

PREİMLANTASYON GENETİK TANI (PGT) TESTİ BİLGİLENDİRME FORMU

Bu aydınlatma metninin amacı, PGT testlerine ilişkin sizleri bilgilendirmek ve rızanızı almaktır. Sağlık hizmeti sunmamızdan önce bu bilgilendirmeyi yapmak, bizim için bir yükümlülük, sizin için ise bir haktır. Lütfen metni dikkatlice okuyunuz. Sorularınız olması halinde belirtilen iletişim yolları aracılığıyla bizimle iletişime geçmekten çekinmeyiniz.

Hasta Adı Soyadı:

TC Kimlik No:

1- PGT Nedir, Ne Zaman Yapılır?

Preimplantasyon Genetik Tanı (PGT), tüp bebek tedavisi sırasında embriyolarda **“ailede bilinen tek gen hastalıkları”** için ve/veya **“kromozomal anormallikleri”** tespit etmek için yapılan bir testtir. PGT, embriyo transferinden önce genetik olarak sağlıklı embriyoların seçilmesini sağlar. Ailedeki genetik risklere göre her aile için farklı PGT testleri özel olarak geliştirilmiştir:

PGT Setup Çalışması:

PGT Setup çalışması, laboratuvarında genetik analiz için gereken altyapının oluşturulması ve hastaya özel test tasarımının yapılması sürecidir. Ailede var olan genetik değişikliğin kromozom çiftlerinden hangisinde olduğunu ayırmamızı sağlayan çalışmalardır. Bu sebeple bazen eşlerin anne ve babasından bazen ailede hasta olan diğer bireylerden örnek alınması gerekebilmektedir. Bu çalışmalar yapılmadan genetik değişikliğin anneden gelen kromozomda mı babadan gelen kromozomda mı olduğu ayırlanamamakta ve bu sebeple embriyolarda da sağlıklı embriyonun seçimi yapılamamaktadır. Bu çalışma sırasında:

- Hasta ve aile öyküsü dikkate alınarak genetik hastalıkların analizi için hazırlık yapılır.
- İlgili genetik analiz yöntemleri belirlenir.
- Monogenik hastalıklar için test spesifik olarak tasarlanır.

PGT Setup çalışması, testlerin doğru sonuçlar vermesi ve hastaya özel risklerin etkin bir şekilde yönetilmesi için kritik bir adımdır.

PGT-M (Monogenik Hastalık Tanısı Amaçlı):

PGT-M, aile öyküsünde genetik bir hastalık bulunan bireylerde, embriyolarda bu hastalığın varlığını tespit etmek için yapılır. Bu test için önce aile ile görüşülüp ailedeki riskler belirlenir. Eşler arasında akrabalık olan aileler başta olmak üzere tüm ailelere bize gelmelerine neden olan hastalık dışında başka bir hastalık için de riskleri olup olmadığını değerlendirmek için yapılabilecek ek testlerin bilgisi verilir. Bu ek testleri istemeyen aileler için bize bildirilen genetik hastalığa yönelik ön çalışmalar yapılır. O aileye özel bir çalışma stratejisi oluşturulur. PGT-M çalışması yapılırken hem ailede var olan hastalık sebebi olan varyanta bakılmaktadır. Hem de bu gene yakın markerlar belirlenerek testin güvenilirliği artırılmaktadır. Bu markerları belirleyebilmek için aileye yukarıda detayları verilen “setup” çalışması yapılması gerekmektedir.

PGT-A (Anöploidi Taraması Amaçlı):

PGT-A, embriyolarda kromozom sayısal anomalilerini (örneğin, Trizomi 21 – Down sendromu gibi fazla kromozom olması veya eksik bir/birkaç kromozom olması durumunu) tespit etmek için kullanılır. Anöploidi, gebelik kayıplarına, embriyonun yaşamla bağdaşmamasına veya doğumda ciddi sağlık sorunlarına neden olabilen bir genetik değişikliktir.

Eşlerden birisinde Robertson tipi translokasyon olduğu zaman da bu yöntem kullanılır. Kromozomların sayısal olarak normal olup olmadığına bakılır. Ancak bu durumda ek olarak başta anormal başlayıp sonra kurtulmuş olan embriyoları ayırmak ve translokasyona dahil olan kromozomlar için birisinin anneden diğerinin babadan geldiğini test etmek için bu iki kromozoma “uniparental dizomi” testi yapılmasını da önermekteyiz. Embriyolardan bu testi yapmak için bir hazırlık çalışması (Setup çalışması) yapılması gerekmektedir. Trizomi veya monozomiden kurtulma aşamasının embriyo gelişiminde tam olarak hangi dönemde olduğu bilinmemektedir. Bu sebeple ihtimal düşük de olsa bu testin yapılması önerilmektedir. Tüp bebek sırasında bu testi yaptırmak istemeyen ailelere gebelik oluşması durumunda doğum öncesi tanı (Amniyosentez veya koryon villus örneğinden) ve bu sırada UPD çalışması da yapılması mutlaka önerilir.

☐ Embriyolara uniparental dizomi testi de yapılmasını istiyorum.

☐ Embriyolara uniparental dizomi testi yapılmasını istemiyorum. Sadece kromozomların sayısına bakılmasını istiyorum.

PGT-SR (Yapısal Yeniden Düzenleme Çalışması):

Dengeli translokasyon taşıyıcısı veya inversiyon taşıyıcısı olan bireylerde, embriyolarda olabilecek küçük kayıp ve kazançları değerlendirmek için yapılan bir testtir. Bu test ebeveynlerden birisinde yapısal bir kromozomal değişiklik varsa öncelikle önerilmektedir.

Kombine PGT (Monogenik Hastalık ve Anöploidi Taraması):

Hem kromozomal anomaliler hem de ailede risk yaratan monogenik hastalık/hastalıklar taranır. Kromozom hastalıkları tüp bebek çalışmalarında her zaman karşımıza çıkabilir. Normal yolla olan gebeliklerde spontan olarak elenen bazı kromozomal değişiklikler tüp bebek gebeliklerinde embriyolarda var olabilir. Ailede bir tek gen hastalığı riski varsa bunun riski daha yüksek olduğu için embriyolar önce bu hastalık için taranır (PGT-M). Tek gen hastalığı taşımayan yani PGT-M çalışması normal olan embriyolara anöploidi testi (PGT-A) uygulanır.

PGT-HLA (HLA Tiplendirmesi Amaçlı):

Nakil için uygun doku tipine sahip embriyo seçimini sağlar. Özellikle kardeşten kardeşe nakil düşünülen durumlar için yani evde var olan hasta çocuk ile doku uyumu olan embriyonun seçimi için kullanılır.

PGT-M-HLA:

Hem ailede risk yaratan monogenik hastalık/hastalıkların hem de HLA tiplendirmesinin aynı anda yapılmasını sağlayan özel bir testtir. Bu testte hem ailede var olan hastalık için PGT-M çalışması yapılır. Hem de bu hastalığı taşımayan embriyolardan doku uygunluğu olan embriyonun seçimi yapılır.

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

PGT testleri **"Ailenin hasta çocuk riskini azaltmak"** için kullanılır. Embriyodan alınan çok az miktarda hücreden elde edilen DNA'dan çalışma yapılmaktadır. Hata payı vardır. Özellikle 3. Gün (Cleavage evresi) biyopsilerinde 1 (Nadiren 2) hücre, 4. Gün biyopsilerinde (Alınması zordur, kompakt hücreler vardır-morula evresi) 5-10 hücre, 5. Gün (Blastokist evresi) biyopsilerinde 5-10 trophektoderm hücresi alınmaktadır. Güvenilirliği düşük olduğu için merkezimizde 3 ve 4. Gün biyopsilerinden çalışma yapılmamaktadır. Genetik sonuç olarak en güvenilir yöntem 5. Gün biyopsisidir. Yine de alınan biyopsi özellikle kromozom hastalıkları açısından tüm embriyoyu temsil edemeyebilmektedir. Çıkan sonuçların yorumlanması, bireysel duruma ve genetik analizde kullanılan yöntemlere bağlıdır. Sonuçların anlamları şu şekildedir:

- Uygun:** İncelenen genetik problemler açısından embriyonun nakle uygun olduğunu gösterir. Bu sonuç embriyonun tamamen genetik olarak sağlıklı olduğu anlamına gelmez. Ancak hastalık riskini çok azaltır. Çıkan sonuç tüm embriyoyu temsil edemeyebilir. Test çok az bir DNA'dan yapıldığı için yanılabilir. Bu sebeple gebelik oluşması durumunda prenatal tanı önerilmektedir. Bu sonuç çalışılan hastalıklar dışında diğer genetik hastalıklar veya yeni oluşan mutasyonları göstermez. Otozomal resesif hastalıklar için **"taşıyıcı"** olan embriyoların sonucu **"heterozigot"** olarak raporda belirtilir. Resesif hastalıklar için **"heterozigot"** varyant taşıyan embriyolarda klinik bulgu beklenmez. Ama nadir de olsa bazı vakalarda, bazı varyantlarda hafif klinik bulgular olabilmektedir. Bu değişiklikler için zaten eşlerde taşıyıcıdır. Otozomal dominant hastalıklar için eşlerden birisinde olan (Bazen iki eştede olabilir) genetik varyantın embriyoda olup olmadığına bakılır. Varyantı taşıyan eşte/eşlerde klinik olsa da olmasa da bu grup hastalıklarda embriyo etkilenebilir. Bu sebeple varyantın proteini etkileme düzeyine ve hangi gende olduğuna göre bu varyantı taşıyan embriyoların etkilenme ihtimali değişmektedir. Bu sebeple genin penetransı ve varyantın özelliklerine göre raporda detaylı bilgi yazılmaktadır. Bazı genler hem resesif hem dominant kalıtılan hastalıklarla ilişkili olabilir. Bu durumda da eşlerin genetik sonuçları, gen ve varyant detaylı olarak değerlendirilip raporda riskler belirtilir. X'e bağlı hastalıklarda anne taşıyıcıdır. Erkek embriyoların %50'sinde bu varyantla ilişkili hastalık riski olur. Hem bu varyanta hem de cinsiyete bakılarak değerlendirme yapılır. X'e bağlı hastalıkları taşıyan kadınlarda da bazen klinik gözlenebilir. Bu konuda da raporda detaylı not yazılmaktadır. Mitokondrial hastalıklar için detaylı bilgi madde 4.2 de verilmiştir.
- Uygun değil:** İncelenen genetik problemler açısından embriyonun nakle uygun olmadığını gösterir. Test edilen genetik sorunlarla ilgili embriyoda çalışılan genetik varyantın varlığını gösterir. Bu durumda doktorunuz sizinle detaylı bir şekilde durumu değerlendirecek ve alternatif seçenekler sunacaktır.
- Amplifikasyon elde edilememiştir:** Yetersiz genetik materyal veya teknik nedenlerden dolayı sonuç alınamadığı anlamına gelir. Bu durumda testin tekrarlanması gerekebilir. **"Re-biyopsi"** yapılabilirse yani embriyodan tekrar biyopsi alınabilirse test ücretsiz tekrar edilir. Bazen bu mümkün olamayabilmektedir. (Re-biyopsinin yapıp yapılamayacağına embriyolog ve klinikçi karar verir) Böyle bir durumda bu embriyonun nakledilmesi önerilmez.
- Açıklamayı okuyunuz:** Size yapılan test sonucunda **"embriyo nakli konusunda ek bilgilendirme"** gereken durumlarda kullanılmaktadır. Bu özel durum size ve klinikçiye anlatılacak ve sizin ve klinikçinin görüşüyle işleme nasıl devam edileceği belirlenecektir.

3- Teste İlişkin 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. Bu testlerin maliyetleri yüksek olanlar 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 merkezimizde 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 İntergen kayıtlarında saklanır.
- 3.10.** Eğer materyaliniz İntergen tarafından alınmadıysa, materyalin doğru alınıp alınmadığından, materyalin uygunluğundan, diğer merkezlerde yapılan bilgilendirmelerden İntergen 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. SMA (Spinal Müsküler Atrofi) tarama test sonucu gibi toplum sağlığına etkisi olan kişisel sağlık verileri, koruyucu halk sağlığı tedbirlerinin planlanması, hastalıkla mücadele ve gerekli tıbbi danışmanlık süreçlerinin yürütülmesi amacıyla Sağlık Bakanlığı, İl Sağlık Müdürlüğü ve ilgili toplum sağlığı birimleri ile paylaşım durumunda kalınabilmektedir. Ayrıca 1593 sayılı Umumi Hıfzıssıhha Kanunu'nun 57. maddesinde sayılan bulaşıcı hastalıkların saptanması halinde durumun Sağlık Bakanlığına bildirilmesi de kanundan kaynaklanan bir zorunluluktur.

3.15. 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.

4- Genetik Varyantların Çalışmaya Alınma Kriterleri (PGT-M Çalışmasına Dahil Edilen Genetik Varyantlar):

4.1. Tek gen hastalıkları ve VUS çıkan değişiklikler:

Merkezimizde yapılan genetik test sonucu elde edilen sonuçlar ve tespit edilen değişiklikler; tüm Dünya'da olduğu gibi bizde de ACMG standartları ve rehberi (American College of Medical Genetics and Genomics-ACMG Standards and Guidelines)'ne göre değerlendirilmektedir. Bu rehberde göre değişiklikler patojenik-yüksek olasılıkla patojenik-klinik önemi belirsiz değişiklik (VUS)-yüksek olasılıkla benign ve benign değişiklik olarak değerlendirilmektedir. Patojenik ve yüksek olasılıkla patojenik sınıfta bulunan değişiklikler hastalıkla ilişkisi çok güçlü olduğu için yapılacak çalışmaya alınmaktadır. Bu değişikliklerden çalışmaya almayalım diye düşündüğümüz bir varyant sizlerde çıkarsa bunun bilgisi ve sebepleri size verilecektir. VUS şeklinde değerlendirilen değişiklikler de artık tüm Dünya'da güçlü ve zayıf olarak ayrılmaya başlanmıştır. Özellikle güçlü VUS'ların klinikle ilişkili olma ihtimali daha yüksektir. Güçlü VUS olarak değerlendirilen bir değişikliğe "klinik önemi yoktur" denmesi mümkün değildir. Ancak çok geniş fonksiyon çalışmaları, geniş segregasyon çalışmaları vs sonrası bu yorumlar değişebilmektedir. Özellikle otozomal dominant hastalıklar için (Var olan iki genden birisinde varyant olduğunda klinik veren hastalıklar) eşlerden birisinde bu varyant olmasına rağmen o kişide hastalık bulguları olmayabilir. Bu durumda aile bilgileri, ailede bu genle ilişkili hastaların olup olmadığı bilgisi, bazen yapılacak aile taramaları, varyantı taşıyan kişinin klinik açıdan değerlendirilmesi ile yorum yapılması gerekebilir. Bu ek testler size önerildiğinde yaptırmamanız durumunda testin güvenilirliği düşmektedir. Bu bilgiler ışığında VUS olarak tespit edilen değişiklikler konusunda size bilgi verilecek ve sizin onayınızla PGT çalışmasına alınıp alınmayacağına karar verilecektir.

Size yapılan risk değerlendirme çalışmaları sonuçları:

Gen adı/ilişkili hastalık/Kalıtım	ACMG kriterlerine göre sınıflandırılması	Genetik danışma aldım (Aldım yazın veya "+" işareti koyun)	Çalışılmasını isteyip istemediği bilgisi

4.2. Annenin mitokondrial DNA'da mozaik hastalık mutasyonu taşıması:

Mitokondriyal genler sadece anneden geçer, bu nedenle ailedeki tüm çocuklar aynı mutasyonu anneden alır. Annede tüm hücrelerde olmayıp belli oranda mutasyon saptandığında bu değişiklik "heteroplazmik" olarak isimlendirilir. Mitokondriyal hastalıklarda heteroplazmi olması durumunda klinik bireyler arasında çok değişken seyir gösterebilir. Her bireyde normal ve mutant mtDNA karışık olarak bulunur. Kandan bakılan oranlar tüm dokuları ifade edemez. Bu sebeple kanda saptanan oranlarla uyumlu olmayan klinik ifade değişkenliği (klinik varyabilite) gözlenebilmektedir. Aynı durum embriyolar için de geçerlidir. İncelenen hücrelerde saptanan mutasyon oranının düşük olması riski azaltacaktır ancak kesin olarak klinik yorumlama yapılması mümkün olmayacaktır. Bazen varyant oranı yüksek olmasına rağmen klinik bulgu gelişmeyebilir. Size önereceğimiz PGT-M çalışmasında amaç, mutant mtDNA oranı düşük embriyoyu seçerek riski azaltmaktır. Riski tamamen ortadan kaldırmak mümkün değildir. Bu konuda birçok literatür verileri de çıkmaya başlamıştır.

RIZA FORMLARI

1- Genetik Test Rıza Formu

(Hasta tarafından doldurulmalıdır.)

“Genetik test hakkında bilgilendirme formunu okudum. Tarafıma 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. 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; İntergen 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.

☐ **Telefonuma mesajlaşma uygulamasıyla gönderilsin. Kullanılması istenen uygulama:** ☐ **Whatsapp** ☐ **BİP** ☐ **Diğer:**

Test raporunun gönderileceği telefon:

(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.)

Test sonuçlarınızın sizin belirttiğiniz, sizi bize gönderen doktor veya kuruma gönderilmesini ve tıbbi sonuçlarınızın doktorunuzla paylaşılmasını onaylıyor musunuz?

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

Test sonuçlarımla şu kişilerle paylaşılmasını onaylıyorum:

Adı Soyadı: Akrabalık Durumu:

HASTA

Ad- Soyad:

Tarih:

İmza:

İNTERGEN ADINA

Ad- Soyad:

Tarih:

İmza:

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.