

T.C.

Tarih : . . / . . / 20 . .

Dosya No :

..... HASTANESİ

GENETİK HASTALIKLAR TANI MERKEZİ

TIBBİ GENETİK KLİNİĞİ **BİLGİLENDİRİLMİŞ ONAM FORMU**

Ad Soyad :

Yaş:

Doğum Tarihi : / /

E () K ()

Form-P5

Görüşmeyi Yapan Dr. :

Amaç

Genetik testler (sitogenetik ve/veya moleküler sitogenetik ve/veya moleküler ve/veya biyokimyasal) sadece yukarıda belirtilen endikasyon için [araştırma veya tanı] amacıyla yapılacaktır.

Test ile ilgili işlemler bütünü endikasyon kısmında belirtilen genetik duruma özeldir ve bireyin tüm genetik yapısı hakkında bilgi vermez. Bu testler çocuğunuzun, sizin, diğer aile üyelerinin ve/veya doğacak çocuklarınızın tamamen sağlıklı olacağını garantilemez. Test sonuçlarının hastalık oluşturuca değişikliği açıklayamadığı ve normal olarak yorumlandığı durumlarda hastada genetik veya genetik olmayan başka hastalıklar dışlanamamaktadır.

Numune Alımı

DNA analiz testleri için hasta ve bazı koşullarda aile üyelerinden de, 2 adet 5 ml (yaklaşık 2 tatlı kaşığı) EDTA'lı tüpe, sitogenetik ve moleküler sitogenetik analiz testleri için ise 4 ml (yaklaşık 2 tatlı kaşığı) Li-heparinli tüpe kan örneği alınması gereklidir.

Bu kan örneği genellikle koldaki toplar damarlardan alınmaktadır. Genetik testlerde alınan örnekte bulunan hücre sayısının testin sonuçlandırılabilmesi amacıyla istenilen düzeyde olması gerekmektedir. Alınan örneğin yetersiz gelmesi, kültür ortamında çoğalmaması veya hazırlanan preparatların istenilen **kalitede olmayıp analiz edilemeyecek düzeyde olması durumunda yeniden örnek istenebilir ve test tekrar edilebilir**. Ayrıca ilk analizler sonrasında herhangi **şüpheli bir bulgu varlığında** anneden, babadan ve diğer aile üyelerinden ilave test yapılması önerilebilir.

Kan örneğinin haricinde tükürük, cilt biyopsisi, yanak iç mukozası sürüntüsü ve idrar gibi örnekler ya da prenatal tanı amacıyla yapılan testlerde koryon villüs örnekleme, amniyosentez materyali de kullanılabilir.

Laboratuvara gelen tüm biyolojik örneklere bir kayıt numarası verilerek söz konusu laboratuvarın yalnızca yetkilileri tarafından erişilebilen bir veri tabanında saklanması sağlanmaktadır. Bu bilgiler, hastayı ve/veya ailesini laboratuvara gönderen hekim dışında üçüncü şahıslara kesinlikle aktarılmaz.

Sonuç Verme Zamanı

Test süreleri normal şartlarda ortalama test sonuçlanma zamanına göre (laboratuvarın ilan ettiği üzere) verilmektedir.

Hastaya veya laboratuvara ait faktörler nedeniyle sonuçlar daha erken veya daha geç çıkabilir. Planlanan testin tanı amacıyla yapıldığı yukarıda belirtilmedikçe testi yapan kurum ve/veya kişilerin herhangi bir rapor verme zorunluluğu yoktur. Araştırma amacıyla yapılan genetik testlerde ise bilgilendirme notu sorumlu hekimle paylaşılıp hastaya/aileye aktarılması söz konusu olabilmektedir.

Sonuçlar

Genetik testler diğer laboratuvar testlerine oranla yeni ve gelişmekte olan testlerdir. Çoğu DNA tabanlı olarak yapılan bu testlerin tamamına yakını yurtdışı kaynaklı veri tabanları esas alınarak yapılmakta ve bu hastalıkların çoğunda ülkemiz nüfusu için tanımlanmış mutasyon profilleri ve/veya polimorfik özellikleri çok az bulunmakta ya da bulunmamaktadır. Bu nedenlerle testin doğruluğu çalışılan yöntem, çalışılan kişiye, klinik tanıya ve istenen testin doğasına göre değişebilmektedir.

Kromozom incelemesinde (karyotip) kromozomlardaki sayısal ve büyük yapısal anomaliler kolayca tanınabilir, ancak hastalık oluşturuca etkilere neden olabilecek küçük yapısal değişimler ve mozaik durumlar tespit edilemeyebilir.

Bireyin DNA'sında az görülen genetik varyasyonlar veya testlerin komplike olması nedeniyle sonuçlar %100 doğrulukta olmayabilir. Tüm laboratuvarlar için kabul edilen hata oranı 1000 örnekte 1 olarak bilinmektedir. DNA yeterli olmadığında ve/veya tanının teyit edilmesi gerektiğinde tekrar numune almak gerekebilir.

ONAM

Yukarıdaki açıklamaları biyolojik örneğin verilmesinden önce okudum ve anladım.

Yazıdaki tıbbi terimler bana açıklandı. Genetik testin ne amaçlı yapılacağı ve test sonuçlarının anlamı hakkında bilgilendirildim. Tüm sorularına tatminkar cevap aldım.

Bu koşullarda**Hastanesi**'nde kendimden, çocuğumdan ve/veya ailemin diğer üyelerinden alınmış olan biyolojik örneklerin ek veya başka bir araştırma için kullanılmak istendiği durumlarda tekrar izin alınması gerektiğini, moleküler analizlerin yapılmasını ve elde edilen sonuçların kimlik bilgilerim açık olarak kullanılmadan muhtemel bilimsel araştırma, test, doğrulama, yayın ve eğitim amacıyla (görsel, işitsel materyal olarak) kullanılmasını hiçbir baskı ve zorlama olmaksızın kendi rızam ile kabul ediyorum. Bu izni herhangi bir zamanda sorumlu hekimim ile görüşerek geri alabileceğimi anlıyorum.

Bu form, yukarıda belirtilen hususları tam anladığımı beyandır.

Yukarıda belirtilen endikasyon nedeni ile çocuğumda, kendimde ve/veya ailemin diğer üyelerinde genetik analiz (sitogenetik, moleküler sitogenetik, moleküler, biyokimyasal) yapılması için tıbbi örneklerin alınması işlemlerinin yapılmasına izin veriyorum.

Testin ve/veya testlerin yapılmasını kabul ediyorum.

HASTA**SORUMLU HEKİM****ŞAHİT**

Ad Soyad

Telefon

Tarih

İmza