

Ulusal Kistik Fibrozis Kayıt Sistemi (UKKS)

Yönerge ve Kurallar

1. Tanımlar

UKKS Kurucusu: Çocuk Solunum Yolu Hastalıkları ve Kistik Fibrozis Derneği

UKKS Sahibi: Çocuk Solunum Yolu Hastalıkları ve Kistik Fibrozis Derneği

UKKS Yürütücüsü: Çocuk Solunum Yolu Hastalıkları ve Kistik Fibrozis Derneği ve Kistik fibrozis merkezleri

Kistik fibrozis merkezi: Türkiye’de kistik fibrozis hastalarını izleyen klinikler

UKKS çalışma grubu: UKKS’ye veri giren her kistik fibrozis merkezinden sorumlu olan bir kişinin bir araya gelmesiyle oluşan grup

UKKS yönetim kurulu: UKKS çalışma grubu içerisinde seçilen 7 kişi

2. UKKS’nin amacı

- a. Türkiye’deki KF merkezlerinde KF hastaları ve onlara uygulanan tedaviler ile ilgili verilerin kaydedilmesi yolu ile bilgi sahibi olmak ve ülkedeki hastalığa ait profili çıkartmak
- b. KF ile ilgili çalışma yapılması planlanırsa bu çalışmaya katılacak olan hastaları belirlemek
- c. Türkiye’de KF ile ilgili epidemiyolojik ve çok merkezli çalışmalar için veri sağlamak

3. Verilerin saklanması, kullanılması ve güvenliği

- a. UKKS verilerinin saklanması, kullanılması ve güvenliğinden Çocuk Solunum Yolu Hastalıkları ve Kistik Fibrozis Derneği sorumludur. Katılan merkezler ise her yıl, o yıla ait verilerini programa girmekle sorumludur. Bilgilerin doğruluğundan bilgileri kaydeden merkez sorumludur.
- b. Bilgileri kaydedilen hastalardan onam formu alınması zorunludur ve bu sorumluluk, hastaların verilerini kayıt sistemine kaydeden merkeze aittir. İmzalanmış onam formları, aynı merkez tarafından saklanmak zorundadır.

- c. Hastalar/aileler her zaman için verilerini geri çekme hakkına sahiptir. Böyle bir durumda, Çocuk Solunum Yolu Hastalıkları ve Kistik Fibrozis Derneği ve Yönetim Kurulu bilgilendirilir ve o hastaya ait bilgiler sistemden çıkartılır.
- d. Bir merkez, verilerini sisteme girdikten sonra, eğer isterse verilerini geri çekme hakkına sahiptir.
- e. Verilerin kullanılması ve saklanması Çocuk Solunum Yolu Hastalıkları ve Kistik Fibrozis Derneği'nin sorumluluğundadır. Dernek kapatılacak olursa, her merkeze verileri iade edilecek ve ardından tüm veriler silinecektir.
- f. Her merkez sadece kendine ait verileri görme ve kullanma hakkına sahiptir, ancak başka merkezlerin verilerini göremez ve kullanamaz.

4. Yönetim kurulu ve çalışma grubu

- a. UKKS'e katılan ve veri kaydeden her merkezin bir temsilcisi olur ve bu kişi UKKS çalışma grubu içerisinde yer alır. Çalışma grubu, 2 yılda bir Ulusal KF Sempozyumu'nda toplanır.
- b. Çalışma grubu, kendi içlerinden seçimle yönetim kurulunu belirler. Yönetim kurulu seçimi her 4 yılda bir yapılır.
- c. Yönetim kurulunda 7 üye bulunur (1 başkan, 6 üye). "UKKS yöneticisi" ve "Çocuk Solunum Yolu Hastalıkları ve Kistik Fibrozis Derneği yönetim kurulundan 3 üye" yönetim kurulunun daimi üyeleridir. Diğer 3 üye çalışma grubu içerisinde belirlenir.
- d. Yönetim kurulu başkanı, her yıl UKKS aktiviteleri konusunda Çocuk Solunum Yolu Hastalıkları ve Kistik Fibrozis Derneği'ni bilgilendirir.
- e. Yönetim kurulu, yıllık rapor ve veri dökümlerinin kimlere verilebileceğine karar verir.
- f. Yönetim kurulu, Avrupa KF Derneği ve/veya diğer uluslararası KF kuruluşlarının hasta kayıt sistemlerine verilerin her yıl transfer edilebileceğine karar verir.

4. Verilerin analizi

Yıllık rapor

- a. Çocuk Solunum Yolu Hastalıkları ve Kistik Fibrozis Derneği, verileri 2 yılda bir KF sempozyumunda sunar.
- b. Yıllık raporlar, Çocuk Solunum Yolu Hastalıkları ve Kistik Fibrozis Derneği tarafından saklanır.

- c. Yıllık raporlar, yönetim kurulundan yazılı izin alınarak başka bir kişi ya da kuruma verilebilir.

Epidemiyolojik ve çok merkezli çalışmalar için veriler

- a. UKKS'e kayıtlı olan veriler, yönetim kurulunun yazılı izni alınarak epidemiyolojik ve çok merkezli çalışmalar için kullanılabilir. Bunun için yönetim kuruluna yazılı olarak başvurulmalıdır. Yönetim kurulu en geç 1 ay içinde başvuruyu değerlendirir.
- b. Veriler kullanılarak yapılan çalışmanın başlığı ve çalışmayı yapan kişiler yıllık raporda sunulur.
- c. Veriler kullanılarak yapılan çalışma yayınlandığında, yayının birer kopyası Çocuk Solunum Yolu Hastalıkları ve Kistik Fibrozis Derneği ve UKKS yönetim kuruluna gönderilir.
- d. Çalışmanın yazarları arasına her merkezin sorumlusunun isimleri eklenmelidir.
- e. Çok merkezli çalışmalarda yer alacak hastalar, izlendikleri merkezlere haber verilerek çalışmaya dahil edilir.

5. Hastaların bilgilendirilmesi

- a. Veri sistemine bilgileri girilecek her hasta bu konuda bilgilendirilmeli ve yazılı onam formu alınmalıdır.
- b. İmzalanmış yazılı onam formlarının alınması ve saklanması her merkezin kendi sorumluluğundadır.
- c. Hastalar/aileler veri sistemine girilmiş olan kendilerine ait bilgileri görme hakkına sahiptirler; verileri kaydeden merkez, istendiğinde hastalar/ailelere verilerini göstermelidir.
- d. Hasta/aile yazılı onamını geri çekerse, merkez, yönetim kurulu ve Çocuk Solunum Yolu Hastalıkları ve Kistik Fibrozis Derneği'ni bilgilendirmek zorundadır. Böyle bir durumda, hastanın verileri hemen sistemden silinir.