

## موافقة مستنيرة

## التسلاسل الكامل للأكسوم للمريض/لفرد العائلة

المزيد من المعلومات حول الاختبار الجيني للمريض وأفراد العائلة، يرجى زيارة: <https://blueprintgenetics.com/resources/whole-exome-sequencing-guide-for-patients-and-families/>

أوكل أن المعلومات الواردة أدناه حول الاختبار تم شرحها لي:

1. قد تظهر نتائج هذا الاختبار أنتي و/ أو أن أفراد عائلتي مصابون بمرض وراثي أو معرضون لخطر متزايد للإصابة بمرض جيني. وأدرك أن هذا الاختبار قد يكشف علاقات بيولوجية غير معروفة سابقاً، مثل عدم الأبوة.
2. أعرف أن نتائج هذا الاختبار قد تكون غير حاسمة بشأن حالي الجينية. ففي حين أن بعض المتغيرات الجينية معروفة بأنه مسبب للأمراض وبعضها الآخر معروف بأنه حميد، يوجد جزء من المتغيرات الجينية التي يتم اكتشافها ليس له دلالة مؤكدة. وحسب نتائج هذا الاختبار، قد يوصي طبيبي باستشارة جينية أو بإجراء المزيد من الاختبارات لي و/ أو لأفراد عائلتي.
3. أدرك أنه يجوز استخدام ملخص مجهول البيانات لنتائج هذا الاختبار لنقديمه، على سبيل المثال، في الاجتماعات و/أو المنشورات العلمية و/أو في قواعد بيانات متغيرات الحمض النووي من أجل تحسين فهم الحالات السريرية المشابهة وتشخيصاتها وعلاجها. ولن يتم تقديم أي معلومات محددة للهوية على الإطلاق.
4. إذا حدثت خيارات تأمين المريض، فأنا أخوّل لخطني الصحية أو مزود التأمين الخاص دفع مستحقات التأمين مباشرة إلى Blueprint Genetics. وأخوّل لشركة Blueprint Genetics إصدار معلومات تتعلق باختباري إلى شركة التأمين الخاصة بي. أفهم أنني مسؤول قانوناً عن إرسال أي أموال ألتلقاها من شركة التأمين الخاصة بي إلى Blueprint Genetics لإجراء هذا الاختبار الجيني. وإذا كان تأميني لا يغطي هذه الخدمات أو يغطي جزءاً من المبلغ فقط، فأنا مسؤول عن التكاليف المتبقية لهذا الاختبار.
5. أدرك أن عدم الموافقة على أي من الأقسام التالية لن يؤثر بأي شكل من الأشكال على علاجي اللاحق. إذا لم يتم وضع علامة في أي مربع في قسمٍ ما، فسيفترض عدم منح أي موافقة.
6. موافقة منفصلة لتخزين العينات لدى Blueprint Genetics لمدة 3 سنوات لغرض إجراء الاختبار لأفراد العائلة. من خلال تحديد المربع ذي الصلة أدناه، أمنح موافقة على تخزين عينة الحمض النووي لمدة 3 سنوات في مختبر التشخيص في شركة Blueprint Genetics لغرض إجراء الاختبار لأفراد العائلة. أما من دون هذا الإذن، فسيتم تخزين العينة لمدة 12 شهراً تقريباً وسيتم التخلص منها في وقت مبكر مطلوبًا بموجب القوانين المعمول بها.
7. موافقة منفصلة على الاستخدام البحثي والتخزين الطويل الأجل. من خلال تحديد المربع ذي الصلة أدناه، أمنح موافقتي على التخزين الطويل الأجل لعينة الحمض النووي في مختبر التشخيص في شركة Blueprint Genetics (من دون الموافقة المنفصلة على التخزين الطويل الأجل، يتم عادةً تخزين عينات الحمض النووي لمدة 12 شهراً تقريباً) من أجل استخدام عينة الحمض النووي في البحث حول الأمراض المتنقلة وفي الجهود الرامية إلى تحسين تشخيص الأمراض المذكورة وعلاجها. سيتم التعامل مع بيانات البحث المتعلقة بي على أنها معلومات سرية وسيتم تشفيرها بطريقة لا يمكن بها اكتشاف هويتي من دون رمز المفتاح الموجود بحوزة طبيب الأبحاث في شركة Blueprint Genetics. وعند الضرورة، تجوز أيضاً معالجة بيانات البحث المشفرة هذه داخل الاتحاد الأوروبي أو خارجه، كما يجوز نشرها لكي تستخدمها مجموعة بحثية أخرى أو شركة مشاركة في الدراسة. أافق بمحض هذا على استخدام البيانات البحثية المذكورة أعلاه للأغراض الموضحة في هذه الموافقة. وسيتم الاحتفاظ بالبيانات لمدة 50 سنة.
- أفهم أن موافقتي على استخدام العينة المأذوذة لأغراض تشخيصية في البحث هي موافقة طوعية، وأنه يجوز لي إلغاء هذه الموافقة وسحب مشاركتي في أي وقت قبل اكتمال الدراسة. وأدرك أن البيانات التي تم جمعها ستُستخدم حتى تاريخ انسحابي كجزء من مواد البحث.
- أمنح موافقتي على استخدام البحثي وتخزين العينة الطويل الأجل كما هو موضح في القسم 7 أعلاه.

**موافقة منفصلة للإبلاغ عن النتائج الثانوية.** من خلال تحديد المريض ذي الصلة أنسا، أمنح موافقتي لشركة Blueprint Genetics على إبلاغ أخصائي الرعاية الصحية الذي قدم الطلب عن أي نتائج ثانوية حصلت لا تتعلق مباشرةً بالسبب الذي دفعه إلى طلب الاختبار. وتعتبر Blueprint Genetics النتائج الثانوية التي تبلغ عنها هي المتغيرات المسببة للأمراض وتلك التي يُحتمل أن تكون مسببة للأمراض في جينات محددة مرتبطة باضطرابات جينية متنوعة، والجينات المختارة حيث يتم الإبلاغ عن نتائج ثانوية تمثل الجينات المنشورة في «توصيات الكلية الأمريكية لعلم الوراثة الطبية (ACMG) للإبلاغ عن النتائج الثانوية في التسلسل السري للاكسوم والجينوم» التي نشرتها الكلية الأمريكية لعلم الوراثة الطبية والجينوميات.

أفهم أن النتائج الثانوية تحمل قيمة طبية وقد يكون لها تبعات على صحتي المستقبلية وأغراض تنظيم الأسرة. وأفهم أن غياب النتائج الثانوية لأي جين معين لا يعني عدم وجود متغيرات مسببة للأمراض في ذلك الجين.

يجب أن تتفق Blueprint Genetics هذه الموافقة قبل خضوع العينة للتحليل من أجل الإبلاغ عن أي نتائج ثانوية. أفهم أنه يمكن لأفراد عائلتي اتخاذ قرار بشأن النتائج الثانوية الخاصة بهم بشكل مستقل عن قراري.

أمنح موافقتي على الإبلاغ عن النتائج الثانوية.

المزيد من المعلومات حول كيفية قيامنا بمعالجة البيانات الشخصية: / <https://blueprintgenetics.com/privacy/>

أمنح موافقتي Blueprint Genetics إذن الاتصال بي في المستقبل بشأن المزيد من البحوث الجينية وأو الخدمات الجينية الأخرى ذات الصلة بي. ويجوز لي الانسحاب من هذه الاتصالات في أي وقت.

To be filled with Latin script alphabet

توقيع المريض

من خلال التوقيع على هذا النموذج، أقرّ بأنني قرأت وثيقة الموافقة المستنيرة على التسلسل الكامل للاكسوم وفهمت محتواها. لقد سُنحت لي الفرصة لطرح أسئلة حول هذا النموذج وقد تمت الإجابة على أسئلتي.	الاسم (برجي الطباعة):
تاريخ الولادة (سنة-شهر-يوم):	التاريخ (سنة-شهر-يوم):
توقيع الممثل القانوني، إذا كان المريض قاصراً:	اسم الممثل القانوني وعلاقته، إذا كان المريض قاصراً (برجي الطباعة):