	مرکز پاتولوژی و ژنتیک کریمی نژاد–نجم آبادی			
کد سند : **TE-MGE-FO-019**	شماره ویرایش : **00**	نام بخش : مولکولی	صفحه : ۱ از ۳
عنوان سند :	**نموذج موافقة بشأن حدود الفحوصات الجزيئية**		

GC: .....

نحن الموقعين أدناه نطلب من مركز كاريمى نجاد – نجم آبادى لعلم الأمراض والوراثة إجراء تشخيص ما قبل الولادة / التشخيص قبل الانغراس للتغير الذى تم تحديده فى جين: ..... لدى طفلنا: ..... / لدى أنا: ..... / لدى زوجى/زوجتى .....

وقد تم تصنيف هذا التغير وفقًا لمعايير الكلية الأمريكية للوراثة والجنوميات (ACMG) ضمن الفئة التالية:

☐ مُحتمل أن يكون مسببًا للمرض (Likely Pathogenic): تم تصنيف هذه الطفرة على أنها مُحتملة التسبب فى المرض، أى أن احتمال كونها السبب فى المرض هو حوالى ٩٠٪.

☐ تغير ذو أهمية سريرية غير معروفة (Variant of Uncertain Significance (VUS)): تم تصنيف هذه الطفرة على أنهاVUS ، ما يعنى أن أهميتها السريرية غير مؤكدة، وبالتالى لم يُثبت بشكل قاطع أنها مسبب مباشر للمرض.

لذا فإن إجراء اختبار التشخيص قبل الولادة فى هذه الحالة يتم مع وجود قيود.

التاريخ: ...../...../..... توقيع السيدة: _____ توقيع السيد: _____

☐ لم يتم إجراء فحص سريرى لطفلنا فى هذا المركز قبل الوفاة، ولا توجد أى مستندات طبية تؤكد الإصابة بالمرض. لذلك، لا يمكن إجراء مطابقة سريرية

التاريخ: ...../...../..... توقيع السيدة: _____ توقيع السيد: _____

☐ لم يتم إجراء مطابقة سريرية للتغير (الفاريانت) المُكتشف فى الجين مع المرض قبل الوفاة، لذلك، لم تكن هناك إمكانية لإجراء المطابقة السريرية.

التاريخ: ...../...../..... توقيع السيدة: _____ توقيع السيد: _____

☐ وبما أنَّه لم يكن من الممكن مطابقة التغير الجينى المُكتشف بشكل مؤكد مع أعراض طفلنا، ففى حال كانت مشكلات طفلنا ناتجة عن جين أو جينات أخرى، فإن إجراء التشخيص قبل الولادة (PND) بناءً على هذا التغير لن يكون مفيداً.

التاريخ: ...../...../..... توقيع السيدة: _____ توقيع السيد: _____

☐ تم تحديد الجين المُسبب للمرض فى مركز آخر، ونحن فى هذا المركز نقوم فقط بفحص التغير (الفاريانت) المُحدد. ولا يمكننا إبداء الرأى حول دقة أو اكتمال التحليل الجينى الأولى.

التاريخ: ...../...../..... توقيع السيدة: _____ توقيع السيد: _____

☐ قرار اتخاذ الإجهاض العلاجى بناءً على التغير الجينى المُكتشف يعود إلى الطب الشرعى، وهذا المركز لا يتحمّل أى مسؤولية بخصوص الإجهاض العلاجى.

التاريخ: ...../...../..... توقيع السيدة: _____ توقيع السيد: _____

☐ قرار اتخاذ الإجهاض العلاجى بناءً على التغير الجينى المُكتشف يعود إلى الطب الشرعى، وهذا المركز لا يتحمّل أى مسؤولية بخصوص الإجهاض العلاجى.

التاريخ: ...../...../..... توقيع السيدة: _____ توقيع السيد: _____

☐ نظراً إلى أن المتغيّر ..... (variant) لم يتم تأكيده مسبقًا بطريقة سانجر فى المركز، فمن المحتمل عند تصميم البادئات (primers) أن يتبين أن تأكيد المتغيّر غير ممكن، وفى هذه الحالة سنضطر إلى إلغاء اختبار تأكيد الطفرة (mutation confirmation) للزوجين والجنين، وسيتم استرداد تكلفة تأكيد الطفرة باستثناء تكلفة استخراج الحمض النووى.(DNA)

التاريخ: ...../...../..... توقيع السيدة: _____ توقيع السيد: _____

☐ وبالنظر إلى أن المتغيّر ..... لم يُؤكّد مسبقًا بطريقة سانجر فى المركز، فقد تؤدى عملية تصميم البادئات وطلبها إلى تأخير فى إصدار النتيجة، مما قد يؤدى إلى تجاوز المهلة القانونية للإجهاض.

التاريخ: ...../...../..... توقيع السيدة: _____ توقيع السيد: _____

☐ نظراً إلى أن عينة السائل الأمنيوسى قد أُخذت للتحليل الجزيئى، فإن الوقت اللازم لزراعة الخلايا ثم استخراج الحمض النووى (DNA) وفحص الجنين من حيث الجين المعنى قد يؤدى إلى فوات المهلة القانونية للإجهاض، وبالتالى فإن إجراء التحليل سيكون فقط لأغراض الاطمئنان.

التاريخ: ...../...../..... توقيع السيدة: _____ توقيع السيد: _____

☐ فى ١٪ من الحالات، قد يحدث تلوث فى عينة الزغابات المشيمية بخلايا أمومية، ولذلك يمكننا باستخدام اختبار MCC التحقق مما إذا كانت الزغابات المأخوذة تعود للجنين أو للأم، وإذا كانت من الأم، يُوصى بإعادة أخذ العينة.

التاريخ: ...../...../..... توقيع السيدة: _____ توقيع السيد: _____

☐ فى حال كانت عينة السائل الأمنيوسى دموية، قد يكون هناك تلوث بخلايا الأم، ويمكن كشف ذلك باستخدام اختبار .MCC كما أن العينات الدموية قد تؤدى إلى تأخر فى صدور النتيجة أو الحاجة لإعادة أخذ العينة.

التاريخ: ...../...../..... توقيع السيدة: _____ توقيع السيد: _____

☐ فى حالات الحمل التوأمى، يُنصح بإجراء اختبار twin-QF PCR قبل التحليل الجزيئى. إذا تبين أن الحمض النووى (DNA) للجنينين متطابق، فقد يكون ذلك بسبب تشابه التوأمين (توأمان متماثلان) أو بسبب أخذ العينة من كيس حمل واحد فقط. فى هذه الحالة، يجب على الطبيب المختص اتخاذ القرار المناسب بشأن الحاجة إلى إعادة أخذ العينة.

التاريخ: ...../...../..... توقيع السيدة: _____ توقيع السيد: _____

تم توضيح أن النتائج الفنية للاختبار المُجرى قد تُستخدم لأغراض علمية أو بحثية، مع ضمان الحفاظ على سرية المعلومات الشخصية، وإننى/إننا بموجب هذا أُعرب/نُعرب عن موافقتى/موافقتنا على ذلك. كما تم توضيح أن المختبر مُلزَم بتقديم المعلومات الفنية للجهات المختصة عند طلبها، وفقًا للوائح المعتمدة من قبل وزارة الصحة. أنا/نحن الموقّع/الموقّعون على هذا النموذج، وبعد قراءة جميع البنود المذكورة فى استمارة الموافقة، والحصول على التوضيحات اللازمة، وتوفّر الوقت الكافى لطرح الأسئلة والاستفسارات، أُوقّع/نُوقّع على هذا النموذج عن درايةٍ تامة وبإرادة حرة دون أى ضغط أو إكراه، وبوعى كامل لاحتمالات نتائج التحاليل المذكورة والتبعات النفسية أو الجسدية المحتملة. ومن المُسلّم به أننى/أننا أطلب/نطلب إجراء التحليل من المركز، وأُدرك/ندرک أن إلغاء التحليل بعد قبوله غير ممكن.

☐ وبناءً عليه، أُعرب/نُعرب عن موافقتى/موافقتنا على إجراء هذا التحليل.

الاسم الكامل وتوقيع السيدة **التاريخ**

الاسم الكامل وتوقيع السيد **التاريخ**

الاسم الكامل وتوقيع المستشار **التاريخ**