

	<b>VERİCİ/ALICI VE DOKTOR ONAM FORMU</b>	<b>Dokuman No</b>	SUY-03.02-04
		<b>Yayın Tarihi</b>	24.05.2022
		<b>Geçerlilik Tarihi</b>	24.05.2025

DOKU BİYOTEKNOLOJİ Kök Hücre, Biyobanka ve Doku Mühendisliği Merkezi, sizin (verici/alıcı) ve doktorunuzun (ham ürün alan ve uygulayıcı) onayından gelen talebin bir sonucu olarak, karşılıklı olarak sizinle imzalanan **Hücreselel Ürün Sipariş Formu (SUY-03-01)**, **Hücreselel Ürün Üretim Sözleşmesi Formu (SUY-03-02)** ve işbu onam formunun imzalanması ile talep edilen ürünü ulusal ve uluslararası standartlar içerisinde hazırlayacak veya işleyerek saklayacaktır.


Kök hücre ve diğer hücreselel uygulamaların tamamen deneysel uygulamalar olduğu, uygulama sonucunda elde edilebilecek faydanın kişiden kişiye değışiklik gösterebileceği, bu işleme bağlı bilinen ve aşağıda tanımlanan yan etkiler dışında uzun vadede bilinmeyen yan etkilerle de karşılaşılabileceği bilinmelidir. Ayrıca merkezimiz tarafından size sunulan ve sizin de talep ettiğiniz hücreselel uygulamanın bir doku, hücre veya organı tedavi etme amacı taşımadığı sadece “kozmetik, güzellik, estetik amaçlı” olduğu bilinmelidir. Bu nedenle sonuçların sadece subjektif kanaate dayalı olduğu, bilimsel veya klinik tedavi anlamında ölçülebilir veya skorlanabilir bir fayda/sonuç değerlendirmesine tabi olamayacağı bilinmelidir. Fayda ile ilgili veya faydanın ne kadar olacağı ile ilgili yüzdeselel başarı ifadesi, kesinlik, vaat, sonuç garantisi verilmemekte ve bu formun imzalanması ile birlikte bu dokümanda ifade edilen tüm bilgilendirmeyi anladığınız, ayrıca doktor tarafından bilgilendirildiğiniz ve sizin üstünüze düşen gerekli araştırmayı yaparak hücreselel ürün uygulamasını tamamıyla kendi rızanız ile kabul ettiğiniz varsayılmaktadır.

### **İşlemin basamakları**

1. Hücreselel ürün üretim aşamasında; kendi serumunuz, plazmanız veya Sağlık Bakanlığı tarafından yayınlanan güncel İİU (GMP) kılavuzu, yönetmelik veya tebliğinde ifade edilen insan doku ve hücre ürün üretimine uygun özel sarflar veya solüsyonlar kullanılacaktır. Uzun vadeli saklama-depolama-bankacılık işleminde hücreleriniz dondurma prosesine tabi tutularak, Sağlık Bakanlığı'nın belirtmiş olduğu saklama süresi boyunca -130°C'nin altında bir sıcaklıkta muhafaza edilecektir. (Bankacılık hizmeti talep edilmesi halinde ayrıca tarafınızla paylaşılabilecek formların doldurulması ve imzalanması gereklidir)
2. Hücreselel ürün size uygulanmak üzere talep edildiği tarihte belirli proseslere tabi tutularak bitmiş ürün formunda hazırlanacaktır. Hücreselel bitmiş ürün; hücre sayım ve canlılık, bakteriyel endotoksin, sterilite, hızlı sterilite, saflık-kimlik, etkinlik ve mikoplazma (mezenkimal kök hücreler ve allojenik kullanım amaçlı hücreler için ayrıca genetik stabilite ve senesens) yönünden gerekli kalite normlarına uygun olduğunu ifade eden sertifika (İlgili Hücreselel Ürün Salım Sertifikası) ile birlikte doktorunuza veya doktorunuzun sorumlu olarak atadığı yetkili kişiye veya kuruma/kuruluşa teslim edilecektir. Teslimat sonrası ürünün uygun şartlarda saklanması ve kalitesinin sürdürülebilmesi, ilgili klinik personelinin ve uygulayıcı doktorun sorumluluğundadır. Teslimat sonrasında hücreselel ürünlerin alıcıya uygulanıncaya dek saklanma şartlarının uygunluğu merkezimizin sorumluluğunda değildir. Bu nedenle merkezimiz tarafından bildirilen ve ilgili hücreselel ürün salım sertifikasında veya Hücreselel Bitmiş Ürün Kullanım Talimatı'nda ayrıca belirtilen gerek saklama gerekse ürünün uygulama için hazırlanma kurallarına riayet edilmesi kritik olup farklı saklama, hazırlık ve uygulama şekilleri doktorun sorumluluğundadır.

	<b>VERİCİ/ALICI VE DOKTOR ONAM FORMU</b>	<b>Dokuman No</b>	SUY-03.02-04
		<b>Yayın Tarihi</b>	24.05.2022
		<b>Geçerlilik Tarihi</b>	24.05.2025

3. Yasal mevzuat gereği uygulama sonrası durumunuz, düzenli periyotlar ile olmak üzere toplam iki yıl süreyle doktorunuz aracılığı ile takip edilecektir.
4. Her enjeksiyonel uygulamada olabileceği gibi hücresel ürün enjeksiyonunda da nadiren de olsa alerjik reaksiyonlar, kızarıklıklar, baş ağrısı, uyku hali, hafif ateş, hipo/hiper tansiyon ve uygulamaya bağlı enfeksiyon gelişmesi gibi komplikasyonların olabileceği bilinmelidir. Uygulamanın bilinmeyen, tanımlanmamış yan etkileri olabileceği, ayrıca kullanılan ürünün istenileni kısmen veya tamamen karşılayamaması da mümkündür. Bu konuda ham ürünü alan doktor tarafından bilgilendirildiğiniz ve sizin üstünüze düşen gerekli araştırmayı yaparak hücresel ürün uygulamasını kabul ettiğiniz varsayılmaktadır.
5. Sizden alınan ham ürünün işlenmesi ile elde edilen ara ve bitmiş üründen talebiniz haricinde artan doku/hücrelerin; araştırma/geliştirme, validasyon, klinik çalışmalarda kullanılmak üzere DOKU BİYOTEKNOLOJİ LTD.ŞTİ.' ye izin vermiş olduğunuz ve bundan dolayı herhangi bir maddi veya manevi beklenti içerisinde olamayacağınız bilinmelidir. Bununla birlikte kişisel verileriniz laboratuvar bünyesinde saklı kalacak ve her ne nam altına olursa olsun 3. kişiler ile paylaşılmayacaktır. Elde edilen veriler doktorunuzun onayı halinde isminizi kullanmadan bilimsel çalışmalarda kullanılabilir.
6. Talep edilen ürünün hazırlanmasında kullanılacak ham ürün (doku/hücre), laboratuvar tarafından teslim alınıp onaylandıktan sonra, üretilen veya üretilmiş hücresel ürün karşılıklı olarak (doktor-laboratuvar) kararlaştırılan tarihte size uygulanmak üzere doktorunuza teslim edilecektir. Bu tarihte uygulamanızı yaptırmak zorunda olduğunuz, yaptırmadığınız takdirde size uygulanması planlanan materyalin canlı hücre içermesinden dolayı imha edilmek zorunda olduğunu ve buna bağlı olarak uygulama hakkınızın kaybolacağı bilinmelidir. Ham ürünün elde edilmesinden ve bitmiş hücresel ürünün uygulanmasından doktorunuz sorumlu olup; ham ürün alınması ve uygulama sonrasındaki kısa, orta veya uzun vadede oluşabilecek olası yan etkilerin ve komplikasyonların, doktorunuz tarafından size tam olarak aktarıldığı ve sizin de bunları anlayarak kabul ettiğiniz varsayılır. Alınan ham ürün en geç 48 saat içerisinde DOKU BİYOTEKNOLOJİ Kök Hücre, Biyobanka ve Doku Mühendisliği Merkezi'ne ulaştırılacak ve ön kalite kontrol test sonuçlarının uygun olması ve seroloji test sonuçlarının negatif olması halinde, talepleriniz doğrultusunda gerekli işlemlere tabi tutulacak ve gerekli durumda veya Hücresel Ürün Sipariş Formu'nda bildirilen talebiniz doğrultusunda kısa veya uzun vadeli dondurmaya alınarak saklanabilecektir. Aşağıdaki işlemlerden bir veya birkaçı sizden gelen ham ürüne uygulanabilecektir.
- (a) Dokunun enzimatik veya mekanik olarak parçalanması,
- (b) İstenen hücrelerin seçilmesi/izole edilmesi,
- (c) Hücre kültür kaplarında çoğaltılması,
- (d) Gerekliğinde bir matriks üzerinde çoğaltılması veya matriks/materyal ile kombinlenmesi,
- (e) Gerekliğinde veya talepleriniz doğrultusunda hücrelerinizin dondurulması basamaklarını,
- (f) Laboratuvar tarafından gerek duyulması halinde elde edilecek hücrelerin talebiniz dışındaki bir kısmını

	<b>VERİCİ/ALICI VE DOKTOR ONAM FORMU</b>	<b>Dokuman No</b>	SUY-03.02-04
		<b>Yayın Tarihi</b>	24.05.2022
		<b>Geçerlilik Tarihi</b>	24.05.2025

araştırma/geliştirme, validasyon, klinik çalışmalarda kullanılmak üzere saklamaya alınması veya üretilmesi.

7. Tüm üretim ve saklama süreçleri içerisinde ortaya çıkan atık ürünlerinizin geleceği ile ilgili olarak hangi yaklaşımı kabul edersiniz?

a) Atık ürünlerimin bana yollanmasını istiyorum bunun karşılığında DOKU BİYOTEKNOLOJİ'ye ayrıca 100 Euro hizmet bedeli ödeyeceğim. (Aşağıya bilgi girilmediği takdirde yollanmasını istemediğiniz kabul edilir)

.....

	<b>VERİCİ/ALICI VE DOKTOR ONAM FORMU</b>	<b>Dokuman No</b>	SUY-03.02-04
		<b>Yayın Tarihi</b>	24.05.2022
		<b>Geçerlilik Tarihi</b>	24.05.2025

**Doku Biyoteknoloji Kök Hücre, Biyobanka ve Doku Mühendisliği Merkezi'nce Üretilmekte Olan Hücresel Ürünler Listesi:**

1. Kemik İliğinden Elde Mezenkimal Kök Hücre (Kİ-MKH)
2. Kemik İliğinden Elde Mononükleer Hücre (Kİ-MNH)
3. Göbek Kordonunundan (Wharton jölesi) Elde Mezenkimal Kök Hücre (GK-MKH)
4. Yağ Dokusundan Elde Mezenkimal Kök Hücre (YD-MKH)
5. Yağ Dokusundan Elde Stromal Vasküler Fraksiyon (SVF)
6. Kordon Kanından Elde Mononükleer Hücre (KK-MNH)
7. Diş Pulpasından Elde Mezenkimal Kök Hücre (DP-MKH)
8. Dermal veya Bağ Dokudan Elde Fibroblast (FIB)
9. Dermal Dokudan Elde Keratinosit (KER)
10. Kıl Folikülünden Elde Dermal Papilla (DP)
11. Sünnet Derisinden Elde Fibroblast (SD-FIB)
12. Kıkırdak Dokudan Elde Kondrosit ile Kombine Kollajen Membran (KON)

**ALICI ONAM METNİ**

**Yukarıdaki listede adları geçen ve Hücresel Ürün Sipariş Formu'nda spesifik olarak belirtilen ürün veya ürünler ile ilgili DOKU BİYOTEKNOLOJİ Kök Hücre, Biyobanka ve Doku Mühendisliği Merkezi'nin sözleşme ve formları üzerinden yapmış olduğu açıklamaları eksiksiz okudum, yabancı kelimelerin anlamlarını uygulayıcı doktoruma sorarak ve/veya kendim araştırarak öğrendim. Aklıma takılan soruları doktoruma sordum, endişelerimi onunla paylaştım ve kozmetik, estetik, güzellik amaçlı olan bu uygulamadan hiçbir fayda görememe ihtimalini de bilerek uygulamayı yaptırmaya kendi isteğim ile karar verdim. Muhtemel veya beklenmeyen yan etki, risk ve komplikasyonları ile birlikte DOKU BİYOTEKNOLOJİ Kök Hücre, Biyobanka ve Doku Mühendisliği Merkezi'nin otolog veya allojenik olmak üzere hücresel ürün hazırlamasına ve doktorumun da uygulamayı gerçekleştirmesine razı olduğumu kabul ve beyan ederim.**

Verici/Alıcı (veya Vasinin) Adı Soyadı :

Yakınlık Derecesi :

Tarih/Saat :

İmza :

	<b>VERİCİ/ALICI VE DOKTOR ONAM FORMU</b>	<b>Dokuman No</b>	SUY-03.02-04
		<b>Yayın Tarihi</b>	24.05.2022
		<b>Geçerlilik Tarihi</b>	24.05.2025

### DOKTOR ONAM METNİ

DOKU BİYOTEKNOLOJİ Kök Hücre, Biyobanka ve Doku Mühendisliği Merkezi'nin, kozmetik, estetik, güzellik uygulaması amaçlı Hücreyel Ürün Sipariş Formu'nda ayrıca belirttiğim verici//alıcı için gerekli .....**kodlu ürün veya ürünleri** hazırlamak üzere yetkili kılıyorum. Bu uygulama ile ilgili tüm yarar ve muhtemel veya beklenmeyen riskler konusunda yeterli bilgiye sahibim ve bu seçimi Alıcı ile birlikte bilinçli olarak yapıyorum. Hücreyel uygulamayı, alıcıya bir tedavi seçeneği olarak sunmamakla birlikte, hücreyel ürünlerin deneysel uygulamalar olduğunu vakıfım ve alıcıya da kendi talebi doğrultusunda kozmetik, güzellik, estetik amaçlı olarak yapmaktayım. Bu ürün ile ilgili olarak tüm gelişmeleri talep edildiği takdirde DOKU BİYOTEKNOLOJİ Kök Hücre, Biyobanka ve Doku Mühendisliği Merkezi ile paylaşacağımı kabul ediyorum. DOKU BİYOTEKNOLOJİ Kök Hücre, Biyobanka ve Doku Mühendisliği Merkezi'nin yazılı olarak haberi ve yetkili kişi tarafından imzalı izni olmadan üçüncü kişiler ile paylaşmamayı kabul ediyorum. Bilimsel yayınlarda ürün hazırlayan merkez olarak DOKU BİYOTEKNOLOJİ Kök Hücre, Biyobanka ve Doku Mühendisliği Merkezi adını kullanmak zorunda olduğumu biliyorum.

Doktor Adı/Soyadı:

Uzmanlığı:

Diploma no veya Kaşe:

Tarih/saat:

İmza: