SAPIENS

HASTANIN:		DOKTORUN:
Adı-Soyadı: **BARKOD / PROTOKOL NO:**		**Adı-Soyadı:**
Cinsiyeti: E ☐ K ☐ **Doğum Tarihi:**		**Telefon Numarası:** **E-posta:**
Anne Adı:	**Baba Adı:**	**Kurumu:**
T.C. Kimlik No: **E-Mail:** **Telefon Numarası:** **Adresi:**		**Kaşe:** **ALINAN ÖRNEK ALIM TARİHİ-SAATİ:** __ / __ /____ - ___:___ **ALINAN NUMUNE TÜRÜ:** Periferik Kan: ☐ Doku: ☐ Kemik İliği: ☐ Diğer: ☐
YAPILACAK TEST / İŞLEM / DEĞERLENDİRME:		
KLİNİK BİLGİ: *(Gereği halinde yeni kâğıt kullanınız veya epikriz çıktısını ve diğer gerekli dokümanları istem kağıdına ekleyiniz)*		

GENETİK TESTLER BİLGİLENDİRME METNİ

Bu form, "**Tıbbi Laboratuvar Hizmetleri ve İleri Teknoloji Tıbbi Laboratuvar Uygulamaları Hakkında Yönetmeliği**"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 popülasyonun 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 işlemle 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 tükenebilir.

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 "mozaisizm" 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.

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 olmaktasınız. 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. *Numunenin laboratuvara teslimine kadar olan taşıma süreci sırasında oluşabilecek lojistik aksaklıklar (örneğin numunenin bozulması, kaybı, hasar görmesi veya analiz yapılamayacak şekilde gecikmesi vb.) durumunda, numunenin yeniden alınması veya testin tekrarlanması gerekebilir. Bu tür durumlarda yeniden testin çalışılması, yeni numune gönderimi ve buna ilişkin maliyetler hasta/başvuran kişi veya talebi yapan kurumun sorumluluğundadır. Lojistik süreç, laboratuvarın doğrudan kontrolü dışında olduğundan dolayı taşıma sürecinde yaşanabilecek problemlerden laboratuvar sorumlu tutulamaz*. Kişisel Verilerin Korunması Kanunu'nun 5/2(c) ve 6/3. maddesinde belirtilen hukuki sebeplere dayanarak,

Genetik Hastalıklar Değerlendirme Merkezleri Yönetmeliği1'ne uygun olarak tetkik, teşhis ve tedavi hizmetlerinin yürütülmesi suretiyle, numune kabul ve kayıt, numunenin ıslak laboratuvar çalışması, numunenin dijital ortamda çalışılması (biyoinformatik), raporlama yapılması, numunelerin diğer merkezlere sevkiyatının yapılması, icmal testlerinin faturalanması amaçlarıyla kişisel verileriniz özel bir şekilde paylaşılabilmektedir.

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

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.

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.

Bilginin Yönetimi

Özel SG Genetik Haslıklar Değerlendirme Merkezi, yasal olarak uygulanabilir anlaşmalar yoluyla, laboratuvar faaliyetlerinin yerine getirilmesi sırasında elde edilen veya oluşturulan tüm hasta bilgilerinin yönetiminden sorumludur. Hasta bilgilerinin yönetimi gizlilik ve mahremiyeti içermektedir. Laboratuvarımız, kamuya açıklamak istediği bilgiler konusunda müşteriyi ve/veya hastayı önceden bildirmektedir. Müşterinin ve/veya hastanın kamuya açık hale getirdiği bilgiler dışında veya laboratuvar ile hasta arasında mutabık kalındığında (örneğin şikayetlere yanıt vermek amacıyla), diğer tüm bilgiler özel bilgi olarak dikkate alınır ve gizli olarak kabul edilmektedir.

Bilgilerin Yayımlanması

Özel SG Genetik Haslıklar Değerlendirme Merkezi, kanunen gizli bilgileri yayınlaması istendiğinde veya sözleşmeye dayalı düzenlemelerle yetkilendirildiğinde, kanunen yasaklanmadığı sürece, ilgili hastaya yayımlanan bilgiler hakkında bilgi vermektedir. Hasta hakkında hasta dışında bir kaynaktan (örneğin şikayetçi, düzenleyici) gelen bilgiler laboratuvar tarafından gizli tutulmaktadır. Kaynağın kimliği laboratuvar tarafından gizli tutulmakta ve kaynak ile mutabık kalınmadıkça hasta ile paylaşılmamaktadır.

KİŞİSEL VERİLERİN İŞLENMESİNE İLİŞKİN HASTA AYDINLATMA METNİ

Sapiens Genetik ve Sağlık Hizmetleri Anonim Şirketi olarak, 6698 sayılı Kişisel Verilerin Korunması Kanunu uyarınca ("KVKK"), Veri Sorumlusu sıfatıyla KVKK kapsamındaki aydınlatma yükümlülüğümüz çerçevesinde, hasta ve yakınlarımızın veri güvenliğini göz önünde bulundurarak, özel hayatın gizliliği, temel hak ve özgürlüklerin korunmasına verdiğimiz önem dolayısıyla, kişisel verilerinizin işlenme amaçları, hukuki nedenleri, toplanma yöntemi, kimlere aktarılabileceği ve KVKK kapsamında size tanınan haklara ilişkin olarak sizleri bilgilendirmek istiyoruz.

1. Hangi Kişisel Verilerinizi İşliyoruz?

Hastalarımıza sağlık hizmeti sunmak için çeşitli kişisel verileri KVKK ve diğer ilgili mevzuat (Kişisel Sağlık Verileri Hakkında Yönetmelik vb.) kapsamında yer alan ilke ve şartlara uygun olarak toplamaktayız. Hastalarımıza ait aşağıdaki veriler tıbbi teşhis, muayene, tedavi ve bakım hizmetlerinin yürütülmesi amacıyla hastalarımızdan, sağlık kurum ve kuruluşlarından veya hasta yakınlarından toplanmaktadır. Kimlik bilgileriniz (*örn.* adınız, soyadınız, T.C. kimlik bilgileriniz, pasaport numaranız, doğum tarihiniz, cinsiyetiniz), iletişim bilgileriniz(*örn.* adresiniz, telefon numaranız, e-posta adresiniz); 18 yaşından küçük iseniz veli kimlik bilgileri (*örn.* adınız, soyadınız), iletişim bilgileri (*örn.* telefon numaranız) sağlık verileriniz (*örn.* sağlık hizmetlerinin finansmanı ve planlaması amacıyla özel sağlık sigortası veya sosyal güvenlik kurumu verileriniz, tıbbi bir müdahale durumunda verebileceğiniz onam formunda belirtilen verileriniz, hasta protokol numaranız, test sonuçlarınız, muayene verileriniz, check-up bilgileriniz, sağlık ve cinsel hayata ilişkin bilgileriniz, tesadüfi bulgular), fiziksel mekan güvenliği bilgileriniz (*örn.* kamera sistemi görüntü ve kaydınız), öneri, teşekkür ve şikayet verileriniz, hukuki işlem verileriniz işlenmektedir.

2. Kişisel Verilerinizi Hangi Amaçlarla İşliyoruz?

Yukarıda yer alan Kişisel ve Özel Nitelikli Kişisel Verileriniz; Ayakta Teşhis Ve Tedavi Yapılan Özel Sağlık Kuruluşları Hakkında Yönetmelik, 3359 sayılı Sağlık Hizmetleri Temel Kanunu, 663 sayılı Sağlık Bakanlığı ve Bağlı Kuruluşlarının Teşkilat ve Görevleri Hakkında Kanun Hükmünde Kararname, 1593 sayılı Umumi Hıfzıssıhha Kanunu, Hasta Hakları Yönetmeliği, Kişisel Sağlık Verileri Hakkında Yönetmelik ve ilgili sair mevzuatlardan doğan ve doğabilecek tüm hukuki yükümlülüklerimizi yerine getirme, Kamu sağlığının korunması, koruyucu hekimlik, tıbbî teşhis, tedavi ve bakım hizmetlerinin yürütülmesi, sağlık hizmetleri ile finansmanının planlanması ve yönetimi, Randevu aldığını takdirde randevunuza ilişkin size bilgi sağlama, Faturalandırma yapılması, risk yönetimi ve kalite geliştirme aktivitelerinin yerine getirilmesi, Sağlık hizmetlerimize ilişkin her türlü soru ve şikâyetinize cevap verebilme, Anlaşmalı kurumlarla size sunulan sağlık hizmetlerine ilişkin finansal mutabakat

sağlanması, Uygulanan mevzuat uyarınca Sağlık Bakanlığı ve diğer kamu kurum ve kuruluşlarının taleplerine yanıt verme, Sağlık hizmetleri almanızı takiben hasta memnuniyetinin ölçülmesi ve hasta memnuniyetinin artırılması, Hizmetlerimize ilişkin olarak bilgilendirme amacıyla sizinle iletişime geçilmesi tanıtım yapılması, İlaç veya tıbbi cihaz temini, amaçları ile 6698 sayılı Kanun'un 5. ve 6. maddelerine uygun olarak işlenecek, kaydedilecek, depolanacak, muhafaza edilecek, sınıflandırılacak yalnızca sır saklama yükümlülüğü bulunan doktor ve personel tarafından ulaşılabilecektir.

Kamu güvenliğine ilişkin hususlarda ve doğabilecek hukuki uyuşmazlıklarda, talep halinde ve mevzuat gereği savcılıklara, mahkemelere ve ilgili kamu görevlilerine bilgi verebilmek için; gerektiğinde yukarıda belirttiğimiz amaçlar dahilinde yetkili kamu kurum ve kuruluşlarına, tıbbi sekreterlerine, tıbbi teşhis için iş birliği içerisinde olduğumuz yurtiçi ve yurt dışı laboratuvarlara, özel sigorta şirketlerine, avukatlık bürolarına, e-nabız sistemine, medula sistemi ve mali müşavirlere aktarılabilecektir.

3. Kişisel Verilerinizin Toplanma Yöntemleri ve Bunlara İlişkin Hukuki Sebepler Nelerdir?

Yukarıda belirtilen kişisel verileriniz 6698 sayılı Kanun'un 5. ve 6. maddelerinde belirtilen **(i)** kanunlarda açıkça öngörülmüş olması, **(ii)** veri sorumlusunun hukuki yükümlülüğünü yerine getirebilmesi için zorunlu olması, **(iii)** ilgili kişinin temel hak ve özgürlüklerine zarar vermemek kaydıyla veri sorumlusunun meşru menfaati için zorunlu olması, **(iv)** kamu sağlığının korunması, koruyucu hekimlik, tıbbî teşhis, tedavi ve bakım hizmetlerinin yürütülmesi, sağlık hizmetleri ile finansmanının planlanması ve yönetimi, **(v)** ilgili kişinin açık rızasının alınması sebepleriyle işbu Aydınlatma Metninde belirtilen amaçlar kapsamında;

a) Hukuka ve dürüstlük kurallarına uygun olmak, **b)** Doğru ve gerektiğinde güncel olmak kaydıyla, **c)** Belirli, açık ve meşru amaçlar ile, **d)** İşlendikleri amaçla bağlantılı, sınırlı ve ölçülü olarak, **e)** İlgili mevzuatta öngörülen veya işlendikleri amaç için gerekli olan süre kadar muhafaza edilmek üzere otomatik olan (örneğin, kamera kayıtları) ya da herhangi bir veri kayıt sisteminin parçası olmak kaydıyla otomatik olmayan yollarla (örneğin, tarafınızdan doldurulan formlar) işlenecek, kaydedilecek, depolanacak, muhafaza edilecek, sınıflandırılacak ve aktarılabilecektir.

4. Kişisel Verilerin İşlenmesine Dair Haklarınız Nelerdir ve Bu Haklara Nasıl Erişebilirsiniz?

Anayasa'nın 20. maddesinde herkesin, kendisiyle ilgili kişisel veriler hakkında bilgilendirilme hakkına sahip olduğu ortaya konulmuştur. KVKK'nın 11. maddesinde kişisel veri sahibinin kanun kapsamındaki hakları sayılmıştır.

KVKK kapsamındaki haklarınıza ilişkin taleplerinizi "Veri Sorumlusuna Sapiens Genetik ve Sağlık Hizmetleri Anonim Şirketi'ne yazılı olarak veya kayıtlı elektronik posta (KEP) adresi, güvenli elektronik imza, mobil imza ya da ilgili kişi tarafından veri sorumlusuna daha önce bildirilen ve veri sorumlusunun sisteminde kayıtlı bulunan elektronik posta adresini kullanmak suretiyle iletebilirsiniz.

Veri Sorumlusu: Sapiens Genetik ve Sağlık Hizmetleri Anonim Şirketi

Adres: Maslak Mh. Eski Büyükdere Cd. İz Plaza Blok No:9/6 Sarıyer / İstanbul

Mail: info@sapiens.com.tr

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 paraflamanız 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.

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.

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 kılavuzlar[2] 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.

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 Hıfzıssıhha Kanunu, 2238 sayılı Organ ve Doku Alınması, Saklanması, Aşılanması 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 İçin Bilgilendirme Formunda belirtilen hususlara uygun olarak muhafaza edilmesi, işlenmesi ve aktarılmasını,

☐ Açık Rızam ile **kabul ediyorum**.	☐ Açık Rızam ile **kabul etmiyorum**.
☐ Tesadüfi bulgular **raporlandırılabilir**.	☐ Tesadüfi bulgular **raporlandırılamaz**.
☐ Etik Kurul onayı alınmış bir çalışma için, kimlik bilgimden arındırılmış anonim veri/numune olarak istatistiksel/kontrol amaçlı **kullanılabilir**.	☐ Etik Kurul onayı alınmış bir çalışma için, **kullanılamaz.**
☐ Bilgilendirme metnini okudum, anladım. Sorularımı sordum. Gerekli zamanda yeniden görüşme yapabileceğimi biliyorum.	

Raporumun ……e-posta adresine veya ……..verilmesine **onay veriyorum**.

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:

……

Ad Soyad:

Tarih/Saat:

İmza:

Hastanın ya da Hukuki Temsilcisinin Adı, Soyadı:

Hastanın ya da Hukuki Temsilcisinin İmzası:

Hastanın Bilgilendirilmeyip, Hasta Yakının Bilgilendirilme Nedeni:

□ Hastanın bilinci kapalı □ Acil □ Hasta 18 Yaşından Küçük

□ Diğer:……..

Tercüman (gerektiyse) Adı, Soyadı:

İmzası: