

Bilgilendirme yazısı

Sağlığı ilgilendiren kişisel verilerin ve biyolojik malzemenin araştırma amaçlı kullanımı

Genel onay STZ, Versiyon 3.0 Tarih 01.06.2022, tr

Sayın Hasta

Stadtspital Zürich'de (STZ) kaldığınız süre zarfında size ait sağlığı ilgilendiren bilgiler (kısaca: «veriler») toplanacak ve muhtemelen vücudunuzdan biyolojik malzeme de (kısaca: «numuneler») (örn. kan tahlili ve diğer vücut sıvısı numuneleri, doku numuneleri) alınacaktır. Bu numuneler verilerle bağlantılı olarak tıbbi araştırmalar için son derece değerlidir. Bu nedenle sizden bu numuneleri ve verilerinizi araştırma amaçlı kullanabilmek için onay rica ediyoruz.

Stadtspital Zürich, Waid, Triemli v.d. gibi ayrı yerlerde hizmet birimleri bulunan bir merkez hastanesidir. Bu hizmet birimlerinden birinde verdiğiniz onay, sadece o birimde değil, Stadtspital Zürich'e bağlı tüm birimler için geçerlidir.

Araştırma için vereceğiniz onay

Vereceğiniz onay ile araştırmacılar verilerinizi bilimsel olarak değerlendirebilir ve numuneleriniz üzerinde inceleme yapabilirler. Tüm STZ lokasyonlarında bulunan ve sağlığınıza veya şahsınızı ilgilendiren veriler onaya tâbidir. Bunlar örneğin hastalığın seyrine ve yapılan terapilere ilişkin hastalık öyküsünde yer alan kayıtlar, görüntülü muayenelerden veya laboratuvar incelemelerinden elde edilen sonuçlar, belirli hastalıklara kalıtsal yatkınlık hakkındaki bilgiler (genetik veriler) ama aynı zamanda da kişisel bilgilerdir (yaş, cinsiyet). Numuneler, daha önce alınmış olan ve teşhis ya da tedavi amaçlı olarak artık gerek duyulmayan biyolojik malzemelerdir (kan, idrar veya doku).

Bir STZ lokasyonunda kaldığınız süre içerisinde bir kez daha size araştırma amaçlı onay vermeniz istenebilir. Bu örneğin sorumlu kliniğin sizden daha başka numune almak istemesi durumunda veya özel bir sorunun bilimsel olarak araştırılmasının gerekmesi halinde söz konusu olabilir. Tedavinizi yapan ekip gerekli görülmesi halinde bu konuda size bilgi verecektir.

-
- Bilgilendirme yazısı ve onay için dil versiyonları: **Deutsch, English, Français, Italiano, Español, Português, Shqip, Srpskohrvatski, Türkçe**
→ triemli.ch/forschung/gk
→ waidspital.ch/forschung/gk



Bilgilerinizin ve numunelerinizin korunması

Verilerinizin ve numunelerinizin kullanımı ve yurt içinde ve yurt dışındaki araştırmacılara iletilmesi sıkı kurallara tâbidir. Sadece çok az kişi, hastalık öykünüze ilişkin verileri görme yetkisine sahip bulunmaktadır. Bu kişiler, tedavinizden sorumludur veya bir araştırma projesi çerçevesinde bilgilerinizi görme iznine sahiptirler.

Araştırma amaçlı kullanılacak **verilerin** mümkün olduğunca çabuk **şifrelenmesi** gerekmektedir, yani kimliğinizi gösteren tüm verilerin – isim, doğum tarihi, sigorta numarası vb. gibi – yerine bir kod konması gerekmektedir. Böylece sadece anahtara (kodu ve ismi birbirine bağlayan belge) erişimi olanlar, kimliğiniz hakkında çıkarım yapabilir.

Numuneler bir biyo bankasında güvenli biçimde korunmaktadır. Biyo bankası, numunelerin ve bağdaştırılabilir bilgilerin net bir şekilde belirlenmiş koşullar altında sistematik biçimde toplandığı yerdir. Numuneler ve genetik bilgiler sadece **şifrelenmiş veya anonimize** biçimde araştırmacılara iletilebilir. Anonim, şahsınızla ilgili kurulması kesinlikle mümkün olmayacak biçimde kimliği gösteren tüm bilgilerin görünmez hale getirilmesi veya silinmesi anlamına gelmektedir.

Bilgilerinizin ve numunelerinizin iletilmesi

Bilgilerin ve numunelerin şifrelenmiş biçimde STZ **dışındaki** araştırmacılara iletilecek olması halinde, anahtar STZ’de kalmakta ve araştırmaya katılmayan bir kurum tarafından güvenli biçimde korunmaktadır. Yurt dışında yapılacak olan araştırmalarda en azından aynı İsviçre’de geçerli olan veri koruma şartlarına uyulması sağlanmak zorundadır. Veri ve numunelerin bir AB ülkesine iletilmesi için ek olarak AB Veri Koruma Temel Düzenlemesi’nde (DSGVO) yer alan veri koruma şartları geçerlidir.

Ayrıca araştırma projelerinin normalde sorumlu etik komisyonu tarafından onaylanması gerekmektedir. Bu komisyon, projenin ve uygulanmasının bilimsel ve etik açıdan savunulur olup olmadığını ve de hukuksal koşullara özellikle de veri koruma şartına uyulup uyulmadığını gözden geçirmektedir.

Araştırma sonuçları

Veri ve numuneler sayesinde araştırma projelerinden elde edilen bilgiler, genelde sadece gelecekteki hastalar için daha iyi bir tıbbi bakıma katkı sağlamaktadır. Ama herhangi bir sonucun sizin kişisel sağlığınız açısından önemli ve tıbbi bir önlem için kullanılabilir olması halinde, olanaklar çerçevesinde size bilgi verilmektedir (ancak anonimize edilmiş veri ve numunelerle yapılan araştırmalarda bu mümkün değildir). Ancak bu gibi durumlar çok nadir olarak ortaya çıkmaktadır.

Veri ve numunelerinizi araştırma için kullanıma sunmanız ile elde edilen bilgilerden elde edilebilecek muhtemel kazançlara katılım talebiniz doğmamaktadır. Size veya sağlık sigortanıza araştırma projeleri yüzünden herhangi bir **masraf oluşmamaktadır**.

Haklarınız

Vereceğiniz onay gönüllülük bazındadır ve esasen zamansal olarak sınırsız geçerlidir. Ama her zaman verdiğiniz onayı herhangi bir gerekçe göstermeksizin geri çekme (**iptal**) hakkına sahip bulunmaktasınız. Bunun için lütfen tedavinizi yapan kliniğe başvurunuz. İptal durumunda bilgi ve numuneleriniz artık araştırma projelerinin kullanımına sunulmaz.

Onay vermenizin, vermemenizin veya verdiğiniz onayı iptal etmenizin, tıbbi bakımınız üzerinde hiçbir etkisi yoktur.

Anlaşmazlık durumunda Almanca versiyon geçerlidir.

-
- **Bilgi ve numunelerin araştırma amaçlı kullanımına ilişkin daha başka sorularınız olması halinde, tedavinizi yapan doktorunuza başvurunuz veya**
→ [triemli.ch/forschung/gk](https://www.triemli.ch/forschung/gk) ya da
→ [waidspital.ch/forschung/gk](https://www.waidspital.ch/forschung/gk)
adresindeki web sitemizi ziyaret ediniz



Onay beyanı

Sağlığı ilgilendiren kişisel bilgilerin (veriler) ve biyolojik malzemenin (numuneler) araştırma amaçlı kullanımı için

Hastanın soyadı ve adı

Doğum tarihi

Bu onay beyanına ait olan bilgilendirme yazısını (01.06.2022 tarihli Versiyon 3.0) okudum ve anladım ve yeterince bilgilendirilmiş olduğum kanısındayım.

Verdiğim onayın

- tüm Stadtspital Zürich (STZ) lokasyonlarında geçerli olduğunu;
- ilave bilgi edinme imkanımın olduğunu ve internette inceleme yapabileceğimi;
- verilerimin ve numunelerimin sadece şifreli veya anonimleştirilmiş şekilde yurt içinde ve yurt dışında bulunan farklı kuruluşlara araştırma için iletilebileceğini;
- kişisel sağlığım açısından önemli bilgilerin bulunması durumunda benimle iletişime geçilebileceğini;
- kararımın isteğime bağlı olduğunu ve tıbbi tedavim üzerinde herhangi bir etkisinin bulunmadığını;
- kararımı dilediğim zaman herhangi bir gerekçe sunmadan iptal edebileceğimi ve bu iptalin bağlayıcı olduğunu;
- yabancı dildeki belgelerde anlaşmazlık durumunda Almanca versiyonun geçerli olduğunu biliyorum.

Sağlığımla ilgili

- kişisel verilerimin (genetik veriler dahil) ve biyolojik malzemelerin yukarıda tanımlanan şekilde araştırma amacıyla kullanılmasını:

EVET

HAYIR

Araştırmaya sağlamış olduğunuz bu çok önemli katkı için size yürekten teşekkür ederiz.

Yer	Tarih
Hastanın imzası	Sadece henüz reşit olmayanlarda veya hukuki ehliyete sahip olmayanlarda: Vekilinin imzası
	Hastayla yakınlığı (örneğin “anne”)