

TEST İSTEM FORMU

Döküman No: FR.70 Yayın Tarihi: 12.02.2018
Revizyon No / Tarih No: 01/04.10.2022 Sayfa No: 1/1

Adı & Soyadı:

T.C Kimlik No:

Doktor Adı & Soyadı:

Doğum Tarihi:

Cinsiyet:

Telefon:

Adres:

E-mail:

Gebelik Haftası:

Gönderilen Materyal:

☐ Heparinli Kan
☐ Abort

☐ Kemik iliği
☐ Doku

☐ EDTA'lı Kan
☐ Blastomer

☐ Amniyon Sıvısı
☐ Trofektoderm

☐ Diğer

Klinik Endikasyonu:

Kullandığı İlaçlar:

Şikayetler:

Aile Öyküsü (1. ve 2. derece akrabalarında genetik hastalık):

YAYGIN TESTLER

☐ DNA Profillem (Kimliklendirme)

☐ Hızlı Anöploid Taraması FISH (13, 18, 21, X, Y)

☐ Kromozom Analizi

☐ FISH Çalışmaları (belirtiniz)

☐ Tek Gen Hastalıkları (Monogenik) (belirtiniz)

☐ Mikrodelesyonlar (belirtiniz)

☐ Moleküler Karyotipleme (MicroArray)

☐ NIPT

☐ QF - (13, 18, 21, X, Y)

Diğer:

İNFERTİLİTE - KISIRLIK

☐ Fragile X

☐ SRY FISH

☐ Sperm FISH

☐ Sperm Fragmentasyon

☐ Y Kromozomu Mikrodelesyon Analizi (Ydel)

Diğer:

RİSK PANNELERİ

☐ Trombofil Paneli: FII + FV LEİDEN + MTHFR A1298C + MTHFR C677T

☐ Kardiyovasküler Risk Paneli (CVD): β -Fibrinogen + HPA1 + ACE + APOE + APOV + F13 + Trombofil Paneli

☐ Osteoporoz Paneli (6 mutasyon)

Diğer:

TAŞIYICILIK PANNELERİ

☐ SMA Taşıyıcılık

☐ FMF (12, 50 veya 122 mutasyon)

☐ Kistik Fibroz

☐ Alfa-Talasemi

☐ Beta-Talasemi

Diğer:

NGS TAŞIYICILIK PANNELERİ

☐ NGS BRCA1-2

☐ NGS FOCUS HEREDİTER - Kanseri ile ilişkilendirilmiş 113 gende kalıtsal olarak aktarılabilecek mutasyon taraması yapılır. (ATM, BRCA1-2, CDH1, CHEK2, PALB2, STK11, TP53...)

☐ Tüm Ekzom Sekanslama (WES)

☐ Tüm Genom Sekanslama (WGS)

Diğer:

DİĞER TESTLER

☐ Mutasyon Doğrulama

☐ Maternal Kontaminasyon Dışlaması

☐ HLA Tipleme

Diğer:

PGT TESTLERİ

☐ FISH ile Anöploid İncelemesi (5, 7 veya 9 kromozom)

☐ NGS ile Anöploid İncelemesi (PGT-A, 24 kromozom)

☐ NGS ile Kromozom Yapısal İncelemesi (PGT-SR)

☐ Tek Gen Hastalıkları (PGT-M) (belirtiniz)

Diğer:

BİLGİLENDİRİLMİŞ ONAM FORMU

Döküman No: FR.55 Yayın Tarihi: 03.06.2016
Revizyon No / Tarih No: 03/04.10.2022 Sayfa No: 1/1

BİLGİLENDİRME METNİ

- Alınan numune araştırılmakta olan hastalığın, hastalık yatkınlığının veya merkezimize başvuru nedeni olan durumunuzun aydınlatılması için her türlü genetik test, DNA ve dokunun saklanması amacı ile alınmaktadır. Gereği halinde kimlik bilgileri saklı kalmak koşulu ile elde edilen veriler bilimsel çalışmalarda kullanılabilir.
- Teslim edilen numunenin, gereği halinde tamamının veya bir kısmının yurtiçi ya da yurtdışında bir merkezde analizlerinin yapılması gerekebilir.
- Yapılacak genetik test sadece yukarıda belirtilen hastalık/endikasyon için geçerlidir. Bu test sizin, çocuğunuzun ve/veya doğacak çocuklarınızın tamamen sağlıklı olacağını garantilemez. Test sonuçları normal bulunsada dahi hastada genetik ya da genetik olmayan başka hastalıklar ortaya çıkabilir.
- Genetik testler diğer laboratuvar testlerine göre yeni ve gelişmekte olan testlerdir. DNA tabanlı olarak yapılan bu testlerin çoğunluğu yurtdışı kaynaklı veri tabanları esas alınarak yapılmakta ve bu hastalıkların çoğunda Türk popülasyonu için tanımlanmış mutasyon profilleri ve/veya polimorfik özellikleri bulunmamaktadır. Bu nedenlerle tek gen hastalıklarının tanısında doğruluk çalışılan metoda, çalışana, klinik tanıya ve istenen testin doğasına göre değişebilmektedir.
- Yapıları gereği oldukça karmaşık olan genetik testlerde yeterli hücre/DNA çoğalmasının sağlanamaması ve çok küçük de olsa sonucun hatalı olma olasılığı bulunmaktadır. Bireyin DNA'sında az görülen genetik varyasyonlar ya da testlerin detaylı ve çok aşamalı olmasından dolayı verilen sonuçlar %100 doğrulukta olmayabilir. Tüm laboratuvarlar için kabul edilebilir hata oranı yaklaşık 1/1000 olarak bilinmektedir. DNA yeterli olmadığında ve/veya tanının confirmasyonu gerektiğinde tekrar numune alımı gerekebilir.
- Genetik testlerde canlı hücre sayısının istenilen düzeyde olması gerekmektedir. Kültür çalışmaları ile yeterli hücre elde edilemediğinde, hazırlanan preparatlar istenilen kalitede olmadığında ya da mikrobiyal enfeksiyon söz konusu olduğunda yeniden örnek istenebilir ve test tekrar edilebilir. Herhangi bir şüpheli bulgu varlığında anne-babadan ilave test yaptırılması önerilebilir.
- Belirtilen süreler normal şartlarda ortalama test sonuçlanma zamanına göre verilmektedir. Hastaya/laboratuvara ait faktörler nedeniyle analizler daha erken ya da daha geç sonuçlanabilir. Bu nedenle bildirilen test süresinin tahmini olarak verildiği ve sonuç almaya gelmeden mutlaka telefon edilmesi gerektiği unutulmalıdır.
- Bazı durumlarda aile üyelerine yapılan genetik testlerde belirtilmiş olan biyolojik ilişkilerle gerçek biyolojik ilişkilerin örtüşmediği ortaya çıkabilmektedir.
- Testlerin hastaya özel farklılıklar veya hücresel farklılıklar nedeni ile daha ileri tetkiklerle yapılması gerekebilir. Bu durumda gelen materyalde yeni bir yöntemle ek ücret ile çalışma yapılması önerilebilir.
- Testin yapılabilmesi ve güvenilirliği ancak numunenin uygun koşullarda alınması ve saklanması halinde mümkündür. Bu nedenle, başka bir merkez tarafından alınan numunenin sorumluluğu Nesiller Genetik Bilgi ve Tanı Merkezi'ne ait değildir.
- Bazı testlerde kullanılan metodlar tanısal test olarak kabul edilmiş yöntemler değildir. Bu tür testler, sadece, ülkemizde değil, tüm dünyada çoğunlukla alternatifi olmadığından kullanılmak zorunda kalmaktadır. Ancak, bu testler güvenilirlik düzeyleri bilim camialarınca tanımlanmış testlerdir. Bu tür metodlar gereği halinde merkezimizi tarafından uygulanabilecektir.
- Prenatal / Postnatal genetik tanı için gönderilen örnekler de yeniden alınması mümkün olmayan örneklerden oluşmaktadır. Bu nedenle, gönderilen örneklerin red / kabul kriterlerine göre alınmış / saklanmış olması son derece önemlidir. Gönderilen prenatal / postnatal örneklerin, numune kaynaklı üreme olmaması durumunda ya da analiz edilememesi durumunda, Nesiller Genetik laboratuvarı sorumlu tutulmayacaktır.

ONAM METNİ

- 6698 sayılı Kişisel Verilerin Korunması Kanunu ("Veri Koruma Kanunu") ve uygulanabilir mevzuata uygun olarak, laboratuvar bünyesinde yapılan ve / veya yurtdışına gönderilen diğer genetik testleri sonuçları için gerekli olan sağlık verileri ve genetik verileri gibi özel nitelikli kişisel veriler de dahil kendi başına veya diğer veriler ile birlikte bir bireyin kimliğini tanımlayabilen veriler olan Kişisel Verilerin, profillerin yapılması ve Gizlilik Politikası'nda (www.nesiller.com adresinde mevcuttur) belirtilen amaçlarla, veri işleyen tarafından elde edilecek, işlenecek, yurt dışına aktarılacak ve bu amaçlarla dış laboratuvarlar tarafından işlenecektir.
- Kişisel Veriler; doktor tarafından doldurulan Test İstem Formu ve alınan doku veya kan numunesinden elde edilmektedir ve bu form ile verilen onama dayanarak işlenmektedir. Test sonuçları tıbbi kayıtları kapsamına alınacak ve Kişisel Verilerin bir kısmını oluşturacaktır. Bu sonuçlar geçerli kanun uyarınca Gizlilik Politikasında belirtilen amaçlar doğrultusunda Nesiller Genetik tarafından saklanacaktır. Bunlarla sınırlı olmamakla birlikte tedavi ile doğrudan ilgilenen hekim, Nesiller Genetik çalışanları, hukuki yükümlülüklerin yerine getirilmesi ve izinlerin alınması amacı doğrultusunda yetkili makamlar, tıbbi kayıtlara erişimi için hastanın kendisi ya da yetkilendirilmiş temsilcisi veya yetkilendirdiği diğer kişi/kurumlar dahil olmak üzere tıbbi kayıtlarına erişme yetkisi bulunan kişi/kurumlar Gizlilik Politikası'nda öne sürülen amaçlar doğrultusunda Kişisel Verilere erişebilir.
- Bunların dışında hiçbir kişi veya kurum, hastanın yazılı izni olmadan kişinin kişisel verilerine erişemez veya sonuçları saklayamaz. Yasaların izin verdiği ölçüde hastanın kimliğini tanımlayabilen genetik bilgiler ve sağlık verileri de dahil olmak üzere Kişisel Verilerinin imha edilmesini veya tıbbi kayıtlarından kaldırılmasını talep edebilir. Nesiller Genetik bünyesinde hangi Kişisel Verilere ve kimliği tanımlayabilen genetik bilgilerine ve sağlık verilerine sahip olduğu Kişisel Verileri ve kimliğini tanımlayabilen genetik bilgilerinin nasıl kullandığı ve paylaştığı konusunda bilgi talep edilebilir.
- Nesiller Genetik ve onun üçüncü kişi hizmet sağlayıcıları, rapor siparişinin verilmesi, müşteri hizmetlerinin sunulması, yetkili makamların izninin alınması ve hukuki yükümlülüklerin yerine getirilmesi dahil doku veya kan numunesini elde etme, sağlama rolü kapsamında Kişisel Verileri alabilir. Nesiller Genetik; aynı zamanda Kişisel Verileri kredi kartı ödemeleri ile ilgili üçüncü taraf ödeme kurumlarından da alabilir.
- Veri Koruma Kanunu'nun 11. Maddesinde belirtildiği gibi; hasta; yasal hakları konusunda bilgilendirildiğini kabul etmektedir. Hastaya ait verilen kişisel veriler; açık onama dayanarak işlenecektir ve herhangi bir zamanda Nesiller Genetik, hastaya ait kişisel verileri ve kimliği tanımlayabilen genetik bilgilerinin ve sağlık verilerinin kullanılması, toplanması, paylaşılması veya işlenmesi için verilen onamı geri çekebilir. Onamın geri çekilmesinin Nesiller Genetik tarafından sağlanan hizmetlerin devamlılığını etkileyebileceğini hastaya açıklanmıştır.
- Nesiller Genetik, ilgili mevzuatta belirlenen veya işbu Gizlilik Politikasında ifade edilen şartlarda, kendisine iletilen, kişisel verilere hukuka aykırı olarak erişilmesini ve/veya bu verilerin işlenmesini engellemek ve kişisel verilerin muhafazasını sağlamak amacıyla uygun güvenlik düzeyini temin etmeye yönelik gerekli teknik ve idari tedbirleri almayı taahhüt etmektedir. Detaylı bilgilere <https://www.nesiller.com> internet sitesinden yayınlanan Kişisel Verilerin Korunması ve İmha Politikasından erişilebilecektir. Nesiller Genetik, kişisel verilerimi, 31004 Sayılı Genetik Hastalıklar Değerlendirme Merkezleri Yönetmeliği gereği 15 yıl boyunca saklayacağını biliyor ve onaylıyorum. Biyolojik örnek vermeyi ve bu örneklerden genetik çalışma yapılmasını kabul ediyorum.

Kabul Ediyorum ☐

Kabul etmiyorum ☐

Verdiğim numune örneğinden çıkan sonucun kimlik bilgilerim saklı tutularak bilimsel olarak kullanılmasını kabul ediyorum.

Kabul Ediyorum ☐

Kabul etmiyorum ☐

Verilen örnekte bilim ve tıbbi gelişmelere katkı sağlaması için yapılacak farklı çalışmalarda kimlik bilgilerim saklı tutularak ve ücret talep edilmeyerek kullanılmasını kabul ediyorum.

Kabul Ediyorum ☐

Kabul etmiyorum ☐

Benim ve aile üyelerimin patojenik genetik değişiklikleri taşıyıp taşımadığımızı ya da bundan etkilenip etkilenmediğimizi veya bir gün genetik hastalığa yakalanma için yüksek risk altında olup olmadığımızı öğrenmek istiyorum.

Kabul Ediyorum ☐

Kabul etmiyorum ☐

Genetik tanı ile ilgili konulardaki sorumlulukların bana ait olduğunun bilincinde olduğumu, hiçbir şiddet, tehdit veya maddi/manevi baskıda kalmaksızın, yukarıda belirtilen genetik tanı işleminin yapılmasına izin verdiğimi beyan ederim.

Genetik tanı sonucunda ortaya çıkan (3.kişilere de ait olması muhtemel) bilginin açıklanması ile ilgili sorumluluğun tarafıma ait olduğunu kabul ederim. Yukarıdaki yazının tamamını ve anlatılan riskleri okudum, anladım. Bu bilgiler ışığında test yapılmasını ve kişisel verilerimin belirtilen amaçlar doğrultusunda işlenmesini onaylıyorum.

Hasta Adı Soyadı

Kişisel Temsilci Adı Soyadı

Hasta İmzası

Hasta ile Yakınlığı

Tarih

Tarih