

**NON-İNVAZİV PRENATAL TEST  
BİLGİLENDİRİLMİŞ ONAM FORMU****HASTA BİLGİLERİ**

T.C. KİMLİK NO*		SON ADET TARİHİ	
HASTA ADI SOYADI*		FETÜS SAYISI	1 <input type="checkbox"/> 2 <input type="checkbox"/>
DOĞUM TARİHİ*		KAYBOLAN İKİZ SENDROMU	Evet <input type="checkbox"/> Hayır <input type="checkbox"/>
HASTA BOYU/ KİLOSU	cm: kg:	ABORTUS ÖYKÜSÜ	Evet <input type="checkbox"/> Hayır <input type="checkbox"/>
GEBELİK HAFTASI*		CEP TELEFONU*	
ÖRNEK ALIM TARİHİ*		E-POSTA	
KLİNİK / DOKTOR ADI			

**TEST İÇİN GEREKLİ BİLGİLER**

İmmünoterapi	Evet <input type="checkbox"/> Hayır <input type="checkbox"/>	Kök Hücre Tedavisi	Evet <input type="checkbox"/> Hayır <input type="checkbox"/>	İlaç Kullanımı	Evet <input type="checkbox"/> Hayır <input type="checkbox"/>
Antikor Tedavisi	Evet <input type="checkbox"/> Hayır <input type="checkbox"/>	Vücut Kitle İndeksi >40	Evet <input type="checkbox"/> Hayır <input type="checkbox"/>	Anormal Reprodüktif Öykü	Evet <input type="checkbox"/> Hayır <input type="checkbox"/>
Yumurta Donörü	Evet <input type="checkbox"/> Hayır <input type="checkbox"/>	Organ Transplantasyonu	Evet <input type="checkbox"/> Hayır <input type="checkbox"/>	Heparin / Heparin Türevi Tedavi	Evet <input type="checkbox"/> Hayır <input type="checkbox"/>
İki Fetüsten Fazla	Evet <input type="checkbox"/> Hayır <input type="checkbox"/>	Anne/Babada Kromozomal Anomali	Evet <input type="checkbox"/> Hayır <input type="checkbox"/>	Malign/Benign Tümör Öyküsü	Evet <input type="checkbox"/> Hayır <input type="checkbox"/>
Tüp Bebek Tedavisi	Evet <input type="checkbox"/> Hayır <input type="checkbox"/>	Ultrasonografide Anomali	Evet <input type="checkbox"/> Hayır <input type="checkbox"/>	Kan/Diğer Kan Ürünleri Transfüzyonu	Evet <input type="checkbox"/> Hayır <input type="checkbox"/>

Anne ve Babada Kromozomal Anomali Durumu Bilinmiyor  (Anne ve babada kromozomal anomalinin bilinmediği durumlarda da test prosedürü devam edecektir.)

\*ile işaretlenmiş alanlar zorunlu alanlardır.

**TEST SEÇİMİ**

TEST TALEBİ	<input type="checkbox"/> GENTAN-NIPT Premium
-------------	--

**GENTAN-NIPT Test Özellikleri**

- Gentan-NIPT Premium Testi Trizomi 21 (Down Sendromu), Trizomi 18 (Edward Sendromu), Trizomi 13 (Patau Sendromu) ve cinsiyet kromozomu ile ilişkili aneuploidler [45,X; 47,XXY; 47,XYY; 47,XXX] ile birlikte;
- 66 tip büyük segment delesyon/duplikasyon sendromları (>10 Mb) ve 20 tip kromozom segmentlerinde lokalize olan spesifik Mikrodelesyon/Mikroduplikasyon sendromlarını (> 5 Mb) tarar.
- İkiz gebeliklerde yalnızca Trizomi 21 (Down Sendromu), Trizomi 18 (Edward Sendromu) ve Trizomi 13 (Patau Sendromu) için sonuç verilmektedir. Gentan-NIPT, ikiz fetüs durumunda, diğer kromozomlar ile ilişkili anomalileri ve mikrodelesyon sendromlarını bildirmez.
- Gentan-NIPT 10. gebelik haftasından itibaren test edilebilir.

**Gentan-NIPT Test Limitasyonları**

- Gentan-NIPT oldukça hassas bir **TARAMA** testidir, **TANI testi değildir**.
  - Düşük risk bebeğin Test Panelindeki durumlardan birisine sahip olma riskinin düşük olduğu anlamına gelir. **Düşük riskli bir sonuç, Test Panelinde araştırılan kromozomal anomalilerin olmadığı anlamına gelmez ve olmadığını garanti etmez.**
  - Yüksek risk ise bebeğin Test Panelindeki durumlardan birisine sahip olma riskinin yüksek olduğu anlamına gelir. **Yüksek riskli bir sonucun amniyosentez veya kordon kanından kromozom analizi ve/veya FISH/Mikroarray analiz ile doğrulanması önerilir.**
- Hamile anne adayından alınan kan örneğinde, bebeğe ait **düşük fetal DNA miktarının** olması durumunda **test tekrar** için **tekrar kan alınması gerekir**.
- Kromozomal poliploidi, dengeli translokasyon, (21q;21q) yeniden düzenlenmesi, trizomiden kurtulma, uniparental dizomi, inversiyon, ring kromozom, marker kromozom vb. anomaliler tespit edilemez. Bu test fetüsteki mozaik kromozomal hastalıkları dışlayamaz.
- Test, yukarıda listelenen kromozomal hastalıkların taranması ile sınırlıdır. Bu test tek gen hastalıklarını, nöral tüp defektlerini, metilasyonları, incelenen kromozomların diğer anomalilerini (mozaizmler, translokasyon, inversiyon vb.), test edilmemiş kromozomları içeren anomalileri tanımlamaz ve diğer genetik bozuklukları veya doğum kusurlarını tespit etmez.
- Çeşitli nedenlerle testin sonuç vermeme oranı vardır (anne kanında yetersiz miktarda fetal DNA oranı veya erken test nedeniyle düşük kaliteli test verileri, ikiz fetüs, yüksek vücut kitle indeksi (BMI), numune hemolizi, transfer koşulları ve süresi veya diğer bilinmeyen faktörler).
- Gentan-NIPT, fazla sayıda fetüsü olan (ikiden fazla fetüs, kaybolan üçüz) hastalar için uygun değildir. Bu test sonucu anne adayının birden fazla fetüs taşıması durumunda doğru olmayabilir.
- Maternal, fetal ve / veya plasental mozaizizm (kromozomal olarak normal ve anormal hücrelerin birlikteliği), ebeveynlerden birinin kromozomal anomaliye sahip olması, organ nakli, kök hücre tedavisi, bir yıl içerisinde kan tranfüzyonu alınması, heparin veya heparin türevlerinin kullanılması, kan vermeden önceki 4 hafta içerisinde dış kaynaklı (ekzojen) DNA'nın kullanıldığı hücrel immünoterapi tedavisi, anormal ultrasonografi bulguları, gebelikte malign/benign tümör öyküsü, gebenin vücut kitle indeksinin 40'dan fazla olması, anormal reprodüktif öykü (şüpheli gebe kalma öyküsü), kaybolan ikiz sendromunun bulunması, virüs/bakteri ile infekte numune, antikor tedavisi, tüp bebek tedavisi, yumurta donasyonu, ilaç kullanımı ve düşük düzey fetal fraksiyon gibi etmenler yanlış pozitif veya yanlış negatif sonuçlara neden olabilir. Test için gerekli bilgiler başlığında geçen durumlar söz konusu olduğunda örnekler kabul edilmeyebilir veya bazı durumlarda ek onam formu ile çalışmaya devam edilebilir. Kaybolan ikiz vakalarında bu durum en son gebeliğin 8. haftası içinde gerçekleşmeli ve Gentan-NIPT Test örnek alımı için bu tarihten itibaren 8 hafta beklenmelidir.



**NON-İNVAZİV PRENATAL TEST  
BİLGİLENDİRİLMİŞ ONAM FORMU****Kişisel Verilerin Korunması**

Hasta kaydının açılması esnasında **Gentan** ile paylaşacağınız İsim-Soyisim, TCKN, Adres, E-posta, Telefon No, Doğum Tarihi, Cinsiyet verileri ve Bunlara ek olarak talep ettiğiniz testlere bağlı olarak bizimle paylaşacağınız numuneleriniz; genetik tetkiklerin yapılması ve buna bağlı süreçlerin yürütülmesi amacıyla ve açık rızasına dayanarak, tamamen veya kısmen otomatik yolla işlenecektir. Numunelerin incelenmesi sonucunda çıkacak test sonuçları aksi yönde bir talebiniz ve açık rızanız olmadıkça veya hukuki bir zorunluluk bulunmadıkça üçüncü kişiler ile paylaşılmayacaktır.

Söz konusu verilerinizin aktarılmasını talep ettiğiniz kişi, kurum veya kuruluşlar var ise lütfen aşağıda bölümü doldurarak verilerin aktarılması konusunda gerekli bilgileri paylaşın ve bu aktarım için bizlere izin verin.

Kanunun ilgili kişinin haklarını düzenleyen 11. maddesi kapsamında kişisel verilerinizin işlenmesine dair taleplerinizi, Veri Sorumlusuna Başvuru Usul ve Esasları Hakkında Tebliğe uygun olarak Gentan'a iletebilirsiniz.

**Aydınlatma Metnini okudum, anladım** **Aydınlatma Metni kapsamında genetik verilerim de dahil olmak üzere kişisel verilerimin işlenmesine rıza gösteriyorum** **Test sonuçlarım da dahil olmak üzere kişisel verilerimin aşağıda iletişim bilgileri bulunan kişi/kurum ile paylaşılmasını istiyorum** 

Kişi/Kurum	İletişim
	Adres:
	E-posta:
	Telefon:

**Hasta İçin Bilgilendirilmiş Onam**

- Testin **TANI** amaçlı olmadığını **TARAMA** amaçlı bir test olduğunu anlıyorum ve kabul ediyorum.
- Düşük fetal DNA konsantrasyonunun olması, numunenin zarar görmesi veya diğer beklenmeyen nedenlerin olması durumunda yeniden örnek talep edilebileceğini kabul ediyorum.
- Testin kısıtlılıklarını anlıyorum. Test duyarlılığının ve spesifitesinin yüksek ancak **'yanlış negatif'** veya **'yanlış pozitif'** test sonuçlarının ortaya çıkabileceğini anlıyorum. **Bu testin bir tanı testi olmadığını, sonuç "Yüksek Risk" çıksa dahi bu sonucun kesin tanı olmadığını biliyorum.**
- Testin sonuç süresi ile ilgili tarafıma bilgi verildi. Ancak doğal afetler, acil durumlar veya diğer olağanüstü durumlar nedeniyle sonucun gecikebileceğini de anlıyorum ve kabul ediyorum.
- Testin içeriğinde belirtilen durumlar dışındaki genetik hastalıkların tespit edilemeyeceğini anlıyorum.
- Testte incelenen parametreler dışında fetüse veya anneye ait olduğu düşünülen rastlantısal sayısal ve yapısal kromozomal bulguların da raporda belirtilebileceği bilgisini aldım.
- Nadiren de olsa çıkan sonuca bağlı olarak benden ve/veya ailemin üyelerinden biyolojik bir numunenin (kan, salgı, tükürük, koryonik villus veya amniyon sıvısı) alınabileceğini anlıyorum. Bu biyolojik örneğin, benim ve ailemin üyelerinin hastalık saptanan anomalinin taşıyıcısı olup olmadığını veya bu genetik hastalıktan etkilenip etkilenmediğini veya bir gün bu hastalıktan etkilenme riskinin yüksek olup olmadığını belirlemek amacıyla kullanılacağını anlıyorum.
- Bu testin yorumlanmasının karmaşık olması ve test sonuçlarının önemi nedeniyle sonuçlarımın, hekimler aracılığı ile genetik danışmanlık eşliğinde verilmesi gerektiğini anladım, kabul ediyorum.
- Test sonuçlarımın, hekimimle ve ilgili kurumla paylaşılmasını kabul ediyorum.
- Klinik bilgilerimin ve test sonuçlarımın tüm kişisel bilgilerim silinerek (anonim haline getirilerek) bilimsel araştırma amacıyla kullanılmasını kabul ediyorum. Gerekçeli yazılı bir açıklama belirtmeden, onayımı istediğim zaman kısmen veya tamamen geri alabileceğimi biliyorum.  
- Eğer test sonuçlarınızın bilimsel amaçlı anonim olarak kullanılmasını istemiyor iseniz kutucuğu işaretleyiniz.
- Kan örneğinin genetik testini ve analizini, kendi laboratuvarlarında yapması ya da gerekli görüldüğü takdirde anlaşmalı olduğu bir laboratuvarıda yaptırması için Gentan Genetik Hastalıklar Değerlendirme Merkezine onay veriyorum.

Tüm sorularıma cevap aldım. Bu formdaki tüm bilgileri doğru bir şekilde doldurduğumu ve eksik doldurulan bilgilerin kendi sorumluluğumda olduğunu kabul ediyorum.

**İmzalar**

- Aşağıdaki imzam, bu teste gönüllü katılımımı onaylamaktadır. Gerçekleştirilen genetik analizin yalnızca bu hastalığa özgü olduğunu ve sağlığını, doğmamış bir çocuğun sağlığını veya diğer aile üyelerinin sağlığını hiçbir şekilde garanti etmediğini anlıyorum. **Düşük riskli bir sonucun, Test Panelinde araştırılan kromozomal anomalilerin olmadığı anlamına gelmeyeceğini ve olmadığını garanti etmeyeceğini anladım. Yüksek riskli bir sonucun amniyosentez veya kordon kanından kromozom analizi ve/veya FISH/Mikroarray analizi ile doğrulanmasının önerileceğini anladım.** Sonuç olarak bu testin bir **TARAMA** testi olduğunu, **TANI** testi olmadığını ve **bu testin kısıtlamaları** olduğunu kabul ediyorum.

**Yukarıdaki açıklamaların tamamını anladım ve kabul ediyorum.**

Hasta Adı Soyadı	
Tarih (Gün/Ay/Yıl/Saat)	
Hasta İmzası	

**Hekimin Açıklaması:** Hastaya, yapılacak genetik testleri (riskler, faydalar ve alternatifler dahil) açıkladım. Yukarıda belirtilen sınırlamalara değindim ve hastanın bütün sorularına elimden geldiğince en iyi şekilde açıkladım.

Hekimin İmzası	
Tarih (Gün/Ay/Yıl/Saat)	

