

استمارة الموافقة على المشاركة في فحص الجينوم البحثي للأطفال حديثي الولادة

<input type="text"/>	اسم الأم
<input type="text"/>	الرقم الشخصي للأم
<input type="text"/>	اسم الأب
<input type="text"/>	الرقم الشخصي للأب
▼ هذا القسم يتم ملؤه (أو لصق بطاقة تعريف للمولود المؤقتة) بعد الولادة من قبل الممارس الصحي	
<input type="text"/>	اسم المولود
<input type="text"/>	تاريخ الميلاد
<input type="text"/>	الجنس
<input type="text"/>	الرقم الشخصي أو رقم التعريف المؤقت

مقدمة

تحرص حكومة مملكة البحرين على رفع جودة الخدمات الصحية والوقاية من الأمراض - وبصفة خاصة الأمراض الوراثية والمستعصية والفتاكة - وأخذاً بأحدث الأساليب العلمية المبتكرة، وُجدت فكرة انشاء مركز متخصص لتحليل الجينات؛ حيث قامت وزارة الصحة باتخاذ الخطوات والإجراءات اللازمة لإنشاء المركز.

ويهدف هذا المشروع الوطني إلى توفير 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، وتسهم قراءة هذه البيانات وتحليلها بشكل كبير في تحسين تشخيص الأمراض والاكتشاف المبكر لها، بل 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 مملكة البحرين علمياً. وسوف نعرض أهم التساؤلات التي قد تتبادر إلى الأذهان بشأن هذا المشروع الوطني.

ما هو الجينوم ؟

هو مجموع المادة الوراثية الخاصة بكل شخص. حيث تتكون المادة الوراثية من آلاف الجينات التي تترتب بطرق معينة لتقوم بتشكيل الأعضاء وتحديد وظائفها وصحة الإنسان حاضراً ومستقبلاً.

إن سلامة تسلسل وترتيب الجينات تنعكس على صحة الفرد الوراثية والإنجابية، ووجود أي خلل يؤدي إلى ظهور الأمراض الوراثية، سواء كانت الشائعة أو النادرة.

ما هو البنك الحيوي؟

البنك الحيوي هو مكان خاص ومؤهل من الناحية العملية لتخزين العينات الحيوية، كالحمض النووي (المعروف بالDNA)، والأنسجة بغرض دراستها مستقبلاً.

ما هي أهمية المشاركة في هذا المشروع؟

إن المشاركة في هذا المشروع الوطني ستحقق الأهداف والفوائد التالية :

1. رفع جودة الخدمات الصحية في مملكة البحرين.
2. الوقاية من الأمراض الوراثية والمستعصية.
3. تطوير أدوية فعالة لعلاج الأمراض، بما فيها العلاجات الجينية الحديثة، عن طريق استخدام الطرق التشخيصية والأدوات التي تناسب التركيبة الوراثية لكل فرد (الطب الشخصي).
4. دراسة التركيبة الجينية لمواطني مملكة البحرين والمساهمة في رسم الخارطة الجينية المحلية والعالمية.
5. تطوير المنظومة الصحية ودمج الطب الجيني الحديث لسد ثغرات الطب الإكلينيكي التقليدي.
6. صنع قرارات صحية وقائية وعلاجية حديثة مبنية على التركيبة السكانية الجينية الخاصة بالبحرينيين.

ملاحظة: لن تتضمن هذه المشاركة أي تشخيص للأمراض الوراثية أو إعطاء علاج خاص في المراحل البحثية الأولى من المشروع (2022-2032)

ما هي أهمية المشاركة في هذا المشروع؟

1. بعد موافقتك الخطية في هذه الاستمارة على المشاركة في فحص الجينوم للمواليد، سيتولى أحد المختصين شرح طبيعة الإجراءات والرد على أي استفسارات لديكم.
2. سيتم جمع المعلومات الطبية لمعرفة التاريخ الصحي لكم كأبوي للطفل حديث الولادة، كما سيتم الاستعانة بالسجلات الطبية لكما، وقد يتم الاستفسار منكم عن بعض المعلومات الشخصية الصحية، كما سيتم تضمين بعض المعلومات الحيوية الاعتيادية إلى هذه الاستمارة في الوقت المناسب عند إجراء قياسات المؤشرات الحيوية للمولود (قياس الطول والوزن والحرارة ونسبة اللوكسجين ومعيار أبغار) حال ولادته.
3. سيتم أخذ عينة بسيطة من الدم للمولود عن طريق عينة من الحبل السري، ومن ثم تخزينها بطريقة آمنة وسرية.
4. الإجراءات ستتم بعد الولادة خلال فترة البقاء في المستشفى (٢٤ - ٧٢ ساعة) سواء كانت الولادة طبيعية أو قيصرية، وقد نحتاج الاتصال بك في المستقبل لاستكمال بعض المعلومات أو البيانات.
5. في حال كان الطفل في الرعاية المركزة للخدج أو المواليد لأي سبب من الاسباب، سيتم اخذ عينة دم بعد موافقتكم من أي قسرة وريدية متاحة دون الحاجة لوخز جديد أو سحب بالطرق الاعتيادية.

ما هي ضوابط استخدام العينات؟

- سيتم تخزين العينات بطريقة آمنة بغرض دراستها واستخدامها لأغراض البحث العلمي في مركز الجينوم الوطني تحت إشراف وزارة الصحة.
- تعتبر العينات مملوكة لمركز الجينوم الوطني ولا يمكن طلب استرداد العينات من المشارك أو المطالبة بأي مردود مالي قد ينتج أو يرتبط بهذا الاستخدام.
- في حال رغبة الممثل القانوني للمولود المشارك (أحد الأبوين) في الإنسحاب من المشاركة في المشروع، يتم ملئ الاستمارة الخاصة بذلك خلال فترة أسبوعين من تاريخ أخذ العينة فقط.
- سرية المعلومات وهوية المولود ستكون محمية بوسائل التشفير، ولا يمكن لأحد الاضطلاع على معلوماتكم الخاصة دون وجه حق.

ما هي الآثار الجانبية التي قد تترتب على أخذ العينة؟

- اخذ عينة دم من الحبل السري لا يسبب أي انزعاج أو آثار جانبية لذلك.
- في بعض الأحيان، قد تكون هناك حاجة لأخذ عينة دم صغيرة من الوريد، وقد تسبب أثر بسيط في موضع السحب وانزعاج للمولود.

ملاحظة: تخلي وزارة الصحة مسؤوليتها عن تعويض ما قد ينتج عن آثار جانبية محتملة للمولود نتيجة لسحب الدم الوريدي إن استدعى الأمر لذلك، مثل الانزعاج والقلق واحمرار المنطقة والبكاء.

كيف يتم الحفاظ على سرية المعلومات الشخصية للمولود؟

1. إن جميع المعلومات الشخصية والبيانات محمية طبقاً لقوانين مملكة البحرين وسيتم وضع رقم مشفر على العينة لربطها مع معلومات الشخصية للمولود، بحيث لا يمكن معرفة اسمه أو معلوماته من خلال الاطلاع على العينة أو نتائجها.
2. ان قاعدة بيانات العينات ستكون مشفرة ومحمية بكلمة سر تحت اشراف المصريح لهم فقط. وسيتم حذف اسم المولود المشارك وتاريخ ميلاده وغيرها من معلوماته الشخصية في حال مشاركتها مع جهات بحثية أخرى.
3. لن يتم اعطاء أي معلومات عن المولود المشارك للغير إلا في الحالات التي يُلزم فيها القانون ووزارة الصحة بذلك.

كيف يمكنني معرفة نتائج أخذ العينة؟

- لا توجد نتائج فورية للمشاركة في المشروع، حيث إن الوصول إلى نتائج تحليل العينات سيتطلب المزيد من الوقت وسيكون في المراحل النهائية للمشروع.
- ولايحق المطالبة بالنتائج إلا في الأحوال التي تعلن عنها وزارة الصحة عن طريق الإجراءات المبينة وملئ الاستمارة الخاصة بذلك.
- في حال وجود نتائج مقلقة سيتم اتخاذ الإجراءات اللازمة وفق الأطر والقوانين المعمول بها في وزارة الصحة.

اسئلة واستفسارات

إذا كان لديك أي اسئلة أو استفسارات، قم بسؤال الممارس الصحي الذي يرافك في عملية ملئ هذه الاستمارة، أو يمكنك الاتصال بنا على رقم 17282240 ، أو مراسلتنا على البريد الإلكتروني genome@health.gov.bh ، أو في حساب التواصل الاجتماعي في منصة الانستجرام : [Bahrain.genome](https://www.instagram.com/Bahrain.genome)

إقرار المختص

لقد شرحت بالتفصيل للممثل القانوني للمولود المشارك (الأب / الأم / الوصي / الولي) طبيعة المشروع وخطواته واجراءاته وفوائده. ولقد أجبته على كل الاسئلة بوضوح قبل موافقته والتوقيع أدناه.

<input type="text"/>	المسمى الوظيفي	<input type="text"/>	اسم الممارس الصحي
<input type="text"/>	المكان	<input type="text"/>	رقم الرخصة الطبية
<input type="text"/>			التوقيع
<input type="text"/>	المسمى الوظيفي	<input type="text"/>	اسم الشاهد الطبي المرافق
<input type="text"/>	المكان	<input type="text"/>	رقم الرخصة الطبية
<input type="text"/>	التاريخ	<input type="text"/>	التوقيع

إقرار (الأب / الأم / الوصي / الولي) على مشاركة المولود

- أقر أنا الموقع أدناه بصفتي (أب / أم / الوصي / الولي) على إني صاحب الصفة قانوناً في منح الموافقة على مشاركة المولود المذكور أدناه في هذا المشروع الوطني.
- أقر بأنني قد اطلعت بكل وضوح على محتوى هذه الاستمارة، وأن الممارس الصحي قام بشرح الإجراءات والإجابة على جميع أسئلتني بشكل وافٍ.
- بناءً عليه فإنني أوافق على مشاركة المولود المذكور أدناه في المشروع وذلك طبقاً للضوابط والإجراءات الواردة في هذه الاستمارة مع دون أدنى مسؤولية على وزارة الصحة.
- أقر بموافقتي على قيام وزارة الصحة باستخدام المعلومات الصحية لي وللمولود المشارك لغرض هذا المشروع.
- أوافق على أن يتم التواصل معي بغرض اخذ معلومات صحية في أي وقت مستقبلاً بعد التوقيع على هذا الإقرار.
- أوافق على أن يتم استخدام العينة في فحص المواليد الجيني البحثي في مركز الجينوم الوطني بوزارة الصحة.

اسم المولود المشارك / المشاركة:	الرقم الشخصي للمولود المشارك أو رقم التعريف المؤقت
اسم الأم للمولود المشارك	الرقم الشخصي لأم المولود المشارك
اسم الأب للمولود المشارك	الرقم الشخصي لأب المولود المشارك
التاريخ	المكان
توقيع الممثل القانوني للمولود المشارك (الأم / الأب / الوصي / الولي)	رقم الاتصال (1)
	رقم الاتصال (2)
البريد الإلكتروني	