



HASTA BİLGİSİ / PATIENT INFORMATION

Numune Alma Tarihi: ____ / ____ / ____ Saat / Time:
Sample Collection Date
Numune Kabul Tarihi: ____ / ____ / ____
Sample Accession Date
Soyisim / Surname: _____
İsim / Name: _____
Doğum Tarihi / Date of Birth: _____ TC No / ID No: _____
Telefon No / Phone: _____ E-Posta / E-Mail: _____
Adres / Address: _____
Şehir / City: _____ Posta Kodu / Postal Code: _____ Ülke / Country: _____

YÖNLENDİRME BİLGİSİ / REFERRAL INFORMATION

Klinik İsmi / Clinic Name: _____
Yönlendiren Klinisyen / Referring Physician: _____
Telefon No / Phone: _____ E-Posta / E-Mail: _____
Adres / Address: _____
Şehir / City: _____ Posta Kodu / Postal Code: _____ Ülke / Country: _____

KLİNİK ve TEST DETAYLARI / CLINICAL AND TEST DETAILS

GEBELİK DURUMU / PREGNANCY STATUS

"Yalnızca bir kutuyu işaretleyin" / "Tick Only One Box Below"

Testlerin içeriği için arka sayfadaki sonuç yorumlama kısmına bakınız.
For the content of the tests, see the result interpretation section on the back page.

- TEKİL GEBELİKLER İÇİN / FOR SINGLETON PREGNANCIES**
İKİZ GEBELİKLER İÇİN / FOR TWIN PREGNANCIES
 MONOKORİYONİK İKİZİ / 2 FETUSES MONOCHORIONIC TWIN **DIKORİYONİK İKİZ / DICHORIONIC TWIN**
 ÇOĞUL GEBELİK / MULTI GESTATIONAL
 KAYBEDİLEN İKİZ EŞİ / VANISHING TWIN

KLİNİK BİLGİ / CLINICAL INFORMATION

Aşağıdaki Bölümler Tamamlayınız / Complete All Sections Below

MATERNAL BİLGİLER / MATERNAL INFORMATION

GEBELİK HAFTASI (HAFTA GÜN) _____ KİLO (KG) _____ BOY (CM) _____
GESTATIONAL AGE (WEEK+ DAY) _____ WEIGHT (KG) _____ HEIGHT (CM) _____
SON ADET TARİHİ _____ ULTRASONDAN EK BULGU _____
LAST MENSTRUATION DATE _____ ADDITIONAL ULTRASOUND FINDINGS _____
SON ULTRASON TARİHİ _____
DATE OF LAST ULTRASOUND _____
 KADINDA KANSER ÖYKÜSÜ **MOL / PLASENTA ANORMALLIĞI**
MATERNAL CANCER DIAGNOSIS _____ MOLES / PLACENTAL ABNORMALITY _____
 DOĞAL GEBELİK **İNSEMINASYON**
NATURAL GESTATIONAL _____ INSEMINATION _____
DOĞUM SAYISI _____ DÜŞÜK / ÖLÜ DOĞUM SAYISI _____ DOĞUMDAN SONRA ÖLÜM _____
NUMBER OF BIRTH _____ MISCARRIAGE / STILLBIRTH NUMBER _____ NEONATAL DEATH _____
KRONİK HASTALIKLAR _____
CHRONICAL DISEASES _____

IVF BİLGİLERİ / IVF INFORMATION

IVF GEBELİĞİ / IVF PREGNANCY EVET / YES HAYIR / NO
IVF YUMURTA TRANSFERİ / TRANSFERRED EGG KENDİ / SELF DONÖR / DONOR

YUMURTANIN ALINDIĞI YAŞ / MATERNAL AGE AT RETRIEVAL _____

TEST ENDİKASYONLARI / TEST INDICATIONS

Uygun Kutuyu ve Yorumu İşaretleyin / Select Appropriate Box & Add Comments

ÖNCEKİ GEBELİKTE GENETİK HASTALIK BELİRTİNİZ
INDICATE GENETIC DISEASE IN PREVIOUS PREGNANCY

- DAHA ÖNCEKİ RİSKLİ GEBELİK / PRIOR PREGNANCY WITH RISK**
 ANORMAL USG BULGUSU / ABNORMAL ULTRASOUND
 İLERİ ANNE YAŞI / ADVANCED MATERNAL AGE
 SERUM TARAMA TESTLERİNDE RİSK TESPİT EDİLMESİ / POSITIVE SERUM SCREENING

T21 RİSK PUANI / T21 RISK SCORE/1: _____

T18 RİSK PUANI / T18 RISK SCORE/1: _____

T13 RİSK PUANI / T13 RISK SCORE/1: _____

AİLE HİKAYESİ / FAMILY HISTORY: _____

Diğer / OTHER: _____

KLİNİK YORUM / CLINICAL COMMENTS: _____

HASTA ONAMI / PATIENT CONCENT

Aşağıda yazanları anladım ve onaylıyorum:

- Bu bilgilendirilmiş onamı okudum/okutturdum ve anladığımı beyan ederim.
- Bu testi uygulamanın nedenlerini ve alternatif test seçeneklerinin varlığının yanı sıra, yararları, riskleri ve sınırlamaları da dahil olmak üzere, bu testi beni yönlendiren doktorumla bu onam formunun tüm yönlerini konuşma fırsatım olmuştur.
- Beni yönlendiren doktora, DNA Laboratuvarları Genetik Hastalıklar Değerlendirme Merkezi'ne iletilmek üzere kan örneğimin alınması ve gerekli test çalışmalarının yapılması için ilgili laboratuvara gönderilmesine izin veriyorum.
- DNA Laboratuvarları Genetik Hastalıklar Değerlendirme Merkezi'ne onam formu üzerinde belirtilen testi uygulaması için izin veriyorum.
- DNA Laboratuvarları Genetik Hastalıklar Değerlendirme Merkezi'ne onam formu üzerinde belirtilen test sonucunun doktora gönderilmesi için izin veriyorum.
- Bilgi formunu doldurmak için verdiğim tüm bilgilerin bilgilendirme ışığında doğru olduğunu onaylıyorum.
- Arka sayfada bulunan Kişisel Verilerin Korunması Kanunu Kapsamında Hasta Aydınlatma Metnini ve Hasta Bilgi ve Onam Formu'nu okudum/okutturdum ve anladığımı beyan ederim. Bildirilen kişisel bilgilerimin işlenmesine açık rızam olduğunu beyan ederim.

İSTEM YAPAN KLİNİSYEN BEYANI / DECLARATION OF PHYSICIAN

Bu belgeyi onaylıyorum.

- "NIPT Plus" testinin yalnızca bu formda talep edilen hastalıkları test edeceği, DNA Laboratuvarları Genetik Hastalıklar Değerlendirme Merkezi testi ile ilgili olarak yararları, riskleri ve sınırlamaları da dahil olmak üzere bu onamın içeriği konusunda hasta bilgilendirilmiş olup, "NIPT Plus" testi uygulamak için hastadan bilgilendirilmiş onam aldığımı beyan ederim.
- Hastanın "NIPT Plus" testi ile ilgili tüm sorularını cevapladım.
- Bu form hastanın istek ve talimatlarına göre dolduruldu.
- Hastanın bilgilendirilmiş onamını aldım ve onaylıyorum.
- Arka sayfada bulunan Kişisel Verilerin Korunması Kanunu Kapsamında bildirilen kişisel bilgilerimin işlenmesine açık rızam olduğunu beyan ederim.

HASTA İMZASI

TARİH

KLİNİSYEN İMZASI

TARİH



DNA Laboratuvarları Sağlık ve Bio Teknoloji Hizmetleri Anonim Şirketi ("DNA Laboratuvarları") 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 işleme amaçları, hukuki nedenleri, toplanma yöntemi, kimlere aktarılacağı ve KVKK kapsamında size tanınan haklara ilişkin olarak sizleri bilgilendirmek istiyoruz.

1. Hangi Kişisel Verilerinizi İşliyoruz?

Hastalarımıza genetik tanı hizmeti sunmak için çeşitli kişisel verileri KVKK ve diğer ilgili mevzuat kapsamında yer alan ilke ve şartlara uygun olarak toplamaktayız. Hastalarımıza genetik tanı hizmeti sunmak için aşağıdaki veriler genetik tanı merkezimiz tarafından hastalarımızdan tıbbi teşhis hizmetlerinin yürütülmesi amacıyla toplanmaktadır:

- Adınız, soyadınız,
- T.C. kimlik bilgileriniz, pasaport numaranız,
- Doğum yeri ve tarihiniz,
- Cinsiyetiniz,
- Adresiniz,
- Telefon numaranız,
- E-posta adresiniz,
- Banka hesap numaranız, iban numaranız gibi ödeme ve faturalamaya ilişkin finansal verileriniz,
- Tüm tıbbi teşhis hizmetlerinin yürütülmesi sırasında elde edilen genetik veri başta olmak üzere genel ve özel nitelikli kişisel verilerinizi örneğin laboratuvar sonuçlarınız, test sonuçlarınız, muayene verileriniz,
- Genetik tanı merkezimizi ziyaretiniz sırasında kapalı devre kamera sistemi görüntü ve kayıtları,
- Anket, öneri, teşekkür ve şikâyet verileriniz,
- E-posta, web sitesi iletişim formu, çağrı merkezi veya diğer sair kanallarla ile bize ulaştığınızda paylaştığınız diğer verileriniz.

2. Kişisel Verilerinizi Hangi Amaçlarla İşliyoruz?

Yukarıda yer alan Kişisel ve Özel Nitelikli Kişisel Verileriniz:

- 3359 sayılı Sağlık Hizmetleri Temel Kanunu, Genetik Hastalıkları Değerlendirme Merkezleri Yönetmeliği, Hasta Hakları Yönetmeliği, Kişisel Verileri Hakkında Yönetmelik ve ilgili diğer mevzuatlarla yer alan hukuki yükümlülüklerimizi yerine getirme;
- Tıbbi teşhis hizmetlerinin yürütülmesi, laboratuvar hizmetleri ile finansmanının planlanması ve yönetimi;
- Randevu aldığını takdirde randevunuza ilişkin size bilgi sağlama;
- Hizmetlerimizi geliştirmek amacıyla analiz yapma;
- Faturalandırma yapılması;
- Kimliğinizin doğrulanması;
- Suistimal ve yetkisiz işlemlerin izlenmesi ve engellenmesi;
- Risk yönetimi ve kalite geliştirme aktivitelerinin yerine getirilmesi;
- Araştırma yapılması,
- Laboratuvar hizmetlerimizle ilişkin her türlü soru ve şikâyetinize cevap verebilme;
- Hizmetlerimize ilişkin soru veya şikâyetlerinize yanıt verme;
- DNA Laboratuvarları'nın iç politika ve prensiplerine uyum sağlama ile arşiv faaliyetlerinin yürütülmesi amaçları ile işlenecek, kaydedilecek, depolanacak, muhafaza edilecek, sınıflandırılacaktır.

3. Kişisel Verilerinizi Kimlere Ve Hangi Amaçlarla Aktarıyoruz?

Kamu güvenliğine ilişkin hususlarda ve doğabilecek hukuki uyumsuzluklarda, talep halinde ve mevzuat gereği savcılıklara, mahkemelere ve ilgili kamu görevlilerine bilgi verebilmek için; ve gerektiğinde yukarıda belirttiğimiz amaçlar dahilinde yetkili kamu kurum ve kuruluşlarına, hukuki süreçlerin takibi için anlaşmalı olduğumuz avukatlık bürolarına, şirketimizin mali bilançolarının oluşturulması için mali müşavirlere, evrak gönderebilmemiz amacıyla kargo şirketlerine ve hasta takip faaliyetlerini yürütmek için bilişim desteği aldığımız şirketlere, açık rızanız olması halinde test sonuçlarınız belirttiğiniz yakınlarınıza aktarılabilir.

4. Kişisel Verilerinizin Toplanma Yöntemleri Ve Bunlara İlişkin Hukuki Sebepler Nelerdir?

Yukarıda belirtilen kişisel verilerinizin 6698 sayılı Kanun'un 5. ve 6. maddelerinde belirtilen (i) kanunlarda açıkça öngörülmesi (ii) veri sorumlusunun hukuki yükümlülüğünü yerine getirebilmesi için zorunlu olması (iii) bir sözleşmenin kurulması veya ifasıyla doğrudan doğruya ilgili olması kaydıyla, sözleşmenin taraflarına ait kişisel verilerin işlenmesinin gerekli olması (iv) ilgili kişinin temel hak ve özgürlüklerine zarar vermemek kaydıyla veri sorumlusunun meşru menfaati için zorunlu olması, (v) aşağıda belirtilen verileriniz ise açık rızanızla dayanılarak işlenecektir:

- Kimlik verileriniz (adınız, soyadınız, doğum tarihiniz, cinsiyetiniz, imzanız)
- Sağlık verileriniz (detaylı sağlık bilgileriniz)
- Genetik verileriniz (test sonuçlarınız)

Kişisel verileriniz, işbu Aydınlatma Metninde belirtilen amaçlar kapsamında Kanun'un 4. Maddesinde sayılan Genel İlkelere uygun olarak;

- Hukuka ve dürüstlük kurallarına uygun olmak,
- Doğru ve gerektiğinde güncel olmak kaydıyla,
- Belirli, açık ve meşru amaçlar ile,
- İşlendikleri amaçla bağlantılı, sınırlı ve ölçülü olarak,
- İlgili mevzuatta öngörülen veya işlendikleri amaç için gerekli olan süre kadar muhafaza edilmek üzere otomatik olan ya da herhangi bir veri kayıt sisteminin parçası olmak kaydıyla otomatik olmayan yollarla (e-mail, kağıt ortamında, formlarla, telefonla vb.) işlenecek, kaydedilecek, depolanacak, muhafaza edilecek, sınıflandırılacak ve gerektiğinde yukarıda belirtilen yerlere aktarılacaktır.

5. 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 Başvuru Usul ve Esasları Hakkında Tebliğ" Madde 5'e göre DNA Laboratuvarları Sağlık ve Bio Teknoloji 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 kullanarak sunabileceğiniz suretiyle iletebilirsiniz.

Veri Sorumlusu: DNA Laboratuvarları Sağlık ve Bio Teknoloji Hizmetleri Anonim Şirketi
Adres: Teşvikiye Mahallesi Hakkı Yeten Caddesi No:23/4, Şişli/İstanbul
Mail: kvkk@dnalab.com.tr

NIPT Plus Testi: NIPT Plus, Gebeliğin 10. Haftasından itibaren, doğumdan önce gelişmekte olan fetusun genetik durumunu taramak için hamile kadınlar tarafından yaptırılacak bir Non-İnvaziv Prenatal Testtir. NIPT Plus; 22 kromozomdaki sayısal anomalileri tespit eder.(anoplodiler) ayrıca cinsiyet kromozomlarındaki (X,Y) anoplodileri ve bazı delesyon bölgelerini tespit etme imkanı sunar.

ÖRNEK TOPLAMA

Doktorunuz standart uygulamalarını takip ederek kolunuzdan periferik kan örneği alacak ve analiz için DNA Laboratuvarları Genetik Hastalıklar Değerlendirme Merkezine gönderecektir. Kan alımı size veya fetusa herhangi bir ciddi fiziksel zarar vermez. Transfer gecikmesi, örnek toplama tüplerinin kırılması, örnek bozulması veya kontaminasyonu olursa yeniden örnek vermeniz gerekebilir.

TEST PROSEDÜRÜ

Gelişmekte olan fetusun plasentasındaki genetik materyal (DNA) hamile kadının kanında bulunur. Özel ekipman ve yazılım yardımıyla DNA Laboratuvarları Genetik Hastalıklar Değerlendirme Merkezi alınan kan örneğini izole eder ve son teknoloji sistemleri ile elde edilen DNA'yı analiz edip rapor formatına getirir. Kan örneğindeki fetus DNA'sının (cffDNA) düşük olması durumunda ya da genetik materyal eksikliği nedeniyle sonuç alınmadığı durumlarda yeniden örnek istenmesi gerekebilir.

NIPT SONUÇLARINI YORUMLAMA

Sonuçlarınız 7-10 gün içerisinde raporlanır ancak materyal eksikliği durumunda veya teknik durumlara bağlı olarak sonuçlanma süresi 15 güne uzayabilir. Bu testi talep eden doktorunuz, testin spesifik kullanımlarını ve sınırlamalarını anlamak, bu bilgileri size iletmek ve soruları cevaplamaktan sorumludur. NIPT Plus sadece bilgi formunda seçilen testleri raporlar. NIPT Plus testi, triploidi (tüm kromozomların 3 kopyası), mozaizm (normal sayıda kromozom içeren bazı hücreler ve anormal sayıda sahip olan bazı hücreler), kısmi trizomi veya translokasyon (yanlış kromozomların yeniden düzenlenmesi) gibi diğer koşulları test etmez. Test, her bir mikrodelesyon sendromuyla ilişkili tüm delesyonları tanımlayacaktır. Negatif bir sonuç, spesifik durum için **ÇOK DÜŞÜK RİSK** olarak rapor edilir ve bu duruma sahip olan fetusun olasılığının düşük olduğunu gösterir. Pozitif bir sonuç, spesifik durum için **ÇOK YÜKSEK RİSK** olarak rapor edilir ve belirtilen duruma sahip fetusun olasılığının artmış olduğunu gösterir. İkiz veya çoğul gebeliklerde mikrodelesyon ile ilgili net sonuç elde edilemeyebilir. Bu testin sonucu, diğer genetik koşullarının mevcut olabileceği ihtimalini ortadan kaldırmaz ve sağlıklı bir bebeği de garanti etmez. NIPT Plus bir tarama testi olduğundan, pozitif bir sonuç, her zaman koryon villus örnekleme(CVS),amniyosentez veya kordosentez işlemleri ile kesin tanı test, yapılarak doğrulanmalıdır. Sonuçlar, olası sonraki adımlar ve klinik yönetim her zaman diğer klinik kriterler bağlamında göz önünde bulundurulmalı ve doktorunuza danışılmalıdır.

UYGUNLUK KRİTERLERİ

- Tekil veya ikiz gebelikler için, gebeliğin 10. Haftasından itibaren uygundur.
- Gebeliğin 10. Haftasından sonra ve 1 fetus kaybının meydana geldiği olaydan 4 hafta sonra, ikiz gebelikler için uygundur.
- Malignitesi olan veya malignite öyküsü olan, kemik iliği veya organ nakli olan ya da yakın zamanda transfüzyonu olan hastalar test için uygun değildir.
- Donör yumurta kullanılarak tasarlanan ikiz ya da kaybedilen ikiz IVF gebelikler test için uygun değildir.
- İkiz gebelikler ve kaybedilen ikiz gebelikler, cinsiyet kromozom anoplodileri için test uygun değildir.

NIPT Plus'in sizin için uygun olup olmadığını belirlemek için doktorunuza danışın.

BİLGİLENDİRME

DNA Laboratuvarları, son teknoloji cihaz parkuru, laboratuvar ekip ve ekipmanları ile Sağlık Bakanlığı tarafından ruhsatlandırılmış Genetik Hastalıklar Değerlendirme Merkezi'dir. Test güvenilir bir şekilde ve standartlar altında gerçekleştirilmek için gerekli tüm şartlara sahiptir. NIPT Plus testi son derece hassastır. Ancak teknik ve biyolojik nedenlerden dolayı yanlış pozitif ve yanlış negatif sonuçlar için küçük bir olasılık vardır. Plasentaya sınırlı mozaiklik (Confined Placenta Mosaicism) durumlarında uyumsuz sonuçlar elde edilebilir. Ayrıca, diğer mozaiklik durumları,maternal kromozomal anomaliler,kaybedilen ikiz eşinden arta kalan cffDNA veya nadir moleküler genetik anomalileri durumlarında da uyumsuz sonuçlar görülebilir. Uyumsuzluğun diğer nedenleri arasında diğer mozaikizm türleri, maternal kromozom anormallikler, kaybolmuş bir ikizden kalan cfDNA veya diğer nadir moleküler olaylar yer alabilir.