

Consent Çalışma Grubu Hasta Onamı Örnek Metni

(Baskı 16.04.2020)

Sürüm 1.6d

Hasta Bilgilendirmesi ve Onamdan oluşur

Hasta Bilgilendirmesi

Hasta verilerinin [**kapsıyor ise**: Sağlık sigortası verileri ve biyomateryaller (doku ve vücut sıvıları)] tıbbi araştırma amacıyla kullanımı

Sayın hasta!

Siz şu an teşhis veya tedavi amacıyla [bizim **tedaviyi gerçekleştiren kurumun adı**] kurumumuzda doktor tedavisi altında bulunmaktasınız. Bu tedavi çerçevesinde sizden hasta verileri toplanmaktadır [**kapsıyor ise**: ayrıca olası durumlarda biyomateryaller (doku & vücut sıvıları) alınmaktadır, örn. kan alımı, biyopsi veya cerrahi müdahaleler kapsamında]. Bu hasta verileri [**kapsıyor ise**: ve biyomateryaller] tıbbi araştırmalar için büyük değer taşıyabilirler.

Tıbbi araştırmalar hastalıkların erken tanısı, tedavisi ve bunlara karşı önlemler alınması için zaruridir; bu amaçta sizin hasta verileriniz ve biyomateryallerinizden elde edeceğimiz tanılar çok büyük katkı sağlayabilirler. Bundan ötürü sizden hasta verilerinizi [**kapsıyor ise**: ve biyomateryallerinizi] bize sunmanızı rica ediyoruz. Bu bağlamda hasta verileriniz, [**veri bankası sorumlusu**] tarafından işletilen bir veri bankasında toplanacaktır. [**Kapsıyor ise**: Tarafınızdan sunulan biyomateryallerin uzun vadeli kalite kontrollü depolanması biyobankalar veya arşivlerde gerçekleşecektir [**biyobanka veya arşiv sorumlusu**].

Onamınız gönüllüdür. Eğer katılmak istemiyorsanız ya da daha sonra onamınızı iptal etmek istiyorsanız, bundan ötürü sizin için hiçbir dezavantaj oluşmayacaktır.

Eğer kullanımın aşağıda açıklanan şekilde ve uzun vadeli olarak yapılmasını bütünüyle kabul etmiyorsanız ya da bu konu hakkındaki sorularınızın tamamı tatmin edici bir şekilde cevaplandırılmadı ise, onam vermemelisinizdir.

1. Hasta verilerinizin toplanması, işlenmesi ve bilimsel amaçlı kullanımı

1.1 Hangi hedefleri takip ediyoruz?

Hasta verileriniz tıbbi araştırmalarda kullanıma sunulacaktır. Tıbbi araştırmaların tek amacı, hastalıkların tanı, tedavi ve önleme yöntemlerinin geliştirilmesini sağlamaktır; hasta verileriniz biyolojik silahların geliştirilmesinde veya ayrımcı araştırma amaçları için kullanılmayacaktır. **Aynı şekilde bu araştırmanın amacı size bir teşhis koyma ya da sizin somut tedavinizi etkilemek değildir.**

Hasta verileriniz toplumsal anlamda geniş bir kitleye yararlı olacak şekilde, tıbbi araştırma amaçları için kullanılacaktır. Şu an itibariyle gelecekte gerçekleşecek tıbbi araştırmaların içeriklerinin tamamı tarif edilememektedir; bunlar bir taraftan bütün bir hastalık alanını (örneğin kanser hastalıkları, kalp dolaşım hastalıkları, beyin hastalıkları) veya bugün henüz kısmen bilinmeyen münferit hastalıkları ve genetik madde değişimlerini içerebilirler. Bundan ötürü hasta verileriniz bugün henüz belirleyemeyeceğimiz araştırma soruları için de kullanılabilirler. Bunun için hasta verileriniz [**kapsıyor ise**: ve biyomateryalleriniz], şayet siz onamınızı daha önce iptal etmezseniz, **onamınızdan itibaren 30 yıl boyunca kayıt altına alınacak** [**kapsıyor ise**: biyomateryaller için: **ve depolanacaktır**]. Özel durumlarda veriler [**kapsıyor ise**: ve biyomateryaller] bu sürenin sonrasında da bilim için yüksek anlam taşıyabilmektedirler. Böyle durumlarda yetkili veri koruma kontrolü kurumlarıyla ve bağımsız bir etik komisyonuyla istişare ederek, verilerinizin [**kapsıyor ise**: ve biyomateryallerin] kullanımının devam edip edemeyeceğini danışırız.

Hasta Verileri

Hasta verileri, muayeneniz ve tedaviniz için kullanılan şahsınız hakkındaki tüm bilgilerdir. Hasta verileri için örnekler şunlardır: Doktor raporlarından veriler, hastalık hikayeniz veya tanılarınız ve tansiyon ölçümleri ya da röntgen resimleri gibi tıbbi muayene verileri; aynı şekilde genetik maddenizin muayenesi de (örneğin doğuştan mevcut genetik sebepli hastalıklar veya sonradan oluşmuş genetik değişiklikler, bunlara diğer şeylerin yanı sıra tümörler de dâhildir) dâhil olacak şekilde laboratuvar muayenelerinin sonuçları da bunun içinde yer alır.

1.2 Hasta verileriniz bilimsel olarak nasıl kullanılır?

Hasta verileriniz üniversitelere, araştırma enstitülerine ve araştırma yapan şirketlere başvuru üzerine tıbbi araştırmalar amacıyla verilebilir. Bu veriler, verileri alanlar tarafından yalnızca önceden belirlenmiş ve başvuru kapsamında belirtilmiş araştırma amaçları için kullanılabilir ve başka amaçlar için paylaşılamazlar. Hasta verileriniz [**kapsiyor ise:** ve bağışlanan biyomateryalleriniz] tamamen bilimsel amaçlar için kullanılır; bunlar satılmayacaktır. [**Tedavi yapan kurumun adı**] kalite kontrolü yapılmış veriler için kullanıcıdan uygun bir masraf tazmini talep edebilir.

Hasta verileriniz [**kapsiyor ise:** ve biyomateryalleriniz] ile gerçekleştirilecek her bir araştırma tasarısının kabul edilebilirliği, bağımsız bir etik kurulu tarafından incelenir ve bu komisyonun onaylayan değerlendirmesini gerektirmektedir.

Sonuçların bilimsel şekilde yayınlanmaları yalnızca anonim, yani sizin şahsınızı ortaya çıkarmayacak bir şekilde gerçekleşir. [**Genetik muayeneler öngörülmüş ise:** Bu özellikle genetik bilgiler için geçerlidir. Fakat toplam genetik maddeye (genom) varacak şekilde genetik verilerinizin özel olarak korunan ve kamuya açık olmayan bilimsel veri bankalarında kayda alınması mümkündür.]

Anonimleştirme

Anonimleştirme kapsamında verileriniz sizin şahsınızla bağdaştırılamayacak ya da sadece oransız teknik çabalar sonucunda bağdaştırılabilecek bir şekilde değiştirilirler.

Hasta verileriniz [**kapsiyor ise:** ve biyomateryallerinizin analizinden elde edilen veriler] başka araştırma ortaklarının (örneğin diğer hastaneler, enstitüler veya siciller) veri bankalarında bulunan verileriniz ile birleştirilebilirler. Bunun için ön koşul, sizin diğer araştırma ortaklarında da bu tür bir kullanımı onaylamış olmanızdır.

1.3 Hasta verilerinize kimler erişebilir ve bunlar nasıl korunacaktır?

Sizin kimliğinizi doğrudan tespit edebilecek veriler (ad, doğum tarihi, adres vs.) bir karakter kombinasyonu (kodlama) değiştirilir. Bu iç belirteç ve bununla bağlı olan hasta verileriniz [**kapsiyor ise:** ve biyomateryalleriniz] bundan sonra, doğrudan şahsınızla ilişkilendirilemez. Bu iç belirtecin sizi doğrudan tanımlayan veriler ile olan bağı, bağımsız bir iç bölüm ya da özellikle verilerin kurumlar arası birleşimi durumlarında, bağımsız bir dış yediemin kurumu [**bu kurumları sıralayan web sitesine işaret edin**] tarafından idare edilir. İşbu kurum müdahil olmadan tıbbi araştırmalar için sunulan verileriniz, sizin şahsınızla bağdaştırılamaz ya da sadece oransız teknik çabalar sonucunda bağdaştırılabilir. Bunun yanı sıra verilerinizin [**kapsiyor ise:** ve biyomateryallerinizin] sizin tedavinizi gerçekleştiren kurumun dışındaki araştırmacılara verilmesi durumunda, iç belirteç yeniden bir karakter kombinasyonu ile değişime tabi tutulur.

Kodlama

Hasta verilerinizin toplanması sırasında soyadınız ve doğum tarihiniz gibi bilgilerde toplanır. Bu tür bilgiler sayesinde kolay bir şekilde kimliğiniz tespit edilebilir. Bu bilgiler bir karakter kombinasyonu ile değiştirilir. Bu şekilde şahsınızın basit bir şekilde ortaya çıkarılması engellenir. Şahsınızın ortaya çıkarılması yalnızca hasta verilerinizin ek bilgilerle bütünlenmesi ya da sizinle tekrar irtibata geçilmesi durumlarında gerçekleşir. (aşağıdaki madde 4'e bakınız).

Kimliğinizi tespit edecek veriler, sizin izin verdiğiniz veya yasal mevzuata tabi durumlar dışında hiçbir zaman araştırmacı ya da diğer üçüncü kişilere, özellikle sigorta kuruluşlarına ya da işverenlere verilmez.

Onamınız, hasta verilerinizi [**kapsıyor ise:** ve biyomateryallerinizi] belirtilen amaçlar doğrultusunda, Avrupa Birliği ya da Avrupa Ekonomik Bölgesi ya da Avrupa Komisyonu tarafından yeterli veri koruma seviyesinin mevcudiyetinin tespit edildiği diğer ülkelerdeki alıcılara iletilmesi imkânını da içermektedir. **Yeterli veri koruma seviyesinin mevcudiyetinin tespit edilmediği diğer ülkelere iletim mümkün değildir.**

www.medizinformatik-initiative.de/datennutzung adresi altında her zaman sizin ve diğer hastaların verileriyle [**kapsıyor ise:** ve biyomateryalleriyle] hangi araştırmaların yapıldığını görebilirsiniz. Bunun yanı sıra bu adres altında, sizi tüm yeni araştırmalar hakkında, veri kullanımı başlamadan en az bir hafta önce, bilgilendirecek bir E-Posta listesine kaydolabilme imkânı mevcuttur.

1.4 Hasta verilerinizin kullanımı ile hangi riskler oluşur?

Hasta verileri [**kapsıyor ise:** ve biyomateryallerin analizinden elde edilen veriler] ile yapılan araştırma projeleri kapsamında gerçekleşen her veri toplanması, kaydı ve iletiminde, örneğin internet ya da sosyal medyadan gelebilecek diğer bilgilerin eklenmesi durumunda, kimliğinizin tespitine yönelik bir geri takip riski kalmaktadır. Bu durum özellikle sizin kendiniz hakkında, örneğin soy ağacı araştırmaları gibi, genetik ya da sağlık bilgilerinizi internet ortamında paylaşmanız halinde vuku bulabilir.

Esas itibarıyla geri takip riski genetik hasta verileri için yüksektir. Bir insanın genetik bilgileri genel olarak net bir şekilde bir insana yöneliktir, yani sizin için de bu böyledir. Buna ek olarak sizin genetik bilgilerinizden yola çıkılarak bazı durumlarda akrabalarınızın özellikleri de tahmin edilebilmektedir.

Verilerinizin geniş teknik ve örgütsel koruma önlemlerine rağmen, yetkisiz kişilerin eline geçmesi durumunda ve isim eksikliğine rağmen şahsınızın geri takibi ve belirlenmesi halinde, verilerin size veya yakın akrabalarınıza yönelik ayrımcı ya da başka bir şekilde zarar verici anlamda kullanımı önlenemeyebilir.

1.5 Şahsen size ne gibi bir faydası vardır?

Genellikle hasta verilerinizin [**kapsıyor ise:** ve biyomateryallerinizin] bilimsel araştırmalar için kullanımından, şahsi sağlığınız için doğrudan bir avantaj ya da fayda bekleyemezsiniz. Bundan ötürü onamınızın sizin güncel tedavinize herhangi bir etkisi olmayacaktır. Araştırmalar sonucunda ticari bir kazanç sağlanması halinde, örneğin yeni ilaçların ya da teşhis yöntemlerinin geliştirilmesiyle, size buradan bir pay verilmeyecektir.

Fakat münferit durumlarda bir değerlendirme sonucunun sizin sağlığınız için öneminin çok yüksek olması halinde, bir doktorun ya da araştırmacının sizin ile irtibata geçmeyi acilen gerekli görmesi hali oluşabilir. Bu durum özellikle ağır ve muhtemelen şimdiye dek keşfedilmemiş, ancak tedavisi veya başlamasının engellenmesi mümkün olabilecek bir hastalık için yüksek şüphe durumunda gerçekleşebilir.

Bunun ötesinde sağlığınız için önemli olabilecek (ek bulgular) ve sizi bunlar hakkında bilgilendirmek isteyeceğimiz başka analiz sonuçları oluşabilir. Bu bağlamda sizinle iletişime geçip geçemeyeceğimize siz karar verirsiniz. Böyle bir iletişim kapsamında elde edeceğimiz bilgileri, koşullar doğrultusunda, başka kurumlarla (örneğin bir sağlık ya da hayat sigortası anlaşması durumlarında) paylaşma zorunluluğunda olduğunuza ve bu kapsamda buradan sizin için dezavantajlar doğabileceğini dikkate almanızı rica

ederiz. Tıbbi araştırma için icabında genetik maddeleriniz hakkındaki bilgiler de kullanılacağı için, bu sizin bazı hastalıklara yönelik genetik yatkınlığınızla ilişkilendirilebilir. Genetik veriler hakkında daha fazla bilgiye buradan ulaşabilirsiniz www.vernetzen-forschen-heilen.de/genetische-daten.

Genetik maddeleriniz hakkındaki bilgiler aile bireyleriniz ve aile planlamanız için de önem arz edebilirler. Bu iletişime geçişin lehine ya da aleyhine vermiş olduğunuz kararı, her zaman bize yapacağınız bir bildirimle değiştirebilirsiniz.

1.6 Toplumumuz için nasıl bir fayda sağlanacak?

Tıbbi bilimsel araştırma tasarılarının hedefi, hastalık oluşumunu ve teşhisini daha iyi anlamamızı sağlamak ve bu temelde yeniden daha iyi önlem, bakım ve tedavi yaklaşımları geliştirmemize yardımcı olmaktır. Aktivitelerimiz hakkında daha fazla bilgiye buradan ulaşabilirsiniz [[web sites](#)].

[Kapsıyor ise:

2. Sağlık sigortası verilerinin aktarımı ve kullanımı

Sağlık sigortası verileri

Tedaviniz [[tedaviyi yapan kurumun adı](#)] sırasında sadece tedavinizle doğrudan bağlantılı olan veriler toplanır. Ancak genelde birçok bilimsel soru için bu 'anlık kayıtlar' yeterli değildirler. Bundan ötürü sizin sağlık durumunuz hakkında kapsamlı bir fikir edinebilmek için, örneğin sizin ayakta tedavi gördüğünüz süreçlere ait hasta verilerini de kullanmak isteriz. Bu bilgiler sağlık sigortanızda mevcuttur.

Bundan dolayı sizden ricamız, sizin hakkınızda, örneğin daha önceki ve daha sonraki ayakta tedavi süreçleri çerçevesinde ev ve uzman doktorlarda gerçekleşen doktor ziyaretleri ve hastanede kalma süreçleri ile verilen ilaç reçetelerine dair de bilgileri alabilmek ve bilimsel olarak kullanabilmektir. Onama bildirimimizin 2. maddesi altında bu verileri sağlık sigortanızdan talep edebilmemiz için bize vekalet verebilirsiniz. Buna karşı tarafımızca sağlık sigortalarına sizin şahsınızla eşleştirilebilecek hiçbir araştırma sonucu verilmeyecektir. Bu bağlamda sağlık sigortası verilerinizin kullanımından ötürü sizin için hiçbir dezavantaj oluşmayacaktır.

[Sigorta verileri modülünün sonu]

[Kapsiyor ise:

3. Biyomateryallerin (doku ve vücut sıvıları) alınması, depolanması ve bilimsel olarak kullanımı

3.1 Biyomateryaller nedir?

Biyomateryaller

*Biyomateryaller altında size teşhis konulması ya da tedaviniz için alınan ve tahkiklerden sonra ihtiyaç duyulmayan doku örnekleri ve/veya vücut sıvıları anlaşılmaktadır (artık materyaller). Bunlar bir ameliyat ya da biyopsi esnasında alınmış, örneğin kan, idrar, dışkı, tükürük, beyin sıvısı veya doku olabilirler. Bu artık materyaller tıbbi araştırmalar için yararlı olabilirler ve bundan ötürü biyobankalarda veya klinik ya da enstitü arşivlerinde saklanmalıdırlar. **[Kapsiyor ise:** Bunun yanı sıra siz de rutin bir kan alımında veya zaten planlanmış bir ponksiyon esnasında ek örnekler vererek (örneğin sınırlı oranda kan) tıbbi araştırmalar için bağıştta bulunabilirsiniz (aşağıdaki madde 3.2'ye bakınız).]*

3.2 Biyomateryaller bilimsel olarak nasıl kullanılıyorlar ve kötüye kullanılmaya karşı nasıl korunuyorlar?

Biyomateryallerinizin ve buradan kazanılan verilerin kullanımı ve bununla bağlı olan hedefler ve riskler için yukarıda hasta verileri için açıklanmış olan kurallar ve ilkelerin aynıları geçerlidir. Buradaki ayrıntılar işbu Hasta Bilgilendirmesinin 1.1 – 1.6 bölümlerinde yer almaktadır. Biyomateryallerin içerisinde sizin genetik maddeleriniz genetik veriler halinde bulunabilirler. Bundan dolayı özellikle Madde 1.4'de yer alan genetik veri riskleri dikkate alınmalıdır. Bunun içinde adı geçen veriler kapsamında şahsınızın geri takibi için yüksek bir risk bulunmaktadır.

Biyomateryalleriniz farklı tıbbi araştırmalar için hazır bulunmalıdır. Bunun için bunlar bir biyobankada veya arşivde **[biyobankası veya arşivin sorumlusu]** saklanacak ve başvuru doğrultusunda diğer araştırma ortaklarına da sunulacaklardır.

Sizin biyomateryalleriniz ile gerçekleştirilecek araştırma tasarımlarının arasında genetik incelemeler de yer alabilir, bunlara genetik maddelerinizin incelenmesi dâhildir, örneğin doğuştan olan genetik sebepli hastalıklar ya da tümörleri de içinde barındıracak şekilde sonradan oluşan genetik değişimler. Duruma göre genetik maddelerinizin (genom) tamamının incelenmesini de kapsayabilir.

[Kapsiyor ise: Zaten rutin bir şekilde yapılacak bir kan alımı ya da ponksiyon çerçevesinde tedaviniz için ihtiyaç duyulandan biraz daha fazla biyomateriyal alınması, araştırmaya çok yardımcı olabilecektir. Bu ek örnek alımı, sadece sizin onama beyanında buna ayrıyeten onay vermeniz takdirinde gerçekleşir. Bunun yanı sıra bu ek örnek alımı sizi korumak için sınırlandırılmıştır. **[Ya: [Yerel olarak belirlenmiş bir aralık yazınız]** içinde **ya da:** Her materyal alımında] sizi tedavi eden doktorun öngörülerini doğrultusunda en fazla **[yerel olarak belirlenmiş maksimumu yazınız]** kan veya ponksiyon sıvısı (yaklaşık **[yerel olarak belirlenmiş değer]** dolu çay kaşığı), beyin sıvısında **[yerel olarak belirlenmiş maksimumu yazınız]** (yaklaşık **[yerel olarak belirlenmiş değer]** dolu çay kaşığı) ek örnek alınabilir. Bunun üzerindeki alımlar için özel bir bilgilendirme ve onama gerekmektedir.]

3.3 Biyomateryallerinizin mülkiyet hakkı kimde olacaktır?

Biyomateryallerinizin alınması, depolanması ve bilimsel kullanımı için verdiğiniz onam ile birlikte biyomateryallerinizin mülkiyet hakkı da **[biyobanka veya arşivin sorumlusu]**'na geçer. Sizden alınan örnekler satılmayacaktır, ancak sorumlu kurum, kalite kontrolü yapılmış veriler için kullanıcıdan uygun bir masraf tazmini talep edebilir. Toplanan kişisel verilerinizin işlenmesi hakkındaki karar, mülkiyet devrinden bağımsız olarak, sizin hakkınız olamaya devam edecektir. Mülkiyet devrine rağmen verilerin işlenmesi hakkındaki onayınızı, her zaman iptal edebilir (Madde 6'ya bakın) ve biyomateryallerinizin imhasını talep edebilirsiniz.

Biyomateryaller modülünün sonu

4. Sizinle yeniden irtibata geçilecek mi?

Sizin hakkınızda ek bilgiler [*kapsıyor ise*: ya da biyomateryaller] kazanabilmek için, sizinle daha sonraki bir zamanda yeniden iletişime geçmek uygun olabilir. Bunun yanı sıra yeniden iletişim aşağıdaki durumlarda da kullanılabilir, örneğin

4.1

Sizden onayınız doğrultusunda **araştırma soruları için önemli olan ek bilgiler hakkında cevap almak**, sizi yeni araştırma tasarımları/incelemeleri hakkında bilgilendirmek ve/veya hasta verilerinizin başka veri bankalarındaki tıbbi bilgiler ile bağlanması hakkında onay almak, ya da

4.2

Sizi **ek tıbbi teşhisler hakkında bilgilendirmek** (yukarıdaki Madde 1.5'e bakın).

4.1 ve 4.2'de belirtilen iletişimleri onay beyanında reddedebilirsiniz

(„Bilmeme hakkı“).

4.3

Bunlardan bağımsız olarak sizinle iletişime geçme durumu, **size sizi tedavi eden doktor ya da ev doktorunuz üzerinden**, sizin için şahsen büyük önem taşıyabilecek durumlarda, yapılan analizlerin sonuçlarına dair bir geri bildirim vermek için gerçekleştirilebilir (yukarıdaki Madde 1.5'e bakın).

5. Onam ne kadar süre geçerlidir?

Hasta verilerinin toplanması [*kapsıyor ise*: ve biyomateryallerin alımı] için vermiş olduğunuz onam, şayet tarafınızca daha önce iptal edilmez ise (aşağıya bakın), onamınızdan itibaren **5 yıl** için geçerlidir. Bu şu anlama gelmektedir; bu süre zarfında [*tedaviyi yapan kurum*] önceden bildirerek, sizin yeniden bir hasta onamı imzalamanıza gerek kalmaksızın, sizden tekrar veriler [*kapsıyor ise*: ve biyomateryaller] toplanabilir. Beş yıl geçtikten sonra tekrar [*tedaviyi yapan kurum*] başvurmanız takdirinde, sizden yeniden bir onam ricasında bulunacağız.

O zamana kadar elde edilen verilerin [*kapsıyor ise*: ve alınan biyomateryallerin] işlenmesi ve kullanılması için vermiş olduğunuz onay, bu süre zarfının ötesinde de geçerli kalır (Madde 1.1'e bakın)

6. İptal hakkınız neleri barındırır?

Onamınız gönüllüdür!

Hasta verilerinizin [*kapsıyor ise*: tarafınızca sunulan biyomateryallerin] toplanması ve bilimsel olarak kullanılması hakkında vermiş olduğunuz onamı, her zaman, hiçbir sebep göstermeden ve şahsınız için hiçbir kötü sonuç doğmayacak şekilde, tamamen ya da kısmen iptal edebilirsiniz.

Bir iptal daima hasta verilerinizin [*kapsıyor ise*: ve biyomateryallerinizin] gelecekteki kullanımına yöneliktir. Gerçekleşmiş analizlerdeki verilerin sonradan çıkarılması mümkün değildir.

Bir iptal durumunda [*kapsıyor ise*: tarafınızca araştırma için sunulan biyomateryaller imha edilir ve] işbu onam temelinde kayıt altına alınan hasta verileriniz silinir ya da yasal olarak mümkün olması halinde anonimleştirilir. Eğer silinmesi mümkün değil ya da makul bir teknik çabayla gerçekleştirilemez ise, hasta verileriniz ile eşleştirilen kodun silinmesiyle anonimleştirilir. Ancak hasta verilerinizin anonimleştirilmesi, daha sonra başka kaynaklardan gelen (özellikle genetik) bilgilerin sizinle eşleştirilebilmesini hiçbir zaman tamamiyle engelleyemez.

Onay beyanınızın münferit kısımlarını da iptal edebilirsiniz, örneğin hasta verilerinizin araştırmalarda kullanımına izin vermek istiyor, ama artık bundan sonra gerçekleştirilecek yeni veri alımları için iletişim girişimlerini istemiyor ya da inceleme katılımlarına ilgi duymuyorsanız.

İptal için lütfen buraya başvurun:

[Adres/Tel./Faks/E-Posta: İptali kabul edecek kurum]

7. Diğer bilgiler ve haklar

Veri işlenmesinin yasal altyapısı sizin onamınızdır (Avrupa Genel Veri Koruma Yönetmeliği Madde 9 Fıkra 2 a ve Madde 6 Fıkra 1 a).

Hasta verilerinizin işlenmesinden sorumlu olanlar [*sorumlu kurumun adı ve iletişim bilgilerini yazın*].

Sorumlu kurumun yetkili veri koruma görevlisine [*iletişim bilgilerini yazın*] altında ulaşabilirsiniz.

Bir şikâyetiniz olması durumunda bunu tüm veri koruma kontrol dairelerine iletebilirsiniz. Tedavi gördüğünüz kurumdan sorumlu veri koruma kontrol dairesi [*sorumlu veri koruma kontrol dairesinin adı*]'dir.

Bunun yanı sıra, sizinle ilgili mevcut olan hasta verileri için, bilgi edinme (istek doğrultusunda ücretsiz bir kopyasının sunulması dâhil olmak üzere) ve olası durumlarda düzeltme ya da silme ya da işlenmesini kısıtlama hakkına sahipsinizdir.

Bunun devamında sunmuş olduğunuz verileri, standartlaştırılmış elektronik bir formatta almak ya da tarafınızca belirtilen bir kuruma ilettirme hakkına sahipsinizdir (veri aktarım hakkı).

Hasta Onamı

Hasta verilerinin tıbbi araştırma amaçları için kullanımına yönelik onam, [**kapsıyor ise**: sağlık sigortası verileri ve biyomateryaller (doku ve vücut sıvıları)]

1. Hasta verilerimin, Hasta Bilgilendirmesinde açıklandığı üzere, toplanması, işlenmesi ve bilimsel olarak kullanılması; aşağıdakileri içermektedir

1.1

Hasta verilerimin, yalnızca Hasta Bilgilendirmesinde tarif edilen şekilde ve isimler ve diğer kimlik tespitini tanımlayıcı verilerin (kodlama) ayrı olarak yönetilmesi doğrultusunda, tıbbi araştırmalar için işlenmesi ve kullanılması. www.medizininformatik-initiative.de/datennutzung adresi altında beni, veri kullanımının gerçekleşeceği tüm yeni araştırmalar hakkında, veri kullanımı başlamadan önce bilgilendirecek bir E-Posta listesine kaydolabiliyorum (Hasta Bilgilendirmesinin Madde 1.1, 1.2 ve 1.3'üne bakın).

1.2

Kodlanmış hasta verilerimin üçüncü kişiler, örneğin diğer üniversiteler/enstitüler/araştırmacı şirketler, tarafından bilimsel analizi ve kullanımı; bunlar şayet bu ülkelerde Avrupa Veri Koruma yasaları geçerliyse ya da Avrupa Komisyonu tarafından yeterli veri koruma seviyesinin mevcudiyetinin tespiti onaylandıysa, yurt dışındaki araştırma projelerine iletilmesini de içerebilmektedir. Olası ticari bir kazançtan bana pay verilmeyecektir. Bunun yanı sıra verilerin beni tedavi eden kurumun dışındaki bir araştırmacıya verilmesi durumunda, iç belirteç tekrar yeni bir karakter kombinasyonu ile değiştirilecektir.

1.3

Hasta verilerimin diğer araştırma ortaklarının veri bankalarındaki verilerle birleştirilmesi mümkündür. **Bunun için ön koşul, benim diğer araştırma ortaklarına karşı da kullanımı onaylamış olmamdır.**

Hasta verilerimin Hasta Onamının Madde 1.1 ile 1.3'ü arasında ve Hasta Bilgilendirmesinin Madde 1'inde tarif edildiği şekilde toplanmasını, işlenmesini, kayıt altına alınmasını ve bilimsel olarak kullanılmasını onaylıyorum.

Evet

Hayır

[Kapsıyor ise:

2. Sağlık sigortası verilerimin aktarılması ve bilimsel amaçlarla kullanılması

İşbu beyanname ile sağlık sigortamı, [**yetkili kurum**] talebi üzerine, ayakta tedavi şeklinde almış olduğum doktor hizmetleri ve yatılı kalma süreçleri, bana yazılmış olan tedavi ve yardımcı maddeler ve ilaçlar ve bakımlar [**tedavi eden kurumun adı**] hakkındaki verilerimi, Hasta Bilgilendirmesinde açıklandığı gibi, iletilmesi konusunda aşağıdaki şekilde yetkilendiriyorum:

2.1

Bir defaya mahsus olmak üzere **geriye dönük son 5 takvim yılına yönelik veriler için**. Bunun için gerekli olan sağlık sigortası numaramın [**yetkili kurum**]’a iletilmesine izin veriyorum.

Evet

Hayır

2.2

Veriler için **imza tarihimden itibaren 5 yıllık bir zaman süresince**. Bunun için gerekli olan sağlık sigortası numaramın [**yetkili kurum**]’a iletilmesine izin veriyorum.

Evet

Hayır

Sigorta verileri modülünün sonu]

[Kapsıyor ise:

3. Biyomateryallerimin (doku ve vücut sıvıları) Hasta Bilgilendirmesinde açıklandığı üzere alınması, depolanması ve bilimsel olarak kullanılması; aşağıdakileri içermektedir

3.1

Biyomateryallerimin, yalnızca Hasta Bilgilendirmesinde tarif edilen şekilde ve isimler ve diğer kimlik tespitini tanımlayıcı verilerin (kodlama) ayrı olarak yönetilmesi doğrultusunda, tıbbi araştırmalar için **[biyobankanın veya arşivin sorumlusu]** depolanması ve işlenmesi (kodlama, Madde 3.1 ile 3.3'e bakın).

3.2

Kodlanmış biyomateryallerimin bilimsel olarak analiz edilmesi ve üçüncü kişilere verilmesi örneğin üniversite/enstitü/araştırmacı şirketler ve bunlar tarafından önceden belirlenmiş ve başvurusu yapılmış tıbbi araştırma amaçları için kullanımı; bunun ötesinde, şayet bu ülkelerde Avrupa Veri Koruma yasaları geçerliyse ya da Avrupa Komisyonu tarafından yeterli veri koruma seviyesinin mevcudiyetinin tespiti onaylandıysa, yurt dışındaki araştırma projelerine iletilmesini de içerebilmektedir. Verilerin beni tedavi eden kurumun dışındaki bir araştırmacıya verilmesi durumunda, iç belirteç tekrar yeni bir karakter kombinasyonu ile değiştirilecektir.

Aynı şekilde biyomateryallerimin analiz verilerinin diğer araştırma ortaklarının veri bankalarındaki analiz verileriyle birleştirilmesi ihtimalini onaylıyorum. **Bunun için ön koşul benim diğer araştırma ortaklarına karşı da kullanımı onaylamış olmamdır.**

3.3

Biyomateryallerim hakkındaki mülkiyet hakkını [biyobankanın veya arşivin sorumlusu]'na devrediyorum. Biyomateryallerimden alınacak şahsi verilerimin işlenmesi hakkındaki karar mülkiyet devrinden bağımsız olarak, bende kalacaktır (Hasta Bilgilendirmesi Madde 3.3'e bakın).

Biyomateryallerimin hasta onamının Madde 3.1 ile 3.3'ü arasında ve Hasta Bilgilendirmesinin Madde 3'ünde tarif edildiği şekilde alınmasını, depolanmasını ve bilimsel olarak kullanılmasını onaylıyorum.

Evet

Hayır

[Kapsıyor ise: Onayım, zaten rutin bir şekilde gerçekleşecek bir kan alımı ya da ponksiyon sırasında, az miktarda bir ek biyomateryal alımını da, Hasta Bilgilendirmesinin Madde 3.2'sinde belirlenen sınırlar doğrultusunda, içermektedir.

Evet

Hayır

Biyomateryaller modülünün sonu]

4. Yeniden irtibat kurma imkânı

4.1

[Tedavi eden kurumun adı] tarafından, onayım doğrultusundaki araştırma soruları için önemli olan ek bilgiler hakkında cevaplar **[kapsıyor ise:** ve biyomateryaller] almak, beni yeni araştırma tasarımları/incelemelemleri hakkında bilgilendirmek ve/veya hasta verilerimin başka veri bankalarındaki tıbbi bilgiler ile bağlanması hakkında onay almak gibi durumlarda benimle yeniden irtibata geçilmesini onaylıyorum. (Hasta Bilgilendirmesi Madde 4.1'e bakın).

Evet

Hayır

4.2

[*Tedavi eden kurumun adı*] tarafından benimle ek tıbbi teşhisler hakkında bilgilendirilmek üzere irtibata geçilmesini onaylıyorum (Hasta Bilgilendirmesi Madde 4.2'ye bakın).

Evet

Hayır

5. Onamımın geçerlilik süresi

[*Tedavi eden kurumun adı*] yatılı olarak kaldığım süreler zarfında hasta verilerimin toplanması [*kapsiyor ise:* ve biyomateryallerimin alımı] için vermiş olduğum onam, vermiş olduğum tarihten itibaren **5 yıl** için geçerlidir. Beş yıl geçtikten sonra tekrar [Üniversite kliniği]'ne başvurmam durumunda, yeniden bir onam verebilirim. O zamana kadar elde edilen verilerimin [*kapsiyor ise:* ve alınan biyomateryallerimin] işlenmesi ve kullanılması için vermiş olduğum onay, bu süre zarfının ötesinde de geçerli kalır (Hasta bilgilendirmesi Madde 5'e bakın)

6. İptal Hakkı

Onamım gönüllüdür!

Vermiş olduğum onamı, her zaman, hiçbir sebep göstermeden [*tedavi eden kurumun adı*] ve şahsım için hiçbir kötü sonuç doğmayacak şekilde, tamamen ya da kısmen iptal edebilirim.

Bir iptal durumunda [*kapsiyor ise:* araştırma için kalan biyomateryaller ve] işbu onam temelinde kayıt altına alınan hasta verileri [*kapsiyor ise:* imha edilir veya] silinir ya da yasal olarak mümkün olması halinde anonimleştirilir. Gerçekleşmiş analizlerdeki verilerin sonradan çıkarılması mümkün değildir (Hasta Bilgilendirmesi Madde 6).

Ben hasta verilerimin [*kapsiyor ise:*, sağlık sigortası verilerimin ve biyomateryallerimin] kullanımı ve bununla bağlı olan riskler hakkında bilgilendirildim ve bunu yukarıdaki çerçevede onuyorum. Düşünmek için yeterince zamanım vardı ve tüm sorularım tatmin edici bir şekilde cevaplandı.

Hasta Bilgilendirmesinin bir nüshasının ve imzalanan onamın bir kopyasının bana verileceği hakkında bilgilendirildim.

Yer, Tarih

Hastanın Adı ve Soyadı
(baskı harflerle)

Hastanın İmzası

Bilgilendirme konuşmasını yaptım.

Çalışanın Adı ve Soyadı
(baskı harflerle)

Çalışanın İmzası