



GENETİK HASTALIKLAR DEĞERLENDİRME MERKEZİ
GENETİK TEST İSTEM / BİLGİLENDİRİLMİŞ ONAM FORMU

HASTA BİLGİLERİ

T.C Kimlik/Pasaport : Cinsiyet : ☐ Kadın ☐ Erkek ☐ Diğer
Adı : Doğum Tarihi :
Soyadı : Telefon :
Kilo-Boy : kg / cm E-Posta :

YÖNLENDİREN DOKTOR / KURUM BİLGİLERİ

Doktor Adı Soyadı : Telefon Numarası :
Kurum Adı : E-Posta :

TEST BİLGİLERİ

KLİNİK BİLGİLER

Test Nedeni : ☐ Tanı ☐ Taşıyıcı Araştırması ☐ Aile Taraması ☐ Diğer :
Hastanın Şikâyetleri :

Şikâyet Başlama Yaşı : Kullanılan İlaçlar :

Klinik ve Laboratuvar Bulguları :

Genetik Bulgular :

Kan/K. İliği Nakli (Son 1 Yıl) : ☐ Hayır ☐ Evet: Sarılık / Hiperlipidemi : ☐ Hayır ☐ Evet:

Organ/Kök Hücre Nakli : ☐ Hayır ☐ Evet: Kan ile Bulaşan Hast. : ☐ Hayır ☐ Evet:

Heparin Tedavisi (Son 24 Saat) : ☐ Hayır ☐ Evet: İyi/Kötü Huylu Tümör : ☐ Hayır ☐ Evet:

AİLE ÖYKÜSÜ

Ebeveynlerde Akraba Evliliği : ☐ Hayır ☐ Aynı Köy/Kasaba ☐ Evet, Derece:

Benzer Şikâyeti Olan Aile Bireyleri : ☐ Hayır ☐ Evet:

Ailede Genetik Hastalık/Sendrom : ☐ Hayır ☐ Evet:

Ailedeki Diğer Hastalıklar :

GEBELİK ÖYKÜSÜ (YALNIZCA DOĞUM ÖNCESİ TESTLER İÇİN)

Gebelik Haftası : Hf/Gn İlk Gebelik : ☐ Hayır ☐ Evet

Fetüs: ☐ Tekil ☐ İkiz ☐ Üçüz+ Düşük Öyküsü : ☐ Hayır ☐ Evet:

RAPOR TESLİM ŞEKLİ

☐ Tarafıma - E-posta ☐ Doktoruma - Bilgi :
☐ WhatsApp ☐ Yakınıma - Bilgi :

Hasta / Vasi Bilgileri	Yönlendiren Doktor Bildirimi	ÖRNEK BİLGİLERİ (Sağlık Hizmeti Sağlayıcıları Tarafından Doldurulacaktır)
Ad Soyad: Tarih: / / İmza:	Ad Soyad: Kaşe / İmza:	BARKOD ALANI Örnek Alım Bilgileri Tarih/Saat: / / : Alan Ad Soyad İmza: Laboratuvar Kabul Bilgileri Kabul Tarih/Saat: / / : Teslim Alan/İmza: Örnek Türü: ☐ Kan (EDTA) ☐ Kan (Heparin) ☐ Kemik İliği ☐ Parafin Blok ☐ Amniyon ☐ CVS ☐ Abort ☐ DNA ☐ Diğer:

BİLGİLENDİRİLMİŞ ONAM

1. Genetik testler, test konusu hastalıkların tanısı, hastalık taşıyıcılığının araştırılması veya daha sonra hastalığa yakalanma riskinin olup olmadığının belirlenmesi gibi amaçlarla yapılmaktadır. Testin ne amaçla istendiği yönlendiren klinisyenler ya da merkezimizdeki genetik uzmanları tarafından size açıklanır.
2. GENAY Genetik Hastalıklar Değerlendirme Merkezi yalnızca istemde bulunulan genetik analizleri gerçekleştirerek sonuçları hasta ya da takip eden hekimiyle paylaşmakla yükümlüdür. Sonuçların yorumlanarak uygun tedavinin belirlenmesi hastayı takip eden klinisyenin sorumluluğundadır.
3. Her test sadece testi yaptıran kişide teste konu hastalık/endikasyon için geçerli olup bunun dışındaki hastalıklarla ilgili bilgi vermeyeceğinden sizin, aile üyelerinizin ve/veya doğacak çocuklarınızın tamamen sağlıklı olacağını garantilememektedir. Bir testin sonucu normal olarak yorumlansa da bu sonuca göre hastada genetik ya da genetik olmayan başka hastalıkların ortaya çıkması olasılığı dışlanamaz.
4. Bazı durumlarda yapılan analizlerde araştırılan hastalıktan farklı bir hastalık ile ilgili bulgular ortaya çıkabilir. Bu durum hayat boyu ek takip ve tedavi gerektirebilir. Analiz tarihinde tanısı kesin olmayan, geç başlangıçlı ve tedavisi olmayan bulgular hakkında bilgi verilmeyecektir. Bu konudaki değerlendirmeler analiz tarihindeki güncel uluslararası kılavuzlara göre yapılmaktadır.
5. Testlerin yaklaşık raporlama süreleri size bildirilmiştir. Bu süreler iş günüdür ve ortalama test sonuçlanma periyotlarına göre belirlenmiş yaklaşık sürelerdir, sonuçlarınız daha kısa ya da daha uzun sürede çıkabilir.
6. Örneklerin kabul kriterlerini karşılamaması, çalışma sırasındaki farklı aşamalarda kalite kontrolden geçememesi veya ilk analizden sonuç elde edilememesi durumlarında sizden tekrar örnek alınması ve/veya testin tekrarlanması gerekebilir. Bu ek işlemler ücretsiz olarak gerçekleştirilir ancak rapor sürelerinin uzamasına neden olabilir. Böyle durumlarda tarafımızca ve/veya sizi yönlendiren sağlık uzmanlarınızca bilgilendirilirsiniz.
7. Merkezimizde alınmayan örneklerin transferi sırasında meydana gelen ve merkezimizden kaynaklanmayan olumsuzluklardan dolayı yeniden örnek vermeniz talep edilebilir. Merkezimizden kaynaklanmayan sebeplerle yeniden numune alınmasının mümkün olmaması ve/veya testin tekrarlanamaması durumunda sonuç elde edilememesinden merkezimiz sorumlu değildir.
8. Tekrar alınması zor olan veya mümkün olmayabilecek kıymetli örnekler kabul kriterlerine uymasa da doğrudan reddedilmez. Bu durumlarda merkezimiz koşullu kabul yaparak bu durumu size ve/veya sizi yönlendiren sağlık uzmanlarına bildirir. Laboratuvarımız ön incelemeler sonucu örneğin çalışılabileceğine karar verirse örnek kabul edilerek çalışmaya alınır. Aksi durumda tarafınıza bilgi verilerek ön incelemelerden artan örnekleriniz ve test ücreti ön incelemelerin masrafları düşülerek iade edilir. Kısıtlı miktardaki örneklerin çalışmalar esnasında tükenmesi söz konusu olursa örnek iadesi yapılamayabilir.
9. Nadir de olsa elde edilen bazı sonuçların yorumlanması güç olabilir, kesin tanı elde edilemeyebilir ya da elde edilen sonuçlar hastalığın nedenini tam olarak açıklayabilir.
10. Bazı durumlarda teknik sınırlamalar nedeniyle sonuç verilemeyebilir. Bu durum tanı konulamaması değil, teknik nedenlerle olumlu ya da olumsuz herhangi bir sonuç elde edilememesi anlamına gelir.
11. Yapılacak genetik test/testler neticesinde siz ve/veya aile üyeleriniz için ek testlerin çalışılmasına ihtiyaç duyulabilir. Bunlardan ücretsiz olanlar ek izin gerekmesizin yapılacaktır. Ücretli ek test gerekmesi durumunda tarafınıza bilgi verilecek ve yeniden onam ve gerekli hallerde yeniden örnek alınacaktır. Tarafınızca ek çalışma yapılmasının kabul edilmemesi durumunda tanı koyulamama ihtimali bulunmaktadır.
12. Tüm test sonuçlarında bir yanılma payı bulunmaktadır. Testlerin doğruluğunu etkileyen faktörler arasında testin kapsamı, test yönteminin teknik sınırları, bireyler arasındaki genetik farklılıklar ve mevcut genetik varyasyon veri tabanları ile mevcut bilimsel bilginin sınırları sayılabilir. Her bir testin raporunda testin kapsamına, uygulanan yöntem ve kısıtlamalarına yer verilmektedir.
13. Daha önceden yapılmış organ ve kemik iliği nakilleri, kan transfüzyonu ya da ekzojen DNA kullanılan tedaviler bu testin sonucunu etkileyebilir.
14. Bazı durumlarda aile üyelerine yapılan genetik testlerde belirtilmiş olan biyolojik ilişkilerle gerçek biyolojik ilişkilerin örtüşmediği ortaya çıkabilmektedir. Hastalarımız farklı bir endikasyonla başvuru yapmış olsalar bile raporlarında yer verilen bilgilerden bu doğrultuda bir çıkarım yapılabileceğini anladıklarını kabul eder. Bunun yanında test sonuçlarının doğru yorumu, hastanın klinik tanısı, tıbbi aile öyküsü ve bildirilen aile ilişkilerine doğrudan bağlıdır. Bu nedenle aile ilişkileri gerçek biyolojik ilişkiler (öz/üvey) olarak belirtilmeli, doğru ve eksiksiz olmalıdır. Yanlış bilgi verilmesi nedeniyle test sonuçlarının hatalı olmasından merkezimiz sorumlu tutulamaz.
15. Yapılan testlerden elde edilen birtakım sonuçlar bilimsel ve etik nedenlerle rapor edilemeyebilir.

Hasta / Vasi Bilgileri

Ad Soyad:

Tarih: / /

İmza:

BİLGİLENDİRİLMİŞ ONAM (DEVAMI)

16. Hasta bilgileri ve test sonuçları gizli tutulur ve analiz sırasında tüm veriler anonim kalır. Tüm kişisel veriler yalnızca yetkili kişiler tarafından erişilebilen bir veri tabanında saklanır. Yürürlükteki yasa tarafından gerekli görülmedikçe veya izin verilmedikçe, hastaya ait bilgiler ve sonuçlar yalnızca hastanın kendisi ve/veya izin verdiği yakınları, yönlendiren hekim ve hasta tarafından bildirilen diğer klinisyenlerle paylaşılır, diğer üçüncü şahıslarla paylaşılmaz.
17. Test sonuçları karmaşıklıkları nedeniyle sağlık uzmanları tarafından yorumlanmalıdır, bu nedenle hastanın onu takip eden doktoruyla iletişime geçmesi gereklidir. Buna ek olarak merkezimiz tıbbi genetik uzmanlarından genetik danışma almanız önerilir.
18. Laboratuvarımızda yapılan genetik test hizmetlerini sunmak için aşağıda sayılan kişisel verileriniz 6698 sayılı Kişisel Verilerin Korunması Kanunu ve ilgili diğer mevzuat kapsamında yer alan hüküm ve şartlara uygun şekilde işlenmektedir. Bu veriler yasal mevzuatın tarafımıza yüklediği hukuki yükümlülüklerin yerine getirilmesi, laboratuvarımızda tıbbi ve finansal faaliyetlerin sürdürülmesi, hasta ilişkileri süreçlerinin yönetimi, kimlik doğrulama, mevzuatta öngörülen saklama ve arşivleme işlemlerinin yürütülmesi, vb. amaçlarla mevzuat hükümlerine uygun şekilde kaydedilebilecek, işlenebilecek, depolanabilecek ve sınıflandırılabilir. Adınız ve soyadınız, T.C. kimlik bilgileriniz/pasaport numaranız, Doğum tarihiniz, Telefon numaranız, E-posta adresiniz, Kilo, boy, aile öyküsü gibi kişisel klinik verileri ve tüm tıbbi teşhis hizmetlerinin yürütülmesi esnasında elde edilen test sonuçları, muayene verileri vb. genetik veriler başta olmak üzere genel ve özel nitelikli kişisel verileriniz, Laboratuvarımızı ziyaretiniz esnasında kaydedilen kapalı devre kamera sistemindeki görüntü kaydınız, Ödeme ve faturalamaya ilişkin finansal verileriniz ve E-posta, çağrı merkezi, web sitesi iletişim formu ve sair kanalları ile laboratuvarımızla iletişime geçtiğinizde paylaştığınız diğer kişisel verileriniz.
19. Genetik testlerin yorumlanması ve hastalara tanı konulması için ailenizin sağlık ve genetik verilerine ihtiyaç duyulabilir. Bu veriler de Kişisel Verilerin Korunması Kanunu çerçevesinde yukarıda tanımlandığı şekilde işlenir. Bu kapsamda aile üyelerinize ait verileri bizimle paylaşmadan önce kişilerden izin aldığınızı taahhüt edersiniz.
20. Örneğiniz ve istem ve onam formlarında verdiğiniz bilgiler (ad, soyadı, adres, doğum tarihi, klinik bilgiler, vb.) gerekli hallerde yurtiçi ve yurt dışında bulunabilecek anlaşmalı laboratuvarlara gönderilebilir. Kişisel verilerinizin başka laboratuvarlara aktarılması 6698 sayılı Kişisel Verilerin Korunması Kanununu hükümlerine uygun şekilde gerçekleşecektir.
21. Bazı test sonuçlarının analizi için anonimleştirilen genetik verilerin ulusal/uluslararası yazılım platformlarında analiz edilip değerlendirilmesi ve ulusal/uluslararası veri tabanlarında saklanmasına ihtiyaç duyulabilir.
22. Test sonrasında kalan örnekler Genetik Hastalıklar Değerlendirme Merkezleri Yönetmeliğinde belirtilen süreler boyunca saklanır. Kalan numuneler hasta gizliliği çerçevesinde anonimleştirilerek laboratuvarın doğrulama ve/veya eğitim amacıyla yaptığı çalışmalarda kullanılabilir. Elde edilen sonuçlar bildirilmez.
23. İyi laboratuvar uygulamaları ile uyumlu olarak anonimleştirilen numuneleriniz, testlerinizden elde edilen genetik verileriniz ve diğer bilgileriniz bilimsel amaçlar, teknolojik geliştirme ve/veya klinik araştırmalar için kullanılabilir. Rapor veya yayınlardan önce tüm kişisel bilgileriniz kaldırılacaktır. Tüm yazılı kullanımlar geçerli yasalara uygun olacaktır. Kabul etmezseniz, kalan numuneleriniz uluslararası klinik laboratuvar standartlarına uygun olarak imha edilecektir.
24. Herhangi bir zamanda herhangi bir sebep göstermeksizin teste verdiğiniz onamı tamamen veya kısmen iptal edebilirsiniz. Test sonuçlarından haberdar edilmeme (bilmeme hakkı), sonuçları almadan önce istediğiniz anda test işlemlerini durdurma ve o ana kadar toplanan tüm test materyallerinin ve sonuçların imha edilmesini isteme hakkına sahipsiniz. Test yaptırmaktan vazgeçtiğinizde test ücreti o zamana kadar yapılan incelemelerin masrafları düşülerek iade edilir. Test sonuçlanmak üzereyse ücret iadesi yapılmaz.
25. GENAY Genetik Hastalıklar Değerlendirme Merkezi herhangi bir aşamada testleri iptal etme hakkına sahiptir.
26. GENAY Genetik Hastalıklar Değerlendirme Merkezi testlerin yasal ve psikolojik sonuçlarından sorumlu değildir.

HASTA ONAMI VE ONAY

☐ İzin VERİYORUM ☐ İzin VERMİYORUM

Lütfen el yazınızla "Okudum. Anladım. Kabul ediyorum. Yazmış olduğum bilgilerin şahsıma ait, eksiksiz ve doğru bilgiler olduğunu kabul ediyorum ve test sonuçlarımın yukarıda yazılı olan e-posta adresine ve telefon numarasına iletilmesini talep ediyorum." cümlesini yazınız:

Hasta / Vasi Bilgileri

Ad Soyad:

Tarih: / /

İmza: