## 

Şuna uyarlamak için: Tüm ERN; Ulusal düzey; Tesis düzeyi;

**Bu kareyi daha sonra silin**

**Lütfen ERN/ERN Kayıtlı Logosunu ekleyin**

## HASTA BİLGİLENDİRİLMİŞ ONAM FORMU

|  |
| --- |
| Sayın Hastamız,  Sizi <lütfen hastalığı/hastalık grubunu vb. kesin şekilde belirtin> için hasta kaydına katılmaya davet ediyoruz. Katılım gönüllülük esasına dayanmaktadır ve verilerinizi kullanmamıza yönelik bir yasal temel olarak yazılı izninizi gerektirmektedir. Lütfen bu bilgileri dikkatle okuyun ve herhangi bir sorunuz varsa açıklaması için tıp doktorunuza danışın. |

|  |
| --- |
| AVRUPA REFERANS AĞ KAYITLARI   * Lütfen hastalığın/hastalık grubunun bir açıklamasını ve bunların yönetimine ilişkin karşılaşılan mevcut yükü ekleyin (*örn. kronik sağlık sorunlarına yol açar, yaşamı tehdit eder; doğru tanı, yönetim ve tedavi için çok miktarda kaynak ve çok disiplinli ekipler gerektirir; bir kamu sağlığı riski oluşturur; az sayıda iyileştirici tedavisi vardır; yönetimini iyileştirmeye yönelik araştırmaları ve klinik deneyleri başlatmak için hastalarla ilgili yeterli veriyi bir araya getirmek zordur*.)> * 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. * <Lütfen (1) RN'nin bir tanımını, (2) kaydın adını ve (3) ERN kaydı web sitesindeki hasta sayfasının bağlantısını ekleyin> * 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 verilerinizi <ERN kaydının adı> kaydına eklemek için izninizi istiyoruz[[1]](#footnote-2): * Yalnızca böyle bir araştırma için gereken veriler kaydedilecektir ve aşağıda belirtilen kullanıcılar ile paylaşılabilir. Bu gibi veriler arasında yaş, cinsiyet, hastalık işaretleri ve belirtileri, tanısal prosedürlerin sonuçları (örn. laboratuvar testi sonuçları, genetik bilgi, görüntüleme çalışmaları), yanı sıra terapötik müdahaleler ve bunların uzun süreli sonuçları yer alabilir.   + Veri gizliliğiniz, bu formda aşağıda belirtilen şekilde güvenceye alınacaktır. Size ait veriler ile kimliğiniz arasındaki bağlantıyı yalnızca dokturunuz 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 <lütfen hastalığı/hastalık grubunu yukarıdaki gibi kesin şekilde belirtin> ile tanısı, tedavisi ve prognozu da dâhildir.  <Aşağıda yer alan "genetik veri araştırması, popülasyon kökeni ya da atasoy araştırması" ile ilgili cümle, ERN'nin inisiyatifi doğrultusunda isteğe bağlıdır> Genetik veri araştırması, popülasyon kökenini ya da atasoy araştırması da yürütülebilir. <Lütfen ayrıntıları (yani veri türü, ilave ve uygun güvenlik önlemleri, diğer bilgiler) belirtin, böyle bir araştırma öngörülmüyorsa lütfen bu kısmı silin>.  Araştırma genelde diğer araştırmacılarla işbirliği içerisinde yürütülür. Verilerin paylaşılması sayesinde 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 <lütfen ERN'nin adını girin>**, 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, sağlık koşulunuza 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 herhangi bir hakkınız olmayacak, bunlara sahip olmayacaksınız ya da bu araştırmadan doğan gelecekteki herhangi bir finansal faydayı paylaşma hakkınız olmayacaktır.  Verilerinizin 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 verilerinizin AB dışındaki ülkelere aktarımına izin vermeyi seçebilirsiniz. |
| **Veri toplamada gelecekte yapılacak değişiklikler**  Sağlık koşulunuz hakkında daha kapsamlı bir görüş edinmek için gelecekte daha fazla bilgiye ihtiyacımız olabilir. Bu bilgi kayıt web sitesinde <Lütfen kayıt web sitesinin URL'sini girin> yayınlanacaktır.  <Bu bölümün veri toplamada gelecekte yapılacak değişiklikler hakkındaki kısmı, ERN'nin inisiyatifi doğrultusunda isteğe bağlıdır>  **<**lütfen hastalığı/hastalık grubunu kesin şekilde belirtin> sağlık koşulunuz için hastalığa özel bir alt kaydın olması halinde, daha ayrıntılı klinik veriler toplanacaktır. Bu gibi alt kayıtlar, nadir hastalıkların kesin doğasını daha iyi anlamak için büyük önem taşımaktadır. Mevcut alt kayıtlarla ilgili daha fazla bilgi kayıt web sitesinde bulunabilir.  Ayrıca, <diğer ERN kayıtları da dâhil veri tabanlarını/kayıtları belirtin> gibi mevcut veri tabanlarından/kayıtlardan ek veri talebinde bulunabiliriz. Verileriniz ile yukarıda belirtilen ek veriler arasında bağlantı kurulmasına izin vermeyi seçebilirsiniz. |
| **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 tıp doktorunuzun 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 mevcut bakım sürecinizde hiçbir değişiklik olmayacaktır. |

|  |
| --- |
| **AVANTAJLARI NELERDİR?**  Bu kayda katılmanın herhangi bir doğrudan avantajı olmamakla birlikte hastalık hakkında sahip olunan bilgi artacaktır. Bu da sizin 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**  Araştırma sonuçları <lütfen sonuçların nasıl iletileceğine ilişkin bilgiyi ekleyin (örn. kayıt web sitesi üzerinden [Kayıt verisine erişim verilen projeler hakkındaki bilgiler kayıt web sitesinde halka açık olarak sunulmaktadır.], YA DA bilgiler hastanın tıp doktoru tarafından istek üzerine YA DA bilimsel yayınlarda çıkan ve kişisel verinin sunulmadığı yayınlarda vb.)> üzerinden iletilecektir. Verilerinizin gizliliği daima aşağıda belirtilen şekilde korunacaktır. |
| **Tesadüfi bulgular** <İsteğe bağlı bölüm, herhangi bir tesadüfi bulgu beklenmiyorsa lütfen silin>  Kayda gönderilen verileri kullanan bir araştırma sırasında, kişisel sağlığınızla ya da aile üyelerinizin sağlığı ile doğrudan ilgili bir anormallik beklenmedik şekilde keşfedilebilir. Buna tesadüfi bulgu adı verilir. Mantıklı bir seçim yapmak için bu bilginin kullanımına ilişkin artıları ve eksileri değerlendirmeniz önemlidir. Bir tarafta bulguların bilinmesi halinde tıbbi önlemler zamanında alınabilir. Bununla birlikte bir sağlık riski hakkında bilgi sahibi olmanın dezavantajları da olabilir. Özellikle etkili bir tıbbi müdahale yoksa gelecekteki potansiyel sağlık sorunlarının bilinmesi bazı psikolojik gerginliklere neden olabilir. Bu gibi bulgular, örneğin bir bozukluğa yönelik kalıtsal bir yatkınlık, bazı aile üyelerinin **aynı sağlık riskleri ile karşı karşıya olduğu** anlamına gelebilir.  Kişisel sağlığınız ya da aile üyelerinizin sağlığı ile doğrudan ilgili herhangi bir tesadüfi bulgu hakkında tıp doktorunuz tarafından bilgilendirilme iznini vermeniz istenmektedir. |

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

|  |
| --- |
| KAYIT KATILIMCILARININ HAKLARI NELERDİR?  * + - Kayda katılıp katılmayacağınıza 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 aynı tedaviyi alacaksınız.     - 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, doktorunuz 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.     - Verilerinizin işlenme amaçları ve bunlara kimin erişeceği konusunda daha fazla bilgi alma hakkınız vardır. Ayrıca istediğiniz zaman verilerinize erişim talebinde de bulunabilirsiniz.     - Tedavi aldığınız hastane gizli hasta verilerinin **yerel korunmasından** sorumlu "veri denetleyicisidir". Verilerinizin 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 <lütfen kayıt web sitesinin bağlantısını ekleyin - alternatif olarak yerel DPO hakkındaki bilgiyi de buraya ekleyebilirsiniz> 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 <merkezi kayıt ofisinin adını ve yerini ekleyin>ve bunun ana araştırmacısı <lütfen verilerin korunması, depolanması, kullanımı ve erişiminden sorumlu kişinin adını ekleyin> verilerin korunması, depolanması, kullanımı ve erişiminden sorumludur: <lütfen verilerin korunması, depolanması, kullanımı ve erişiminden sorumlu kişinin adını ekleyin>. |

|  |
| --- |
| 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 adınız, adresiniz ve hastane numaranız kaydedilmeyecektir. Tüm hasta verileriniz kayda depolanmadan önce anonim hale getirilecektir. Yani, sizinle ilgili tüm tanımlayıcılar çıkartılacak ve yerine anonim olanları getirilecektir[[2]](#footnote-3). Yalnızca tıp doktorunuz kimliğiniz ile bu anonim kimlik arasındaki bağlantıyı 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 verisi <lütfen depolama yeri hakkındaki bilgiyi YA DA kayıt verisini barındıran sunucularının yeri ile birlikte kullanılan bulut hizmetinin adını ekleyin> içinde yer alan güvenli bir sunucuda <lütfen depolama süresi ile ilgili bilgiyi YA DA bunu tanımlama kriterlerini (örn. minimum ya da maksimum süre, araştırma hedeflerine ulaşana kadar ki bu süreç birkaç on yıl devam edebilir YA DA Kayıt uzun dönemli sonuçlara bakmak için tasarlandığından, kayıtlı kişi vefat ettikten sonra bile veriler süresiz olarak depolanmalıdır) ekleyin> boyunca depolanacaktır. Veriler veri tabanında en ez <Lütfen yılı belirtin> yıl tutulacaktır. |
| KAYDA KATILIM HERHANGİ BİR ZARARA YOL AÇABİLİR Mİ?  * + Bu gözlemsel kayda katılım herhangi bir sağlık riskine yol açmayacaktır.   + Kayıt bünyesinde, kişisel bilginizin 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 BİLGİLER** |

|  |
| --- |
| **Maliyetler** Bu kayda katılım size 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: **<**lütfen ERN için başvurulacak kişinin adını ve iletişim ayrıntılarını ekleyin>

|  |
| --- |
| BİLGİLENDİRİLMİŞ ONAM  Hasta Adı ve Soyadı:………………………………………………..………………………………..………  Doğum Tarihi (gg/aa/yyyy):: .. .. / .. .. / .. .. .. .. Kimlik numarası:……………………………………………… |

<kayıt adı> hakkındaki bilgi sayfasını okudum.

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

Katılımımın gönüllülük esasına dayandığını ve iznimi istediğim zaman gerekçe göstermeden ve gelecekteki tıbbi bakımımı etkilemeksizin geri çekebileceğimi anlıyorum.

Bana ait verilerin <kayıt adı> kapsamında depolanmasını, kâr gütmeyen amaçlar doğrultusunda kullanılmasını ve verilecek sağlık bakımının yukarıda belirtilen şekilde iyileştirilmesi amacıyla onaylanan kullanıcılar ile paylaşılmasını onaylıyorum.

Bana 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** |  |
|  |  | Bana ait anonim hale getirilmiş verilerin ayrıca sağlık bakımını iyileştirmeyi amaçlayan **ticari projeleri desteklemek için kullanılabilmesine İZİN VERİYORUM**. |
|  |  | Bana ait anonim hale getirilmiş verilerin sağlık bakımını iyileştirmeyi amaçlayan projeleri desteklemek için **AB dışındaki GDPR uyumlu ülkelere aktarılabilmesine İZİN VERİYORUM**. |
| ERN'nin inisiyatifinde isteğe bağlı |  | Bana ait anonim hale getirilmiş verilerin sağlık bakımını iyileştirmek için **mevcut veri tabanları/kayıtlar ile bağlanabilmesine İZİN VERİYORUM**. |
|  |  | Tıp doktorumun **tıbbi koşulum ile ilgili** herhangi bir **araştırma projesi ve/veya klinik çalışma hakkında BENİMLE İLETİŞİM KURMASINI İSTERİM.** |
|  |  | Tıp doktorumun kişisel sağlığım ya da aile üyelerimin sağlığı ile doğrudan ilgili **herhangi bir tesadüfi bulgu hakkında BENİ BİLGİLENDİRMESİNİ İSTERİM**. |

|  |  |
| --- | --- |
| **HASTA**  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. 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-2)
2. 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-3)