Genomics England | Generation Study

Arabic

ورقة
معلومات المشارك

رقم نظام تطبيق الأبحاث المتكامل (IRAS): 324562 | التاريخ: 2024/10/03 | V5.0

المحتويات

مُقدِّمة	03
أهداف الدراسة	04
من يمكنه الانضمام إلى الدراسة؟	04
الاختلافات عن رعاية هيئة الخدمات الصحية الوطنية (NHS)	04
فوائد ومخاطر المشاركة في الدراسة	05
كيف تسير الدراسة	06
الحالات التي نبحث عنها	07
جمع العينة	09
الحصول على النتائج	10
البيانات والوصول	13
التواصل المستمر	16
الانسحاب من الدراسة	17
حماية البيانات والسلامة والأمن	18

قومي بالمسح
للحصول على المزيد
من المعلومات

مُقدِّمة

دراسة الجيل (Generation Study) هي دراسة بحثية طويلة الأمد. نريد أن نفهم ما إذا كان بإمكاننا تحسين كيفية تشخيص وعلاج الحالات الوراثية من خلال فحص الحمض النووي للأطفال حديثي الولادة.

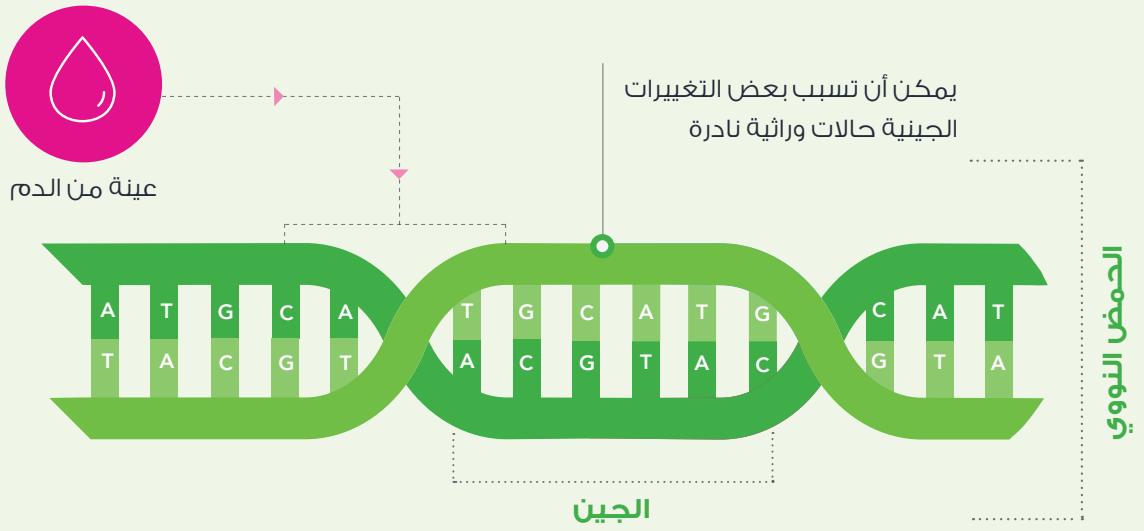
هذه الدراسة مجانية واختيارية. تحتوي هذه الورقة على الكثير من المعلومات لمساعدتك في تحديد ما إذا كنت ترغبين في المشاركة أنت وطفلك. يجب عليك التحدث إلى فريق الرعاية الصحية والأسرة حول هذا القرار. للتسجيل، تحدثي إلى أحد أعضاء فريق الدراسة.

تدير هذه الدراسة شركة Genomics England، وهي شركة مملوكة لوزارة الصحة والرعاية الاجتماعية بحكومة المملكة المتحدة. ينظر بحثنا في الطرق الجديدة التي يمكن أن تؤثر بها الوراثة على صحتنا. نحن نتشارك مع هيئة الخدمات الصحية الوطنية (NHS) للقيام بهذه الدراسة. وقد وافقت هيئة البحوث الصحية على هذه الدراسة. لقد تأكدوا من أنها أخلاقية وسليمة من الناحية القانونية.

تبحث هذه الدراسة في جينومات الأطفال حديثي الولادة لمعرفة ما إذا كان بإمكاننا اكتشاف الحالات الوراثية وعلاجها مبكرًا. والجينوم هو التسلسل الجيني الكامل للشخص – أي دليل تعليمات الجسم. تتكون الجينومات من مادة كيميائية تسمى الحمض النووي (DNA)، وتحتوي على آلاف الجينات. وتخبر الجينات أجسامنا بكيفية النمو والتطور.

ويمكن أن يوفر لنا البحث في جينوم شخص ما معلومات. ذلك لأن التغييرات في الجينوم يمكن أن تؤدي إلى مشاكل صحية، بما في ذلك الحالات النادرة. ولدراسة جينوم شخص ما، نأخذ عينة من الحمض النووي. وعادةً ما تأتي من بضع قطرات من الدم. ومن تلك العينة، نقوم بإنشاء ملف رقمي لجينومهم. وهذه العملية تسمى التسلسل الجيني.

لمعرفة المزيد حول التسلسل الجيني، انتقل إلى www.genomicsengland.co.uk/genomic-medicine/understanding-genomics



أهداف الدراسة

يحتوي بحثنا على هدفين رئيسيين:

01 **اكتشاف الحالات الوراثية النادرة مبكرًا، حتى يتمكن الأطفال المصابون من الحصول على العلاج بسرعة**

02 **التعرف على المزيد حول الجينات والصحة، حتى نتمكن من تحسين اختبار وعلاج الحالات الوراثية في المستقبل**

ستساعدنا هذه الدراسة على فهم كيف يمكن أن يعمل هذا النوع من الاختبارات للأطفال والأسر وهيئة الخدمات الصحية الوطنية (NHS). من خلال المشاركة، يمكنك معرفة الحالة الوراثية المحتملة لطفلك مبكرًا. يمكنك أيضًا الانضمام إلى مجتمع الأسر الذي يساعد في دعم الأبحاث حول الجينات والصحة. ويمكن أن يساعد الانضمام إلى الدراسة أيضًا الأجيال القادمة من الأطفال الذين يعانون من أمراض وراثية في الحصول على بداية حياة أكثر صحة.

ونحن نرحب بالأشخاص من جميع الخلفيات للانضمام إلى هذه الدراسة. لكن الأشخاص من مجتمعات السود والأسيويين والأقليات العرقية غير ممثلين بشكل عادل في هذا النوع من الأبحاث. إذا كنت عضوة في هذه المجتمعات، فإن المشاركة يمكن أن تجعل الدراسة أكثر تنوعًا – وتساعد على تحسين الاختبارات الجينية للجميع في المستقبل.

من يمكنه الانضمام إلى الدراسة؟

كجزء من هذه الدراسة، نقوم بفحص سجلات ما قبل الولادة. كما نفحص أيضًا سجلات الرعاية الصحية لطفلك بمرور الوقت. لهذا السبب، هناك بعض الأشياء التي نطلبها من أجل المشاركة.

للتأهل للدراسة، تحتاج إلى ما يلي:

- أن تكون المشاركة سيدةً حاملاً
- أن يكون لدى المشاركة رقم هيئة الخدمات الصحية الوطنية (NHS)
- أن يكون عمر المشاركة أكثر من 16 عامًا
- أن لا يكون قد سبق للمشاركة إنجاب توائم أو ثلاثة توائم أو ما إلى ذلك
- ألا تكون الأم بديلةً أو تخطط للتخلي عن الطفل للتبني
- أن تكون المشاركة مسجلة لدى ممارس عام في انجلترا

سيتحقق فريق الدراسة من ذلك مرة أخرى معك عندما توافق على الانضمام إلى الدراسة.

قبل أن تقرر الانضمام إلى الدراسة، من المهم أن تتحدث مع عائلتك أو الأشخاص الذين يساعدون في اتخاذ القرارات لطفلك. هذا لأن الأشخاص المرتبطين بطفلك، أو الذين يعتنون بطفلك، يمكن أن يتأثروا بالنتيجة.

يجب عليك أيضًا التحدث مع الوالد الآخر لطفلك، إذا كنت على اتصال به. يجب أن يوافق كلاكما على الانضمام إلى الدراسة.

الاختلافات عن رعاية هيئة الخدمات الصحية الوطنية (NHS)

تقدم هيئة الخدمات الصحية الوطنية (NHS) بالفعل فحص بقع الدم لحديثي الولادة (اختبار "وخز الكعب") لجميع الأطفال عندما يبلغون من العمر 5 أيام. هذا الاختبار يكشف 9 حالات نادرة يمكن علاجها. وهي خدمة توفرها هيئة الخدمات الصحية الوطنية (NHS) وتم بحثها جيدًا بالفعل.

تختلف دراسة الجيل (Generation Study) عن فحص بقع الدم لحديثي الولادة. تبحث هذه الدراسة عن التغيرات الجينية التي يمكن أن تسبب حوالي 200 حالة نادرة.

ومن المهم معرفة أن هذه الدراسة مخصصة لأغراض البحث. وهي ليست خدمة قياسية من هيئة الخدمات الصحية الوطنية (NHS). وهذا يعني أننا لا نعرف مدى نجاح المنهجية المتبعة. لهذا السبب يجب ألا تحل هذه الدراسة محل الرعاية القياسية التي توفرها هيئة الخدمات الصحية الوطنية (NHS) لك أو لطفلك. إذا كنت قلقة بشأن حالة وراثية في عائلتك، يجب عليك التحدث إلى القابلة أو الطبيب الممارس العام.

لمعرفة المزيد عن اختبار بقع الدم لحديثي الولادة، تفضل بزيارة الموقع www.nhs.uk/conditions/baby/newborn-screening/blood-spot-test/

فوائد ومخاطر المشاركة في الدراسة

مثل أي بحث طبي، هناك إيجابيات وسلبيات للانضمام إلى هذه الدراسة. نريد أن نتأكد من حصولك على جميع المعلومات التي تحتاجينها لاتخاذ قرار.

الفوائد

من الممكن أن يخضع طفلك لاختبارات جينية مبكرة. سيتم فحصه لاكتشاف أكثر من 200 حالة وراثية نادرة. من النادر ولكن من الممكن أن نحدد الحالة مبكرًا. سنشارك هذه النتيجة في أقرب وقت ممكن. ويمكن أن يحصل الطفل على علاج مبكر قد يساعد في تقليل الأعراض التي يعاني منها أو يمنع إصابة الطفل بالمرض.

يمكنك مساعدتنا في محاولة تحسين علاج الحالات الوراثية. تساعد المشاركة الباحثين على معرفة المزيد عن العلاقة بين الجينات والصحة. يمكن أن يساعد عملهم في تطوير علاجات جديدة. يمكن أن يساعدنا أيضًا في التنبؤ بالحالات أو تشخيصها بسرعة أكبر في المستقبل.

المخاطر

قد يشعر طفلك بعدم الارتياح عندما نجمع العينة. إذا لم نتمكن من جمع عينة من الحبل السري، فسنحتاج إلى وخز كعب الطفل بإبرة صغيرة. وهذا يمكن أن يسبب للطفل إزعاجًا مؤقتًا.

يمكن أن يحصل طفلك على نتيجة غير صحيحة. هذه الدراسة مخصصة لأغراض البحث وليست للتشخيص. هذا يعني أن هناك فرصة ضئيلة لأن نحصل على نتيجة خاطئة لطفلك.

قد تشعر بعدم اليقين بشأن النتائج. قد يكون انتظار النتائج مرهقًا. إذا اشتبهنا في إصابة طفلك بحالة ما، فسيحتاج إلى تحديد مواعيد متابعة مع هيئة الخدمات الصحية الوطنية (NHS). وقد يستغرق ذلك بعض الوقت. نظرًا لندرة هذه الحالات، فقد لا يتوفر الكثير من المعلومات.

يمكن التعرف على هويتك أنت وطفلك من خلال البيانات. في حالات نادرة، يمكن للباحث مطابقة أسمائك مع بياناتك. لدينا ضمانات تجعل هذا غير مرجح للغاية.

كيف تسير الدراسة

هذه دراسة طويلة الأمد. وهي تبدأ أثناء الحمل وتستمر حتى يبلغ عمر طفلك حوالي 16 عامًا. خلال هذا الوقت، سنرسل لك تحديثات حول الدراسة.

الخطوة الأولى

التسجيل أثناء الحمل

اتصلي بفريق الدراسة للتسجيل أثناء الحمل. يمكن أن يكون هذا بشكل شخصي وجهًا لوجه أثناء موعد في المستشفى أو عبر الهاتف. سيساعدونك على فهم الدراسة والإجابة عن أسئلتك. بعد ذلك، سيطرحون عليك بعض الأسئلة الأساسية ويؤكدون تفاصيل الاتصال الخاصة بك. بعد ذلك، ستتلقي رسالة بريد إلكتروني ترحب بك في الدراسة.

الخطوة الثانية

يتم جمع العينة بعد الولادة بفترة وجيزة

سيقوم ممارس هيئة الخدمات الصحية الوطنية (NHS) بجمع عينة دم بعد الولادة بوقت قصير. في حالة الولادة في المنزل، يمكن للقابلة جمع عينة دم أو سنحدد موعدًا في المستشفى لتنفيذ هذا الغرض. سنستخدم هذه العينة لتحليل الحمض النووي لطفلك.

الخطوة الثالثة

الحصول على النتائج في غضون بضعة أشهر

99% من الأطفال لن يكون لديهم أي من التغييرات الجينية التي نبحث عنها. إذا لم نشك في وجود حالة مرضية، فسنعلمك بذلك عن طريق البريد الإلكتروني أو عبر خطاب بعد حوالي شهرين من ولادة طفلك. إذا اشتبهنا في وجود حالة، فسوف يتصل بك أخصائي هيئة الخدمات الصحية الوطنية (NHS) في أقرب وقت ممكن. وسيطلعونك على الخطوات التالية، بما في ذلك أي اختبارات أخرى مطلوبة.

الخطوة الرابعة

يتم تخزين العينة والبيانات واستخدامها لأغراض البحث

سنقوم بتخزين عينة طفلك بأمان، والملف الرقمي للحمض النووي الخاص به، وبيانات ما قبل الولادة الخاصة بك. سنحصل أيضًا على تحديثات منتظمة من سجل الرعاية الصحية لطفلك. نحتفظ بهذه البيانات حتى نتمكن من معرفة المزيد حول العثور على الحالات الوراثية وعلاجها بمرور الوقت. سيقوم الباحثون المعتمدون بدراسة هذه البيانات لمعرفة المزيد عن الجينات والصحة. لن تكون هوية طفلك ظاهرةً لهم.

الخطوة الخامسة

التواصل المستمر حول الدراسة

سنتصل بك من وقت لآخر لإطلاعك على الدراسة. قد نطلب منك تعليقات أو نستفسر منك عما إذا كنت ترغبين في المشاركة في بحث آخر. عندما يبلغ طفلك حوالي 16 عامًا، سنسأله عما إذا كان يرغب في البقاء في الدراسة أم لا.

قومي بالمسح لمعرفة المزيد حول هذه الحالات

الحالات التي نبحث عنها

تختبر هذه الدراسة الأطفال حديثي الولادة بحثًا عن أكثر من 200 حالة وراثية نادرة. من غير المحتمل أن يعاني طفلك من حالة ما. ولكن إذا كان يعاني من حالة ما، فإن اكتشافها مبكرًا يمكن أن يساعد في تحسين صحته وحياته.

الحالات التي نبحث عنها:

عادة ما تظهر في السنوات القليلة الأولى من الحياة

يمكن تحسينها إذا تم اكتشافها مبكرًا

يمكن أن يتم علاجها من خلال هيئة الخدمات الصحية الوطنية (NHS) في انجلترا

أنواع الحالات

تختلف الحالات التي نبحث عنها فيما يتعلق بمدى شيوعها وأعراضها وكيفية علاجها. بعض الحالات معروفة، مثل التليف الكيسي. البعض الآخر أكثر ندرة، مثل متلازمة بارث. وكل حالة لها أعراض مختلفة. ومع ذلك، يمكن أن تتسبب جميعها في إصابة شخص ما بالمرض أكثر من الطفل العادي.

علاج الحالات

يتم علاج جميع الحالات التي نبحث عنها من خلال هيئة الخدمات الصحية الوطنية (NHS) في انجلترا. يمكن علاج بعض الحالات بسهولة، مثل تناول فيتامين كل يوم. وهناك حالات أخرى يتم وضع خطة علاج أكثر كثافة لها. على سبيل المثال، يتم علاج نقص المناعة المشترك الشديد (SCID) بزراعة الخلايا الجذعية.

تذكري

لا تظهر أعراض فورية على بعض الحالات التي نختبرها.
إليك مثال ينبغي مراعاته.

سيتم تشخيص إصابة طفلك بحالة وراثية بعد إجراء اختبارات إضافية بناءً على نتيجة دراسة الجيل (Generation Study). سوف تلتقي بفريق متخصص في المستشفى. سيوضحون لك أنه على الرغم من أن طفلك يبدو بصحة جيدة الآن، فمن المحتمل أن تبدأ الأعراض بالظهور عليه خلال عامين. وبمجرد حدوث ذلك، سيبدأ طفلك في تلقي العلاج في هيئة الخدمات الصحية الوطنية (NHS).

حتى ذلك الحين، سوف يحتاج طفلك إلى إجراء فحوصات دورية كل ستة أشهر. ستحتاجين إلى مراقبة طفلك بحثًا عن ظهور الأعراض، وقد يكون هذا أمرًا مثيرًا للقلق. يمكنك الحصول على الدعم من فريق المتخصصين والاستشاريين الوراثيين.

يمكن أن يساعد اكتشاف هذه الحالة مبكرًا في الاستعداد لبدء العلاج في أقرب وقت ممكن. ومع ذلك، قد تفضل بعض الأسر عدم معرفة الحالة حتى ظهور الأعراض.

ننصحك بالتفكير مليًا في هذا المثال بعناية قبل الانضمام إلى الدراسة.

جمع العينة

سيقوم ممارس هيئة الخدمات الصحية الوطنية (NHS) بجمع عينة دم. وسوف يطلبون الحصول على الإذن منك قبل القيام بذلك. إذا تمت الولادة في المستشفى، فسيحدث ذلك بعد وقت قصير من ولادة طفلك.

دم من الحبل السري: سيتم سحب كمية صغيرة من الدم من الحبل السري. وهذا ممكن عن طريق تأخير قطع الحبل السري. وهذا لن يؤذيك أنتِ أو طفلك.

إذا لم نتمكن من جمع عينة من الحبل السري، فسنقوم بوخز الكعب. يتضمن ذلك وخز كعب طفلك لجمع بضع قطرات من الدم. قد يكون هذا غير مريح لطفلك لوهلة. نوصي باحتضان طفلك أو إطعامه للمساعدة في التغلب على ذلك.

في حالات نادرة، قد يكون جمع العينة أكثر تعقيدًا، وسيتمكن الطبيب الذي يعالج طفلك من تحديد كيفية المُضي قُدمًا.

في حالة الوضع في المنزل

في حالة الوضع في المنزل، يمكن للقابلة جمع عينة دم أو سنحدد موعدًا في المستشفى لجمع عينة بعد وقت قصير من ولادة طفلك.

إذا لم نتمكن من جمع عينة

قد تكون هناك أسباب أخرى لعدم تمكننا من جمع العينات. على سبيل المثال، يمكن أن يحدث هذا إذا ولدت في مؤسسة NHS Trust مختلفة، أو إذا كانت الولادة تؤدي إلى حدوث مضاعفات. وهذا أمر نادر. إذا حدث ذلك، فلن تتمكني أنت وطفلك من الانضمام إلى الدراسة. سنرسل لك بريدًا إلكترونيًا أو خطابًا لتأكيد ذلك.

إذا كنت لا تريدي أن نقوم بجمع عينة

إذا قررتي أنك لا تريدي أن نقوم بجمع عينة من طفلك، فلا بأس بذلك. أخبري ممارس هيئة الخدمات الصحية الوطنية (NHS) بذلك. لن يؤثر ذلك عليك أو على الرعاية الصحية لطفلك بأي شكل من الأشكال. إذا حدث ذلك، فلن تتمكني أنت وطفلك من الانضمام إلى الدراسة. سنرسل لك بريدًا إلكترونيًا أو خطابًا لتأكيد ذلك.

بعد جمع العينة

سيقوم فريق المستشفى بتسمية العينة برقم رمز فريد. هذا يسمح لنا بتتبعها دون استخدام اسم طفلك. لن يتمكن سوى فريق المستشفى وشركة Genomics England من ربط العينة بطفلك.

بعد ذلك، يرسل فريق المستشفى العينة إلى شركات خارجية. تقوم هذه الشركات باستخراج الحمض النووي وتسلسله. يتم تكليفهم بذلك من قبل شركة Genomics England. ولا يمكنهم الوصول إلى التفاصيل الشخصية لطفلك.

بعد جمع العينة من طفلك، لن تحتاجي إلى القيام بأي شيء آخر للبقاء في الدراسة.

الحصول على النتائج

عندما نحلل الحمض النووي لطفلك، فإننا نبحث عن التغييرات في جيناته.
من المعروف أن هذه التغييرات تسبب أكثر من 200 حالة وراثية نادرة.

نتائج الاختبار

هناك نتيجتان مختلفتان للاختبار: لا توجد حالة مشتبه بها أو هناك حالة مشتبه بها.
تعتمد الطريقة التي نتواصل بها معك على النتيجة.

كيف نتصل بك: عن طريق البريد الإلكتروني أو خطاب، بعد بضعة أشهر من الولادة

لا توجد حالة مشتبه بها

سيحصل معظم الأطفال على هذه النتيجة – حوالي 99 من كل 100 منهم. هذا يعني أننا لم نجد أيًا من التغييرات الجينية المعروفة بأنها تسبب الحالات الجينية المرتبطة بهذه الدراسة.

هذه النتيجة لا تعني أن طفلك لن يمرض أبدًا. هناك العديد من الحالات الصحية الأخرى التي يمكن أن يصابوا بها. وعلى الرغم من أن ذلك أمر غير محتمل، إلا أنه لا يزال من الممكن أن يصابوا بإحدى الحالات التي قمنا بالبحث عنها.

سنرسل نسخة من هذه النتيجة إلى الممارس العام الذي تتعامل معه. يمكنك دائمًا التحدث معهم حول النتيجة. يجب عليك أيضًا التحدث معهم إذا كنت قلقةً بشأن صحة طفلك أو التاريخ المرضي لعائلتك.

كيف نتصل بك: عبر الهاتف، بعد بضعة أسابيع من الولادة

هناك حالة مشتبه بها

سيحصل عدد قليل جدًا من الأطفال في هذه الدراسة على هذه النتيجة – حوالي 1 من كل 100 منهم. هذا يعني أننا وجدنا أحد التغييرات الجينية المرتبطة بإحدى الحالات الجينية التي نبحث عنها في دراستنا.

إذا اشتبهنا في إصابة طفلك بحالة مرضية، فسنشارك هذا الأمر مع فريق متخصص في هيئة الخدمات الصحية الوطنية (NHS). سنشارك أيضًا تفاصيل الاتصال الخاصة بك معهم، بما في ذلك اسم طفلك والتفاصيل الشخصية له. سيكون ذلك شخصًا جديدًا بالنسبة لك، حتى يتمكن طفلك من الحصول على رعاية سريعة ومتخصصة. قد يكون طفلك قد أظهر بالفعل أعراض الحالة في هذه المرحلة، ويمكن أن يكون يتلقى الرعاية بالفعل.

هناك احتمال ضئيل بأننا لن نتمكن من إكمال الاختبار أو تزويدك بالنتائج.
هذا يعني أنك وطفلك لن تكونا مشاركين في الدراسة. إذا حدث ذلك، فسنعلمك عبر خطاب.

مكالمة هاتفية من هيئة الخدمات الصحية الوطنية (NHS): سيتصل بك الفريق المتخصص في أقرب وقت ممكن في الأسابيع التي تلي الولادة. سيتصلون أيضًا بالطبيب الممارس العام لطفلك. سيقومون بترتيب موعد معك ومع طفلك لمناقشة النتيجة والخطوات التالية. يمكن لفريق الدراسة تغطية تكاليف السفر لهذا الموعد إذا كنت بحاجة إلى ذلك.

اختبارات المتابعة: من المرجح أن يقوم الفريق المتخصص بترتيب المزيد من الاختبارات لتأكيد التشخيص. قد يشمل ذلك عينة دم أو بول أو فحص أو أنواع أخرى من الاختبارات. قد يُطلب منك إعطاء عينة أيضًا، حتى نتمكن من فهم كيفية وراثة طفلك لهذه التغييرات الجينية.

التشخيص: إذا أظهرت اختبارات المتابعة أن طفلك يعاني من حالة وراثية، فسيقوم الفريق المتخصص بمناقشة هذا الأمر معك وتقديم الدعم.

خطة العلاج: كل حالة وراثية في هذه الدراسة لديها خطة علاج في هيئة الخدمات الصحية الوطنية (NHS). سيشرح الفريق المتخصص الخطة المخصصة لطفلك.

التعليقات: سيقوم الفريق المتخصص بمشاركة المعلومات حول طفلك معنا. وهذا يساعدنا على التحقق من كيفية أدائهم، ويمكّننا من فهم دقة الاختبار. ويتضمن ذلك اسم طفلك والتفاصيل الشخصية له.

في حالة الاشتباه في حالة ما، إليك ما نتوقع حدوثه.

التعامل مع عدم اليقين

نحن نفحص فقط الحالات التي تعرف هيئة الخدمات الصحية الوطنية (NHS) كيفية تشخيصها وعلاجها. ولكن إذا اشتبهنا في إصابة طفلك بحالة مرضية، فقد يكون هناك بعض عدم اليقين.

حالات عدم اليقين المحتملة:

- **التشخيص غير الصحيح:** هناك احتمال ضئيل بأن نحصل على نتيجة خاطئة، ولا يكون طفلك يعاني من هذه الحالة.
- **التشخيص غير الواضح:** هناك احتمال ضئيل ألا تتمكن اختبارات المتابعة من تأكيد التشخيص أو دحضه.
- **التشخيص المتأخر:** قد يستغرق الأمر العديد من الاختبارات قبل تأكيد الحالة.
- **الأعراض غير الواضحة:** قد يكون من الصعب معرفة متى ستظهر الأعراض على طفلك أو ما إذا كانت الأعراض ستبدأ في الظهور على طفلك أم لا.
- **التأثير على الأسرة:** نظرًا لأن هذه الحالات وراثية، فقد يتأثر أفراد عائلتك الآخرون بالنتيجة.

يمكن أن تكون هذه الشكوك المحتملة مثيرة للقلق. يمكننا نحن والفريق المتخصص توصيلك بمزيد من المعلومات والاستشارات ومجموعات الدعم.

قومي بالمسح لمعرفة المزيد عن النتائج

تذكري

على الرغم من أنه من غير المحتمل أن يحدث ذلك، فمن الممكن أن يحصل طفلك على نتيجة غير صحيحة في البداية. إليك مثال ينبغي مراعاته:

عندما يبلغ عمر طفلك 3 أسابيع، تكتشفي أنه يُشتبه في إصابته بحالة وراثية.

يقوم طبيب طفلك بتحديد موعد لبعض الاختبارات الإضافية. وفي غضون ذلك، تقرأي عن الحالة وتشعري بالقلق.

وبعد بضعة أسابيع، تأتي النتائج.

طفلك لا يعاني من هذه الحالة على الإطلاق.

يوضح المتخصص أن نتيجة دراسة الجيل (Generation Study) لم تكن تشخيصًا، وفي حالات نادرة، قد تكون غير صحيحة.

يمكن أن يحدث هذا الموقف مع اختبارات أخرى أيضًا، مثل اختبار بقعة الدم لحديثي الولادة التابع لهيئة الخدمات الصحية الوطنية (NHS). قد يكون وقتًا مُربكًا بالنسبة للأُسر.

ننصحك بالتفكير مليًا في هذا المثال بعناية قبل الانضمام إلى الدراسة.

البيانات والوصول

أثناء الدراسة، سنقوم بتخزين بياناتك وبيانات طفلك بشكل آمن. إن الحفاظ على سلامتها وسريتها يحظى بأولوية قصوى لدينا. سيتمكن باحثو الرعاية الصحية، الذين يخضعون لعملية موافقة صارمة، من الوصول إلى البيانات الخاصة بالمشروعات المتعلقة بالجينات والصحة.

البيانات التي نخزنها

من واجبنا القانوني والأخلاقي رعاية العينات والبيانات. لدينا سجل قوي في الحفاظ على أمان البيانات في دراسات أخرى.

نحن نحتفظ بالبيانات التالية:

تفاصيل الاتصال الخاصة بكِ وبطفلك: هذا يساعدنا على البقاء على اتصال. لن يتم الاحتفاظ بهذا في مكان يمكن للباحثين الوصول إليه.

الحمض النووي لطفلك: نقوم بتخزين هذا كملف رقمي.

سجل ما قبل الولادة الخاص بك: هذه بيانات الأمومة التي تتضمن تفاصيل حول الحمل والولادة، بما في ذلك أي إقامات في المستشفيات أثناء الحمل.

تحديثات منتظمة من سجل الرعاية الصحية لطفلك: يمكن أن يشمل ذلك معلومات من هيئة الخدمات الصحية الوطنية (NHS) والمنظمات الطبية الأخرى مثل نتائج الاختبارات الطبية أو معلومات حول مرض ما.

يتم جمع بيانات ما قبل الولادة والصحة من هيئة الخدمات الصحية الوطنية (NHS) في انجلترا والمنظمات الأخرى المدرجة في www.genomicsengland.co.uk/privacy-policy/.

أين يتم تخزين البيانات

نقوم بتخزين البيانات الوراثية والصحية لطفلك – وبياناتك قبل الولادة – في قاعدة بيانات آمنة تسمى مكتبة أبحاث الجينوم الوطنية. وهي عبارة عن مكتبة حيث يتم الوصول إلى البيانات الجينية والصحية من آلاف الأشخاص للبحث. نحن ندير المكتبة ونوافق للباحثين من جميع أنحاء العالم على الوصول إليها. ويتم الاحتفاظ بالمكتبة في مراكز بيانات آمنة في المملكة المتحدة. ونحن نستخدم الأمان المتوافق مع معايير الصناعة للتأكد من أن الباحثين المعتمدين فقط يمكنهم الوصول إلى المكتبة.

يمكنك معرفة المزيد حول نوع البيانات والأبحاث في المكتبة على:
www.genomicsengland.co.uk/patients-participants/data

من يمكنه الوصول إلى البيانات

يمكن فقط لمؤسسة Genomics England والباحثين المعتمدين في مجال الرعاية الصحية الوصول إلى البيانات. لن نشارك هذه البيانات أبدًا مع شركات التأمين أو القائمين على التسويق.

يمكن فقط لأفراد محددين في مؤسسة Genomics England الوصول إلى بيانات حول هويتك وهوية طفلك وتفاصيل الاتصال الخاصة بكما. نحن نشارك هذه المعلومات فقط مع الممارس العام لطفلك والفريق المتخصص في هيئة الخدمات الصحية الوطنية (NHS). ونحن نقوم بذلك عندما نحصل على نتيجة الاختبار.

وسوف نقوم أيضًا بمراجعة بيانات صحة طفلك طوال فترة طفولته حتى نتمكن من فهم كيفية عمل الاختبار بشكل أفضل، وتحديد ما إذا كان من المنطقي جعل هذا النوع من الاختبارات متاحًا على نطاق أوسع في المستقبل.

سيقوم باحثو الرعاية الصحية المعتمدون بدراسة البيانات الموجودة في المكتبة، بما في ذلك بيانات طفلك. ويمكن أن تأتي من المستشفيات أو الجامعات أو الجمعيات الخيرية أو شركات الرعاية الصحية مثل شركات الأدوية. وسيستخدمون البيانات لمعرفة المزيد عن الجينات والصحة، واكتشاف حالات جديدة، وإنشاء علاجات جديدة.

لا يمكن لهؤلاء الباحثين رؤية المعلومات الشخصية، مثل الاسم وتفاصيل الاتصال. ومع ذلك، لا يمكننا ضمان عدم ربط بياناتك بشكل غير مباشر بك أو بطفلك. على سبيل المثال، إذا كان طفلك يعاني من حالة نادرة للغاية، فقد يكون من الممكن معرفة أن بياناته تنتمي إليه. لدينا عقوبات صارمة لأي شخص يحاول تحديد هذه البيانات أو إساءة استخدامها.

يمكن استخدام بيانات طفلك، إلى جانب بيانات آلاف الأشخاص الآخرين، في:

مساعدة الباحثين على التمييز بين التغيرات الجينية الضارة وغير الضارة.
هذا هام لتشخيص الأمراض الوراثية بشكل دقيق وتطوير علاجات لها.

المساعدة في أبحاث السرطان.
بالنظر إلى البيانات مع أو من دون تغييرات معينة، يمكن للباحثين اكتشاف جينات جديدة مرتبطة بالسرطان وتطوير علاجات تفيد العديد من مرضى السرطان.

المساعدة في تحسين دقة اختبارات الفحص الجينومي.
ومن خلال مساعدتنا على تحديد الأشخاص المعرضين للخطر بشكل أفضل وفي وقت مبكر، يمكن البدء في العلاج في وقت مبكر مما قد يؤدي إلى نتائج أفضل لأولئك الذين يعانون من هذه الحالات.

كيف تتم الموافقة على باحثي الرعاية الصحية

يعمل جميع الباحثين الذين يصلون إلى البيانات على مشاريع الرعاية الصحية. وقد تمت الموافقة على مقترحات البحث الجديدة من قبل لجنة مراجعة الوصول المستقلة. وتضم هذه اللجنة خبراء إكلينيكيين وعلماء ومرضى هيئة الخدمات الصحية الوطنية (NHS) الموجودين بالفعل في المكتبة. يوقع كل باحث على مدونة الممارسات الجيدة، ويكمل التدريب على حماية البيانات.

يمكنك الاطلاع على عملية الموافقة لجميع الباحثين على موقع مؤسسة Genomics England على www.genomicsengland.co.uk/patients-participants/data

ماذا نفعل مع العينات المُتبقية

في حالة وجود أي عينات مُتبقية من اختبار طفلك، سنقوم بتخزينها في بنك حيوي آمن في المملكة المتحدة. ويتم تحديد كل عينة من خلال رمز فريد. وهذا يحمي هوية طفلك.

ويمكن استخدام هذه العينات مرة أخرى لأبحاث الرعاية الصحية المعتمدة. إذا حدث هذا، فسيكون البحث مرتبطًا بالجينات والصحة. يجب أن تتم الموافقة عليه من قبل لجنة مراجعة الوصول المستقلة قبل المضي قدمًا.

تذكري

أحد أنواع الباحثين المعتمدين الذين يمكنهم الوصول إلى البيانات هم من شركات الأدوية الخاصة. إليك مثال ينبغي مراعاته:

تعمل شركة أدوية خاصة على تصنيع دواء جديد للأطفال المصابين بمرض نادر.

لقد سمعت أنهم استخدموا بيانات من دراسة الجيل (Generation Study) أثناء بحثهم. لقد وافقت على انضمام طفلك إلى الدراسة منذ خمس سنوات، وبالتالي قد يتضمن ذلك البيانات الرقمية لطفلك وعينة الدم المخزنة.

يتعذر عليهم رؤية أي تفاصيل يمكنهم التعرف بها على طفلك. وكأي باحث، فقد اتبعوا عملية موافقة صارمة.

يمكن أن يساعد هذا النوع من الأبحاث في تطوير الطب – ولكن بعض الأفراد قد يشعرون بعدم الارتياح تجاهه.

ننصحك بالتفكير مليًا في هذا المثال بعناية قبل الانضمام إلى الدراسة.

التواصل المستمر

سنتواصل معك من وقت لآخر طوال فترة طفولة طفلك – عادةً ليس أكثر من مرتين في السنة. ويمكن أن يكون هذا عن طريق البريد الإلكتروني أو خطاب. وسنستخدم تفاصيل الاتصال التي قدمتها لنا.

قد نتصل بك من أجل:

- مشاركة الأخبار والتحديثات حول الدراسة
- طلب المزيد من العينات أو المعلومات
- طلب تعليقاتك على الدراسة
- ندعوك للانضمام إلى مزيد من الأبحاث أو غيرها من الدراسات المماثلة

أي شيء نطلبه يكون اختياريًا. يمكنك رفض أي طلبات نقدمها.

نتائج جديدة بشأن الحمض النووي لطفلك

قد يجد الباحث شيئًا متعلقًا بصحة طفلك أثناء الدراسة. هذا نادر جدًا ولكنه ممكن. إذا حدث ذلك، سنعمل مع هيئة الخدمات الصحية الوطنية (NHS) للاتصال بك. لن نقوم بذلك إلا إذا كان الأمر يتعلق بحالة خطيرة وقابلة للعلاج، أو إذا كنا نعلم بالفعل أن طفلك يعاني من حالة معينة.

إذا انسحبت من الدراسة أو ألغيت اشتراكك في جميع الاتصالات، فلن نتواصل معك بهذه المعلومات.

الاتصال بنا بخصوص المخاوف

اتصلي بفريق الدراسة في NHS Trust أو Genomics England إذا كانت لديك مخاوف بشأن الدراسة. العثور على تفاصيل الاتصال على الموقع الإلكتروني www.generationstudy.co.uk/contact.

إذا كنت لا تزالين غير سعيدة وترغبين في تقديم شكوى رسمية، يمكنك العثور على مزيد من المعلومات حول إجراءات الشكاوى لدى هيئة الخدمات الصحية الوطنية (NHS) هنا: www.england.nhs.uk/contact-us/feedback-and-complaints/complaint/complaining-to-nhse/

إلغاء الاشتراك من جميع المراسلات

يمكنك أن تطلبين منا التوقف عن الاتصال بك بشأن الدراسة. سنحتفظ ببيانات طفلك للبحث ولكننا لن نتواصل معك بعد الآن. لن تتلقي المزيد من التحديثات أو الطلبات منا.

كيفية إلغاء الاشتراك: تفضلي بزيارة الموقع www.generationstudy.co.uk/unsubscribe إذا قمت بإلغاء الاشتراك قبل أن نشارك نتيجة اختبار طفلك، فسوف نتواصل معك رغم ذلك لمشاركة النتيجة. إذا كانت النتيجة هي الاشتباه في إصابة طفلك بحالة مرضية معينة، فسوف نحيله إلى هيئة الخدمات الصحية الوطنية (NHS) لإجراء اختبارات تأكيدية وتقديم الرعاية السريرية.

الانسحاب من الدراسة

يمكنك تغيير رأيك بشأن المشاركة في أي وقت ولن تحتاجي إلى إخبارنا بالسبب.

الانسحاب قبل جمع العينة

كيفية الانسحاب: اتصلي بفريق الدراسة أو أخبري ممارس هيئة الخدمات الصحية الوطنية (NHS)

يمكنك تغيير رأيك بشأن جمع العينة. أخبري القابلة أو فريق الرعاية الصحية قبل ولادة طفلك. يمكنك أن تقرري هذا بعد الولادة أيضًا. سيطلب ممارس هيئة الخدمات الصحية الوطنية (NHS) إذنك قبل جمع العينة، ويمكنك الرفض. إذا انسحبت قبل جمع العينة، فلن ينضم طفلك إلى الدراسة.

الانسحاب بعد جمع العينة

للتعرف على كيفية الانسحاب: تفضلي بزيارة الموقع
www.generationstudy.co.uk/withdraw

يمكنك تغيير رأيك بشأن المشاركة في الدراسة بعد جمع العينة. إذا تم تخزين البيانات بالفعل في المكتبة الوطنية لأبحاث الجينوم، أو إذا تم استخدامها بالفعل في البحث، فلا يمكننا إيقاف ذلك. ولكن يمكننا التأكد من عدم إجراء أي بحث جديد، وعدم جمع المزيد من معلومات الرعاية الصحية. سنقوم أيضًا بتدمير أي عينات مُتبقية.

إذا انسحبت قبل مشاركة نتيجة اختبار طفلك، فسوف نتواصل معك رغم ذلك لمشاركة النتيجة. إذا كانت النتيجة هي الاشتباه في إصابة طفلك بحالة مرضية معينة، فسوف نحيله إلى هيئة الخدمات الصحية الوطنية (NHS) لإجراء اختبارات تأكيدية وتقديم الرعاية السريرية. لن يتم تخزين بيانات طفلك وعينته أو استخدامها للبحث.

إذا كان طفلك يرغب في الانسحاب

عندما يكبر طفلك، سيكون قادرًا على أن يقرر بنفسه ما إذا كان لا يزال يريد أن يكون جزءًا من الدراسة أم لا. يمكنه الاتصال بنا للانسحاب. يمكنك مساعدته على القيام بذلك.

عندما يبلغ طفلك حوالي 16 عامًا، سنتصل به للتحقق مما إذا كان لا يزال يرغب في أن يكون جزءًا من الدراسة. إذا لم نتمكن من الاتصال بهم، فبعد عدد معقول من المحاولات، سنقوم بسحبهم من الدراسة.

قومي بالمسح لرؤية
إشعار الخصوصية
الخاص بنا

حماية البيانات والسلامة والأمن

كيفية استخدام المعلومات الخاصة بك

فمعالجتنا لبياناتك الشخصية واستخدامنا لها يخضعان للائحة العامة لحماية البيانات (GDPR) وقانون حماية البيانات في المملكة المتحدة لعام 2018.

ويمكنك معرفة المزيد عن كيفية استخدامنا لمعلوماتك من خلال:

- زيارة الموقع التالي www.hra.nhs.uk/patientdataandresearch
- قراءة النشرة المتوفرة في المستشفيات المشاركة
- الاتصال بفريق الدراسة الخاص بك
- إرسال بريد إلكتروني إلى generationstudy@genomicsengland.co.uk
- الاتصال بنا على الرقم 0808 281 9535
- الاتصال بمسؤول المعلومات لدينا، باستخدام التفاصيل الواردة أعلاه

الوصول إلى البيانات الخاصة بك

لديك الحق في طلب التعرف على البيانات التي نحتفظ بها عنك. يُرجى ملاحظة أن حقوق صاحب البيانات الخاصة بك قد تكون محدودة بسبب أغراض البحث وأن أي طلب من هذا القبيل لممارسة حقوق صاحب البيانات ستتم مراجعته من قبل مسؤول حماية البيانات لدينا.

الحماية

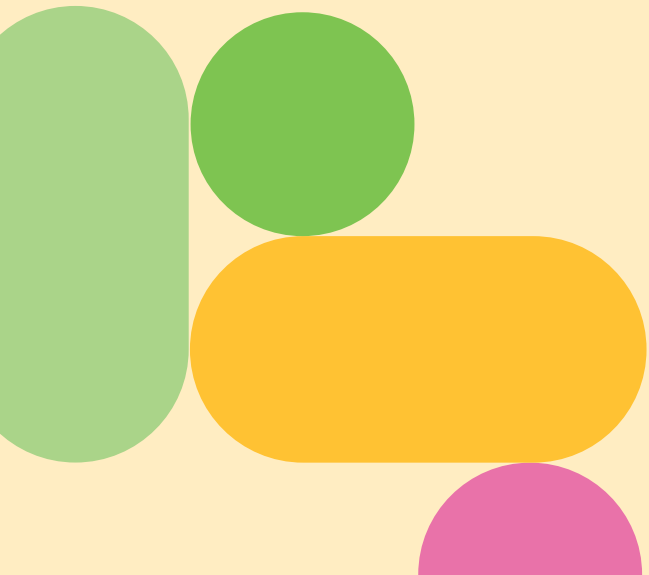
أثناء الدراسة، من الممكن أن نتعرف على مشكلة السلامة التي تؤثر عليك أو على طفلك. إذا حدث ذلك، فسنعمل مع فريق الدراسة لإدارة ذلك.

إذا كنت تعانين من ضرر متعلق بالدراسة

على الرغم من أنه من المستبعد جدًا أن تتعرضي لأذى جسدي نتيجة لمشاركتك في الدراسة، إلا أن لدينا تأمينًا يغطي الإصابات في ظروف معينة. يُرجى الاتصال بنا على العنوان generationstudy@genomicsengland.co.uk للتعرف على مزيد من التفاصيل.

الاستفسارات العامة

إذا كانت لديك أي أسئلة أخرى حول الدراسة، فيمكنك الاتصال بمؤسسة Genomics England على generationstudy@genomicsengland.co.uk أو الاتصال برقم 0808 281 9535.



Genomics
England