## 

## HASTA BİLGİLENDİRİLMİŞ ONAM FORMU

|  |
| --- |
| Sayın ebeveyn(ler)/yasal temsilci,  Çocuğunuzu/hastayı[[1]](#footnote-2) **nadi̇r böbrek hastaliklari** için hasta kaydına katılmaya davet ediyoruz. Katılım gönüllülük esasına dayanmaktadır ve çocuğunuzun/hastanın verilerini kullanmamıza yönelik bir yasal temel olarak yazılı izninizi gerektirmektedir. Lütfen bu bilgileri dikkatle okuyun ve herhangi bir sorunuz varsa açıklaması için çocuğunuz/hastanın tıp doktoruna danışın. |

|  |
| --- |
| AVRUPA REFERANS AĞ KAYITLARI   * -Avrupa'da yaşayan en az iki milyon kişi kalıtsal veya sonradan edinilmiş nadir bir böbrek hastalığından muzdariptir. Düşük insidans, hastaları düşük tanı, atlanmış veya hatalı teşhis ve uzman merkezlere gecikmiş sevk riski altına sokmaktadır. * Avrupa Referans Ağları (ERN'ler), Avrupa çapında, nadir ve kompleks hastalıkları olan hastaları desteklemek için birlikte çalışan, alanı nadir hastalıklar olan sağlık uzmanlarının kullandığı ağladır. * **ERKNet**, nadir böbrek hastalıkları için ERN'dir. Konsorsiyum, Avrupa çapında 70.000'den fazla nadir böbrek hastalığı olan hastaya sağlık hizmeti veren 70 uzman merkezden oluşmaktadır. ERKNet, klinik uygulama kılavuzları geliştirip uygulayarak ve klinik araştırma faaliyetlerini teşvik ederek, bilgi üretip yayarak hasta bakım kalitesini artırmayı amaçlamaktadır. * Hasta bakımını iyileştirmek amacıyla bir hastalığın seyrini anlamak ve yeni tanı prosedürleri ve tedavileri araştırmak adına, ERN'lerin, araştırma ve bilgi geliştirme amacıyla veri tabanlarına (ayrıca "kayıtlar" olarak da adlandırılırlar) ihtiyacı vardır. * Bu gibi kayıtları oluşturmak için birçok hastadan alınan veriler bir araya getirilmelidir. Şunları da içeren Avrupa veri koruma yasaları ve etik yönergeler doğrultusunda yukarıda belirtildiği üzere araştırma yürütmek amacıyla çocuğunuzun/hastanın verilerini **ERKReg kayıt defteri** kaydına eklemek için izninizi istiyoruz[[2]](#footnote-3): * Yalnızca böyle bir araştırma için gereken veriler kaydedilecektir ve aşağıda belirtilen kullanıcılar ile paylaşılabilir. Bu veriler hastalığın belirti ve semptomlarını, laboratuvar testleri ve görüntüleme çalışmalarının sonuçları gibi teşhis prosedürlerini, uygulanan tedavileri ve böbrek fonksiyonlarının seyri ve tedavinin komplikasyonları dahil olmak üzere bunların sonuçlarını içerebilir.   + Çocuğunuzun/hastanın veri gizliliği, bu formda aşağıda belirtilen şekilde güvenceye alınacaktır. Yalnızca çocuğunuzun/hastanın tıp doktoru çocuğunuz/hasta ile söz konusu çocuk/hasta arasında bağlantı kurabilir. Bu nedenle, izinsiz kişiler tarafından yeniden tanımlama riski en düşük düzeydedir. |

|  |
| --- |
| **DEĞER VE FAYDALAR** |

|  |
| --- |
| **VERİLER NASIL KULLANILACAK?**  Bu kayıt bünyesinde toplanan veriler, verilen sağlık bakımını iyileştirmek için kullanılmaktadır; buna hastaların **nadir böbrek hastalıkları** olan ile tanısı, tedavisi ve prognozu da dâhildir. Araştırmalar genellikle diğer araştırmacılarla işbirliği içinde yürütülür. Verilerin paylaşılmasıyla daha fazla soru yanıtlanabilir.  Yalnızca **Kayıt Verisi Erişim Komitesi** tarafından yetkilendirilen kullanıcılar verileri kullanabilir. Bu Komite nitelikli sağlık uzmanlarından, hasta temsilcilerinden ve ayrıca hukuk ve etik uzmanlığına sahip üyelerden oluşmaktadır. Komite, veri kullanım talebinin kaydın amaçları ve ilkesi ile örtüştüğünden emin olur.  Kayıt Verisi Erişim Komitesi, nadir hastalıklarda verilen sağlık bakımını iyileştirmek için projeler, ilkeler ya da çalışmalar geliştirmek amacıyla **ERKNet, hasta organizasyonları ve farmasötik endüstrisi** içinden ya da dışından **klinik araştırmacılara** veri erişimi sağlayabilir.Kayıt verisi ayrıca nadir hastalık sağlık ilkesine ilişkin kararlarını ve ilaçların onayını bildirmek için **sağlık kurumları, ilke oluşturucular ve düzenleyiciler** ile de paylaşılabilir. |
| **Ticari amaçlarla veri kullanımı**  Şirketler, çocuğunuzun/hastanın sağlık koşuluna yönelik yeni tedaviler geliştirmek amacıyla araştırma yapmak için kayıtta depolanan veriye erişim talebinde bulunabilir. Örneğin kayıt sayesinde şirketler kaç hastanın belirli bir hastalık ile yaşadığı konusunda bilgi sahibi olabilir ve hastaların yeni tedavilere yönelik klinik deneyler bulmasına yardım edebilir.  Tipik olarak, bu araştırmanın sonuçları şirkete ait olacaktır ve şirket bu sonuçları sonraki **ticari amaçlar** ve patent için kullanabilir. Bu sonuçlar üzerinde çocuğunuzun/hastanın herhangi bir hakkı olmayacak, bunlara sahip olmayacak ya da bu araştırmadan doğan gelecekteki herhangi bir finansal faydayı paylaşma hakkı olmayacaktır.  Çocuğunuzun/hastanın verilerinin ticari araştırmada kullanılmasına izin vermeyi seçebilirsiniz. |
| **AB dışına veri aktarımları**  Kişisel olarak tanımlanabilir herhangi bir bilgi dışındaki veriler ayrıca AB dışında yer alan ve Genel Veri Koruma Yönetmeliğinin (GDPR) geçerli olmadığı ülkelerde çalışan araştırmacılara da iletilebilir. Bu durumda, verinin GDPR ile uyumlu bir şekilde işlenmesini sağlamak için yazılı bir sözleşme hazırlanacaktır. GDPR ile uyumlu bir çerçeve dâhilinde doğrudan bu kaydın amaçları doğrultusundaki projelere katkıda bulunmak için çocuğunuzun/hastanın verilerinin AB dışındaki ülkelere aktarımına izin vermeyi seçebilirsiniz. |
| **Veri toplamada gelecekte yapılacak değişiklikler**  Çocuğunuzun/hastanın sağlık koşulu hakkında daha kapsamlı bir görüş edinmek için gelecekte daha fazla bilgiye ihtiyacımız olabilir. Bu bilgi kayıt web sitesinde **[www.registry.erknet.org](http://www.registry.erknet.org)** yayınlanacaktır.  Çocuğunuzun/hastanızın böbrek hastalığı için hastalığa özgü bir alt kayıt olması durumunda, daha ayrıntılı klinik veriler toplanacaktır. Bu tür alt kayıtlar, nadir hastalıkların kesin doğasını daha iyi anlamak için büyük önem taşımaktadır. Mevcut alt kayıtlar hakkında daha fazla bilgiyi kayıt web sitesinde bulabilirsiniz. |
| **Araştırma projelerine katılım için yeniden iletişim kurma**  Gelecekte, bu kaydın kapsamına giren hastalıklar ve sağlık koşulları ile ilgili araştırma projeleri teklif edilebilir. Bu gibi çalışmalara katılmak için çocuğunuzun/hastanın tıp doktorunun sizinle iletişim kurmasını istemeyi seçebilirsiniz. İletişim kurulmasını kabul ederseniz tam olarak bilgilendirildikten sonra teklif edilen çalışmalara katılmayı, hiçbir önyargı olmaksızın reddetme özgürlüğünüz vardır. İzin vermemeniz halinde çocuğunuzun/hastanın mevcut bakım sürecinde hiçbir değişiklik olmayacaktır. |

|  |
| --- |
| **AVANTAJLARI NELERDİR?**  Bu kayda katılmanın herhangi bir doğrudan avantajı olmamakla birlikte hastalık hakkında sahip olunan bilgi artacaktır. Bu da çocuğunuzun/hastanın ve diğer hastaların bu hastalık yüzünden yaşadığı sıkıntılar konusunda bir fayda sağlayabilir.  Katılımcılar hastalığın önlenmesini ve tedavisini amaçlayan klinik çalışmalara erişimi kolaylaştırarak fayda sağlayabilir. |
| **Araştırma sonuçlarının iletilmesi**  Araştırmanın sonuçları kayıt web sitesi (<https://www.erknet.org/>) ve bilimsel dergiler aracılığıyla duyurulacaktır. Çocuğunuzun/hastanızın verilerinin gizliliği her zaman aşağıda açıklandığı şekilde korunacaktır. |

|  |
| --- |
| **KORUMA** |

|  |
| --- |
| KAYIT KATILIMCILARININ HAKLARI NELERDİR?  * + - Çocuğunuzun/hastanın kayda katılmasına izin verip vermeyeceğinize karar verin. Bu karar için istediğiniz kadar düşünebilirsiniz. Herhangi bir şey imzalamanız gerekmiyor. Herhangi bir neden belirtmeden katılımı reddedebilirsiniz. Bu kayda katılmayı kabul edip etmemeniz fark etmeksizin çocuğunuz/hasta aynı tedaviyi alacaktır.     - İstediğiniz zaman izin verme ya da bu izni geri çekme hakkınız vardır. Bugün izin verirseniz daha sonra herhangi bir önyargı olmaksızın bu izni değiştirebilir ya da geri çekebilirsiniz. Bunu istemeniz halinde, çocuğunuzun/hastanın tıp doktoru izninizin nasıl değiştirilebileceğini ve verilerinizin kayıttan nasıl çıkartılabileceğini açıklayacaktır. Lütfen unutmayın, yapılan herhangi bir araştırmanın geçerliliğini garanti etmek adına, hâlihazırda işlenen veriler silinemez. Ancak bu veriler, geri çekildikten sonra yeni araştırma projelerinde kullanılmayacaktır.     - Çocuğunuzun/hastanın verilerinin işlenme amaçları ve bunlara kimin erişeceği konusunda daha fazla bilgi alma hakkınız vardır. Ayrıca istediğiniz zaman çocuğunuzun/hastanın verilerine erişim talebinde de bulunabilirsiniz.     - Çocuğunuzun/hastanın tedavi aldığı hastane gizli hasta verilerinin **yerel korunmasından** sorumlu "veri denetleyicisidir". Çocuğunuzun/hastanın verilerinin işlenme şekli konusunda herhangi bir endişeniz varsa, daha fazla bilgi istiyorsanız ya da haklarınız kullanmak istiyorsanız Veri Koruma Sorumlusu ile görülebilir ya da ilgili veri koruma kurumuna bir şikayette bulunabilirsiniz. Yerel Veri Koruma Sorumlularının iletişim ayrıntılarını kayıt web sitesinde ([www.registry.erknet.org](http://www.registry.erknet.org)) bulabilirsiniz. Bu kişilerin görevi verilerin güvenli bir şekilde işlenmesini sağlamak ve bir veri güvenliği ihlali olması halinde sizi bilgilendirmektir. Herhangi bir soru, Veri Koruma Sorumlusu tarafından 30 gün içinde yanıtlanmalıdır.     - **Merkezi kayıt veri** tabanına gönderilen tüm veriler için Heidelberg Üniversite Hastanesi ERKNet Merkez Ofisi ve baş araştırmacısı Prof. Dr. Franz Schaefer verilerin koruyucusudur ve verilerin korunması, saklanması, kullanımı ve erişiminden sorumludur: Dr. Franz Schaefer, Çocuk ve Ergen Tıbbı Üniversite Hastanesi. Im Neuenheimer Feld 430, 69120 Heidelberg, Almanya. E-Mail**: [franz.schaefer@med.uni-heidelberg.de](mailto:franz.schaefer@med.uni-heidelberg.de).**     - Çocuğunuz reşit olduğunda hastane çocuğunuz ile yeniden iletişim kuracak kayıtta kalmak isteyip istemediğini kontrol edecektir. |

|  |
| --- |
| VERİLER NASIL GÜVENCE ALTINA ALINACAK?  * + Kayda katılım kesinlikle gizli tutulacaktır ve tüm bilgiler çok güvenli elektronik sistemler üzerinden işlenecektir. Kayıt kapsamında birçok merkezden bilgi toplandığından, sistem parola korumalı olacak ve yalnızca özellikle kayıt sürecine dâhil olan kişilerin erişimi olacaktır.   + Kayıt kullanıcıları ve yöneticileri sizinle irtibat kuramaz çünkü çocuğunuzun/hastanın adı, adresi ve hastane numarası kaydedilmeyecektir. Çocuğunuzun/hastanın tüm verileri kayda depolanmadan önce anonim hale getirilecektir. Yani, çocuğunuz/hasta ile ilgili tüm tanımlayıcılar çıkartılacak ve yerine anonim olanları getirilecektir[[3]](#footnote-4). Yalnızca çocuğunuzun/hastanın tıp doktoru anonim bilgiler ile çocuğunuz/hasta arasında bağlantı kurabilir. Bu nedenle, izinsiz kişiler tarafından yeniden tanımlama riski en düşük düzeydedir.   + Kayıt kökenli olan tüm yayınlarda, veriler tablolar halinde verilerek ya da gerçek yaş yerine yaş kategorileri sunularak bireysel bir hastanın kimliğini tanımlamanın imkansız hale getirilmesi sağlanacaktır.   + Bu amaçla bir anonimleştirme hizmeti kullanılacaktır. Bu sayede hastaların kopya kayıtları tanımlanabilecek, kayıtlar ve diğer veri kaynakları arasında bağlantı kurulabilecek, verinin korunması sağlanacak ve görevdeki doktor tarafından yeniden iletişim kurulması olasılığı saklı tutulacaktır. Kayıt verileri, yetkili olmayan personel veya kuruluşlar tarafından erişilemeyen Almanya'daki güvenli bir sunucuda saklanacaktır. Düzenli yedeklemeler yapılır. Bu yedekler güvenli, yangına dayanıklı bir yerde tutulur. Bunlar verilerin korunmasını ve tüm bilgilerin güvenliğini garanti eder. Veriler veri tabanında en az 15 yıl süreyle saklanacaktır. |
| KAYDA KATILIM HERHANGİ BİR ZARARA YOL AÇABİLİR Mİ?  * + Bu gözlemsel kayda katılım herhangi bir sağlık riskine yol açmayacaktır.   + Kayıt bünyesinde, çocuğunuzun/hastanın kişisel bilgilerinin korunmasını sağlamaya yönelik süreçler olsa bile verinin, tanımlanabilir bilgiler içeren önceki web siteleri ya da kamuya açık nadir hastalık kayıtları gibi kamu kullanımına açık veri tabanlarında zaten izin vermiş olduğunuz bilgilerle eşleştirilmesine dair küçük bir risk vardır. Bu riski en aza indirmek için kayıt verisine erişim isteyen araştırmacılar, mesleki gizlilik sorumluluklarını yerine getirerek sizi herhangi bir yolla tanımlamaya çalışmayacağını yazılı olarak onaylayacaktır. |

|  |
| --- |
| **EK BİLGİ** |

|  |
| --- |
| **Maliyetler** Bu kayda katılım çocuğunuza/hastaya herhangi bir maliyet getirmeyecektir. |
| **Sigorta**  <bazı Etik Komitelerinin talebi uyarınca varsa lütfen kayıt etkinlikleri için geçerli sigorta hakkındaki bilgileri ekleyin, – aksi halde lütfen bu paragrafı silin> |
| **Etik Komitesi Onayı**  Bu Bilgilendirilmiş Onam Formu <Etik Komitesi/ IRB numarası> altında [(yerel) Etik Komitesinin/IRB'nin adı tarafından incelenmiş ve onaylanmıştır |

Kayıt hakkında başka herhangi bir sorunuz varsa lütfen iletişim kurun: **Dr. Franz Schaefer (ERKNet Koordinatörü) [franz.schaefer@med.uni-heidelberg.de](mailto:franz.schaefer@med.uni-heidelberg.de)**

|  |
| --- |
| BİLGİLENDİRİLMİŞ ONAM  Hasta Adı ve Soyadı:………………………………………………..………………………………..……….……….…..  Doğum Tarihi (gg/aa/yyyy):: .. .. / .. .. / .. .. .. .. Kimlik numarası:………………………………………………  Ben ebeveynim Ben yasal temsilciyim[[4]](#footnote-5)  Ebeveyn/ Yasal Temsilci Adı Soyadı: …………………………………………………………….............................. |

**Avrupa Nadir Böbrek Hastalıkları Kaydı (ERKReg)** hakkındaki bilgi sayfasını okudum.

Kaydın ve çocuğuma/hastama ait verilerin kullanım amaçları hakkında sorular sorma zamanı ve fırsatı tarafıma verildi ve tıp doktoru ile birlikte tüm şüphelerimi giderdim.

Çocuğumun/hastanın katılımının gönüllülük esasına dayandığını ve iznimi istediğim zaman gerekçe göstermeden ve çocuğumun/hastanın gelecekteki tıbbi bakımı etkilemeksizin geri çekebileceğimi anlıyorum.

Çocuğuma/hastaya ait verilerin **ERKReg** kapsamında depolanmasını, kâr gütmeyen amaçlar doğrultusunda kullanılmasını ve verilecek sağlık bakımının yukarıda belirtilen şekilde iyileştirilmesi amacıyla onaylanan kullanıcılar ile paylaşılmasını onaylıyorum.

Çocuğuma/hastaya ait ve anonim hale getirilmiş verilerin yukarıda belirtilen amaçlar doğrultusunda işlenmesine izin veriyorum.

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Aşağıdaki onam koşulları isteğe bağlıdır. Lütfen ilgili kutuya adınızın baş harflerini yazarak tercihlerinizi belirtin. Kutuları boş bırakırsanız beyanları kabul ettiğiniz varsayacağız.** | | |
| **EVET** | **HAYIR** |  |
|  |  | Çocuğuma/hastaya ait anonim hale getirilmiş verilerin ayrıca sağlık bakımını iyileştirmeyi amaçlayan **ticari projeleri desteklemek için kullanılabilmesine İZİN VERİYORUM**. |
|  |  | Çocuğuma/hastaya ait anonim hale getirilmiş verilerin sağlık bakımınıiyileştirmeyi amaçlayan projeleri desteklemek için **AB dışındaki GDPR uyumlu ülkelere aktarılabilmesine İZİN VERİYORUM**. |
|  |  | Çocuğumun/hastanın tıp doktorunun, **çocuğumun/hastanın tıbbi koşulu ile ilgili** herhangi bir **araştırma projesi ve/veya klinik çalışma hakkında BENİMLE İLETİŞİM KURMASINI İSTERİM.** |

|  |  |
| --- | --- |
| **EBEVEYNLER/YASAL TEMSİLCİ**  Tarih ve İmza: | **TIP DOKTORU / YETKİLİ ŞAHİT**  Tam adı:  Pozisyonu:  Tarih ve İmza: |

**Lütfen bu Bilgilendirilmiş Onam Formunun bir kopyasını kayıtlarınız için saklayın ve bir kopyasını bu formu imzalayan kişiye verin.**

1. Yasal koruyucusu olduğunuz kişi için yetişkin [↑](#footnote-ref-2)
2. Avrupa Genel Veri Koruma Yönetmeliği (GDPR), Reg. (EU) 2016/679; Helsinki Deklarasyonu 2013; İnsan Denekleri Kapsayan Biyomedikal Araştırmalar için Uluslararası Etik Yönergeleri CIOMS-WHO (2016); Biyomedikal araştırmalara ilişkin insan hakları ve biyo-tıp konulu Oviedo Konvansiyonu ve bunun Ek Protokolü (2005); ["kişisel verinin üçüncü ülkelere aktarımına ilişkin standart sözleşme hükümleri" (EU) 2021/914](https://eur-lex.europa.eu/legal-content/DE-EN/TXT/?from=DE&uri=CELEX%3A32021D0914) ve **…. <lütfen varsa diğer geçerli yasaları ekleyin>** [↑](#footnote-ref-3)
3. Bir anonim kimlik, bir hasta ile ilgili tüm tanımlayıcıların yerini alan bir dizi harf ve rakamdır; hastanın verileri daha sonra "anonim veri" olarak adlandırılır. Bu tanımlayıcılar, ancak hastanın kaydını bu kayda yapan sağlık bakım uzmanları tarafından bir anonim kimlikten alınabilir. [↑](#footnote-ref-4)
4. *Kendi başına izin veremeyecek (yaş ya da yasal olarak yetkin ya da zihinsel olarak yetkin olmayan) hastalar da kavrama düzeylerinin ve olgunluklarının izin verdiği ölçüde bilgilendirme işlemine dâhil olmalıdır. Veri işleme izninin kapasitesini anlama yaşı ulusal yasalara göre değişiklik göstermektedir. Çocuklar reşit olduğunda, kayda katılıma devam etme izni verip vermeyecekleri kendilerine sorulacaktır. Hastanın ebeveynlik sorumluluğunu taşıyan herkesten izin isteme gerekliliği ulusal yönetmeliklere göre değişmektedir. Hastanın ebeveynlik sorumluluğunu taşıyan kişiler bu izni farklı (kopya) belgelerde imzalamalıdır.*  [↑](#footnote-ref-5)