

بعد فحص حديثي الولادة

بقع دم طفلك



تعرف على المزيد حول
الحقائق والخيارات التي تحتاج
إلى فهمها

ماذا عليك أن تفعل؟

طرح الأسئلة إذا كانت لديك أسئلة.

القراءة عن المزيد من خيارات الموافقة على موقع BioTrust.

الاتصال بوزارة الصحة والخدمات الإنسانية في ميشيغان إذا كان لا يزال لديك أسئلة حول بقع الدم.

وضع علامة على اختيارك لاستخدام بقعة الدم في استمارة موافقة BioTrust ثم التوقيع عليها.

الحصول على نسخة وردية اللون من استمارة موافقة BioTrust لتأخذها إلى المنزل.

لمعرفة المزيد، اتصل بنا على:

الهاتف:

866-673-9939 (الرقم المجاني)

البريد الإلكتروني:

BioTrust@Michigan.gov

أو زر الموقع:

Michigan.gov/BioTrust

للاستفسارات حول حقوقك في البحث، اتصل بمجلس المراجعة التأسيسي (IRB) التابع لوزارة الصحة والخدمات الإنسانية في ميشيغان على الرقم
517-241-1928.



لن تستثني وزارة الصحة والخدمات الإنسانية في ميشيغان أي فرد أو مجموعة من المشاركة أو ترحمه من المنافع أو تميز ضده بسبب العرق أو الجنس أو الدين أو العمر أو النصل القومي أو اللون أو الطول أو الوزن أو الحالة الاجتماعية أو الاعتبارات الحزبية أو الإعاقة أو المعلومات الجينية غير المرتبطة بأهلية الشخص.

هل ستستفيد أنت أو طفلك من أبحاث بقعة الدم؟

قد لا تساعدك أبحاث بقعة الدم بشكل مباشر، أو تساعدك أنت أو طفلك أو عائلتك. لن يتم الدفع لك إذا تم استخدام بقع دم طفلك. لن تحصل عائلتك على الأموال إذا تم الحصول على منتجات (مثل الأدوية الجديدة) من خلال البحث. يهدف هذا النوع من الأبحاث عادةً إلى إفادة المجتمعات من خلال إيجاد طرق لتحسين الصحة المستقبلية للعديد من الناس. قد تستفيد أنت أو أحد أفراد عائلتك من الأبحاث التي تنظر في طرق جديدة لتشخيص الأمراض أو الوقاية منها أو علاجها.

ما هي خياراتك لأبحاث بقع الدم؟

يمكنك أن تقول "نعم" أو "كلا" لأبحاث بقع الدم. سيطلب منك وضع علامة في مربع والتوقيع على استمارة مرفقة مع بطاقة فحص حديثي الولادة الخاصة بطفلك. إذا كانت إجابتك "نعم"، فمن الممكن استخدام بقع الدم المتبقية من فحص حديثي الولادة لأغراض البحث. إذا كانت إجابتك "كلا"، فسيتم تخزين بقع الدم ولن تستخدم لأغراض البحث ولكن قد يستخدمها مختبر فحص حديثي الولادة لضمان الجودة ومراقبة الجودة لتحسين فحص حديثي الولادة. يجب عليك الاتصال بوزارة الصحة والخدمات الإنسانية في ميشيغان إذا كنت لا تريد تخزين بقع الدم المتبقية لأي سبب بعد إجراء فحص حديثي الولادة.

هل بإمكانك تغيير رأيك؟

نعم. يمكنك الاتصال بوزارة الصحة والخدمات الإنسانية في ميشيغان في أي وقت إذا غيرت رأيك بشأن أبحاث بقعة الدم. بعد بلوغ سن 18 عاماً، يجب على طفلك تقديم هذا الطلب.



ما هي المخاطر في حال استخدام بقع دم طفلك في الأبحاث؟

من الممكن أن يتم التعرف على طفلك، ولكن فرصة حدوث ذلك ضئيلة للغاية. تم اتخاذ العديد من الخطوات لحماية الخصوصية.

ما هي الخطوات التي يتم اتخاذها لحماية الخصوصية؟

هناك مستويات عديدة من الأمان في البنك الحيوي لحديثي الولادة في ميشيغان حيث يتم تخزين بقع الدم. يتم ترميز بقع الدم المخزنة برمز فقط وليس باسم طفلك أو معلومات التعريف الخاصة به. تتم إزالة التفاصيل التي من الممكن أن تؤدي إلى التعرف على طفل أو عائلة. تطبق وزارة الصحة والخدمات الإنسانية في ميشيغان أعلى مستوى من الحماية للخصوصية المتاحة بموجب قانون الصحة العامة في الولاية. تم الحصول على أعلى مستوى من الحماية الفيدرالية، وهو "شهادة السرية"، من وزارة الصحة والخدمات الإنسانية في الولايات المتحدة. التفاصيل ملخصة أدناه:

شهادة السرية

وزارة الصحة والخدمات الإنسانية في الولايات المتحدة
<http://grants.nih.gov/grants/policy/coc/>

- يمكن لـ BioTrust استخدام هذه الشهادة لرفض الكشف قانونياً عن المعلومات التي قد تحدد هويتك في أي إجراءات مدنية أو جنائية أو إدارية أو تشريعية أو أي إجراءات أخرى على المستوى الفيدرالي أو الحكومي أو المحلي، على سبيل المثال، إذا كان هناك استدعاء من المحكمة. يمكن لـ BioTrust استخدام الشهادة لمقاومة أي مطالبات بمعلومات من شأنها تحديد هويتك، باستثناء ما هو موضح أدناه.
- لا يمكن استخدام الشهادة لمقاومة أي مطالبات بالمعلومات من موظفي الوكالة الحكومية في الولاية أو الفيدرالية الأميركية الراعية للمشروع والتي سيتم استخدامها للتدقيق أو تقييم البرنامج للمشاريع الممولة من الوكالة أو للمعلومات التي يجب الكشف عنها من أجل تلبية متطلبات إدارة الغذاء والدواء الفيدرالية (FDA). ولا يمنعك ذلك أنت أو أحد أفراد عائلتك من الإفصاح طوعاً عن معلومات تتعلق بك أو بمشاركتك في هذا البحث. إذا حصلت شركة تأمين أو مقدم رعاية طبية أو أي شخص آخر على موافقتك الخطية لتلقي معلومات البحث، فلن يستخدم BioTrust الشهادة لحجب تلك المعلومات.

أعزائي أولياء الأمور:

بعد الولادة مباشرة، يتم أخذ بضع قطرات من الدم من كعب رجل طفلك. تُستخدم "بقع الدم" هذه لفحص الأطفال حديثي الولادة. وهذا البرنامج مطلوب بموجب قانون الولاية ويفحص جميع الأطفال بحثاً عن اضطرابات نادرة ولكن خطيرة لضمان العلاج المبكر. لمعرفة المزيد، اقرأ كتيب فحص حديثي الولادة في ميشيغان أو زر الموقع Michigan.gov/NewbornScreening.



ماذا يحدث لبقع الدم بعد فحص حديثي الولادة؟

في كثير من الأحيان، لا يتم استخدام أجزاء من الدم أو بضع الدم الكاملة. بمجرد إجراء فحص حديثي الولادة، يتم تخزين بضع الدم غير المستخدمة لمدة تصل إلى 100 عام.

يمكن لمختبر الولاية استخدام بضع الدم المخزنة لإجراء اختبارات مراقبة الجودة وتحسين فحص الأطفال حديثي الولادة. يمكن أيضاً استخدام بضع الدم لاستخدامك الشخصي، إذا لزم الأمر. استخدم أولياء الأمور بضع الدم للمساعدة في تشخيص مرض لدى أطفالهم أو للعثور على أسباب الوفاة المبكرة للطفل.

سيتم تخزين بضع دم طفلك في مكان آمن، وهو البنك الحيوي لحديثي الولادة في ميشيغان (mnb.wayne.edu). بموافقتك الخطية، يمكن استخدام بضع الدم المخزنة لطفلك في الأبحاث المعتمدة من قبل وزارة الصحة والخدمات الإنسانية في ميشيغان (MDHHS). أنت من يختار السماح باستخدام هذا البحث.

ما هو BioTrust للصحة في ميشيغان؟



إن BioTrust هو برنامج تابع لوزارة الصحة والخدمات الإنسانية في ميشيغان يشرف على الاستخدام البحثي لبقع الدم المخزنة. إن أحد أهداف BioTrust هو السماح لجميع مجموعات سكان ميشيغان بالمشاركة في الأبحاث. يضم المجلس الاستشاري لقيم مجتمع BioTrust أعضاء من منظمات كثيرة ومن عامة الناس. يساعد ذلك في تقديم المشورة لوزارة الصحة والخدمات الإنسانية في ميشيغان بشأن قواعد استخدام بضع الدم في الأبحاث وطرق إعلام الجمهور. يراجع أعضاء المجلس الاستشاري العلمي في BioTrust كل دراسة للتأكد من أهميتها العلمية.

ما نوع البحث الذي يتم إجراؤه؟

لا يمكن استخدام بضع الدم إلا للدراسات التي تهدف إلى فهم الأمراض بشكل أفضل أو تحسين الصحة العامة. لا يمكننا التنبؤ بكل نوع من الدراسات التي سيتم إجراؤها. يتم استخدام العديد من أنواع الأساليب المختبرية لدراسة العوامل البيولوجية مثل الحمض النووي أو العوامل البيئية مثل المعادن والسموم. إن الدراسات السابقة:

- ◆ بحثت عن أسباب السرطان والعيوب الخلقية والسمنة.
- ◆ ساعدت في تطوير اختبارات فحص الأطفال حديثي الولادة الجديدة.
- ◆ اختبرت مستويات الزئبق لمعرفة ما إذا كانت الأمهات الحوامل يتناولن كميات آمنة من الأسماك.

ما هي خطوات استخدام بضع الدم في الأبحاث؟

1. توافق وزارة الصحة والخدمات الإنسانية في ميشيغان على الدراسة:

- تم الالتزام بإرشادات BioTrust.
- تضمن المجالس الاستشارية العلمية أن الدراسة علمية جيدة.
- يضمن مجلس (مجالس) المراجعة المؤسسية حماية حقوق الأشخاص المشاركين.

2. تختار وزارة الصحة والخدمات الإنسانية في ميشيغان بضع الدم:

- يتم اختيار بضع الدم بشكل عشوائي، أو
- يتم اختيار بضع الدم لأن الباحث يريد دراسة مجموعة محددة من الناس (مثل الأشخاص المصابين بالسرطان).

3. يحصل الباحث على بضع الدم:

- لا يتم إخبار الباحثين بمن تم توفير بضع الدم لهم.
- قد يتم تقديم بيانات مثل التشخيص أو سنة الميلاد.
- لا يتم تقديم معلومات يمكنها التعريف عن شخص ما، إلا إذا تم سؤال هذا الشخص والحصول على موافقة خطية منه.

4. يجري الباحث الدراسة:

- تتم دراسة بضع الدم.
- يتم تسجيل النتائج.
- يتم تدمير أي بضع متبقية تم توفيرها للباحث.
- يتم الإبلاغ عن نتائج الدراسة.

كم عدد بضع الدم المخزنة والتي يمكن استخدامها للأبحاث؟

يولد ما يزيد عن 100 ألف طفل سنوياً في ميشيغان ويخضعون لفحص حديثي الولادة. اليوم، يتم تخزين بضع الدم من أكثر من أربعة ملايين شخص في البنك الحيوي.

إذا كنت أنت أو طفلك قد ولدت خلال شهر كانون الثاني/يناير من العام 1989 أو بعده، فقد يتم تضمين بضع الدم الخاصة بكما. إذا تم جمع بضع الدم هذه قبل شهر أيار/مايو من العام 2010، فيمكن استخدامها للأغراض البحث ما لم تتصل أنت أو طفلك (بعد سن 18 عاماً) بوزارة الصحة والخدمات الإنسانية في ميشيغان. يمكنك أن تطلب تدمير البقع الخاصة بك.

يمكنك أيضاً إعلام وزارة الصحة والخدمات الإنسانية في ميشيغان بأن تظل البقع الخاصة بك مخزنة، وعدم استخدامها في الأبحاث. يرجى الاتصال بوزارة الصحة والخدمات الإنسانية في ميشيغان للحصول على مزيد من التفاصيل (الرقم المجاني 866-673-9939).

لن يتم استخدام بضع الدم المخزنة التي تم جمعها بعد 30 نيسان/أبريل 2010 في الأبحاث إلا إذا قام ولي الأمر أو الممثل القانوني بإرجاع استمارة موافقة موقعة تسمح بذلك.

هل ستحصل أنت أو طفلك على نتائج الأبحاث التي أُجريت على بضع الدم؟

كلا، لا يتم توفير نتائج الأبحاث الشخصية. لا تقدم وزارة الصحة والخدمات الإنسانية في ميشيغان للباحثين بيانات يمكنها التعريف عنك أو عن طفلك. وهذا يعني أنه لا يمكنك تلقي نتائج البحث. تم نشر قائمة بجميع الدراسات البحثية التي استخدمت بضع الدم في ميشيغان على الموقع Michigan.gov/BioTrust. يتم أيضاً نشر نتائج الأبحاث هنا عند الانتهاء من الدراسات.