

*Hasta Adı- Soyadı: **Protokol No:**
*Doğum Tarihi: ***Geliş Tarihi:**
*T.C Kimlik No: ***Cinsiyet:**
*Gönderen Kurum:

Bu form, “Genetik Hastalıklar Değerlendirme Merkezleri Yönetmeliği¹”nin ilgili maddelerine uygun olarak, kendiniz ve/veya yasal sorumluluğunu taşıdığınız birey için hekiminiz tarafından gerekli görülen genetik test/analiz/değerlendirmeye yönelik bilgilendirilmenizi belgeler. Genetik test/analiz/değerlendirme amaçlı yapılacak işleme yönelik, gerekli olan genetik materyalin eldesi için uygun bir numuneye ihtiyaç duyulacaktır. Ardından bu numune işlenecek, çeşitli aşamalardan geçirilerek (hücre kültürü ile yeterli hücre popülasyonunun eldesi, DNA izole edilmesi, DNA üzerinde belli genlerin hedeflenerek çoğaltılması vb.) analize hazır hale gelecektir. Analiz sonrası bir sonuç raporu düzenlenecek; bu rapor, gerekli klinik kararın alınmasına yardımcı olacak şekilde uygun bir tıbbi dilde, uluslararası standart ve kurallara uygun olarak düzenlenecektir. Elde edilecek sonuç, yapılan analiz ile değerlendirilen verinin türü, uygulanan teknik yöntemin özellikleri ve kısıtlamaları, güncel literatür verisinin sağladığı bilgi düzeyi gibi faktörler ile sınırlı kalacak doğrulukta olacaktır. Yapılacak işleme ilgili bilgilendirme yapılması, sonuçlarla ilgili sizin ve ailenizin takibinin ve tedavi sürecinizin planlanmasına katkıda bulunulması, elde edilen sonucun güvenilirliği gibi konuların görüşülmesi amaçlı bir uzman hekimden “genetik danışma” hizmeti alabilirsiniz, bu durumda hekiminiz sizi ayrıca yönlendirebilir. Anlamadığınız konularda lütfen yetkili personelden danışmanlık hizmeti istemeyi unutmayınız. Bu formda yer alan bazı bilgilerin desteklenmesi için kullanılan yayın ve yönetmelik vb. referanslara metin içinde üst bilgi olarak gönderme yapılmış ve formun sonunda bu referanslara ulaşım link – künyeleri verilmiştir.

Hangi Numune Türüne İhtiyaç Duyulacaktır?

Genetik testlerin yapılabilmesi için endikasyona göre 5-10 ml kan, 1 cm² doku, 20 ml amniyotik sıvı gibi farklı numune türleri gerekir. Test için kullanılacak örnek tipine ve örneğin alım şekline hekiminiz karar verecektir. Numunenin uygunluğu testin yapılması ve sonucun güvenilirliği için önemlidir. Amniyon sıvısı ve koryon villus biyopsisi (CVS), düşük materyali, doku biyopsisi gibi özel örneklerin hekiminiz tarafından özel koşullarda, ayrı bir onam formu eşliğinde size bilgi verilerek alınması gerekebilir. Alınan örnekler yapılan testlerden sonra tüketilebilir.

Yapılacak Genetik Test/Analiz/Değerlendirme Süreci ve Özellikleri Nelerdir?

Tıbbi Genetik Analizler üç ana disiplinde sınıflandırılabilir: Konvansiyonel sitogenetik ve moleküler sitogenetik analizler ile moleküler genetik analizler.

1.Konvansiyonel Sitogenetik (Karyotipleme Testi, Kromozom Analizi): Kromozomların yapısal ve sayısal anomalileri değerlendirilir. Bu analiz, doğum öncesi dönemde alınacak amniyon sıvısı gibi bir örnekten, bunun dışında kan örneğinizden, kemik iliği aspirasyon materyalinden vb. yapılabilir. Konvansiyonel inceleme için kromozomları gözle görülür hale getirip inceleyebilmek amaçlı, bölünen hücrelere ihtiyaç vardır. Bu hücre topluluğunu elde etmek amacıyla direkt olarak inceleme yapılması mümkün olmayan durumlarda hücre – doku kültürü uygulanır. Bazı incelemeler ise doğrudan preparasyon gerektirir. Çalışmaya alınan materyalde yeterli veya uygun hücre ve doku bulunmayabilir, mevcut hücreler çoğalmayabilir veya bulaş nedeniyle çalışma mümkün olmayabilir. Hücreler çoğalmasına rağmen elde edilen kromozom kalitesi çalışma için yeterli olmayabilir.

Bu gibi durumlarda örneğin tekrar alınması gerekebilir. Zaman zaman yeni örneğin alınması mümkün olmayabilir. Konvansiyonel yöntemin en önemli teknik kısıtlaması, çözünürlüğünün düşük olması nedeniyle yalancı pozitif ya da yalancı negatif sonuca açık olmasıdır. Bazı yapısal anomaliler tespit edilemeyebilir, incelenen hücre sayısının az olması nedeniyle birden fazla kromozom kuruluşuna işaret eden “mozaizm” saptanamayabilir. Kromozom analizinin ek yöntemlerle desteklenmesi faydalı olabilir.

2.Moleküler Sitogenetik (FISH ve Array Testleri): Kromozomların istenilen bölgelerinin floresan boyalarla işaretlenip, incelenmesi kısaca FISH denilen yöntemle uygulanır. Bu yöntem, sadece hedeflenen bölge hakkında fikir verir. Moleküler Karyotipleme (array karyotipleme, kromozomal mikroarray) analizi standart kromozom analizi ile tespit edilemeyecek kadar küçük DNA delesyon ve duplikasyonlarını, kopya sayısı varyasyonlarını eş zamanlı tarayabilecek şekilde geliştirilmiş

özel çipler kullanılarak uygulanan yöntemlerdir. Array karyotipleme ile elde edilen sonuç, kullanılan çipin çözünürlüğüne bağlı olarak değişir.

3. Moleküler Genetik Analizler: DNA şifresinin analizine yönelik yöntemlerdir. DNA eldesi sonrası bir hedef bölge veya gen çoğaltılıp moleküler yöntemler sayesinde analiz edilebilir. Bu analizler aşağıda belirtilen yöntemlerle uygulanabilir; DNA, jel elektroforezi yöntemi ile doğrudan görüntülenebilir.

Kapiller elektroforez yöntemi ile DNA dizisi okunabilir.

Yeni nesil dizileme yöntemi uygulanarak; o Panel testleri ile birçok gen eşzamanlı analiz edilebilir. o Klinik ekzom dizileme ile tanımlanmış genetik hastalıklarla ilişkili 4500 genin tamamı aynı anda okunabilir.

o Tüm ekzom dizileme ile DNA tarafından kodlanan yaklaşık 20bin gen dizilenebilir.

o Tüm genom sekanslama ile 3 milyar baz çiftinden oluşan DNA dizisinin tamamı taranabilir.

Elde edilecek verinin niteliği ve boyutu, yapılacak incelemenin kapsamına ve teknik özelliklerine ve kısıtlamalarına bağlı olarak değişecektir. Yine aynı sebeplerle bu analiz tipinde de yalancı pozitif ve yalancı negatif sonuç alınma ihtimali mevcuttur.

Genetik Test Mutlaka Tanı Koydurucu Mudur?

Genetik analizler sadece tanı konulması, tanının kesinleştirilmesi veya sahip olunan bir hastalık, yatkınlığa ait genetik alt yapının belirlenmesi amaçlı yapılmaz. Bazen tedavi kararı, bazen de prognoz tayini, hastalığın gidişatı hakkında fikir alma ve nüks olasılıklarını kestirmeyi amaçlar. Yardımcı Üreme Yöntemleri kullanılarak elde edilen embriyoların anne karnına aktarılmadan önce preimplantasyon genetik tarama yöntemiyle dengesiz kromozom kuruluşuna sahip olup olmadığının taranması ve gebelerde özellikle trizomi 21 taraması amaçlı kullanılan, serbest fetal DNA tetkikine dayanan non invaziv prenatal tarama gibi bazı genetik testler, tamamen "Tarama Testi" niteliği de taşıyor olabilir. Bununla birlikte testin yapılma amacı bu olsa bile, her zaman tanı koydurucu olmayabilir. Kullanılan yöntemin teknolojik olarak ileri olması, daha fazla veri elde edilmesi, yapılacak genetik testin kesin olarak tanı koyduracağını garanti ettirmez. Teknolojik kısıtlamalar nedeniyle testin kapsamı çok geniş olsa da hedef aldığı her bölgeyi eşit kapsamda inceleme olanağı sağlamayabilir. Bazı genlerle ve genlerin dışında kalan bölgelerle ilgili bilgilerin henüz yeterli olmaması nedeniyle test edilen DNA üzerindeki değişimler bir hastalık ile ilişkilendirilemeyebilir. Test sonucunda elde edilen bilgilerin teknolojik ve bilimsel ilerlemeler doğrultusunda tekrar analiz edilmesi ve/ya ek testler ile desteklenmesi gerekebilir. Yeniden analiz ve/ya ek testlerin isteminin yapılması takip eden hekimin sorumluluğundadır. Bununla birlikte laboratuvar verisinin diğer verilerle, özellikle klinik bulgularla örtüştürülmesi genetik tanı ve takipte büyük önem taşır.

Testin Sonuçlanması ve Raporlanması, Ek Test ve Tekrar Testi Gerekliliği

Merkezimizde testler mümkün olan en hızlı şekilde çalışılır ve sonuç teslim süreleri ortalama test çalışma süreleri baz alınarak verilir. Ancak hastaya ya da laboratuvara özel durumlar, ek test ve ileri tetkik gerekliliği nedeniyle sonuçlarınız size bildirilenden daha uzun ya da daha kısa sürede verilebilir.

Bazen elde edilen sonuç kesin bir yargıya varmada yeterli olmayabilir. Bu nedenle raporunuzda teyit çalışması, tekrar analizi, ek bir test ya da ileri merkeze yönlendirme önerilebilir. Bu durumlar için bazen yeni bir numune vermeniz, yeni test için ek ücret ödemeniz gerekebilir. Genetik test raporunda belirtilen sonucun, klinik değerlendirme de dahil edilerek bir süre sonra yeniden analiz edilmesi gerekebilir. Bu sayede en yeni bilgiler eşliğinde değerlendirme ve analiz yapılması mümkün olur ve eldeki rapor güncelliğini korur.

Test sonucunun cerrahi prosedür, gebelik sonlandırılması gibi radikal bir tedavi – yaklaşım gerektiriyor olması olasıdır. Bu nedenle takip eden klinisyenin değerlendirmesi çok önemlidir ve test sonucunun klinikle uyum açısından değerlendirilmesi, yorumlanması, gerekli durumlarda ek testlere, ileri tetkiklere ve genetik danışmaya başvurulması takip eden hekimin sorumluluğundadır. Tüm laboratuvar testlerinde olduğu gibi en ufak bir klinik şüphe halinde tekrar testi – doğrulama testi istenmelidir. Bunlar yeni numune alınmasını gerektirebilir.

Doğum öncesi tanı amaçlı yapılan testlerde ve diğer bazı analizlerde tanıyı destekleyebilmek için ek olarak anne ve/veya babadan ve diğer aile üyelerinden de örnek alınması gerekebilir. Bu numuneler tamamen analizin güvenilirliğini artırmak, numunenin doğrulanmasını sağlamak, kontaminasyonu dışlamak, hasta bireyde tespit edilen bir mutasyonun aile içi dağılımını tayin etmek gibi amaçlara hizmet eder. Aile bireylerinde yapılan genetik testlerde, hasta tarafından bildirilen biyolojik ilişkilerle test sonucunda ortaya çıkan biyolojik ilişkiler örtüşmeyebilir; anne - babalık durumu ya da diğer genetik özellikler istenmeden açığa çıkabilir. Anne ve/veya babanın örneklerinin veya ek testlerin çalışılması gereken durumlar olabilir. Etik ve hukuki kurallar gereği test edilme amacı dışındaki veriler raporlanmaz. Hekim tarafından istenen ek çalışmalar için ayrı onam gerekir. Ayrıca doğum öncesi dönemde prenatal tanı karyotipleme raporlarında,

preimplantasyon tarama ve tanı testlerinde, prenatal trizomi taramalarında cinsiyete bağlı hastalıklar ve anomaliler dışında cinsiyet bilgisi raporlanamaz.

Birden Fazla Merkezde İşlem Görülmesi Gereken Durumlar ve Verileriniz ile İlgili Bilinmesi Gerekenler

Tüm genetik bilgimiz, nitelikli kişisel veri sınıfındadır. Verinin korunması, saklanması, üçüncü şahıslarla paylaşılması hususunda ilgili yönetmelik hükümlerine uygun hareket edilir. Onay bölümünde istemi yapan hekim de dahil olmak üzere kimseye sonucunuzun bir kopyasının gönderilmemesini tercih edebilirsiniz. Aksi halde sadece test isteğini yapan hekiminize e-posta ile ön bilgilendirme yapılabilir, hastane otomasyon sisteminde kendi hekiminiz / hekimleriniz sonucunuza ulaşabilir. Bu tercihinizi sonradan da değiştirebilirsiniz. Islak imzalı sonuç raporu hastaya/veliye/vasiye elden teslim edilir. Onay vermeniz veya imzalı talebiniz halinde ıslak imzalı raporunuz da isteği yapan ve sizi klinik olarak takip eden hekim veya hekimlerinize, size veya yetkilendireceğiniz başka bir kişiye posta ve diğer yollarla gönderilebilir.

Zaman zaman ilgili kanunlara uygun olarak laboratuvarlar arası iş birliği ile genetik testiniz için çözüm sağlanabilir. İş birliği yapılacak laboratuvar yurt içinde veya yurt dışında olabilir. Bazı durumlarda ek bir onam formu doldurulması gerekebilir. Sonucunuzun sorumluluğu hizmet alınan laboratuvar ile birlikte onayınızı alan merkezimiz tarafından üstlenilmektedir. Ek olarak verinizin ve numunenizin güvenliği de tarafımızın sorumluluğundadır. Yine de özellikle yurt dışında test / analiz gereken durumlarda, göndericinin elinde olmayan nedenlerle olası gecikmelerin ve diğer benzeri teknik – tıbbi sorunların yaşanabileceğini onayınız ile kabul etmiş olmanızdır. Bazı testler için işlemlerin bir kısmı merkez bünyesinde yapılırken, cihaz kullanımı, veri işlenmesi gibi amaçlarla gerek laboratuvarlar arası, gerekse bulut bazlı veri – numune transferi söz konusu olabilmektedir.

Kişisel Verilerin Korunması Kanunu'nun 5/2(c) ve 6/3. maddesinde belirtilen hukuki sebeplere dayanarak, Genetik Hastalıklar Değerlendirme Merkezleri Yönetmeliği'ne uygun olarak tetkik, teşhis ve tedavi hizmetlerinin yürütülmesi suretiyle, numune kabul ve kayıt, numunenin ıslak laboratuvar çalışması, numunenin dijital ortamda çalışması (biyoinformatik), raporlama yapılması, numunelerin diğer merkezlere sevkîyatının yapılması, icmal testlerinin faturalanması amaçlarıyla kişisel verileriniz özel bir şekilde paylaşılabilir.

Genetik Hastalıklar Değerlendirme Merkezleri İlçe ve İl Sağlık Müdürlüğü ile Sağlık Bakanlığı'na bağlı olarak çalışmaktadır. Kamu otoritesi, zaman zaman merkezlerden veri talebinde bulunabilmektedir. Bununla birlikte testin yapılması için gerekli olan ödeme desteği SGK ve bağlı bulunan kurumlarca sağlanıyor olabilir. Kanunların gerektirdiği veya otoritenin zorunlu kıldığı durumlarda test sonuçlarının paylaşımı gerekebilir.

Testin Sonuçlanması ve Raporlanması, Ek Test ve Tekrar Testi Gerekliliği

Merkezde raporlar, elektronik kayıtlar ve yedekleri, hastalardan alınan genetik çalışma öncesi bilgilendirilmiş açık rıza formları ve genetik danışma bilgilendirme rapor örnekleri ile numuneler yasal yükümlülüklerin gerektirdiği süre boyunca uygun şartlarda muhafaza edilir.

Bilgilendirme metnini okudum, anladım. Sorularımı sordum. Gerekli zamanda yeniden görüşme yapabileceğimi biliyorum.

BİLGİLENDİRİLMİŞ AÇIK RIZA ONAY FORMU

Bu form, onay bölümünün imzalanması ile geçerlilik kazanır ve hekiminiz tarafından gerekli bilgilendirmelerin yapıldığını, formdaki bilgileri okuyup anladığınızı ve uygun bularak onayladığınızı teyit eder. Onay bölümü dışında tüm sayfaları ayrı ayrı parafalamanız gerekmez. Onayınız, tüm sayfaları okuyup, anlayıp, anlamadığınız yerleri ayrıca görüşüp ve tatmin edici cevaplar alıp olur verdiğinizin beyanıdır. İmzaladığınız formun bir nüshanızı alıp saklamanız gereklidir ve yararınıza olacaktır. Dört ayrı onay bölümü mevcuttur. Birincisi numunenizin - verinizin yasal süreler dolduktan sonra uygun ise saklanmaya devam edilmesi, ikincisi anonimleştirme ve kimlik bilginizden tamamen arındırma sonrası etik kurul onayı da alınmış istatistiksel çalışmalarda verinizin kullanımı, üçüncüsü tesadüfi bulguların raporlanması, dördüncüsü de testin yapılmasına yöneliktir. Verdiğiniz onayları geri çekme hakkı da saklı olup, istediğiniz zaman bağlantıya geçerek tercihinizi değiştirdiğinizi yazılı olarak bildirebilir, yeni tercihinize göre işleme alınmasını sağlayabilirsiniz. Açık Rızanızı verirken genetik verilerinizin sizinle akrabalık bağı bulunan tüm bireylerin de kişisel verisi olduğunu lütfen unutmayınız.

1. 6698 Sayılı Kişisel verileri korunması kanunu gereği verilerin işlenmesi ve aktarımı onam

6698 sayılı Kişisel Verilerin Korunması Kanunu ("Kanun") ve ilgili Genetik Hastalıklar Değerlendirme Merkezleri Yönetmeliği kapsamında veri sorumlusu sıfatıyla açıklanan çerçevede ve 3359 sayılı Sağlık Hizmetleri Temel Kanunu, 2827 sayılı Nüfus Planlaması Hakkında Kanun, 1593 sayılı Umumi Hıfzısıhha Kanunu, 2238 sayılı Organ ve Doku Alınması, Saklanması, Aşılması ve Nakli Hakkında Kanun, Sağlık Bakanlığı düzenlemeleri ve sair mevzuata uygun olarak kişisel verilerinizin tutulması ve işlenmesi için açık rızanız gerekmektedir.

Kişisel ve Özel Nitelikli verilerimin; sözleşmenin ifası, kanunda açıkça öngörülmesi, genetik test/analiz/değerlendirmenin yerine getirebilmesi için zorunlu olması, sağlık ve cinsel hayata ilişkin kişisel verilerimin ise ancak kamu sağlığının korunması, koruyucu hekimlik, tıbbî teşhis, tedavi ve bakım hizmetlerinin yürütülmesi, sağlık hizmetleri ile finansmanının planlanması ve yönetimi amaçları ile gerektiği ölçüde işlenmesi ve aktarılması halleri haricinde Genetik Testler için Bilgilendirme Formunda belirtilen hususlara uygun olarak muhafaza edilmesi, işlenmesi ve aktarılmasını,

Açık Rızam ile Kabul Ediyorum.

Kabul Etmiyorum.

2. Tesadüfi Bulgular

Özellikle yeni nesil dizileme teknolojileri kullanılarak yapılan klinik ekzom sekanslama, tüm ekzom sekanslama, tüm genom sekanslama yöntemleri ile DNA şifresinin okunması; kromozomal mikroarray analizi ile genom boyunca taşınan kopya sayısı varyasyonlarının tespit edilmesi durumlarında tanı amaçlı hedeflenen genlerin dışında da henüz bulgu vermemiş hastalıklar ve yatkınlıklar ortaya çıkabilir. Genetik verinin amacı dışında kullanılmaması ilkesi gereği test edilen durumdan bağımsız bulgular raporlanmaz; ancak, tedavi edilebilir ve/veya gerekli koruyucu hekimlik hizmetleri ile önlenmesi mümkün olabilir gen / hastalık için talep halinde bilgi paylaşımı yapılabilir. Bu yetki, ilgili kılavuzlar² ile uyumlu olarak güncellenerek kişinin onayı doğrultusunda kullanılacak ve bilgi paylaşımı yapılacaktır. Bu tesadüfi bulguların tespiti sonrası aile bireylerinin de test edilmesi, genetik danışma alması gerekebilir.

Tesadüfi bulgular raporlandırılabilir.

Tesadüfi bulgular raporlandırılamaz

3. Analiz Verisi ve Numune Kullanım Onayı

Test sonuçları ve hasta numuneleri hekimler, bilim adamları, üniversite için önemli bir araştırma kaynağıdır. Hastalıkların tedavisinin geliştirilmesi, ülkemize ait istatistiklerin iyileştirilmesi için kişisel bilgilerinizi gizlemek, anonimleştirmek, şifrelemek koşuluyla, araştırma – geliştirme ve istatistiki bilgi amaçlı kullanım hakkı tanınması önem arz etmektedir. Anonimleştirilmiş bilginin kullanımı merkezin yetkisindedir. Kimlik bilgilerinizin saklı kalması koşuluyla analiz verileriniz isimsiz (anonim) olarak bilimsel platformlarda paylaşılabilir. Örnek ve verileriniz kontrol örneği olarak kullanılabilir. Sizin onayınıza ek olarak mutlaka üniversite etik kurul onayı da alınacaktır.

Kabul ediyorum. Etik Kurul onayı alınmış bir çalışma için, kimlik bilgidimden arındırılmış anonim veri/numune olarak istatistiksel/kontrol amaçlı kullanılabilir.

Kabul Etmiyorum.

TEST ONAM

Yapılacak Test / İşlem / Değerlendirme:

.....
.....

GENETİK TESTLER BİLGİLENDİRME METNİ VE AÇIK RIZA ONAY FORMU



Bu kısım hastanın – test edilecek kişinin kendisi veya yasal temsilcisi tarafından doldurulacaktır. Bende/ çocuğumda / doğacak olan çocuğumda / vasisi olduğum hastamda yukarıda belirtilen testin/işlemin/değerlendirmenin yapılması gerektiğini anladım. Yapılacak olan genetik testlerin teknik özellik ve kısıtlamalarıyla ilgili bilgilendirildim ve yapılacak işlemin olumlu/olumsuz yönlerini tüm ayrıntılarıyla anladım. Yalancı pozitif/ yalancı negatif sonuç olasılıkları, testin tekrar çalışılması ve/veya analiz edilmesi gerekliliği vb. bu formda belirtilen ve hekimimle görüşmemde bunlarla kısıtlı olmayan gerekli bilgiler tarafıma açıklandı. Gerekli durumlarda numunenin tekrar alınma ve ek numune istenme ihtimalleri hakkında bilgilendirildim. Yazıdaki tıbbi terimler anlayabileceğim şekilde açıklandı, soru sormam ve karar vermem için yeterli süre tanındı. Bu formdaki yazıyı okudum / sorumlu tarafından bana okundu ve anladım. Genetik tanı ile ilgili konulardaki bana ait sorumlulukların bilincinde olduğumu, hiçbir tehdit, maddi veya manevi baskı altında kalmaksızın genetik tanıyı kabul ettiğimi, bana yukarıda belirtilen genetik tanı işleminin yapılmasına izin verdiğimi ve bu iznimi istediğim an geri alabileceğimi bildiğimi beyan ederim.

Hastanın Adı Soyadı:

Hasta Yakını/ Vekili Adı Soyadı, Yakınlık Derecesi.....

Hastanın bilgilendirilmeyip, Hasta Yakınının Bilgilendirilme Nedeni:

Hastanın bilinci kapalı Hastanın karar verme yetkisi yok Acil

Diğer:

İletişim No (Hasta/Yakını/Vekili):

Adres İl/ilçe (Hasta/Yakını/Vekili):

Hasta 18 Yaşından Küçük

İletişim No: (Anne) (Baba)

Ad Soyad: (Anne) (Baba)

İmza:

İmza:

TERCÜMAN (Hastanın Dil/ İletişim Problemi var ise)

Hastaya hekim tarafından yapılan açıklamaları tercüme ettim. Görüşüme göre tercüme ettiğim bilgiler hasta tarafından anlaşılmıştır.

Tercüme Yapanın Adı & Soyadı:.....

GENETİK TESTLER BİLGİLENDİRME METNİ VE AÇIK RIZA ONAY FORMU



Ben

Hekimim tarafından bana yapılacak olan işlemin ne olduğu, süresi, olası sonuçları ve komplikasyonları, riskleri, alternatif yöntemleri, kabul etmediğim takdirde ortaya çıkacak sonuçlar ayrıntılı olarak açıklandı ve bunları aklım başımda olarak anladım. Bana verilen 3 sayfalık Genetik Testler için Bilgilendirme ve Onam Formu'nu okudum ve anladım. Durumum, riskler, uygulanacak işlemleri ve seçenekler hakkında endişelerim için hekime sorular sordum ve tüm düşüncelerimi kendisine ilettim, aldığım cevaplar karşısında ikna oldum. Bilgilendirme sonucunda yeterli olarak aydınlatıldım. İZİN VERİYORUM. Kendi el yazınız ile "Okudum, anladım, onaylıyorum" yazınız:

Tarih/Saat:
İmza:

HEKİM

Hastanın şikâyeti, tetkikleri, muayene bulguları sonucu koymuş olduğum tanıyı ve nedenini, önerilen işlemin içeriğini, amacını ve başarılı olma şansını, avantajları ve risklerini* varsa alternatif tanı yöntemlerini sonuçlarını, işlemin reddedilmesi durumunda ortaya çıkabilecek riskleri, hastaya açıkladım ve bilgilendirme formunu hastaya verdim. Hasta / hasta yakınları tarafından, tarafıma sorulan tüm soruları tam olarak yanıtladım.

- Özel riskler (varsa):.....

Hekmin Adı & Soyadı: Tarih/Saat:
İmza

Sağlık Bakanlığı tarafından yayınlanıp düzenli olarak güncellenen GENETİK HASTALIKLAR DEĞERLENDİRME MERKEZLERİ YÖNETMELİĞİ baz alınmaktadır: <https://www.saglik.gov.tr/TR,10413/yonetmelikler.html>
American College of Medical Genetics (ACMG) tarafından yayınlanıp düzenli olarak güncellenen İkincil-Tesadüfi bulguların raporlanmasına dair kılavuz: <https://www.acmg.net/ACMG/Advocacy/Policy-Statements/ACMG/Advocacy/Policy-Statements.aspx?hkey=31d4ab23-4888-412f-953e-b5a2be3af63d>