



EBMT ve EBMT işbirliği ortaklarıyla veri paylaşımı için onam formu

EBMT Veritabanı Hasta Bilgi Broşürü

Sayın Hanımefendi / Beyefendi,

Bu belge size kan veya kemik iliği nakli, immün efektör hücre tedavisi ve/veya immünyüpresif tedavi gördüğünüz için verilmiştir. Sizi, Avrupa Kan ve Kemik İliği Nakli Derneği'nin (EBMT) Veritabanı ile verilerinizi paylaşmaya davet ediyoruz.

EBMT, klinik kemik iliği transplantasyonu ve immün efektör hücre tedavisi alanında çalışan hastaneler ve uzmanlardan oluşan, kâr amacı gütmeyen bir kuruluştur. EBMT, EBMT Veritabanı olarak bilinen uluslararası bir hasta veri tabanı kayıt sistemine sahiptir. Veritabanı, bilimsel araştırmalarda ve değerlendirmelerde kullanılmak üzere aldığınız tedavinin güvenilirliği ve etkinliğine ilişkin hastaların klinik verilerini içerir. Bu veritabanının amacı, kan kanseri ve yaşamı tehdit eden diğer hastalıkları olan hastaların hayatlarını kurtarmaya yardımcı olmaktır.

Bu belgede, sizden hastalıkla ilgili verilerinizi EBMT Veritabanı ile paylaşmanızı istediğimizi, veri işlemenin amacının ne olduğunu, hangi verilerin toplandığını, verilerinizin nasıl korunduğunu ve haklarınızın neler olduğunu açıklamak istiyoruz. Verilerinizi EBMT Veritabanı ile paylaşmayı kabul edip etmemeye karar vermekte özgürsünüz. Lütfen bu bilgi broşürünü dikkatlice okuyunuz ve eşiniz, aileniz veya arkadaşlarınızla tartışınız. Verilerinizi paylaşmayı düşünmek için ihtiyaç duyduğunuz kadar zaman ayırınız.

Bilgileri okuduktan sonra katılmayı kabul ederseniz, onay formunun iki nüshasını imzalamanız ve tarih atmanız istenecektir. Saklamanız için size bir nüsha verilecek ve diğer nüsha hastanedeki hasta dosyanızda kalacaktır. Verilerinizi paylaşmamaya veya daha sonraki bir tarihte geri çekmeye karar vererseniz, bu, aldığınız tedavinin türünü veya kalitesini etkilemeyecektir. Açık olmayan herhangi bir nokta varsa veya daha fazla bilgi istiyorsanız lütfen sizi tedavi eden doktorunuza danışınız.

Bakımınız altındaki bir çocuk adına onay veriyorsanız, lütfen çocuğa anlayabileceği şekilde açıklayınız.



İşbu Çeviri *inpileze* Aslından
Türkçe 'ya Tarafımdan ve
Aslına Sadık Kalınarak Çevrilmiştir.
MÜTERCİM





EBMT ve EBMT işbirliği ortaklarıyla veri paylaşımı için onam formu

Özet

Avrupa Kan ve Kemik İliği Nakli Derneği (EBMT) Veritabanı

Veritabanının Amacı

Veritabanının temel işlevi, araştırma için klinik veriler toplamak, tedavilerin güvenilirlik ve etkililiğini artırmak ve bakım kalitesini düzeltmektir. Nihai hedef, kan kanseri ve diğer yaşamı tehdit eden hastalıkları olan hastaların hayatlarını kurtarmaya yardımcı olmaktır.

EBMT ile verileri paylaşmak için kimler davet edilir?

Kan veya kemik iliği transplantasyonu, immün efektör hücre tedavisi ve/veya immünsüpresif tedavi gören hastalar verilerini paylaşmaya davet edilir.

Verilerinizi EBMT ile paylaşmayı kabul ettiğiniz takdirde ne olacak?

Verilerinizi paylaşmaya karar vererseniz, rutin klinik ziyaretlerinizden hastalığınız, tedaviniz ve tedaviye verdiğiniz yanıtla ilgili veriler toplanacaktır. Hastaneyi özellikle bu amaç için ziyaret etmeniz gerekmeyecektir.

Kişisel verilerinize ne olacak?

Tüm verileriniz gizli kalacak ve Avrupa Kan ve Kemik İliği Nakli Derneği'nin (EBMT) onaylı ve güvenli veri tabanında saklanacaktır. Tüm veri işleme faaliyetleri, Avrupa Genel Veri Koruma Yönetmeliği'ne (2016/679) ve geçerli yerel yasalara uygun olacaktır.

Sorularınız olması durumunda kiminle iletişime geçmelisiniz?

Kurumunuzda:

EBMT'de:

Ad-Soyadı:

EBMT Veri Koruma Sorumlusu

Görev/Unvan:

E-mail: data.protection@ebmt.org

Adres:

Telefon numarası: +34 93 453 8570

Telefon numarası:



İşbu Çeviri İngilizce Aslından
Türkiye'ye Tarafımdan ve
Aslına Sadık Kalınarak Çevrilmiştir.
MÜTERCİM





EBMT ve EBMT işbirliği ortaklarıyla veri paylaşımı için onam formu

1. Neden verilerinizi Veritabanı ile paylaşmaya davet ediliyorsunuz?

Verilerinizi EBMT Veritabanı ile paylaşmaya davet ediliyorsunuz çünkü siz,

- kan veya kemik iliği transplantasyonuna dahil olan bir hasta veya verici/bağışçısınız;
- kemik iliği yetersizliği teşhisi konulmuş ve immünsüpresif tedavi görüyorsunuz ve/veya
- immün efektör hücre (IEC) tedavisi alıyorsunuz.

Kişisel verilerinizi aşağıda, Bölüm 3.2'de açıklanan amaçlarla EBMT Veritabanına göndermek için onayınızı istiyoruz.

2. Verilerinizi Veritabanı ile paylaşmaya karar vererseniz, size ne olacak?

Verilerinizi Veritabanı ile paylaşmaya karar vererseniz, rutin klinik ziyaretlerinizden hastalığınız, tedaviniz ve tedaviye yanıtınız hakkında veriler toplanacaktır. Sizin hastaneyi özellikle bu amaç için ziyaret etmeniz gerekmeyecektir. Rutin klinik uygulama dışında herhangi bir ek işlem yoktur.

Verilerinizi paylaşmamaya veya daha sonraki bir tarihte geri çekmeye karar vererseniz, bu durum, alacağınız tedavinin türünü veya kalitesini etkilemeyecektir.

3. EBMT Veritabanı'nda kişisel verilerinize ne olacak?

3.1 Hangi veriler toplanıyor ve işleniyor?

Avrupa Genel Veri Koruma Yönetmeliği'ne (GDPR (2016/679) göre kişisel veri, kimliği belirli veya belirlenebilir, yaşayan bir bireye ilişkin her türlü bilgi olarak tanımlanmaktadır. EBMT Veritabanı amaçları doğrultusunda tıbbi kayıtlarınızdan aşağıdaki bilgiler çekilerek işlenecektir:

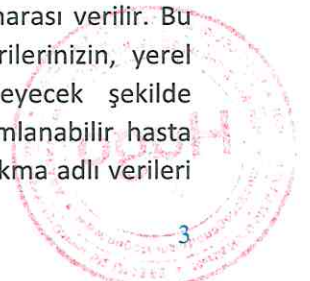
- Ad ve soyadınızın baş harfleri, doğum tarihiniz/yılınız, cinsiyetiniz, hastaneniz ve ülkeniz tarafından verilen özgün hasta numarası (UPN)
- Tıbbi öykü, fiziki muayene ve kan ve kemik iliği muayenelerinin sonuçları
- Teşhis
- Transfüzyonlar, ilaçlar ve tedavi
- Tedaviye yanıt ve komplikasyonlar

EBMT Veritabanı'nda saklanan kişisel veriler, ad ve soyadınızın baş harfleri, doğum tarihiniz/yılınız, cinsiyetiniz, hastaneniz tarafından verilen özgün hasta numarası (UPN) ile ilişkilendirilecektir. Bu asgari düzeyde tanımlanabilir veri öğeleri, farklı zamanlarda toplanan verilerin aynı kayıta doğru bir şekilde saklanmasını sağlamak için gereklidir. Kişisel verileriniz sizi bir birey olarak tanımlamak için kullanılmayacaktır.

Gizliliğinizi korumak için verilere özgün ve bilgilendirici olmayan bir veritabanı numarası verilir. Bu süreç "takma isimlendirme" olarak bilinir ve GDPR'de tanımlanmıştır. Kişisel verilerinizin, yerel hastanenizde saklanan ek veriler kullanılmadan, artık sizinle ilişkilendirilemeyecek şekilde işlenmesine olanak tanıyan EBMT, kişisel verilerinizi, özellikle de asgari düzeyde tanımlanabilir hasta verilerinin paylaşımını en aza indirmeyi taahhüt eder. Mümkün olduğunda, EBMT takma adlı verileri



Aslına Sadık Kalınarak Çevrilmiştir.
MÜTERCİM





EBMT ve EBMT işbirliği ortaklarıyla veri paylaşımı için onam formu

veya koşullar izin verdiğinde anonimleştirilmiş verileri paylaşır. Bununla birlikte, belirli durumlarda, örneğin verilerin tekrarlanması önlemek için, asgari düzeyde tanımlanabilir verilerin yine de paylaşılması gerekebilir, ancak bu her zaman yasal olarak gerekli veri koruma önlemleri kapsamında yapılacaktır.

3.2 Verilerinizin toplanmasının ve işlenmesinin amacı nedir?

EBMT Veritabanı

EBMT Veritabanı'nın birincil işlevi, tedavilerinin bir parçası olarak kan ve/veya kemik iliği transplantasyonu ve/veya IEC tedavisi alan hastalar hakkında klinik verileri toplamaktır. Toplanan veriler şu amaçlarla kullanılacaktır:

- transplantasyon, IEC tedavisi ve immünsüpresif tedavi alanında bilgi tabanını ilerletmeyi amaçlayan tıbbi araştırmalara temel oluşturulması
- hastanelerde hasta bakımının iyileştirilmesi:
 - hastanelerin kalite kontrol için kullanabilecekleri tedavi sonuçlarına ilişkin bir referans sağlanması
 - transplantasyon, IEC tedavisi ve immünsüpresif tedavi için yeni ve gelişmiş prosedürlerin geliştirilmesi
 - tedaviyi gerçekleştiren hastanelerin akreditasyonu yoluyla bu prosedürlerin kalitesinin iyileştirilmesi

EBMT Veritabanı'ndaki verileriniz, hasta bakımı ve sonuçlarında iyileştirmelere katkıda bulunacaktır.

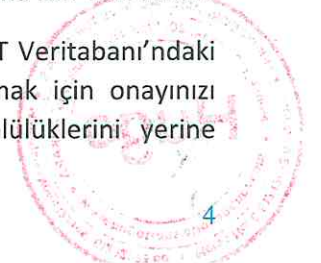
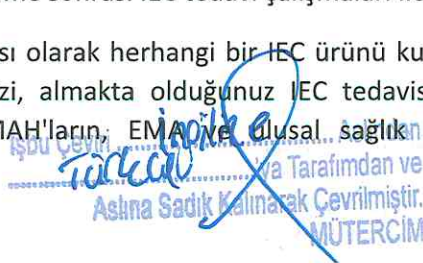
EBMT, ulusal veritabanları, ulusal sağlık otoriteleri ve bilimsel/klinik kurumlardan araştırmacılar da dahil olmak üzere uluslararası birçok "İşbirliği Ortağı" ile çalışmaktadır. Bu nedenle, yukarıda açıklanan amacı yerine getirmek için kişisel verilerinizi bu EBMT ortaklarıyla paylaşmak için de onayınızı istiyoruz.

EBMT, aşağıda açıklanan amaçlar doğrultusunda, Avrupa İlaç Ajansı (EMA; www.ema.europa.eu/ema), ulusal sağlık otoriteleri, Sağlık Teknolojisi Değerlendirme kuruluşları ve pazarlama izni sahipleri (MAH'ler; sizin gibi hastaların aldığı tedavilere sahip ilaç şirketleri) ile de çalışabilir.

IEC tedavilerine ilişkin yetkilendirme sonrası yükümlülükler

Avrupa'da, IEC tedavileri yalnızca EMA, MAH'lara tedavilerini satma yetkisi verdikten sonra hastaları tedavi etmek için kullanılabilir. EMA, MAH'lardan ürünün uzun vadeli güvenliliğini ve etkililiğini izlemek için yetkilendirme sonrası ek çalışmalar yapmalarını isteyebilir. EMA, bu çalışmaların yürütülmesi için MAH'ların EBMT ile işbirliği yapmasını tavsiye etmektedir. Bu amaçla, EBMT, web sitesinde kamuya açık olan 'İmmün efektör hücreler üzerinde yetkilendirme sonrası çalışmalar için EBMT Veritabanı veri işleme çerçevesini geliştirmiştir. Bu çerçeve, EBMT'nin, EMA tarafından uygulanan yetkilendirme sonrası IEC tedavi çalışmaları ile MAH'lara yardımcı olmasına izin verecektir.

Tedavinizin bir parçası olarak herhangi bir IEC ürünü kullanıyorsanız, EBMT, EBMT Veritabanı'ndaki tıbbi verilerinizi, almakta olduğunuz IEC tedavisinin MAH'ları ile paylaşmak için onayınızı istemektedir. Bu, MAH'ların, EMA ve ulusal sağlık otoritelerine karşı yükümlülüklerini yerine getirmelerine yardımcı olacaktır.





EBMT ve EBMT işbirliği ortaklarıyla veri paylaşımı için onam formu

getirmelerine yardımcı olacaktır. Bu, aldığınız ürün(ler)in güvenilirlik ve etkililiğinin daha iyi anlaşılmasına katkıda bulunacaktır.

Sağlık Teknolojisi Değerlendirmeleri

Bir sağlık teknolojisi değerlendirmesi (HTA), bir ilaç veya sağlık teknolojisinin sosyal, ekonomik, organizasyonel ve etik etkisini değerlendirir. HTA kuruluşları, bu değerlendirmeleri hastalar için güvenli ve etkili sağlık politikalarına katkıda bulunmak için yapar. Ayrıca, sigorta şirketleri ve geri ödeme kurumları tarafından ilaçların veya sağlık teknolojilerinin finansmanı veya geri ödemesi konusunda tavsiyelerde bulunurlar.

EBMT Veritabanı'ndan alınan veriler HTA'lar için değerli bir veri kaynağı olabilir. EBMT, yeni tedavilerin hastalara sunulmasını ve ulusal sağlık sistemleri ve sağlık sigortası poliçeleri kapsamında olmasını desteklemek için HTA süreçlerini kolaylaştırmaktadır.

HTA kuruluşları ve/veya geri ödeme kurumları, belirli sağlık teknolojilerine ilişkin değerlendirmeler için EBMT'den takma adlı verileri kendileriyle paylaşmasını talep edebilir. Daha yaygın olarak, HTA kuruluşları ve/veya geri ödeme kurumları, MAH'lardan kendi özel ürünleri için bu verileri sağlamalarını talep eder. Bu durumda, MAH'lar gerekli verileri paylaşma talebiyle EBMT'ye başvuracaktır. HTA kuruluşları ve/veya geri ödeme kurumları tarafından değerlendirmeleri kolaylaştırmak için EBMT, takma adlı verilerinizi MAH'lar, HTA kuruluşları ve/veya geri ödeme kurumları ile paylaşmak için onayınızı talep etmektedir.

3.3 EBMT Veritabanı'nda veriler nasıl saklanır?

Veriler, EBMT'nin elektronik, sertifikalı, güvenli veritabanında saklanır ve Avrupa veri koruma yönetmeliklerine tabidir. Bu veritabanı, Avrupa Birliği'nin bir parçası olan ve sıkı bir erişim denetimi politikasına tabi olan bir ülkede bulunmaktadır.

3.4 Veriler ne kadar süreyle saklanacak?

EBMT, verilerinizi, gelecekte bilimsel araştırma amacıyla kullanılacak şekilde süresiz olarak tutacaktır.

İşbirliği Ortakları, kişisel verilerinizi yukarıda bölüm 3.2'de açıklanan amaçlara hizmet ettiği sürece tutacaktır.

3.5 EBMT Veritabanı'ndaki verilere kimler erişebilir?

EBMT Veritabanı'ndaki verilere erişim, hastanenizdeki EBMT araştırma personeli ve yetkili personel ile sınırlı olacaktır. Hastaneden talep edilmesi halinde, kan ve/veya kemik iliği nakli ve IEC tedavisi ve/veya hastalığınıza ilişkin ulusal kayıtlarınıza erişim sağlanabilir.

3.6 Hasta dosyalarınıza kimler erişebilir?

EBMT Veritabanı için veri toplamanın doğru ve mevcut düzenlemelere uygun olarak yapıldığını doğrulamak için tıbbi kayıtlarınızdaki verilere erişim gerekebilir. Hastanenin tıbbi kayıtlarınıza erişimi aşağıda belirtilenlerle sınırlı olacaktır:

İşbu Esasın Aslından
Tüccarın Ya Tarafından ve
Aslına Sadık Kalmak İçin Çevrilmiştir.
MUTERCİM





EBMT ve EBMT işbirliği ortaklarıyla veri paylaşımı için onam formu

- hastane çalışanları
- EBMT tarafından görevlendirilen bir gözlemci veya denetçi
- düzenleyici sağlık yetkilileri

Tüm tarafların, bir araştırma katılımcısı olarak size karşı gizlilik yükümlülüğü vardır. Bu amaçla yukarıda belirttiği şekliyle tıbbi kayıtlarınızın erişimine izin vermeniz için onayınızı istiyoruz.

3.7 EBMT Veritabanı'ndaki veriler üçüncü taraflarla paylaşılacak mı?

Onayınızla, EBMT Veritabanı'ndaki kişisel verileriniz, yukarıda Bölüm 3.2'de açıklanan amaçlar doğrultusunda İşbirliği Ortakları ile paylaşılabilir. Bu tür işbirliklerinin bir parçası olarak, kişisel verileriniz GDPR (2016/679) kapsamında olmayan ülkelere gönderilebilir. EBMT, kişisel verilerinizi korumak için, Avrupa Birliği dışındaki ve Avrupa Komisyonu tarafından eşdeğer düzeyde veri koruması sağladığı kabul edilmeyen üçüncü ülkelere gönderildiğinde, GDPR'nin gerektirdiği önlemleri alır.

3.8 Verilerin işlenmesinin yasal dayanağı nedir ve sorumlu kimdir?

GDPR (2016/679), kişisel verilerin toplanmasını, saklanmasını ve işlenmesini düzenler. Düzenlemenin amacı, mahremiyetinizi güvence altına almaktır. Bu düzenlemelere uymak için, kişisel verilerinizin EBMT Veritabanı'nda Bölüm 3.23.1'de açıklanan amaçlar doğrultusunda toplanması, işlenmesi ve saklanması için yasal dayanak olarak onay vermenizi rica ederiz.

EBMT ve hastane, EBMT Veritabanı'ndaki kişisel verilerinizin müşterek denetçileridir. Dolayısıyla, hem veri işlemenin amacını (neden) hem de işleme araçlarını (nasıl) belirlerler. Hem EBMT hem de hastane, Veritabanı'ndaki verilerin korunmasından sorumludur.

EBMT Veritabanı'ndaki verilerinizin yukarıda Bölüm 3.2'de açıklanan amaçlar doğrultusunda sağlık yetkilileri, HTA kuruluşları, MAH'lar veya diğer bilimsel/klinik işbirliği ortakları ile paylaşılması durumunda, bu ortaklar aynı zamanda kişisel verilerinizin bu özel amaç için denetleyicisi olacak ve bu nedenle verilerin korunmasından da sorumlu olacaktır.

3.9 Haklarınız (veri sahibi olarak) nelerdir?

Kişisel verilerinize erişilmesi, saklanması ve işlenmesi için onay vermeniz isteniyor. Onay vermeyi reddederseniz, verilerinizi EBMT'ye veya işbirlikçilerimizden herhangi birine gönderilmeyecek ve gelecekteki hastalara yardımcı olmak için araştırma amacıyla kullanılmayacaktır.

Onay verirsiniz, EBMT tarafından tutulan veriler sizin kontrolünüzde olmaya devam edecektir. Kişisel verilerinize erişim ve/veya bunların düzeltilmesini talep etme veya ulusal veri koruma makamına şikâyetle bulunma hakkına sahipsiniz. Ayrıca gelecekte herhangi bir zamanda onayınızı geri çekme hakkına sahipsiniz. Ayrıca, kişisel verilerinizin EBMT Veritabanından ve verilerinizin aktarılmış olabileceği diğer veritabanlarından silinmesini talep etme hakkınız vardır. Bu, sizin alacağınız tedavinin türünü veya kalitesini etkilemeyecektir.

Çocuklar ve ergenler de reşit olduklarında rızalarını geri çekme hakkına sahiptir.



İşbu Ceviri Aslından
Tache'ya Tarafından ve
Aslına Sadık Kalınarak Çevrilmiştir.
MÜTERCİM





EBMT ve EBMT işbirliği ortaklarıyla veri paylaşımı için onam formu

3.10 Verilerinizi Veritabanı ile paylaşmaya karar vermeniz durumunda herhangi bir ek maliyet söz konusu mu?

Verilerinizi paylaşmakla ilgili herhangi bir ek maliyet söz konusu değildir ve verilerinizi Veritabanı ile paylaştığınız için herhangi bir ödeme almayacaksınız.



İşbu Çeviri *imilke* Aslından
Türkçe Ya tarafımdan ve
Aslına Sadık Kalınarak Çevrilmiştir.
MÜTERCİM





EBMT ve EBMT işbirliği ortaklarıyla veri paylaşımı için onam formu

4 Daha fazla bilgi için ve haklarınızı kullanmak istiyorsanız kiminle iletişime geçmelisiniz?

Daha fazla bilgi için veya Bölüm 3.9'da listelenen haklarınızdan herhangi birini kullanmak istemeniz halinde iletişime geçebileceğiniz kişi ve iletişim bilgileri aşağıda verilmiştir.

[HASTANE VKM'NU EKLEYİN]

[AD-SOYAD, UNVAN]

[İLETİŞİM BİLGİLERİ]

Veritabanı Sahibi [EBMT]

EBMT Veri Koruma Sorumlusu

E-mail: data.protection@ebmt.org

Telefon numarası: +34 93 453 8570



İşbu Çeviri (İngilizce) Aslından
Türkçe'ye Tarafımdan ve
Aslına Sadık Kalınarak Çevrilmiştir.
MÜTERCİM





EBMT ve EBMT işbirliği ortaklarıyla veri paylaşımı için onam formu

EBMT VERİTABANI BİLGİLENDİRİLMİŞ ONAM FORMU

Hasta Bilgilendirme Broşürünü (versiyon 1.0, 8-Tem-2020) okudum, soru sorma fırsatı buldum ve tatmin edici cevaplar aldım. Verilerimi EBMT Veritabanı ile paylaşmak isteyip istemediğime karar vermek için yeterli zamanım oldu. Katılımın tamamen gönüllülük esasına dayalı olduğunu ve tıbbi bakımım veya yasal haklarım etkilenmeden, herhangi bir sebep göstermeden herhangi bir zamanda geri çekilme özgürlüğüne sahip olduğumu anlıyorum.

Bu Onay Formunu imzalayarak şunları kabul ediyorum:

Evet Hayır

1. Bölüm 3.1'de tanımlanan asgari düzeyde tanımlanabilir veriler de dahil olmak üzere kişisel verilerimin EBMT Veritabanı'na bildirilmesine ve EBMT Veritabanı tarafından işlenmesine ve verilerimin süresiz olarak saklanmasına izin veriyorum.

Yukarıdakilere ek olarak,

2. EBMT Veritabanı'ndaki asgari düzeyde tanımlanabilir veriler de dahil olmak üzere kişisel verilerimin, mahremiyetim için yeterli düzeyde bir korumanın uygulanması veya bu verilerin Avrupa Ekonomik Alanı dışına gönderilmesi durumunda yeterli güvencelerin sağlanması koşuluyla, bilimsel veya klinik kuruluşlarda bulunan sağlık yetkilileri ve araştırmacılarla paylaşılmasına izin veriyorum.
3. EBMT Veritabanı'ndaki takma adlı verilerimin Sağlık Teknolojisi Değerlendirme (HTA) kuruluşları ve/veya geri ödeme kurumları ile paylaşılmasına izin veriyorum.
4. EBMT Veritabanı'ndaki takma adlı verilerimin, Pazarlama Yetki Sahibi'nin (MAH) EMA, ulusal sağlık yetkilileri, HTA kuruluşları veya geri ödeme kurumlarından aldığı yetkilendirme sonrası yükümlülüklerini kolaylaştırmak için kullandığım IEC tedavisinin söz konusu MAH ile, mahremiyetim için yeterli düzeyde koruma uygulanması veya takma adlı verilerimin Avrupa Ekonomik Alanı dışında bulunan MAH'larla paylaşılması durumunda yeterli güvencelerin sağlanması şartıyla paylaşılmasına izin veriyorum.
5. EBMT'den ve düzenleyici makamlardan gelen gözlemcilerin ve denetçilerin, tıbbi kayıtlarımın yürürlükteki yasalara uygun olarak ve tam gizlilik altında incelemelerine izin veriyorum.



İşbu Ceviri Aslından
Tercüme tarafımdan ve
Aslına Sadık Kalınarak Çevrilmiştir.
MÜTERCİM





EBMT ve EBMT işbirliği ortaklarıyla veri paylaşımı için onam formu

Hastanın Adı-Soyadı / Hastanın Yasal Temsilcisinin Adı-Soyadı:

İmza: _____ Tarih: ___ / ___ / _____

Şahidin adı-soyadı (varsa): _____

İmza: _____ Tarih: ___ / ___ / _____

Verilerin Veritabanı'nda saklandığı süre içinde, ebeveynlerin rızasını etkileyebilecek bilgilerin ortaya çıkması durumunda, hastane zamanında bilgi vermekle yükümlüdür.

Hastane Yetkilisinin Adı-Soyadı: _____

İmza: _____ Tarih: ___ / ___ / _____

Ek bilgiler (uygun olduğunda) tarafından sağlanmıştır:

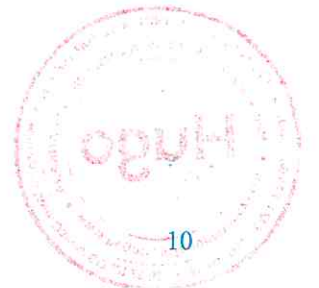
Ad-Soyad: _____

Görev/Ünvan: _____

İmza: _____ Tarih: ___ / ___ / _____



İşbu Çeviri Aslından
Tarih: ya Tarafından ve
Aslına Sadık Kalınarak Çevrilmiştir.
MÜTECCİM





EBMT ve EBMT işbirliği ortaklarıyla veri paylaşımı için onam formu

İmzalanacak nüshalar: bir adet hasta için, bir adet hastane tarafından saklanmak üzere, bir adet yasal temsilci/tarafsız tanık için (uygun olmayanı siliniz).



İşbu Çeviri
Türkiye
Aslına Sadık Kalınarak Çevrilmiştir.
MÜTERCİM



Consent form for sharing data with the EBMT and EBMT collaboration partners

Who is invited to share data with the EBMT?

Patients receiving blood or bone marrow transplantation, immune effector cell therapy and/or immunosuppressive treatment are invited to share their data.

What will happen if you agree to share your data with the EBMT?

If you decide to share your data, data on your disease, treatment and response to treatment will be collected from your routine clinic visits. You will not be required to visit the hospital specifically for this purpose.

What will happen to your personal data?

All your data will remain confidential and will be stored in a certified and secure database of the European Society for Blood and Marrow Transplantation (EBMT). All data processing activities will comply with the European General Data Protection Regulation (2016/679) and applicable local laws.

Who should you contact in case you have questions?

At your institute:

Name:

Position/Title:

Address:

Phone number:

At the EBMT:

EBMT Data Protection Officer

E-mail: data.protection@ebmt.org

Phone number: +34 93 453 8570





Consent form for sharing data with the EBMT and EBMT collaboration partners

1. Why are you being invited to share your data with the Registry?

You are being invited to share your data with the EBMT Registry because you

- are a patient or donor involved in blood or bone marrow transplantation;
- are diagnosed with bone marrow failures and receive immunosuppressive treatment, and/or
- receive immune effector cell (IEC) therapy.

We ask your consent to submit your personal data to the EBMT Registry for the purposes described below in section 3.2.

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

If you decide to share your data with the Registry, data on your disease, treatment and response to treatment from routine clinic visits will be collected. You will not be required to visit the hospital specifically for this purpose. There are no additional procedures other than normal clinical practice.

If you decide not to share your data or to withdraw at a later date, this will not affect the type or quality of treatment you receive.

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

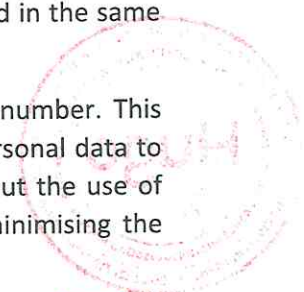
3.1 What data is being collected and processed?

According to the European General Data Protection Regulation (GDPR (2016/679)), personal data is defined as any information that relates to an identified or identifiable living individual. For the purpose of the EBMT Registry, the following information from your medical records will be processed:

- Initials, date/year of birth, gender, unique patient number (UPN) given by your hospital and country
- Medical history, physical examination, and results from blood and bone marrow examinations
- Diagnosis
- Transfusions, medication and treatment
- Response to treatment and complications

Personal data that is stored in the EBMT Registry will be linked to your initials, date/year of birth, gender and unique patient number (UPN) given by the hospital. These minimal identifiable data items are necessary to ensure that data collected at different times is accurately stored in the same record. They will not be used to identify you as an individual.

To protect your privacy, your data is given a unique and non-informative database number. This process is known as 'pseudonymisation' and is defined in the GDPR. It allows your personal data to be processed in such a way that the data can no longer be linked back to you without the use of additional data which is stored at your local hospital. The EBMT is committed to minimising the





Consent form for sharing data with the EBMT and EBMT collaboration partners

sharing of personal data, particularly minimal identifiable patient data. Whenever possible, the EBMT shares pseudonymised data or, when circumstances allow, anonymised data. However, in certain situations, for example to prevent the duplication of data, the minimal identifiable data may still need to be shared, but this will always be done under legally required data protection measures.

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

The EBMT Registry

The primary function of the EBMT Registry is to collect clinical data on patients who have received blood and/or bone marrow transplantation and/or IEC therapy as part of their treatment. The data collected will be used for:

- medical research which aims to further the knowledge base in the field of transplantation, IEC therapy and immunosuppressive therapy
- improving patient care at hospitals through:
 - providing a reference of treatment results that hospitals can use for quality control
 - the development of new and improved procedures for transplantation, IEC therapy and immunosuppressive therapy
 - improving the quality of these procedures through the accreditation of the treating hospitals

Your data in the EBMT Registry will contribute to improvements in patient care and outcome.

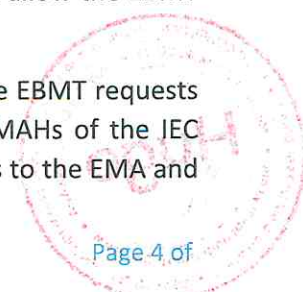
The EBMT works with many “Collaboration Partners” internationally, including national registries, national health authorities, and researchers from scientific/clinical institutions. Therefore, we also request your consent to share your personal data with these EBMT partners to fulfil the purpose described above.

For the purposes described below, the EBMT may also work with the European Medicines Agency (EMA; www.ema.europa.eu/ema), national health authorities, Health Technology Assessment bodies, and the marketing authorisation holders (MAHs; the pharmaceutical companies owning the therapies that patients like you are receiving).

Post-authorisation obligations relating to IEC therapies

In Europe, IEC therapies can only be used to treat patients after the EMA authorises MAHs to sell their therapy. The EMA may request the MAHs to conduct additional post-authorisation studies to monitor the long-term safety and effectiveness of the product. The EMA has recommended that the MAHs collaborate with the EBMT for the conduct of these studies. For this purpose, the EBMT has developed the ‘EBMT Registry data processing framework for post-authorisation studies on immune effector cells’, which is publicly available on the EBMT website. This framework will allow the EBMT to assist MAHs with EMA imposed post-authorisation IEC therapy studies.

If you are receiving any IEC therapy as a part of your treatment at your hospital, the EBMT requests your consent to share your pseudonymised data in the EBMT Registry with the MAHs of the IEC therapy that you are receiving. This will help the MAHs comply with their obligations to the EMA and





Consent form for sharing data with the EBMT and EBMT collaboration partners

national health authorities. This will contribute to a better understanding of the safety and effectiveness of the product(s) you are receiving.

Health Technology Assessments

A health technology assessment (HTA) evaluates the social, economic, organisational and ethical impact of a medication or health technology. HTA bodies make these assessments to contribute to health policies that are safe and effective for patients. They also give recommendations on the financing or reimbursement of medications or health technologies by insurers and reimbursement agencies.

Data from the EBMT Registry can be a valuable source of data for HTAs. The EBMT facilitates HTA processes to support that new therapies become available to patients and are covered by national healthcare systems and health insurance policies.

HTA bodies and/or reimbursement agencies may request the EBMT to share pseudonymised data with them for their assessments of specific health technologies. More commonly, the HTA bodies and/or reimbursement agencies request MAHs to provide this data for their specific product. In this case the MAHs will approach the EBMT with the request to share the data necessary. To facilitate the assessments by the HTA bodies and/or reimbursement agencies, EBMT requests your consent to share your pseudonymised data with the MAHs and the HTA bodies and/or reimbursement agencies.

3.3 How is the data stored in the EBMT Registry?

The data is stored in an electronic, certified, secure database of the EBMT and is subject to the European data protection regulations. This database is located in a country that is part of the European Union, and is under a stringent access control policy.

3.4 How long will the data be stored?

The EBMT will hold your data indefinitely so that it can be used in the future for scientific research purposes.

Collaboration Partners will hold your personal data for as long as it serves the purposes described above in section 3.2.

3.5 Who has access to the data in the EBMT Registry?

Access to the data in the EBMT Registry will be limited to EBMT research staff and authorised staff members at your hospital. Upon request from your hospital, access may be granted to your national registries in the field of blood and/or bone marrow transplantation and IEC therapy and/or your disease.

3.6 Who has access to your patient files?

Access to data from your medical records may be needed to verify that the data collection for the EBMT Registry is done accurately and in compliance with current regulations. Access to your hospital medical records will be restricted to:





Consent form for sharing data with the EBMT and EBMT collaboration partners

3.10 Are there any extra costs involved if you decide to share your data with the Registry?

No extra costs are involved related to sharing your data and nor will you receive any payment for sharing your data with the Registry.





Consent form for sharing data with the EBMT and EBMT collaboration partners

4. Who should you contact for more information or if you wish to exercise your rights?

For more information or if you wish to exercise any of your rights listed in section 3.9, please 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





Consent form for sharing data with the EBMT and EBMT collaboration partners

EBMT REGISTRY INFORMED CONSENT FORM

I have read the Patient Information Leaflet (version 1.0, 8-Jul-2020), had the opportunity to ask questions and received satisfactory answers. I have had an appropriate amount of time to decide if I want to share my data with the EBMT Registry. I understand that participation is completely voluntary and I am free to withdraw at any time, without giving a reason, without my medical care or legal rights being affected.

By signing this Consent Form, I acknowledge that:

Yes No

1. I consent to my personal data, including minimal identifiable data as defined in section 3.1, being reported to and processed by the EBMT Registry and that my data will be kept indefinitely.

In addition to the above,

2. I consent to my personal data, including minimal identifiable data, in the EBMT Registry being shared with health authorities and researchers across scientific or clinical institutions, provided that an adequate level of protection for my privacy is applied or that sufficient contractual safeguards are arranged if this data is to be sent outside the European Economic Area.
3. I consent to my pseudonymised data in the EBMT Registry being shared with Health Technology Assessment (HTA) bodies and/or reimbursement agencies.
4. I consent to my pseudonymised data in the EBMT Registry being shared with the Marketing Authorisation Holder (MAH) of the IEC therapy I receive to facilitate the post authorisation obligations the MAH has to the EMA, national health authorities and HTA bodies/reimbursement agencies, provided that an adequate level of protection for my privacy is applied or that sufficient contractual safeguards are arranged if my pseudonymised data is being shared with MAHs that are situated outside the European Economic Area.
5. I give permission to monitors and auditors from the EBMT and regulatory authorities to review my medical records in accordance with applicable laws and under full confidentiality.





Consent form for sharing data with the EBMT and EBMT collaboration partners





Consent form for sharing data with the EBMT and EBMT collaboration partners

Name of the patient / Name of patient's legal representative:

Signature: _____ Date: ___ / ___ / ____

Name of the witness (if applicable): _____

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: ___ / ___ / ____

Copies to be signed: 1 for the patient, 1 to be stored by the hospital, 1 for the legal representative/impartial witness (delete if not applicable).





Consent form for sharing data with the EBMT and EBMT collaboration partners

