

Ulusal Kistik Fibrozis Kayıt Sistemi (UKKS)

Yönerge ve Kurallar

1. Tanımlar

UKKS: Ulusal Kistik Fibrozis Kayıt Sistemi

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 UKKS merkezleri

UKKS merkezi: UKKS'e veri gönderen KF hastalarını izleyen ana bilim dalı/ bilim dalı / hastane

UKKS çalışma grubu:

- UKKS'ye veri girişi yapan kişilerin oluşturduğu gruptur
- Görev ve sorumlulukları:
 - a. Merkezindeki hastalardan onam almak ve onam formlarını saklamak,
 - b. Hastaların verilerini, zamanında, eksiksiz ve doğru şekilde UKKS'ye girmek,
 - c. Verilerin kaynaklarını (SFT, genotiplendirme raporu gibi) saklamak
 - d. Yapılması istenen düzeltmeleri zamanında yapmaktır
- Çalışma grubu her yıl Çocuk Solunum Yolu Hastalıkları ve Kistik Fibrozis Derneği'nin düzenlediği "Ulusal KF sempozyumu"nda ya da "Çocuk Solunum yolu Hastalıkları ve KF kongresi"nde toplanır.

UKKS merkez yöneticisi:

- UKKS merkezinin sorumlu kişisidir.
- Her merkezden sadece bir kişi "merkez yöneticisi" olur.
- Görev ve sorumlulukları:
 - a. Merkezindeki hastalardan onam alınmasını, onam formlarının saklanması, merkezindeki hastaların verilerini eksiksiz ve doğru şekilde UKKS'ye girilmesini,

veri kaynaklarının saklanması, yapılması istenen düzeltmeleri zamanında yapılmasını sağlar ve denetler.

- b. UKKS proje başvurularını değerlendirir ve merkezinin projelere katılıp katılmayacağını belirler.

UKKS yöneticisi: Çocuk Solunum Yolu Hastalıkları ve Kistik Fibrozis Derneği yönetim kurulu tarafından atanan kişi.

UKKS yönetim kurulu:

- Aşağıdaki kişilerden oluşur:
 1. UKKS yöneticisi
 2. “Çocuk Solunum Yolu Hastalıkları ve Kistik Fibrozis Derneği yönetim kurulundan 3 üye”
 3. UKKS çalışma grubu içerisinde seçimle belirlenen 3 kişi
- Yönetim kurulu seçimi:
 - a. Her 4 yılda bir yapılır.
 - b. Seçim, yüz yüze olarak, kapalı oylama, açık tasnif ile yapılır. Yüz yüze seçim yapılamayacağı zaman, seçim çevrim içi oylama ile yapılır.
 - c. Her merkezden sadece 1 kişi aday gösterilebilir.
 - d. Yönetim kurulu seçiminde, UKKS yöneticisi ve merkez yöneticileri oy kullanır.
- Yönetim kurulu görevleri:
 - a. UKKS’nin tüm aktivitelerini denetler
 - b. Verileri yıllık olarak Avrupa KF Derneği’ne gönderir
 - c. Ulusal yıllık raporun yapılmasından sorumludur.
 - d. UKKS Bilimsel kurulu tarafından onaylanan ya da reddedilen tüm UKKS projelere önerilerinin onaylanması ya da reddedilmesi için son kararı verir.
 - e. UKKS bütçesini yapar, ECFS PR’den gelen bağışların nasıl kullanılacağına karar verir.
 - f. Yıllık Çalışma grubu toplantılarında UKKS aktiviteleri ve bütçe hakkında bilgilendirme yapar.
 - g. Yılda 4 kez toplanır

UKKS bilimsel kurulu:

- UKKS proje başvurularını değerlendiren ve kabul edilen projelerin yürütülmesini, tamamlanmasını ve çıktılarını izleyen komitedir
- Bilimsel komite aşağıdaki kişilerden oluşur:
 - a. UKKS yönetim kurulundan 1 kişi
 - b. UKKS alışma grubundan seçilen ve en az doçent nvanı olan 3 kişi
- Bilimsel komite seçimi esasları, UKKS yönetim kurulu seçimi ile aynı şekilde yapılır
- UKKS yönetim kurulu yesi bilimsel kurulun bařkanı olur.
- Görevleri:
 - a. Tüm proje başvurularını değerlendirmek.
 - b. Deęerlendirdikleri proje başvurularını, son karar için yönetim kuruluna sunmak
 - c. Kabul edilen projelerin, UKKS proje yönergesinde yazıldığı şekilde yürümesini sağlamak.
 - d. Kabul edilen projelerin tamamlanmasını ve sonuçlarını takip etmek
 - e. Kabul edilen tüm projelerin, proje süreci ve sonuçları hakkında UKKS yönetim kurulunu bilgilendirmek.

UKKS Validasyon ziyaretleri ekibi:

- Ekibi oluřturan kiřiler:
 - a. UKKS yönetim kurulu yeleri (7 kişi)
 - b. Veri kalite yöneticileri (3 kişi)
- Görevleri:
 - a. UKKS validasyon ziyaretleri yapılacak merkezleri belirlemek,
 - b. Merkezlerle iletiřimi sağlamak,
 - c. Ziyaretleri gerçekleřtirmek,
 - d. Merkez ve ülke raporlarını oluşturmaktır.

UKKS Veri kalite yöneticisi:

- Yönetim kurulu tarafından UKKS çalışma grubu içinden atanan kişidir
- Görevleri:
 - a. Validasyon vizitleri sırasında merkezlerin verilerinin doğruluğunu ve eksik olup olmadığını denetler ve kaydeder
 - b. Bu verilerin düzeltilmesini sağlar
 - c. Merkez validasyon vizit raporlarını oluşturur

2. UKKS'nin amacı

- a. Türkiye'deki KF merkezlerinde KF, KİMS/KFKOT ve KFTR-RD hastalarını ve onlara uygulanan tedaviler ile ilgili verilerin kaydedilmesi yolu ile bilgi sahibi olmak ve ülkedeki hastalığa ait profili çıkartmak
- b. KF, KİMS/KFKOT ve KFTR-RD ile ilgili çalışma yapılması planlanırsa bu çalışmaya katılacak olan hastaları belirlemek
- c. Türkiye'de KF, KİMS/KFKOT ve KFTR-RD ile ilgili epidemiyolojik ve çok merkezli çalışmalar için veri sağlamak
- d. ECFS PR'e ülkemizdeki KF, KİMS/KFKOT ve KFTR-RD hastalarının verilerinin gönderilerek, hastalarımızın Avrupa'daki hastalar ile karşılaştırılmasını 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. Verilerin analizi

Yıllık rapor

- a. Çocuk Solunum Yolu Hastalıkları ve Kistik Fibrozis Derneği, verileri her yıl KF sempozyumunda ya da kongesinde sunar.
- b. Yıllık raporlar, Çocuk Solunum Yolu Hastalıkları ve Kistik Fibrozis Derneği tarafından UKKS web sitesinde ilan 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.