



EBMT ve EBMT işbirliği ortaklarıyla veri paylaşımı için onam formu

EBMT Sicili için Hasta Bilgi Broşürü

Sayın Ebeveynler/Yasal Vasiler,

Bu broşür size, çocوغunuza veya yasal olarak sorumlu olduğunuz çocوغ'a, kan veya kemik iliği nakli, immün efektör hücre tedavisi ve/veya immünsüpresif tedavi uygulandığı için verilmiştir. Sizi, çocوغunuzun verilerini Avrupa Kan ve Kemik İliği Nakli Derneği'nin (EBMT) Veritabanı ile paylaşmaya davet ediyoruz.

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

Bu broşürde, sizden neden çocوغunuzun hastalıkla ilgili verilerini EBMT Veritabanı ile paylaşmanızı istedigimizi, veri işlemenin amacının ne olduğunu, hangi verilerin toplandığını, çocوغunuzun verilerinin nasıl korunduguunu ve sizin ve çocوغunuzun haklarının neler olduğunu açıklamak istiyoruz. Çocوغunuzun verilerini EBMT Veritabanı ile paylaşmayı kabul edip etmemeye karar vermekte özgürsünüz. Lütfen bu bilgi broşürünü dikkatlice okuyunuz ve eşiniz, aileniz veya arkadaşlarınızla tartışınız. Çocوغunuzun verilerini paylaşmayı düşünmek için ihtiyaç duyduğunuz kadar zaman ayırınız.

Bilgileri okuduktan sonra çocوغunuzun katılmasını kabul ederseniz, onay formunun iki nüshasını imzalamanız ve tarih atmanız istenecektir. Çocوغunuz 12 yaşında veya daha büyüğse, ondan da bir form imzalaması istenecektir. Size ve çocوغuna bir kopya verilecek ve diğer kopya çocوغunuzun hastanedeki hasta dosyasında kalacaktır. Çocوغunuzun verilerini paylaşmamaya veya daha sonraki bir tarihte onayınızı geri çekmeye karar verirseniz, bu, çocوغunuzun alacağı tedavinin türünü veya kalitesini etkilemeyecektir. Açık olmayan herhangi bir şey varsa veya daha fazla bilgi istiyorsanız, lütfen çocوغunuza tedavi eden doktora danışınız. Lütfen çocوغunuza anlayabileceği şekilde açıklayınız.

Özet

Avrupa Kan ve Kemik İliği Nakli Derneği (EBMT) Veritabanı

Veritabanının Amacı

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



İşbu Çeviri...
Aslında Sadık Kalınlarak Çevrilmiştir.
MÜTERCİM
Aslından
'ya Tarafından ve
Türkçe
HUGO



EBMT ve EBMT işbirliği ortaklarıyla veri paylaşımı için onam formu

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.

Çocuğunuzun verilerini EBMT ile paylaşmayı kabul ettiğiniz takdirde ne olacak?

Çocuğunuzun verilerini paylaşmaya karar verirseniz, çocuğunuzun rutin klinik ziyaretlerinden hastalığı, tedavisi ve tedaviye verdiği yanıtla ilgili veriler toplanacaktır. Sizin ve çocuğunuzun hastaneyi özellikle bu amaç için ziyaret etmeniz gerekmeyecektir.

Çocuğunuzun kişisel verilerine ne olacak?

Çocuğunuzun tüm verileri 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:



Hugo Çeviri
İşbu Çeviri
Ticari
Aslından
yaya tarafından
Aslına Sadık Kalınarak
Çevrilmiştir.
MÜTERCİM



EBMT ve EBMT işbirliği ortaklarıyla veri paylaşımı için onam formu

1. Neden çocuğunuzun verilerini Veritabanı ile paylaşmaya davet ediliyorsunuz?

Çocuğunuzun verilerini EBMT Veritabanı ile paylaşmaya davet ediliyorsunuz çünkü çocuğunuz:

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

Çocuğunuzun kişisel verilerini aşağıda, Bölüm 3.2'de açıklanan amaçlarla EBMT Veritabanına göndermek için onayınızı istiyoruz.

2. Çocuğunuzun verilerini Veritabanı ile paylaşmaya karar verirseniz, çocuğunuza ne olacak?

Çocuğunuzun verilerini Veritabanı ile paylaşmaya karar verirseniz, rutin klinik ziyaretlerinden çocuğunuzun hastalığı, tedavisi ve tedaviye yanıtı hakkında veriler toplanacaktır. Sizin ve çocuğunuzun hastaneyi özellikle bu amaç için ziyaret etmeniz gerekmeyecektir. Rutin klinik uygulama dışında herhangi bir ek işlem yoktur.

Çocuğunuzun verilerini paylaşmamaya veya daha sonraki bir tarihte geri çekmeye karar verirseniz, bu durum, çocuğunuzun alacağı tedavinin türünü veya kalitesini etkilemeyecektir.

3. EBMT Veritabanında çocuğunuzun kişisel verilerine ne olacak?

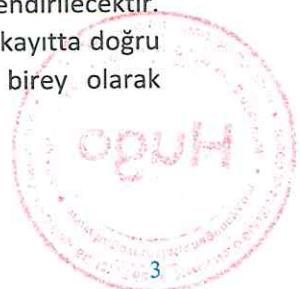
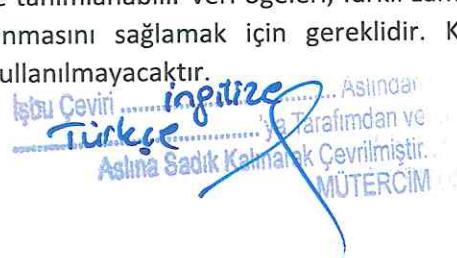
3.1 Hangi veriler toplanıyor ve işleniyor?

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, çocuğunuzun tıbbi kayıtlarındaki aşağıdaki bilgiler çekilerek işlenecektir:

- Çocuğunuzun ad ve soyadının baş harfleri, doğum tarihi/yılı, cinsiyeti, hastanesi ve ülkesi tarafından verilen özgün hasta numarası (UPN)
- Tıbbi öykü, fiziki muayene ve kan ve kemik iliği muayenelerinin sonuçları
- Teşhis
- Transfüzyonlar, ilaçlar ve tedavi
- Tedaviye ve komplikasyonlara yanıt

EBMT Veritabanı'nda saklanan kişisel veriler, çocuğunuzun ad ve soyadının baş harfleri, doğum tarihi/yılı, cinsiyeti ve hastane tarafından verilen özgün hasta numarası (UPN) ile ilişkilendirilecektir.

Bu asgari düzeyde tanımlanabilir veri öğeleri, farklı zamanlarda toplanan verilerin aynı kayıttta doğru bir şekilde saklanmasılığını sağlamak için gereklidir. Kişisel veriler çocuğunu bir birey olarak tanımlamak için kullanılmayacaktır.



EBMT ve EBMT işbirliği ortaklarıyla veri paylaşımı için onam formu

Çocuğunuzun gizliliğini korumak için verilere özgün ve bilgilendirici olmayan bir veritabanı numarası verilir. Bu süreç "takma isimlendirme" olarak bilinir ve GDPR'de tanımlanmıştır. Çocuğunuzun kişisel verilerinin, çocuğunuzun yerel hastanesinde saklanan ek veriler kullanılmadan, artık çocuğunuza ilişkilendirilemeyecek şekilde işlenmesine olanak tanır. EBMT, kişisel verilerin, özellikle de asgari düzeyde tanımlanabilir hasta verilerinin paylaşımını en aza indirmeyi taahhüt eder. Mümkün olduğunda, EBMT takma adlı verileri veya koşullar izin verdiğiinde 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 Çocuğunuzun verilerinin 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 şu yollarla 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

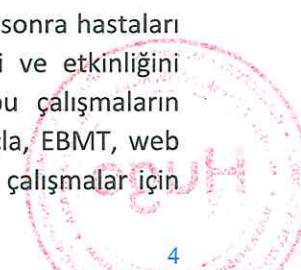
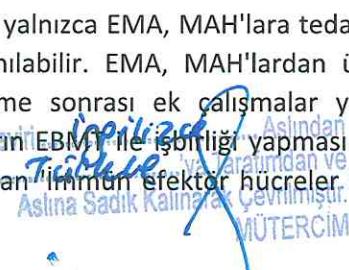
Çocuğunuzun EBMT Veritabanı'ndaki verileri, hasta bakımı ve sonuçlarında iyileştirmelere katkıda bulunacaktır.

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; çocuğunuz 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 güvenliğini ve etkinliğini 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 ve EBMT işbirliği ortaklarıyla veri paylaşımı için onam formu

EBMT VT veri işleme çerçevesini' geliştirmiştir. Bu çerçeve, EBMT'nin, EMA tarafından uygulanan yetkilendirme sonrası IEC tedavi çalışmaları ile MAH'lara yardımcı olmasına izin verecektir.

Çocuğunuz tedavisinin bir parçası olarak herhangi bir IEC ürünü kullanıyorsa, EBMT, çocuğunuzun EBMT Veritabanı'ndaki takma adlı verilerini, çocuğunuzun almakta olduğu IEC tedavisinin MAH'ları ile paylaşmak için onayınızı istemektedir. Bu, MAH'ların, EMA ve ulusal sağlık yetkililerine karşı yükümlülüklerini yerine getirmelerine yardımcı olacaktır. Bu, çocuğunuzun aldığı ürün(ler)in güvenililik ve etkiliğinin 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 ödenmesi 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 ürünler 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 bir 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.

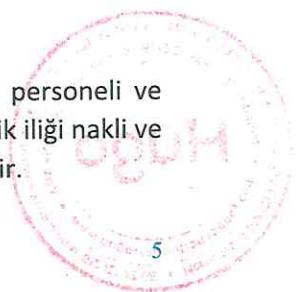
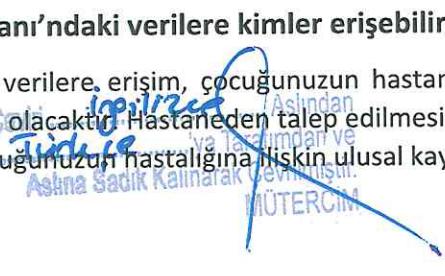
3.4 Veriler ne kadar süreyle saklanacak?

EBMT, çocuğunuzun verilerini, gelecekte bilimsel araştırma amacıyla kullanılabilecek şekilde süresiz olarak tutacaktır.

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

3.5 EBMT Veritabanı'ndaki verilere kimler erişebilir?

EBMT Veritabanı'ndaki verilere, erişim, çocuğunuzun hastanesindeki EBMT araştırma personeli ve yetkililer ile sınırlı olacaktır. Hastaneden talep edilmesi halinde, kan ve/veya kemik iliği nakli ve İCT tedavisi ve/veya çocuğunuzun hastalığına iliskin ulusal kayıtlarınıza erişim sağlanabilir.



EBMT ve EBMT işbirliği ortaklarıyla veri paylaşımı için onam formu

3.6 Çocuğunuzun hasta dosyalarına kimler erişebilir?

EBMT Veritabanı için veri toplamanın doğru ve mevcut düzenlemelere uygun olarak yapıldığını doğrulamak için çocuğunuzun tıbbi kayıtlarındaki verilere erişim gerekebilir. Çocuğunuzun hastane tıbbi kayıtlarına erişim aşağıda belirtilenlerle sınırlı olacaktır:

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

Tüm tarafların, bir araştırma katılımcısı olarak çocuğunuza karşı gizlilik yükümlülüğü vardır. Bu amaçla yukarıda belirtildiği şekliyle çocuğunuzun tıbbi kayıtlarının erişimine izin vermeniz için onayınızı istiyoruz.

3.7 EBMT Veritabanı'ndaki veriler üçüncü taraflarla paylaşılacak mı?

Onayınızla, çocuğunuzun EBMT Veritabanı'ndaki kişisel verileri, yukarıda Bölüm 3.2'de açıklanan amaçlar doğrultusunda İşbirliği Ortakları ile paylaşılabilir. Bu tür işbirliklerinin bir parçası olarak, çocuğunuzun kişisel verileri GDPR (2016/679) kapsamında olmayan ülkelere gönderilebilir. EBMT, çocuğunuzun kişisel verilerini 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, saklanması ve işlenmesini düzenler. Düzenlemenin amacı, çocuğunuzun mahremiyetini güvence altına almaktır. Bu düzenlemelere uymak için, çocuğunuzun kişisel verilerinin EBMT Veritabanı'nda Bölüm 3.23.1'de açıklanan amaçlar doğrultusunda toplanması, işlenmesi ve saklanması için yasal dayanak olarak onay vermenizi rica ederiz.

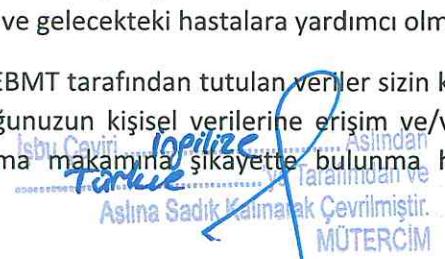
EBMT ve hastane, çocuğunuzun EBMT Veritabanı'ndaki kişisel verilerinin müsterek denetçileridir. Dolayısıyla, hem veri işleminin amacını (neden) hem de işleme araçlarını (nasıl) belirlerler. Hem EBMT hem de hastane, Veritabanı'ndaki verilerin korunmasından sorumludur.

Çocuğunuzun EBMT Veritabanı'ndaki verilerinin 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 çocuğunuzun kişisel verilerinin bu özel amaç için denetleyicisi olacak ve bu nedenle verilerin korunmasından da sorumlu olacaktır.

3.9 Çocuğunuzun hakları (veri sahibi olarak) nelerdir?

Çocuğunuzun kişisel verilerine erişilmesi, saklanması ve işlenmesi için onay vermeniz isteniyor. Onay vermeyi reddederseniz, çocuğunuzun verileri EBMT'ye veya işbirlikçilerimizden herhangi birine gönderilmeyecek ve gelecekteki hastalara yardımcı olmak için araştırma amacıyla kullanılmayacaktır.

Onay verirseniz, EBMT tarafından tutulan veriler sizin kontrolünüzde olmaya devam edecektir. Siz ve çocuğunuz, çocuğunuzun kişisel verilerine erişim ve/veya bunların düzeltilmesini talep etme veya hukuki veri koruma makamına şikayette bulunma hakkına sahipsiniz. Siz ve çocuğunuz ayrıca





EBMT ve EBMT işbirliği ortaklarıyla veri paylaşımı için onam formu

gelecekte herhangi bir zamanda onayınızı geri çekme hakkına sahipsiniz. Ayrıca, çocuğunuzun kişisel verilerinin EBMT Veritabanı'ndan ve çocuğunuzun verilerinin aktarılmış olabileceği diğer veritabanlarından silinmesini talep etme hakkınız vardır. Bu, çocuğunuzun alacağı tedavinin türünü veya kalitesini etkilemeyecektir.

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

3.10 Çocuğunuzun verilerini Veritabanı ile paylaşmaya karar vermeniz durumunda herhangi bir ekstra maliyet söz konusu mu?

Çocuğunuzun verilerini paylaşmakla ilgili herhangi bir ekstra maliyet söz konusu değildir ve verilerini Veritabanı ile paylaştığınız için herhangi bir ödeme almayacaksınız.



Hugo Ceviri Danışmanlık A.Ş.
HUGO CEVİRİ, DAN. ORG. İK VE TUR. HİZ. A.Ş.
Mehmet 2 Sokak, 20/19, Kızılay, Çankaya
ANKARA
www.hugoceviri.com.tr • Mersis No: 0 227 121 73 68
Mersis No: 0 227 121 73 68 • İngilizce
İşbu Ceviri... İngilizce... Aslından
Türkçe... Aslına Sadık Kalınarak Çevrilmiştir.
MUTERÇİM



EBMT ve EBMT işbirliği ortaklarıyla veri paylaşımı için onam formu

4 Daha fazla bilgi için veya (çocuğunuzun) haklarınızı kullanmak istiyorsanız kiminle iletişime geçmelisiniz?

Daha fazla bilgi için veya Bölüm 3.9'da listelenen (çocuğun) haklarınızdan herhangi birini kullanmak istemeniz halinde iletişime gecebileceğiniz 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
Türkçe
Aslına Sadık Kalınarak Çevrilmiştir.
MÜTERCİM
Aslınan
yazarafından ve
MÜTERCİM



EBMT ve EBMT işbirliği ortaklarıyla veri paylaşımı için onam formu

EBMT VERİTABANI BİLGİLENDİRİLMİŞ ONAM FORMU

Ebeveynler için Hasta Bilgilendirme Broşürü (versiyon 1.0, 8-Tem-2020) okudum, soru sorma fırsatı buldum ve tatmin edici cevaplar aldım. Çocuğumun verilerini EBMT Veritabanı ile paylaşmak isteyip istemediğime karar vermek için yeterli zamanım oldu. Katılımın tamamen gönüllülük esasına dayalı olduğunu ve çocuğumun tıbbi bakımı veya yasal hakları 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 çocuğumun kişisel verilerinin EBMT Veritabanı'na bildirilmesine ve EBMT Veritabanı tarafından işlenmesine ve çocuğumun verilerinin süresiz olarak saklanmasına izin veriyorum.

Yukarıdakilere ek olarak,

2. EBMT Veritabanı'ndaki asgari düzeyde tanımlanabilir veriler de dahil olmak üzere çocuğumun kişisel verilerinin, çocuğumun mahremiyeti 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 çocuğumun takma adlı verilerinin Sağlık Teknolojisi Değerlendirme (HTA) kuruluşları ve/veya geri ödeme kurumları ile paylaşılmasına izin veriyorum.
4. Çocuğumun EBMT Veritabanı'ndaki takma adlı verilerinin, çocuğumun Pazarlama Yetki Sahibi'nin (MAH) EMA'ya, ulusal sağlık yetkilileri, HTA kuruluşları veya geri ödeme kurumlarından aldığı yetkilendirme sonrası yükümlülüklerini kolaylaştırmak için aldığı IEC tedavisinin söz konusu MAH ile, çocuğumun mahremiyeti için yeterli düzeyde koruma uygulanması veya çocuğumun takma adlı verilerinin 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, çocuğumun tıbbi kayıtlarını yürürlükteki yasalara uygun olarak ve tam gizlilik altında incelemelerine izin veriyorum.



Hugo Ceviri
ingilizce
Türkçe
Aslından
'ya Taramadan ve
Aslına Sadık Kalınarak Çevrilmiştir.
MÜTERCİM



EBMT ve EBMT işbirliği ortaklarıyla veri paylaşımı için onam formu

Hastanın Adı-Soyadı:

Ebeveynin (1) veya Yasal Vasinin Adı-Soyadı: _____

İmza: _____

Tarih: ____ / ____ / ____

Ebeveynin (2) veya Yasal Vasinin Adı-Soyadı: _____

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 *İngilizce* Aslından
Türkçe 'ya Çırafından ve
Asla Sadık Kalınacak Çevrilmiştir.
MUTERCİM



EBMT ve EBMT işbirliği ortaklarıyla veri paylaşımı için onam formu

İmzalanacak nüshalar: bir adet ebeveynler ve/veya yasal temsilci için, bir adet de hastane tarafından saklanacaktır.



İstbu Çeviri *İngilizce* *Türkçe* Aslından
..... ve Tarafımdan ve
Aslına Sadık Kullararak Çevrilmiştir.
MÜTERCİM



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

Patient Information Leaflet for the EBMT Registry

Dear Parents/legal guardians,

You have been given this leaflet because your child, or the child you are legally responsible for, is receiving a blood or bone marrow transplantation, immune effector cell therapy and/or immunosuppressive treatment. We would like to invite you to share your child's data with the Registry (database) of the European Society for Blood and Marrow Transplantation (EBMT).

The EBMT is a not-for-profit organisation that consists of hospitals and professionals working in the field of clinical bone marrow transplantation and immune effector cell therapy. The EBMT maintains an international patient database known as the EBMT Registry. The Registry contains patients' clinical data that is used in scientific research and assessments of the safety and efficacy of the treatment patients 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 explain why we are asking you to share your child's data with the EBMT Registry; what the purpose of data processing is; which data is being collected; how your child's data is being protected and what your and your child's rights are. You are free to decide whether or not you agree to share your child's data with the EBMT Registry. Please read this information leaflet carefully and discuss it with your partner, family or friends. Take as much time as you need to think about sharing your child's data.

If, after reading the information, you agree for your child to take part, you will be asked to sign and date two copies of the consent form. If your child is 12 years or older, he/she will also be asked to sign a form. You and your child will be given one copy to keep and the other copy will remain in your child's patient file at the hospital. If you decide not to share your child's data or to withdraw your consent at a later date, this will not affect the type or quality of treatment your child will receive. Please ask your child's treating physician if anything is not clear or if you would like some more information. Please explain to the child as much as they can understand.

Summary

Registry of the European Society for Blood and Marrow Transplantation (EBMT)

Aim of the Registry

The main function of the Registry is to collect clinical data for research and to enhance the safety and effectiveness of treatments and the quality of care. The ultimate goal is to help save the lives of patients with blood cancers and other life-threatening diseases.



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 child's data with the EBMT?

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

What will happen to your child's personal data?

All your child's 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 child's data with the Registry?

You are being invited to share your child's data with the EBMT Registry because your child

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

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

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

If you decide to share your child's data with the Registry, data on your child's disease, treatment and response to treatment from routine clinic visits will be collected. You and your child 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 child's data or to withdraw at a later date, this will not affect the type or quality of treatment your child will receive.

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

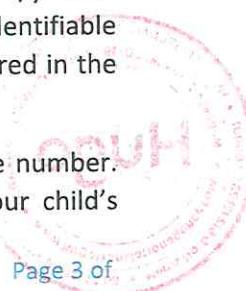
3.1 What data is being collected and processed?

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 child's medical records will be processed:

- Initials, date/year of birth, gender, unique patient number (UPN) given by your child's 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 child's 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 your child as an individual.

To protect your child's privacy, the 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 child's



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

personal data to be processed in such a way that the data can no longer be linked back to your child without the use of additional data which is stored at your child's local hospital. The EBMT is committed to minimising the 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 child's 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

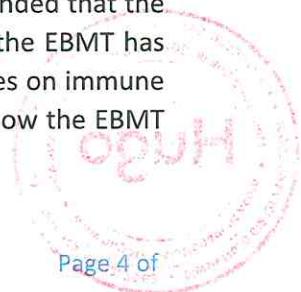
Your child's data in the EBMT Registry will contribute to improvements in patient care and outcome.

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 child's 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 your child is 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.





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

If your child is receiving any IEC therapy as a part of his/her treatment at his/her hospital, the EBMT requests your consent to share your child's pseudonymised data in the EBMT Registry with the MAHs of the IEC therapy that your child is receiving. This will help the MAHs comply with their obligations to the EMA and national health authorities. This will contribute to a better understanding of the safety and effectiveness of the product(s) your child is 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 pseudonymised data of your child 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 child's data indefinitely so that it can be used in the future for scientific research purposes.

Collaboration Partners will hold your child's 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 child's hospital. Upon request from the 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 child's disease.

3.6 Who has access to your child's patient files?



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

Access to data from your child's 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 child's hospital medical records will be restricted to:

- the staff at the hospital
- a monitor or auditor who has been commissioned by the EBMT
- regulatory health authorities

All parties have a duty of confidentiality to your child as a research participant. We request your consent to allow the above-mentioned access to your child's medical records for this purpose.

3.7 Will the data in the EBMT Registry be shared with any third parties?

With your consent, your child's personal data in the EBMT Registry may be shared with the Collaboration Partners for the purposes described above in section 3.2. As part of such collaborations, your child's personal data may be sent to countries outside of those covered by the GDPR (2016/679). The EBMT arranges GDPR-required safeguards to protect your child's personal data where it is sent to so-called third countries outside of the European Union that have not been recognised by the European Commission as providing an equivalent level of data protection.

3.8 What is the legal basis for processing the data and who is responsible?

The GDPR (2016/679) regulates the collection, storage and processing of personal data. The purpose of the regulation is to guarantee your child's privacy. To comply with these regulations, we ask you to give consent as the legal basis for the collection, processing and storage of your child's personal data in the EBMT Registry for the purposes described in section 3.23.1.

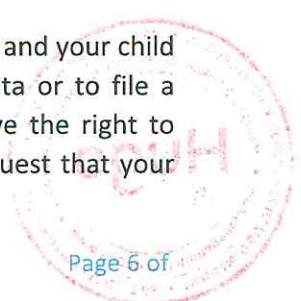
The EBMT and the hospital are joint 'controllers' of your child's personal data in the EBMT Registry. This means that they both determine the purpose of data processing (why) and the means of processing (how). Both the EBMT and the hospital are responsible for the protection of the data in the Registry.

In the event that your child's data in the EBMT Registry is shared with health authorities, HTA bodies, MAHs or other scientific/clinical collaboration partners for the purposes described above in section 3.2, these partners will also be a controller of your child's personal data for that specific purpose and therefore also be responsible for the protection of the data.

3.9 What are your child's rights (as a data subject)?

You are being asked to consent for your child's personal data being accessed, stored and processed. If you withhold consent, then your child's data will not be sent to the EBMT or to any of our collaborators and will not be used for the purposes of research to help future patients.

If you give consent, the data held by the EBMT will continue to be in your control. You and your child have the right to request access to and/or rectification of your child's personal data or to file a complaint with the national data protection authority. You and your child also have the right to withdraw your consent at any time in the future. Further, you have the right to request that your



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

child's personal data be erased from the EBMT Registry database and from other databases to which your child's data may have been exported. This will not affect the type or quality of treatment your child will receive.

Children and adolescents also have the right to withdraw consent when they come of legal age.

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

No extra costs are involved related to sharing your child's data and nor will you receive any payment for sharing their 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 (child's) rights?

For more information or if you wish to exercise any of your (child's) 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 for parents (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 child's 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 child's medical care or legal rights being affected.

By signing this Consent Form, I acknowledge that:

Yes No

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

In addition to the above,

2. I consent to my child's 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 child's 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 child's pseudonymised data in the EBMT Registry being shared with Health Technology Assessment (HTA) bodies and/or reimbursement agencies.
4. I consent to my child's pseudonymised data in the EBMT Registry being shared with the Marketing Authorisation Holder (MAH) of the IEC therapy my child receives 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 child's privacy is applied or that sufficient contractual safeguards are arranged if my child's 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 child's 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 the parent (1) or legal guardian:

Signature: _____ Date: ___ / ___ / ___

Name of the parent (2) or legal guardian:

Signature: _____ Date: ___ / ___ / ___

If information becomes available during the period that data is stored in the Registry which may influence the consent of the parents, 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: ___ / ___ / ___





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

Copies to be signed: 1 for the parents and/or legal representative, 1 to be stored by the hospital.

