

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 kurulu seçimi için her merkezden en fazla 1 kişi aday gösterilebilir. Yönetim kurulu seçiminde, her merkezden sadece bir kişinin oy verme hakkı vardır. Oylama, yüz yüze olarak, kapalı oylama, açık tasnif ile yapılır. Yüz yüze seçim yapılamayacağı zaman, seçim online (çevrim içi) oylama ile yapılır.
- d. 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.
- e. Yönetim kurulu başkanı, her yıl UKKS aktiviteleri konusunda Çocuk Solunum Yolu Hastalıkları ve Kistik Fibrozis Derneği'ni bilgilendirir.
- f. Yönetim kurulu, yıllık rapor ve veri dökümlerinin kimlere verilebileceğine karar verir.
- g. 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 kulundan 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.