

الاسم الأول للمريض	الاسم الأخير للمريض
تاريخ ميلاد المريض (يوم/ شهر/ سنة)	مُعَرَّف طلب بوابة GeneDx (عند الاقتضاء)

لأغراض هذه الموافقة، تشير الضمانات "أنا" وباقي ضمانات المتكلم والمخاطب المفرد المتصلة والمنفصلة إليّ أو إلى طفلي، بما في ذلك طفلي الذي لم يولد بعد، في حال كان طفلي هو الشخص الذي أمر مقدم الرعاية الصحية بإجراء الفحوصات له.

الغرض من هذا الفحص

الغرض من هذا الفحص (أ) معرفة ما إذا كان لديّ متغيرًا جينيًا أو إعادة ترتيب كروموسوم يتسبب في إحداث اضطراب وراثي؛ أو (ب) لتقييم احتمال إصابتي باضطراب وراثي أو نقله إلى أطفالي في المستقبل. إذا كان لدي علم فعليًا عن المتغير (المتغيرات) الجيني المحدد أو إعادة ترتيب الكروموسومات التي تتسبب في حدوث اضطراب جيني في عائلتي، فأننا موافق على إبلاغ المختبر بهذه المعلومات.

ما نوع نتائج الفحص التي بإمكانني توقعها من الفحوصات الوراثية؟

1. **نتائج إيجابية:** العثور على تغيير حدث في حمضك النووي، والذي من المحتمل أن يكون السبب في ظهور السمات/ الأعراض التي لديك. وهذا هو أكثر النتائج وضوحًا للفحص، والذي من الممكن استخدامه كأساس لفحص أفراد الأسرة الآخرين لتحديد فرصهم في الإصابة بالمرض أو نقل المرض لأطفالهم.
 2. **نتائج سلبية:** عدم العثور على متغيرات لتفسير الأعراض التي تعاني منها. وهذا لا يعني عدم وجود حالة وراثية لديك؛ إذ لا يزال من الممكن وجود متغير وراثي لم يتم العثور عليه في الفحص الذي تم طلبه. قد يناقش مُقَدِّم الرعاية الصحية أو المستشار الوراثي مزيد من الفحوصات إما الآن أو في المستقبل.
 3. **متغير غير حاسم (VUS):** رصد تغيير في أحد الجينات ورغم هذا لسنا متأكدين مما إذا كان هذا المتغير هو السبب في ظهور السمات/ الأعراض التي لديك. مع وجود حاجة ماسة إلى مزيد من المعلومات. وقد نقترح إجراء الفحص على أفراد الأسرة الآخرين للمساعدة في معرفة معنى نتيجة الفحص.
 4. **نتائج غير متوقعة:** في حالات نادرة، قد يكشف هذا الفحص عن حدوث تغيير وراثي مُهم لا يرتبط مباشرة بسبب طلب إجراء هذا الفحص. على سبيل المثال، قد يتوصل هذا الفحص إلى أنك مُعرَّض لخطر الإصابة بحالة وراثية أخرى لسبب علمي بها أو قد يشير إلى اختلافات في عدد أو إعادة ترتيب الكروموسومات الجنسية. وقد تكشف عن هذه المعلومات لمُقَدِّم الرعاية الصحية الذي يطلبها إذا كان من المحتمل أن تؤثر على الرعاية الطبية.
- نظرًا لأن المعارف الطبية والعلمية تتغير باستمرار، فإن المعلومات الجديدة التي تصبح متاحة قد تُثَمِّم المعلومات التي استخدمها مختبر GeneDx لتفسير نتائجي. يمكن لمُقَدِّم الرعاية الصحية الاتصال بمختبر GeneDx في أي وقت لمناقشة تصنيف المتغير المحدد.

ما هي الفحوصات الوراثية الثلاثية/الثانية؟

فيما يتعلق ببعض الفحوصات الوراثية، بما في ذلك عينات مأخوذة من والديني الطبيعيين و/أو الأقارب البيولوجيين الآخرين بالإضافة إلى عينة المريض، من الممكن أن تساعد في تفسير نتائج الفحص. وغالبًا ما يُشار إلى هذه الفحوصات باسم "الفحوصات الثلاثية" نظرًا لأنها عادةً ما تتضمن على أخذ عينات من المريض وكلا والديني. يجب تقديم العينات المأخوذة من الأقارب مع عينة المريض، كما يجب تقديم المعلومات السريرية للمريض وأي من أقربائه الذين يقدمون العينات. إنني أدرك أن مختبر "GeneDx" يستخدم عينة (عينات) الأقارب عند الاقتضاء لتوضيح نتائج فحصي وأن تقرير فحصي قد يحتوي على معلومات سريرية ووراثية بشأن أحد الأقارب عندما يتعلق الأمر بتفسير نتائج الفحوصات. كما أدرك أيضًا أن الأقارب لن يتلقوا أي تحليل مستقل للبيانات ولا حتى أي تقرير منفصل.

مخاطر وقيود الفحص الوراثي

1. في بعض الحالات، قد لا يحدد الفحص بديلاً وراثيًا على الرغم من وجوده فعليًا. وقد يُعزى هذا إلى القيود الموجودة في المعارف الطبية الحالية أو تكنولوجيا الفحص.
2. قد يتطلب التفسير الدقيق لنتائج الفحص معرفة العلاقات البيولوجية الحقيقية في الأسرة. أدرك أنه في حال عدم قيامي بتحديد العلاقات البيولوجية في عائلتي بدقة، فقد يؤدي ذلك إلى تفسير غير صحيح لنتائج الاختبار، وتشخيصات غير صحيحة، و/أو نتائج فحص غير حاسمة. إذا أظهرت الفحوصات الوراثية أن العلاقات البيولوجية الحقيقية في أسرة ما ليست على النحو الذي أفادت التقارير التي قدمتها، بما في ذلك حالة عدم الأبوة (الأب المنسوب إليه الطفل ليس هو الأب البيولوجي) وقرابة الرحم (الوالدان مرتبطان بالدم)، فأننا موافق على إبلاغ مقدم الرعاية الصحية الذي طلب الاختبار بهذه النتائج.
3. على الرغم من أن الفحوصات الوراثية دقيقة للغاية، فقد تظهر نتائج غير دقيقة. من بين هذه الأسباب، على سبيل المثال لا الحصر، العينات ذات التسمية الخاطئة، أو الإبلاغ غير الدقيق عن المعلومات السريرية/الطبية، أو الأخطاء الفنية النادرة، أو أسباب أخرى.
4. أنا أدرك أن هذا الفحص قد لا يكشف جميع المخاطر الطبية طويلة المدى التي قد أواجهها. لا تضمن نتيجة هذا الفحص صحي وأنا قد لا يزال يتعين إجراء فحوصات تشخيصية أخرى.
5. أوافق على تقديم عينة أخرى في حال عدم كفاية العينة الأولية.

خُصُوصِيَّة المريض والاستشارة الوراثية

يُوصى أن ألتقي استشارة وراثية قبل وبعد إجراء هذا الفحص الوراثي. بإمكانني العثور على مستشار وراثي في منطقتي من على موقع www.nsgc.org قد يكون من الضروري إجراء مزيد من الفحوصات أو الاستشارات الأخرى مع مُقَدِّم الرعاية الصحية. للحفاظ على السرية، لن يتم الإفصاح عن نتائج الفحوصات إلا لمُقَدِّم الرعاية الصحية المحول، أو المُخْتَبَر الذي طلب الشراء، أو لي، أو لمقدمي الرعاية الصحية الآخرين المشاركين في رعايتي، وتشخيصي، وعلاجي، أو للآخرين بموافقي أو وفقًا لما يسمح به القانون أو يقتضيه. تحظر القوانين الفيدرالية الكشف غير المصرح به عن هذه المعلومات. يمكن العثور على مزيد من المعلومات على: www.genome.gov/10002077

العينات الدولية

إذا كنت أقيم خارج الولايات المتحدة، فإنني أشهد أنه عن طريق تقديم عينة للفحص، على عدم قيامي بانتهاك أي من قيود حظر التصدير أو أي قيود قانونية أخرى في بلد إقامتي.

الاحتفاظ بالعينة

بعد الانتهاء من الفحص، قد يتم إلغاء تعريف العينة الخاصة بي واستخدامها لتطوير وتحسين عملية الفحص، والتحقق الداخلي، وضمان الجودة، وأغراض التدريب. لن يعيد مختبر "GeneDx" عينات الحمض النووي إليك أو إلى مُقَدِّم الرعاية الصحية الذين قاموا بتحويلك، ما لم يتم اتخاذ ترتيبات مسبقة محددة. وأنا أدرك أنه لن يتم إدراج العينات المأخوذة من أهالي ولاية نيويورك في الدراسات البحثية غير المُعرَّفة الواردة في هذا التفويض ولن يحتفظ المختبر بها لأكثر من 60 يومًا بعد الانتهاء من الفحص، ما لم يتم التصريح بذلك على وجه التحديد من خلال اختياري عمل ذلك. يعتبر التفويض أمرًا اختياريًا، ولن يتأثر الفحص ما لم أضع علامة في المربع الخاص بلغة التفويض الخاصة بولاية نيويورك. ولن يقوم المختبر بإجراء أي فحوصات على العينة البيولوجية بخلاف تلك المصرح بها على وجه التحديد.

الاسم الأول للمريض	الاسم الأخير للمريض
تاريخ ميلاد المريض (يوم/ شهر/ سنة)	مُعرّف طلب بوابة GeneDx (عند الاقتضاء)

مشاركة قاعدة البيانات

يمكن أن يساعد التاريخ الصحي والمعلومات الوراثية غير المُعرّفة مُقدمي الرعاية الصحية والعلماء على فهم كيفية تأثير الجينات على صحة الإنسان، حيث تساعد مشاركة هذه المعلومات غير المُعرّفة مُقدمي الرعاية الصحية على توفير رعاية أفضل لمرضاهم والباحثين على إيجاد اكتشافات جديدة. ومختبر GeneDx يشارك هذا النوع من المعلومات مع مقدمي الرعاية الصحية والعلماء وقواعد بيانات الرعاية الصحية، كما أن المختبر لن يشارك أية معلومات تعريف شخصية على أن يلتزم بالاستعاضة عنها برمز فريد من نوعه غير ناشئ عن معلومات تعريف شخصية. بل إنه حتى مع وجود رمز فريد من نوعه يوجد خطر إمكانية التعرف على اعتمادًا على المعلومات الوراثية والصحية التي يجري مشاركتها. ويرى المُختبر أنه من غير المرجح، على الرغم من أن الخطر المحتمل أكبر في حال قيامي فعليًا بمشاركة معلوماتي الوراثية والصحية مع موارد عامة مثل المواقع الإلكترونية الخاصة بتحديد علم الأنساب.

النتائج الثانوية لتسلسل إكسوم الكامل/تسلسل الجينوم

- لا تنطبق إلا على فحوصات تسلسل إكسوم الكامل وتسلسل الجينوم الكامل.
- ليس لها علاقة بفحوصات Xpanded® أو Slice.

نظرًا لأن فحوصات تسلسل إكسوم وتسلسل الجينوم تعمل على تحليل الكثير من الجينات والظروف المختلفة، فقد تكشف عن بعض النتائج التي ليس لها علاقة مباشرة بسبب طلب تلك الفحوصات. يُطلق على هذه النتائج اسم نتائج "عرضية" أو "ثانوية" ومن الممكن أن توفر معلومات لم تكن متوقعة.

النتائج الثانوية هي متغيرات في الجينات التي لا علاقة لها بالسمات السريرية التي تم الإبلاغ عنها للفرد، تم تحديدها عن طريق فحوصات تسلسل إكسوم وتسلسل الجينوم. أوصى المعهد الأمريكي لعلم الوراثة الطبية وعلم الجينوم (ACMG) بالإبلاغ عن النتائج الثانوية المحددة في مجموعة فرعية محددة من الجينات القابلة للتنفيذ طبياً المرتبطة بالاضطرابات الوراثية المختلفة لجميع الاختبارات التي تخضع لتسلسل الإكسوم أو الجينوم. يُرجى الرجوع إلى أحدث إصدار من توصيات المعهد الأمريكي لعلم الوراثة الطبية للإبلاغ عن النتائج الثانوية في تسلسل الإكسوم والجينوم السريري للحصول على تفاصيل كاملة عن الجينات والاضطرابات الوراثية المرتبطة بها. ويلتزم المُختبر بالتأكد على النتائج الثانوية التي يمكن الإبلاغ عنها بطريقة فحص بديلة.

ما الذي سيتم إبلاغ المريض به؟

جميع المتغيرات المُسببة للأمراض المعروفة و/أو المتوقعة التي تم رصدها في الجينات (والتي حققت في تسلسل إكسوم تغطية بمعدل 10 أضعاف على الأقل أو حققت في تسلسل الجينوم تغطية بمعدل 15 ضعفًا على الأقل)، على النحو المُوصى به من المعهد الأمريكي لعلم الوراثة الطبية.

ما الذي سيتم إبلاغ الأقارب به؟

سيتم تزويد جميع الأقارب الخاضعين لفحوصات تسلسل إكسوم أو تسلسل الجينوم بالمعلومات التي تتعلق بوجود أي نتائج ثانوية يتم الإبلاغ عنها للمريض أو غيابها.

القيود

قد تكون المتغيرات المُسببة للأمراض موجودة في قسم من الجين لا يغطيه هذا الفحص، وبالتالي لا يتم الإبلاغ عنها. ولا يعني عدم وجود نتائج ثانوية يمكن الإبلاغ عنها لأي جين مُعين عدم وجود متغيرات مُسببة للأمراض في ذلك الجين. لن يتم تحديد أو الإبلاغ عن المتغيرات المُسببة للأمراض التي قد تكون موجودة في أحد الأقارب، ولكنها غير موجودة في المريض. ولن يتم الإبلاغ عن التغيرات الحادثة على مستوى التسلسل فقط في تقرير النتائج الثانوية. لن يتم الإبلاغ عن عمليات الحذف/ التكرار الكبيرة، أو المثيلة الشاذة، أو التكرار الثلاثي أو متغيرات التوسع الأخرى، أو المتغيرات الأخرى التي لا يتم رصدها بشكل روتيني بواسطة تسلسل الإكسوم السريري وتسلسل الجينوم.

الاتفاق المالي والضمان المالي

أدرك أنا وأفوض مُختبر GeneDx لإعداد فاتورة خطة التأمين الصحي الخاصة بي بالنيابة عني، للإفصاح عن أي معلومات مطلوبة للفواتير، وليكون ممثلي المُعيّن لأغراض استئناف أي رفض للاستحقاقات. وأسند بشكل لا رجعة فيه وأوجه بإتمام الدفع مباشرة إلى مختبر GeneDx. أدرك أنا أنه قد تختلف التكاليف التي تُدفع من جيبِي الشخصي عن المبلغ المُقدر الذي أوضحه لي مختبر GeneDx كجزء من التحقق من الفوائد. وأوافق على أن أتحمل المسؤولية المالية عن أي من جميع المبالغ على النحو المُوضح في شرح الفوائد الصادر عن خطة التأمين الصحي خاصتي. وفي حال إرسال شركة التأمين الخاص بي دفعة مباشرة إلي مقابل الخدمات التي يؤديها مختبر GeneDx نيابة عني، فإنني أوافق على المصادقة على شيك التأمين وإرساله إلى GeneDx في غضون 30 يومًا من الاستلام كدفعة لمطالبة المختبر بالخدمات المُقدمة.

وإذا لم يكن لدي تأمين صحي، فإنني أوافق على سداد التكلفة الكاملة للفحص الوراثي المطلوب من مقدم الرعاية الصحية لدي والمفوترة لي من مختبر GeneDx. وأدرك بالإضافة إلى ذلك وأوافق على أنه، في حال عدم سداد المبلغ نظير إجراء الفحص الوراثي، وفقًا لسياسات الدفع التي يتبعها المختبر قد يتم تحويل حسابي إلى جهة تحصيل خارجية نظرًا لعدم السداد. وأوافق على سداد أي من تكاليف التحصيل ذات الصلة، بما في ذلك أتعاب المحاماة. بتوقيعي على نموذج طلب فحص GeneDx أو في الجزء السفلي من هذا النموذج، وأقبل المسؤولية المالية التامة والكاملة عن جميع الفحوصات الجينية التي يطلبها مُوفر الرعاية الصحية الخاص بي.

برنامج التأمين الصحي للرعاية الطبية (MEDICARE)

يلزم تقديم إشعار المستفيد المسبق (ABN) لمرضى ميديكير Medicare. لمزيد من المعلومات يرجى زيارة موقعنا الإلكتروني www.genedx.com/billing

الاسم الأول للمريض	الاسم الأخير للمريض
تاريخ ميلاد المريض (يوم/ شهر/ سنة)	مُعَرَّف طلب بوابة GeneDx (عند الاقتضاء)
الموافقة على خطاب المريض الرقمي • لن ينطبق إلا على التأمين التجاري • تشير التقديرات الواردة من شركة التأمين الصحي الخاصة بك، ومن ثم فإنه لن يتم إيراد أي تقديرات عن أي طلبات يتم تقديمها من خلال خطط التأمين الفيدرالية أو الممولة من الدولة (مثل ميديكير Medicare أو ميديكيد Medicaid أو تراي كير Tricare، وما إلى ذلك) أو الفاتورة المؤسسية أو فاتورة المريض (الدفع الذاتي). لتزويدك بالمصروفات التقديرية النثرية ذات الصلة باختبارك، سيرسل لك مختبر GeneDx بريداً إلكترونياً و/أو نصاً يحتوي على الرابط للوصول إلى خطاب المريض الرقمي الشخصي لديك. لإرسال هذه المعلومات، نحتاج إلى رضاك وموافقتك على العناصر التالية: 1. يمكن لمختبر GeneDx استخدام عنوان بريدك الإلكتروني أو رقم هاتفك المحمول فقط لغرض إرسال المُختبر لالتزاماتك المالية المقدرة. قد يتم تطبيق أسعار بيانات الرسائل النصية. ولن يتحمل المُختبر المسؤولية عن الرسائل التي لم يتم تسليمها بسبب معلومات اتصال غير صحيحة أو غير مقروءة. 2. سيُرسل لك المختبر رسالة بريد إلكتروني و/أو رسالة نصية بها رابط لعرض خطاب المريض الشخصي الذي يتضمن تقديرات الاختبار من الجيب. الرابط حساس للوقت ولن يكون متاحاً إلا لمدة 72 ساعة من وقت إرسال الرسالة. لعرض التقديرات، يجب النقر فوق الرابط الموجود في الرسالة. 3. وفي حال عدم اتخاذ أي إجراء، فسوف يفترض مختبر GeneDx أنك توافق على المضي قدماً في الاختبار وسيقوم بفواتير تأمينك الصحي. يمكنك الموافقة على الاختبار مع التأمين، أو التبديل إلى السداد الذاتي، أو إلغاء الاختبار عبر الرابط في غضون 72 ساعة. في المقابل، إذا تلقى المختبر العينة (العينات) الخاصة بك ولم يجري بعد تغيير طريقة إعداد الفواتير، أو لم يتم إلغاء الفحص، فسنمضي قدماً في الاختبار حسب الطلب، وستتحمل مسؤولية أي تكاليف نثرية لانتهاج من الفحص (الفحوصات). أُقرُّ أنا بمطالعة، أو قراءة، جميع العبارات المذكورة أعلاه وفهم المعلومات المتعلقة باختبار الجينات الجزيئية. لقد أتيت لي الفرصة لطرح أسئلة حول الفحص والإجراء والمخاطر والبدائل. بالتوقيع على هذا النموذج، أفوض مختبر GeneDx لإجراء الفحوصات الوراثية حسب الطلب. أفهم ذلك، للاختبارات التي يتم تقييمها البيانات الواردة من العديد من أفراد الأسرة في الوقت نفسه، قد يتم إدراج نتائج الاختبار من أفراد الأسرة هؤلاء في تقرير شامل واحد سيتم توفيره لجميع الأفراد ومقدمي الرعاية الصحية الذين خضعوا للفحص. يتوفر المزيد من المعلومات، بما فيها إشعار GeneDx المعني بالسياسات الخصوصية، على الموقع الإلكتروني الخاص بمختبر GeneDx: www.genedx.com ○ عن طريق وضع علامة على هذا المربع، أؤكد أنني مقيم في ولاية نيويورك، وأفوض مختبر GeneDx بالاحتفاظ بأي عينة متبقية لأكثر من 60 يوماً بعد الانتهاء من الفحص، واستخدامها كعينة غير مُعرَّفة لأغراض تطوير الفحص وتحسينه والتحقق الداخلي وضمان الجودة والتدريب. خلافاً لذلك، يقضي قانون نيويورك من مختبر GeneDx تدمير عيني بعد 60 يوماً، ولا يمكن استخدامها في دراسات تطوير الفحص. ○ ضع علامة على هذا المربع إذا كنت ترغب في إلغاء الاشتراك في الاتصال بالدراسات البحثية. ○ ضع علامة على هذا المربع إذا كنت لا ترغب في تلقي نتائج الكلية الأمريكية لعلم الوراثة الطبية الثانوية (تسلسل إكسوم الكامل واختبارات تسلسل الجينوم الكامل فقط؛ وليس لفحوصات Xpanded® أو Slice).	
توقيع المريض/الوصي القانوني (مطلوب)	
توقيع قريب/وصي قانوني من الدرجة الأولى	صلة قرابة بالمريض من الدرجة الأولى
توقيع قريب/وصي قانوني من الدرجة الثانية	صلة قرابة بالمريض من الدرجة الثانية
اختياري وللتأمين التجاري فقط: أقر أنا أنه بإدخال معلومات جهة الاتصال المفضلة الخاصة بي أدناه، أفوض مختبر GeneDx بإرسال بريد إلكتروني و/أو نص به رابط للوصول إلى خطاب المريض الرقمي الشخصي الخاص بي. يجوز تطبيق أسعار البيانات.	
رقم الهاتف*	البريد الإلكتروني*

يجب تقديم معلومات جهة الاتصال المقدمة للأفراد المخولين لإجراء الفحوصات الوراثية.