



دليل استرشادي
لأولياء الأمور / الوصي القانوني
إصدار 5 بتاريخ 15 / 01 / 2020

عنوان الدراسة: فحص ضمور العضلات الشوكي لحدثي الولادة في إقليم لاتسيو وتوسكانا: مشروع تجريبي لمدة عامين
كود البروتوكول والإصدار والتاريخ: NBS_SMA، إصدار # 2 بتاريخ 14 أبريل 2019
الباحث الرئيسي والهيئة الترويجية: بروفيسور فرانثيسكو دانييلو تيتسيانو، معهد طب الجينوم، جامعة القلب المقدس
الكاثوليكية في روما، معهد طب الجينوم
الباحث الرئيسي المحلي (في مركز الولادة): حدد الاسم واللقب والانتماء لمكان الولادة

الباحث الرئيسي والتنسيق في إقليم توسكانا: الدكتورة ماريا ألبتشي دوناتي، منشأة تنظيمية مجمعة (SOC) للأمراض الأيضية
والعضلية والوراثية، مستشفى Meyer الجامعي (AOU)، فلورنسا

السادة أولياء الأمور/الأوصياء،

نطلب منكم قبول المشاركة في الدراسة فقط بعد قراءة هذا النموذج المعلوماتي بعناية وإجراء مقابلة شاملة مع الطبيب المعالج الذي يتوجب
عليه تكريس الوقت اللازم لكم؛ لتتمكنوا تمامًا من فهم ما سيقترحه عليكم.

إذا كنتم ترغبون في ذلك، يستطيع طفلكم المشاركة في دراسة منسقة في منطقة توسكانا بواسطة AOU Meyer والتي قرر مركز الولادة
المذكور الانضمام إليها.

تشارك في هذه الدراسة العديد من المستشفيات في إقليم توسكانا ولاتسيو.

يوفر هذا النموذج معلومات مهمة فيما يتعلق بالأعراض والآثار المحتملة الخاصة بصحة طفلكم/طفلتكم في هذه الدراسة. إذا كان هناك أي
جانب من جوانب هذا النموذج غير واضح بالنسبة لكم، يمكنكم توجيه أسئلة إلى الأطباء المعالجين المشاركين في الدراسة. ويمكنكم أخذ الوقت
الذي تحتاجه. مشاركة طفلكم/طفلتكم أمر تطوعي، ويمكنكم التراجع عنه في أي وقت.

بمجرد قراءة هذا النموذج، سنتلقى إجابة على أي أسئلة محتملة، وإذا قررتم السماح لطفلكم/طفلتكم بالمشاركة في الدراسة، سيطلب منكم
التوقيع على نموذج الموافقة.

ماذا نقترح الدراسة

تهدف الدراسة تحديد هوية المرضى المصابين بضمور العضلات الشوكي (SMA) في مرحلة ما قبل ظهور الأعراض، أي في مرحلة
مبكرة للغاية، والتي لم تظهر خلالها الأعراض السريرية للحالة بعد. الهدف الرئيسي من هذا المشروع هو تحديد مدى انتشار الإصابة
بضمور العضلات الشوكي "SMA" بين الأطفال حديثي الولادة في منطقة لاتسيو وتوسكانا.

سيسمح لنا هذا المشروع أيضًا بالحصول على بيانات لتقييم إمكانية إدراج مرض ضمور العضلات الشوكي "SMA" ضمن الأمراض
الوراثية الخاضعة للفحص الوطني الإلزامي لحدثي الولادة.

ستستمر الدراسة لمدة 24 شهرًا، وسيتم تسجيل حوالي 120000 إلى 140000 من المواليد الجدد.



ما هو ضمور العضلات الشوكي "SMA"؟

ضمور العضلات الشوكي "SMA" هو مرض وراثي عصبي عضلي نادر يتميز إكلينيكيًا بشلل العضلات التدريجي بسبب فقدان التحكم الطوعي في الحركة، بينما تنمو الحواس بشكل طبيعي. بناءً على شدة وعمر ظهور الأعراض، يتم تصنيف ضمور العضلات الشوكي "SMA" إلى ثلاثة أشكال:

- النوع الأول لضمور العضلات الشوكي "SMA" (حوالي 50-60 ٪ من المرضى) هو أخطر الأشكال، ويحدث خلال 6 أشهر من العمر ويبلغ متوسط العمر المتوقع أقل من عامين؛ ويكون سبب الوفاة عادةً فشل في الجهاز التنفسي، بسبب ضعف العضلات الوريبة.
- النوع الثاني لضمور العضلات الشوكي "SMA" (حوالي 30 ٪ من المرضى) هو شكل متوسط الخطورة، مع ظهور الأعراض في غضون 18 شهرًا. الأطفال المصابون لا يكتسبون القدرة على المشي دون دعم. على الرغم من انخفاض متوسط العمر المتوقع بشكل طفيف، إلا أن قدرات المريض تكون ضعيفة عمومًا بسبب التقييد الشديد للحركة. علاوة على ذلك، فإن المرضى يظهرون دائمًا بالجفن الشديد الذي يتطلب تصحيحًا جراحيًا.
- النوع الثالث لضمور العضلات الشوكي "SMA" هو الشكل الأندر والأقل حدة. تظهر الأعراض بعد 18 شهرًا، وتكون الدورة مختلفة جدًا. قد يفقد أو لا يفقد المرضى القدرة على المشي. متوسط العمر المتوقع طبيعي، وقدرات المريض معرضة للتأثر وفقًا لمدى تقييد الحركة

يظهر ضمور العضلات الشوكي "SMA" عمومًا كحالات فردية في العائلات، نظرًا لحدوث خلل جيني مع انتقال جسي متنجي، وهذا يعني أنه رغم أن والدي الطفل المصاب بضمور العضلات الشوكي "SMA"، بصحة جيدة، فهما ناقلان صحيان للخلل الوراثي المسؤول عن الحالة، والذي يظهر فقط إذا قام كلاهما بنقله إلى أطفالهم. من المتوقع أن يولد طفل واحد مصاب بضمور العضلات الشوكي "SMA" كل 6-10000 من المواليد الجدد؛ الحالات الناقلة للمرض متكررة جدًا في السكان، حوالي 2-3 ٪.

تم تسمية الجين المسؤول عن ضمور العضلات الشوكي "SMA" بـ "SMN1" في حين أن معظم الأشخاص الأصحاء لديهم نسختان من الجين (واحدة من الأم والأخرى من الأب)، فإنه في 97-98 ٪ من المرضى الذين يعانون من ضمور العضلات الشوكي "SMA"، كلا النسختين من "SMN1" غير موجودتين. بالقرب من هذا الجين، يوجد جين آخر ("SMN2")، وهو متطابق تقريبًا ولكن بشكل جزئي فقط؛ وفي غياب "SMN1"، لا يستطيع "SMN2" بمفرده منع ظهور أعراض ضمور العضلات الشوكي "SMA". عدد الجينات "SMN2" متغير تمامًا عند المرضى (يبلغ عمومًا 1-4 نسخ) ويشرح إلى حد كبير شدة الحالة المختلفة.

ما هي العلاجات المتوفرة لضمور العضلات الشوكي "SMA" في الوقت الحالي؟

حتى وقت قريب جدًا، كان علاج ضمور العضلات الشوكي "SMA" مقصورًا على استخدام بعض تدابير الدعم لإطالة فترة بقاء المرضى، دون تغيير كبير في نوعية الحياة؛ كانت الحالة غير قابلة للشفاء. أما في حالة "SMA I" وبعض حالات "SMA II" فهي خطيرة للغاية. في السنوات الأخيرة، تم تطوير العديد من العلاجات المحتملة لهذه الحالة، وحاليًا تم اعتماد أول علاج فعال لعلاج المرضى. توجد أدوية أخرى في مراحل متقدمة من التجربة وستتاح قريبًا للاستخدام البشري. في الوقت الحالي، تُظهر البيانات العلمية المتاحة التحسن الملحوظ للمرضى الذين تم علاجهم، على الرغم من أن هؤلاء لم يتم شفاؤهم تمامًا؛ ومع ذلك، من الواضح الآن أن فرصة الشفاء من مرض ضمور العضلات أصبحت أكبر كلما بدأ العلاج في وقت مبكر. لذلك، يعتبر تشخيص ضمور العضلات الشوكي "SMA" في حينه ذا أهمية بالغة لاستعادة ضعف العضلات وتحسين نوعية الحياة. تُشير بعض البيانات الحديثة إلى أن المرضى الذين يعانون من تشخيص محتمل لأشكال حادة من ضمور العضلات الشوكي "SMA" (النوع الأول أو الثاني)، الذين تم علاجهم قبل ظهور الأعراض، لديهم تطور حركي مماثل تقريبًا لتطور الأطفال غير المصابين.

ماذا يترتب على المشاركة في الدراسة؟



يتم أخذ عينة دم صغيرة من الكعب من جميع المواليد الجدد، فيما يسمى بـ "فحص حديثي الولادة الإلزامي"، المنصوص عليه في القانون الإيطالي. إذا وافقت على مشاركة طفلك/طفلتك في هذا المشروع، فسيتم أخذ كمية إضافية صغيرة من الدم لإيجاد الخلل الوراثي المسؤول عن ضمور العضلات الشوكي "SMA". لذلك، سيتم إضافة هذا الاختبار إلى الفحص الإلزامي (والذي يتم تنفيذه كإجراء روتيني).

ماذا سيحدث للعينة البيولوجية لطفنا/طفلتنا؟

سيتم إرسال العينة إلى معهد الطب الشخصي التابع للجامعة الكاثوليكية/مؤسسة مستشفى "أ. جيميلي" الجامعي في روما، حيث سيتم إجراء الاختبارات الجينية لضمور العضلات الشوكي "SMA" على الحمض النووي المستخرج من الدم. سيتم تدمير الحمض النووي المستخرج في نهاية التحليل، بينما سيتم الاحتفاظ بعينة الدم لمدة عامين من نهاية الدراسة في مختبر المعهد المذكور أعلاه تحت مسؤولية البروفيسور فرانثيسكو دانييلو تيتسيانو. يمكنك ممارسة الحق في طلب التخلص من العينة المتبقية في أي وقت. سيتمكن عدد محدود فقط من الأشخاص، والمُرخص لهم من قبل مدير المشروع، من الوصول إلى العينة البيولوجية لطفلك/طفلتك.

كيف سيتم إطلاعنا على نتائج الاختبار الجيني لضمور العضلات الشوكي "SMA"؟
ستكون نتائج الاختبار الجيني متاحة خلال سبعة أيام عمل من سحب العينة.

في حالة ما إذا كان الاختبار الجيني سلبي (عادي)، فلن يكون هناك أي اتصال مباشر، كما يحدث بالفعل في حالة فحص حديثي الولادة الإلزامي. نظرًا لأن الاختبار الجيني يمكن أن يحدد حوالي 98% من مرضى ضمور العضلات الشوكي "SMA"، فهناك خطر صغير متبقي (أقل من 1/300.000) من أن طفلك ما زال مصابًا بـ "SMA". لا يمكن تقليل هذا الخطر بشكل كبير، إلا إذا لم تكن هناك علامات سريرية تشير إلى وجود ضمور العضلات الشوكي "SMA". إذا ثبت أن الاختبار إيجابي، و بناء عليه، يشير إلى تشخيص وراثي لـ SMA، ستتم دعوتك لإجراء استشارة مع أطباء SOC للأمراض الأيضية والوراثية في AOU Meyer، والتي سيتم خلالها تقييم طفلك سريريًا، كما سيتم شرح معنى نتيجة الاختبار لك، وسوف تحصل على جميع المعلومات المناسبة المتعلقة بـ SMA، وفرص العلاج المتاحة، وكذلك المخاطر الإنجابية لك ولأفراد أسرتك. سيتم أخذ عينة دم جديدة لطفلك/طفلتك في نفس الوقت لتأكيد النتيجة. سيصدر تقرير مكتوب مع تشخيص محدد بالنتيجة التي تم الحصول عليها من اختبار التأكيد.

إذا كان الاختبار الجيني لتأكيد ضمور العضلات الشوكي "SMA" إيجابيًا، فيجب اعتبار كليكما ناقلين صحيين للحالة.

كيف يمكن المضي قدمًا إذا أصيب طفنا/طفلتنا بضمور العضلات الشوكي "SMA"؟

تمكننا الاختبارات الجينية الحالية (في حالة غياب الـ SMN1 وتحديد عدد نسخ الـ SMN2) من تحديد خطورة ضمور العضلات الشوكي "SMA"، بنسبة تصل إلى 80%. لذلك، ستسمح هذه البيانات بإنشاء المسار الأنسب لرعاية طفلك/طفلتك في SOC للأمراض الأيضية والوراثية في AOU Meyer في فلورنسا، حيث يتم علاج مرضى SMA، وفقًا لمعايير الرعاية المشتركة دوليًا.

الفوائد الناتجة عن المشاركة في الدراسة

إن التشخيص المبكر لضمور العضلات الشوكي "SMA"، خاصة في مرحلة ما قبل ظهور الأعراض، يزيد من نتائج العلاج المحدد. لذلك، إذا أصيب طفلك/طفلتك بضمور العضلات الشوكي "SMA"، وخاصة في حالة وجود أشكال أكثر خطورة، فسيكون من الأفضل البدء في العلاج الأنسب على الفور. سيكون بإمكانك أنت وعائلتك أيضًا اتخاذ خيارات إنجابية مستنيرة، استنادًا إلى المعرفة بحالة ناقل مرض ضمور العضلات الشوكي "SMA". لا يوجد تعويض مالي عن المشاركة في المشروع.

المخاطر المحتملة الناجمة عن المشاركة في الدراسة

نظرًا لأن عينة دم طفلك/طفلتك سيتم أخذها مع العينة التي سيتم استخدامها في فحص حديثي الولادة الإلزامي، فلا توجد مخاطر إضافية ناجمة عن المشاركة في المشروع. أخيرًا، نظرًا لأن الفحص الوراثي لتشخيص الـ SMA هو الذي سيتم إجراؤه فقط، فلا يوجد خطر من الحصول على معلومات عرضية غير مقصودة.

ماذا لو قررت عدم المشاركة في الدراسة



المشاركة في الدراسة تطوعية تمامًا. إذا قررت عدم السماح لطفلك بالمشاركة في الدراسة، فلن يتعين عليك تقديم أي تفسير ولن يكون هناك تغيير في العملية العلاجية في مركز الولادة. كما يمكنكم أيضًا أن تقرروا إلغاء موافقتكم.

كيف سيتم حماية البيانات الشخصية المتعلقة بهوية طفلكم/طفلتكم

فيما يتعلق بمعالجة البيانات الشخصية، وامتثالاً لأحكام التشريع الحالي بشأن حماية البيانات الشخصية، وفقاً للمادة 13 و 14 من لائحة الاتحاد الأوروبي الصادرة بتاريخ 2016 /04 /27، رقم 679 (اللائحة العامة لحماية البيانات الشخصية - GDPR)، سيتم معالجة بياناتكم والعينات البيولوجية الخاصة بطفلكم فقط في الحدود التي تكون فيه ضرورية فيما يتعلق بهدف الدراسة، ونعلمكم على الفور بأن القائمين على عملية المعالجة هم مستشفى جامعة ماير في فلورنسا (بصفته الباحث الرئيسي ومنسق منطقة توسكانا) وجامعة القلب المقدس الكاثوليكية في روما (تم تعريف الأخيرة على أنها مروج الدراسة)، وسيتم تعيين مركز الولادة معالجاً للبيانات عملاً بالمادة 28 من اللائحة العامة لحماية البيانات الشخصية - GDPR. بعض المعلومات الأساسية باختصار:

I. مسؤول معالجة البيانات والمسؤول عن حماية البيانات الشخصية

مسؤول معالجة البيانات هو مستشفى جامعة ماير، ومقره الرسمي في شارع بيبيراتشيني رقم 24، 50139 - فلورنسا، PEC meyer@postacert.toscana.it، كمركز تجريبي وتنسيقي لمنطقة توسكانا. تم تعيينه، وفقاً للمادة 37 من اللائحة العامة لحماية البيانات الشخصية - GDPR، في مستشفى جامعة ماير المسؤول عن حماية البيانات الشخصية (RPD)، متاح لأي إيضاح على عنوان البريد الإلكتروني: privacy.dpo@meyer.it.

II. أهداف وفئات البيانات المعالجة

سيتم تنفيذ معالجة البيانات الشخصية:

- (a) بهدف إجراء الدراسة المشار إليها في التمهيد؛
(b) بهدف التشخيص أو المساعدة أو العلاج الصحي، في الحالة التي تظهر فيها نتيجة الاختبار المشار إليه في التمهيد إيجابية
- يهدف إجراء الدراسة معالجة الفئات التالية من البيانات الشخصية المتعلقة بحضرتكم:
- البيانات المشتركة (مثل البيانات الشخصية وبيانات الاتصال) بما في ذلك رقم الهوية الشخصية.
 - فئات معينة من البيانات الشخصية المنصوص عليها في المادة 9 من اللائحة المنظمة لحماية البيانات (مثل البيانات المتعلقة بالحالة الصحية) وربما أيضاً البيانات الوراثية (مثل البيانات المتعلقة بالخصائص الوراثية للفرد).

III. الأساس القانوني لمعالجة البيانات وطبيعة الصلاحيات الممنوحة

يعتمد الأساس القانوني لمعالجات البيانات المشار إليها أعلاه بصورة أساسية على الموافقة بموجب المادة 9، فقرة 2 حرف أ) على اللائحة التنظيمية. تتم المشاركة في هذه الدراسة على أساس طوعي والموافقة على المعالجة للأغراض الموضحة أعلاه مجانية واختيارية، وعدم تقديمها لن يؤثر في حقاك في الاستفادة من الخدمات الصحية الطبية الأخرى التي تقدمها المؤسسة التي تتم فيها عملية المعالجة. وعلى أي حال، ينبغي تحديد أن الموافقة المشار إليها في النقطة II.a ضرورية؛ لأجل المشاركة في الدراسة الموضحة هنا، وإذا لم يتم تقديم البيانات والعينات البيولوجية المشار إليها لهذا الغرض، فلن يكون ممكناً بالتالي المشاركة في الدراسة. في حالة وجود نتيجة إيجابية للاختبار الذي تم إجراؤه للأغراض المشار إليها في النقطة II.b، سيتم الحصول على موافقة مسبقة لإرسال النتائج من جانب وحدة التحكم في البيانات (AUO Meyer) إلى مركز الولادة. تعد إتاحة البيانات ضرورية لتنفيذ طلب المريض بشأن الحصول على الرعاية الصحية وتماشياً مع الالتزامات القانونية المتعلقة بحفظ المستندات الإدارية والصحية.

IV. طريقة معالجة البيانات

تنص الأغراض، المشار إليها في النقطة الثانية، على تنفيذ عمليات جمع وتسجيل وتخزين وإدارة البيانات الشخصية باستخدام أدوات ورقية ومعلوماتية بأساليب منطقية ترتبط ارتباطاً وثيقاً بالأغراض نفسها، وعلى أية حال، من أجل ضمان أمن وسرية البيانات بموجب المادة 32 من اللائحة المنظمة لتداول المعلومات.

سوف يستعين المالك، لأجل أنشطة جمع العينات البيولوجية والموافقة على الدراسة، بمساعدة مراكز الولادة المحددة في بروتوكول الدراسة وسيعلن بصورة مبدئية مسؤولين لمعالجة البيانات بموجب المادة 28 من اللائحة المنظمة لتداول المعلومات. سيهتم الأشخاص المسؤولون عن معالجة البيانات بشكل خاص بالتمييز بين البيانات التي يتم جمعها للأغراض الطبية/السريرية، وبين تلك التي يتم جمعها لأغراض تجريبية، وذلك في إطار حماية حقوق المريض وكرامته.

V. فئات العناصر التي يمكن إرسال البيانات إليها



يتعهد المالك بعدم نشر البيانات الخاصة والوراثية وعدم استخدام العينات البيولوجية لأغراض خارج تلك المنصوص عليها في النقطة الثانية. يستطيع مالك AOU Meyer، بعد الحصول على موافقتكم بالمشاركة في الدراسة، إرسال أو نقل البيانات والعينات البيولوجية الخاصة بالدراسة، لإجراء الاختبار الجيني، إلى معهد الطب الجيني التابع للجامعة الكاثوليكية للقلب المقدس، ومقرها في لارغو فرانثيسكو فيتو، رقم 1، 00168 - روما، مسئول الترويج للدراسة، بصفته المالك المستقل والوحيد لمعالجة البيانات. لن يستخدم المروج العينات لأغراض أخرى غير تلك المشار إليها في بروتوكول الدراسة ويتعهد مع المالك AOU Meyer بالتواصل في النهاية، مع أطراف ثالثة، فقط في بيانات مجمعة مجهولة المصدر. سيتم الكشف عن البيانات التي ستخرج من نتائج الاختبار الوراثي مباشرةً إليك، إذا كانت تنطوي على فائدة ملموسة ومباشرة من حيث العلاج أو الوقاية أو الوعي بخياراتك المستقبلية؛ فقط بموافقتكم يمكن الكشف عنها لأشخاص آخرين، يتم اختيارهم على وجه التحديد من قبلك.

VI. الاحتفاظ بالبيانات الشخصية

سيتم الاحتفاظ بالبيانات التي قدمتها أنت والعينات البيولوجية لفترة زمنية لا تتجاوز تلك اللازمة لتحقيق الأغراض التي تم جمعها ومعالجتها من أجلها. سيتم التخلص من الحمض النووي المستخرج في نهاية التحليل، بينما سيتم الاحتفاظ بعينة الدم لمدة عامين من نهاية الدراسة لدى جهة الترويج. فيما يتعلق بالبيانات الناتجة عن هذه الدراسة، سيتم الاحتفاظ بها ضمن الحدود التي تحددها القوانين المنظمة لهذا الشأن.

VII. نقل البيانات الشخصية من خارج الإتحاد الأوروبي

لن تتم معالجة البيانات التي تجري دراستها في بلدان خارج الإتحاد الأوروبي.

VIII. ممارسة الحقوق

يمكنك ممارسة الحقوق المعترف بها لكم بموجب وضمن حدود المواد القانونية. 15-21 من اللائحة (الإتحاد الأوروبي) 679/2016، بما في ذلك الحق في طلب الوصول إلى البيانات الشخصية، وتصحيحها أو إلغائها، وكذلك تقييد معالجة البيانات المتعلقة بكم، ورفض معالجة أو نقل البيانات. نقرر أيضًا أن أية موافقة محتملة معلنة يتم منحها بحرية ويمكن إلغاؤها في أي وقت دون أن يؤدي ذلك لأي خلل أو أحكام مسبقة ودون الإخلال بقانونية معالجة البيانات المبنية على الموافقة الممنوحة قبل الإلغاء. في حال قررت سحب موافقتكم الخاصة بمعالجة البيانات للأغراض المشار إليها في النقطة II.a، سيتم التخلص من العينة البيولوجية والبيانات الوراثية المرتبطة بكم، ما لم يعد بالإمكان إحالة العينة أو المعلومات إلى شخص تم التعرف عليه أو يمكن التعرف عليه و / أو في الحالة التي يوثق فيها حذف البيانات بشكل خطير على تحقيق أهداف البحث. تقدم الطلبات القانونية الخاصة بممارسة هذه الحقوق إلى موظف حماية البيانات عن طريق الكتابة إلى عنوان البريد الإلكتروني privacy.dpo@meyer.it أو عن طريق الكتابة إلى مسؤول معالجة البيانات على العنوان المشار إليه في النقطة الأولى أخيرًا، إذا كنت تعتقد أن معالجة البيانات الشخصية لطفلك/ طفلتك، تنتهك أحكام اللائحة الخاصة بالإتحاد الأوروبي رقم 679/2016 أو المرسوم التشريعي 03/196 بصيغته المعدلة، يحق لك تقديم شكوى إلى الضامن، كما هو منصوص عليه في المادة 77 من اللائحة القانونية المشار إليها، أو التقدم إلى الجهات القضائية المعنية بهذا الشأن (المادة 79 من اللائحة القانونية).

معلومات إضافية

لا تقع على عاتقكم أية تكاليف إضافية نتيجة المشاركة في الدراسة ولن تحصلوا على أي مقابل مالي لمشاركتكم في الدراسة. تمت صياغة بروتوكول الدراسة وفقًا لقواعد أفضل الممارسات العلاجية وإعلان هلسنكي، وأقرته لجنة الأخلاقيات بقسم طب الأطفال في إقليم توسكانا. للحصول على مزيد من المعلومات أو الإيضاحات المتعلقة بمشروع البحث، أو إذا كنتم ترغبون في سحب موافقتكم على المشاركة في الدراسة و/أو التخلص من عينة طفلكم/طفلتكم، يمكنكم الاتصال بـ:

هاتف: 055.5662560 (سكرتارية مركز فحص AOU Meyer)

فاكس: 055.566.2836 (سكرتارية مركز فحص AOU Meyer)

البريد الإلكتروني: screening@meyer.it





الموافقة المسبقة بالعلم للوالدين/للوصي القانوني

إصدار 5 بتاريخ 15 /01/ 2020

عنوان الدراسة: فحص ضمور العضلات الشوكي لحديثي الولادة في إقليمي لاتسيو وتوسكانا: مشروع تجريبي لمدة عامين
كود البروتوكول والإصدار والتاريخ: NBS_SMA، إصدار # 1 بتاريخ 16 أبريل 2018
الباحث الرئيسي والهيئة الترويجية: بروفيسور فرانثيسكو دانييلو تيتسيانو، معهد طب الجينوم، جامعة القلب المقدس
الكاثوليكية في روما، معهد طب الجينوم
الباحث الرئيسي المحلي (في مركز الولادة): حدد الاسم واللقب والتبعية لمركز الولادة
الباحث الرئيسي والتنسيق في إقليم توسكانا: الدكتورة ماريا أليتيشي دوناتي، منشأة تنظيمية مجمعة (SOC) للأمراض الأيضية
والعضلية والوراثية، مستشفى Meyer الجامعي (AOU)، فلورنسا

أنا	الموقع	أدناه	(الأم)	/	الوصي
_____ / _____ / _____	_____ / _____ / _____	_____ / _____ / _____	_____ / _____ / _____	_____ / _____ / _____	_____ / _____ / _____
رقم الهاتف	السكن (إذا كان مختلفًا عن محل الإقامة)	رقم الهاتف	السكن (إذا كان مختلفًا عن محل الإقامة)	رقم الهاتف	السكن (إذا كان مختلفًا عن محل الإقامة)
_____ / _____ / _____	_____ / _____ / _____	_____ / _____ / _____	_____ / _____ / _____	_____ / _____ / _____	_____ / _____ / _____
أنا	الموقع	أدناه	(الأب)	/	الوصي
_____ / _____ / _____	_____ / _____ / _____	_____ / _____ / _____	_____ / _____ / _____	_____ / _____ / _____	_____ / _____ / _____
رقم الهاتف	السكن (إذا كان مختلفًا عن محل الإقامة)	رقم الهاتف	السكن (إذا كان مختلفًا عن محل الإقامة)	رقم الهاتف	السكن (إذا كان مختلفًا عن محل الإقامة)
_____ / _____ / _____	_____ / _____ / _____	_____ / _____ / _____	_____ / _____ / _____	_____ / _____ / _____	_____ / _____ / _____
المولود الجديد	من مواليد	من مواليد	من مواليد	من مواليد	من مواليد
_____ / _____ / _____	_____ / _____ / _____	_____ / _____ / _____	_____ / _____ / _____	_____ / _____ / _____	_____ / _____ / _____
والمقيم في _____ شارع/ميدان					

أقر

- بأنني تسلمت من الدكتور _____ شروحات مستفيضة بشأن طلب المشاركة في المشروع المعني، كما هو مذكور في دليل المعلومات، الذي حصلت على نسخة منه في تاريخ _____ في ساعة _____.
- شُرح لي بشكل واضح طبيعة وأهداف والآثار الصحية المترتبة على مشاركة طفلنا/ طفلتنا في هذه الدراسة.

أقر أيضًا أنني:

1. قد قرأت وفهمت ورقة المعلومات المقدمة حول مشروع البحث، وهي جزء لا يتجزأ من هذه الموافقة؛
2. وقد أتيت لي الفرصة أيضًا لطرح أي أسئلة على مسئول الدراسة ولدي إجابات وافية؛
3. لقد تم منحي وقتًا كافيًا للتفكير في المعلومات الواردة ومناقشتها مع أطراف ثالثة؛
4. وتم إبلاغي أن بروتوكول الدراسة وجميع الوحدات المستخدمة قد حصلت على موافقة لجنة الأخلاقيات المختصة؛
5. شرحوا لي أيضًا وبوضوح أنه باستطاعتي أن أقرر عدم مشاركة الطفل/ الطفلة في الدراسة دون تقديم مبررات، وأن مثل هذه القرارات لن تؤثر بأي حال من الأحوال على العلاقات مع الأطباء المعالجين والمنشأة التي يُعالجون فيه؛



6. لقد تم إطلاعي على كيفية توصيل نتائج هذه الدراسة؛

7. وقد تم إبلاغي أن نتائج الدراسة ستعرض على المجمع العلمي، مع حماية هوية الطفل وفقاً لقوانين الخصوصية المعمول بها.

8. إن توقيع هذه الوثيقة يعبر عن موافقتنا على مشاركة طفلنا/طفلتنا في الدراسة وأخذ العينات واستخدامها بجانب البيانات الشخصية، كما هو موضح في بطاقة المعلومات؛ وفي حالة مخالفة الأغراض الموضحة، فإن هذه الموافقة لن تكون صالحة وسيتم الاتصال بنا مرة أخرى.

9. أصرح بنقل العينة والبيانات الشخصية لطفلنا إلى معهد الطب الشخصي في الجامعة الكاثوليكية في روما، مع العلم أنه تحت مسؤولية المروج ومدير الدراسة، سيتم تنفيذ جميع تدابير السلامة المنصوص عليها في التشريعات السارية.

لذلك أصرح:

بالموافقة بعدم الموافقة - مطلوب - على مشاركة الطفل في الدراسة

بالموافقة بعدم الموافقة - مطلوب - على إبلاغي بنتائج التحليل

الاسم بالكامل _____
الخاص بالأب/ الوصي القانوني _____
التاريخ ____/____/____
الوقت _____
التوقيع _____

الاسم بالكامل _____
الخاص بالأب/ الوصي القانوني _____
التاريخ ____/____/____
الوقت _____
التوقيع _____

بناءً على توقيعي على هذا النموذج، فإنني أوافق على معالجة البيانات الشخصية لطفلي/ لطفلتي لأغراض البحث ضمن الحدود وبالطريقة الموضحة في المعلومات المقدمة إلي مع هذه الوثيقة، بموجب أحكام لائحة (الاتحاد الأوروبي) 679/2016 والمرسوم التشريعي 2003/196 وتعديلاته وتكميلاته اللاحقة، بعد الإطلاع على المعلومات المتعلقة بمعالجة البيانات الشخصية من الفقرة "كيف سنتم حماية البيانات الشخصية المتعلقة بهوية طفلك".

الاسم بالكامل _____
ولي الأمر/الوصي القانوني _____
التاريخ ____/____/____
الوقت _____
التوقيع _____

الاسم بالكامل _____
ولي الأمر/الوصي القانوني _____
التاريخ ____/____/____
الوقت _____
التوقيع _____

Io sottoscritto Prof./Dr.

..... (Cognome) (Nome)

Dichiaro che i genitori/tutori legali del Paziente hanno firmato spontaneamente la partecipazione allo studio

Dichiaro inoltre di:

- aver fornito esaurienti spiegazioni in merito alle finalità dello studio, alle procedure, ai possibili rischi e benefici e alle possibili alternative;
- aver verificato che i genitori/tutore legale abbiano sufficientemente compreso le informazioni fornitegli;
- aver lasciato ai genitori/tutore legale il tempo necessario e la possibilità di fare domande in merito allo studio;
- non aver esercitato alcuna coercizione od influenza indebita nella richiesta del Consenso

Nome per esteso del medico
che ha fornito le informazioni
e raccolto il consenso informato

Data

Ora

Firma