



الموافقة المستنيرة عن في فحص الأطفال حديثي الولادة إستعلامات بخصوص معالجة البيانات الوراثية

أولياء الأمور الأعزاء ،

أدخلت منطقة فينيتو تدريجيا بعض الفحوصات للأطفال حديثي الولادة التي تهدف إلى الكشف المبكر عن الاطفال الذين يعانون من قصور الغدة الدرقية الخلقي، والتليف الكيسي، والجلاكلتوسيميا أو الجالاكتوز في الدم، نقص البيوتينيداز والنقص في الجلوكوز 6 فوسفات الهيدروجين وتضخم الغدة الكظرية الخلقي. هذه الفحوصات ليست بحاجة إلى التيكث وبالتالي فهي مجانية، وهناك كتيب المعلومات متوفر و يوزع في روضات الأطفال المتواجدة في المستشفى. وعلى وجه الخصوص إن الكشف عن قصور الغدة الدرقية الخلقي و البيلة الفينولية والتليف الكيسي يحدها التشريع الوطني وهي إلزامية¹ ولا تحتاج إلى جمع الموافقة المستنيرة من الوالدين.

بالإضافة إلى البرامج السارية منذ سنوات، اعتبارا من 1 يناير 2014، أدخلت منطقة فينيتو وقد عرض أيضا توسيع نطاق الفحص الأيضي المتوسع². الخدمة الجديدة التي هي بأكملها تحت عبء المنطقة، سوف تحدد في وقت سريع العلاج الفعال للأطفال حديثي الولادة الذين يعانون من الأمراض التالية: مرض داء البول القيقبي أولوشينوزي (MSUD) ، تيروسين الدم من النوع الأول والثاني (TYR-I و TYR-II) ، امحماض الدم الغلوتاريك نوع الأول (GA-I) ، امحماض الدم الإيزوفاليريكي (IVA)، امحماض الدم البروبيونيك (PA)، امحماض الدم الميثيل (MMA)، ونقص كوبالامين (النوع A، B، C و D)، العجز من 3- الهيدروكسي-3- ميثيلجلوطلرال- CoA ليازي (HMG) ، العجز من 3-ميتيل كروتونيل – CoA كربوسيلازي (3MCC)، نقص الناقل كارنيتين (CUD)، نقص كارنيتيني ترانسفيراز بالميتويل نوع I (CPT- I) ، نقص كارنيتيني ترانسفيراز بالميتويل نوع II (CPT II) ، نقص كارنيتين اسيلكر نيتينا- بالميتوول ترانسلوكاز (CACT)، نقص أسيل- CoA الديهيدروجينازي سلسلة متوسطة (MCAD) ، نقص أسيل- CoA الديهيدروجينازي سلسلة طويلة جدا (VLCAD) ، نقص هيدروكسياسيل- CoA سلسلة طويلة (LCHAD) ، نقص متعدد أسيل الديهيدروجينازي (GA-II).

سواء في حالة فحص الأطفال حديثي الولادة الذي يقتضيه القانون و تلك الفحوص الإضافية الأخرى، وإذا لم تعالج هذه الأمراض الموجودة منذ الولادة في وقت مبكر يمكن أن تكون لها آثار ضارة على الجهاز العصبي والقلب والعضلات والرئة وغيرها من الأجهزة. في الحالات الخطيرة يمكن أن تؤدي إلى الوفاة المبكرة. التعرف المبكر على أمراض الأطفال الرضع مع القيام السريع بالعلاج يمكن أن يساعد في منع ظهور الكثير من الأعراض، وبذلك يضمن نوعية جيدة لحياة الطفل، أو في حالة الأشكال المرضية الأكثر خطورة يلاحظ تباطؤ مهم في تطور المرض.

نطلب منكم، عن طريق ملء الاستمارة المرفقة، الموافقة على تنفيذ الفحوص الإضافية لحديثي الولادة.

بموافقتك، سيتم إجراء تحليل من نفس قطرات الدم التي تم جمعها لأداء الفحص الذي يقتضيه القانون، دون أي حاجة لسحب عينة أخرى من الدم. إذا أظهر الفحص عن وجود أحد الأمراض المشتبه بها والمدرجة سيتم الاتصال بك من قبل الطبيب في غضون عشرين يوما من الفحص. هذا الأخير سوف يحدد فحص لمزيد من التحقيقات التشخيصية، و سوف توضح النتيجة ما إذا كان المرض موجودا فعلا. إذا تم تأكيد الاشتباه، من المقرر بدء العلاج المناسب فورا، والسماح بتحسين المراقبة على المرض.

ضمن بعض فحوص حديثي الولادة، سواء الإلزامية منها والإضافية، قد تحتاج إلى التحليل الجيني في نفس قطرة الدم التي تؤخذ عند الولادة. في الحالة الغير محتملة أن هذا التحليل يمكنه أن يصبح ضروريا، نطلب منكم من الآن الموافقة على التحليل الجيني.

¹قانون 5 فبراير 1992 رقم 104، قانون 23 ديسمبر 1993 رقم 548.

²قرار المجلس الإقليمي 13/1308

إذا كانت نتيجة التحليل الجيني إيجابية و بما انكم أعلنتم رغبتكم في معرفة النتائج، سيتم تقديمكم الاستشارة الوراثية.

في حالة تنفيذ التحليل الجيني، موافقتكم مطلوب أيضا من أجل العلاج وتخزين البيانات الشخصية الحساسة . في حالة غياب هذه الموافقة لا يكون ممكنا أداء التحاليل الجينية عندما تكون ضرورية. و سوف يطلب منكم فقط المعلومات الشخصية والعائلية الضرورية من أجل القيام بالفحص³. بإمكانكم في أي حال وفي أي وقت معرفة كل البيانات المتعلقة بطفلكم أو طفلاتكم، كمعرفة كيف تم الحصول عليها، و التحقق مما إذا كانت صحيحة وكاملة و محدثة، وكذلك لفرض حقوقكم في هذا الصدد^{4 5}

سيتم تخزين العينة المتبقية بعد القيام بجميع التحليلات لمدة ثلاث سنوات في شكل مجهول⁶. يتم طلبكم أن توافقوا على المحافظة عليه لمزيد من 20 عاما. خلال هذه السنوات، ويمكن استخدام العينة، في شكل مجهول⁷، من أجل تحقيقات لتشخيص أو علاج المرض، أو في حالة وجود وليد في صحة جيدة، ولأبحاث في أمراض أخرى (على سبيل المثال، يمكن أن تكون جزءا من مجموعة "مراقبة"، أو من مجموعة من الأشخاص الأصحاء، والتي ستستعمل للمقارنة بالأشخاص الذين يعانون من مرض معين).

البيانات الناتجة اختبارات الفحص، إما إلكترونية أو ورقية، سوف تستخدم حصرا للفحص ويتم تخزينها في مستشفى جامعة فيرونا متكاملة وذلك بتقليص أكثر ما يمكن خطر دمارها وفقدانها، من خلال اعتماد تدابير وقائية مناسبة وسليمة و حمايتها من إستعمالها بدون تصريح ومعارضتها لغرض جمعها و إحتراما للسرية المهنية. سوف ترسل نتيجة الاختبارات لموظفي المستشفى ابن ولد إبنكم أو إبنتم (في أكثر الأحيان يتعلق الأمر بالعاملين في المجال الطبي) أو لكم (أو للمندوب الخاص بكم مع الوكالة المكتوبة، والتي سوف تسلّم له في ظرف مغلق)، و، دون تحديد الطفل أو الطفلة ، إلى الهيئات الإقليمية المسؤولة (سجل الأمراض النادرة، إدارة السياسات الصحية). قد تكون على علم بهذه البيانات بصفتهم كمسؤولين عن العلاج، وغيرها من مرافق الرعاية الصحية التي تؤدي الخدمات الخاصة بالأبحاث الكيماوية الحيوية نيابة عن AOUI فيرونا، والمتعلقة باختبارات الفحص.

سيتم تخزين نفس البيانات في مركز الأمراض الأيضية لحدِيثي الولادة في مستشفى جامعة فيرونا وفقا للالتزامات التنظيمية المتعلقة بالمحافظة على وثائق التشخيص المرضي⁸. ولن يتم الكشف عن نفس هذه النتائج لأطراف أخرى، إلا على أساس طلب محدد مدعوم بالوثائق الصحية الكافية، و هو أمر ضروري لحماية صحة / الوليد / أو أحد أفراد الأسرة.

مع الأمل في أن هذه المبادرة سوف تجد موافقتك، شكرا لكم على التعاون.

البروفسور أتيليو بونر Attilio Boner

³ طبقا للترخيص رقم 2012/8-تفويض عام لمعالجة البيانات الوراثية-13 ديسمبر 2012، هيئة حماية البانات الشخصية، جزء 4.3

⁴ المادة 7 من " قانون الخصوصية"

⁵ على وجه الخصوص لديكم الحق في الاعتراض لأسباب مشروعة على معالجة البيانات الوراثية ببساطة بالكتابة الخطية إلى مدير مركز الامراض الايضية لحدِيثي الولادة بالمستشفى الجامعي بفيرونا المتواجد في P.le L.A. Scuro, 10, هاتف 045.8126677, البريد الإلكتروني .

⁶ الدم الممتص على البطاقة يرتبط بالرمز الرقمي و الذي إذا لزم الأمر يسمح للطاقم الطبي لمركز الأمراض الإستقلابية لحدِيثي الولادة التابع لفيرونا ان يعود إلى اسم المولود الذي تم جمع الدم منه.

⁷ الدم الممتص على البطاقة لا يرتبط به اي معلومة بإمكانها الوصول إلى اسم المولود الذي تم جمع الدم منه.

⁸ حاليا هناك منشور وزارة الصحة نافذ رقم 61 المؤرخ في 19 ديسمبر 1986 الذي ينص على الإحتفاظ بالسجلات التشخيصية و المخبرية لمدة 20 سنة.

أنا الممضي أسفله

(الإسم، لقب أحد الوالدين أو شخص آخر مذكورة أسفله)

المولود/ة في _____ بتاريخ ____ / ____ / ____

المقيم في _____ الكود البريدي _____ شارع _____

الهاتف _____ الجوال _____

بصفتي

(أحد الوالدين، فرد من العائلة، أو مسؤول حضانة المستشفى، أو شخص وفق المادة رقم 82، الفقرة 2 والحرف أ، قانون الخصوصية)

المولود/ة في _____ بتاريخ ____ / ____ / ____

أعلن

أنني قد أعلمت بكفاية بشأن برامج فحص حديثي الولادة و أنني قرأت المعلومات المتعلقة بمعالجة البيانات الشخصية للأغراض المتصلة بتنفيذ نفس الفحص (شوهده الوثيقة " الموافقة المستنيرة عن في فحص الأطفال حديثي الولادة - إستعلامات بخصوص معالجة البيانات الحساسة و الوراثةية ")

أوافق فيما يتعلق القاصر

- لتنفيذ الفحص الإضافي لحديثي الولادة ؛ نعم / لا
- للقيام المحتمل بالتحليل الجيني عندما يصبح من الضروري مطلوب في سياق الفحص الضروري والإضافي؛ نعم / لا
- لمعالجة البيانات الشخصية الحساسة وفقا للتشريع الحالي إذا تم إجراء التحليل الجيني، طبقا نعم / لا
- للمرسوم (المرسوم التشريعي رقم 2003/196)
- للحفظ لأكثر من 20 سنة في شكل مجهول للمواد البيولوجية المتبقية لأبحاث مستقبلية يمكنها أن تساعد نعم / لا
- على التشخيص/العلاج للمرض و/أو للدراسات و البحوث المتعلقة أيضا بأمراض أخرى مختلفة من تلك التي نعم / لا
- يطلب الموافقة عليها على معالجة البيانات.

أعلن

- تريد أن تعرف نتائج الاختبارات الجينية التي أجريت في حالة الضرورة إذا كان فحص حديثي الولادة نعم / لا
- مشكوك فيه. حتى لو كنت قد أعلنت أنك لا تريد أن تعرف نتيجة هذا التحليل، سيكون لديك الحق في معرفتهم إذا كنت في هذه الأثناء قد غيرت رأيك حول هذا الموضوع.

الإمضاء (الولي/ شخص آخر مذكور أعلاه)

الطبيب الذي جمع الموافقة :

الطبيب _____ الإمضاء (الطبيب)

المكان و التاريخ .