

TEST İSTEM ve BİLGİLENDİRİLMİŞ ONAM FORMU
(Moleküler Genetik – Sitogenetik ve Moleküler Sitogenetik Testler İçin Doldurulacaktır.)

Tarih/...../20

BARKOD	T.C. KİMLİK NUMARASI*			CİNSİYETİ*	KADIN ☐ ERKEK ☐
	HASTANIN ADI SOYADI*			CEP TELEFONU*	
	DOĞUM TARİHİ*			GÖNDEREN DOKTOR	
GÖNDERİLEN MATERYAL	☐ Periferik Kan ☐ Kemik İliği	☐ Amniyon Sıvısı ☐ Abort Materyali	☐ Kordon Kanı ☐ CVS	☐ Solid Doku ☐ Eksizyon	☐ Biyopsi:..... ☐ Diğer:.....
	Kemik iliği nakli yapıldıysa işaretleyiniz. Evet ☐ Hayır ☐ Kemik iliği naklinde donör cinsiyetini belirtiniz. Kadın ☐ Erkek ☐				
İSTENİLEN TEST*					
KLİNİK ENDİKASYONU (ÖN TANI/TANI)* (ICD Tanı ve Kod Listesinden Belirtiniz.)		AİLE AĞACI (En az üç kuşaklı aile ağacı hekim tarafından çizilecektir.)			
PRENATAL TESTLERDE: * GEBELİK HAFTASI USG BULGULARI TARAMA TESTİ SONUÇLARI					
SOMATİK TESTLERDE: * (Patoloji Raporunu Ekleyiniz.)	BLOK NO / ID (TÜMÖR EN YOĞUN 3 ADET): TÜMÖR NEOPLAZİ / NEKROZ ORANI (%): FİKSASYON BİLGİSİ / SÜRESİ:				
	TANI / ÖN TANI: TEDAVİ GEÇMİŞİ (ALDIĞI İLAÇLAR): PRİMER / METASTAZ: SİĞARA KULLANIMI:				
KULLANDIĞI İLAÇLAR*					
AİLE ÖYKÜSÜ*	Ebeveynler akraba mı?	Evet ☐		Hayır ☐	
	Ailede benzer şikayeti olan var mı?	Evet ☐		Hayır ☐	
	Ailede kanser öyküsü olan bireyler var mı?	Evet ☐		Hayır ☐	
	Not:				
* işaretlenmiş alanlar zorunlu alanlardır.					

Hasta Ad-Soyad :

Gönderen Doktor Ad-Soyad:

Tarih / Saat :

Tarih / Saat :

İmza :

Kaşe /İmza :

TEST İSTEM ve BİLGİLENDİRİLMİŞ ONAM FORMU

(Moleküler Genetik – Sitogenetik ve Moleküler Sitogenetik Testler İçin Doldurulacaktır.)

Bu onam formu, 33057 sayılı Tıbbi Laboratuvar Hizmetleri ve İleri Teknoloji Tıbbi Laboratuvar Uygulamaları Hakkında Yönetmelik'in 22. maddesi ve (ö) bendi ile 6698 sayılı Kişisel Verilerin Korunması Kanunu'nun (KVKK) 10. Maddesi (veri sorumlusunun aydınlatma yükümlülüğü) kapsamında veri sorumlusu sıfatıyla **GENTAN Özel Sağlık Hizmetleri Anonim Şirketi** tarafından hazırlanmıştır.

BİLGİLENDİRME

1. Bu belge; sizin, çocuğunuzun veya vasisi olduğunuz kişilerin genetik test sürecinde örnek alınması, saklanması, incelenmesi ve sonuçların paylaşılması hakkında bilgilendirme ve onayınızı almak amacıyla hazırlanmıştır. Yasal olarak testler yalnızca onayınızla yapılabileceğinden, aşağıdaki bilgileri okuyarak tercihlerinizi belirtiniz.
2. Kalıtsal bilgilerimiz DNA ve kromozomlarda yer alır. Bu yapılarıdaki değişiklikler genetik hastalıklara yol açabilir. Genetik testler bu değişiklikleri incelemek için yapılır. Hastalıklar anne ve/veya babadan geçebilir ya da ilk kez kişide ortaya çıkabilir. Çoğu doğuştan genetik hastalık kalıcıdır ve her zaman kesin tedavisi olmayabilir. Yapılacak testlere, doktorunuz tarafından hastalık durumunuza göre karar verilmektedir.
3. Genetik testler; sizde, çocuğunuzda veya sorumlu olduğunuz kişide mevcut hastalıkları doğrulamak, hastalık hakkında bilgi edinmek, gelecekteki riskleri öngörmek ve taşıyıcılık durumunu belirlemek için yapılır.
4. **Kansere yönelik genetik testler** ile (örneğin solid tümör ve likit biyopsi panelleri) tümörün genetik profili incelenerek tanı ve tedavi sürecine katkı sağlanması amaçlanır. Elde edilen genetik bilgiler, hekimin hedefe yönelik tedavi seçeneklerini planlamasına ve hastanın katılabileceği klinik çalışmaları belirlemesine yardımcı olabilir.
5. Test sonuçlarının doğru yorumu; klinik tanı, aile öyküsü ve biyolojik aile ilişkilerinin doğru bildirilmesine bağlıdır. Bazı durumlarda bildirilen ilişkiler ile gerçek biyolojik ilişkiler uyuşmayabilir (yasal zorunluluk olmadıkça paylaşılmaz). Kapsamlı genetik testler mevcut hastalık dışında, belirti vermeyen riskleri de ortaya çıkarabilir; bunlara "ikincil bulgular" denir. Bu bilgilerin size bildirilmesine ilişkin tercihinizi formda belirtiniz.
6. Doğuştan gelen genetik sonuçlar yaşam boyu değişmez; sonradan oluşan genetik değişimler ise zamanla değişebilir. Bilimsel gelişmelerle birlikte sonuçların yorumu değişebileceğinden, genetik verilerin zaman içinde yeniden değerlendirilmesi gerekebilir.
7. Tıbbi durumunuz ve önerilen testler hakkında bilgilendirilme hakkına sahipsiniz. Testlerin yarar ve risklerini öğrenebilir; testi kabul edebilir, reddedebilir veya durdurulmasını isteyebilirsiniz. Zorunlu durumlar dışında testi reddetmeniz halinde doğabilecek sonuçların sorumluluğu size aittir ve bunu yazılı olarak beyan etmeniz gerekir.
8. Lütfen bilgileri dikkatle okuyunuz ve anlamadığınız konuları hekiminize sorunuz. Bu belge, sözlü bilgilendirmenin yazılı kaydıdır ve arşivlenecektir. Belgenin bir nüshası tarafınıza verilecek olup, testi kabul etmeniz halinde ilgili alanları doldurup imzalamanız gerekmektedir.

AÇIKLAMALAR**Genetik Testlerde Örnek Türleri, Teknik Gereklilikler ve Sınırlılıklar**

1. Test için kullanılan biyolojik örneğin Özel GENTAN GHTDM tarafından alınmadıysa, biyolojik örneğin doğru alınıp alınmadığından, biyolojik örneğin uygunluğundan, diğer merkezlerde yapılan bilgilendirmelerden Özel GENTAN GHTDM sorumlu değildir.
2. Tüm numunelerin doğru hasta ve doğru sonuç ile analiz edilmesi sağlanmaktadır.
3. Genetik testlerin sonuçlanabilmesi için örnekte yeterli hücre ve uygun kalite/miktarda DNA/RNA bulunmalıdır. Yetersiz örnek, hücre çoğaltılamaması, analiz kalitesinin düşük olması veya taşıma sırasında sorun yaşanması durumunda test tekrarlanabilir ve yeni örnek istenebilir. İlaçlar bazı testleri etkileyebilir. Gerekli kalite sağlanamazsa sonuç alınamayabilir. Şüpheli durumlarda tanıyı doğrulamak için aile bireylerinden ek testler talep edilebilir.
4. Tıbbi Laboratuvar Hizmetleri ve İleri Teknoloji Tıbbi Laboratuvar Uygulamaları Hakkında Yönetmeliği gereğince prenatal tanı karyotipleme ve QF-PCR raporlarında cinsiyete bağlı hastalıklar ve anomaliler dışında cinsiyet bilgisi raporlanamaz.
5. Tıbbi bir nedenle kimlik doğrulama yapılması gerekirse, bu işlem doktorun yazılı ve imzalı onayı ile yapılır. Ayrıca işlem öncesinde size gerekli açıklamalar yapılır ve yazılı onayınız alınır.

ÇALIŞMA, SONUÇ VE SONUÇ VERME SÜRESİ

1. Test(lerin) çalışmaları merkezimiz bünyesinde (Özel GENTAN GHTDM) yapılacaktır. Ancak bazı durumlarda testlerinizin bir kısmı ya da tamamı yurtiçi veya yurt dışında (T.C. Sağlık bakanlığının bilgisi dâhilinde) başka bir merkeze gönderilebilir. Test numunesi için patoloji konsültasyonu ya da patolojik inceleme gerektiği durumlarda Özel GENTAN GHTDM Türkiye'deki anlaşmalı olduğu bir kurumdan dış hizmet alacaktır.
2. Genetik testler yalnızca belirtilen tıbbi gerekçe (endikasyon) için yapılır ve tüm genetik yapıyı kapsamaz. Klinik bilgilerin doğru ve eksiksiz iletilmesi, test sonuçlarının doğru yorumlanması açısından önemlidir.
3. Belirtilen süreler normal şartlarda ortalama test sonuçlanma zamanına göre verilmektedir. Hastaya ya da laboratuvara ait faktörler nedeniyle analizler daha erken ya da daha geç sonuçlanabilir.
4. Genetik test sonuçlarının doğru değerlendirilmesi için, klinik bulgular ve aile öyküsü ile birlikte genetik danışmanlık kapsamında uzmanlar tarafından yorumlanması gerekmektedir.
5. Test sonucunda hastalıkla ilişkili bir değişiklik saptanmaması, sizde veya aile bireylerinizde hastalık olmadığı anlamına gelmez; "normal" sonuç tamamen sağlıklı olduğunuzu kesin olarak göstermez.

TEST İSTEM ve BİLGİLENDİRİLMİŞ ONAM FORMU

(Moleküler Genetik – Sitogenetik ve Moleküler Sitogenetik Testler İçin Doldurulacaktır.)

KISITLILIKLAR

- Genetik testlerde belirli bir hata payı bulunabilir ve tüm genetik değişiklikler saptanamayabilir. Nadiren yanlış pozitif veya yanlış negatif sonuçlar görülebilir. Bu nedenle sonuçların klinik bilgilerle birlikte uzmanlar tarafından değerlendirilmesi önemlidir.
- Genetik testlerin doğruluğu yüksek olmakla birlikte hiçbir test %100 güvenilir değildir. Doğruluk oranı, testin türüne ve kullanılan yöntemeye göre değişebilir.
- Kromozom incelemesinde (Karyotip) kromozomlardaki sayısal ve büyük yapısal anomaliler tanınabilir, ancak hastalık oluşturuca etkilere neden olabilecek küçük yapısal değişimler, submikroskopik kromozomal değişimler ve düşük oranda görülebilen mozaik durumlar tespit edilemeyebilir.
- Anne karnından alınan örneklerde, çok düşük bir ihtimalle de olsa anneye ait hücreler karışabilir. Bunu tespit edebilmek için bazı özel testler yapılabilir, ancak bu durumu tamamen dışlamak her zaman mümkün değildir.

GENETİK TEST İLE İLGİLİ ÖRNEKLERİN SAKLANMASI

- Laboratuvarımızda hasta numuneleri ve kayıtları, "Örneklerin Saklama Süresi Listesi" ve "Kayıtların Saklanma Süresi Listesi"ne uygun olarak saklanmaktadır. Laboratuvarın kapatılması, devri veya birleştirilmesi durumunda tutulan hasta numuneleri ve kayıtlarının sürekliliği ve güvenliği sağlanarak ilgili mevzuat doğrultusunda T.C. Sağlık Bakanlığı'na ve/veya yetkili kuruma devri temin edilecektir. Bu tür durumlarda hasta, ilgili kuruluş ve hekimler yazılı veya sözlü olarak bilgilendirilecektir.
- Tümör numunesine ait kullanılmayan dokular; testler tamamlandığında, tümörü tedavi eden hekime/kuruma veya patoloji laboratuvarına iade edecektir. Farklı bir teslimat talebi durumunda lütfen laboratuvarımıza yazılı olarak bildiriniz.
- Test sonrası artan DNA numuneleriniz, test doğrulama (validasyon) ve eğitim faaliyetlerinde kullanılmak amacıyla saklanabilir.
- Talep edilen testin tamamlanmasının ardından, laboratuvarımıza başvurarak kan ve/veya DNA örneğinizin imha edilmesini talep edebilirsiniz. Bu talebinizi formun onay bölümünde de belirtebilirsiniz.

KİŞİSEL VERİLERİN KORUNMASI VE GENETİK VERİLERİN İŞLENMESİNE İLİŞKİN AYDINLATMA METNİ

6698 sayılı Kişisel Verilerin Korunması Kanunu ("KVKK") uyarınca, veri sorumlusu sıfatıyla **Özel GENTAN Sağlık Hizmetleri A.Ş.** tarafından kişisel verileriniz aşağıda açıklanan kapsamda işlenmektedir.

Kimliğinizi doğrudan belirleyebilecek kişisel veriler (ad, soyad, T.C. kimlik numarası, adres, e-posta, telefon numarası, doğum tarihi, cinsiyet vb.) ise genetik verilerden ayrı tutulmakta ve güvenli biçimde korunmaktadır. 6698 sayılı Kanunun 6. ncı maddesi ile 3359 sayılı Sağlık Hizmetleri Temel Kanunu, Tıbbi Laboratuvar Hizmetleri Yönetmeliği ve ilgili sağlık mevzuatı kapsamında sağlık hizmetlerinin yürütülmesi amacıyla işlenmektedir. Kişisel verilerinizin işlenme amaçları;

- Genetik test başvuru ve kayıt işlemlerinin yürütülmesi,
- Numune kabul, analiz, doğrulama ve raporlama süreçlerinin gerçekleştirilmesi,
- Tanı, teşhis, tedavi ve tıbbi değerlendirme hizmetlerinin sunulması,
- Genetik danışmanlık süreçlerinin yürütülmesi,
- Laboratuvar kalite yönetim sistemi kapsamında izlenebilirlik ve doğrulama faaliyetlerinin yürütülmesi,
- Hasta güvenliğinin sağlanması,
- Yasal kayıt yükümlülüklerinin yerine getirilmesi,
- Sağlık Bakanlığı, TÜRKAK ve ilgili mevzuat kapsamında denetim ve raporlama süreçlerinin yürütülmesi,
- Hukuki yükümlülüklerin yerine getirilmesi amaçlarıyla işlenmektedir.

Kişisel verileriniz genetik test sonuçlarının değerlendirilmesi sürecinde yalnızca kodlanmış biçimde ve kimliğinizi doğrudan belirlemeyecek şekilde, Özel GENTAN GHTDM 'e hizmet sunan laboratuvarlar, yazılım ve teknik hizmet sağlayıcılarına, yetkili kamu kurum kuruluşları ile paylaşılabilir. Hasta bilgilerinin yönetimi gizlilik ve mahremiyeti içermektedir. Örnek analizleri sonucunda elde edilen test sonuçlarınız, açık rıza alınmadan veya belirli bir yasal zorunluluk olmadıkça üçüncü kişiler ile paylaşılmayacaktır. Laboratuvar, hasta bilgilerini yalnızca yasal bir zorunluluk olduğunda veya sözleşmelere dayalı olarak yetkili kılındığında paylaşır. Bu paylaşımın yasal olarak yasaklanmadığı durumlarda, ilgili hasta bilgilendirilir. Hasta dışındaki bir kaynaktan (örneğin şikayetçi veya düzenleyici kurumlardan) laboratuvara iletilen bilgiler gizli tutulur. Bu bilgilerin kaynağı kişilerin kimlikleri, laboratuvar tarafından korunur ve ilgili kaynakla mutabık kalınmadıkça hastayla paylaşılmaz.

6698 sayılı Kişisel Verilerin Korunması Kanunu'nun 11. maddesi kapsamında;

- Kişisel verilerinizin işlenip işlenmediğini öğrenme,
- İşlenmişse buna ilişkin bilgi talep etme,
- İşlenme amacını ve amacına uygun kullanılıp kullanılmadığını öğrenme,
- Yurt içinde veya yurt dışında aktarıldığı üçüncü kişileri öğrenme,
- Eksik veya yanlış işlenmiş olması halinde düzeltilmesini isteme,
- Kanunda öngörülen şartlar çerçevesinde silinmesini veya yok edilmesini isteme,
- Bu işlemlerin verilerin aktarıldığı üçüncü kişilere bildirilmesini isteme,

verilerinize erişme, düzeltme, silme ve işlenmesine itiraz etme haklarına sahiptir. KVKK kapsamındaki haklarınıza ilişkin taleplerinizi Veri Sorumlusuna yazılı olarak iletebilirsiniz. (gentan@gentan.com)

TEST İSTEM ve BİLGİLENDİRİLMİŞ ONAM FORMU

(Moleküler Genetik – Sitogenetik ve Moleküler Sitogenetik Testler İçin Doldurulacaktır.)

HASTA/ HASTA YAKINININ (VELİ/VASİ) ONAYI:**Bu bilgiler ışığında Özel GENTAN Genetik Hastalıklar Tanı ve Değerlendirme Merkezinde yapılacak testlerle ilgili**

- Özellikle yeni nesil dizileme teknolojileri kullanılarak yapılan genetik testlerde, tanı amaçlı hedeflenen genlerin dışında da henüz bulgu vermemiş hastalıklar veya yatkınlıklara ait veriler ortaya çıkabilir. Bu ikincil bulguların tespiti sonrası aile bireylerinin de test edilmesi, genetik danışma alması gerekebilir. Çalışma sırasında karşılaşılabilecek **tüm ikincil bulguların** tarafıma bildirilmesini;

☐ İstiyorum☐ İstemiyorum

- Genetik inceleme sürecinde, tanının desteklenmesi amacıyla gerekli görülmesi halinde ek testler yapılabilir ek testlerin yapılmasını;

☐ Kabul Ediyorum☐ Kabul Etmiyorum

- Örneklerimin ve bu örneklerden elde edilen analiz verilerimin, kimlik bilgilerim gizli tutularak anonim hale getirilmesi ve benden herhangi bir ödeme istenmemesi kaydıyla, bilimsel çalışmalarda kullanılmasını kabul ediyorum.

☐ Kabul Ediyorum☐ Kabul Etmiyorum**Bu alandaki kutucuklar işaretlenmediği takdirde kabul edilmediği yönünde değerlendirilecektir.****TEST SONUÇLARININ GÖNDERİLMESİ ONAYI**

Test sonuçlarım aşağıda iletişim bilgileri bulunan kişi/kurum ile paylaşılmasını onaylıyorum.

Sonuçlarımı Teslim Alacak Kişi/Kurum

Ad Soyad :

Yakınlık Derecesi:

T.C. Kimlik No :

E-Posta :

Telefon :

Laboratuvar testlerinin teknik özellikleri, sınırlamaları ve olası riskleri hakkında bilgilendirildim. Gerekli durumlarda yeniden veya ek örnek alınabileceği, testin tekrarlanabileceği, nadiren yanlış sonuçlar alınabileceği, sonuç verilemeyebileceği veya gecikebileceği ve sonucun gebelik durumunda gebeliğin yasal terminasyon süresine yetişemeyebileceği tarafıma açıklandı.

Genetik analizler için gerekli biyolojik örneklerin alınmasına, saklanmasına ve test süreci kapsamında kullanılmasına özgür irademle izin veriyorum. Verilerimin, gerekli durumlarda ve açık rızam doğrultusunda paylaşılacağını biliyorum.

Bu form tarafıma açıklanmış, sorularımı sorma ve karar verme fırsatı tanınmıştır. Yapılacak testin amacı ve sonuçları hakkında bilgilendirildim ve genetik testlerin yapılmasını kabul ediyorum.

Formu dolduran kişiyi/yakınlık derecesini işaretleyiniz. (Zihinsel engelli, bilinci kapalı olanlar ve 18 yaş altındaki çocuklar için bu belge velisi veya vasisi tarafından doldurulacaktır)☐ Kendisi☐ Velisi☐ Vasisi**Gönderen Doktor****Ad Soyad****Ad Soyad****Telefon****Telefon****Tarih- Saat****Tarih- Saat****İmza****Kaşe / İmza****El yazısı ile "Yukarıda yazılan bilgileri okudum, anladım, kabul ediyorum.****El yazısı ile "Yukarıda yazılan bilgileri okudum, anladım, testi yaptırmayı reddediyorum"**