

## توضيح وفقاً لقانون التشخيص الوراثي الألماني (GenDG) (يبقى هذا التوضيح لدى المريض)

عزيزي المريض/ عزيزتي المريضة/ أعزائي الوالدين والأوصياء  
يوجد توصية بتنفيذ تحليل وراثي لك أو لطفلك من أجل توضيح التشخيص / السؤال التالي:

يتطلب تنفيذ الاختبارات الوراثية وفقاً لقانون التشخيص الوراثي الألماني توضيح مفصل وموافقة خطية. تعتبر الاستشارة التخصصية الوراثية ضرورية بالإضافة إلى التحاليل التنبؤية (التكهنات) وما قبل الولادة. يرجى قراءة هذه المعلومات الخاصة بالمريض بعناية من أجل التوضيح قبل إجراء التحاليل الوراثية وتحدث معنا إذا كان لديك أسئلة.

في ورقة المعلومات هذه، نود أن نشرح لكم هدف هذه التحاليل وماذا يحدث عند إجراء هذه التحاليل الوراثية وما هي أهمية النتائج المتحصل عليها بالنسبة لك ولعائلتك.

**هدف التحليل الوراثي هو فحص الكروموسومات كحاملات للمادة الوراثية أو المادة الوراثية نفسها "دي أن إيه" (DNA) أو منتجات المادة الوراثية (تحليل الناتج الجيني) بواسطة طرق خاصة لتحديد الصفات الوراثية التي قد تكون سبب تشخيص الاشتباه بمرضك أو مرض أحد أفراد عائلتك.**

**كمادة فحص** يتم استخدام عينة دم في أغلب الحالات ( 5 ميليلتر، ومن الأطفال أقل في الغالب) وأحياناً يكون من الضروري أخذ عينة من نخاع العظم أو من أنسجة الجسم الأخرى (مثلاً الجلد، الغشاء المخاطي في الفم، جذور الشعر).

**في التحليل الوراثي إما ان يتم فحص صفات وراثية محددة (مثلاً في حالة وجود شبيهة محددة) أو فحص الكثير من الصفات الوراثية في نفس الوقت وفق مفهوم الطريقة العامة (مثلاً تسلسل كامل المحتوى الوراثي). تتعلق الطريقة التطبيقية للفحص الوراثي بالسؤال المطروح.**

### أهمية النتائج

إذا تم إثبات تغيير وراثي مسبب للمرض (مثلاً طفرة وراثية) فإن هذه النتيجة تكون في العادة أكيدة جداً. وإذا لم يتم إثبات وجود تغيير وراثي مسبب للمرض فإنه بالرغم من ذلك يمكن أن توجد تغييرات في هذه المورثة أو في غيرها من المورثات مسؤولة عن حدوث المرض. وبذلك لا يمكن استبعاد المرض الوراثي بتأكيد تام. أحياناً يتم إثبات تباينات وراثية ذات أهمية غير واضحة الأهمية. سوف يناقش طبيبك/طبيبتك نتائج الفحص معك. التوضيح الشامل لجميع أسباب المرض التي من المحتمل أن تكون وراثية غير ممكن. كما أنه ليس من الممكن استبعاد خطر الإصابة بأي مرض بالنسبة لك أو بالنسبة لأحد أقاربك (خاصة أطفالك) من خلال التحاليل الوراثية.

عند فحص عدد من أفراد العائلة يكون التفسير الصحيح للنتيجة معتمداً على تحديد علاقات القرابة المعلنة. ولو أدى التحليل الوراثي إلى الشك في علاقة القرابة المعلنة فإننا نبلغك فقط إذا كان ذلك لا مفر منه من أجل إنجاز طلب الفحص الذي تقوم به.

ويمكن أن تظهر في سياق الدراسات الوراثية (خاصة في طرق التحليل الجيني الشاملة) نتائج ليس لها علاقة مباشرة بالسؤال الأساسي ولكنها يمكن أن تكون ذات أهمية طبية لك أو لأقاربك (ما تسمى: **نتائج عارضة**). سيتم إعلامك عن هذه الحالات اللافتة للنظر إذا كان ينتج عنها عواقب طبية مباشرة. في التصريح بالموافقة التالي تستطيع أن تقرر فيما لو كنت ترغب بإبلاغك عن جميع النتائج العارضة.

يتم تحويل نتائج الفحص فقط إلى الأشخاص الذين تحددهم أنت بموافقتك.

### حقوقك في إلغاء التحليل

تستطيع سحب موافقتك على إجراء التحليل جزئياً أو كلياً في أي وقت ودون إبداء الأسباب. لديك الحق أن لا تتعرف على نتائج الفحص (الحق في عدم المعرفة) وإيقاف عملية الفحص في أي وقت منذ بدايته حتى تبليغ النتيجة وإتلاف جميع مواد الفحص ولك الحق أيضاً في طلب جميع النتائج التي تم التوصل إليها حتى ذلك الحين.

<b>التصريح بالموافقة وفقاً لقانون التشخيص الوراثي الألماني (GenDG)</b>	
بيانات المريض	اسم وعنوان المؤسسة / الختم
الاسم العائلي	
الاسم	
تاريخ الولادة	
الشارع، الرقم	
الرمز البريدي	
مكان السكن	

تعتبر الفحوصات الوراثية ضرورية في سياق التشخيص وتتطلب وفقاً لقانون التشخيص الوراثي توضيح مفصل وموافقة خطية وكذلك إجراء استشارة وراثية قبل التحاليل التنبؤية (التكهات) والتحليل التي تتم قبل الولادة. يرجى قراءة هذه الموافقة بعناية و وضع علامة على الإجابات التي تنطبق عليك.

لقد حصلت على التوضيح الخطي للتحاليل الوراثية وفقاً لقانون التشخيص الوراثي وقرأته وفهمته وأصرح بأنني موافق على إجراء فحص التغييرات الوراثية على عينة الدم و/أو الأنسجة التي تم أخذها مني أو من طفلي. وحسب السؤال فإنه يمكن استخدام طرق التحليل الجيني الشاملة مثل التسلسل الكامل للمحتوى الوراثي. يتم إجراء هذا الفحص فقط لتوضيح:

(تشخيص أو مورثة أو فحص) .....

أوافق على تسليم نتائج التحليل (التحاليل) إلى:

..... السيدة/السيد

إذا لزم الأمر سيتم إرسال النتائج أيضاً إلى إدارة الدراسة المذكورة في حالة تشخيص الشبهة.

<input type="checkbox"/> لا	<input type="checkbox"/> نعم	أنا أرغب بإعلامي عن نتائج الفحص الوراثي طالما إنها مهمة عملياً لي ولعائلي بخصوص السؤال المذكور أعلاه. أنا أتنازل عن إبلاغي عن النتائج العارضة.
<input type="checkbox"/> لا	<input type="checkbox"/> نعم	إذا كانت الإجابة <b>لا</b> فأرجو إبلاغي عن جميع النتائج العارضة التي يمكن أن تكون ذات أهمية بالنسبة لي أو لعائلي.
<input type="checkbox"/> لا	<input type="checkbox"/> نعم	أنا موافق على <b>عدم</b> إتلاف نتائج الفحوصات والتحليل الوراثية بعد 10 سنوات وفقاً للأحكام القانونية وأوافق على الاحتفاظ بها حتى 30 عام لكي تبقى متوفرة لي أو لعائلي.
<input type="checkbox"/> لا	<input type="checkbox"/> نعم	أنا موافق على <b>عدم</b> إتلاف عينة الفحص الزائدة بل الاحتفاظ بها بشكل مشفر (اسم مستعار) من أجل استخدامها في الاختبار اللاحق للنتائج المتحصل عليها ولفحص الجودة وللحصول على التكميلية الضرورية للتشخيص وكذلك لتحسين التشخيص. لاستخدام المواد الحيوية والبيانات المرتبطة بها لأغراض البحث، يتم تحويل عينة الفحص الزائدة إلى بنك المواد الحيوية. سوف يتم إعلامك حول ذلك بتوضيح منفصل وسنطلب موافقتك.

لقد تم إيضاح هدف ونوع وحجم ودلالة الفحص الوراثي المطلوب لي. كما تم توضيح أهمية النتائج والعواقب التي يمكن أن تنتج عنها بالنسبة لي أو أيضاً بالنسبة لأفراد العائلة الآخرين.

لقد تم إبلاغي بأنني أستطيع سحب موافقتي كلياً أو جزئياً في أي وقت بدون تقديم الأسباب وبدون أن يترتب علي مساوئ. كما تم إبلاغي بأنه لدي الحق أن لا أتعرف على نتائج الفحص (الحق في عدم المعرفة) وإيقاف عملية الفحص بعد أن تبدأ وإتلاف مادة الفحص وجميع النتائج التي تم التوصل إليها حتى ذلك الحين. لقد حصلت على صورة من التصريح بالموافقة.

توقيع الطبيب/الطبيب

توقيع المريض/الوصي القانوني

المكان، التاريخ

.....

.....

.....