

LIFEMAP LIVER KARACİĞER KANSERİ İÇİN PLAZMA DNA METİLYASYON TESTİ GENETİK TEST BİLGİLENDİRME FORMU

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

Kapsamında yapılacak **lifemap liver** 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- Lifemap liver Nedir, Ne Zaman Yapılır?

Testin Amacı ve Niteliği

Hepatosellüler karsinom (HCC) dünya genelinde tüm kanserler arasında en sık görülen ilk 6 kanserden biri olup, kanser kaynaklı ölümlerde genellikle 3. sırada yer almaktadır. Karaciğer kanserlerinin büyük çoğunluğunu oluşturması ve mortalite oranının yüksek olması nedeniyle, özellikle siroz veya hepatit taşıyıcıları gibi risk altındaki bireylerde erken tanı ve tarama büyük önem taşımaktadır. Karaciğer kanserinin erken evrede saptanması durumunda küratif tedavi seçeneklerinin (cerrahi, ablasyon, transplantasyon) mümkün olabildiğini ve sağkalımın anlamlı şekilde arttığını göstermektedir. Bu nedenle özellikle risk altındaki bireylerde etkili tarama yöntemleri büyük önem taşımaktadır. **lifemap liver**, kanda dolaşan hücre-dışı DNA (cfDNA) içerisinde hepatosellüler karsinom ile ilişkili GNB4 ve RPLET genlerine ait DNA metilasyonunun nitel (kalitatif) olarak saptanmasını amaçlayan bir kan testidir.

Kanser hastalarında cfDNA; tümör hücrelerinin apoptoz, nekroz veya aktif salgılama süreçleri sonucunda oluşan DNA parçacıklarını içerir. Plazmada tümöre özgü DNA metilasyon değişikliklerinin tespiti, kanser hastalarının sağlıklı bireylerden ayırt edilmesini mümkün kılar.

Testin Sınırlılıkları

1- Bu test bir tarama testidir.

lifemap liver, hepatosellüler karsinom (HCC) için kesin tanı koydurucu bir test değildir. Test sonucu, klinik bulgular, görüntüleme yöntemleri (ultrason, BT, MR) ve diğer laboratuvar testleri ile birlikte değerlendirilmelidir.

2- Negatif sonuç hastalığı tamamen dışlamaz

Test sonucunun negatif olması, karaciğer kanserinin kesin olarak olmadığı anlamına gelmez.

- Erken evre tümörlerde,
- Tümör yükünün çok düşük olduğu durumlarda,
- Dolaşımdaki tümör DNA miktarının yetersiz olduğu olgularda yalancı negatif sonuçlar görülebilir.

3- Pozitif sonuç tek başına tanı anlamına gelmez.

Testin pozitif bulunması, karaciğer kanseri şüphesini artırır ancak tek başına kesin kanser tanısı koydurmaz. Tanının doğrulanması için ileri klinik ve radyolojik incelemeler gereklidir.

4- Bazı hastalıklar sonucu etkileyebilir.

Kronik karaciğer hastalıkları, ileri fibrozis, aktif inflamasyon veya eşlik eden bazı maligniteler, DNA metilasyon düzeylerini etkileyerek yalancı pozitif veya yalancı negatif sonuçlara yol açabilir.

5- Pre-analitik ve analitik faktörlere duyarlıdır.

Kan örneğinin alınması, taşınması, saklanması ve laboratuvar işlemleri test sonucunu etkileyebilir. Uygun koşullara uyulmaması halinde sonuçların güvenilirliği azalabilir.

6- Takip ve prognoz amacıyla tek başına yeterli değildir.

lifemap liver, hastalık takibi, tedavi yanıtının değerlendirilmesi veya prognoz belirleme amacıyla tek başına kullanılmamalıdır.

Bu testi kimler yaptırmalıdır?

lifemap liver testi özellikle aşağıdaki risk gruplarındaki bireyler için uygundur;

- Kronik hepatit B veya C enfeksiyonu olanlar
- Karaciğer sirozu olan hastalar
- İleri derecede karaciğer fibrozisi olanlar
- Non-alkolik yağlı karaciğer hastalığı (NAFLD / NASH) olanlar
- Tip 2 diyabeti olan ve eşlik eden karaciğer hastalığı bulunanlar
- Uzun süreli ve yoğun alkol kullanımı öyküsü olanlar
- Ailede karaciğer kanseri öyküsü bulunanlar

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 yanılma payı vardır, sonuçları kesin değildir. Yanılma 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. Testler 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. Bu formun onay kısmında da belirtebilirsiniz. Test doğrulama veya eğitim için numunenizin kullanımına izin verilmemesi, test sonucunuzu etkilemez.

3.3. Test sonucunda çıkan değişikliklerin bazen ek **“tanı testleri”** ile desteklenmesi gerekebilir. Bu durumda sizlerle iletişime geçilerek bu testler hakkında bilgi verilecektir. Önerilen ek testleri yaptırmamanız durumunda tanı başarısı azalabilecektir. Maliyetleri yüksek olan testler için ek ödemeler gerekebilir.

3.4. Testlerin bir kısmı veya tamamı, tıbben gerekli görülürse diğer bir merkeze gönderilebilir.

3.5. Nadiren ikinci bir materyal/örnek göndermeniz veya vermeniz gerekebilir. Sonuç elde edilememesi durumunda test tekrarı yapılabilir.

3.6. Numunenizi merkezimizde vermeyip kargo veya kurye ile gelmesi durumunda örneğin merkezimize ulaştığı bilgisi mesajla sizlere iletilir. Mesajda ödeme bilgileri de verilmektedir. Sizlere verilen hesap bilgilerimize ödemeyi yapıp dekontu paylaştıktan sonra çalışmalarınız başlatılır. Bu sırada örnek güvenliği merkezimizce sağlanır.

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. Testiniz, Tıbbi Laboratuvar Hizmetleri ve İleri Teknoloji Tıbbi Laboratuvar Uygulamaları Hakkında Yönetmeliğin 27.maddesinin 5.fıkrası uyarınca Sağlık Bakanlığı tarafından ruhsatlandırılmış bir başka genetik hastalıklar değerlendirme merkezinde yapılabilir. Bunun için tarafınızdan ayrıca bir ücret talep edilmez ve test hizmeti alınan merkezin ismi, adresi, değerlendirmeyi yapan uzmanın adı, soyadı raporda yer alır ve test sonuçlarınız Damagen kayıtlarında saklanır.

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

3.11. Merkezimiz 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 uygun olduğu düşünülen test önerilir. Tıbben yapılması uygun olmayan testleri merkezimiz reddetme hakkına sahiptir.

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 sunucularına (serverlarına) 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 korur ve gizliliğini sağlarız. Rızanız ya da hukuki zorunluluk olmadıkça verilerinizi üçüncü kişilerle/kurumlarla paylaşmamaktayız. Eğer rıza gösterirseniz, kişisel verilerinizi anonim hale getirmek koşuluyla, özel hayatın gizliliği hakkınız ile kişisel haklarınızı korumak kaydıyla verilerinizi bilimsel amaçlı olarak yürüttüğümüz çalışmalarda kullanabiliriz. 6698 sayılı Kişisel Verilerin Korunması Kanununun 11.maddesi uyarınca: Kişisel verinizin işlenip işlenmediğini öğrenme, kişisel verileriniz işlenmişse buna ilişkin bilgi talep etme, kişisel verilerin işlenme amacını ve bunların amacına uygun kullanılıp kullanılmadığını öğrenme, yurt içinde veya yurt dışında kişisel verilerin aktarıldığı üçüncü kişileri bilme, kişisel verilerin eksik veya yanlış işlenmiş olması hâlinde bunların düzeltilmesini isteme, kanun'un 7. maddesinde öngörülen şartlar çerçevesinde kişisel verilerin silinmesini veya yok edilmesini isteme ve bu bilgilerin kişisel verilerin aktarıldığı üçüncü kişilere bildirilmesini isteme, işlenen verilerin münhasıran otomatik sistemler vasıtasıyla analiz edilmesi suretiyle kişinin kendisi aleyhine bir sonucun ortaya çıkmasına itiraz etme, kişisel verilerin kanuna aykırı olarak işlenmesi sebebiyle zarara uğraması hâlinde zararın giderilmesini talep etme haklarına sahiptir. 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.Yazılı bilgilendirmeyi okuyabilmem için makul bir süre tanındı. Testin amacı, sonuçları, güvenilirliği, raporlanma süresini ve kişisel verilerimin işlenme süreçlerini, anladım. lifemap liver testinin bir tarama testi olduğu, kesin tanı koymadığı, kolonoskopinin yerine geçmediği, testin olası sınırlılıkları ve sonuçlarını 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.)

Adres: Aziziye Mahallesi Muzaffer Sarısözen Sokak No:2/1

Çankaya/Ankara **Telefon:** (0312) 440 45 75

Website: www.damagen.com **e-mail:** info@damagen.com

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. Bunun yanı sıra başvuru yapmanıza sebep bulgular yanında testler sonucunda ortaya çıkabilecek ikincil bulgular tıbben gerek görülmesi durumunda raporlanacaktır. 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; Damagen Genetik Hastalıklar Değerlendirme Merkezi olarak kamu sağlığını korumak ve geliştirmek için uhdemizdeki sağlık ve genetik verilerini anonim hale getirerek bilimsel çalışmalar yapabilmekteyiz. 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 doktorunuz/refere eden kurum ile paylaşılmasını istemiyorsanız aşağıda belirtiniz. Sunucuları yurtdışında olan Whatsapp, Gmail ve benzeri yabancı menşeli uygulamalar üzerinden bizimle kurulan iletişimlerde, kişisel verilerinizin işleme sürecine ilişkin sizleri bilgilendirmek amacıyla aşağıdaki bilgilendirmeyi yapmaktayız.

Merkezimize yabancı menşeli uygulamalar üzerinden bir mesaj veya mail gönderildiğinde, bu mesaj veya mail ile edinilebilecek kimlik, iletişim, sağlık, genetik gibi size ait genel ve özel nitelikte tüm kişisel verileri sır saklama yükümlülüğü altındaki bir sağlık kuruluşu olarak korumakta ve hukuki zorunluluk olmadığı sürece 3.kişilerle paylaşmamaktayız. Bununla birlikte, bu uygulamalar üzerinden bir mesaj veya mail gönderilmesi, yalnızca Merkezimiz ile değil uygulamanın geliştiricisi olan ülkedeki ticaret şirketi ile de mesaj veya mail içeriğindeki genel ve özel nitelikteki kişisel verilerin paylaşılması, yani verilerinizi yurtdışına aktarmanız anlamına gelmektedir. Bu halde uygulamalar tarafından edinilen verilerin gizliliğinin sağlanması Merkezimizin kontrolünde olamamaktadır.

Test sonuçlarının şu kişilerle paylaşılmasını onaylıyorum:

Adı Soyadı:

Akrabalık Durumu:

☐ **Telefonuma mesajlaşma uygulamasıyla gönderilsin.**

Test raporunun gönderileceği telefon:.....

Kullanılması istenen mesajlaşma uygulaması: ☐ **Whatsapp** ☐ **BİP**

☐ **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, İnDamagene Hasta arasında, İntDamagenrafından sunulacak hizmetin hüküm ve koşullarını belirlemek, Hastayı buna dair bilgilendirerek rızasını almak amacıyla imzalanmıştır.

Genetik test çalışılacak kişiye kemik iliği nakli yapıldıysa lütfen aşağıdaki uygun kutucuğu işaretleyin.

☐

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