

Sayın Katılımcı,

Çocuk Solunum Yolu Hastalıkları ve Kistik Fibrozis Derneği, “Türkiye’deki Kistik Fibrozis Hastalarının Demografik ve Klinik Özelliklerinin Ulusal Kistik Fibrozis Hasta Kayıt Sistemine Kaydedilmesi ve Avrupa Kistik Fibrozis Derneği Hasta Kayıt Sistemine Gönderilmesi” isimli çok merkezli bir araştırma yapmaktadır. Bu çalışmanın amacı, Türkiye’deki çeşitli merkezlerde izlenen kistik fibrozis (KF) hastalarının sayılarını ve klinik özelliklerini belirlemek, ülkemizdeki KF hastalarının özelliklerini Avrupa’daki KF hastalarının özellikleri ile karşılaştırmak ve tüm Avrupa’daki KF hastalarının sayı ve klinik özelliklerini öğrenmeye katkıda bulunmaktır. Bu kapsamda çocuğunuzun/sizin hastalığınız ile ilgili bilgiler, her yıl, önce “Ulusal KF Hasta Kayıt Sistemi” isimli web tabanlı veri tabanına yüklenecek, ardından, bu bilgileriniz her yıl “Avrupa KF Hasta Kayıt Sistemi”ne gönderilecek ve böylece başka araştırmacıların kullanımına açılacak ve her iki kayıt sisteminde sadece bilimsel amaçlar için kullanılacaktır. Veri tabanına yüklenecek olan hastalık ile ilgili bilgiler, ilk kayıt sırasında hastanın doğum yılı ve ayı, cinsiyeti ve tanı ile ilgili bilgileri (genotip, ter testi ve diğer tanı testi sonuçları), her yıl ise o yıl içerisindeki klinik bilgileri (solunum fonksiyon testi, vücut ağırlığı, boy, enfeksiyonlar, tedaviler, komplikasyonlar ve nakiller) içermektedir. Bu bilgiler, “Ulusal KF Hasta Kayıt Sistemi”ve “Avrupa KF Hasta Kayıt Sistemi”var olduğu sürece işlenmeye devam edecektir. Eğer “Ulusal KF Hasta Kayıt Sistemi” ve/veya “Avrupa KF Hasta Kayıt Sistemi” kapanacak olursa, veriler istek üzerine ülkemize iade edilecek ya da yok edilecektir.

Veri tabanının adı “Ulusal KF Hasta Kayıt Sistemi”dir. Kişisel Verilerin Korunması Kanununa göre, Ulusal KF Hasta Kayıt Sistemi’nin veri sorumlusu, bu sistemin kurulmasından ve yönetilmesinden sorumlu olan “Çocuk Solunum Yolu Hastalıkları ve Kistik Fibrozis Derneği”dir. Türkiye’deki farklı merkezler, Hacettepe Üniversitesi bünyesinde Prof. Dr. Deniz Doğru Ersöz’ün yürütücülüğünde, bu veri bankasına, standart bir takip ve izleme formu ile her yıl katkı yapacaklardır. “Ulusal KF Hasta Kayıt Sistemi”ne girilen bu bilgileriniz, her yıl, “Avrupa KF Derneği” tarafından kurulmuş olan “Avrupa KF Hasta Kayıt Sistemi”ne gönderilecektir. Elde edilen sonuçlar, eğitim ve bilimsel amaçlarla kullanılacaktır. Her iki kayıt sisteminde veriler kodlanarak bilgisayara girilecek, kimlik bilgileriniz saklı tutulacaktır. Ancak, ilgili veriler çalışmanın kalitesini denetleyen görevliler, etik kurullar ya da resmi makamlarca gereği halinde incelenebilecektir. Verilerinizin veri tabanına eklenmesi için sizden herhangi bir ödeme talep edilmeyecek, size de bir ödeme yapılmayacaktır. Sizin/çocuğunuzun sağlık ile ilgili özel nitelikli kişisel verilerini bu sistemlere işlememiz için hukuken açık rızanız olması gereklidir.

Araştırmaya katılım gönüllülük esasına dayalıdır. Çalışmaya katılmayı reddettiğiniz takdirde çocuğunuza uygulanan tedavide herhangi bir değişiklik olmayacaktır. Kayıt sisteminde herhangi bir aşamada onayınızı çekme hakkına sahipsiniz. Çalışma sırasında herhangi bir zamanda, veri sorumlusuna başvurarak çocuğunuz/kendiniz ile ilgili kişisel verilerinizin işlenip işlenmediğini öğrenme, kişisel verileriniz işlenmişse buna ilişkin bilgi talep etme, kişisel verilerinizin işlenme amacını ve bunların amacına uygun kullanılıp kullanılmadığını öğrenme, yurt içinde veya yurt dışında kişisel verilerin aktarıldığı üçüncü kişileri bilme, kişisel verilerin eksik veya yanlış işlenmiş olması halinde bunların düzeltilmesini isteme, çalışmanın bitirilmesi halinde kişisel verilerinizin silinmesini veya yok edilmesini isteme, verilerin düzeltilmesi, silinmesi veya düzeltilmesi halinde bunu kişisel verilerin aktarıldığı üçüncü kişilere bildirilmesini isteme, işlenen verilerin münhasıran otomatik sistemler vasıtasıyla analiz edilmesi suretiyle sizin/çocuğunuzun aleyhine bir sonucun ortaya çıkmasına itiraz etme ve kişisel verilerin kanuna aykırı olarak işlenmesi sebebiyle zarara uğraması halinde zararın giderilmesini talep etme hakkına sahip olacaksınız.

Lütfen aşağıdaki seçeneklerden sizin/çocuğunuzun tıbbi bilgilerinin veri bankalarına eklenerek araştırmalarda kullanılmasına onay verip vermediğinizi belirtiniz:

- ☐ Benim/Çocuğumun Tıbbi Bilgilerinin veri bankalarına eklenmesini, başka araştırmalarda kullanılmak üzere veri değişimi yapılmasını ONAYLAMİYORUM
- ☐ Benim/Çocuğumun Tıbbi Bilgilerinin veri bankalarına eklenmesini, başka araştırmalarda kullanılmak üzere veri değişimi yapılmasını ONAYLIYORUM

Çalışma ile ilgili herhangi bir sorunuz olduğunda aşağıdaki kişi ile iletişim kurabilirsiniz:
Prof. Dr. Deniz Doğru Ersöz
Hacettepe Üniversitesi Tıp Fakültesi Çocuk Göğüs Hastalıkları Bilim Dalı
Telefon: 0 532 3257691

Onay Tarihi:

Katılımcı bilgileri:

Adı Soyadı	Adres/Tel	İmza
------------	-----------	------

Katılımcı ile görüşen hekim:

Adı Soyadı	Adres/Tel	İmza	Tarih
------------	-----------	------	-------

