

GENETİK TEST BİLGİLENDİRME FORMU

Bu aydınlatma metninin amacı: *(Hekim tarafından işaretlenip aşağıdaki boşluk doldurulmalıdır.)*

☐ **WES** ☐ **WGS** ☐ **Moleküler genetik test** ☐ **Sitogenetik test**

Kapsamında yapılacak testine ilişkin sizi bilgilendirmektir. Sağlık hizmeti sunmamızdan önce bu bilgilendirmeyi yapmak ve rızanızı almak, bizim için bir yükümlülük, sizin için de bir haktır. Bu nedenle metni dikkatlice okumanızı, boşlukları doldurmanızı, test öncesi ya da sonrasında sorularınızı iletmenizi önemle rica ediyoruz.

1- Genetik Testler Nedir, Ne Zaman Yapılır?

WES: 20.000 kadar genin kodlayan bölgelerinin incelenmesidir. Tanı konulamayan hastalıklarda, genel bir tarama yapmak, tanı konulan hastalarda hastalığın çok sayıda geni varsa bu genleri bir arada taramak, bazen de ana sebep olan hastalığın yanında klinik sonuçları olacak ek hastalıklar olup olmadığının anlaşılması için yapılmaktadır. Bazı ailelerde koruyucu hekimlik amacıyla bir hastalık olmadan da yapılabilir.

WGS: WES ile aynı amaçlarla yapılır ama genlerin kodlayan ve kodlamayan kısımları ile gen dışı bölgelerin önemli bir kısmını araştırmak üzere yapılır. WES'e göre tanı oranı bazı hastalıklarda daha fazladır.

Moleküler genetik test: Belli bir ön tanı varsa, o hastalığa neden olan gen ya da genleri araştırmak ya da bazen o hastalığın olmadığını göstermek amaçlı, olasılık azaltmak için kullanılır. Aynı gen bir ya da birden fazla yöntemle araştırılabilir ve çalışma sırasında birinden, diğerine geçmek gerekebilir. Bu durum ancak çalışma devam ederken karar verilebilen bir durumdur.

Sitogenetik test: Genlerin ve DNA'nın paketlenmiş hali olan kromozomların ve hücre çekirdeğinin incelenmesi için gerekli yöntemlerdir. Konvansiyonel yöntemler, FISH, moleküler sitogenetik gibi alt yöntemlerden oluşur. Bazı durumlarda yöntemlerden biri yeterlidir, ancak bazen diğerlerinin de çalışmaya eklenmesi gerekir. Bu durum ancak çalışma devam ederken karar verilebilen bir durumdur.

2-Test Sonuçları Ne Anlama Gelmektedir, Hata Payı Var Mıdır, Tamamen Güvenilir Olduğu Kabul Edilebilir Mi?

Testlerin sonuçları klinik bulgular ile uyumlu ise tanıyı destekler ya da bazı tanıların olması olasılığını azaltır. Yani klinik tanıya destek vermek içindir. Esas olan nihai klinik değerlendirmedir. Klinik değerlendirme, hastalığın özelliğine göre genetik uzmanı veya diğer alanlarda bir uzman hekim ya da bir pratisyen hekim tarafından ya da bu hekimler tarafından bir arada yapılabilir. Bu nedenle çalışmalarınız sırasında hekimlerinizle görüşmeler yapmamız gerekebilir. Tıp alanında her testin olduğu gibi genetik testlerin de yanlışlık payı vardır, sonuçları kesin değildir. Yanlışlık payı hastalığın özelliğine, testin çözünürlüğüne, materyal kalitesine, doğru ve yeterli bilgi akışına ve buna benzer birçok nedene bağlı değişiklik gösterir.

3- Bilmem Gereken Diğer Bilgiler Nelerdir?

3.1. Testlerin için verilen süre yaklaşık süredir, sonuçlar daha kısa ya da daha uzun sürede çıkabilir.

3.2. Test sonrası artan DNA numuneleriniz, test validasyonu veya eğitim için kullanılmak üzere süresiz olarak saklanabilir. Yukarıdaki talep edilen testin tamamlanmasının ardından laboratuvara başvurarak kan ve DNA örneğinizin imha edilmesini talep edebilirsiniz. Test doğrulama veya eğitim için numunenizin kullanımına izin verilmemesi, test sonucunuzu etkilemez.

3.3. Test sonucunda daha güvenilir verilere ulaşabilmek için ek testler gerekebilir. Bunlardan masrafsız olanlar İntergen tarafından ek izin gerekmeden ücretsiz yapılabilir. Masraflı ek test gerekirse sizi bilgilendireceğiz, ücreti yatırmanız halinde testi gerçekleştireceğiz. Önerilen ek testleri yaptırmazsanız test sonucunun güvenilirliği azalır, tanı konulamayabilir.

3.4. Testlerin bir kısmı veya tamamı, tıbben gerekli görülürse yurt içinde ya da dışında diğer bir merkeze gönderilebilir.

3.5. Nadiren ikinci bir materyal / örnek göndermeniz veya vermeniz gerekebilir.

3.6. Numunenizi Merkezimizde vermediyseniz, numuneniz Merkezimize ulaştığında sizleri arayarak bilgisini paylaşıyor, ardından hesap bilgilerimizi gönderiyoruz. Ödeme yapılması halinde teste başlıyoruz, ödemenin 3 ay içerisinde yapılmaması halinde numunenizi imha ediyoruz. Bu halde sonrasında test yaptırmaya karar vererseniz, yeniden numune vermeniz gerekir.

3.7. Ödemeyi yaptıktan sonra testten vazgeçerseniz, testin aşamasına bağlı olarak o ana kadar yapılan masraflar dışında kalan kısmı iade edebiliriz ancak testin önemli bir kısmı tamamlanmışsa iade yapabilmemiz söz konusu değildir.

3.8. Testlerden elde edilen bazı veriler bilimsel ya da etik nedenler ile rapor edilmeyebilir.

3.9. Test sonuçlarınız İntergen kayıtlarında saklanacaktır.

3.10. Eğer materyaliniz İntergen tarafından alınmadıysa, materyalin doğru alınıp alınmadığından, materyalin uygunluğundan, diğer Merkezlerde yapılan bilgilendirmelerden İntergen sorumlu değildir.

3.11. Merkezimizin tıbbi genetik uzman hekimleri, Hekiminiz tarafından talep edilen test yerine bir başka testin tanı sağlamaya daha elverişli olduğunu değerlendirirse, hasta olarak sizin yararınızı korumak ve yeniden numune vermek durumunda kalmamanız için size ve/veya hekiminize bilgi verilerek ya da verilmeksizin uygun olduğu düşünülen test yapılabilir.

3.12. Talep etmeniz halinde test sonucunuz tarafınıza Whatsapp, Gmail, Hotmail vb. iletişim yollarıyla gönderilebilir. Ancak, bu gibi uygulamaların yurtdışı menşeli olduğunu, bunun anlamının gönderilen iletinin yurtdışı menşeli firmaların serverlerine ulaşması, yani yurtdışına aktarılması olduğunu bilginize sunarız. Uygulama sahibi firmaların verilerin gizliliğini sağlaması Merkezimiz kontrolünde olmayıp, gizlilik politikalarına kendi web sitelerinden ulaşabilirsiniz.

3.13. Ruhsatlı bir sağlık kuruluşu olarak genetik test gerçekleştirebilmek için kimlik, iletişim, sağlık, genetik verilerini edinmemiz gerekmektedir. Sır saklama yükümlülüğümüz gereğince bu verileri koruyup gizliliğini sağlamakta, rızanız ya da hukuki zorunluluk olmadıkça üçüncü kişilerle/kurumlarla paylaşmamaktayız. Eğer rıza gösterirseniz, kişisel verilerinizi anonim hale getirmek, özel hayatın gizliliği hakkınız ile kişisel haklarınızı korumak kaydıyla verilerinizi bilimsel amaçlı olarak yürüttüğümüz çalışmalarda kullanabiliyoruz. 6698 sayılı Kişisel Verilerin Korunması Kanununun 11.maddesi uyarınca: kişisel verilerinizin işlenip işlenmediğini, neden işlendiğini, amaca uygun kullanılıp kullanılmadığını, yurtiçi ve yurtdışında aktarılıp aktarılmadığını, kime aktarıldığını öğrenme, eksik veya yanlış olduğunu düşündüğünüz verilerin düzeltilmesini, Kanunu'nun 7.maddesinde belirtilen şartlar dahilinde silinmesini/yok edilmesini, bu halde ilgili 3.kişilerin de bilgilendirilmesini talep etme hakkınız bulunmaktadır. Verilerinizin hukuka aykırı işlenmesi dolayısıyla zarara uğradığınızı düşünüyorsanız, bu zararın tazminini talep edebilirsiniz. Başvurularınızı 30 gün içerisinde yanıtlayacağız.

3.14. Laboratuvarın kapatılması, satın alınması veya birleştirilmesi durumunda tutulan hasta numunelerinin ve kayıtlarının sürekli kullanılabilirliğinin ve bütünlüğünün sağlanması Numune Saklama Süreleri Listesi ve Kayıtların Saklama Süreleri Listesi'ne göre yasal mevzuat ve Türkiye Cumhuriyeti Sağlık Bakanlığı uygulamalarına uygun olarak sağlanacaktır. Merkezimizin kapatılması, satın alınması veya birleştirilmesi durumunda hasta/ kuruluş/ hekimlere yazılı veya sözlü olarak bilgilendirme yapılacaktır. Sonrasında numunelerin ve kayıtların güvenli bir şekilde transferi ve muhafazası tarafımızca sağlanacaktır.

RIZA FORMLARI

1- Genetik Test Rıza Formu (Hasta tarafından doldurulmalıdır.)

"Genetik test hakkında bilgilendirme formunu okudum. Hekimim tarafından test hakkında sözlü bilgilendirme yapıldı, sorularım yanıtlandı, yazılı bilgilendirmeyi okuyabilmem için makul bir süre tanındı. Testin amacı, sonuçları, güvenilirliği, raporlanma süresini ve kişisel verilerimin işleme süreçlerini, anladım."

Sayın Hastamız; yukarıdaki beyan uyarınca, materyaliniz üzerinde genetik testin, bilgilendirme formunda belirtilen koşullarda yapılmasına rıza gösteriyorsanız, aşağıdaki boşluğa **"TESTİN YAPILMASINA RIZA GÖSTERİYORUM"** yazınız:

(Biyotıp Sözleşmenin 5.maddesi, Anayasanın 17.maddesi ve Hasta Hakları Yönetmeliğinin 5.maddesi gereğince sağlık alanında herhangi bir müdahale, bilgilendirmeye dayalı rızanın alınmasından sonra yapılabileceğinden rıza göstermemeniz halinde testi gerçekleştirebilmemiz mümkün değildir.)

2- Tıbben Gerekli Olması Halinde Ek Test Rıza Formu (Hasta tarafından doldurulmalıdır.)

Sayın Hastamız; bilgilendirme formunda açıklandığı üzere, genetik çalışmalarda tanı konulabilmesi için tıbben gerekli olması halinde tanıya yardımcı olabilecek ek testler yapılabilmekte ya da belirtilenden başka bir testin yapılmasını süreç içerisinde değerlendirebilmekteyiz. Bunu kabul ediyorsanız lütfen aşağıdaki kutucuklardan “Kabul ediyorum” yazanı işaretleyin. Ek testlerin yapılmasını kabul etmiyorsanız aşağıdaki kutucuklardan “Kabul etmiyorum” yazanı işaretleyin. Önerilen ek testleri yaptırmamanız durumunda tanı başarısının azalabileceğini belirtmek isteriz. Ek testlerin ücretli olması durumunda, ekibimiz sizleri bilgilendirecektir.

- ☐ **Kabul ediyorum.**
☐ **Kabul etmiyorum.**

3- Bilimsel Araştırma Rıza Formu (Hasta tarafından doldurulmalıdır.)

Sayın Hastamız; İntergen Genetik Hastalıklar Değerlendirme Merkezi olarak kamu sağlığını korumak ve geliştirmek için uhdemizdeki sağlık ve genetik verilerini anonim hale getirerek bilimsel çalışmalar yapılabilmekteyiz. Bu çalışmalarda özel hayatın gizliliği ve kişisel verilerin korunması için gerekli tüm idari ve teknik önlemleri almaktayız. Bu koşullar altında, bizimle paylaştığınız verilerin bilimsel çalışmalarda kullanılmasına rıza gösterip göstermediğinizi lütfen aşağıdaki kutucuklardan birisini işaretleyerek belirtin:

- ☐ **Rıza gösteriyorum.**
☐ **Rıza göstermiyorum.**

4- Test Sonuçlarının Gönderilmesi Rıza Formu (Hasta tarafından doldurulmalıdır.)

Sayın Hastamız; Test sonuçlarınızı size iletilecekken kullanmamızı istediğiniz yöntemin kutucuğunu işaretleyin. Bilgilerde değişiklik olması halinde bize mümkün olan en kısa sürede bilgi verin. Raporunuzun doktorunuza gönderilmesini istemiyorsanız aşağıda belirtiniz.

- ☐ **Telefonuma mesajlaşma uygulamasıyla gönderilsin.**
Test raporunun gönderileceği telefon:.....
Kullanılması istenen mesajlaşma uygulaması: ☐ **Whatsapp** ☐ **BİP** ☐ **Telegram**

- ☐ **Diğer Uygulama:**

(Yurtdışı menşeli mesajlaşma uygulamalarında verilerin yurtdışına aktarımı söz konusu olabilir.)

- ☐ **E-Posta adresime gönderilsin.**

E-Posta adresi:

(Yurtdışı menşeli e-postalarda verilerin yurtdışına aktarımı söz konusu olabilir.)

- ☐ **Diğer:**

Yukarıdaki bilgilendirme formu ile açık rıza formu, İntergen ve Hasta arasında, İntergen tarafından sunulacak hizmetin hüküm ve koşullarını belirlemek, Hastayı buna dair bilgilendirerek rızasını almak amacıyla imzalanmıştır.

HASTA Ad- Soyad: Tarih: İmza:	Hasta 18 yaşından küçükse ya da ayırt etme gücü yoksa Yasal Temsilcisinin İsmi ve Soyismi: İmzası: Tarih	İTERGEN ADINA Ad- Soyad: Tarih: İmza:
---	--	---