخ الميلاد (يوم/شهر/سنة)
<input type="checkbox"/> ذكر <input type="checkbox"/> انثى	الجنس
	البريد الالكتروني
	رقم الاتصال (1) رقم الاتصال (2)

مقدمة

من منطلق حرص الحكومة على رفع جودة الخدمات الصحية والوقاية من الأمراض -وبصفة خاصة الأمراض الوراثية والمستعصية والفتاكة- وأخذاً بأحدث الأساليب العلمية المبتكرة، جاءت فكرة انشاء مركز متخصص لتحليل الجينات؛ حيث قامت وزارة الصحة باتخاذ الخطوات والإجراءات اللازمة لإنشاء مركز الجينوم البحريني (المركز). ويهدف هذا البرنامج الوطني إلى توفير فرص حياة صحية أفضل للأجيال القادمة، وتحسين فرص العلاج ورفع جودة الخدمات الصحية والوقاية من الأمراض للأجيال الحالية، وذلك بتوفير قاعدة بيانات للحمض النووي للمواطن البحريني، حيث تسهم قراءة هذه البيانات وتحليلها بشكل كبير في تحسين تشخيص الأمراض والادكتشاف المبكر لها، ومدى قابلية الأشخاص للإصابة بها، كما تسهم في الوقاية من

الأمراض الوراثية وتطوير أدوية فعالة لعلاجها، مما يساعد على توفير حياة صحية والوقاية من الأمراض للأجيال الحالية والقادمة، ويرفع من شأن مملكتنا الغالية.

وسوف نعرض أهم التساؤلات التي قد تتبادر إلى الأذهان بشأن هذا البرنامج الوطني.

ما هو الجينوم؟

يحتوي جسم الانسان على بلايين من الخلايا وهي البنية الأساسية لجميع أعضاء الجسم، وكل خلية تحتوي على نواة، في داخل النواة سجل كامل لجميع الصفات الوراثية المشفرة لهذا الإنسان، هذا السجل يطلق عليه علمياً (الجينوم).

ما هو البنك الحيوي؟

البنك الحيوي هو مكان مؤهل من الناحية العلمية لتخزين العينات الحيوية، كالحمض النووي والأنسجة بغرض دراستها مستقبلاً.

ما أهمية المشاركة في هذا البرنامج؟

إن المشاركة في هذا البرنامج الوطني سيرفع من جودة الخدمات الصحية بالمملكة كما سيساهم في تحسين فرص الحياة الصحية للأجيال الحالية والقادمة ومن خلال الوقاية من الأمراض الوراثية والمستعصية والفتاكة، وتطوير أدوية فعالة لعلاج تلك الأمراض.

ما هي اجراءات مشاركتي في البرنامج؟

- 1- سوف يتم تحديد موعد معك للزيارة بحيث سيتولى خلالها أحد المختصين شرح طبيعة الإجراءات والرد على أية استفسارات لديك.
 - 2- في حال موافقتك على المشاركة، عليك ملئ وتوقيع هذه الاستمارة وتقديمها للمختصين. ولا يلزم المشارك بسداد أي مبلغ بحيث تكون المشاركة في هذا البرنامج بالمجان.
 - 3- سيتم جمع المعلومات الطبية لمعرفة تاريخك الطبي والاطلاع على السجلات الطبية وقد يتم الاستفسار منك عن بعض المعلومات الشخصية كما قد يتم إجراء بعض القياسات للمؤشرات الحيوية (بما في ذلك قياس الطول والوزن وضغط الدم ومعدل النبض).
 - 4- سيتم أخذ عينة أو عينات (عينة من الدم، اللعاب أو البول) وسيقوم المركز بتخزينها بطريقة آمنة وسرية لمدى بعيد.
- في أغلب الحالات، زيارة واحدة تكفي لإتمام هذه الإجراءات وقد نحتاج الاتصال بك في المستقبل لاستكمال بعض المعلومات أو البيانات.

ما هي ضوابط استخدام العينات؟

- 1- سيتم تخزين العينات بطريقة آمنة وسرية لمدى طويل وذلك بغرض دراستها في المستقبل واستخدامها لأغراض البحث العلمي ويتم ذلك بمعرفة وزارة الصحة، إذ تعتبر العينات مملوكة لها ولا يحق للمشارك المطالبة بأي مردود مالي قد ينتج أو يرتبط بهذا الاستخدام.
- 2- سنحرص على حماية جميع معلوماتك الشخصية طبقاً لقوانين مملكة البحرين وسيتم وضع رقم مشفر على العينة لربطها مع معلوماتك الشخصية بحيث يصعب معرفة اسمك أو معلوماتك من خلال الاطلاع على العينة.
- 3- ان قاعدة بيانات العينات ستكون مشفرة ومحمية بكلمة سر تحت اشراف المصريح لهم فقط. وسيتم حذف اسم المشارك وتاريخ ميلاده وغيرها من معلوماته الشخصية في حال مشاركتها مع جهات بحثية

أخرى. لن يتم اعطاء أي من المعلومات الشخصية عنك إلى الغير إلا في الحالات التي يُلزم فيها القانون وزارة الصحة بذلك.

4- لن يتم تحديد هويتك أو أي من معلوماتك الشخصية في أي تقارير أو مطبوعات ناتجة عن هذا البرنامج الوطني.

5- قد يتم بعد الحصول على موافقتك تطوير طرق في المستقبل تمكن من ربط معلوماتك الوراثية أو الطبية الموجودة في قواعد البيانات لدينا لأغراض الاستشارات الوراثية بهدف الوقاية من الأمراض أو البحث العلمي.

ما هي الآثار الجانبية التي قد تترتب على أخذ العينة؟

من غير المتوقع حدوث آثار جانبية كبيرة إلا انه قد يترتب على سحب الدم حدوث كدمة بسيطة في موقع دخول ابرة السحب، وقد يحدث ألماً بسيطاً أو دوار عند بعض الأشخاص وهي ذات الأعراض التي قد تحدث لأي سحب دم.

إذا اصبت بأي آثار جانبية كنتيجة مباشرة من إجراءات البحث لن تكون الوزارة أو المركز المعني مسئولين عن دفع أي تعويض إلا أنه سيتم توفير الرعاية الصحية المناسبة في المراكز والمستشفيات الصحية الحكومية.

كيف يمكنني معرفة نتائج أخذ العينة؟

ان الوصول إلى نتائج تحليل العينات سيتطلب المزيد من الوقت وسيكون في المراحل النهائية للبرنامج، لذا في المراحل الأولى من البرنامج لن يتم توفير نتائج تحليل العينة الخاصة بك. وفي حال توافرها مستقبلاً قد يتم توفيرها لك من خلال ملئ استمارة خاصة تنظم ذلك.

ما هي الأضرار المحتملة التي قد تنتج عن مشاركتك في هذا البرنامج؟

من غير الراجح أن تترتب أضرار جسيمة على المشاركة في هذا البرنامج، إلا أنه يمكن أن تحدث أضرار بسيطة لم يتم النص عليها وان المختصين على أتم الإستعداد للرد على التساؤلات المتعلقة بها. في حال رغبت في الحصول على نتيجة تحليل العينة فمن المحتمل أن يتم الكشف عن بعض المشاكل الصحية وأن تكون هناك بعض الصفات الوراثية المرتبطة بالإصابة بأمراض معينة. ويعتبر ذلك في صالح المشارك كونه نوع من الوقاية والحماية الصحية المستقبلية.

تم اخذ بعض الاحتياطات التي تتضمن حفظ جميع المعلومات الإلكترونية والبيولوجية بصورة مشفرة مما لا تظهر معها هوية المشارك. إلا ان هناك احتمالية فقدان خصوصية المعلومات عن طريق كشف غير مصرح به عن معلوماتك الصحية والجينية ومن الوارد حدوث اختراق للنظم الحاسوبية المستخدمة لتخزين رموز ربط المعلومات الجينية والطبية لك على الرغم من اتخاذ الاحتياطات للمحافظة على خصوصية وسرية المعلومات.

ما مدى إلزامية المشاركة وهل يمكنني الانسحاب من المشاركة؟

إن قرار موافقتك على المشاركة في البرنامج الوطني أو عدمه يعود لك (أي يمكنك قبول أو رفض المشاركة بحسب قناعتك الشخصية). لك مطلق الحرية بطرح الأسئلة أو مناقشة كافة الأمور التي تهتمك معنا قبل اتخاذ قرارك، أو حتى أثناء أو بعد مشاركتك في البرنامج. وفي جميع الأحوال، لن يستخدم قرارك ضدك في أي حال من الأحوال ولن يؤدي قرارك إلى حرمانك من أي خدمة تقدمها وزارة الصحة.

يحق لك الانسحاب من المشاركة في البرنامج بعد ملئ الاستمارة الخاصة بذلك. والجدير بالذكر انه في حال تمت مشاركة عينتك المشفرة مع الغير (وفقاً للضوابط المبينة أعلاه) قبل الانسحاب لن نستطع استرجاعها أو سحبها منهم.

إقرار الطبيب المختص

لقد تمت معاينة المريض وتوقيع الكشف الطبي اللازم عليه للتأكد من مدى إدراكه وأهليته وإمكانية تعبيره عن إرادته؛ وتبين أنه: فاقد للوعي / أو غير قادر على فهم واستيعاب المعلومات اللازمة لاتخاذ قرار المشاركة في المشروع؛ وذلك بسبب إصابته بـ (....يذكر موجز لتشخيص حالة المريض ...). وبناءً على ذلك سيتم الاعتداد بإرادة من يُمثله قانوناً.

اسم الطبيب المختص:	المسمى الوظيفي:
الرقم الشخصي:	التاريخ:
التوقيع:	المكان:

إقرار المختص

لقد شرحت بالتفصيل للممثل القانوني للمشارك/للمشاركة (الأب/الأم/الوصي/القيم) طبيعة المشروع وضوابطه واجراءاته وفوائده. ولقد أجبت على كل الاسئلة بوضوح قبل موافقته والتوقيع أدناه.

اسم المختص:	المسمى الوظيفي:
الرقم الشخصي:	التاريخ:
التوقيع:	المكان:

إقرار (الأب / الأم / الوصي) للمشاركين الغير قادرين على منح الموافقة شخصياً

أقر أنا الموقع أدناه بصفتي الأب / الأم / الوصي / القيم على أي صاحب صفة قانوناً في منح موافقة المشارك / المشاركة الذي لا يستطيع التعبير عن إرادته ولقد اطلعت بكل وضوح على محتوى الاستمارة وكل أسئلتي تمت الإجابة عليها بشكل وافٍ. وبناءً عليه فإنني أوافق على الاشتراك في المشروع بصفتي سالفة الذكر، وطبقاً للضوابط والاجراءات الواردة في الاستمارة وذلك دون أدنى مسؤولية على وزارة الصحة واسمح باستخدام المعلومات الصحية للمشارك / المشاركة في غرض المشروع.

اسم المشارك / المشاركة	الرقم الشخصي للمشارك/ المشاركة
------------------------	--------------------------------

اسم الممثل القانوني (الأب / الأم / الوصي / القيم) المشارك أو المشاركة	توقيع الممثل القانوني (الأب / الأم / الوصي / القيم) للمشارك / للمشاركة
الرقم الشخصي للممثل القانوني (الأب / الأم / الوصي / القيم) للمشارك أو للمشاركة	المكان
التاريخ	الوقت

التواصل معنا

في حال كان لديك أي اسئلة أو استفسار يمكنك الاتصال بنا على رقم 32223700 أو 32223800، أو مراسلاتنا على البريد الإلكتروني genome@health.gov.bh