



"ESID Kayıt Sistemi" Araştırma Projesi Çerçevesinde Hasta Verilerinin Kaydedilmesine ve Kullanılmasına İlişkin Hasta Bilgilendirme ve Aydınlatılmış Onam Formu

Hasta Bilgilendirme Formu

Sayın Hastamız, Sayın Anne ve Babalar,

sizden bir araştırma çalışmasına katılmak için olur vermenizi rica ediyoruz. Aşağıda bu konuyla ilgili olarak araştırma çalışmasının akışına dair bilgiler alacaksınız.

Lütfen bu Hasta Aydınlatma Formunu dikkatle okuyunuz. Doktorunuz ayrıca çalışmayla ilgili olarak sizinle doğrudan bir görüşme de gerçekleştirecektir. Lütfen bir şeyi anlamadığınız ya da ek olarak bir şeyi bilmek istediğiniz zaman doktorunuza sorunuz.

Yukarıda sözü geçen bölüm, ESID (Avrupa İmmün Yetmezlik Derneği) kuruluşu ile işbirliği içerisinde „Birincil İmmün Bozukluklar için Klinik ve Laboratuvar Parametrelerini İçeren Uluslararası Kayıt Sistemi" (kısaca: "**ESID Kayıt Sistemi**") adı altında bir araştırma çalışması yürütmektedir. Burada söz konusu olan, **Avrupa çapında, erişimi engellenmiş bir internet veri tabanıdır.**

Bu veri tabanı Freiburg Üniversite Kliniğinde güvenli sunucularda kaydedilmekte ve işlenmektedir. İletişim bilgilerini bilgilendirme yazısının sonunda bulabilirsiniz.

Çalışmanın amacı

Çalışmanın amacı, teşhiste, sınıflandırmada, prognoz tahmininde ve son olarak tedavide daha iyi sonuçlar elde etmek için, birincil, yani doğuştan immün yetmezliği (kısaca PID) olan hastaların klinik verilerini ve laboratuvar bilgilerini bir araya getirmektir. İlk kayıt aşamasında sizin o ana kadarki hastalık öykünüz/ çocuğunuzun o ana kadarki hastalık öyküsü ile ilgili veriler toplanacaktır. Veri tabanı ayrıca kesintisiz ve uzun süreli bir dökümantasyona olanak vermektedir. Bu sayede, tedavi uygulayan doktorlar bu seyrek hastalığın teşhis edildiği diğer hastalarla ilgili yeni bulgular elde ederek bunu tedavi sürecine yansıtabileceklerdir.

Bu nedenle, çalışma sırasında elde edilen bilgiler rutin olarak silinmeyecek, süre sınırı olmadan veri tabanında kayıtlı kalacaktır.

Verdiğiniz olurun kapsamına bağlı olarak verileriniz/ çocuğunuzun verileri işbirliğine katılan araştırma enstitülerinin kullanımına sunulacaktır. Bunlar, ağırlıklı olarak doğuştan immün yetmezliği olan hastalıkları tedavi eden tıbbi merkezler, doğuştan immün yetmezliğin nedenlerini araştıran araştırma laboratuvarları ve epidemiyologlar (hastalıkların ve sağlık durumlarının yayılması ve nedenleriyle ilgilenen araştırmacılar) olabilir. Üçüncü taraflara iletilen verilerin yalnızca ESID tarafından önerilen araştırma projesi kapsamında kullanılmasına izin verilmektedir, bunlar alıcı tarafından başka amaçlarla başka yerlere iletilemez. Her projenin bağımsız bir Etik Kurul tarafından etik ve hukuki açıdan incelenmiş ve değerlendirilmiş olması gerekmektedir.

Verdiğiniz olurun kapsamına bağlı olarak verilerin bir kısmı ayrıca projeye maddi destek sağlayan ilaç firmalarına verilebilir. Bunlar, yeni ilaçlar geliştirmek ve mevcut tedavi seçeneklerini iyileştirmek amacıyla bu verilerden yararlanacaklardır. Bu firmalardan bazılarının merkezleri veri koruma standartları daha düşük olan ülkelerde bulunmaktadır.

Şu anda hangi firmaların söz konusu olduğu hakkında bilgi edinmek için lütfen iletişim merkezine (bakınız aşağıda) başvurunuz.

Adı geçen kuruluşların dışında hiç kimse verilerinize erişemeyecektir. Veriler yetki sahibi olmayan üçüncü taraflara, örneğin sigorta şirketlerine, kesinlikle verilmeyecektir. Bu verilere dayanarak yapılan yayınlarda şahsınızın/ çocuğunuzun anonimliği kesinlikle korunacaktır.

Verilerinizin güvenli şekilde depolanması

Vakayla ilgili olarak toplanan veriler (örneğin doğum yılı ve 12 yaşına kadar çocuklarda doğum ayı (doğum günü değil), laboratuvar değerleri ve muayene sonuçları) tedaviyi uygulayan doktor (veya bir belgeleyici) tarafından İnternet veri tabanına girilecek ve Freiburg Üniversite Kliniğindeki bir sunucuda kaydedilecektir. Kimliğinizi belirten veriler (örn. adınız, ikametiniz), tedavinizi uygulayan doktor tarafından, üçüncü tarafların erişimine kapalı olan, ayrı bir sunucuya kaydedilebilir.

Veriler daima **çifte rumuzlandırılarak** işbirliğine katılan kuruluşlara (araştırmacılara, ilaç firmalarına) iletilecektir. Rumuzlandırma, kimliğinizi belirten bilgilerin bir rumuzla (örneğin bir sayı kombinasyonu) şifrelenmesi anlamına gelmektedir. Bir araştırmacı bu rumuzu kullanarak çalışma verilerini yıllarca izleyebilir ve hastalığın seyriyle ilgili bilgi elde edebilir. Verilerden yola çıkarak sizin/çocuğunuzun kimliğine ulaşılması söz konusu değildir. Sadece doktorunuz verilerden yola çıkarak sizin/çocuğunuzun kimliğini ortaya çıkarabilir, çünkü kimliğinizi belirten bilgiler ile rumuz arasındaki bağlantıyı içeren listeyi sadece o görebilir. Kimlikle ilgili bilgilerin korunmasından ve güvenli bir şekilde muhafaza edilmesinden de o sorumludur.

Açıklanan bu önlemler aracılığıyla özel yaşamınızın gizliliğini korumak için teknik açıdan mümkün olan her şey yapılacaktır. Veri gizliliğine ilişkin yasal hükümlere uyulacaktır. Araştırma projesi Etik Kurul tarafından incelenmiş ve olumlu değerlendirilmiştir.

Katılımda gönüllülük esası

Bu araştırma projesine katılmak gönüllülük esasına dayanır. İstedığınız zaman gerekçe göstermeksizin ve resmi bir işleme gerek olmaksızın çalışmadan ayrılabilirsiniz. Lütfen bu durumda yukarıda adı geçen bölümde tedaviyi yürüten doktora başvurunuz. Bu araştırma projesine katılmayı kabul etmezseniz, sizin/çocuğunuz için hiçbir olumsuz sonuç doğmayacaktır.

Çalışmadan ayrılmanız durumunda verilerinizin silinmesini ya da anonim hale getirilerek ileriki araştırma çalışmalarında kullanılmasını isteyebilirsiniz (ikinci şıkta rumuz silinecek ve artık tedavinizi yürüten doktor dahi verilerin size ait olduğunu ortaya çıkaramayacaktır). Ancak o ana kadar yapılmış olan işlemlerin/veri çıkışlarının geri döndürülmesi mümkün olmayacaktır. Çalışmadan çekildiğinizi bildirdiğiniz andan itibaren veri tabanına sizinle/çocuğunuzla ilgili yeni veriler girilmeyecektir.

Ayrıca, istediğiniz zaman tedaviyi yürüten doktordan kaydedilen verilerle ilgili bilgi isteyebilir ve hatalı bilgileri düzeltirebilirsiniz.

İletişim merkezi

Eğer araştırma projesi ile ilgili olarak aklınıza gelen başka sorular olursa, lütfen aydınlatma görüşmesini gerçekleştiren doktora ya da doğrudan iletişim merkezine başvurunuz:

ESID-Register, c/o Dr. Kindle, Universitätsklinikum Freiburg, CCI, Engesserstr. 4, 79108 Freiburg, Almanya. E-posta: esid.registry@kenes.com, Tel.: 0761/270-34450, Faks: 0761/270-36960, <http://esid.org>.

Eğer çalışmaya katılmaya karar vererseniz, olur beyanını doldurmanızı ve imzalamanızı rica ederiz.



(Hasta etiketi)

Olur Beyanı

Birincil İmmün Bozukluklar için Klinik ve Laboratuvar Parametrelerini içeren Uluslararası Kayıt Sistemi" ("ESID Kayıt Sistemi")

Adı geçen çalışmaya katılmayı kabul ediyorum.

- Bay / Bayan _____ tarafından araştırma projesinin mahiyeti, önemi ve kapsamı hakkında etraflı ve anlaşılır bir şekilde aydınlatıldım. Bunun ötesinde, Hasta Aydınlatma Formunu ve bu Olur Beyanını okudum ve anladım. Aklıma gelen sorular araştırma doktoru tarafından anlaşılır bir şekilde ve yeterince cevaplandırıldı.
- Soru sormak ve karar vermek için yeterli zamanım oldu.

Veri Korunması

Araştırma projesi kapsamında şahsımla ilgili olarak toplanan hastalık verilerinin rumuzlanarak kaydedilmesini ve anonim hale getirilerek, örneğin yayınlarda, kullanılmasını kabul ediyorum.

Lütfen geçerli şıkkın önündeki kutuyu işaretleyiniz:

Evet Hayır *"ESID Kayıt Sistemi" araştırma projesi çerçevesinde vakayla ilgili olarak toplanan verilerimin/ çocuğumun vakayla ilgili olarak toplanan verilerinin tarif edildiği gibi kaydedilmesini, işlenmesini ve çifte rumuzlandırılmış olarak **işbirliğine katılan araştırma enstitülerine** iletilmesini kabul ediyorum. Bu enstitülerin merkezlerinin veri koruma standartları daha düşük olan başka ülkelerde bulunabileceğini biliyorum.*

Evet Hayır *"ESID Kayıt Sistemi" araştırma projesi çerçevesinde vakayla ilgili olarak toplanan verilerimin/ çocuğumun vakayla ilgili olarak toplanan verilerinin hasta aydınlatma formunda tarif edildiği gibi kaydedilmesini ve çifte rumuzlandırılmış olarak **ilaç firmalarına** iletilmesini kabul ediyorum. Bu firmaların merkezlerinin veri koruma standartları daha düşük olan başka ülkelerde bulunabileceğini biliyorum.*

Olur beyanımı istediğim zaman geri çekebileceğim ve o ana kadar mevcut olan verilerimin silinmesini ya da tamamen anonim hale getirilmesini isteyebileceğim bana bildirildi. Daha önce değerlendirme ve yayın amacıyla kayıt sisteminden alınmış ve üçüncü taraflara iletilmiş olan verilerin silinmesinin artık mümkün olmayacağını bilincindeyim.

Hasta Aydınlatma Formunun ve Olur Beyanının birer nüshasını almış bulunuyorum. Belgelerin orijinali araştırma doktorunda kalacaktır.

A: Yetişkinlere İlişkin Olur Beyanı

Tarih		Hastanın imzası	
		Aydınlatmayı gerçekleştiren doktorun adı ve soyadı	
Tarih		Aydınlatmayı gerçekleştiren doktorun imzası	

B: Reşit ve/veya Hukuki Ehliyeti Olmayan Kişilere İlişkin Olur Beyanı

Tarih		Hastanın velisinin/yasal vasisinin imzası	
Tarih		duruma göre ikinci bir velinin imzası*	
Tarih		duruma göre çocuğun/hastanın imzası	
		Aydınlatmayı gerçekleştiren doktorun adı ve soyadı	
Tarih		Aydınlatmayı gerçekleştiren doktorun imzası	

*Esas olarak her iki ebeveynin birden imzalaması gereklidir. Eğer ebeveynlerden sadece birinin imzası bulunuyorsa, imzalayan taraf aynı zamanda diğer ebeveynin muvafakatıyla hareket ettiğini ya da çocuğun velayetinin sadece kendi üzerinde olduğunu onaylamış olur.