



Genetik Hastalıklar Değerlendirme Merkezi

Doküman No

GNT.LAB.FR.22

Yürürlük
Tarihi

01.04.2020

Revizyon
No

11

Revizyon
Tarihi

28.07.2025

Sayfa
No

1 / 6

TEST İSTEM ve BİLGİLENDİRİLMİŞ ONAM FORMU

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

BARKOD

T.C. KİMLİK NUMARASI*

HASTANIN ADI SOYADI*

DOĞUM TARİHİ*

CİNSİYETİ*

KADIN ☐

ERKEK ☐

CEP TELEFONU*

GÖNDEREN DOKTOR

GÖNDERİLEN MATERYAL

Periferik Kan ☐ Amniyon Sıvısı ☐ CVS ☐ Kordon Kanı ☐ Abort Materyali ☐

Kemik İliği ☐ Solid Doku ☐ Diğer:

İSTENİLEN TEST*

KLİNİK ENDİKASYONU
(ÖN TANI/TANI)*

İSTENİLEN HPO TERİMLERİ**

ŞİKAYETLERİ*

MUAYENE BULGULARI

LABORATUVAR SONUÇLARI (Biyokimya,
Metabolik, Radyolojik tercihen anlamlı
bulunanlar)

PRENATAL TESTLERDE:*

GEBELİK HAFTASI

USG BULGULARI

TARAMA TESTİ SONUÇLARI

SOMATİK TESTLERDE:*

KANSER TİPİ

ALT TİPLENDİRMESİ

(Lütfen Patoloji Raporunu Ekleyiniz.)

☐ Total Eksizyon

☐ Biyopsi (İğne/İnsizyonel/Eksizyonel)

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 ☐

(Evet ise) Aile ağacını ekleyiniz; kanser türünü ve başlangıç yaşları ile ilgili durumunu belirtiniz?

DİSMORFİK BULGULAR VAR İŞE"SADECE
TANI AMAÇLI KULLANILMAK ÜZERE"
HASTA FOTOĞRAFI***

Fotoğraf gönderildi mi?

Evet ☐

Hayır ☐

-Yüz (önden ve yandan) -Tüm vücut (ön ve arkadan) -Eller (dış ve iç yüzey) - Ayaklar

* İşaretlenmiş alanlar zorunlu alanlardır.

** Sık Görülen Genetik Hastalıklar, Klinik Ekzom Dizileme (CES), Tüm Ekzom Dizileme (WES) testleri için doldurulması rica olunur.

*** Fotoğrafların hasta barkod numarası yazılmış olarak hekim@gentan.com mail adresine ya da LİOS ek resim modülüne eklenmesi rica olunur.

Hasta Ad-Soyad :

Gönderen Doktor :

Tarih / Saat :

Ad-Soyad :

İmza :

İmza :

TEST İSTEM ve BİLGİLENDİRİLMİŞ ONAM FORMU

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

Bu onam formu, 34178 sayılı Genetik Hastalıklar Değerlendirme Merkezleri Yönetmeliği'nin 20. maddesi ve 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; siz, çocuklarınız, vasisi olduğunuz kişiler ya da anne karnındaki bebeğiniz için planlanan tanı amaçlı genetik testler sırasında vücudunuzdan örnek alınması, bu örneğin saklanması, incelenmesi ve sonuçların size aktarımı ile ilgilidir. Yasal düzenlemeler uyarınca, yapılması istenilen genetik testler ve değerlendirmeler ancak sizin onayınızla yapılabileceğinden, **sizi aydınlatmaya yönelik, aşağıda sunulan bilgileri okuyarak işaretli noktalarda görüşlerinizi belirtiniz.**
2. Okuyup anlamamanızı istediğimiz bu belge; sizi korkutmak, endişelendirmek veya tıbbi uygulamalardan uzak tutmak için değil; sizi **bilgilendirerek** bu testlerin yapılmasına rıza gösterip göstermediğinizi anlamak ve sağlığınız ile ilgili konularda daha bilinçli bir biçimde karar vermenizi sağlamak içindir. İsterseniz sağlığınız ile ilgili tüm bilgi ve belgeler size veya yetkilendirdiğiniz kişiye verilebilir. Ayrıca yasal tıbbi zorunluluk taşıyan durumlar haricinde bilgilendirilmeyi istemeyebilirsiniz.
3. Kalıtsal bilgilerimiz veya ailesel özelliklerimiz, hücrelerimiz içindeki kromozom adı verilen yapıları oluşturan DNA ipliğinde kayıtlıdır. **DNA ve kromozomlardaki, farklı boyutlardaki değişiklikler genetik hastalıklara neden olur. Genetik testler bu değişiklikleri inceleyen pek çok testin genel adıdır.** Bu hastalıklar kişiye anne ve/veya babasından aktarılabilir ya da kişiye kendiliğinden ilk defa ortaya çıkabilir. Özellikle doğuştan gelen genetik hastalıkların büyük bir bölümü, ömür boyu kalıcıdır. Bu hastalıkları tamamen ortadan kaldıran bir tedavi çoğu zaman bulunmamaktadır. Size hangi testlerin yapılacağına, doktorunuz tarafından, hastalık durumunuza göre karar verilmektedir.
4. **Genetik testler;** sizin, çocuğunuzun veya yasal sorumluluğunu üstlendiğiniz bir kişinin mevcut genetik hastalıklarının tanısını kesinleştirmek, hastalık hakkında daha fazla bilgi edinmek ya da gelecekte ortaya çıkabilecek sağlık sorunlarını öngörebilmek amacıyla yapılır. Ayrıca sizin sağlığınız üzerinde bir etkisi olmayan, ancak çocuklarınızda ortaya çıkabilecek genetik hastalıkları taşıyıp taşımadığınızı belirlemek için de genetik testler yapılabilir.
5. **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.
6. **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. Bazı durumlarda aile üyelerine yapılan genetik testlerde belirtilmiş olan biyolojik ilişkiler ile gerçek biyolojik ilişkilerin örtüşmediği ortaya çıkabilmektedir (bu tür sonuçlar yasal zorunluluk olmadıkça paylaşılmayacaktır). Günümüzde tüm genom, tüm ekzom ya da klinik ekzom dizilemesi gibi kapsamlı genetik testler yapılabilmektedir. Bu testler, sadece mevcut hastalığınızla ilgili değil, aynı zamanda şu anda belirti vermeyen başka sağlık risklerini de gösterebilir. Örneğin, bazı kanser türlerine yatkınlık gibi ileride sorun yaratabilecek durumlar tesadüfen ortaya çıkabilir. Bu tür bulgulara 'ikincil (tesadüfi) bulgular' denir. "Amerikan Tıbbi Genetik Derneği (ACMG)" gibi uluslararası kuruluşlar, sağlık açısından önemli ve erken önlem alınabilen bazı genler için öneri listeleri hazırlamıştır. **Bu bilgilerin size bildirilip bildirilmemesi ile ilgili tercihlerinizi formun sonundaki ilgili alanda belirtiniz.**
7. Doğuştan gelen (germ hattı kaynaklı) genetik hastalıkları gösteren test sonuçları, yaşam boyunca değişmez. Buna karşılık, sonradan ortaya çıkan (somatik) genetik değişimler zamanla değişiklik gösterebilir. Ayrıca, genetik sonuçların hastalıklarla ilişkisi, bilimsel gelişmeler doğrultusunda farklı yorumlanabilir. Bu nedenle, elde edilen genetik bilgilerin zaman içinde yeniden değerlendirilmesi gerekebilir.
8. Tıbbi durumunuzun değerlendirilmesi ve hastalığınızın tanı ya da tedavisine yönelik önerilen testler hakkında bilgilendirilme hakkına sahipsiniz. Bu testlerin yararları, olası riskleri ve zararları konusunda bilgi edinme; test için örnek vermeyi kabul etme, kısmen ya da tamamen reddetme veya işlemin niteliğine göre testin durdurulmasını talep etme haklarınız vardır. Kanunen zorunlu durumlar dışında, testleri reddetmeniz ya da durdurmanız halinde, bu nedenle oluşabilecek olumsuz sonuçların sorumluluğu size aittir. **Bu durumda, formun son sayfasına testi yaptırmayı reddettiğinize dair el yazınızla bir açıklama yazmanız ve imzalamanız gerekmektedir.**
9. Lütfen aşağıdaki bilgileri dikkatle okuyunuz, değerlendirmelerinizi yapınız ve anlamadığınız konuları hekiminizle yapacağınız bilgilendirme görüşmesinde sormak üzere not ediniz. Bu belge, size sözlü olarak yapılan bilgilendirmenin yazılı halidir ve gerektiğinde yasal bir belge olarak kullanılmak üzere arşivlenecektir. Belgenin bir nüshasını imzalayarak teslim almanız gerekmektedir. Bilgilendirme görüşmesinin ardından **testlerin yapılmasını ve test için örnek vermeyi kabul ediyorsanız, formun sonundaki ilgili alanı el yazınızla doldurunuz. Ayrıca, formun her sayfasını okuyup anladığınızı ve onayladığınızı belirtecek şekilde imzalayınız.**

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

1. Genetik testler için; kan, kordon kanı, amniyon sıvısı, koryon villus ve diğer doku (kemik iliği, yanak içi mukoza hücresi, deri hücresi, düşük materyali vb.) örnekleri kullanılmaktadır. **Kanser genetiği** testleri için ise biyopsi ya da cerrahi yöntemlerle alınan **Tümör Dokusu örnekleri** kullanılmaktadır. Gerekli durumlarda, **idrar** veya **beyin omurilik sıvısı (BOS)** gibi özel örnekler üzerinden de genetik analiz yapılabilir.
2. Test için kullanılan biyolojik örneğin (kan, doku vb.) doğru şekilde alınması ve uygunluğunun sağlanması, testin doğruluğunu etkiler. Başka kurumdan gönderilen numunenin uygunluğu, doğru alınıp alınmadığından ve yapılan her tür bilgilendirmeden GENTAN GHDM sorumlu değildir.

TEST İSTEM ve BİLGİLENDİRİLMİŞ ONAM FORMU

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

3. Sitogenetik (Heparin'li tüp) ve moleküler genetik (EDTA'lı tüp) analizler için gereken kan örneği genellikle koldaki toplardamardan alınır. Bu işlem sırasında kanama, enfeksiyon, damarda pıhtı oluşumu (tromboz, emboli) ve nadiren atardamar zedelenmesi gibi tedavi edilebilir bazı riskler ortaya çıkabilir.
4. Hastaların analizinde cinsiyet, yaş veya ırka dayalı herhangi bir ayrımcılık yapılmamaktadır ve tüm hasta numunelerine eşit muamele edilmektedir.
5. Tüm numunelerin doğru hasta ve doğru sonuç ile analiz edilmesi sağlanmaktadır.
6. Genetik testlerin sonuçlandırılabilmesi için, alınan örnekte yeterli sayıda hücre bulunması ve elde edilen DNA/RNA'nın miktar ve kalite açısından uygun olması gerekmektedir. Örneğin yetersiz gelmesi, kültür ortamında hücre çoğalmasının sağlanamaması veya hazırlanan preparatların analiz için uygun kalitede olmaması durumunda, test tekrarlanabilir ve yeniden örnek talep edilebilir. Ayrıca, numunenin laboratuvara transferi sırasında yaşanabilecek olumsuzluklar nedeniyle de yeni örnek istenebilir. Bazı testlerde canlı veya cansız hücre sayısının belirli bir düzeyde olması zorunludur. İlaç kullanımı bazı testleri olumsuz etkileyebilir. Kültür çalışmalarıyla yeterli canlı hücre elde edilemediğinde ya da moleküler analizler için yeterli ve kaliteli DNA izolasyonu sağlanamadığında sonuç alınamayabilir ve test yeniden yapılabilir. Şüpheli bulgular tespit edilmesi halinde, tanının doğrulanabilmesi amacıyla ebeveynlerden veya diğer aile bireylerinden ilave testler istenebilir. Tüm biyolojik örnekler laboratuvara ulaştığında kayıt altına alınarak sadece yetkili laboratuvar personelinin erişebileceği bir veri tabanında saklanır.
7. Genetik Hastalıklar Değerlendirme Merkezi Yönetmeliği gereğince prenatal tanı karyotipleme ve QF-PCR raporlarında cinsiyete bağlı hastalıklar ve anomaliler dışında cinsiyet bilgisi raporlanamaz.

ÇALIŞMA, SONUÇ VE SONUÇ VERME SÜRESİ

1. Test(lerin) çalışmaları merkezimiz bünyesinde (GENTAN GHDM) 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 GENTAN GHDM Türkiye'deki anlaşmalı olduğu bir kurumdan dış hizmet alacaktır.
 2. Genetik testler (sitogenetik, moleküler sitogenetik ve/veya moleküler genetik) yalnızca tıbbi gerekçe (endikasyon) bölümünde belirtilen duruma özel olarak uygulanır; bireyin tüm genetik yapısı hakkında bilgi vermez. Farklı bir tıbbi gerekçenin bildirilmesi, test sonuçlarının yorumunu değiştirebilir (örneğin, hedefe yönelik tedavi seçimlerinde). Bu nedenle, testin hangi tıbbi durum için istendiğine dair bilgilerin doğru ve eksiksiz olarak iletilmesi, testi isteyen hekimin sorumluluğundadır.
 3. Genetik testlerde doğru ve güvenilir sonuçlara ulaşılabilmesi için, testlerin klinik uzman görüşüyle birlikte değerlendirilmesi ve doğru şekilde yorumlanması büyük önem taşır. Bu testler, bireyin kişisel ve ailesel öyküsüne dayanan risk analiziyle birlikte ele alınmalı ve **genetik danışmanlık** eşliğinde sunulmalıdır.
 4. Test sonucunda hastalıkla ilişkili bir genetik değişiklik saptanmamış olsa bile, bu durum sizde, çocuğunuzda, diğer aile bireylerinizde ya da ileride doğacak çocuklarınızda genetik ya da genetik olmayan başka bir hastalık bulunmadığını kesin olarak göstermez; testin 'normal' olarak raporlanması tamamen sağlıklı bulunduğu anlamına gelmez.
 5. **Kanser türüne yönelik test sonuçlarında** tespit edilen genetik değişiklikler (varyasyonlar/mutasyonlar), ulusal ve uluslararası yetkili kurumlar (FDA, ESMO vb.) tarafından onaylanmış tedavilere ya da araştırma aşamasındaki klinik çalışmalara katılım olasılığına işaret edebilir.
- Ancak;**
- Genetik değişikliklerin etkileri zaman içinde güncellenen veri tabanları doğrultusunda değişebilir.
 - Bazı değişimlerin klinik anlamı henüz tam olarak bilinmiyor olabilir (VUS: belirsiz klinik öneme sahip değişim).
 - Hekimler arasında bu değişikliklerin yorumlanmasında görüş farklılıkları olabilir.
 - Bu test, hastalığınızın nedenini ortaya çıkarmayabilir veya uygulanabilir bir tedavi seçeneği göstermeyebilir.
 - Raporlarda belirtilen tedavilerin bazıları sizin için uygun olmayabilir.
 - Bu nedenle, önerilen tedavilerin uygulanıp uygulanmaması, sadece takip eden hekimin değerlendirmesi ve sorumluluğundadır.
 - İlk analizler sonrasında herhangi bir şüpheli bulgu varlığında; olgunun kendisinden, anneden, babadan ve diğer aile üyelerinden test yapılması önerilebilir.
 - Genetik testlerin sonuçlanma süresi, testin türüne ve kapsamına göre değişebilir. 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. Ancak, hastaya bağlı faktörler veya laboratuvar süreçlerinden kaynaklanan nedenlerle bu süre uzayabilir ya da nadiren kısalabilir. **Bazı özel durumlarda ise sonuç elde edilemeyebilir.**

KISITLILIKLAR

1. Genetik testler, belirli hastalıklar ya da durumlar için yapılır; tüm genetik hastalıkları kapsamaz. Elde edilen sonuçlara göre başka bir testin yapılması veya analizlerin tekrarlanması gerekebilir. Nadir durumlarda, bazı bulguların yorumlanması zor olabilir ve **kesin tanı konamayabilir.**
2. Yapılacak testler teknik olarak karmaşık olduğundan, **çok düşük de olsa sonuç alınamaması veya hatalı sonuç verilmesi ihtimali vardır.**
3. Genetik testlerde her zaman belirli bir hata payı bulunabilir. Bu hata payı; testin yapısı, kullanılan teknolojiler, laboratuvar standartları ve örnek kalitesi gibi çeşitli faktörlere bağlı olarak değişebilir. Uygulanan genetik analiz, mevcut teknolojiyle tüm genetik değişiklikleri saptamayabilir. Genetik testler; hastalığın varlığını göstermeyebilir (yanlış negatiflik) ya da hastalık olmamasına rağmen hastalık varmış gibi sonuç verebilir (yanlış pozitiflik). Bu durumun testin sınırlılıkları içinde değerlendirilmesi

TEST İSTEM ve BİLGİLENDİRİLMİŞ ONAM FORMU

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

gerekir. **Yanlış sonuç riskini azaltmak için testlerin klinik bilgilerle birlikte değerlendirilmesi ve uzmanlarca yorumlanması önemlidir.**

- Genel olarak, genetik testlerin doğruluğu oldukça yüksektir, **ancak hiçbir test %100 güvenilir değildir.** ACMG standartları, genetik testlerin doğruluğu ve güvenilirliğini artırmaya yönelik yönergeler belirler. Bu yönergelerde genetik testlerin doğruluk oranları genel olarak %99 civarında kabul edilmiştir, ancak bu oran, testin türüne ve uygulandığı yöntemle göre değişebilir.
- Kromozom incelemesinde (Karyotip) kromozomlardaki sayısal ve büyük yapısal anomaliler tanınabilir, ancak hastalık oluşturunca 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.
- Moleküler sitogenetik analizler (FISH ve mikro dizileme) yüksek doğruluk oranlarına sahip olsa da, testlerin teknik özellikleri /kısıtlılıkları nedeniyle duyarlılık ve özgüllükleri sınırlı olabilir.
- PCR tabanlı testler, genetik değişikliklerin tespiti için yaygın olarak kullanılan ve yüksek doğruluk oranlarına sahip yöntemlerdir. Ancak nadiren de olsa örnekler arasında çapraz kontaminasyon meydana gelebilir ya da sonuçların yorumlanmasında hatalar oluşabilir.
- Dizileme tabanlı yöntemler (Sanger dizileme, Yeni Nesil Dizileme – NGS), genetik hastalıkları detaylı incelemeye olanak tanır. Buna rağmen, düşük de olsa hatalı dizileme veya yanlış yorumlama sonucu hatalı sonuçlar oluşabilir.
- Bazı hastalıklar yeni veya nadir genetik değişimlerle ilişkili olabilir ve bu değişimler kullanılan ticari testlerin kapsamı dışında kalabilir.
- Bazı genetik değişimler, testlerin doğru sonuçlar vermesini engelleyebilir veya testlerin yanlış sonuçlara yol açmasına neden olabilir.
- Madde 10 ve Madde 11’de belirtilen durumlar gibi (yanlış pozitiflik, yanlış negatiflik vb.) kısıtlılık durumlarından birinin ya da birkaçının ortaya çıkması halinde, Gentan GHDM’nin herhangi bir sorumluluğu bulunmamaktadır.

GENETİK TEST İLE İLGİLİ ÖRNEKLERİN SAKLANMASI

- Örnekleriniz GENTAN GHDM arşivinde “en az” Genetik Hastalıklar Değerlendirme Merkezleri Yönetmeliği tarafından belirlenen yasal süre boyunca (5 yıl) arşivlenerek saklanacaktır.
- 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.
- En iyi koşullarda saklansa bile; DNA/ Hücre/Serum/ Vücut sıvısı zaman içinde test uygulanmasına imkan vermeyecek biçimde bozulabilir.
- Biyolojik örneğin veya izole edilen DNA’nın, gelecekte talep edilmesi durumunda temin edilebileceği, her zaman garanti edilemez (örneğin deprem, sel gibi mücbir sebepler ya da çalışmadan sonra yeterli miktarda numune kalmaması durumunda).
- Saklanan örnekler araştırma veya tanı amaçlı olarak, size (veli/vasi) veya sizin uygun gördüğünüz doktorunuza talebiniz durumunda imzalı bir form karşılığında (GNT.İDM.FR.57) numune teslim tutanağı ile (GNT.KLT.FR.48) verilebilir. Bu konudaki görüşünüzü ilgili kutucuğu işaretleyerek belirtiniz.
- Genetik tanı testleri amacıyla sizden veya çocuğunuzdan alınan ve laboratuvarımızda saklanan DNA örneklerinin başka genetik çalışmalarda veya araştırmalarda kullanılması da mümkündür. Ancak böyle bir durum sizin açık izninize bağlıdır. Bu konu ile ilgili görüşünüzü aşağıda belirtiniz.

GENETİK TEST İLE İLGİLİ VERİLERİN SAKLANMASI

Genetik bilgileriniz (verileriniz), özel nitelikli kişisel veriler kapsamında olup GENTAN GHDM tarafından güvenli bir şekilde kodlanarak depolanmaktadır. 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. Bu veriler talep ettiğiniz genetik testlerin gerçekleştirilmesi ve sürecin yürütülmesi amacıyla, açık rızanıza dayanarak kısmen veya tamamen otomatik yöntemlerle işlenecektir. Genetik test sonuçlarının değerlendirilmesi sürecinde verileriniz, yalnızca kodlanmış biçimde ve kimliğinizi doğrudan belirlemeyecek şekilde, GENTAN GHDM’e hizmet sunan laboratuvarlar ve yazılım firmalarıyla paylaşılabilir. GENTAN GHDM yasal olarak uygulanabilir anlaşmalar yoluyla, laboratuvar faaliyetlerinin yerine getirilmesi sırasında elde edilen veya oluşturulan tüm hasta bilgilerinin yönetiminden sorumludur. 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.

- Testler sonucu elde edilen veriler, GENTAN GHDM veri altyapısında, 6698 sayılı KVKK’na uygun koşullarda saklanacaktır. Saklanan verilerin imhası veya tarafınıza temini gibi talepleriniz için doğrudan GENTAN GHDM’e veri sorumlusuna başvuru yapmanız gerekmektedir.
- Ayrıca, sizden (veya çocuğunuzdan/vasisi olduğunuz kişiden) elde edilen genetik verilerin başka araştırmalarda veya genetik çalışmalarda kullanılması da mümkündür. Ancak bu tür kullanım yalnızca açık rızanıza bağlıdır. Aşağıda bu konudaki tercihlerinizi belirtmeniz rica olunur.

TEST İSTEM ve BİLGİLENDİRİLMİŞ ONAM FORMU

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

HASTA/ HASTA YAKINININ (VELİ/VASI) ONAYI:

Laboratuvar testlerinin teknik özellikleri ve sınırlamaları hakkında eksiksiz şekilde bilgilendirildim. Yeniden örnek alınması veya ek örnek talep edilmesi gerekebileceği; örneğin uygun olmaması, kişisel ya da hücresel faktörler, laboratuvara bağlı kültür başarısızlıkları, bazı ilaçların testleri etkileyebileceği, testin tekrar çalışılması ya da yeniden analiz gerekebileceği; nadir de olsa yalancı pozitif/negatif sonuçlar alınabileceği, sonuç verilemeyebileceği veya sonuç süresinin gecikebileceği, **ilgili sonucun gebeliğin yasal terminasyon süresine yetişemeyebileceği** tarafıma açıkça anlatıldı. Kendim, çocuğum ya da vasisi olduğum kişi adına yapılacak genetik analizler için; kan, amniyon sıvısı, doku örneği vb. biyolojik materyalin alınmasına, saklanması ve genetik analizlerin gerçekleştirilmesine, ilgili süreç kapsamında işleme amacı ile sınırlı olmak üzere kullanılmasına ve gerektiğinde açık iznim olması durumunda paylaşılmasına ve gereken süre zarfında saklanması hiçbir baskı veya zorlama olmadan, **kendi özgür irademle izin veriyorum**. Bu çalışmada elde edilen tüm bilgilerin gizli tutulacağı ve kimliğimin iznim olmadan açıklanmayacağı tarafıma bildirildi. Ayrıca, bu izni dilediğim zaman GENTAN GHDM laboratuvar sorumlusuna yazılı olarak başvurarak geri alabileceğimi biliyorum.

Bu bilgiler ışığında GENTAN Genetik Hastalıklar Değerlendirme Merkezinde yapılacak testlerle ilgili (Hepsine onay vermek için en alttaki **"TÜMÜNÜ KABUL EDİYORUM"** u seçmeniz yeterlidir)

- Benden/çocuğumdan/vasisi olduğum kişiden alınan biyolojik örnekten, DNA/RNA/Hücre/Serum'un izole edilmesini, genetik analizlerin yapılması ve/veya ileride muhtemel başka analizlerde kullanılması amacı ile saklanmasını hiçbir baskı ve zorlama olmaksızın kendi rızam ile ☐ **Kabul Ediyorum** ☐ **Kabul Etmiyorum**
- Örneklerimin bilimsel araştırmalarda, kimliğimi açıklamadan ve benden ödeme istememek kaydı ile kullanılabilmesini; ☐ **Kabul Ediyorum** ☐ **Kabul Etmiyorum**
- Test sonuçları bilim insanları için önemli bir araştırma kaynağıdır. Analiz verilerimin, kimlik bilgilerim saklı kalması koşulu ile isimsiz (anonim) olarak bilimsel platformlarda paylaşılmasını; ☐ **Kabul Ediyorum** ☐ **Kabul Etmiyorum**
- 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**
- Sadece ACMG tarafından incelenmesi önerilen ikincil bulguların tarafıma bildirilmesini; ☐ **İstiyorum** ☐ **İstemiyorum**
- Sonraki kuşaklara aktarma olasılığım bulunan, taşıyıcı durumda olduğumu gösteren bulguların tarafıma bildirilmesini; ☐ **İstiyorum** ☐ **İstemiyorum**

Bu alandaki kutucuk işaretlenmediği takdirde kabul edilmediği yönünde değerlendirilecektir.

- GENTAN GHDM merkezinde yapılan testlerden sonra **örneğim kalmış ise**; saklanan örneklerimin gerektiğinde araştırma ve/veya tanı amaçlı olarak, bana (veli/vasi) veya doktoruma imzalı bir form karşılığında Genetik Rapor ve Biyolojik Numune Başvuru Formu (GNT.KLT.FR.58), Numune İade Talep Formu (GNT.KLT.FR.57) ve Numune Teslim Tutanağı (GNT.KLT.FR.48) verilmesini; ☐ **Kabul Ediyorum** ☐ **Kabul Etmiyorum**

☐ **TÜMÜNÜ KABUL EDİYORUM. (Yukarıdaki seçeneklerin hepsini onaylıyorum)**

ÖZEL NİTELİKLİ KİŞİSEL VERİLERİN İŞLENMESİNE İLİŞKİN AÇIK RIZA METNİ

Tüm genetik verilerimin, bu belgede belirtilen amaçlar doğrultusunda ve kişisel onayım ile GENTAN GHDM tarafından işlendiği, kaydedildiği ve saklandığı konusunda bilgilendirildim. Elde edilen kişisel verilerimin, ilgili mevzuat ve bu belgede belirtilen amaçlara uygun şekilde; yargı makamları ve yetkilileri, danışmanlık hizmeti alınan üçüncü kişiler, düzenleyici-denetleyici kurumlar ile diğer resmi merciler ve hizmetlerin yürütülmesi/geliştirilmesi amacıyla iş birliği yapılan taraflarla belirli yasal, etik standartlara uygun olarak paylaşılabilirliğini anladım. Test sonuçlarımla aşağıda imzası bulunan hekimimle paylaşılmasını kabul ediyorum. Test sonuçları için hekimimle iletişime geçmem gerektiğini kabul ediyorum.

Bu verilerin, GENTAN GHDM'e ait fiziki arşivlerde ve/veya dijital bilişim sistemlerinde hem fiziksel hem de elektronik ortamda saklanabileceği; ayrıca 6698 sayılı Kişisel Verilerin Korunması Kanunu'nun 11. maddesi kapsamında 'ilgili kişi' olarak;

- Gentan GHDM tarafından kişisel veri işlenip işlenmediğini öğrenme,
- İşlenme faaliyeti gerçekleştirilmişse buna ilişkin bilgi talep etme,
- İşlenme amacını ve bunların amacına uygun kullanılıp kullanılmadığını öğrenme,

TEST İSTEM ve BİLGİLENDİRİLMİŞ ONAM FORMU

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

- ç) Yurtiçinde veya yurt dışında kişisel verilerin aktarıldığı üçüncü kişileri bilme,
d) Kişisel verilerin eksik veya yanlış işlenmiş olması hâlinde bunların düzeltilmesini isteme,
e) Kişisel verilerin işlenme sebepleri ortadan kalktığı anda kişisel verilerin silinmesini veya yok edilmesini isteme,
f) KVKK Kanunu ve ilgili diğer kanun hükümlerine uygun olarak işlenmiş olmasına rağmen, işlenmesini gerektiren sebeplerin ortadan kalkması halinde kişisel verilerin silinmesini veya yok edilmesini ve bu kapsamda yapılan işlemin kişisel verilerin aktarıldığı üçüncü kişilere bildirilmesini isteme,
g) İşlenen verilerin münhasıran otomatik sistemler vasıtasıyla analiz edilmesi suretiyle kişinin kendisi aleyhine bir sonucun ortaya çıkmasına itiraz etme,
ğ) Kişisel verilerin kanuna aykırı olarak işlenmesi sebebiyle zarara uğraması hâlinde zararın giderilmesini talep etme,

haklarına sahip olduğumu öğrendim.

Onam Formu kapsamında genetik verilerim de dahil olmak üzere kişisel verilerimin işlenmesini

☐ **Kabul Ediyorum**☐ **Kabul Etmiyorum**

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

☐ Test sonucumu kendim almak istiyorum☐ Test sonuçlarım da dahil olmak üzere kişisel verilerimin aşağıda iletişim bilgileri bulunan kişi/kurum ile paylaşılmasını istiyorum.**Sonuçlarımı Teslim Alacak Kişi/Kurum**

Ad Soyad

T.C. Kimlik No

İletişim

Adres

E-Posta

Telefon

Yukarıdaki açıklamaları biyolojik örneği vermeden önce okudum anladım. Tıbbi terimler açıklanarak soru sormak ve karar vermek için yeterli süre tanındı. Genetik testin ne amaçlı yapılacağı ve test sonuçlarının anlamı hakkında bilgilendirildim. Tüm sorularıma açıklayıcı cevaplar aldım. Belirtilen tıbbi gerekçe nedeni ile kendim, çocuğum, vasisi olduğum kişide genetik analiz yapılması için tıbbi örneklerin alınmasına izin veriyorum. Testin ve/veya 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****Hasta/Velisi/Vasisi****Sorumlu Doktor****Şahit****Ad Soyad****Telefon****Tarih- Saat****İmza****El yazısı ile "Yukarıda yazılan bilgileri okudum, anladım, kabul ediyorum."****El yazısı ile "Yukarıda yazılan bilgileri okudum, anladım, testi yaptırmayı reddediyorum."**