

نموذج الموافقة

توضح هذه الوثيقة ما توافق عليه عندما تقبل الانضمام إلى دراسة الجيل (Generation Study). من المهم أن تفهم كيفية سير الدراسة قبل الموافقة. يمكنك القيام بذلك من خلال قراءة ورقة معلومات المشاركين (الإصدار 5.0) وموقع الدراسة على الويب www.generationstudy.co.uk. سيساعد فريق الدراسة الذي تتعامل معه في شرح الدراسة والإجابة عن أي أسئلة لديك.

يُرجى تأكيد أنك تفهم ما يلي:

01 حول الدراسة

هذه الدراسة لأغراض البحث. تعتبر هذه الدراسة أمرًا اختياريًا ومنفصلًا عن الرعاية القياسية لهيئة الخدمات الصحية الوطنية (NHS) لطفلك. سيُعرض عليهم اختبار بقعة الدم لحديثي الولادة، والذي توصي به هيئة الخدمات الصحية الوطنية (NHS). مثل أي بحث طبي، هناك فوائد ومخاطر للانضمام لهذه الدراسة.

يجب أن يكون لأولياء الأمر الآخرين لطفلك دورهما في اتخاذ قرارك. إذا كنت على اتصال بهما، وقد ناقشت هذا الأمر معهم، وهم سعداء بانضمام طفلك إلى الدراسة.

02 الحالات التي نبحث عنها

ستقوم شركة Genomics England باختبار بعض التغيرات الجينية لدى طفلك. يمكن أن تسبب هذه التغيرات أكثر من 200 حالة وراثية يمكن علاجها في هيئة الخدمات الصحية الوطنية (NHS) خلال مرحلة الطفولة.

03 جمع العينة

سيقوم أحد ممارسي هيئة الخدمات الصحية الوطنية (NHS) بجمع عينة دم من طفلك. ستستخدم Genomics England هذه العينة للتعرف على تسلسل الحمض النووي DNA لطفلك. يمكنك أن تقرر عدم جمع العينة. هذا يعني أن طفلك لن ينضم إلى الدراسة.

04 الحصول على النتائج

ستصل بك لإعلامك بنتيجة الاختبار. لا يوجد إطار زمني محدد لوقت استلام النتيجة. في حالة عدم الاشتباه في حالة ما، سيتم إعلامك عن طريق البريد الإلكتروني أو خطاب. في حالة الاشتباه في وجود حالة ما، سيتملك بك أخصائي هيئة الخدمات الصحية الوطنية (NHS) لترتيب الخطوات التالية.

لا تُعتبر النتيجة تشخيصًا ويجب تأكيدها من خلال إجراء المزيد من الاختبارات. يمكن أن تنطوي هذه العملية على بعض الشكوك، مثل أن تكون النتيجة غير واضحة أو غير صحيحة. سيقوم أخصائي هيئة الخدمات الصحية الوطنية (NHS) بمشاركة المعلومات حول طفلك مرة أخرى مع Genomics England، للمساعدة في فهم مدى دقة الاختبار.

05 البيانات والوصول

ستقوم Genomics England بتخزين العينات والبيانات تخزينًا آمنًا. ويتضمن ذلك عينات طفلك وتسلسل الحمض النووي DNA والتحديثات من سجل الرعاية الصحية وبيانات ما قبل الولادة. يتم جمع بيانات ما قبل الولادة والصحة من هيئة الخدمات الصحية الوطنية (NHS) في إنجلترا والمنظمات الأخرى المدرجة في www.genomicsengland.co.uk/privacy-policy/.

سيتم استخدام البيانات والعينات لأغراض أبحاث الرعاية الصحية. سيتمكن الباحثون المعتمدون من الوصول إليها حتى يتمكنوا من العمل على تطوير علاجات جديدة. ويمكن أن يكونوا هؤلاء الباحثون من الجمعيات الخيرية، والجامعات، وشركات الرعاية الصحية الخاصة، مثل شركات الأدوية.

الانسحاب من الدراسة

07

يمكنك التوقف عن المشاركة في الدراسة في أي وقت تريد بدون إخبارنا بالسبب. إذا تم تخزين البيانات من قبل، أو إذا تم إدراجها في البحث مسبقًا، فلا يمكن حذفها بعد ذلك.

سيستمر العمل على هذه الدراسة لمدة 16 عامًا. عندما يبلغ طفلك حوالي 16 عامًا، ستسأله Genomics England عما إذا كان يرغب في الاستمرار بنفسه.

التواصل المستمر

06

ستتصل بك Genomics England أثناء إجراء الدراسة. وسيسأركونك التحديثات ويخبرونك عن المزيد من الفرص للمشاركة في البحث.

يُرجى تأكيد أنك متفهم للمعلومات الواردة في ورقة معلومات المشاركين (الإصدار 5.0) والبيانات أعلاه وأنك توافق على مشاركتك ومشاركة طفلك في إجراء هذه الدراسة.