

Gen Teşhisi Kanunu (GenDG) uyarınca bilgilendirme (hastada kalacaktır)

Sayın Hasta, Sayın Ebeveynler ve Veliler,

aşağıda belirtilen teşhisi / konuyu açıklığa kavuşturmak için size ya da çocuğunuza genetik analiz yapılması tavsiye edilmiştir:

Genetik incelemelerin yapılması için Alman Gen Teşhisi Kanunu (GenDG) uyarınca kapsamlı bir bilgilendirme gerçekleştirilmesi ve yazılı onay verilmesi gerekmektedir. Prediktif (tahmin edici) ve doğum öncesi analizler için ayrıca genetik danışmanlık hizmeti verilmesi gerekmektedir. Lütfen bu açıklayıcı hasta bilgilendirme metnini genetik analizlerden önce dikkatlice okuyunuz ve sorularınız olması durumunda bunları bize doğrudan sorunuz.

Bu bilgilendirme formunda size bu analizlerinin amacının ne olduğunu, genetik analizlerde ne yapıldığını ve sonuçların sizin ve yakınlarınız için hangi anlama gelebileceğini açıklamak istiyoruz.

Genetik bir analiznin amacı, sizde veya yakınınızda söz konusu olduğundan şüphelenilen teşhisin sebebi olabilecek kalıtım maddesi taşıyıcısı kromozomları, kalıtım maddesinin kendisini (DNA) veya kalıtım maddesinin ürünlerini (gen ürün analizi) özel yöntemlerle genetik özellikler bakımından incelemektir.

Test materyali olarak çoğu durumda kan örneği (5 ml, çocuklarda genellikle daha az) kullanılmaktadır. Fakat bazı durumlarda kemik iliği veya başka dokuların (ör. deri, ağız mukozası, saç kökleri) alınması gerekmektedir.

Genetik bir analizde ya hedefe yönelik olarak münferit genetik özellikler (ör. somut bir şüphe durumunda) ya da genel bilgi veren bir yöntemle (ör. tüm genom sekanslama) birçok genetik özellik aynı anda incelenir. Kullanılan yöntem açıklığa kavuşturulması gereken konuya bağlıdır.

Sonuçların anlamı

Hastalığa sebep olan bir değişim (ör. bir mutasyon) tespit edildiğinde, bu bulgu genellikle yüksek derecede güvenilirdir. Hastalığa sebep olan bir değişimin bulunamaması halinde, buna rağmen bu gende veya başka genlerde hastalığa sebep olan değişimler olabilir. Dolayısıyla genetik bir hastalığın söz konusu olmadığı kesin bir şekilde söylenemez. Bazen de ne anlama geldikleri belli olmayan gen varyasyonları tespit edilmektedir. Doktorunuz inceleme sonuçları hakkında sizinle görüşecektir. Genetiğe dayalı (kısmen genetiğe dayalı) olası tüm hastalık sebeplerinin kapsamlı bir şekilde açıklığa kavuşturulması mümkün değildir. Aynı şekilde siz veya yakınlarınız için (özellikle çocuklarınız için) tüm hastalık risklerini genetik analizlerle ihtimal dışı bırakmak da mümkün değildir.

Birden fazla aile üyesinin incelenmesi durumunda bulguların doğru bir şekilde yorumlanabilmesi, belirtilen akrabalık ilişkilerinin doğru olmasına bağlıdır. Genetik analizden elde edilen bulgunun belirtilen akrabalık ilişkisi konusunda şüpheye yol açması halinde bunu size sadece inceleme görevimizi yerine getirebilmemiz için kaçınılmaz olması durumunda bildiriyoruz.

Genetik incelemeler çerçevesinde (özellikle genel bilgi veren yöntemlerde) asıl konu ile ilgili olmayan fakat yine de tıbbi açıdan siz veya yakınlarınız için önem taşıyan sonuçlar ortaya çıkabilir (**tesadüf bulgular**). Doğrudan tıbbi sonuçları olabilecek bu tür durumlar hakkında size bilgi verilecektir. Aşağıda yer alan onay beyanında tüm tesadüfi bulgular hakkında bilgilendirilmek isteyip istemediğinize karar verebilirsiniz.

İnceleme sonuçları sadece sizin onayınızla sizin tarafınızdan belirlenen kişilere aktarılır.

Çekilme hakkınız

Analiz yapılmasına ilişkin onayınızı istediğiniz zaman hiçbir gerekçe belirtmeden tamamen veya kısmen geri çekebilirsiniz. İnceleme sonuçları hakkında bilgilendirilmeme (öğrenmeme hakkı), sonuçlar bildirilene kadar başlatılan inceleme süreçlerini istediğiniz zaman durdurma ve tüm inceleme materyallerinin ve o zamana kadar elde edilen sonuçların imha edilmesini talep etme hakkına sahipsiniz.



UNIVERSITÄTS
KLINIKUM FREIBURG

ZKJ ZENTRUM FÜR KINDER-
UND JUGENDMEDIZIN

Gen Teşhisi Kanunu (GenDG) uyarınca onay beyanı

Kurumun adı ve adresi / Mühür

Hasta bilgileri:	
Adı	Soyadı
Doğum tarihi	
Cadde, No.	
Posta kodu	Şehir

Teşhis koyulması çerçevesinde genetik incelemelerin yapılabilmesi için Gen Teşhisi Kanunu (GenDG) uyarınca kapsamlı bir bilgilendirme yapılması ve yazılı onay alınması, ayrıca doğum öncesi ve prediktif (tahmini) analizler için ek olarak genetik danışmanlık hizmeti verilmesi gereklidir. Lütfen bu onay formunu dikkatlice okuyunuz ve size uygun olan cevaplara çarpı işareti koyunuz:

Genetik Teşhisi Kanunu (GenDG) uyarınca genetik analizler hakkındaki yazılı açıklayıcı hasta bilgilendirme formunu aldığımı, okuduğumu, anladığımı ve benden veya çocuğumdan alınan kanın ve/veya dokunun genetik değişimler bakımından incelenmesine onay verdiğimi beyan ederim. Konuya bağlı olarak tüm genom sekanslama gibi genel bilgi veren yöntemler de kullanılacaktır. Bu inceleme sadece aşağıdaki konuların aydınlatılması amacıyla gerçekleştirilecektir:

(Teşhis, gen, veya inceleme)

Analiz(ler)den elde edilen bulguların aşağıdaki kişilere aktarılmasını onaylıyorum:

Bayan / Bay:

Gerekirse bulgular şüphelenilen teşhis esnasında belirtilen araştırma yöneticisine de gönderilecektir.

Genetik analiz sonuçları hakkında sadece yukarıda belirtilen konuda ben veya ailem için önemli olması durumunda bilgilendirilmek istiyorum. Tesadüfi bulguların bana bildirilmesinden feragat ediyorum.	<input type="checkbox"/> Evet <input type="checkbox"/> Hayır
<u>Eğer hayır ise</u> , ben veya yakınlarım için önemli olabilecek tüm tesadüfi bulguların bana bildirilmesini rica ediyorum.	<input type="checkbox"/> Evet <input type="checkbox"/> Hayır
Genetik inceleme ve analizlerin sonuçlarının yasal talimatlarda öngörüldüğü gibi 10 sene sonra imha edilmesini <u>değil</u> , gerekirse bana veya yakınlarıma sunulabilmesi için 30 yıla kadar saklanmasını onaylıyorum.	<input type="checkbox"/> Evet <input type="checkbox"/> Hayır
Kalan inceleme materyalinin <u>imha edilmemesini</u> ve şifrelenmiş bir şekilde (psödonimize olarak) elde edilen sonuçların kontrol edilmesi amacıyla, kalite kontrolü için, teşhis koymaya yönelik ek incelemeler için ve teşhisin iyileştirilmesine yönelik amaçlarla kullanılmasını onaylıyorum. Biyolojik materyallerin ve bunlara ilişkin verilerin araştırma amacıyla kullanılabilmesi için kalan inceleme materyali, biyolojik materyal bankasına gönderilir. Bu konuya ilişkin ayrı bir şekilde bilgilendirilirsiniz ve sizden bunu onaylamanız rica edilir.	<input type="checkbox"/> Evet <input type="checkbox"/> Hayır

Talep edilen genetik incelemenin amacı, türü, kapsamı ve belirleyici özelliği konusunda aydınlatıldım. Aynı şekilde sonuçların ne anlama geldiği ve benim veya diğer aile üyeleri için bunlardan kaynaklanabilecek olası sonuçlar hakkında da aydınlatıldım.

Benim için hiçbir olumsuz sonucu olmaksızın, onayımı istediğim zaman hiçbir gerekçe belirtmeden tamamen veya kısmen geri çekebileceğim hakkında bilgilendirildim. İnceleme sonuçları hakkında bilgilendirilmeme (öğrenmeme hakkı), başlatılan inceleme süreçlerini durdurma ve materyalin ve o zamana kadar elde edilen sonuçların imha edilmesini talep etme hakkına sahip olduğum konusunda da bilgilendirildim. Onay beyanının bir nüshası tarafıma teslim edilmiştir.

.....
Yer, tarih

.....
Hastanın/yasal temsilcisinin imzası

.....
Doktorun imzası