

Как принять участие в программе ScreenPlus?



После рождения ребенка в медицинском учреждении, участвующем в пилотной программе ScreenPlus, член исследовательской группы может навестить вас, чтобы обсудить вопросы, касающиеся программы. Дополнительную информацию также можно получить на нашем веб-сайте www.ScreenPlusNY.org.



Если мы не связались с вами во время вашего пребывания в больнице, мы позвоним или отправим электронное письмо либо текстовое сообщение через портал для пациентов больницы, чтобы узнать, хотите ли вы принять участие в программе.



После того как вы ознакомитесь с деталями исследования, вы сможете решить, хотите ли вы, чтобы ваш ребенок прошел скрининг для выявления дополнительных заболеваний из перечня программы ScreenPlus. Вы можете зарегистрироваться для участия в программе в любое время, отсканировав приведенный ниже код или посетив веб-страницу <https://redcap.link/screenplusspass>.

Обязательно ли мне участвовать в программе ScreenPlus?

Нет. Решение остается на ваше усмотрение. Даже если вы откажетесь от дополнительного обследования, ребенок все равно будет осмотрен в рамках стандартных скрининговых процедур.

Если у вас есть вопросы и замечания, свяжитесь с нами!

646.477.6724

screenplus1@mssm.edu

www.ScreenPlusNY.org

Jaya Ganesh, M.D.

*Ведущий исследователь центра
Mount Sinai Hospital*

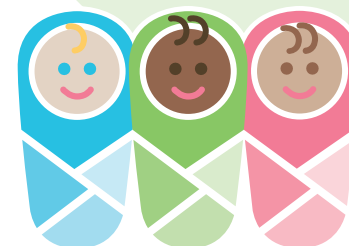
**Мелисса Вассерштайн
(Melissa Wasserstein), M.D.**

*Ведущий исследователь программы
ScreenPlus*

**Children's Hospital при Montefiore
University Hospital for Albert Einstein
College of Medicine**

Исследование проводится при поддержке Национальных институтов здравоохранения США (National Institutes of Health) совместно с Департаментом здравоохранения штата Нью-Йорк (New York State Department of Health, DOH). Посетите наш веб-сайт, чтобы ознакомиться со списком спонсоров со стороны промышленных и правозащитных организаций, которые оказывают нам дополнительную поддержку и помогают расширить охват исследования.

Поздравляем с пополнением в вашей семье и желаем всего наилучшего!



ScreenPlus

Пилотная программа по скринингу новорожденных



**Отсканируйте QR код, чтобы узнать
больше или зарегистрироваться!**

Что такое ScreenPlus?



О скрининге новорожденных

Вскоре после рождения все младенцы, родившиеся в Нью-Йорке, проходят скрининговое обследование на выявление более чем 50 излечимых заболеваний, способных повлиять на их здоровье. Целью скрининга является раннее диагностирование болезни, которое даст возможность провести своевременное вмешательство и лечение. *Больше информации можно найти на странице*

<https://www.wadsworth.org/programs/newborn>.



Научное исследование с проведением дополнительного скрининга на выявление редких заболеваний

ScreenPlus — это исследовательская программа, в рамках которой родителям новорожденных, родившихся в медицинских учреждениях Нью Йорка и выбранных для участия в пилотной программе, предлагается провести скрининг новорожденных на выявление 8 дополнительных редких заболеваний, которые на данный момент не входят в перечень болезней стандартного скрининга новорожденных в Нью Йорке. Мы выбрали эти заболевания, поскольку они являются потенциально серьезными болезнями, но их раннее выявление может улучшить исход. В число этих 8 заболеваний входят: дефицит кислой сфингомиелиназы (Acid Sphingomyelinase Deficiency, ASMD), нейронный восковидный липофусциноз 2-го типа (Ceroid Lipofuscinosis Type 2, CLN2), церебротендинальный ксантоматоз (Cerebrotendinous Xanthomatosis, CTX), болезнь Фабри, болезнь Гоше, GM1-ганглиозидоз, дефицит лизосомной кислой липазы (Lysosomal Acid Lipase Deficiency, LAL-D), болезнь Ниманна — Пика типа C (Niemann-Pick Disease Type C, NPC). Чтобы узнать больше об этих заболеваниях, перейдите по ссылке <https://www.einsteinmed.edu/research/screenplus/conditions-tested/>.



Последующее лечение и помощь семье

В тех редких случаях, когда результат анализа оказывается положительным, врач программы ScreenPlus свяжется с вами для назначения осмотра и обсуждения дальнейших шагов по лечению ребенка. Вашего педиатра также уведомят.

Чего ожидать в случае участия моего ребенка в программе ScreenPlus?

- Лаборатория по скрининг диагностике новорожденных Нью Йорка проведет анализ взятого у ребенка образца на наличие дополнительных заболеваний. У ребенка больше не будут брать дополнительные образцы крови. Остальные тесты будут проводиться на образце крови, взятом из пятаки новорожденного в ходе стандартного скрининга.
- У большинства детей результаты теста не показывают отклонение от нормы, и поэтому мы больше не связываемся с родителями. К тому моменту, как ребенку исполнится один месяц, результаты исследования в рамках программы ScreenPlus будут включены в стандартный отчет о скрининге новорожденного, который будет доступен его педиатру. В случае положительного результата с вами напрямую свяжется врач программы ScreenPlus, специализирующийся на наследственных заболеваниях.
- Если у ребенка есть какое либо заболевание из перечня программы ScreenPlus, лучше узнать об этом как можно раньше. Для всех заболеваний, диагностируемых по программе ScreenPlus, существуют одобренные Управлением по контролю качества пищевых продуктов и лекарственных препаратов (Food and Drug Administration, FDA) методики лечения или действующие клинические испытания.
- При скрининге новорожденных всегда существует вероятность ложноположительных результатов. Одной из целей программы ScreenPlus является снижение количества ложноположительных результатов, поэтому мы используем многоуровневый подход к тестированию. Это означает, что если результат первого скрининга будет выходить за пределы нормы, образец будет исследован с применением другого метода, чтобы результат был максимально точным.

Каким образом защищена конфиденциальность данных моего ребенка?

- В рамках программы ScreenPlus некоторая ваша личная информация содержится в защищенной паролем базе данных, которая хранится под защитой брандмауэров Albert Einstein College of Medicine. Мы храним эту информацию в течение примерно трех месяцев, после чего проводим проверку качества данных и удаляем их. Более подробную информацию о том, как мы защищаем вашу информацию, можно найти в форме согласия в разделе с описанием разрешения, предусмотренного Законом о мобильности и подотчетности медицинского страхования (Health Insurance Portability and Accountability Act, HIPAA).
- Чтобы получить дополнительную информацию о том, как защищен образец крови вашего ребенка, посетите веб сайт, указанный в разделе «О скрининге новорожденных».

Зачем мне участвовать в исследовании?

- Программа ScreenPlus может помочь выявить редкие заболевания на ранней стадии, до появления симптомов.
- Ранняя диагностика может помочь вашему ребенку получить лечение, если оно ему необходимо.
- Это исследование может помочь будущим детям как можно раньше поставить диагноз и получить лечение.
- Участие в программе бесплатно.



Главное, что я усвоила из нашего опыта борьбы с редкой болезнью, — это то, что **гораздо лучше узнать о заболевании ребенка как можно раньше**

— Пэм Кроули Эндрюс
(Pam Crowley Andrews),

мать девочек Белль (Belle) и Эбби (Abby), живущих с болезнью Ниманна — Пика типа C1 (NPC)

Соучредитель и исполнительный директор Firefly Fund