

EBMT ve EBMT işbirliği ortaklarıyla veri paylaşımı için Onay/Ortak Onay formu

EBMT Sicili için 12-17 Yaş Hasta Bilgi Broşürü

Sevgili çocuklar,

Bu broşür size, kan veya kemik iliği nakli, immün efektör hücre tedavisi ve/veya immünsüpresif tedavi gördüğünüz için verilmiştir.

EBMT, araştırmalar yoluyla kanla ilgili rahatsızlıkları olan hastaların yaşamlarını iyileştirmeye çalışan, kâr amacı gütmeyen bir kuruluştur. Bu mektupla size klinik ve kişisel verilerinizi toplayıp veri tabanımızda (EBMT Sicili) tutup tutamayacağımızı sormak istiyoruz.

- Kişisel veriler = doğum tarihiniz ve cinsiyetiniz gibi kim olduğunuza ilişkin bilgiler.
- Klinik veriler = (aynı zamanda bir tür kişisel veri) sağlığınız ve tedavinizle ilgili bilgiler, örneğin hastaysanız ve ilaç kullanıyorsanız.

Topladığımız klinik veriler, aldığınız tedavilerin güvenliğini ve etkinliğini belirlemek için bilimsel araştırmalarda kullanılabilir. Sicilin amacı, kan kanseri ve yaşamı tehdit eden diğer hastalıkları olan hastaların hayatlarını kurtarmaya yardımcı olmaktır.

Bu broşürde, verilerinizi paylaşmak isteyip istemediğinize karar vermeniz için ihtiyaç duyabileceğiniz tüm bilgileri size vermek istiyoruz. Verilerinizi EBMT Sicili ile paylaşmayı kabul edip etmemeye karar vermekte özgürsünüz. Lütfen bu bilgi broşürünü dikkatlice okuyunuz. Karar vermeden önce ihtiyaç duyduğunuz kadar zaman ayırınız.

Verilerinizi paylaşmak istiyorsanız bu broşürün sonundaki formu imzalayabilirsiniz. Ayrıca ebeveynlerinizin de imzasına ihtiyacımız var. Verilerinizi paylaşmayı her zaman durdurabilirsiniz. Ebeveynlerinize ve doktorunuza söylemeniz yeterlidir. Sorularınız varsa lütfen ebeveynlerinize veya doktorunuza sorunuz. Ebeveynlerinize verilen broşürü de okuyabilirsiniz.

1. Neden bana soruyorsunuz?

Sizden verilerinizi EBMT Sicili ile paylaşmanızı rica ediyoruz çünkü

- kan veya kemik iliği transplantasyonuna dahilsiniz veya dahil olacaksınız ve/veya
- size kemik iliği yetmezliği teşhisi konuldu ve immün efektör tedavi görüyorsunuz ve/veya;
- immün efektör hücre (IEC) tedavisi alıyorsunuz.

Verilerinizi Sicil ile paylaşmaya karar verirseniz size ne olacak?

Sizin için hiçbir şey değişmeyecek. Tedaviniz için gerektiğinde hastaneyi ziyaret edeceksiniz. Bu Sicil için herhangi bir teste gerek kalmayacak.



İşbu Çeviri İngilizce Aslından
Türkçe 'ya Tarafından ve
Aslına Sadık Kalınarak Çevrilmiştir.
MÜTERCİM

EBMT ve EBMT işbirliği ortaklarıyla veri paylaşımı için Onay/Ortak Onay formu

3. EBMT Sicili'ndeki verilerinize ne olacak?

3.1 Hangi veriler toplanıyor ve işleniyor?

Rutin ziyaretler sırasında doktor bize aşağıdaki konularda bilgi (kişisel veriler) verecektir.

- adınızın baş harfleri, doğum tarihiniz/yılı, cinsiyetiniz ve yaşadığınız ülke
- hastalığınız
- ziyaretler sırasındaki tıbbi durumunuz
- tedaviniz
- vücudunuzun tedaviye verdiği yanıt.

Gizliliğinizi korumak için kişisel verilerinizi benzersiz bir numarayla ilişkilendiriyoruz. Verilerinizi numara ile ilişkilendirmek için gerekli olan bir "anahtar" olacaktır. Bu "anahtar" hastanede kalacaktır. Kişisel verileriniz hakkında iletişim kurarken yalnızca bu numarayı kullanacağız. Bu, doğrudan kimliğinizi belirleme riski olmadan kişisel verilerinizi kullanmamıza yardımcı olur. Bununla birlikte, başkalarına bazı asgari kişisel verileri göndermemiz gerekebilir. Bu veriler tek başına hiçbir zaman doğrudan size ulaşmaz.

3.2 Verilerinizin toplanması ve işlenmesinin amacı nedir?

EBMT Sicili, araştırmacıların, sağlık yetkililerinin ve ilaç şirketleri gibi diğer ortakların veri toplayabileceği bir yer olarak işlev görecektir. Bunu, bağışıklık sisteminizi etkileyen farklı tedavilerin bilgisini, hasta bakımını ve sonuçlarını iyileştirmek için yapabilirler. Bu nedenle, kişisel verilerinizi bu olası ortaklarla paylaşmamıza da izin vermenizi rica ediyoruz.

3.3 Verileriniz ne kadar süreyle saklanacak?

Gelecekte bilimsel araştırma amacıyla kullanılacak şekilde verilerinizi süresiz olarak saklayacağız.

Verilerinizi göndereceğimiz iş ortakları, yukarıda 3.2'de açıklanan amaç için amaçlandığı sürece verilerinizi saklayacaktır.

3.4 EBMT Sicili'ndeki verilerinize kimler erişebilir?

EBMT Sicili'ndeki verilerinize yalnızca EBMT'de ve hastanenizde çalışan kişiler erişebilecektir. Başkalarına erişim hakkı, 3.2'de açıklanan amaçlar doğrultusunda verilebilir.

3.5 Tıbbi kayıtlarınıza kimler erişebilir?

Hastane personeli, tıbbi kayıtlarınızdaki bilgileri EBMT Sicili'ne kopyalayacaktır. EBMT çalışanları ve muhtemelen düzenleyici makamların hastanenizdeki tıbbi kayıtlarınıza erişmesi gerekebilir. Bu, tüm bilgilerin doğru olup olmadığını ve mevcut düzenlemelere uygun olup olmadığını kontrol etmek için gereklidir.

Tıbbi kayıtlarınıza erişebilecek kişiler, sizi doğrudan tanımlayacak bilgileri de görecektir. Bu kişiler bilgilerinizi gizli tutacaktır. Açıklanan amaçlar doğrultusunda tıbbi kayıtlarınıza bu erişime izin vermenizi rica ediyoruz.



İşbu Çeviri Aslından
Nispete'ya Tarafından ve
Aslına Sadık Kalınarak Çevrilmiştir.
MÜTERCİM

EBMT ve EBMT işbirliği ortaklarıyla veri paylaşımı için Onay/Ortak Onay formu

3.6 Verilerinizden kim sorumludur?

Hastanenizle birlikte, sicildeki verilerin korunmasından biz sorumluyuz. Olası bir ortak, ihtiyaç duydukları verileri ve verilere ihtiyaç duydukları amacı belirtecektir. Bu ortak, daha sonra belirtilen amaç için aldıkları verilerin korunmasından sorumlu olacaktır.

Avrupa Birliği'nde yasa (GDPR), insanlara verilerin nasıl korunması gerektiği konusunda talimat verir. Ortaklar Avrupa Birliği'nde olabileceği gibi Avrupa Birliği dışındaki ülkelerde de olabilir. Verilerinizin nereye gönderileceğine bakılmaksızın verilerinizin gizli tutulacağından emin olacağız.

3.7 Haklarınız nelerdir?

Kişisel verilerinize erişilmesini, saklanmasını ve işlenmesini kabul etmenizi rica ederiz. Kabul etmezseniz, verileriniz EBMT Sicili'ne veya ortaklarımızdan herhangi birine gönderilmeyecektir.

Kabul ederseniz, EBMT Sicili'ndeki veriler kontrolünüz altında olmaya devam edecektir. Sicilde bulunan bilgilerin bir nüshasını isteyebilir, yanlış olan bir şey varsa düzeltilmesini talep edebilirsiniz.

Kabul ederseniz, gelecekte verilerinizi paylaşmayı her zaman durdurabilirsiniz. Ardından kişisel verilerinizin EBMT Sicili veritabanından ve verilerinizin gönderilmiş olabileceği diğer veritabanlarından silinmesini isteyebilirsiniz. Bu, aldığınız tedaviyi etkilemeyecektir.

4. Kiminle iletişime geçebilirsiniz?

Daha fazla bilgi isterseniz, ebeveynlerinize veya doktorunuza sorabilirsiniz. Verilerinizin korunmasına ilişkin sorularınız için ayrıca aşağıdakilerle iletişime geçebilirsiniz:

[HASTANE VKM'NU EKLEYİNİZ]

[Ad-Soyadı, Unvan]

[İLETİŞİM BİLGİLERİ]

Sicil Sahibi [EBMT]

EBMT Veri Koruma Memuru

E-mail: data.protection@ebmt.org

Telefon numarası: +34 93 453 8570



İşbu Çeviri, İspilince Aslından
Türkçe'ye Tarafımdan ve
Aslına Sadık Kalınarak Çevrilmiştir.
MÜTERCİM

EBMT ve EBMT işbirliği ortaklarıyla veri paylaşımı için Onay/Ortak Onay formu

EBMT SİCİL BİLGİLENDİRİLMİŞ ONAY/ORTAK ONAY FORMU

- Ergenler için Hasta Bilgilendirme Broşürünü (versiyon 1.0, 8-Tem-2020) okudum ve anladım. Soru sorma fırsatım oldu. Sorularıma cevap verildi.
- Verilerimi EBMT Sicili ile paylaşmak isteyip istemediğime karar vermek için yeterli zamanım oldu.
- Katılmak zorunda olmadığımı biliyorum. İstedğim zaman her zaman bırakabilirim. Bir sebep bildirmek zorunda değilim. Tıbbi tedavim etkilenmeyecek.
- Bilgilerimin, ebeveynlerimin kendi rızalarında belirttiği şekilde paylaşılmasını kabul ediyorum.

EBMT ile verilerimi paylaşmak istiyorum.

Hastanın adı-soyadı

İmza: _____ Tarih: ___ / ___ / _____

Verilerin sicilde saklandığı süre içinde hastanın rızasını etkileyebilecek bilgiler ortaya çıkarsa, hastane zamanında hastayı bilgilendirecektir.

Hastane yetkilisinin adı-soyadı: _____

İmza: _____ Tarih: ___ / ___ / _____

Ek bilgiler (geçerli olduğunda) tarafından sağlanmıştır:

Ad-soyadı: _____

Görev/unvan: _____

İmza: _____ Tarih: ___ / ___ / _____



İşbu Çeviri Aslından
Türkçe'ye 'ya Tercüme ve
Aslına Sadık Kalınarak Çevrilmiştir.
MÜTERCİM



EBMT ve EBMT işbirliği ortaklarıyla veri paylaşımı için Onay/Ortak Onay formu

İmzalanacak nüshalar: 1 adet hasta için, 1 adet hastane tarafından saklanmak üzere.



İşbu Çeviri İngilizce Aslından
Türkçe 'ya Tarafından ve
Aslına Sadık Kalınarak Çevrilmiştir.
MÜTERCİM

Assent/Co-Consent form for sharing data with the EBMT and EBMT collaboration partners

Patient Information Leaflet for the EBMT Registry 12-17 yr

Dear boy/girl,

You have been given this leaflet because you are receiving a blood or bone marrow transplantation, immune effector cell (IEC) therapy and/or a treatment that affects your immune system.

EBMT is a not for profit organisation that through research tries to improve the lives of patients with blood-related disorders. With this letter we would like to ask you if we can collect your clinical and personal data and keep it in our database (EBMT Registry).

- Personal data = information on who you are, for instance your birth date and gender.
- Clinical data = (also a kind of personal data) information on your health and treatment, for instance if you are sick and if you use medicines.

The clinical data we collect can be used in scientific research to determine the safety and efficacy of the treatments you receive. The goal of the Registry is to help save the lives of patients with blood cancers and other life-threatening diseases.

In this leaflet, we would like to give you all information you may need to decide if you want to share your data. You are free to decide whether or not you agree to share your data with the EBMT Registry. Please read this information leaflet carefully. Take as much time as you need before you decide.

If you want to share your data, you can sign the form at end of this leaflet. We also need a signature of your parents. You can always stop sharing your data . Just tell your parents and doctor. Please ask your parents or your doctor if you have any questions. You can also read the leaflet that was given to your parents.

1. Why are you asking me?

We ask you to share your data with the EBMT Registry because you

- are or will be involved in blood or bone marrow transplantation and/or;
- are diagnosed with bone marrow failures and receive treatment that has effect on your immune system and/or;
- receive immune effector cell (IEC)therapy.

2. What will happen to you if you decide to share your data with the Registry?

For you, nothing will change. You will visit the hospital as needed for your treatment. No tests will be needed for this Registry.



Assent/Co-Consent form for sharing data with the EBMT and EBMT collaboration partners

3. What will happen to your data in the EBMT Registry?

3.1 What data is being collected and processed?

During the normal visits the doctor will give us information (personal data) on:

- you, like initials, date/year of birth, your gender and the country you live in
- your disease
- your medical condition during the visits
- your treatment
- your body's response to the treatment.

To protect your privacy, we link your personal data to a unique number. There will be a “key” which is needed to link your data with the number. This “key” will stay in the hospital. When communicating about your personal data we will only use this number. This helps us to use your personal data without the direct risk of identifying you. However, we may need to send some minimal personal data to others. This data alone will never lead to you directly.

3.2 What is the purpose of collecting and processing your data?

The EBMT Registry will function as a place where researchers, health authorities, and other partners such as pharmaceutical companies can collect data from. They might do this to improve knowledge, patient care and outcome of different therapies that affect your immune system. Therefore, we also ask you to allow us to share your personal data with these possible partners.

3.3 How long will your data be stored?

We will keep your data indefinitely so that it can be used in the future for scientific research purposes.

The partners to whom we will send your data, will keep your data as long as it has purpose for the goal described above under 3.2.

3.4 Who has access to your data in the EBMT Registry?

Only persons working at EBMT and your hospital will be able to access your data in the EBMT Registry. Access to others may be given for purposes as described in 3.2.

3.5 Who has access to your medical records?

The hospital personnel will copy the information from your medical records to the EBMT Registry. EBMT employees and possibly regulatory authorities, may need to access your medical records at your hospital. This is needed to check if all information is accurate and according to current regulations.

The persons that will have access to your medical records will also see the information that will directly identify you. These persons will keep your information a secret. We ask you to allow this access to your medical records for the purpose described.



Assent/Co-Consent form for sharing data with the EBMT and EBMT collaboration partners

3.6 Who is responsible for your data?

Together with your hospital, we are responsible for the protection of the data in the Registry. A possible partner will specify the data they need and the goal for which they need the data. This partner will then be responsible for the protection of the data they receive for the specified purpose.

In the European Union, the law (GDPR) instructs people how data should be protected. Partners may be in the European Union, but also in countries outside of the European Union. We will make sure that your data will be kept a secret no matter where your data will be sent to.

3.7 What are your rights?

We ask you to agree to your personal data being accessed, stored and processed. If you do not agree, then your data will not be sent to the EBMT Registry or to any of our partners.

If you do agree, the data in the EBMT Registry will continue to be in your control. You can ask a copy of the information that is in the Registry and ask for a correction if anything is not correct.

If you agree you can always stop sharing your data in the future. You can then ask that your personal data be erased from the EBMT Registry database and from other databases to which your data may have been sent. This will not affect the treatment you receive.

4. Who can you contact?

If you would like more information you can ask your parents or doctor. For questions on the protection of your data you can also contact:

[INSERT HOSPITAL DPO]

[NAME, TITLE]

[CONTACT DETAILS]

Registry Holder [EBMT]

EBMT Data Protection Officer

E-mail: data.protection@ebmt.org

Phone number: +34 93 453 8570





Assent/Co-Consent form for sharing data with the EBMT and EBMT collaboration partners

EBMT REGISTRY INFORMED ASSENT/CO-CONSENT FORM

- I have read and understood the Patient Information Leaflet for Adolescents (version 1.0, 8-Jul-2020). I had the opportunity to ask questions. My questions have been answered.
- I have had enough time to decide if I want to share my data with the EBMT Registry.
- I know I do not HAVE to participate. I can always quit when I want to. I do not have to give a reason. My medical treatment will not be affected.
- I agree that my information is shared as specified by my parents in their consent.

I would like to share my data with the EBMT

Name of the patient

Signature: _____ Date: ___ / ___ / _____

If information becomes available during the period that data is stored in the Registry which may influence the consent of the patient, the hospital will inform him/her in time.

Name of hospital representative: _____

Signature: _____ Date: ___ / ___ / _____

Additional information has been provided by (when applicable):

Name: _____

Position/title: _____

Signature: _____ Date: ___ / ___ / _____





Assent/Co-Consent form for sharing data with the EBMT and EBMT collaboration partners

Copies to be signed: 1 for the patient, 1 to be stored by the hospital.

