

ANALİZİN TANIMI, AMACI VE AVANTAJLARI

In vitro fertilizasyon (IVF) teknolojileri ile beraber kullanılan Preimplantasyon Genetik Tanı yöntemi, transfer öncesinde kromozom anomalileri bulunan embriyoların saptanmasını ve normal olan embriyoların transferini sağlayarak sağlıklı bir gebelik elde edilmesi için kullanılan bir yöntemdir. Kromozom anomalileri embriyolarda oldukça sık görülmekte ve bu anomaliler, implantasyon başarısızlıklarına, düşüklere ve anomalili doğumlara neden olmaktadır. PGT-A (Preimplantation Genetic Testing for Aneuploidies) analizi ile elde edilen veriler, tüp bebek tedavisi uygulayan doktorları ve hastaları hangi embriyoların transfer edilmesi gerektiğine dair bilgilendirmekte ve embriyo seçiminde karar vermelerinde yönlendirici rol oynamaktadır.

Vücuttaki her hücre, kalıtım materyali olan DNA'yı içeren kromozomları bulundurur. Kromozomlar, organizmanın büyüme, gelişme ve canlılığını sürdürmesi için gerekli olan bilgileri içermektedir. İnsan vücut hücrelerinde toplam 46 adet kromozom bulunur. İnsanlarda 1-22 kromozomları olarak belirtilen 22 çift otozomal kromozom olarak adlandırılırken; cinsiyet kromozomları ise kadınlarda XX, erkeklerde ise X ve Y olmak üzere gonozomal kromozom olarak adlandırılır. Sağlıklı bir dölleme sürecinde, 23'er kromozom taşıyan bir sperm ve bir yumurta hücresi birleşerek toplam 46 adet kromozomu olan bir embriyoyu oluşturur.

Kadınlarda ve erkeklerde üreme hücreleri oluşurken bazı bölünme hatalarından dolayı kromozomal anomali içeren yumurtalar ve spermler üretilebilir. Örneğin, 24 kromozoma sahip bir yumurta 23 kromozoma sahip bir sperm tarafından döllenirse, ortaya çıkan embriyo 47 kromozom içerir (ekstra bir kromozom). Kromozom anomalisinin yaygın bir örneği, 21 no'lu kromozomun iki yerine üç kopyasının bulunmasından kaynaklanan "Down Sendromu"dur. Embriyonik anöploidilerin (fazla veya eksik kromozomlar) oluşma nedeni, anormal bir yumurtaya (kadınlarda yaş ile artan bir risk bulunmaktadır), anormal bir sperme (şiddetli erkek infertilitesi bir risk oluşturabilmektedir), dengeli yapısal yeniden düzenlemelere sahip çiftlerin oluşturduğu kromozomal dengesiz yumurta veya sperm hücrelerine (translokasyon veya inversiyon taşıyıcılarında normal populasyona göre artmış risk bulunmaktadır) veya hücre bölünmesindeki hatalara bağlı olabilir. Kromozom anomalileri infertiliteye veya IVF tedavilerinde gebelik elde edilememesine neden olabilir, ayrıca gebeliğin ilk üç ayında gerçekleşen spontan düşüklere ve fetal ölümlerin büyük bir kısmından da kromozomal anomaliler sorumlu tutulmaktadır. Dahası, bazı anomaliler yaşamla bağdaşır, anomalili bebeklerin doğmasına neden olmaktadır.

Kromozomal anomali taşıyan embriyolar, IVF kliniğinde mikroskop kullanılarak incelendiğinde normal embriyolardan ayırt edilemez. Bu nedenle, embriyonun görünümü, kromozomal anomalilerin varlığını tespit etmek için kullanılabilecek bir yöntem değildir. Bu nedenle, PGT-A, embriyodaki kromozomal anomalilerin tanısı için kullanılabilecek yöntemlerden biridir. PGT-A analizi sonrası, 24 kromozomun herhangi birinde kromozomun tamamını (sayısal kromozom anomalisi) veya büyük bir kısmını (kısmi anöploidi) etkileyen bir dengesizlik saptandığında, bu embriyolar elenerek transfer edilmeyecektir. PGT-A'nın temel avantajları, düşük riskinin azaltılması, doğru embriyo seçimi sonrası implantasyon oranındaki artışı ve sağlıklı bir bebek sahibi olma şansını arttırmasıdır. Kromozomal anomali taşıyan tüm embriyolar, implantasyon başarısızlığına veya düşüğe yol açmaz; bazı durumlarda ciddi anomalileri olan bir bebeğin doğumuna da neden olabilir. Bu koşullar gebelik sırasında koryon villus biyopsisi (CVS) veya amniyosentez gibi diğer invaziv testler yoluyla tespit edilebilir. Fakat bu girişimsel testler sonrası az da olsa düşük riski bulunmakta ve sadece gebeliğin sınırlı bir döneminde yapılabilmektedir.

PROSEDÜR, RİSKLER VE TESTİN SINIRLARI

IVF merkezi laboratuvarı tarafından biyopsi işlemi, embriyonun gelişiminin 5. veya 6. günlerinde (trofektoderm biyopsisi) yapılır. Biyopsi yapıldıktan sonra, embriyolar IVF merkezinde saklanır. Alınan biyopsiler, Nesiller tarafından sağlanan içinde özel sıvı olan tüplere aktarılarak, Nesiller'e kargo ya da kurye ile gönderilir.

Sonuçların analizi ve raporlanması: Biyopsi örnekleri alındıktan sonra, hücrelerin içindeki genetik bilgileri barındıran DNA molekülleri, analiz edilmek için çoğaltılır. Çoğaltma (amplifikasyon) işlemi yapılan örnekler bazı hazırlık aşamalarından sonra yeni nesil dizileme (NGS) tekniği kullanılarak analiz edilir. Elde edilen verilere bağlı olarak, embriyolar ya öploid (normal) ya da anöploid (anormal) olarak sınıflandırılır.

Örneklerde herhangi bir kromozom/kromozomlarla ilgili sayısal anomali saptanırsa (fazla veya eksik kromozom), embriyo anöploid olarak sınıflandırılır. Anormal embriyolar transfer edilemez. Sonuçlar doğrudan tedavi gördüğünüz IVF merkezine gönderilir ve doktorunuz bu sonuçlara dayanarak hangi embriyo veya embriyoların transfer edileceğine karar verir.

Test sonuçlanma süreleri: Embriyoların laboratuvarımıza teslim edildiği gün baz alınarak, çalışma süresi yaklaşık 10 gündür. IVF merkezi hastaya fresh transfer yapmayı planlaması halinde, öncelikle laboratuvarımıza başvurarak, söz konusu embriyoları 24 saat içinde analizinin mümkün olup olmadığını teyit etmelidir. Laboratuvar, söz konusu numuneleri kabul

Doküman No:	FR.123
Yayın Tarihi:	06.01.2025
Rev. No/Tarih:	00/00
Sayfa No:	2/5

etmesi halinde, örneklerin biyopsiyi takip eden günün sabahı Nesiller'e ulaşması şartıyla; yaklaşık 24 saat içinde sonuç raporu verilir. Nadir de olsa, test tekrarı gibi öngörülemeyen sebeplerden dolayı örneklerin sonuç alma süreleri, yukarıda belirtilen süreleri aşabilmektedir. Böyle bir durumda ilgili kliniklere gerekli bilgilendirmeler, Nesiller tarafından yapılmaktadır.

PGT-A testi, sadece kromozomal bozuklukların tespitinde kullanılan bir testtir. Bu nedenle tek gen hastalıkları, multifaktöriyel hastalıklar, epigenetik veya etiyolojisi tam olarak bilinmeyen başka genetik hastalıklar PGT-A testi ile tespit edilememektedir. Ayrıca, teknik ve biyolojik faktörler nedeniyle düşük, ölü doğum veya anomalili bir bebeğin dünyaya gelme riskini de %100 ortadan kaldıramaz. PGT-A ile ilgili riskler ve testin sınırları şunlardır:

Biyopsi işlemi sırasında karşılaşılabilecek olası riskler: Biyopsi işlemi, implantasyon başarısını az da olsa etkileyebilir. Buna rağmen, kromozomal olarak normal olduğu belirlenen embriyoların transferi ile implantasyon oranlarının arttığını gösteren kanıtlar bulunmaktadır.

Uzman bir embriyoloğun embriyoya hasar verme riski çok düşüktür. Fakat çok az da olsa; embriyonun biyopsi sırasında hasar görmesi ve gelişimini durdurma riski bulunmaktadır. Embriyonun biyopsi işlemi sırasında zarar görmesi gibi istenmeyen durumlardan Nesiller sorumlu tutulamaz.

Hücrelerin hazırlanması ile ilgili olası riskler: Hücreler biyopsi işleminden sonra, özel bir solüsyon içeren tüplere aktarılır. Hücreler, eğer doğru bir şekilde tüpe aktarılamaz ise genetik analizin yapılabileceği hiçbir materyal olmayacağından; söz konusu embriyoya ait sonuç elde edilemeyecektir. Hücresel materyalin bozulmuş olması da (düşük kalite veya fragmente DNA) yeterli sonuç alınamama riskini arttırmaktadır. Hücrelerin tüplere eksiksiz bir biçimde aktarılmamış olması veya DNA kalitesinin analiz yapılmasına imkân vermeyecek şekilde düşük olması gibi durumlardan Nesiller sorumlu tutulamaz.

Hücrelerin ulaştırılması: Hücreler analiz edilmek üzere kurye ya da kargo tarafından Nesiller'e ulaştırılır. Bazen öngörülemeyen koşullar nedeniyle, örneklerin alınması gecikebilir veya nadiren örneklerde hasara neden olabilir. Çok düşük bir olasılıkla, örneklerin kaybolma riski de bulunmaktadır. Örneklerin ulaşım esnasında kaybolmasından veya hasar görmesinden Nesiller sorumlu tutulamaz.

PGT-A – Sayısal Kromozom Anomaliler ile ilgili teknik sınırlamalar:

PGT-A, anöploidileri (sayısal kromozom anomalileri) tespit etmek için tasarlanmış bir testtir, etkilenen kromozom parçasının boyutuna bağlı olarak, delesyonlar, duplikasyonlar ve dengesiz translokasyonlar da dahil olmak üzere, kısmi anöploidiyi de saptayabilir. PGT-A, 5 megabaz (mb) uzunluğundan daha küçük kazanç ya da kayıpları olan kromozom parçalarını tespit edemez. Bu anomaliler, aile öyküsü olmadığı sürece nadirdir.

PGT-A testi ile analiz edilmeyen diğer genetik anomaliler

Bu testin doğruluğu %98'in üzerindedir. Genel popülasyonda doğumda anomali riski %3-5'dir. Fakat, tüm genetik hastalıklar kromozom anomalilerinden kaynaklanmaz. Bu anomaliler, başka genetik nedenlere (tek gen hastalıkları, multifaktöriyel hastalıklar veya mikrodelsiyon sendromları gibi) veya genetik olmayan nedenlere bağlı olabilirler. Bu test ile kromozom sayısındaki değişikliklere bağlı olmayan genetik anomaliler tespit edilemez.

Örneğin, kistik fibroz, orak hücre anemisi veya hemofili gibi, tek gen hastalıklarını saptamak için, bilinen spesifik gendeki değişikliği (mutasyon) inceleyen testler yapılmalıdır. Ailede bilinen herhangi bir genetik hastalık veya durumu sizi tedavi eden doktora bildirmeniz gerekir. Bu gibi durumlarda; PGT-M testi önerilir.

PGT-A analizi yapılmış olsa da günümüzde gebelik sırasında standart ultrason değerlendirmesi ve NIPT testleri mutlaka önerilmektedir; gerektiğinde ileri düzey ultrason ve girişimsel prosedürlerle fetusun kromozom analizi değerlendirilebilir.

Dengeli yapısal düzenlemeler için PGT-SR testi: Translokasyon veya inversiyon taşıyıcılığı nedeniyle başvurmuş olan hastalarda, PGT-SR testi ile dengesiz kromozom kuruluşları (parçalar 2mb'dan büyük olması koşulu ile) tespit edilebilmektedir. Fakat, dengeli ve normal kromozom kuruluşları birbirinden ayırt edilememektedir. Başka bir deyişle, kromozomların miktarını etkileyebilecek kazanç veya kayıpla sonuçlanmayan, sadece kromozomların yapısında oluşmuş olan değişimleri tespit edemez. Bu nedenle, "dengeli taşıyıcı" embriyolar ile "normal" olan embriyolar raporun sonuç kısmında birlikte belirtilecektir.

Uniparental dizomi (UPD): UPD, çok nadir de olsa, herhangi bir homolog kromozom çiftine ait her iki kopyanın da tek bir ebeveyninden geçmesi durumunda oluşmaktadır. Kromozom sayısında değişime yol açmayan bu durum epigenetik olarak inaktivasyona uğrayan bölgeler içeren bir kromozomda oluşursa bir takım genetik sendromlara neden olabilmektedir. PGT-A testi ile UPD tespit edilememektedir.

Haploidi, Triploidi gibi tüm kromozomları etkileyen anomaliler: PGT-A teknikleri, kromozom setinin katlarına bağlı anomalilerden oluşan; diğer bir deyişle, tüm kromozomlara ait bir, üç veya dört kopyanın var olduğu, haploidi, triploidi veya tetraploidi olarak adlandırılan kromozom anomalisi türlerini saptayamamaktadır. Tanımlanamayan bu tür anomaliler

Doküman No:	FR.123
Yayın Tarihi:	06.01.2025
Rev. No/Tarih:	00/00
Sayfa No:	3/5

düşüklere neden olabilir, ancak bu gibi durumların implantasyon öncesi dönem embriyolarında görülme sıklığı oldukça düşüktür (%1).

Mozaiklik: Biyopsi örneğinde birden fazla hücre türünün bulunması (genelde normal ve anormal hücrelerin bir arada görülmesi) şeklinde tanımlanır. Mozaiklik embriyo döllenikten sonra, geçirdiği mitoz bölünmeler sırasında ortaya çıkar.

Etkenler tam olarak bilinmemekle beraber, biyolojik sebeplerden dolayı rastgele olduğu düşünülmektedir. Birinci bölünme sonrasındaki diğer bölünmelerde, kromozomlar, hücrelere eşit şekilde dağılmayıp anormal sayıda kromozom içeren hücrelerin oluşmasına yol açabilir. Bu durumda, farklı sayıda kromozom sayısına sahip hücreler meydana gelir. Bazı mozaik embriyoların transferi ile sağlıklı bebekler doğduğu bildirilse de mozaiklik, fetal gelişim anomalilerine, yenidoğanlarda genetik kusurlara ve bireylerde mental retardasyona neden olabilir. Artan riskler göz önüne alındığında, mozaiklik şüphesi olan embriyolar anormal olarak sınıflandırılır. Mozaikliğin tespit sınırı %30'dur. Diğer bir deyişle oranı %30 veya altında olan bir mozaizm, bu tekniklerle tespit edilemez. Bununla birlikte, PGT-A testi, tüm embriyodaki mozaizmin varlığını ekarte edemez, ancak biyopsi yapılan ve analiz için gönderilen parça için sonuç verebilir. Kromozomal olarak "normal" olan bir embriyonun biyopsi yapılmayan diğer hücrelerinde mozaiklik yani anormal hücreler bulunabilir veya tam tersi olarak; "anormal" olan bir embriyoya ait analiz edilmeyen kısımda "normal" hücreler bulunabilir. Bu nedenle embriyoda mozaiklik bulunuyorsa bu durum hatalı tanıya neden olabilir. Lütfen aşağıdaki "Hatalı Tanı" bölümüne bakınız.

Hatalı tanı: PGT-A ve PGT-SR, %1 ila 2 hatalı tanı riski taşımaktadır. Hataların en önemli sebepleri arasında "yanlış pozitiflik" gelmektedir. "Yanlış pozitiflik"; normal embriyoların anormal olarak saptanması anlamına gelmektedir. Tersine, anormal embriyoların "normal" olarak saptanması yani "yanlış negatiflik" olasılığı da mevcuttur. Bu; yukarıda açıklandığı şekliyle mozaizm gibi biyolojik etmenlerin varlığına bağlı olabilir. Analiz edilen biyopsi örneği her zaman tüm embriyoyu temsil etmeyebilir. İkinci bir önemli sebep "kontaminasyon"dur. Kontaminasyon, yabancı DNA moleküllerinin işlem öncesi veya işlem sırasında analiz edilecek olan örneğin DNA'sıyla karışması ve sonuçları etkilemesi anlamına gelmektedir. Kontaminasyonu önlemek için; kültür şartları, embriyo biyopsi işlemi ve tüm laboratuvar prosedürleri, dışarıdan gelebilecek olası yabancı genetik materyali önlemek üzere yüksek steril koşullar altında gerçekleştirilir.

Tanı elde edilememesi: Bir embriyoda sonuç elde edilememesi ihtimali az da olsa (%2'den düşük) bulunmaktadır. En sık görülen nedenler, hücrelerin test tüpüne doğru aktarılamaması veya genetik materyalin kalitesinin düşük (hasarlı veya ölü hücrelerde daha yaygın olarak görülür) olmasıdır. Sonuç alınamayan embriyolar transfer edilirse, bu embriyolar PGT-A veya PGT-SR testinin yapılmadığı embriyolarla aynı riske sahip olacaktır.

Non-informative (Yeterli veri yok/Bilgilendirici olmayan) sonuçlar: Örneğin kalitesi yeterli olmadığında, kromozom sayısını belirlemek için kullanılan yöntemler ile kesin bir sonuç alınamayabilir. Bu durum, raporda "yeterli veri yok" şeklinde belirtilecektir. Bazı çiftler yeterli veri alınamayan embriyoların transferini tercih edebilir. Bu embriyoların transferi durumunda, PGT-A veya PGT-SR testinin yapılmadığı embriyolarla aynı risk söz konusudur ve çiftlere risklere rağmen transferi kabul ettiklerine dair bir onam formu imzalatılacaktır.

Transfer edilecek embriyo olmaması: Bazı durumlarda analiz edilen embriyoların tamamı anormal olarak değerlendirilmiş olabilir, bu gibi durumlarda hiçbir embriyonun transferi önerilmemektedir.

Yapısal Kromozom Anomalileri için PGT-SR Hakkında Ek Bilgiler

ANALİZİN TANIMI, AMACI VE AVANTAJLARI

Yapısal kromozom anomalileri için Preimplantasyon Genetik Testi (PGT-SR), eşlerden birinin translokasyon veya inversiyon gibi dengeli bir yapısal kromozom anomalisi taşıyıcısı olduğu durumda uygulanır. PGT-A için yukarıda açıklanan bilgiler aşağıda görebileceğiniz bazı değişikliklerle birlikte PGT-SR için de geçerlidir:

Translokasyonlar ve inversiyonlar yapısal kromozom anomalileridir. İversiyon, ilgili kromozoma ait bir parçanın kopup ters dönerek tekrar aynı kromozoma yapışması şeklinde oluşur. İversiyon esnasında herhangi bir kromozomal kayıp/kazanç olmuyor ve herhangi bir genin fonksiyonu değişmiyorsa birey, bu inversiyon için dengeli taşıyıcıdır. Translokasyon ise iki veya daha fazla kromozom arasında oluşan parça değişimleri ile meydana gelir. Dengeli translokasyon taşıyıcılarında kromozomların yapılarında değişiklik olmasına rağmen; genetik materyalin toplamında bir kazanç veya kayıp yoktur. Dengeli translokasyon ve inversiyon taşıyıcılarının kendilerinin fenotipik olarak etkilenmeleri beklenmez.

Genel olarak, dengeli taşıyıcıların sağlık problemleri yoktur, ancak bu durum taşıyıcılarda üreme ile ilgili ciddi problemler oluşturabilir (örn: açıklanamayan erkek infertilitesi, düşük sperm sayısı, iyi kalitede embriyo transferine rağmen implantasyon başarısızlığı, tekrarlayan düşükler ve anomalili bebek öyküsü). Bunun sebebi, dengeli taşıyıcılarda üreme (yumurta ve sperm) hücreleri oluşurken kromozomal olarak hatalı hücreler üretilmesidir. Bu nedenle, bu dengeli taşıyıcılarda, kromozom anomalisini taşıyan dengesiz (kromozom parçalarının kaybı veya kazanımı) yumurta ve sperm hücreleri döllenildiğinde,

Doküman No:	FR.123
Yayın Tarihi:	06.01.2025
Rev. No/Tarih:	00/00
Sayfa No:	4/5

implantasyon başarısızlığına, düşüklere veya zihinsel ve/veya fiziksel problemlerle doğan çocuklara yol açabilir. Bu nedenle, PGT-SR yöntemi, kromozom anomalisi taşıyan embriyoların elenmesine, “dengeli/normal” olarak değerlendirilen embriyoların transferi sonrasında, düşüklere azaltılmasına ve sağlıklı bir bebek sahibi olma şansının artırılmasına yardımcı olmaktadır. Taşıyıcı ebeveynler, çocuklarına aynı yapısal anomalili dengeli olarak aktarabilirler. Bu durumda taşıyıcı çocukların, ebeveynleri gibi sağlıklı olmaları beklenmektedir.

PROSEDÜR, RİSKLER VE TESTİN SINIRLARI

PGT-SR işlemi, embriyoya ait küçük bir parça incelenerek, PGT-A işlemine benzer şekilde (önceki bölümlere bakınız) gerçekleştirilecektir. Bu kromozomal dengesizliklerin tespiti için PGT-A yönteminden daha detaylı analiz sistemleri gerektiğinden, translokasyon veya inversiyon taşıyıcıları için optimize edilmiş bir NGS platformu kullanılmaktadır. Etkilenmiş olan kromozomlardaki parçaların büyüklüğüne göre PGT-SR işlemi planlanmakta, bu işlemin uygulanabilmesi için; kromozomdaki hareketli parçalardan (kromozomların uç bölümlerinin kazançları ve/veya kayıpları) en az birinin 2mb’den büyük olması gerekmektedir. Hareketli iki parçanın 2mb’den küçük olduğu translokasyonlar için aynı biyopsi örneğinden transloke olan bölge içinde STR bölgeleri seçilmesi için ön çalışma yapılması gerekir.

Dengeli yapısal anomali taşıyıcısı çiftler, daha PGT-SR tedavisi planlanmadan önce doktoruna karyotip raporunu göstermelidir. Bu bilginin doğru zamanda paylaşımı, Nesiller tarafından raporu inceleyip hangi tekniğin uygun olduğuna, embriyo biyopsisinin gerçekleşeceği güne (5. veya 6. günler) ve/veya gerekirse ilave testler isteyip istemeyeceğine karar verebilmesi için önem taşımaktadır.

PGT-A için yukarıda açıklanan riskler ve sınırlamalar PGT-SR için de geçerlidir. Bununla birlikte, aşağıda belirtilen ek sınırlamalar bulunmaktadır:

- NGS kullanılarak yapılan PGT-SR işlemlerinde, 2mb’nin altındaki kromozomal dengesizlikler tespit edilememektedir.
- Ek ön çalışmayı isteyen translokasyon taşıyıcısı çiftler için EDTA’lı kana ihtiyaç vardır.
- PGT-SR ile dengeli ve normal embriyolar birbirlerinden ayırt edilememektedir. PGT-SR için raporlanma süresi yaklaşık 10 iş günüdür.

VERİLERİN GİZLİLİĞİ, SAKLANMASI VE ÖRNEKLERİN ARAŞTIRMA İÇİN KULLANIMI

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 tarafından saklanacaktır. Bunlarla sınırlı olmamakla birlikte tedavi ile doğrudan ilgilenen hekim, Nesiller 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 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 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; 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, 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 tarafından sağlanan hizmetlerin devamlılığını etkileyebileceğini

hastaya açıklanmıştır.

Nesiller, 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.

Yukarıda belirtilenleri okuyup anladığımdan, şu konularda bilgi sahibi oldum:

- Önerilen tedavinin endikasyonları, prosedürü, başarı oranı, riskleri ve komplikasyonlarının yanı sıra söz konusu testin/testlerin fiyatını,
- Sağlık personelinin, bu bilgiler yeteri kadar anlaşılmadığı takdirde bilgileri tüm yönleriyle açıklamaya hazır olduğunu
- Bana açık ve basit bir dille verilen açıklamaları anladığımı ve yönlendiren klinisyenimin yorum yapmama izin verdiğini, dile getirdiğim konuları açıklığa kavuşturduğunu ve onamımı istediğim zaman özgürce geri çekebileceğimi bildirdiğini onaylıyorum.
- Aldığım bilgiler tatmin ediciydi ve embriyo biyopsisinin analizine (PGT-A ve PGT-SR), gerektiğinde bir kan örneği alınmasına (PGT-SR) ve tüm bu örneklerin Nesiller laboratuvarlarında veya kontrolünde analiz edilmelerine onay veriyorum.
- Ayrıca test(ler)in sonuçlarının, bana tavsiyede bulunabilmeleri için klinisyenime ve tüp bebek kliniğindeki ilgili sağlık uzmanlarına iletilmesini kabul ediyorum.

HASTA ONAMI

Bu onam formunu imzalayarak PGT-A / PGT-SR testiyle ilgili olası riskler ve sonuçlar konusunda bilgilendirildiğimizi onaylıyoruz. Önceki sayfalarda yer alan bilgilendirilmiş onam belgesini okuduk ve bir kopyasını aldık

Hastanın Adı & Soyadı ve İmzası _____ Tarih___ / ___ / ___ Doğum Tarihi

Hastanın Adı & Soyadı ve İmzası _____ Tarih___ / ___ / ___ Doğum Tarihi

DOKTOR ONAMI

Bu onam formunu imzalayarak PGT-A / PGT-SR testiyle ilgili olası riskler ve sonuçlar konusunda bilgilendirildiğimizi onaylıyoruz. Önceki sayfalarda yer alan bilgilendirilmiş onam belgesini okuduk ve bir kopyasını aldık

Doktorun Adı & Soyadı ve imzası _____ Date ___ / ___ / ___

Tüp Bebek Merkezi'nin Adı ___ / ___ / ___