



## Sağlıkla İlgili Verilerin ve Biyolojik Örneklerin İleride Araştırma ve Eğitim Amacıyla Kullanılması: Bilgilendirme ve Onay Beyanı

Değerli hastamız, değerli anne-babalar;

### İsteğimizin özeti

Zürich Üniversitesi Çocuk Hastanesi'nde her bir hastanın dosyası tutulur. O dosyaya çocuğunuzla ilgili tüm bilgiler kaydedilir.

Birçok durumda örneğin kan veya doku olmak üzere laboratuvar örnekleri de alınır.

Hasta dosyasındaki veriler ve laboratuvar örnekleri, araştırma ve eğitim için çok büyük değer taşıyor.

► Sizden ricamız, çocuğunuza ait bu veri ve örnekleri araştırma ve eğitim amacıyla kullanmamıza izin vermeniz.

Tüm verileri kesinlikle gizli tutacağız ve kişisel verilerin korunmasıyla ilgili yasal hükümlere her zaman uyacağız.

### Size neden başvuruyoruz?

Hastalıkların teşhisi ve tedavisi konusunda son birkaç on yılda çok büyük ilerlemeler kaydedildi. Bu ilerlemeleri, hekimlerin, bilim insanlarının ve her yaş grubundan hastaların katkı sağladığı tıp alanındaki bilimsel araştırmalara borçluyuz.

Bilimsel araştırmalar, büyük ölçüde hastaların dosyalarından gelen verilere gereksinim duyar. Bunlar örneğin laboratuvar tetkiklerinin sonuçları olabileceği gibi bir tedavi ya da belirli hastalıklar olan genetik yatkınlıklar ile ilgili bilgiler de olabilir. Hastanede kalınan süre içinde alınmış olup artık tanı için ihtiyaç duyulmayan biyolojik materyal – örneğin kan, idrar veya doku örnekleri– araştırmalar için de çok değerlidir. Bundan sonra da tıbbın ilerlemesini sağlayabilmek için sizin kişisel bir katkı sağlamanızı rica ediyoruz.

### Onayınız ne anlama gelir?

Onay verdiğiniz takdirde, çocuğunuzun sağlıkla ilgili verileri (örn. hastanın yaşı ve muayene sonuçları) ve artakalan örnekler (örn. idrar, kan veya doku) araştırma ve eğitim için kullanıma sunulur. Vereceğiniz onay, gerek daha önce hastanede toplanan gerekse ileride toplanacak olan tüm veriler ve tüm örnekler için geçerlidir.

Çok önemli bir husus: Vereceğiniz onay isteğe bağlıdır. Veri ve örneklerin ileride kullanılmasına izin verip vermediğiniz, tıbbi tedaviyi etkilemez. Onay geri alınmadığı (iptal edilmediği) sürece süresiz olarak geçerlidir. Verdiğiniz onayı istediğiniz zaman herhangi bir gerekçe göstermeden aşağıda belirtilen irtibat adresi üzerinden geri alabilirsiniz. Onay iptal olduktan sonra veri ve örnekler artık yeni araştırma projelerinde kullanılamaz. Siz veya sağlık sigortanız için herhangi bir ek masraf oluşmaz.

### Veri ve örnekler nasıl korunur?

Çocuğunuza ait veri ve örnekler hastanede kanun hükümleri uyarınca («hekimlerin sır saklama yükümlülüğü») işlenir ve korunur. Sadece hastanenin yetkili personeli, örneğin tedaviyi yürüten doktorlar, çocuğunuzun hasta dosyasındaki şifrelenmemiş verileri inceleyebilir ve şifrelenmemiş örneklerle erişebilir.

Araştırma projeleri her zaman ilgili etik kurulu tarafından denetlenir. Verilerin araştırmacılar tarafından araştırma projelerinde kullanılacağı zaman veriler doğrudan hasta dosyasından kopyalanır, ardından da şifrelenir veya anonimleştirilir. Şifreleme, tüm kişisel verilerin (isim, doğum tarihi, vs.) yerine bir kodun kullanılması demektir. Dolayısıyla şifreye erişimi olmayan kişiler çocuğunuzun kimliğini tespit edemez. Hangi kodun hangi kişiye ait olduğunu gösteren şifre, Zürich Çocuk Hastanesi'nde güvenli bir şekilde saklanır. Anonimleştirme ise şifrenin silinmesi demektir. Bu işlemten sonra artık hiç kimse (Çocuk Hastanesi de dâhil) anonimleştirilmiş veri ve örneklerin çocuğunuza ait olduğunu öğrenemez.

Çocuğunuza ait örneklerin ve genetik verilerin biyolojik bankalarda muhafaza edilmesi de mümkündür. Biyolojik banka, çeşitli örnek ve verilerin yapılandırılmış bir derlemesi olup katı güvenlik kurallarına tabidir. Örnekler ve genetik veriler yalnızca şifrelenmiş veya anonimleştirilmiş şekilde araştırmacıların kullanımına sunulur.

#### Çocuğunuzun sağlığı ile ilgili veri ve örnekleri kimler kullanabilir?

Onayınızı verdiğiniz zaman çocuğunuza ait veri ve örnekler şifrelenmiş bir şekilde hastanemizdeki araştırmacılar tarafından kullanılabilir. Veri ve örnekler ayrıca diğer kamusal veya özel kurumlarla, örneğin diğer hastaneler, üniversiteler veya ilaç şirketleri ile işbirliği içinde yürütülen araştırma projelerinde de kullanılabilir. Araştırma projeleri gerek İsviçre’de gerekse yurt dışında yürütülebilir ve gerektiğinde genetik analizler de içerebilir. Yurt dışındaki araştırma projelerinde kişisel verilerin korunması bakımından en az İsviçre’dekiler kadar katı kurallara sahiptir.

#### Araştırma sonuçları hakkında bilgilendirilecek misiniz?

Veri ve örneklerle gerçekleştirilen araştırma projelerinde genellikle doğrudan çocuğunuzun sağlığını ilgilendiren bilgilere ulaşılmaz. Yine de çocuğunuz için önem taşıyan bir sonuca ulaşıldığı ve tıbbi bir müdahale olanağı elde edildiği takdirde Çocuk Hastanesi sizinle irtibata geçebilir. Veri ve örnekler anonimleştirildikten sonra artık irtibata geçmek mümkün olmuyor.

Herhangi bir sorunuzun olması veya daha fazla bilgi istemeniz durumunda lütfen aşağıdaki irtibat adresine başvurun: Universitäts-Kinderspital Zürich, Forschungszentrum für das Kind, Lenggstrasse 30, 8008 Zürich  
Studiensupport.FZK@kispi.uzh.ch /+41 44 249 49 49.

#### Sağlıkla ilgili verilerin ve örneklerin ilerde kullanılması için onay beyanı

İşbu bilgilendirme yazısında (Sürüm 3.0, 07.10.2024) verilerin ve örneklerin ilerde kullanılmasına dair kuralların belirtilmiş olduğunu biliyorum. Bu bilgilendirmeyi okudum ve anladım. Soru sormaya fırsatım oldu ve sorduğum sorulara tatmin edici cevaplar aldım.

Lütfen boş bırakınız (Hastane tarafından doldurulacaktır)

|                                                                                                                                                                                                                          |                                                                                     |             |              |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------|-------------|--------------|
|                                                                                                                                                                                                                          |  | <b>Evet</b> | <b>Hayır</b> |
| Çocuğuma ait olup Zürih Üniversitesi Çocuk Hastanesi’nde kaldığı süre içinde toplanan veya alınan sağlıkla ilgili verilerin ve örneklerin belirtilen şekilde araştırma ve eğitim amacıyla kullanılmasını kabul ediyorum. |                                                                                     |             |              |

Yer/Tarih

Hastanın Adı/Soyadı (kitap harfleriyle)

14 yaşından büyük ise hastanın imzası

Adı/Soyadı (kitap harfleriyle)

Ebeveynin/Yasal temsilcinin imzası

Ausgefülltes Formular weiterleiten an: Spitalarchiv