BIOGENIX LABS
By M42

شركة جي 42 للرعاية الصحية - مركز التميز في علم الجينوم (مختبرات بيوجينيكس)
مدينة مصدر - أبوظبي
للاتصال: 1261 166 58 971+
البريد الإلكتروني: clinical.genomics@m42.ae

لأغراض المسح والدقة، يرجى تثبيت ملصق المريض داخل هذا المربع المحدد.

اسم المريض:

رقم السجل الطبي:

يرجى استخدام أقلام الحبر الأسود فقط لضمان سلامة المسح.
لا تستخدم الأقلام السميكة أو أقلام التمييز أو الحبر الأحمر.

نموذج الموافقة على اختبار ما قبل الولادة غير الجراحي

القسم الأول: الموافقة على إجراء الاختبارات الجينية السريرية

اسم الشخص الذي سيخضع للاختبار	
رقم بطاقة الهوية الإماراتية	

القسم الثاني: بيان الموافقة المستنيرة للمريض

- أقرّ بموافقتي على إجراء اختبار ما قبل الولادة غير الجراحي، وأؤكد أنني تلقيت شرحًا وافيًا من مقدّم الرعاية الصحية بشأن الهدف من الاختبار ونطاقه وقيوده. أدرك أن هذا الاختبار هو وسيلة للكشف عن تشوهات جنينية معيّنة، وأن مقدم الرعاية الصحية سيقوم بمراجعة نتائجه. لقد أُتيحت لي الفرصة لطرح الأسئلة وأعلم أن بإمكاني طلب المزيد من المعلومات إذا لزم الأمر.
- أؤكد أنني قرأت سياسة الخصوصية على الجهة الخلفية لهذا النموذج.
- أوافق على معالجة بياناتي الشخصية على النحو المبين في سياسة الخصوصية.
- أؤكد أن المعلومات الشخصية التي قدمتها صحيحة وكاملة.

الاحتفاظ بالعينات:

- أوافق على الحفاظ على عيناتي المتبقية واستخدامها على المدى الطويل وتخزينها في مختبر بيوجينيكس كما أوافق على تخزين نتائج اختباراتي بعد تجريدها من معرّفات الهوية في سحابة إلكترونية آمنة لأغراض البحث الأكاديمي والتجاري مستقبلًا (مع إمكانية أن يكون بعض الشركاء التجاريين خارج دولة الإمارات العربية المتحدة)، على أن تحصل جميعها على الموافقات التنظيمية والأخلاقية اللازمة كما هو مذكور في نموذج الموافقة المستنيرة. أُدرك أيضًا أن هذه المجموعة الفريدة من البيانات المجردة من الهوية ستُخزّن في سحابة إلكترونية آمنة وفقًا لجميع القوانين واللوائح المعمول بها في دولة الإمارات العربية المتحدة. وأعلم أنه يحق لي سحب موافقتي في أي وقت من دون الحاجة إلى تبرير قراري ومن دون أن يؤثر ذلك على حقوقي في تلقي الرعاية الطبية.
- أوافق على استخراج بيانات جينومية من عيناتي المتبقية.
- أوافق على دمج البيانات المستخلصة من عيناتي مع بياناتي الصحية الأخرى الواردة في سجلي الطبي لإنشاء مجموعة بيانات موحدة مجردة من الهوية بغرض استخدامها في الأبحاث العلمية.
- أُدرك أن هذه المجموعة الفريدة من البيانات المجردة من الهوية ستُخزّن في سحابة إلكترونية آمنة وفقًا لجميع القوانين واللوائح المعمول بها في دولة الإمارات العربية المتحدة من قبل الجهات التنظيمية المختصة.

القسم الثالث: إقرار المريض بالموافقة

أقرّ بتوقيعي على هذا النموذج الخاص بالموافقة المستنيرة على الفحص الجيني السريري بأنني قد قرأت محتوى هذا النموذج وفهمته تمامًا، وأنه أُتيحت لي الفرصة لطرح أي أسئلة إضافية، وقد تلقيت الإجابات اللازمة من طبيبي المعالج أو من المختص في علم الوراثة.
وبموجب توقيعي أدناه أُبدي موافقتي على إجراء الفحص الجيني السريري (أو أُبدي الموافقة نيابةً عن المريض بصفتي الوصي القانوني عليه).

اسم المريض/الوصي القانوني	رقم بطاقة الهوية الإماراتية للموقّع	توقيع المريض/الوصي القانوني [مع التاريخ]	الشاهد/المترجم

القسم الرابع: توقيع الطبيب المسؤول عن الطلب

لقد شرحتُ للشخص الموافق تفاصيل الفحص الجيني، بما في ذلك القيود المحيطة به بناءً على البيانات والأبحاث العلمية الحالية. وأؤكد أن المريض مؤهل لإعطاء هذه الموافقة (أو أن الوصي القانوني قد قدّم الموافقة نيابةً عنه)، وأن المريض حصل على إجابات عن جميع استفساراته، وأُتيح له الوقت الكافي لاتخاذ قراره بشأن إجراء الفحص على العينة المقدمة.

اسم الطبيب المُحيل	التوقيع	التاريخ	الشاهد/المترجم

شركة جي 42 للرعاية الصحية - مركز التميز في علم الجينوم (مختبرات بيوجينيكس)
مدينة مصدر - أبوظبي
للاتصال: 1261 166 58 971+
البريد الإلكتروني: clinical.genomics@m42.ae

لأغراض المسح والدقة، يرجى تثبيت ملصق المريض داخل هذا المربع المحدد.

اسم المريض:

رقم السجل الطبي:

يرجى استخدام أقلام الحبر الأسود فقط لضمان سلامة المسح.
لا تستخدم الأقلام السميكة أو أقلام التمييز أو الحبر الأحمر.

نموذج الموافقة على اختبار ما قبل الولادة غير الجراحي

الغرض

اختبار ما قبل الولادة غير الجراحي هو تحليل غير جراحي يُجرى على الحمض النووي الجنيني الخالي من الخلايا (cfDNA) من عينة دم كاملة مأخوذة من الأم. يُستطبّ اختبار التحري الجيني الواسع هذا لدى النساء الحوامل ابتداءً من الأسبوع العاشر من الحمل للكشف عن الشذوذات الجنينية في الصبغيات 21 و18 و13 وX و٧، إلى جانب الكشف عن حالات التكرار والحذف الجزئية في جميع الصبغيات الجسدية بحجم 7 ميجا قاعدة على الأقل. لا يُمكن الكشف عن اختلال الصيغة الصبغية في الصبغيات الجنسية في حالات الحمل بتوأم، وإنما يمكن تحديد وجود الصبغي ٧ أو غيابه فقط (إذا طُلب تحديد جنس الجنين).

معايير الأهلية

يجب أن تكون المرأة في الأسبوع العاشر من الحمل على الأقل لإجراء هذا الفحص. يُوصى بإجرائه قبل الأسبوع 24 من الحمل لمنح الوقت الكافي لإجراء الفحوصات التشخيصية أو التدخلات الطبية اللازمة عند الحاجة.

الحالات غير المؤهلة لإجراء الفحص:

- الأزواج الذين يعانون من شذوذات صبغية معروفة
- الحمل بثلاثة أجنة أو أكثر
- وجود أورام خبيثة
- الخضوع سابقًا لزراعة أعضاء أو علاج بالخلايا الجذعية
- تلقي الدم من متبرع آخر خلال السنة الماضية
- تلقي العلاج باستخدام ألبومين المصل البشري أو العلاج المناعي باستخدام الحمض النووي خارجي المنشأ خلال الأسابيع الأربعة الماضية
- وجود تشوه هيكلي في الجنين يظهر في فحص الموجات فوق الصوتية
- متلازمة التوأم المتلاشي، إلا إذا حدث التوقف في النمو خلال الأسابيع الثمانية الأولى من الحمل وقبل أكثر من ثمانية أسابيع من تاريخ الفحص

يُعد المرضى الذين يعانون من الحالات التالية أكثر عرضة للإصابة بشذوذات جنينية أمومية، ما قد يؤثر سلبًا على دقة نتائج الاختبارات. يرجى تقييم أي شذوذات جينية قبل المضي قدمًا في الاختبار. يجب على المريضة نفسها و/أو مقدم الرعاية الصحية اتخاذ قرار إجراء الاختبار من عدمه تبعًا للإرشادات والقوانين واللوائح المحلية المتعلقة بالأخلاقيات الطبية والحيوية. وبعي توقيعك على هذا النموذج درايتك التامة والمخاطر واستعدادك لقبولها:

- المرضى الذين خضعوا لتقنيات التلقيح المهجري
- المرضى الذين لديهم تاريخ من الحمل غير الطبيعي أو تاريخ عائلي من الأمراض أو التشوهات الجينية
- إشارة نتائج الفحوصات السابقة إلى وجود شذوذات جنينية
- الحمل بتوأم أو متلازمة التوأم المتلاشي

قيود الاختبار

يعدّ اختبار ما قبل الولادة غير الجراحي اختبارًا فحصيًا لا تشخيصيًا، ولا يحلّ محل الإجراءات التشخيصية مثل أخذ خزعة من الزغابات المشيمية أو بزل السلى. تقدم النتائج معلومات استرشادية فقط. تستدعي النتائج عالية الخطورة استشارة وراثية واحتمال إجراء فحص جراحي، كما أن النتائج منخفضة الخطورة لا تضمن حملًا سليمًا ولا تستبعد وجود شذوذات صبغية أخرى.

قد تظهر نتائج غير دقيقة بسبب:

· تأخيرات في الشحن أو النقل.
· الأخطاء المخبرية
· العوامل البيولوجية (مثل: نقص نسبة الحمض النووي الجنيني، تلوث العينة، التغيرات الجينية الموضعية)
· نقل الدم أو زراعة الأعضاء مؤخرًا
· الحمل بتوائم غير مكتشفة أو الحمل المتلاشي

قد تعاني حوالي 1-2% من النساء الحوامل من التغيرات الجينية الموضعية المقتصرة على المشيمة، حيث قد تحتوي المشيمة على تشوهات صبغية بينما يكون الجنين سليمًا. هذا الاختبار غير مصمم للكشف عن تعدد الصبغيات، أو إعادة ترتيب الصبغيات المتوازنة، أو عيوب الأنبوب العصبي المفتوح. يجب تفسير نتائج الاختبار من قبل مختص مؤهل ولا يجب أن تشكل هذه النتائج الأساس الوحيد للتشخيص أو اتخاذ قرارات العلاج.

يُعتبر هذا الاختبار معتمدًا لحالات الحمل المفرد وحالات الحمل بتوأم أحادي المشيمة، بينما يستثنى الحمل بتوأم ثنائي المشيمة من الخيارات المتعلقة باختلال الصيغة الصبغية في الصبغيات الجنسية وحالات الحذف الصغير للصبغيات بسبب عدم وضوح النتائج. يمكن تحديد جنس الجنين فقط من خلال وجود الصبغي ٧ أو غيابه.

من الممكن أن تكون هناك نتائج سلبية كاذبة أو إيجابية كاذبة. لا تعني النتائج السلبية استبعاد خطر وجود حالات أخرى، ما يجعل متابعة الفحوصات بالموجات فوق الصوتية أمرًا ضروريًا. تحتاج النتائج الإيجابية إلى تأكيد عبر فحوصات تدخلية وقد تعكس تغيرات صبغية في المشيمة أو الأم وليس الجنين.

إخلاء مسؤولية: تم التحقق من صحة هذا الاختبار من قبل مختبر بيوجينيكس السريري، وهو مخصص للاستخدام السريري وليس لأغراض بحثية أو استقصائية. لا يمكن لهذا الاختبار الكشف عن التشوهات المتعلقة بتعدد الصيغة الصبغية والإزفاء الصبغي والانقلاب الصبغي والصيغة الصبغية أحادية الأبوين والأمراض أحادية/متعددة المنشأ والاضطرابات الوراثية المطبوعة والتشوهات الصبغية الخيميرية في الجنين.

النتائج

يصبح التقرير متاحًا في غضون 7 إلى 10 أيام عمل من وقت استلام المختبر للعينة. نظرًا لتعقيد النتائج وتداعياتها، تُرسل التقارير فقط إلى مقدم الرعاية الصحية الموقع أدناه. على المرضى التواصل مع مقدم الرعاية الصحية الخاص بهم للحصول على نتائج الاختبار وتفسيرها. لدى الحصول على نتائج تبين عن مخاطر عالية، يجب تأكيد صحة النتائج الأولية عبر اختبارات تشخيصية. قد تفشل العينات في بعض الأحيان في استيفاء معايير الجودة أو قد لا يمكن للتحليل الأولي أن يتوصل إلى نتيجة. إذا حدث ذلك، قد تكون هناك حاجة لإعادة جمع العينة أو إعادة التحليل. تقدّم هذه الخدمة دون تكلفة إضافية، ولكن قد يتسبب في تأخير إصدار التقرير. سيقوم مقدم الرعاية الصحية بإبلاغك في حال حدوث ذلك.

بيان السرية

نلتزم بالحفاظ على سرية معلوماتك ونتائج الاختبار، وتبقى جميع البيانات مجهولة الهوية أثناء التحليل. سيتلقى مقدم الرعاية الصحية الخاص بك فقط نتائج الاختبار، إلا إذا تطلبت أو سمحت القوانين المعمول بها بخلاف ذلك.

لإجراء الاختبار، نحتاج إلى معلومات سريرية عن حملك، بما في ذلك أي فحوصات بالموجات فوق الصوتية أو أي اختبارات تشخيصية أو فحصية سبق إجراؤها. قد تُستخدم هذه المعلومات السريرية أيضًا لأغراض التدقيق وضمان الجودة وفي سبيل البحث العلمي. يلتزم مختبر بيوجينيكس بجميع القوانين واللوائح المعمول بها في دولة الإمارات العربية المتحدة.

تُرسل العينة والمعلومات المكتملة — بما في ذلك اسمك الأول واسم العائلة والعنوان وتاريخ الميلاد والحالات الطبية والأعراض وأي معلومات طبية أخرى ذات صلة — إلى مختبر بيوجينيكس الموجود في أبو ظبي في الإمارات العربية المتحدة.

استخدام العينات والمعلومات المخلّفة

قد تُستخدم عيناتك ومعلوماتك الجينية المجردة من الهوية لأغراض البحث الأكاديمي والتجاري في مجال الصحة وللأغراض العلمية ولتطوير التكنولوجيا والبحث السريري. ستساهم مشاركتك في مساعدة الباحثين على فهم الأمراض وتطوير طرق جديدة للوقاية والعلاج، ما يعزز الرعاية الصحية في المستقبل.

ستُربط عينتك والبيانات ذات الصلة بها بمعلوماتك السريرية الحالية لإنشاء مجموعة بيانات فريدة مجردة من الهوية، وذلك بعد الحصول على موافقة الجهات التنظيمية. قد نقوم بمشاركة هذه المجموعة من البيانات مع شركاء البحث لغرض تطوير طرق الوقاية من الأمراض واستجابات العلاج وتقنيات الرعاية الصحية، وذلك وفقًا للقوانين المعمول بها في دولة الإمارات العربية المتحدة.

سيحلل الباحثون هذه البيانات المجردة من الهوية لتحديد الأنماط والرؤى المتعلقة بتطور الأمراض. قد يشمل هذا التحليل باحثين وعلماء ومتخصصين في الرعاية الصحية وأطرافًا خارجية مُصرحًا لها، بما في ذلك بعض الأطراف الموجودة خارج دولة الإمارات العربية المتحدة.

ستُجرد جميع البيانات الشخصية التي يمكن من خلالها التعرف على هويتك لحماية خصوصيتك. لن تُدرج المعلومات التي قد تكشف عن الهوية مثل اسمك ورقم الهوية الإماراتية وبيانات الاتصال. سيخصّص لعينتك وبياناتك رمز تعريف فريد، وستخزّن وفقًا للوائح المعمول بها في دولة الإمارات العربية المتحدة.

حق الإلغاء

إن مشاركتك في هذه الدراسة هي طوعية بالكامل. يحق لك سحب عينتك وإنهاء مشاركتك في البحث في أي وقت من دون أي عقوبات ومن دون الحاجة إلى تبرير. إذا قررت إلغاء مشاركتك، ستُتلف عينتك وبياناتك فورًا. ومع ذلك، إذا سبق أن قمنا بمشاركة عينتك وبياناتك المجردة من الهوية أو أدرجناها في تحليل بحثي، فقد لا يكون من الممكن استبعادها من الأبحاث التي تم إجراؤها سابقًا.

يحق لك اختيار عدم الاطلاع على نتائج الاختبار (الحق في عدم المعرفة)، ووقف عمليات الاختبار في أي وقت قبل استلام النتائج وطلب إتلاف جميع مواد الاختبار ونتائجه التي جُمعت حتى ذلك الوقت.

لن يؤثر سحبك للموافقة سلبًا على رعايتك الطبية أو حقوقك القانونية. لطلب إتلاف عينتك أو حذف بياناتك الشخصية، يرجى التواصل معنا عبر البريد الإلكتروني: clinical.genomics@m42.ae. إذا كانت لديك أي أسئلة حول حقوقك كمشاركة في البحث، أو إذا كانت لديك أي مخاوف أو شكاوى، يرجى التواصل معنا على عنوان البريد الإلكتروني نفسه.

أداء الاختبار: تستند المعلومات أدناه إلى دراسة أجراها المُصنّع. استُخلصت مقاييس أداء الكشف عن التثلث الصبغي 21 و18 و13 من نتائج 2,307 حالات حمل مفرد وحمل بتوأم.

المراجع:

- Bianchi D et al. N Engl J Med. 2014;370(9):799-808.
- Grati, et al. Genet Med. 2014;16: 620–624.
- ACOG Practice Bulletin No. 163. Obstet Gynecol. 2016;127(5):e123-137.
- ACOG/SMFM Joint Committee Opinion No. 545, Dec 2012.

	تثلث الصبغي 21	تثلث الصبغي 18	تثلث الصبغي 13	أي شذوذ	الاختلالات النادرة في الصيغة الصبغية للصبغيات الجسدية	حالات الحذف والتكرار الجزئية
الحساسية	> 99.9% (130/130)	> 99.9% (41/41)	> 99.9% (26/26)	95.5% (333/318)	96.4% (28/27)	74.1% (27/20)
2-فاصل الثقة ثنائي الجانب بنسبة 95%	97.1%, 100%	91.4%, 100%	87.1%, 100%	92.7%, 97.3%	82.3%, 99.4%	55.3%, 86.8%
التخصيصة	99.90% (1984/1982)	99.90% (1997/1995)	99.90% (2002/2000)	99.34% (1967/1954)	99.80% (2005/2001)	99.80% (2004/2000)
2-فاصل الثقة ثنائي الجانب بنسبة 95%	99.97, 99.63%	99.97, 99.64%	99.97, 99.64%	98.87, 99.61%	99.49, 99.92%	99.49, 99.92%

التقديرات للتثلث الصبغي 21 و 18 و 13 في عينة محاكاة من حالات الحمل بتوأم:

	تثلث الصبغي 21	تثلث الصبغي 18	تثلث الصبغي 13
الحساسية	96.4%	95.7%	93.6%
2-فاصل الثقة ثنائي الجانب بنسبة 95%	98.9, 86.4%)	99.4, 68.3%)	98.9, 64.1%)
التخصيصة	99.9%	> 99.9%	> 99.9%
2-فاصل الثقة ثنائي الجانب بنسبة 95%	99.9%, > 99.9%)	99.9%, > 99.9%)	99.9%, > 99.9%)

نسبة التوافق لتصنيف جنس الجنين:

	النتائج السيتوغرافية			
تصنيف جنس الجنين	XO	XXX	XXY	XYY
النسبة المئوية للتوافق	90.5%	100%	100%	91.7%