

ADI-SOYADI:
T.C. KİMLİK NO:
DOĞUM TARİHİ (YAŞI):

TARİH:
TELEFON:
CİNSİYET:

Bu formun amacı size uygulanması planlanan **ONKİM OTOLOG SAÇ FOLİKÜLÜ KAYNAKLI KÖK HÜCRE KÜLTÜRÜ ENJEKSİYONU** işleminin faydaları, riskleri, istenmeyen sonuçları (komplikasyonlar), işlem öncesi ve sonrası dikkat edilmesi gerekenler hakkında bilgi vermek, size uygulanacak bu işlemi anlamınızı ve kendi rızanız ile onay vermenizi sağlamaktır. **Lütfen formu dikkatlice okuyunuz.** Sorularınız ya da anlamadığınız noktalar varsa belirtiniz ve doktorunuzdan yardım isteyiniz. Size yapılacak işlemlere izin verme sürecine sizin belirleyeceğiniz bir kişinin görüşme tanığı olarak katılmasına izin verebilirsiniz.

Sizinle ilgili bilgiler (kimlik, hastalık, durum, görülen tedavi) sizin onayınız ve mahkeme kararı olmaksızın açıklanmayacaktır. Kendi dosyanıza bakabilme ve kopyasını alma hakkına sahipsiniz ancak bu hak üçüncü şahısların dosyasına bakma hakkını içermez.

İŞLEMİN UYGULAMA YÖNTEMİ

Onkim Otolog Saç Folikülü Kaynaklı Kök Hücre Kültürü Enjeksiyonu, kulak arkanızdaki saçlı deriden, steril tam kat cilt dokusu örneklerinin (greftlerin) alınarak, laboratuvara gönderilmesi esasına dayanır. Laboratuvarda elde edilen saç folikülü kaynaklı mezenkimal kök hücreleriniz sizin saçlı derinize geri enjekte edilir.

Uygulamada kullanılacak olan kit/kitler, uygulama yapılacak hastaya özeldir. Kitin/kitlerin içerisinde uygulama hazırlık aşamasından enjeksiyon aşamasına kadar ihtiyacımız olan materyallerin hepsi steril ve tek kullanımlık olarak bulunur.

Doktorunuz tarafından kulak arkasındaki saçlı deriye lokal iğne anestezisi uygulanır. Cilt dokusu tam kat olarak steril klinik ortamında steril punch biyopsi aletleri kullanılarak alınır. Biyopsi alanına küçük bir dikiş atılır/atılabilir. Ayrıca steril tüplere kan da alınır. Alınan materyal ve kan örnekleri, özel transfer koşullarında ONKİM GMP laboratuvarlarına gönderilir. Bu ürünün üretimi FDA ve GMP koşullarına sahip ONKİM laboratuvarlarında gerçekleştirilecektir. Gerekli kalite kontrol testlerinden geçirilerek işleme alınan dokularınızdan hücreler ayrıştırılacak ve size uygulanmak üzere bize geri transferi gerçekleştirilecektir. Saç foliküllerinden elde edilen mezenkimal saç kök hücrelerinin üretimi 4-6 hafta içinde olacaktır. Üretim tamamlandıktan sonra elde edilen kök hücreler, her defasında laboratuvardan taze salınım şeklinde olmak üzere size 0. Gün, 30. Gün ve 60. Gün olmak üzere 3 seansta enjekte edilecektir. Laboratuvardan salınımı gerçekleştirilen hücrelerin doktorunuz tarafından 48 saat içerisinde uygulanması gereklidir. O yüzden doku örnekleri ve kan numunelerinin alınmasından sonraki aşamada enjeksiyon için kararlaştırılan 3 (üç) adet randevunuza tam zamanında geliyor olabilmemiz büyük önem taşımaktadır.

Onkim Otolog Saç Folikülü Kaynaklı Kök Hücre Kültürü süspansiyonu içerisindeki size ait yenileyici mezenşimal kök hücreler, tüm saçlı deri alanlarınıza; saçlara hacim kazandırmak, daha sağlıklı, canlı ve parlak görülmelerini sağlamak, dökülmeyi durdurmak ve tüy şeklinde olan saçların kıl şekline dönüşmesini sağlamak amacıyla enjekte edilecektir. Yani saçlı deriye uygulandıklarında saç dökülmesi problemini büyük oranda durdururlar, saçların sağlıklı ve canlı görünmesini sağlarlar. Az bir miktarda olmakla birlikte yeni saç çıkışını artırır. Ancak hiçbir şekilde saç ekiminin yerini tutmazlar. Yani saç olmayan bir yerden saç çıkışını sağlamazlar. Bu uygulamanın etkisi hücrelerin uygulandıkları bölgeye tam olarak yapışma oranlarına, fonksiyon görmelerine ve bu fonksiyon değişikliklerinin görünür hale gelmesine bağlı olarak 6.Aydan sonra gerçekleşir. Bu işlemin saç dökülmesini durdurması için yılda 1 kez ya da 2 yılda 1 kez tekrarlanması önerilir.

Şunu da belirtmek gerekir ki; bu uygulamanın sonrasında var olan şikayetlerin tümünün iyileşmesi/ yok olması ya da tekrarlamaması garantisi edilmez.

UYGULAMAYA ENGEL VEYA UYGULAMADA RİSKLİ DURUMLAR

- 18-80 yaş aralığında ve daha gençlerde ebeveyn onayı ile uygulanabilmektedir.
- Hamilelik/Emzirme
- Akut/kronik enfeksiyonlar ve sepsis tablosu
- Uygulama yerinde aktif enfeksiyon
- Kanseri varlığı veya kemoterapi tedavileri alıyor olmak
- Bağışıklık sistemini baskılayan hastalığı olanlar veya bağışıklığı baskılayan ilaç kullananlar
- Ciddi otoimmün hastalık, organ yetmezliği veya sistemik hastalığı kontrol altında olmayanlar (diyabet, böbrek yetmezliği, karaciğer yetmezliği vb.)
- Anormal platelet=trombosit (kan pulcuğu) işlev bozuklukları (kan hastalıkları; lösem,trombositopeni)
- Aktif psikolojik/psikiyatrik hastalıklar
- Organ transplantasyonu hikayesi olanlar

UYGULAMA ÖNCESİNDE DİKKAT EDİLECEK HUSUSLAR

- Hamilelik ve emzirme döneminde yapılamaz. Seanslara başlamadan önce veya seanslar devam ederken gebelik şüphesi /gebelik söz konusu olursa bunu mutlaka doktorunuzla paylaşınız. Çünkü tedavinizi ertelemek gerekecektir.
- 18 yaşından küçüklere bu işlem yapılamaz.
- Saç folikülü kaynaklı mezenkimal kök hücre yapılacak alanlara, daha önceden başka bir mezenkimal kök hücre uygulaması yapıldıysa bunu doktorunuzla lütfen paylaşınız.
- Daha önceden tanı konulmuş kanser ya da otoimmün romatolojik sistemik bir hastalığınız varsa bu işlem sizin için uygun değildir. Lütfen doktorunuzla paylaşınız.
- İşleme gelirken duş almış ve temizlenmiş olarak geliniz.
- Uygulamalara dinlenmiş olarak geliniz.
- Uygulama öncesinde 48 saat boyunca alkollü içecekler tüketmeyiniz.
- Gingko biloba, ginseng vb içerikli kan sulandırıcı ağızdan tablet şeklinde gıda takviyeleri, kiraz sapı çayı, yeşil çay gibi içecekler, kan sulandırıcı Aspirin, Kumadin, Heparin gibi ilaçlar ve nonsteoid antiinflamatuvar (NSAİİ) romatizmal ilaçlar kullanımını doktorunuzla paylaşınız.
- Son 1 (bir) hafta içerisinde enjeksiyon yapılacak alanda uçuk, zona gibi viral deri hastalığınız veya daha önce tanı konmuş takipli veya takipsiz bir deri hastalığınız olduysa bunu doktorunuzla paylaşınız.
- Uygulama öncesinde ve sırasında belirtilen; uygulama sonrasında kullanmanızı istediğimiz oral (ağızdan) ve topikal (deri üstüne) ilaçları kullanmayı baştan kabul etmenizi isteyeceğiz.
- Sistemik bulaşıcı bir hastalığınız (hepatit B, hepatit C, HIV vs.) sistemik bulaşıcı olmayan bir hastalığınız (tansiyon, şeker, kalp hastalığı vb.) varsa bunu doktorunuzla paylaşınız.
- Kullandığınız tüm sistemik (ağızdan ilaç ve ağızdan gıda takviyelerini) ve topikal (deri üstüne krem, merhem, serum, losyon, kozmetik ürün, makyaj ürünleri vb.) ilaç ve kimyasalları doktorunuzla paylaşınız.

UYGULAMA SONRASINDA DİKKAT EDİLECEK HUSUSLAR

- Uygulama alanına ait şu durumlar oluşacaktır veya oluşabilir.
- Kulak arkasındaki saçlı deride deri örneği aldığımız ve dikiş attığımız alanı 3 gün kapalı pansumanla korumalısınız. Her gün pansumanı değiştirmelisiniz. Bu alanda 72 saat süren sızıntı şeklinde kanama ve hafif ağrı olabilir. 72 saat su değdirmemelisiniz. Havuz, deniz gibi su teması olan sporları 2 hafta süreyle yapmamalısınız.
- Bu alanı enfeksiyondan korumak ve ağrınızı kontrol altına almak için enfeksiyon önleyici (proflaktik) topikal ve sistemik antibiyotikler ve ağrı kesiciler kullanmanızı önerebiliriz. Bunu baştan kabul etmenizi isteriz.
- Her türlü antiseptik önlemimize rağmen deri örneği alınan kulak arkası bölgesindeki dikiş alanında ve kök hücre enjeksiyonlarının yapıldığı saçlı deri alanlarında nadiren de olsa bakteri girişi olabilir ve yüzeysel/derin deri enfeksiyonları görülebilir. Doktorunuz bu durumda medikal ya da cerrahi tedavi uygulayabilir.
- Dikiş atılan deri bölgesinde sütüre bağlı alerjik reaksiyon gözlenebilir. Doktorunuz bu durumda cerrahi ya da medikal tedavi uygulayacaktır.
- Saçlı deriye enjeksiyon seansları sonrasında en fazla 3(üç) gün süren, hafif düzeyde deride ağrı, yanma ve hassasiyet olabilir.

- Bu uygulama sonrası enjekte edilen kök hücrelerin ne kadarının dokularda tutunacağı, ne kadar oranda bir sonuç alınacağı ve sonucun ne kadar süreli olacağı ile ilgili bir garanti verilemez. Böyle bir memnuniyetsizlik durumunda ücret iadesi olmayacaktır. Uygulama sonrası var olan şikayetlerin tümünün yok olması garantilenemez.

UYGULAMA SONRASI GELİŞEBİLEN YAN ETKİLER İşleme ait genel bir risk yoktur.

- Kulak arkasında dikiş atılan alana 72 saat, saçlı deriye enjeksiyon yapılan alanlara ise sonrasındaki 24 saat su değdirmeyiniz.
- Kulak arkasındaki dikiş atılan alanın enfeksiyondan korunması için işlemden sonraki ilk 15 (on beş) gün kuaförde saç/saç boyama işlemleri, spor salonu, hamam, sauna, kaplıca, havuz ve deniz aktiviteleri yapmayınız ya da yaptırmayınız
- Beklemediğiniz bir durumla karşılaşsanız mutlaka bizi haberdar ediniz.
- Uygulama öncesi veya hemen sonrasında saç iyileşmesini destekleyecek önerdiğimiz topikal (sürme) ve oral (ağızdan) ilaçlarınızı kullanmayı ihmal etmeyiniz.

LÜTFEN AŞAĞIDAKİ ALANI EKSİKSİZ OLARAK DOLDURUNUZ.	EVET	HAYIR
Sistemik kronik bir hastalığınız (şeker (tip 1/2 diyabet), hipertansiyon, kalp, hashimato tiroiditi, karaciğer, akciğer, böbrek, nörolojik vb) var mı?		
Otoimmün bir hastalığınız (sistemik lupus eritematozus, skleroderma, dermatomyozit, ankilozan spondilit, romatoid artrit, ülseratif kolit, crohn hastalığı vb. gibi) var mı?		
Kanser hastalığınız (daha önce/şu anda) var mı? Bu durum için herhangi bir ilaç/televi alıyor musunuz?		
Aktif bir deri hastalığınız var mı? Daha önce bir deri hastalığınız (akne, dermatit, sedef, liken, lupus vb.) var mıydı?		
Tüm bu durumlar için düzenli kullandığınız ilaçlar/gıda takviyesi var mı?		
Kanamaya yatkınlığınız var mı?		
Yakın zamanda kan sulandırıcı etkileri olan aspirin, kumadin, varfarin, ginkgo biloba, ginseng, yeşil çay, koenzimQ10 vb ilaçlar veya gıda takviyesi aldınız mı?		
Geçirilmiş hepatit B, Hepatit C, HIV, Sifiliz (Frenji) var mı?		
Gebelik riski, gebelik ya da emzirme var mı?		
Sistemik ya da uygulama alanında lokal enfeksiyonunuz var mı?		
Tekrarlayan uçuk enfeksiyonu yaşar mısınız?		
Geçirilmiş ameliyat/ameliyatlarınız var mı?		
Alerji öyküsü var mı? Herhangi bir ilaç veya anestezi maddeye karşı alerjiniz var mı?		
Uygulama alanına bir kozmetik ürün kullanıyor musunuz?		
Yoğun güneş veya UV (solaryum gibi) maruziyetiniz oldu mu?		
Panik atak öykünüz var mı?		
Daha önce OTOLOG SAÇ FOLİKÜLÜ KAYNAKLI KÖK HÜCRE KÜLTÜRÜ ENJEKSİYONU uygulamasını herhangi bir vücut bölgenize yaptırdınız mı?		
Daha önce yapılan OTOLOG SAÇ FOLİKÜLÜ KAYNAKLI KÖK HÜCRE KÜLTÜRÜ ENJEKSİYONU işlemi/işlemlerinde beklenmeyen bir etki ile karşılaştınız mı?		
Uygulama esnasında fotoğraf veya video görüntülerimin/görüntülerinin alınabileceğini ve bunların eğitsel ve bilimsel çalışmalarda kullanılabileceğini onaylıyorum.		
Alınan görüntülerin sosyal medya hesaplarınızda hastalarınızı bilgilendirmek amaçlı kimliğim belli olmayacak şekilde paylaşılmasını onaylıyorum.		

Sorulan sorulara evet yanıtı verdiğiniz durumları detaylıca aşağıdaki alana yazınız.

.....

.....

BAŞARI DURUMU

Tedaviden alınacak başarı kişiden kişiye değişebilir, tedavi sonucunda yeterli yanıt alınamayabilir. İşlem sonucu ile ilgili herhangi bir garanti verilemez. Kesin belirlenmiş bir uygulama sayısı yoktur. Bu nedenle tekrarlayan enjeksiyonlar gerekebilir.

UYGULAMA VE UYGULAMA MALİYETİ

Bu formu okuduktan sonra onay vermeniz halinde “işlem öncesi işleme ilişkin maliyet konusunda bilgilendirildiğinizi” ve “yapılacak işlemin maliyetini onayladığınıza dair” de onam vermiş olacaksınız. Oluşacak yan etkiler ve komplikasyonlar doktorunuz tarafından değerlendirilecek ve iyileştirme (reçete düzenleme, tıbbi müdahale, acil müdahale) işlemleri ve tedavi yönetiminiz doktorunuz tarafından belirlenecektir. Ancak oluşacak yan etkilerde ve komplikasyonlarda belirlenen tedavi yönteminizin masrafları doktorunuz tarafından karşılanmayacaktır. Klinik içinde yapılacak müdahalelerden ek ücret alınacaktır. Ayrıca bu gibi durumlarda size yapılan işlemin ücret iadesi de yapılmaz.

ALTERNATİF TEDAVİLER

Bu formu okuduktan sonra onay vermeniz halinde “uygulanacak tedaviye alternatif olabilecek tedaviler konusunda doktorunuz tarafından detaylı bir şekilde bilgilendirildiğinize dair onam vermiş olacaksınız.

FORMU İMZALAMAKLA ŞUNLARI KABUL ETMİŞ OLACAKSINIZ.

- ❖ Durumumun tanı ve tedavisi ile ilgili olarak **ONKİM OTOLOG SAÇ FOLİKÜLÜ KAYNAKLI KÖK HÜCRE KÜLTÜRÜ ENJEKSİYONU** hakkında ayrıntılı olarak bilgi aldım.
- ❖ Tedavinin yararları, uygulama yöntemi, tedaviye engel ve tedavinin yapılmasının riskli olacağı durumlar, genel riskler ve oluşabilecek istenmeyen sonuçlar, uygulama sıklığı, başarı durumu, maliyeti, alternatif tedaviler, uygulama öncesi ve sonrasında dikkat edilmesi gerekenler hakkında tarafıma bilgi verildi.
- ❖ İzin olmaksızın tarafım üzerinde herhangi bir tıbbi müdahale/tedavi zorunlu olmadıkça uygulanamayacağı bana anlatıldı.
- ❖ Bu formda anlatılanlar dışında uygulama sırasında gerekebilecek herhangi bir ek girişimin, klinik içinde ya da klinik dışında sağlığıma yönelik ciddi zararların önlenmesi ve yaşamımın kurtarılması için rızam dışında uygulanabileceği anlatıldı.
- ❖ İşlem sonucunda kesin bir başarı olamayabileceği ve başarı oranının hastadan hastaya değişebileceği ve bu yönde bir garanti verilmediği tarafıma anlatıldı.

Aşağıda adımın yazılı olduğu yeri imzalayarak dört sayfadan oluşan bu bilgilendirme ve onam formunu okuduğumu, doktorum tarafından bana yapılacak işlemler konusunda sözlü ve yazılı olarak anlayabileceğim bir dilde bilgi verildiğini, bütün sorularımın yanıtlandığını ve benim için gerekli olan tüm bilgileri edindiğimi, doktorumun **ONKİM OTOLOG SAÇ FOLİKÜLÜ KAYNAKLI KÖK HÜCRE KÜLTÜRÜ ENJEKSİYONU** uygulamasını yapmasına özgür ve açık irademle izin verdiğimi beyan ederim.

İş bu form 2 nüsha olarak düzenlenmiştir. 1 nüshası hastaya teslim edilmiştir.

Hastanın reşit olmaması durumunda yasal vasi tarafından imzalanır. () Hasta uyanık ve bilinçli olarak formu huzurunda imzalamıştır. (*)*

HASTA ADI-SOYADI	TANIK ADI-SOYADI	DOKTOR ADI-SOYADI
İMZA:	İMZA:	İMZA: