

İdiopatik Pulmoner Fibrozis Kayıt Merkezinde (EMPIRE) klinik verilerin kaydı ile

BİLGİLENDİRİLMİŞ HASTA ONAYI

İdiopatik Pulmoner Fibrozis Kaydının amacı ve karakteri - European MultiPartner IPF Registry

EMPIRE kaydı (**European MultiPartner IPF Registry**) 2014 yılında IPF kayıt veri tabanı (2012'den beri) olarak Orta ve Doğu Avrupa'da (CEE) İdiopatik Pulmoner Fibrozisi (IPF) hastalarının uluslararası çok merkezli veri tabanı olarak kurulmuştur. Bu kaydın amacı Orta ve Doğu Avrupa bölgesinde idiyopatik pulmoner fibrozisin sıklığını, yaygınlığını ve mortalitesini değerlendirmek ve bu tanıyı alan hastaların temel özelliklerini belirlemektir. Kayıtlarda izlenen değerli veriler hastaların bölgedeki tedavisi hakkında bilgilerdir.

EMPIRE kaydını ČLS JEP ftizeoloji kuruluşu ve Çek Pnömoti himayesinde Masaryk Üniversitesi (Masarykova univerzita, Adres: Žerotínovo nám. 617/9, 601 77 Brno, Çek Cumhuriyeti ID: 00216224) yönetir. Burada EMPIRE Register İdiopatik Pulmoner Fibrozisli hastaların tanı durumu, tedavi bilgileri ve onların sağlık durumları hakkında bilgiler izlenir. Kaydın amacı idiyopatik pulmoner fibrozisi olan geniş bir hasta grubundaki verilerin bilimsel değerlendirmesini özetlemektir. Kayıtların amacı İdiopatik pulmoner fibrozisin tedavisinde mümkün olduğunca fazla veri toplamak ve verilerin detaylı bir bilimsel analizini sağlamaktır.

Kayıtlardan elde edilen veriler oldukça değerlidir ve hastaların IPF tedavisi ile ilgili yeni klinik çalışmalara alınmalarında kullanılabilir. Veriler ayrıca ilaç firmaları ve sağlık hizmeti sağlayıcıları tarafından da kullanılabilir. Son olarak kayıt çerçevesinde bu hastalıkla ilgili klinik araştırmalar için eşsiz bir platform olan araştırmacı (doktor) tarafından başlatılan çalışmalarda da uygulanabilir.

Araştırmanın birincil amacı

- Orta ve Doğu Avrupa'da IPF insidansı, yaygınlığı ve mortalite (bienenal ve toplam) tahmini

Araştırmanın ikincil amacı:

- IPF'li hastaların temel özelliklerinin (örn. yaş, cinsiyet, risk faktörleri, vb.) tanımı

Araştırmanın üçüncül amacı:

- Orta ve Doğu Avrupa ülkelerinde IPF klinik uygulamalarının tanımı:
 - Diyagnostik algoritmus
 - İPF olan hastaların tedavisi ve tedavi yöntemleri
 - Tedavi sonuçları (tedaviye yanıt, genel sağkalım) ve yaşam kalitesi
 - Kaynak kullanımı
- Klinik çalışmalara alım için uygun hasta sayısını belirleme

Toplanan verilerin kapsamı ve işlem süresi

Kayıt, İdiopatik pulmoner fibrozisi hastalığı ile bağlantılı olarak sağlık sunucu tarafından yönetilen sağlık belgelerinden klinik verileri toplamayı amaçlamaktadır. Kayıt ayrıca cinsiyet, boy, kilo, doğum yılı ve ayı, ırk, sağlık sigortası ve ilgili hekimin adını da içermektedir. Tam doğum tarihi ve hastanın kişisel bilgileri kayıtlarda görünürse, en geç 1.1.2019 tarihinde kayıtlardan silinecektir.

Projenin olası sonuçları, yalnızca bireysel hastalar için değil, yalnızca büyük hasta grupları için özet halinde yayınlanacaktır. Hastanın kimliği hiçbir zaman sağlık hizmeti sağlayıcısının dışında açıklanmayacak veya aktarılmayacaktır.

Bu uzun vadeli retrospektif bir kayıttır. Verilerin on yıldan fazla bir süre boyunca toplanması ve işlenmesi beklenebilir. Veri toplamanın kesin sonu herhangi bir zamanda belirlenemez. Araştırma için artık uygun olmayan veriler derhal silinecektir. Kayıtların kapatılmasından sonra 15 yıl boyunca kayıtlar değişmeden kalır, belirli bir hastayı tanımlamaya olanak kılan tanımlama anahtarını sağlık sunucusu kayıt kapatıldıktan sonraki

bir yıl içinde yo eder.

Hasta haklarının korunma garantisi

Ek testler, veri toplamanın bir parçası olarak gerçekleştirilmez ve yeni test edilmemiş ilaçlar kullanılmaz. Hasta verilerinin toplanması hastanın tedavi şeklini etkilemez.

Kayıt defterinin elektronik sistemine erişim kamuya açık değildir, sadece erişim yetkisine dayanarak işlenen verinin girdisinde yönetici tarafından ve sınırlı ölçüde ilgili hekime izin verilir.

Veriler, yalnızca hastanın işlemlerine rıza göstermesi temelinde işlenir.

Kişisel verilerin işlenmesiyle alakalı hastanın onayı

Kayıt defteri, kötüye kullanıma karşı iyi korunan tamamen takma ad ve anonimleştirilmiş veriler içermektedir. Tedavi aşamaları verileri hastanın izni olmadan asla işlenmez. Bu nedenle, araştırma amaçlı tedavinizle ilgili yukarıdaki verilerin toplanması ve işlenmesine yazılı olarak izin vermenizi rica ediyoruz. Onay gönüllüdür ve tıbbi bakım hizmetini etkilemez. Herhangi bir sebep göstermeden onayınızı istediğiniz zaman çekebilirsiniz ve tedavi verileriniz kayıtlardan silinir.

İmzanız ile aşağıdaki sağlık hizmeti sağlayıcınızın (sağlık hizmeti merkezi) tedavinizin seyri ile ilgili verileri İdyopatik Pulmoner Fibrozis'in (EMPIRE) merkezi kayıtlarına girmesine ve Masaryk Üniversitesi'nin (MU) bu verileri İdyopatik Pulmoner Fibrozis araştırmaları amacıyla daha ayrıntılı bir şekilde işlenmesini onaylamış olursunuz. Masaryk Üniversitesi, kayıttaki tüm verilerin yöneticisidir. Verileriniz başkalarına iletilmeyecektir.

Hem Masaryk Üniversitesi hem de sağlık hizmeti sağlayıcıları kişisel verilerin korunmasıyla ilgili kesin kurallara (Çek Cumhuriyeti'nde 101/2000 numaralı Kişisel Verilerin Korunması kanunu ve Kişisel Verilerin Korunmasına İlişkin Genel Yönetmelik uyarınca) uymaktadır.

Hastaların tedavisi hakkında veriler söz konusu hastanın tanımlama verileri olmadan bir kod altında kaydedilir, bu kodu Masaryk Üniversitesi deşifre edemez. Hasta, istisnai durumlarda sağlık hizmeti sağlayıcısı tarafından tanımlanabilir. Bunu sadece hastanın güvenliğini haklı gösteren durumlarda yapabilir. Ancak, hastanın kimlik bilgileri bu ciddi vakalarda dahi sağlık tesisinden ayrılmayacaktır ve kod altındaki hastanın kimliği Masaryk Üniversitesinde bulunamayacaktır.

Şifreleme, sağlık hizmeti sağlayıcısının tıbbi kayıtları tutma ve bakım sağlama becerisini etkilemez. Kayıttaki verilerin işlenmesi herhangi bir sorumluluk doğurmaz, size zarar veremez. Veri tabanındaki veriler herhangi bir ürün veya hizmet sunmak için kullanılmayacaktır. Uzun vadeli istatistiksel bir koleksiyon olduğu göz önüne alındığında, kaydedilen verilerin kayıtlarda ne kadar süreyle arşivleneceğini ve işleneceğini tahmin etmek imkansızdır. Araştırma amaçları için önemi sona erdiğinde, veriler silinir. MU verileriniz asla başkalarına aktarılmaz.

Kişisel verilerin işlenmesine ilişkin onayınızı, daha sonraki tedaviniz üzerinde herhangi bir etki yaratmadan iptal etme hakkına sahipsiniz. Sağlayıcıya, tedavinizle ilgili verilere ilişkin mevcut kodun altında bulunan tek konu olarak tanımlayabileceğiniz basit yazılı bildirim ile onayınızı geri çekebilirsiniz. Sağlayıcı, giriş bilgilerini kullanacak ve kodunuzla ilişkili verileri silecektir.

Ayrıca MI ya da sağlık hizmeti sağlayıcınızın sizin hakkınızdaki hangi kişisel verileri hangi amaçla muhafaza ettiğini bilme ve sizinle alakalı bilgileri düzeltme ya da silme hakkına sahipsiniz. Bununla birlikte, MU'nun tedavi hakkındaki verileri çok sayıda olan anonim veya takma isimle olan veriler arasında sizin tedavinizle alakalı olanları ayırt edemeyeceğine dair bilgi alma olasılığınız yüksektir.

Herhangi bir zamanda MI veya sağlık uzmanınızla iletişim kurma hakkına sahipsiniz. Araştırma amaçlı verilerin işlenmesi veya kişisel verilerinizi korumak için MI tarafından alınan önlemler hakkında sorularınız varsa, lütfen <http://empire.registry.cz/> web adresindeki iletişim bilgilerine başvurun. Tedavi verileriniz AB dışına aktarılmayacaktır.

Hasta beyanı

..... adlı ve doğum tarihli olarak ben,

..... adlı sağlık hizmeti sağlayıcımın İdyopatik Pulmoner Fibrozis hastalığımdan tedavisi süreci ile alakalı verileri toplayıp, işlenmesine bilgilendirilmiş olarak tam olarak onay veriyorum. Bu belgenin önceki sayfalarındaki metni okuduğumu, anladığımı ve herhangi bir olası belirsizliğin bana açıklandığını beyan ederim.

İmzam ile sağlık hizmeti sağlayıcımın benim tedavim ile alakalı verileri anonimize etmesine/takma isim adı altına almasına ve devamla yukarıda tanımlanan şekilde işlenmesi için ID numarası 00216224 olan **Masaryk Üniversitesi**ne vermesine onay veriyorum.

Tedavimle ilgili verilerin İdyopatik Pulmoner Fibrozis ve bağlantılı hastalıklarla ilgili araştırma amacıyla kullanılmasına onay veriyorum. Yöneticiden kendi kişisel verilerime erişim, bu verilerin düzeltilmesi ve silinmesi ya da bu verilerin işlenmesinin sınırlandırılmasını ve işlenmesine karşı itiraz etme hakkına sahip olduğum, ayrıca veri aktarım hakkımın varlığını ve ihlal vakaları hakkında bilgi edinme hakkımın olduğu konusunda bilgilendirildiğimi beyan ederim. Bu rızayı istediğim zaman geri alabileceğimin ve ayrıca Denetleme Kurumu'na şikayette bulunma hakkına sahip olduğumu biliyorum.

Kayıtların nasıl yönetileceğiyle ilgili olası sorularımı sağlık hizmeti sağlayıcımla veya doğrudan Institut biostatistiky a analýz Lékařské fakulty MU, Kamenice 126/3, 625 00 Brno, Tel.: (+420) 549 49 4352 adresindeki Masaryk Üniversitesi ofisi ile irtibata geçerek sorabileceğimi bildiğimi beyan ederim.

Bu bilgilendirmeden sonra verilerin kayıt edilmesine izin vermeme engelleyecek herhangi bir sebep bulunmamaktadır ve klinik verilerin ve LS JEP - EMPIRE ftizeolojik kuruluşunun ve Çek Pnömoti İdiyopatik Pulmoner Fibrozis kayıtlarına kaydedilmesine gönüllü olarak izin veriyorum.

Hastanın imzası

Tarih

Hastayla, bu belge ile her şeyi konuştum. Uygulanabilir etik ve yasal standartların gerektirdiği şekilde projenin konusu ve amacı hakkında hastayı tam olarak bilgilendirdiğime inanıyorum, hastaya imzalı ve tarihli bilgilendirme formunun bir kopyasını veriyorum.

Tedavi eden doktor – adı ve soyadı

Tarih