

الموافقة المستنيرة على إجراء اختبار تتابع الإكسوم الكلى قبل الولادة INFORMED CONSENT FOR PRENATAL EXOME **SEQUENCING** صفحة 1 من 8

Page 1 of 8

الاسم:
Name
ناريخ الميلاد:
DOB
رقم السجل الطبي:
MRN

اسم حامل التر خيص:

Name of authorizing provider

This form is to help the consent process. It is also to support the pre-test counseling discussion. It is your choice to have this test or not. Another option is to not have this test. The parents of the baby will sign the last pages of this document if they agree to have the Prenatal Exome Sequencing (ES) test. Please ask any questions about this test.

PURPOSE OF PRENATAL EXOME SEQUENCING (ES)

To find genetic cause(s) of the baby's health issues.

THE TEST PROCESS

- This genetic test looks at most of the genes in the body at one time. This test is different from most genetic tests that look at one gene at a time.
- This test needs a sample of DNA from the baby. This sample typically comes from amniocentesis. You and your healthcare team should talk about the risks of any procedure to obtain the baby's DNA. The sample will be checked for maternal cell contamination.
- The laboratory will compare the baby's DNA sequence to other family members' (if applicable) DNA sequences. They will also compare it to the reference DNA sequence to see if there are differences compared to the expected spelling of the DNA. Family members' DNA may come from blood or saliva.
- The laboratory will use clinical information (such as ultrasound findings) and family history to decide which of the genetic changes found may be responsible for the baby's signs and symptoms.
- The laboratory will report the genetic changes that may relate to the baby's signs and symptoms to the provider who ordered the test.

LIMITATIONS OF ES TECHNOLOGY

- This test does not sequence every exon.
- The test may not find all changes in each gene.

هذا النموذج للمساعدة في عملية الموافقة. وهو أيضًا لدعم مناقشة المشورة قبل الاختبار. وهذا الاختبار طوعى؛ أي يحق لك قبول إجرائه أو رفضه. وهناك خيار آخر هو عدم إجراء هذا الاختبار. سيوقع والدا الطفل على الصفحات الأخيرة من هذا المستند إذا وافقوا على إجراء اختبار تتابع الإكسوم الكلى قبل الولادة. يرجى طرح أي أسئلة لديك حول هذا الاختبار.

الغرض من اختبار تتابع الإكسوم الكلى قبل الولادة

لاكتشاف الأسباب الور اثية للمشكلات الصحية لدى الطفل.

عملية الاختبار

- يفحص هذا الاختبار الوراثي معظم الجينات في الجسم في وقت واحد يختلف هذا الاختبار عن معظم الاختبارات الوراثية التي تفحص جينًا واحدًا في كل مرة.
- يتطلب هذا الاختبار سحب عينة من الحمض النووي "الدُّنا" من الطفل. يتم استخلاص هذه العينة عادةً من بزل السلَّى. يجب أن تتحدث أنت وفريق الرعاية الصحية الخاص بك عن مخاطر أي إجراء للحصول على الحمض النووي "الدِّنا" من الطفل. سيتم فحص العينة للتحقق من عدم اختلاطها بخلايا الأم
 - سيقارن المختبر تسلسل الحمض النووي "الدَّنا" للطفل بتسلسل الحمض النووي "الدُّنا" لأفراد الأسرة الآخرين (إن أمكن). وسيقارنه المُحْتَبر كذلك بتسلسل الحمض النووي "الدُّنا" المرجعي والطبيعي لمعرفة ما إذا كانت هناك اختلافات بيّنه وبين التركيب المتوقع للحمض النووي "الدَّنا". قد يتم استخلاص الحمض النووي "الدَّنَا" لأفر اد الأسرة من الدم أو اللعاب.
- سيستخدم المختبر المعلومات السريرية والتاريخ العائلي (مثل نتائج الموجات فوق الصوتية) لتحديد التغيرات الور آثية التي تم اكتشافها والتي قد تكون مسؤولة عن العلامات والأعراض لديّ الطفل.
- سيقوم المختبر بإيلاغ مقدم الرعاية الذي وصف الاختبار بالتغيرات الوراثية التي قد تتعلق بالعلامات والأعراض لدى الطفل.

قيود تقنية اختبار تتابع الإكسوم الكلى

- هذا الاختبار لا يفحص تتابع كل إكسون.
- وقد لا ينجح الاختبار في كشف جميع التغيرات في كل جين.





الموافقة المستنيرة على إجراء اختبار تتابع الإكسوم الكلي قبل الولادة INFORMED CONSENT FOR PRENATAL EXOME SEQUENCING صفحة 2 من 8

Page 2 of 8

 الاسم:
Name
 تاريخ الميلاد:
DOB
 رقم السجل الطبي:
MRN

- ES finds only small genetic misspellings or small extra or missing pieces of DNA. This test does not detect other types of disease-causing variants. This test may not detect mosaic DNA changes, which are changes that are not present in all cells.
- Prenatal ES results can be more difficult to interpret than ES results after the baby is born. This is because clinical information found during the prenatal stage is often only imaging results. It is important to have reliable clinical information and a correct family history to help interpret the prenatal ES results.
- ES testing is more likely to find a genetic cause of a patient's disease when blood or saliva from biological parents are analyzed at the same time.
- Studies of prenatal ES have shown that the chance of getting a diagnosis from this test depends on the baby's specific health problems. Prenatal ES finds a diagnosis less than 50% of the time. Getting a negative or uncertain result does not mean that there is not a genetic reason for the signs and symptoms seen. Sometimes, further testing might need to be done.
- Prenatal ES results do not predict how severe a condition will be. ES results do not predict the age of onset of conditions.

POTENTIAL RISKS OF ES

- *No laboratory test, including ES, is 100% accurate.*
 - o A possible genetic diagnosis may be incorrect.
 - The baby's diagnosis may not be found by this test.
 - The baby may get uncertain results.
 - The results may be reclassified in the future as genetic knowledge evolves. This could change the recommendations for treatment.

- بكشف اختبار تتابع الإكسوم الكلي فقط عن الطفرات التركيبية الوراثية الصغيرة أو الأجزاء الصغيرة الإضافية أو المفقودة من الحمض النووي "الدُّنا". ولا يكشف هذا الاختبار الأنواع الأخرى من الطفرات المسببة للأمراض. وقد لا يكتشف هذا الاختبار طفرات الفسيفساء في الحمض النووي "الدَّنا"، وهي تغيرات غير موجودة في جميع الخلايا.
- قد يكون تفسير نتائج اختبار نتابع الإكسوم الكلي قبل الولادة أكثر صعوبة من تفسير نتائج اختبار تتابع الإكسوم الكلي بعد ولادة الطفل. وذلك لأن المعلومات السريرية التي يتم اكتشافها خلال مرحلة ما قبل الولادة غالبًا ما تكون نتائج صور الأشعة فقط. من المهم أن تكون لديك معلومات سريرية موثوقة وتاريخ عائلي صحيح للمساعدة في تفسير نتائج اختبار تتابع الإكسوم الكلي قبل الولادة.
- وتزداد احتمالية نجاح اختبار تتابع الإكسوم الكلي في الكشف عن السبب الوراثي للمرض لدى المريض عندما يتم تحليل الدم أو اللعاب من الوالدين البيولوجيين في نفس الوقت.
- أظهرت الدراسات التي أجريت على اختبار نتابع الإكسوم الكلي قبل الولادة أن فرصة الحصول على تشخيص من هذا الاختبار تعتمد على المشكلات الصحية لدى الطفل. ويمكن اكتشاف التشخيص من اختبار نتابع الإكسوم الكلي قبل الولادة بنسبة أقل من 50% من الحالات. والحصول على نتيجة سلبية أو غير مؤكدة لا يعني أنه لا يوجد سبب وراثي للعلامات والأعراض الظاهرة. في بعض الأحيان، قد يلزم إجراء مزيد من الاختبارات.
- لا تتنبأ نتائج اختبار تتابع الإكسوم الكلي قبل الولادة بمدى خطورة الحالة. كما لا تتنبأ نتائج اختبار تتابع الإكسوم الكلي بالعمر الذي بدأ فيه ظهور الحالات.

المخاطر المحتملة لاختبار تتابع الإكسوم الكلى

- لا يوجد اختبار معملي، بما في ذلك اختبار تتابع الإكسوم الكلي، دقيق رسية 100%
 - وأى تشخيص وراثى محتمل من الوارد ألا يكون صحيحًا.
 - قد لا يتم اكتشاف تشخيص الطفل من خلال هذا الاختبار.
 - وقد يحصل الطفل على نتائج غير مؤكدة.
 - يمكن إعادة تصنيف النتائج في المستقبل مع تطور المعرفة الوراثية. مما قد يغير توصيات العلاج.



الموافقة المستنيرة على إجراء اختبار تتابع الإكسوم الكلي قبل الولادة INFORMED CONSENT FOR PRENATAL EXOME SEQUENCING صفحة 3 من 8

Page 3 of 8

الاسم:
Name
تاريخ الميلاد:
DOB
رقم السجل الطبي:
MRN

- This test may show that the biological relationships in a family, such as fatherhood or blood relation, are not as suspected. The prenatal ES test is not used to establish paternity or biological relationships.
- This test may find genetic changes unrelated to the baby's current signs and symptom. These changes could be connected with other health problems (see sections about incidental and secondary findings for more information). These results may be upsetting.
- قد يُظهر هذا الاختبار أن العلاقات البيولوجية في الأسرة، مثل الأبوة
 أو قرابة الدم، ليست على النحو المشتبه به. لا يُستخدم اختبار تتابع
 الإكسوم الكلى قبل الولادة لإثبات الأبوة أو العلاقات البيولوجية.
- قد يكشف هذا الاختبار عن تغيرات وراثية لا علاقة لها بالعلامات والأعراض الحالية لدى الطفل. وهذه التغيرات يمكن ربطها بمشاكل صحية أخرى (راجع الأقسام الخاصة بالنتائج العارضة والثانوية لمزيد من المعلومات). وقد تكون هذه النتائج مزعجة.

WHAT IS REPORTED

- Genetic changes that may have caused the baby's signs and symptoms.
- Variants of uncertain significance may be reported if they could provide a diagnosis of the baby's signs and symptoms should the variant classification change to likely pathogenic or pathogenic (e.g. variant in a gene associated with autosomal dominant conditions that fit the baby's features; variant in a gene associated with X-linked disorders that fit the baby's features, and the baby is male; variant that is in trans with a pathogenic or likely pathogenic variant in a gene associated with autosomal recessive disorders that fit the baby's features).
- Genetic changes found in genes not related to the patient's condition that may have an important impact on health. You can decide if you want this information.
- Genetic changes found in family members that are related to the patient's signs and symptoms will be included in the patient's report. Family members will not get separate written reports.
- Genetic changes found in genes which may have an impact on health early in life and/or are considered medically actionable in that they may require future medical care, but are unrelated to your baby's current medical conditions, will be reported if you decide to receive them on the report. Please see the information about incidental and secondary findings for further discussion.

ما يتم ذكره في التقرير

- التغيرات الوراثية التي ربما تكون السبب في ظهور العلامات والأعراض لدى الطفل.
- المتغيرات ذات الأهمية غير المؤكدة قد يتم الإبلاغ بها إذا كان بوسعها تقديم تشخيص للعلامات والأعراض لدى الطفل إذا تغير تصنيف المتغير إلى مُمْرض محتمل أو مُمْرض (على سبيل المثال، المتغير في الجين المرتبط بحالات جسدية سائدة تتناسب مع سمات الطفل؛ المتغير في الجينات المرتبطة مع الاضطرابات المرتبطة بالكروموسوم اكس التي تتناسب مع سمات الطفل، وكان الطفل ذكرًا؛ المتغير الذي في موضع مفروق مع مُمْرض محتمل أو مُمْرض في أحد الجينات المرتبطة بالاضطرابات الصبغية المتنحية التي تتناسب مع سمات الطفل).
- التغيرات الوراثية الموجودة في الجينات التي لا ترتبط بحالة المريض والتي قد يكون لها تأثير مهم على الصحة. يمكنك أن تقرر ما إذا كنت تريد هذه المعلومات.
- سيتم تضمين التغيرات الوراثية لدى أفراد الأسرة والتي تتعلق بالعلامات والأعراض لدى المريض في تقرير المريض. لن يحصل أفراد الأسرة على تقارير مكتوبة منفصلة.
- سيتم الإبلاغ عن التغيرات الوراثية الموجودة في الجينات والتي قد يكون لها تأثير على الصحة في وقت مبكر من الحياة و/أو تعتبر قابلة للتدخل الطبي من حيث أنها قد تتطلب رعاية طبية في المستقبل، ولكنها لا تتعلق بالحالات الطبية الحالية لدى طفاك، إذا قررت ذلك تضمينها في التقرير. يرجى الاطلاع على المعلومات حول النتائج العارضة والثانوية لمزيد من المناقشة.



الموافقة المستنيرة على إجراء اختبار تتابع الإكسوم الكلي قبل الولادة INFORMED CONSENT FOR PRENATAL EXOME SEQUENCING صفحة 4 من 8

Page 4 of 8

 الاسم:
Name
 تاريخ الميلاد:
DOB
 رقم السجل الطبي:
MRN

• On the written report of the proband, parental origin of each variant will be indicated (unless the variant occurred for the first time in the baby). Parents will not get separate written reports.

 في التقرير المكتوب الخاص بالمُستَأْفِت، سيتم الإشارة إلى الأصل الأبوي لكل متغير (ما لم يكن المتغير يحدث لأول مرة لدى الطفل).
 لن يحصل الوالدان على تقارير مكتوبة منفصلة.

WHAT IS NOT REPORTED

- Variants in genes that are currently known to cause symptoms in adulthood.
- Variants in genes that are not known to be associated with the baby's signs and symptoms and only show carrier status for an autosomal recessive or X-linked disorder.
- Variants of uncertain significance in genes that are associated with the baby's signs and symptoms but only show carrier status for an autosomal recessive or X-linked disorder.
- Variants that predict an increased risk of a disease, but do not cause a disease by themselves.
- Variants in genes that are currently known to cause symptoms in adulthood.
- Variants in genes that are not known to be associated with the baby's signs and symptoms and only show carrier status for an autosomal recessive or X-linked disorder.

ما لا يتم ذكره في التقرير؟

- الطفرات في الجينات المعروف حاليًا أنها تسبب أعراضًا في مرحلة البلوغ.
- الطفرات في الجينات التي لا يُعرف أنها مرتبطة بالعلامات
 والأعراض لدى الطفل وتُظهر فقط حالة الناقل لاضطراب صبغي
 جسدي متنحي أو مرتبط بالكروموسوم اكس.
- الطفرات ذات الأهمية غير المؤكدة في الجينات المرتبطة بالعلامات والأعراض لدى الطفل لكن تُظهر فقط حالة الناقل الاضطراب صبغي جسدي متنحى أو مرتبط بالكروموسوم اكس.
 - الطفرات التي تتنبأ بزيادة خطر الإصابة بمرض، ولكنها لا تسبب المرض في حد ذاتها.
- الطفرات في الجينات المعروف حاليًا أنها تسبب أعراضًا في مرحلة البلوغ.
- الطفرات في الجينات التي لا يُعرف أنها مرتبطة بالعلامات
 والأعراض لدى الطفل وتظهر فقط حالة الناقل لاضطراب صبغي
 جسدي متنحي أو مرتبط بالكروموسوم اكس.



الموافقة المستنيرة على إجراء اختبار تتابع الإكسوم الكلي قبل الولادة INFORMED CONSENT FOR PRENATAL EXOME SEQUENCING صفحة 5 من 8 Page 5 of 8

الاسم:	1
Name	
تاريخ الميلاد:	i
DOB	
رقم السجل الطبي:)
MRN	

SECONDARY FINDINGS

النتائج الثانوية

Prenatal ES may find genetic changes that are not related to the baby's current medical concerns. These are called secondary findings. These findings may have important health effects for patients and their family members. For example, the American College of Medical Genetics and Genomics recommends that all labs that perform ES report disease-causing changes in genes that cause certain inherited disorders. These disorders may lead to serious health problems that can be monitored or treated. Some do not cause symptoms until adulthood. These disorders include some cancer syndromes, connective tissue disorders associated with sudden cardiac events, certain types of heart disease, high cholesterol and susceptibility to complications from anesthesia. On the other hand, some types of genetic disorders do not have any effective treatment. These may lead to death or lifelong disability. Secondary findings can be included in the baby's report. We will not look for or report these findings if you tell us that you do not want these results. If you choose to get these results, the baby's report will include this information on disease-causing variants. In addition, the report will note if these variants were found in family members who submitted samples.

قد يكشف اختبار تتابع الإكسوم الكلى قبل الولادة عن تغيرات وراثية لا علاقة لها بالمخاوف الطبية الحالية لدى الطفل. وهذه تسمى النتائج الثانوية. قد يكون لهذه النتائج آثار صحية مهمة على المرضى وأفراد أسرهم على سبيل المثال، توصى الكلية الأمريكية لعلوم الوراثة الطبية والجينوميات بأن تقوم جميع المعامل التي تجري اختبار تتابع الإكسوم الكلي بالإبلاغ عن التغيرات المسببة للأمراض في الجينات والتي تسبب اضطر ابات وراثية معينة. قد تؤدي هذه الاضطرابات إلى مشاكل صحية خطيرة يمكن مراقبتها أو علاجها. وبعضها لا يسبب أعراضًا حتى سن البلوغ. تشمل هذه الاضطرابات بعض المتلازمات السرطانية، واضطرابات النسيج الصّام المرتبطة بأمراض القلب المفاجئة، وأنواع معينة من أمراض القلب، وارتفاع نسبة الكوليسترول في الدم، وقابلية التعرض لمضاعفات التخدير. من ناحية أخرى، لا يوجد علاج فعال لبعض أنواع الاضطرابات الوراثية. وهذه الاضطرابات قد تؤدي إلى الوفاة أو العجز مدى الحياة. يمكن تضمين النتائج الثانوية في تقرير الطفل. لكن لن نبحث عن هذه النتائج أو نبلغ بها إذا أخبر تنا أنك لا تريد هذه النتائج. إذا اخترت الحصول على هذه النتائج، فسيتضمَّن تقريرٌ الطفل هذه المعلومات عن المتغيرات المسببة للمرض. بالإضافة إلى ذلك، سببين التقرير ما إذا تم اكتشاف هذه المتغيرات في أفراد الأسرة الذين أرسلوا عينات.

Please initial one of the following options (adult patient or parent/guardian of minor child must initial):

يرجى اختيار أحد الخيارات التالية بكتابة الأحرف الأولى من اسمك جوارها (الأحرف الأولى من اسم المريض البالغ أو ولي الأمر/الوصىي على الطفل القاصر):

الخيار 1: أريد تضمين النتائج الثانوية.
Option 1: I want results about secondary findings

الخيار 2: لا أريد تضمين النتائج الثانوية. أدرك أنني قد لا أتمكن من الحصول على هذه النتائج لاحقًا.

Option 2: I do not want results about secondary findings. I understand that I may not be able to get these results later

INCIDENTAL FINDINGS

Prenatal ES may find changes in other genes that are linked to moderate to severe childhood-onset disorders. These may include neurodevelopmental disorders or metabolic conditions that do not have prenatally detectable features. These are known as **incidental findings**. Receiving this information is voluntary. We will not seek or report these findings if you do not want this type of result. If you choose to receive these results, the report will include incidental findings found in the baby and the parental origin. Parents will not get separate reports about incidental findings.

قد يكشف اختبار تتابع الإكسوم الكلي قبل الولادة عن تغيرات في جينات أخرى مرتبطة بالاضطرابات متوسطة الشدة إلى بالغة الشدة التي يبدأ ظهورها في مرحلة الطفولة. وتتضمن الاضطرابات النمائية العصبية أو اضطرابات الأيض الغذائي التي لا تُظهر أية سمات يمكن اكتشافها قبل الولادة. تُعرف هذه النتائج باسم النتائج العارضة. والحصول على هذه المعلومات أمر اختياري. ولن نبحث عن هذه النتائج أو نبلغ بها إذا أخبرتنا أنك لا تريد هذه النوع من النتائج. إذا اخترت الحصول على هذه النتائج العارضة التي تم اكتشافها لدى الطفل والأصل الأبوي. لن يحصل الوالدان على تقارير منفصلة حول النتائج العارضة.



الموافقة المستنيرة على إجراء اختبار تتابع الإكسوم الكلي قبل الولادة INFORMED CONSENT FOR PRENATAL EXOME SEQUENCING صفحة 6 من 8 Page 6 of 8

لاسم:
Name
 ناريخ الميلاد:
DOB
رقم السجل الطبي:
MRN

Please initial one of the following options (adult patient or parent/guardian of minor child must initial):

يرجى اختيار أحد الخيارات التالية بكتابة الأحرف الأولى من اسمك جوارها (الأحرف الأولى من اسم المريض البالغ أو ولي الأمر/الوصي على الطفل القاصر):

_ الخيار 1: أريد تضمين النتائج الثانوية.

Option 1: I want results about secondary findings

__ الخيار 2: لا أريد تضمين النتائج الثانوية. أدرك أنني قد لا أتمكن من الحصول على هذه النتائج لاحقًا.

Option 2: I do not want results about secondary findings. I understand that I may not be able to get these results later

CONFIDENTIALITY lbmc.is

- The laboratory will report the test results to the healthcare provider who ordered the test.
- The laboratory will not give test results to anyone else without your written permission.
- The written report will become part of the mother's medical record. The mother's health insurance provider or other parties may have legal access to this information.
- The laboratory can give raw data from the ES testing after the testing is complete to a healthcare provider or researcher. This will only be done with consent from the patient or parents, and upon request from a healthcare provider.

- سيقوم المختبر بإبلاغ نتائج الاختبار إلى مقدم الرعاية الصحية الذي وصف الاختبار.
- لن يقدم المختبر نتائج الاختبار لأي شخص آخر دون إذن كتابي منك.
- سيصبح النقرير الكتابي جزءًا من السجل الطبي للأم. قد يكون لشركة التأمين الصحي للأم أو أطراف أخرى حق الوصول القانوني إلى هذه المعلومات.
- يمكن للمختبر إعطاء البيانات الأولية لاختبار تتابع الإكسوم الكلي بعد اكتمال الاختبار لمقدم الرعاية الصحية أو الباحث. ولن يتم ذلك إلا بموافقة المريض أو الوالدين، وبناءً على طلب من مقدم الرعاية الصحية.

FUTURE OF THE DATA

- The laboratory will store any remaining sample(s) for two years. They may get rid of those samples after two years.
- *The laboratory will keep the test report for 20 years.*
- The laboratory will keep the genetic information on a secured computer that can only be accessed by certain people.
- The laboratory may contact your healthcare provider if new information is available later about the findings of this test that could affect the patient's medical care.

- مستقبل البيانات
- سيخزن المختبر أي عينة (عينات) متبقية لمدة عامين. ثم يتخلص من تلك العينات بعد عامين.
 - سيحتفظ المختبر بتقرير الاختبار لمدة 20 عامًا.
 - سيحتفظ المختبر بالمعلومات الوراثية على جهاز كمبيوتر مؤمن لا يمكن الوصول إليه إلا من قبل أشخاص بعينهم.
 - قد يتصل المختبر بمقدم الرعاية الصحية الخاص بك إذا توفرت معلومات جديدة لاحقًا حول نتائج هذا الاختبار والتي قد تؤثر على الرعاية الطبية للمريض.



الموافقة المستنيرة على إجراء اختبار تتابع الإكسوم الكلي قبل الولادة INFORMED CONSENT FOR PRENATAL EXOME SEQUENCING صفحة 7 من 8

Page 7 of 8

'سم:	וע
Nam	ıе
ريخ الميلاد:	تار
DO	
غم السجل الطبي: <u> </u>	رة
MR	

POST-TEST COUNSELING AND INTERPRETATION

من المستحسن أن يحصل المرضى على استشارة وراثية قبل التوقيع على هذه الموافقة وعندما تتوفر النتائج النهائية. للعثور على مستشار وراثي بالقرب منك، اطلب من طبيبك أن يحيلك إلى مستشار وراثي. أو يمكنك زيارة الموقع www.nsgc.org

It is recommended that patients get genetic counseling before signing this consent and when final results are available. To find a genetic counselor near you, ask your doctor to refer you to a genetic counselor. Or you can go to www.nsgc.org.

إعادة تحليل النتائج النهائية لاختبار تتابع الإكسوم الكلى قبل الولادة

الاستشارة والتفسير التالى للاختبار

REANALYSIS OF PRENATAL ES RESULTS

يمكن لمقدم الرعاية الصحية أن يطلب إجراء إعادة تحليل واحد لبيانات اختبار نتابع الإكسوم الكلي قبل الولادة بعد و لادة الطفل وذلك دون أي رسوم إضافية. ويوصى بشدة أن يقوم مقدم الرعاية الصحية بتقديم معلومات سريرية إضافية بعد الولادة حول الطفل مع طلب إعادة التحليل هذا. في حالة عدم توفر معلومات سريرية إضافية، يوصى بالانتظار لمدة 12 شهرًا على الأقل قبل طلب إعادة التحليل.

An ordering healthcare provider may request one reanalysis of the prenatal ES data after birth of the baby at no additional charge. It is highly recommended that the healthcare provider submit additional postnatal clinical information about the baby with this reanalysis request. If no additional clinical information is available, it is recommended to wait at least 12 months before requesting reanalysis.

يعنى التوقيع على هذا المستند أنه تم شرح الاختبار وحدوده ومخاطره لك.

Signing this document means that the test and its limitations and risks have been explained to you.

بالتوقيع أدناه، أقول إنني تحدثت عن فوائد ومخاطر وقيود هذا الاختبار الوراثي مع مقدم الرعاية الخاص بي. اختبار تتابع الإكسوم الكلي هو أحد مجالات الطب المتغيرة باستمرار. سيستخدم المختبر المنهجية الحالية المناسبة سريريًا والمتاحة للمختبر في الوقت الحالي لكشف التغيرات الوراثية ذات الصلة التي قد تسبب العلامات والأعراض لدى طفلي أو لديّ. وقد تتوفر تقنية أفضل وأكثر دقة في المستقبل. أدرك وأقر بالقيود المفروضة على الاختبارات المعملية الحالية والتي قد يتم تجاوزها في الاختبارات المستقبلية. وسواءً كنت مؤهلاً أو مناسبًا لأي اختبار مستقبلي من عدمه، فهذه مسألة يجب مناقشتها مع مقدم الرعاية الصحية الخاص بي متى صارت هذه التقنية متاحة من عدمه. لقد حصلت على الإجابات الوافية لأسئلتي حول الاختبار. وأوافق على إجراء اختبار تتابع الإكسوم الكلي. وسأحصل على نسخة من نموذج الموافقة الحالي للاحتفاظ بها في سجلاتي.

By signing below, I am saying that I have talked about the benefits, risks, and limitations of this genetic test with my provider. ES is an ever-changing field of medicine. The laboratory will use a current clinically appropriate methodology available to the laboratory at this time to find relevant genetic changes that might be causing my or my child's signs and symptoms. Better, more precise technology might be available in the future. I understand and acknowledge the limitations in current laboratory testing that might be surpassed by future testing. Whether or not I am eligible or appropriate for any future testing is an issue to discuss with my healthcare provider when and if that technology becomes available. My questions about the test have been answered. I consent to whole exome sequencing. I will get a copy of this consent form for my records.

	الأمر أو الوصىي على فرد قاصر:	ة من الحمض النووي "الدَّنا"، أو ولي	الأم البيولوجية للطفل، في حالة تقديم عين
	Biological mother of the baby, if providing	g a DNA sample, or parent or	guardian of a minor individual
	التاريخ:	الموقت:	
	DATE	TIME	
الاسم بأحرف الطباعة			التوقيع
Printed Name			Signature

	ولي الأمر أو الوصىي على فرد قاصر:	مض النووي "الدَّنا"، أو	الأب البيولوجي للطفل، في حالة تقديم عينة من الح
	Biological father of the baby, if providing a	DNA sample, or pa	rent or guardian of a minor individual
	التاريخ: ۗ أَ	الوقت:	
	DATE	TIME	
الاسم بأحر ف الطباعة			التو قبع

Printed Name Signature



الاسم بأحرف الطباعة Printed Name □ التواجد في المكان

On-site

الاسم:		الموافقة المستنيرة على إجراء اختبار تتابع الإكسوم الكلي قبل الولادة INFORMED CONSENT FOR PRENATAL EXOME SEQUENCING	
MRN		8 من 8 Page 8 of 8	
	الوقت: <i>TIME</i>	التاريخ: DATE	
توقیع الشاهد Witness Signature		عير: □ الهاتف	

ملاحظة: لا يجوز للمترجم الفوري التوقيع كشاهد أعلاه

اسم المترجم الفوري بأحرف الطباعة

Note: The interpreter cannot sign as the witness above

Video

🔲 الفيديو

Print name of interpreter and ID number

Note: All individuals providing a DNA sample for analysis must sign above. Only the pregnant patient or their parent/guardian must sign if the baby's DNA sample is submitted without parental samples.

ملحوظة: يجب على جميع الأفراد الذين يقدمون عينة من الحمض النووي "الدَّنا" للتحليل التوقيع أعلاه. يجب على المريضة الحامل فقط أو الوالد/الوصي التوقيع إذا تم تقديم عينة الحمض النووي "الدَّنا" للطفل بدون عينات من الو الدين.

Physician's/Genetic Counselor's statement: I have explained prenatal exome sequencing to this person/family. I take responsibility for determining the appropriateness of this testing for the patient. I have addressed the limitations of the test. I understand that the interpretation of these results within a clinical context is my responsibility.

بيان الطبيب/استشاري الوراثيات: لقد شرحت اختبار تتابع الإكسوم الكلي لهذا الشخص/هذه الأسرة. وأتحمل مسؤولية تحديد مدى ملاءمة هذا الاختبار للمريض. وقد تناولت في الشرح قيود الاختبار. وأدرك أن تفسير هذه النتائج في السياق السريري هو مسووليتي.

التاريخ: الوقت: DATE TIME

عبر:

Via

Phone

الاسم بأحرف الطباعة Printed Name

توقيع/مؤ هلات الطبيب/استشاري الوراثيات

Physician/Genetic Counselor Signature/Credentials