

LG-OrT-FR-025

MOLEKÜLER GENETİK VE SİTOGENETİK TESTLERİ BİLGİLENDİRİLMİŞ  
ONAM FORMU

HASTA BİLGİLERİ BARKOD	ADI SOYADI		ÖRNEK ALIM TARİHİ ve SAATİ	
	DOĞUM TARİHİ		CİNSİYET	<input type="checkbox"/> KADIN <input type="checkbox"/> ERKEK
	ADRES		GEBELİK HAFTASI	
	TELEFON (GSM)		ÖRNEK TÜRÜ	
GÖNDEREN HEKİM KAŞE İMZA	ADI SOYADI		<input type="checkbox"/> Periferik kan	<input type="checkbox"/> Taze doku
	KURUM		<input type="checkbox"/> Kemik iliği	<input type="checkbox"/> Parafin kesit
	TELEFON		<input type="checkbox"/> Amniyotik sıvı	<input type="checkbox"/> Parafin blok
	E-POSTA		<input type="checkbox"/> Koryon vilüs (CVS)	<input type="checkbox"/> Cilt biyopsi
			<input type="checkbox"/> Abort materyali	<input type="checkbox"/> DNA
			<input type="checkbox"/> Kordosentez	<input type="checkbox"/> Diğer.....

KLİNİK ENDİKASYON/BULGULAR	
AİLE ÖYKÜSÜ	

## Genetik Testler için Bilgilendirilmiş Onam Formu

- 1) Test için alınacak örneğe ve alım şekline hekiminiz karar verecektir. Amniyon sıvısı ve koryon vilüs biyopsisi (CVS), düşük materyali, biyopsi gibi özel örnekler hekiminiz tarafından özel koşullarda ayrı bir onam formu eşliğinde size bilgi verilerek alınacaktır.
- 2) Genetik testler diğer laboratuvar testlerine oranla oldukça yeni ve sürekli geliştirilmekte olan testlerdir. Bireylerin DNA'sındaki nadir gözlenen farklılıklar da taşıyıcılık durumunun veya hastalığın tespitinde bir belirsizliğe sebep olabilir. Elde edilen verilerin zamanla tekrar değerlendirilmesi gerekebilir, bu ve yeni, ek test (örneğin anne-baba ve diğer aile bireyleri) veya analiz isteminin yapılması takip eden klinisyenin sorumluluğundadır.
- 3) Sitogenetik test için alınan örneklerde gerekli hücre veya dokunun bulunmaması, hücrelerin çoğalmaması veya mikroplarla bulaşması sonucu sitogenetik çalışma mümkün olmayabilir. Bazı durumlarda hücrelerde üreme olmasına karşın kromozomların kalitesinin iyi elde edilememesi nedeniyle sitogenetik incelemeler mümkün olmayabilir. Bu durumlarda tekrar örnek alınması gerekebilir veya tekrar örnek almak mümkün olmayabilir.
- 4) Sitogenetik analiz yalnızca sayısal ve yapısal kromozom anomalilerin belli çözünürlükte tanısına yöneliktir ve teknik kısıtlılıklardan dolayı yalancı pozitif veya negatif sonuç ihtimali mevcuttur. Kromozom analizlerinde sayısal ya da büyük yapısal anomaliler tanınabilir ama küçük yapısal anomaliler ve mozaizm görülmeyebilir.
- 5) Moleküler karyotipleme (array karyotipleme) analizi farklı amaçlar doğrultusunda tasarlanan kitlelerle yapılmaktadır. Örneğin; prenatal tarama amaçlı yapılan moleküler karyotipleme çalışmaları bir çeşit "yüksek çözünürlüklü kromozom analizi" işlevi görmektedir ve belli çözünürlükte analiz ile çok sayıda mikrodelyasyon-mikrodüplikasyon sendromunun eş zamanlı olarak taraması yapılabilmektedir. Prenatal tarama çalışmasının anne ve baba analiziyle birlikte yapılması önerilir. Bununla birlikte diğer analizlerde de anne baba çalışması eklenmesi gerekebilir.
- 6) Herhangi bir genetik test sonucunda babalık durumu veya diğer bir genetik özellik de istenmeden açığa çıkabilir. Anne ve/veya babanın veya ikinci bir testin çalışılması gereken durumlar olabilir. Etik ve hukuki kurallar gereği test edilme amacı dışındaki veriler raporlanmaz. **Hekim tarafından istenen ek çalışmalar da ayrı onaya tabidir.**
- 7) Testler mümkün olan en hızlı şekilde çalışılmaktadır ancak hastaya özel farklılıklar veya daha ileri inceleme ihtiyacı veya yurt içi/yurt dışı başka laboratuvarlarla ortak çalışma ihtiyacı nedeniyle belirtilen ortalama sonuçlanma süreleri aşılabılır.

LG-OrT-FR-025

MOLEKÜLER GENETİK VE SİTOGENETİK TESTLERİ BİLGİLENDİRİLMİŞ ONAM  
FORMU

- 8) Tüm genetik veriler kişiseldir ve üçüncü şahıslarla paylaşamaz. Merkezimizde sadece test isteğini yapan hekiminize e-posta ile ön bilgilendirme yapılmaktadır. Islak imzalı raporun elden teslim zorunluluğu vardır. Sizin onay vermeniz durumunda nihai raporunuz isteği yapan ve sizi klinik olarak takip eden hekim veya hekimlerinize, size veya yetkilendireceğiniz başka bir kişiye kargo ile ulaştırılabilir. Bunun için aşağıdaki onam bölümüne yetkilendirme isteğinizi el yazınızla belirtmeniz gerekmektedir.
- 9) Genetik Hastalıklar Tanı Merkezi Yönetmeliği gereğince prenatal tanı karyotipleme raporlarında cinsiyete bağlı hastalıklar ve anomaliler dışında cinsiyet bilgisi raporlanamaz.
- 10) Her olgu için yapılan genetik inceleme/incelemler birbirinden farklı süreçler içerebilmektedir. Merkezimizde yapılan genetik incelemenin herhangi bir aşamasında, DNA ve/veya hasta numunesinin, hasta veya velayet sahibi tarafından istenmesi/alınması durumunda, bu örnekten farklı bir kurumda yapılacak aynı veya farklı genetik incelemeler ve bununla ilgili başka kişilerce yapılacak öneriler hakkında merkezimizin yükümlülüğü bulunmamaktadır.

**Saklama Onayı**

Çalışmalar için hazırlanacak olan nükleik asit (DNA, RNA) örneğiniz, primer numuneniz (kan, kemik iliği, gebeliğe ait materyal gibi), çalışmalar esnasında kullanılan, arşivlenebilir nitelikteki materyaliniz (kültür numunesi, hücre pelleti gibi), bununla birlikte çalışmalardan elde edilen verileriniz; raporlama süreci bittikten sonra, gerekli görülebilecek ek çalışmaların yapılabilmesi amaçlı koşullar elverdiği sürece saklanabilir.

 Kabul ediyorum Yasal yükümlülükler ortadan kalkınca numunelerim, imha edilsin.**Kullanma Onayı**

Kimlik bilgilerinizin saklı kalması koşuluyla, anonim (isimsiz) olarak analiz verileriniz bilimsel platformlarda paylaşılabilir. Örnek ve verileriniz kontrol örneği olarak kullanılabilir.

 Kabul ediyorum Kabul etmiyorum, yalnızca tarafıma onayı verilen ek çalışmalar için kullanılmak amacıyla saklansın.**Hastanın veya Velayet Sahibinin Onamı**

Örneğimin, benim veya vekalet ettiğim aile ferdimin, hekimim tarafından çalışılması istenen genetik analizin ve bu amaçla yapılacak olan laboratuvar tetkiklerinin teknik özellikleri ve kısıtlamaları hakkında eksiksiz bilgilendirildim. Yalancı pozitif/negatif sonuç olasılıkları, testin tekrar çalışılması ve/veya analiz edilmesi gerekliliği, yeniden numune alınma ve ek numune istenme ihtimalleri tarafıma anlatıldı. Yazıdaki tıbbi terimler açıklanarak soru sormak ve karar vermek için yeterli süre tanındı. Yukarıdaki yazıyı okudum (veya sorumlu tarafından bana okundu) ve anladım.

Bu bilgiler ışığında bende/doğacak olan çocuğumda/çocuğumda.....(endikasyon) hastalığını belirlemek amacıyla aşağıdaki işlemin (test adı) yapılması gerekliliğini ve yapılacak işlemin olumlu/eksik yönlerini tüm ayrıntılarıyla anladım.

**Yapılacak İşlem:**

Genetik tanı ile ilgili konulardaki sorumlulukların bana ait olduğunun bilincinde olduğumu, hiçbir tehdit ve maddi veya manevi baskı altında kalmaksızın genetik tanıyı kabul ettiğimi ve bana yukarıda belirtilen genetik tanı işleminin yapılmasına izin verdiğimi ve bu iznimi istediğim an geri alabileceğimi bildiğimi beyan ederim.

HASTA/VELİSİ (Ad, Soyad, İmza, Tarih)	ŞAHİT (Ad, Soyad, İmza, Tarih)	GÖREVLİ HEKİM (Ad, Soyad, İmza, Tarih)

**RAPOR TESLİMİ İÇİN YETKİLENDİRME (Bkz. Madde 8)**