 Genetik Hastalıklar Değerlendirme Merkezi	Doküman No	Yürürlük Tarihi	Revizyon No	Revizyon Tarihi	Sayfa No
	GNT.LAB.FR.131	04.08.2023	02	19.10.2023	1 / 1
	PRENATAL GENETİK BİLGİLENDİRİLMİŞ ONAM FORMU				

Tarih / Saat/...../202... (.....:.....)

BARKOD	T.C. KİMLİK NUMARASI*			
	HASTANIN ADI SOYADI*			
	DOĞUM TARİHİ*			
	CİNSİYETİ*	KADIN <input type="checkbox"/>	ERKEK <input type="checkbox"/>	
	CEP TELEFONU*			
	GÖNDEREN DOKTOR			
GÖNDERİLEN MATERYAL	Amnion Sıvısı <input type="checkbox"/> CVS <input type="checkbox"/> Abort Materyali <input type="checkbox"/> Kordosentez <input type="checkbox"/> Periferik Kan <input type="checkbox"/> Diğer:			
İSTENEN ANALİZ				
GEBELİK HAFTASI*				
KLİNİK ENDİKASYONU (ÖN TANI/TANI)*				
TARAMA TESTİ SONUÇLARI*				
USG BULGULARI*				
KULLANDIĞI İLAÇLAR				
AİLE ÖYKÜSÜ*	Ebeveynler akraba mı?	Evet <input type="checkbox"/>	Hayır <input type="checkbox"/>	
	Ailede benzer şikayeti olan var mı?	Evet <input type="checkbox"/>	Hayır <input type="checkbox"/>	
	Daha önce yapılan genetik test var mı?	Evet <input type="checkbox"/>	Hayır <input type="checkbox"/>	
	Evet ise tanımlayınız?			
Maternal kontaminasyon; Fetüs yerine annenin hücrelerinin test edilmesi durumudur. Bu risk kromozom analizi için daha yüksek risk olmakla birlikte hem moleküler hem de sitogenetik analiz için söz konusudur. CVS veya amniyosentez'de maternal hücre kontaminasyonu (MCC) riski tamamen önlenemez olmasa da, bu riskin büyüklüğü çeşitli değişkenlere bağlıdır. (PMID: 25975441). Maternal kontaminasyonu ekarte etmek amacıyla "STR" analizleri ile örnek kontrol edilir, ancak yine de maternal kontaminasyonu riski sıfırlanmamaktadır.				
MATERNAL KONTAMİNASYON ÇALIŞMASI*	<input type="checkbox"/> İstiyorum		<input type="checkbox"/> İstemiyorum	
*ile işaretlenmiş alanlar zorunlu alanlardır.				

Hasta Ad-Soyad:


Gönderen Doktor :

Tarih / Saat :

Ad-Soyad :

İmza :

İmza :

 Genetik Hastalıklar Değerlendirme Merkezi	Doküman No	Yürürlük Tarihi	Revizyon No	Revizyon Tarihi	Sayfa No
	GNT.LAB.FR.131	04.08.2023	02	19.10.2023	2 / 1
	PRENATAL GENETİK BİLGİLENDİRİLMİŞ ONAM FORMU				

Bu onam formu, 34178 sayılı Genetik Hastalıklar Değerlendirme Merkezleri Yönetmeliği'nin ("Yönetmelik") 20. maddesi ve 6698 sayılı Kişisel Verilerin Korunması Kanunu'nun ("Kanun") 10. maddesi ile Aydınlatma Yükümlülüğünün Yerine Getirilmesinde Uyulacak Usul ve Esaslar Hakkında Tebliğ kapsamında veri sorumlusu sıfatıyla Gentan Özel Sağlık Hizmetleri Anonim Şirketi ("Gentan") tarafından hazırlanmıştır.

Yapılacak genetik test sadece belirtilen hastalık/endikasyonlar içindir. Bu test sizin ve/veya doğacak çocuklarınızın tamamen sağlıklı olacağını garantilemez. Test sonuçlarının normal bulunmasına karşılık hastada genetik ya da genetik olmayan başka hastalıklar ortaya çıkabilir.

Yapıları gereği oldukça karmaşık olan bu testlerde yeterli hücre/DNA çoğalmasının sağlanamaması ve çok düşük de olsa sonucun hatalı olma olasılığı bulunmaktadır. Bireyin DNA'sında az görülen genetik varyasyonlar ya da testlerin komplike (detaylı-çok aşamalı) olmasından dolayı verilen sonuçlar %100 doğrulukta olmayabilir. Tüm laboratuvarlar için kabul edilebilir hata oranı yaklaşık 1000 örnekte 1 olarak bilinmektedir.

Numune transferi sırasında meydana gelecek olumsuzluklar için yeni numune tekrarı istenebilir. Bazı genetik testlerde canlı veya cansız hücre sayısının istenilen düzeyde olması gerekmektedir. Kültür çalışmaları ile yeterli canlı hücre elde edilemediğinde ya da moleküler çalışmalar için yeterli miktarda ve/veya kalitede DNA elde edilemediğinde sonuç çıkmayabilir, bu durumda yeniden örnek istenebilir ve test tekrar edilebilir (ücretsiz). Herhangi bir şüpheli bulgu varlığında ebeveynlerden veya aile bireylerinden ilave test önerilebilir (ücretli). Bu durum; Prenatal örneklerin (Amniyon Sıvısı, Abort Materyali, Kordo Sentez, CVS) test sonucunun çıkmamasına veya gebeliğin yasal terminasyon süresine yetişememesine neden olabilir.

Belirtilen süreler normal şartlarda ortalama test sonuçlanma zamanına göre verilmektedir. Hastaya ya da laboratuvara ait faktörler nedeniyle analizleriniz daha erken ya da daha geç sonuçlanabilir. Bu nedenle bildirilen test süresinin tahmini olarak verildiği ve sonuç almaya gelmeden önce mutlaka telefon edilmesi gerektiği unutulmamalıdır.

Bazı durumlarda aile üyelerine yapılan genetik testlerde belirtilmiş olan biyolojik ilişkiler ile, gerçek biyolojik ilişkilerin örtüşmediği ortaya çıkabilmektedir. Test sonuçlarının doğru yorumu, hastanın klinik tanısı, tıbbi aile öyküsü ve bildirilen aile ilişkilerine direkt olarak bağlıdır. Bu nedenle aile ilişkileri gerçek biyolojik ilişkiler (öz/üvey) olarak belirtilmeli, doğru ve eksiksiz olmalıdır.

Testlerinizin bir kısmı ya da tamamı gerek görülürse yurt içi veya yurt dışında başka bir merkeze gönderilebilir. Biyolojik numunenin ya da izole edilen DNA'nın gelecekte (mücbir sebepler; depresyon, sel vs. ya da numunenin çalışmaya alınmasından sonra) temin edilebilirliği tarafımızdan garanti edilemez. Test çalışıldıktan sonra çalışmadan kalan şahit numune en az 1 yıl süreyle saklanır. Kalan numuneler tüm hasta bilgileri gizli kalmak koşuluyla laboratuvarın doğrulama ya da eğitim amacıyla yaptığı çalışmalarda kullanılabilir. Elde edilen sonuçlar hasta bilgilerine ulaşılamayacağından dolayı bildirilmeyecektir.

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.

Yukarıdaki tıbbi terimler açıklanarak soru sormak ve karar vermek için yeterli süre tanıdı. Genetik tanı ile ilgili konulardaki sorumlulukların bana ait olduğunun bilincinde olduğumu, hiçbir tehdit ve maddi veya manevi baskı altında kalmaksızın yukarıda belirtilen maddeleri okuduğumu, anladığımı, bilgilerin doğruluğunu teyit ettiğimi ve genetik testinin yapılmasına izin verdiğimi beyan ederim.

Özellikle yeni nesil dizileme teknolojileri kullanılarak yapılan genetik testlerinde tanı amaçlı hedeflenen genlerin dışında da henüz bulgu vermemiş hastalıklar veya yatkınlıklar ortaya çıkabilir. Bu tesadüfi/ikincil bulguların tespiti sonrası aile bireylerinin de test edilmesi, genetik danışma alması gerekebilir.

Kabul Ediyorum

Kabul Etmiyorum

Metni okudum, anladım

Onam Formu kapsamında genetik verilerim de dahil olmak üzere kişisel verilerimin işlenmesine rıza gösteriyorum.

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.

Test sonuçlarım da dahil olmak üzere kişisel verilerimin aşağıda iletişim bilgileri bulunan kişi/kurum ile paylaşılmasını istiyorum.

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

Onam Formu kapsamında özel nitelikli kişisel veri kapsamındaki genetik verilerimin işlenmesine rıza gösteriyorum. / Verilerimi paylaştığım kişinin özel nitelikli kişisel veri kapsamındaki genetik verilerinin aktarılmasına rıza gösterdiğini taahhüt ediyorum.

Hasta Ad-Soyad:

Tarih / Saat :

İmza :

Gönderen Doktor :

Ad-Soyad :

İmza :

