

KİŞİSELLEŞTİRİLMİŞ TIP MERKEZİ - ZENTRUM FÜR PERSONALISIERTE MEDIZIN ULM
Albert-Einstein-Allee 23 | 89081 Ulm

Universitätsklinikum Ulm
Kişiselleştirilmiş Tıp Merkezi

Merkez sözcüsü
Prof. Dr. med. Thomas Seufferlein
Albert-Einstein-Allee 23
89081 Ulm

Ofis
Nadine Karmen
Tel.: 0731 500 44754
E-posta: nadine.karmen@uniklinik-ulm.de

SGB V Alman Sosyal Güvenlik Kanunu § 64e Uyarınca "Nadir Hastalıklarda ve Onkolojik Hastalıklarda Genom Dizileme Model Projesi" için Hasta Bilgilendirme ve Katılım Beyanı ile Genom Dizileme İşlemi İçin Onam Formu

Değerli hastamız, değerli ebeveynler ve vasiler,

Doktorunuzdan bu model projeye katılmanız yönünde bir teklif almış bulunuyorsunuz. Bunun için gerekli olan katılım beyanı içerisinde aynı zamanda bir genom dizileme işleminin yapılmasına ve elde edilen verilerin model projenin değerlendirilmesi, bakım hizmetlerinin iyileştirilmesi ve kalite güvencesinin sağlanması amacıyla kullanılmasına vereceğiniz onay da yer almaktadır. Ayrıca hasta bilgilerinizin araştırmalardan kullanılma olasılığının olduğunu da size hatırlatmak isteriz. Lütfen aşağıdaki bilgileri dikkatlice okuyun, tüm bilgileri iyice anladıktan sonra düşünmek için yeterince zaman ayırın ve sonrasında kararınız doğrultusunda onayınızı verin. Hastanın kendi kaderini tayin hakkı çerçevesinde, genetik verilerden elde edilen bulguları öğrenmek istememe hakkınızın da olduğunu hatırlatmak isteriz. Emin olmadığınız konular veya sormak istediğiniz sorular olursa (veya daha ayrıntılı bilgi almak isterseniz) lütfen tedavinizi yürüten doktor ile iletişime geçin. İhtiyacınız olan iletişim bilgilerini bu belgenin son sayfasında bulabilirsiniz.

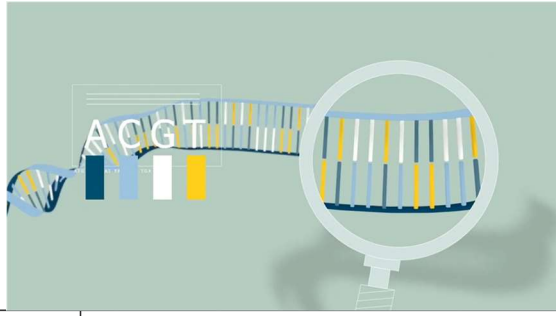
Model projeye katılımınız isteğe bağlıdır. Verilerinizin aşağıda belirtilen uzun süre boyunca ve yine belirtilen şekilde kullanılmasını tam kapsamıyla kabul etmiyorsanız veya sorularınıza sizi tümüyle tatmin edecek yanıtlar alamadıysanız katılım için onay vermemeniz gereklidir.

Genom Dizileme Model Projesi, projeye katılım seçenekleriniz ve verilerinizin model projede kullanımı ile ilgili bilgileri aşağıda bulabilirsiniz. Bu projede yer almakla ilgileniyorsanız, bu beyanı imzalayarak (Sayfa 14) projeye katıldığınızı onaylayabilirsiniz.

1. Genel Bilgiler

Genomik tıp, belirli hastalıkların tanı ve tedavisinde önemli ilerlemelerin kaydedilmesine yardımcı olabilmektedir. Bu model proje kapsamında nadir hastalıkları olan hastalarda veya kanser hastalarında, söz konusu hastalığa neden olabileceği düşünülen genetik değişiklikler incelenecektir. Bu sayede **hastalığa daha erken ve net şekilde tanı koyulması, kişiye özel tedavilerin uygulanması ve söz konusu kişilerde hastalığın erken önlenmesi** mümkün olabilir. Ayrıca söz konusu kişilerin nadir görülen bir hastalığa veya kansere yakalanma riskinin yüksek olduğu tespit edilebilir ve hastalığın erkenden teşhis edilmesine ve önlenmesine katkı sağlanabilir.

Genomik Tıp Bilgi Kutusu

Almanca	Türkçe
Menschliche Zelle	İnsan hücresi
Zellkern	Hücre çekirdeği

DNA – Her bir insan hücresinin çekirdeğinde bulunan, hücrelere ve canlılara ait genetik bilgileri ve dolayısıyla gen haritasını taşıyan, ipliksi yapıda ve bir sarmal halat merdiven şeklinde olan bir moleküldür.

Gen – DNA'nın bir bölümüdür ve (örneğin özel bir proteinin yapısı hakkında) çok spesifik bilgiler içerir. İnsan genomu, 20.000'den fazla gen içerir.

Genom – Bir organizmaya (örneğin bir insana) ait genetik bilginin tamamıdır ve vücudumuzdaki tüm hücreler için genel olarak aynıdır. Her bir insan hücresinin genomu 46 ayrı DNA molekülünden ("kromozomlar") oluşur ve genler bu kromozomlar üzerine dağılmıştır.

Genom dizileme – Bir genomun belirli bir bölümündeki veya tüm genomdaki DNA yapı taşı dizisinin çözülmesi ("sekans") için kullanılan teknik prosedürdür.

Genomik veriler – Genomun incelenen bölgelerinde genom dizileme yoluyla belirlenen DNA yapı taşları sıralamasıdır; belirli genler veya gen bölümleri ile ilgili olabileceği gibi, tüm genomu da kapsayabilir.

Klinik veriler – Bir hastaya sunulan bakım hizmetleri için önemli olan yaş, cinsiyet, ikamet yeri, tanı, hastalığın gelişimi ve tedavinin seyri gibi verilerin toplandığı bilgilerdir.

Kişiye özel tedavi – Her hasta için özel olarak uygulanan tedavi yöntemidir. Genomik tıp bağlamında örneğin genom dizileme yoluyla genetik belirteçlerin analiz edilmesi, tedaviyi yürüten doktorlara hastalıktan etkilenen kişi için etkili ve güvenli bir tedavi seçme konusunda destek sağlayabilir.

Psödönimleştirme – Verilerin (örneğin ad, doğum tarihi) kimlikler ile olan bağlantısını bir takma ad (örneğin "AT1LLA42XFULD4_4EVR" gibi rastgele oluşturulan bir karakter dizisi) ile değiştirerek (hastaların) kimliğinin tespit edilmesini zorlaştıran veya pratikte imkânsız hale getiren bir önlemdir.

Kaynak: Federal İlaç ve Tıbbi Ürünler Enstitüsü (BfArM - Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte); Görsel kaynak: genomDE pilot projesi, Teşvik kodu 2521DAT80; Koordinasyon ofisi TMF e.V., Ajans: Sympathiefilm GmbH

GenomSeq model projesi ayrıca bakım hizmetlerinin iyileştirilmesi, kalite güvencesinin sağlanması¹ ve model projenin ve bilimsel araştırmanın değerlendirilmesi² amacıyla **genomik ve klinik verilerin toplanmasını** da kapsamaktadır³. Farklı lokasyonlardaki birçok hastaya ait genomik ve klinik verilerin birbirleriyle bağlantılı şekilde analiz edilmesi yeni bulguların elde edilmesini amaçlamaktadır. Bu bilgiler, hastalara kendi ihtiyaçlarına uygun şekilde planlanmış bir tedavi önerisinde bulunmaya olanak sağlayacaktır. Ayrıca nadir görülen hastalıklara ve onkolojik hastalıklara sahip birçok hastaya daha iyi bakım hizmetleri sunulması da amaçlanmaktadır.

Farklı lokasyonlardaki hastalardan alınan veriler analiz edildiğinde, iki hastalığın benzer vakalar olduğu ortaya çıkabilmektedir. Böyle bir durumda tedavileri yürüten doktorların birbirleriyle iletişime geçmesi ve mesleki görüş alışverişinde bulunması gerekli olabilir. Böyle bir durum örneğin başka bir hastanın tedavisinde incelemeyi gerçekleştiren doktorun klinik tanı değerlendirmesine göre, sizi tedavi eden kişiyle mesleki görüş alışverişinde bulunmak üzere iletişime geçmesinin gerekli olması halinde ortaya çıkar. Bu mesleki görüş alışverişi kapsamında, genetik analizinizin sonuçları paylaşılabılır. Bu durumda kişisel verileriniz yalnızca sizin vakanızdan sorumlu olan ve gizlilik yemini etmiş tıbbi personel tarafından görüntülenecektir. Bu bilgileri talep eden kuruma kimliğiniz kesinlikle açıklanmayacaktır.

Tedavileri gerçekleştiren doktorlar arasında bu mesleki görüş alışverişinin sağlanabilmesi için **tedavileri gerçekleştiren doktorlar arasında mesleki görüş alışverişi için vaka tanımlama onayı** (bkz. Madde 4.1) vermeniz gereklidir. Bu onayı vermeden de model projeye katılmanız mümkündür.

Ayrıca model projeden elde edilen verilerin kullanıldığı araştırmalar sonucunda, sağlığınız açısından oldukça önemli olabilecek değerlendirme sonuçlarının elde edilmesi de söz konusu olabilir. Özellikle şimdiye kadar fark edilmemiş bir hastalığınızın olması şüphesi varsa veya sizin için yeni bir tedavi seçeneği söz konusuysa, daha sonraki adımlar hakkında görüşmek üzere size bilgi verilebilir. Ayrıca sağlığınız ve tedavinizin geleceği için önemli olabilecek ve bu nedenle sizi bilgilendirmek istediğimiz **daha ileri analiz sonuçları** ve özellikle de **tesadüfi bulgular** ortaya çıkabilir. **Öğrenmek istememe hakkınız** da mevcut olduğundan, bu bağlamda sizinle iletişime geçmemizi tercih edip etmemeye kendiniz karar verebilirsiniz. Bu sonuçların akrabalarınız için ne gibi etkiler doğurabileceği Genetik Tanı Kanunu uyarınca insan genetiği alanında uzman bir doktor tarafından gerekirse sizinle ayrı bir konsültasyon görüşmesi yapılarak ve insan genetiği konusunda danışmanlık da sunularak açıklanacaktır.

¹ Burada veri toplama ve işleme kalitesinin, GenomSeq model projesi katılımcıları tarafından kontrol edilmesi gereklidir. Bu hem yerel kliniklerdeki klinik verilerin sorgulanması hem de genomik verilerin ilgili veri merkezlerinde toplanması ve güvenli şekilde işlenmesi için geçerlidir.

² Model projenin değerlendirilmesi, kullanılan teknolojilerin ve analiz yöntemlerinin hastaların tanı ve tedavisinde hangi katma değeri sağladığını netleştirmeyi amaçlamakta ve dolayısıyla gelecekteki tıbbi hizmetlerin iyileştirilmesine katkı sağlamaktadır.

³ Size ait hasta verilerinin araştırmada kullanılabilmesi için ayrı bir onay vermeniz gereklidir (bkz. Bölüm 5).

Bulgulara dayalı olarak sizinle iletişime geçilebilmesi için **araştırmada yeni bulgu olması halinde verilerinizin yeniden tanımlanması ve sizinle yeniden iletişime geçilmesi için onay** (bkz. Madde 4.2) vermeniz gereklidir. Bu onayı vermeden de model projeye katılmanız mümkündür.

Verilerinizin araştırmada kullanılmasına izin vermek istiyorsanız ve daha önce bu konuda bir onay vermediyseniz, sizden ayrı bir ek belge olarak sunulan **araştırma onayını** belgesiyle onay vermenizi rica ediyoruz. Verilerinizin araştırmada kullanılma olasılığı ile ilgili ayrıntılı bilgileri Bölüm 5 içerisinde bulabilirsiniz. Ancak bu araştırma onayını vermeden de model projeye katılmanız mümkündür.

2. Model projeye katılım sürecim nasıl ilerleyecek?

GenomSeq model projesi, genom dizileme yöntemi uygulanarak ve bunun için gerekli olan veriler işlenerek kalite garantili ve standartlaştırılmış bir tanı koyma ve tedavi belirleme sürecinin yürütülmesini kapsar. Genom dizileme, bir kişinin genomundaki nükleotidlerin (yani DNA yapı taşlarının) tam diziliminin incelenmesi anlamına gelir (bkz. Sayfa 2 Bilgi kutusu). Buradan elde edilecek genomik bilgiler, belirli hastalıkların tetiklenmesine veya sürmesine neden olabilecek belirli genetik özelliklerin varlığı hakkında çıkarımda bulunmaya olanak sağlayabilir.

Model proje kapsamında sunulacak genomik tıbbi bakım hizmetleri, özellikle **Genetik Tanı Kanunu'na** ve veri koruma düzenlemelerine uygun olarak yürütülecektir. Genetik Tanı Kanunu uyarınca bir genetik incelemenin veya analizin gerçekleştirilebilmesi ancak incelemenin yapılması ve bunun için gerekli olan genetik örneğin alınması için ilgili kişi olarak sizin tarafınızdan vakanızdan sorumlu doktora açıkça ve yazılı olarak onay verilmesi halinde mümkündür. Henüz bu konuda size bir bilgilendirme yapılmadıysa, siz bu onayı vermeden önce sorumlu doktorunuz tarafından genetik incelemenin niteliği, önemi ve kapsamı hakkında size bilgi verilecektir.

Genom dizileme yapılmadan önce, genom dizileme yönteminin sizin için uygun bir tanı yöntemi olduğundan emin olmak amacıyla farklı tıp uzmanlarının yer aldığı bir kurul toplantısı yapılarak tanı ve tedavi seçenekleriniz kapsamlı bir şekilde incelenecektir. Bu inceleme sonucunda, sizin vakanız için genetik dizilemenin uygun bir seçenek olmadığına veya yapılması gereken genetik testlerin Genetik Tanı Kanunu kapsamına girmediğine (örneğin tümör dokusunun dizilenmesi) karar verilmesi halinde, Genetik Tanı Kanunu uyarınca ayrı bir bilgilendirme yapılması ve hasta tarafından onay verilmesi zorunluluğu ortadan kalkacaktır.

Genomik tanı koyma kapsamında, genellikle öncelikle kan ve/veya doku örneklerinin alınması gereklidir ve bunun için sorumlu doktora onay vermeniz gereklidir. Sizin vakanız için geçerli olması halinde, yukarıda açıklandığı gibi Genetik Tanı Kanunu uyarınca sorumlu doktora önceden ayrı bir onay vermeniz gereklidir.

Genetik incelemenin sonuçları çeşitli tıp uzmanlarının katıldığı bir kurul toplantısında tartışılacak ve mümkün olan hallerde bir tanı veya tedavi önerisinin de yer aldığı sonuçları özetleyen bir rapor hazırlanacaktır.

İnceleme ve analizler tamamlandıktan sonra (genellikle birkaç gün ile yaklaşık dört hafta içinde), genom dizilemenizin değerlendirme sonuçları hakkındaki bulguları doktorunuz sizinle paylaşacaktır. Bu bulgular ışığında, sorumlu doktorunuzla aksi bir anlaşmaya varmadığınız sürece, bulguların klinik önemi size açıklanacak ve sonraki adımlar hakkında sizinle görüşülecektir.

Kişisel durumunuza bağlı olarak genetik testten önce ve/veya test sonuçları çıktıktan sonra, örneğin erken teşhis önlemleri veya bulguların akrabalarınız üzerindeki etkileri gibi insan genetiğine ilişkin konularda size açıklamalarda ve tavsiyelerde bulunulacaktır.

3. Verilerim model proje kapsamında nasıl işlenecek ve kullanılacak?

Hangi veriler işlenecek?

GenomSeq model projesinin bir parçası olarak genetik bilgilerinizin ("genomunuzun") analizine ilişkin veriler, tanınıza ve hastalığınızın ileriki tedavi sürecine ilişkin veriler toplanacak ve model projenin değerlendirilmesi, bakım hizmetlerinin iyileştirilmesi ve kalite güvencesinin sağlanması amacıyla kullanılacaktır.⁴

Veri kayıtları **kllinik verileri** (yaş, cinsiyet, ikamet yeri, tanı, hastalığın gelişimine ve tedavinin seyrine ilişkin veriler) ve DNA dizilemesi ile elde edilen **genomik verileri** (yani genomun incelenen bölgelerindeki DNA yapıtaşlarının tam dizilimi) kapsar.

Veriler nasıl ve nerede saklanacak?

Klinik veriler "kllinik veri düğümü" olarak adlandırılan bir yerde saklanır. Bu düğümdeki işlemler, tedaviyi gerçekleştiren kurum veya genom dizileme model projesine katılan başka bir kurum (genellikle bir üniversite hastanesi) tarafından gerçekleştirilir.

Genomik veriler benzersiz verilerdir ve her zaman sadece tek bir kişi ile ilişkilendirilebilir. Bu verilerin diğer kişisel özelliklerinizle ilişkilendirilmesi halinde kimliğiniz doğrudan tespit edilebilir. Bu nedenle kişisel haklarınızı korumak amacıyla, genomik verileriniz ayrı olarak saklanır ve (adınız gibi) kimliğinizi açığa çıkartacak diğer kişisel özelliklerinizden teknik yöntemlerle korunarak muhafaza edilir. Bu nedenle genom dizilemenin bir parçası olarak elde edilen veriler "genomik veri merkezi" olarak adlandırılan bir yerde saklanır. Sizin vakanız için

⁴ GDPR Madde 6 Pgf. 1 a) ve b) bendi, Madde 9 Pgf. 2 a), h) ve i) bendi, BGB Alman Medeni Kanunu § 630a, SGB V Alman Sosyal Güvenlik Kanunu § 64e uyarınca, gerekirse GenDG Genetik Tanı Kanunu § 8 Pgf. 1 Fıkra 3 ile bağlantılı olarak.

geçerli olması halinde, bunun için Genetik Tanı Kanunu uyarınca sorumlu doktora önceden ayrı bir onay vermeniz gereklidir.

Klinik veri düğümlerinde veya genomik veri merkezlerinde bu depolama yapılmadan önce, kimliğinizi açığa çıkaran kişisel özellikleriniz rastgele oluşturulan bir karakter dizisiyle değiştirilir (yani "psödönimleştirilir"). Bu sayede kimliğiniz doğrudan anlaşılır olmaktan çıkar. **Psödönimleştirme**, Robert Koch Enstitüsü'ndeki (RKI) bir güven ofisi tarafından gerçekleştirilmektedir. Karakter dizilerinin gerçek adlar ile eşleştirildiği liste, RKI güven ofisi güvencesindedir.

Verilerinizin sizinle ilgilenen hastane tarafından klinik veri düğümüne veya genomik araştırma merkezine gönderilmesi amacıyla da verileriniz için doğrudan hastanede geçici bir psödönimleştirme yapılır. Bu geçici psödönimleştirmenin gerçekleştirilme şekli ve yöntemi için RKI'nın spesifikasyonları temel alınır. Veriler aktarıldıktan sonra bu psödönimleştirme silinir. Veriler ayrıca şifrelenmiş biçimde aktarılır.

Bu önlemler (genomik verilerin diğer kişisel özelliklerinizden ayrılması, psödönimleştirme, veri aktarımının şifrelenmesi) ile kimliğinizin doğrudan açığa çıkmasını önlemek ve verilerinizin çok daha iyi korunmasını sağlamak amaçlanmaktadır.

Model proje için 5 yıllık bir süre planlanmakla birlikte, bu doğrultuda kurulan yapıların sürekli kullanıma geçirilmesi ve verilerin yukarıda belirtilen amaçlar için uzun süreli olarak kullanıma sunulması da söz konusu olabilecektir. Projenin amacı, genomik tıp konularının gelecekte standart tıbbi bakım hizmetlerine dahil edilmesini sağlamaktır. Bu amaç doğrultusunda verileriniz, onay vermeniz koşuluyla 100 yıla kadar saklanabilir (aşağıya bakın). Bunun için de yine itiraz hakkınızı kullanma olanağınız mevcuttur (bkz. Bölüm 6).

Veriler nasıl kullanılacak?

Verileriniz yalnızca resmi olarak yetkili kullanıcılar tarafından⁵ yukarıda belirtilen amaçlar doğrultusunda (bakım hizmetlerinin iyileştirilmesi, kalite güvencesinin sağlanması, değerlendirme, bilimsel araştırma) kullanılacaktır. Model projede toplanan verilere erişim kanunla kesin olarak tanımlanmıştır: Federal İlaç ve Tıbbi Ürünler Enstitüsü (BfArM)⁶ model projede "platform sağlayıcısı" rolünü üstlenmiştir, yani bu kurum verilerin depolanması amacıyla "veri platformunu" oluşturulan veri merkezlerinin (klinik veri düğümleri ve genomik veri merkezleri) onaylanması ve kontrolüyle ilgilenir.

Veri kullanımının kontrol edilmesi amacıyla, BfArM tarafından verilerin kullanımına ilişkin resmi başvuruların yapılabileceği bir uygulama portalı işletilmektedir. Platform sağlayıcısı, talepte bulunanlara verilerinizin kullanımı ile ilgili yetkilerin verilmesini kesin olarak tanımlanmış bir prosedür çerçevesinde kontrol eder. BfArM yalnızca başvurunun olumlu değerlendirilmesi durumunda, başvuru sahibine yukarıda belirtilen amaçlar için gerekli verileri, veri koruma

⁵ Kullanım yetkileri ve kullanım koşulları için SGB V Alman Sosyal Güvenlik Kanunu § 64e Pgf. 11 dayanak alınmıştır.

⁶ BfArM, Federal Sağlık Bakanlığı bünyesinde bulunan bağımsız bir yüksek federal otoritedir.

kanununa uygun koşullar çerçevesinde güvenli bir çalışma ortamında ve psödönimleştirme yaparak sağlayacaktır.

Çoğu durumda başvuru sahipleri, kamu araştırma kurumlarındaki (üniversiteler, araştırma enstitüleri) bilim adamları ve araştırma yapan şirketler olacaktır. Model projeye katılan merkezler, araştırma projeleri ve kullanım yetkisine sahip kurumlar ile ilgili bilgileri içeren güncel bir genel bakışı BfArM⁷ internet sayfasında bulabilirsiniz Verileriniz en geç 100 yıl sonra silinecektir.

⁷ https://www.bfarm.de/DE/Das-BfArM/Aufgaben/Modellvorhaben-Genomsequenzierung/_node.html

Ayrıntılı bilgilere nereden ulaşabilirim?

Federal Sağlık Bakanlığı tarafından kişiselleştirilmiş tıp ve genomik tıp konularında sunulan bilgilere aşağıdaki adresten ulaşabilirsiniz:

<https://www.bundesgesundheitsministerium.de/themen/gesundheitswesen/personalisierte-medizin/genomde-de>

BfArM tarafından genom dizileme model projesi için hazırlanan resmi internet sitesine aşağıdaki adresten ulaşabilirsiniz:

https://www.bfarm.de/DE/Das-BfArM/Aufgaben/Modellvorhaben-Genomsequenzierung/_node.html

Aşağıdaki bağlantıya tıklayarak **genomDE⁸** inisiyatifi tarafından genom dizileme ve model proje için hazırlanan tanıtım filmine⁹ ulaşabilirsiniz.

<https://bit.ly/3XJCWtW>

Aşağıdaki bağlantıya tıklayarak **Tıbbi Araştırmalar için Hasta Onayı** (Brod Consent) hakkında açıklayıcı bir video bulacaksınız:

<https://www.uniklinik-ulm.de/zpmu/onkologische-erkrankungen/fuer-patienten.html>

⁸ <https://www.genom.de/de>

⁹ genomDE pilot projesi, Teşvik kodu 2521DAT80; Koordinasyon ofisi TMF e.V., Ajans: Sympathiefilm GmbH

4. Model Projeye Katılım Beyanı ve Genom Dizileme Onayı

SGB V Alman Sosyal Güvenlik Kanunu § 64e uyarınca yürütülecek model proje hakkında ve genetik incelemenin niteliği, anlamı ve kapsamı hakkında bilgilendirildim, verilen bilgileri anladım ve karar vermeden önce düşünmek için yeterince zamanım oldu.

Model projeye katılmak istiyorum ve bir genom dizilemesinin gerçekleştirilmesini ve genomik ve klinik verilerimin tanı ve tedavi ilişkili amaçlar doğrultusunda, bakım hizmetlerinin iyileştirilmesi, kalite güvencesinin sağlanması ve değerlendirmenin yapılması amacıyla işlenmesini kabul ediyorum.

☐ Evet ☐ Hayır

4.1. Tedaviyi yürüten doktorlar arasında mesleki görüş alışverişi için vaka tanımlama onayı

Gerekçesi olan vakalarda, Robert Koch Enstitüsü'ndeki güven ofisi tedavi vakanız ve kimliğiniz ile ilgili bilgileri tekrar ilişkilendirebilir. Böyle bir durum; klinik tanı değerlendirmesine göre başka bir hastanın tedavisi için o hastanın tedavisini yürüten doktorun, sizinki ile benzer bir vaka olması nedeniyle sizin tedavinizi yürüten doktorla mesleki görüş alışverişinde bulunmak üzere iletişime geçmeyi talep etmesi halinde söz konusu olur. Bu mesleki görüş alışverişi kapsamında, genetik incelemenizin veya analizinizin sonuçları paylaşılabılır. Bu durumda kişisel verileriniz yalnızca sizin vakanızdan sorumlu olan ve gizlilik yemini etmiş tıbbi personel tarafından görüntülenecektir. Mesleki görüş alışverişi için bilgiler psödönimleştirme yapılarak paylaşılacağından, bilgileri talep eden kuruma kimliğiniz kesinlikle açıklanmayacaktır.

Bu amaç doğrultusunda Robert Koch Enstitüsü'ndeki güven ofisi tarafından vaka verilerimin kimlik bilgilerimle yeniden ilişkilendirilmesine onay veriyorum.

Bu onayı vermeden de model projeye katılmanız mümkündür.

☐ Evet ☐ Hayır

4.2. Araştırmada yeni bulgu olması halinde verilerinizin yeniden tanımlanması ve sizinle iletişime geçilmesi için onay

Model projeden elde edilen verilerin kullanıldığı araştırmalar sonucunda, sağlığınız açısından oldukça önemli olabilecek değerlendirme sonuçlarının elde edilmesi söz konusu olabilir. Özellikle şimdiye kadar fark edilmemiş bir hastalığınızın olması şüphesi varsa veya sizin için yeni bir tedavi seçeneği söz konusuysa, daha sonraki adımlar hakkında görüşmek üzere size bilgi verilebilir.

Ayrıca sağlığınız ve tedavinizin devamı ile ilgili olabilecek başka analiz sonuçları da ortaya çıkabilir (ek bulgular). Öğrenmek istememe hakkınız da mevcut olduğundan, bu bağlamda sizinle iletişime geçmemizi tercih edip etmemeye kendiniz karar verebilirsiniz. Bu tür geri bildirimler yoluyla elde ettiğiniz sağlık bilgilerini başka taraflara da (örneğin sağlık veya hayat sigortası yaptırmadan önce) açıklamak zorunda kalabileceğinizi ve bunun sonucunda bazı dezavantajlarla karşılaşabileceğinizi lütfen unutmayın. Tıbbi araştırmalar klinik verilere ek olarak öncelikle genetik materyalinizden ("genom") gelen bilgileri kullandığından, bu bilgilerin aynı zamanda belirli hastalıklara olan genetik yatkınlığınızla da ilişkilendirilmesi mümkündür. Bu bulguların akrabalarınız için (örneğin çocuklarınız için) arz ettiği önem, gerekli olması halinde insan genetiği konusunda bir danışmanlıkla da verilerek sizinle ayrıca görüşülecektir.

Bu amaçla verilerimin Robert Koch Enstitüsü güven ofisi tarafından kimliğimle yeniden ilişkilendirilmesine ve tedavimi yürüten doktorumun tekrar benimle iletişime geçmesine izin veriyorum.

Bu onayı vermeden de model projeye katılmanız mümkündür.

☐ Evet ☐ Hayır

5. Verilerinizin bilimsel araştırma amacıyla toplanması ve kullanılması

Tanı, tedavi ve model projeye katılımınız kapsamında sizden hasta verileri toplanacaktır. Bu hasta verileri tıbbi araştırmalar için önemli bir değere sahip olabilir. Hastalıkların giderek daha erken tespit edilmesi, tedavi edilmesi ve önlenmesi için araştırmaların yapılması gereklidir. Hasta verilerinizden ve biyolojik materyallerinizden elde edilen bilgilerin buna katkı sağlama potansiyeli son derece yüksektir. Bu konuda ayrı bir onay vermeniz halinde verileriniz **bilimsel araştırmalar** için de kullanılabilir.¹⁰

Verdiğiniz araştırma onayı ile birlikte, verilerinizin GenomSeq model projesi kapsamında bilimsel araştırmalarda kullanılmasına olanak sağlamanın yanı sıra **sağlık verilerinizin bilimsel araştırmalarda kullanılması için de bir genel onay vermiş olursunuz**. Verilerinizin bilimsel araştırmalar için kullanılmasına onay vermeniz durumunda, tıbbi araştırma amacıyla **talep edilmesi halinde** verileriniz üniversiteler, araştırma enstitüleri ve araştırma şirketleri ile paylaşılabılır. Hasta verilerinizin kullanıldığı her bir araştırma projesinin kabul edilebilirliği, bağımsız bir etik kurul tarafından önceden kontrol edilir ve bu değerlendirme sonucu kuruldan onay alınması gereklidir. Bu konu ile ilgili ayrıntılı bilgileri ayrı olarak sunulan ek belgede bulabilirsiniz.

Verilerinizin araştırmalarda bu kadar kapsamlı şekilde kullanılmasını tam anlamıyla kabul etmiyorsanız, onay vermemeniz gereklidir.

Model projenin kendisinde ise verilerinizin bilimsel araştırmalar için kullanılması, yasal gerekliliklere uygun olarak BfArM tarafından düzenlenir ve yalnızca başvuru sürecinden olumlu bir değerlendirme sonucu çıkması halinde onaylanır (bkz. S. 7). BfArM, başvuru sahibinin verilerinizi kullanma konusundaki yetkisini kontrol eder ve gerekli verileri sağlar. Burada verileriniz kimliğiniz ile doğrudan ilişkilendirme yapılmadan (yani psödönimleştirilmiş biçimde) kullanılacaktır. Verilerinizin psödönimleştirilmesi için model projeye yönelik olarak Robert Koch Enstitüsü (RKI) tarafından işletilen ayrı bir güven ofisi kurulmuştur. Model proje kapsamında onaylanan araştırma projeleri ve bu araştırmaların sonuçları, şeffaflığın sağlanması amacıyla BfArM internet sitesinde düzenli olarak yayınlanmaktadır.

Genomik verilerin araştırma amacıyla anlamlı bir şekilde kullanılabilmesi için klinik verilerinizle birlikte analiz edilmesi gereklidir. Bu amaç doğrultusunda, klinik verilerinizi ve genomik verilerinizi birbirinden ayıran ve bunları kimliğinizle doğrudan ilişkilendirmeden mutlaka psödönimleştirilmiş biçimde saklayan ve işleyen özel veri düğümleri oluşturulmuştur. Genomik verilerinizin işlenmesi ve analiz edilmesi sırasında, onayınızı iptal etmeniz halinde bir silme işleminin hemen mümkün olamaması ve halihazırda başlamış olan analizlerden verilerinizin artık kaldırılamaması söz konusu olabilir. Bu durum teknik nedenlerden kaynaklanmaktadır ve makul çaba gösterilerek önlenmesi mümkün değildir.

¹⁰ GDPR Madde 6 Pgf. 1 a) bendi, Madde 9 Pgf. 2 a) bendi uyarınca.

Verilerinizin bilimsel araştırmalarda genel olarak kullanılmasına izin vermek istiyorsanız, ayrı olarak sunulan ek belgeyi onaylayarak bu konuda onay vermenizi rica ediyoruz. Lütfen yalnızca verilerinizin bilimsel araştırmalar için kapsamlı şekilde kullanılmasını kabul ediyorsanız bu onayı verin.

Verilerinizin bilimsel araştırma amacıyla kullanılmasına onay vermeniz isteğe bağlıdır. Bu onayı vermeden de model projeye katılmanız mümkündür. Onay vermemeniz, tedaviniz kapsamında size herhangi bir dezavantaj oluşturmayacaktır. Verdiğiniz onayı istediğiniz zaman iptal etme hakkınız da mevcuttur.

6. Katılımı sonlandırma hakkı ve onayı geri çekme hakkı

Beni tedavi eden kişiye veya model projede beni destekleyen kuruma, yazılı olarak herhangi bir gerekçe göstermeksizin, model projeye katılımımı dilediğim zaman ilgili tarihten itibaren geçerli olacak şekilde iptal edebileceğim ve toplanan ve kaydedilen verilerin model projeden ayrılmamla birlikte silineceği konusunda tarafıma bilgi verildi. Katılımımın sonlandırılmasının ve/veya onaylarımın iptal edilmesinin geleneksel tedavi bağlamında bana herhangi bir dezavantaj yaratmayacağını biliyorum ve anlıyorum.

İptal işlemi, katılım beyanına dayalı olarak iptal tarihine kadar gerçekleştirilen işlemlerin hukuka uygunluğunu etkilemeyecektir. Tanı ve tedaviniz için işlenmeye devam edecek veriler, yasal saklama sürelerine tabi olabilir ve bu veriler ancak bu süreler dolduktan sonra silinecektir.

Aşağıdaki konularda bilgilendirildim:

- 4.1 (tedaviyi yürüten doktorlar arasında mesleki görüş alışverişi için vaka tanımlama onayı) ve
- 4.2 (Araştırmada yeni bulgu olması halinde verilerinizin yeniden tanımlanması ve sizinle iletişime geçilmesi için onay)

bağlamında benden alınan onayları, beni tedavi eden kişiye veya model projede beni destekleyen kuruma yazılı olarak herhangi bir gerekçe göstermeksizin, ilgili tarihten itibaren geçerli olacak şekilde iptal edebilirim.

Onayın iptali, onaylara dayalı olarak iptal tarihine kadar gerçekleştirilen işlemlerin hukuka uygunluğunu etkilemeyecektir. Onayların iptali, model projeye katılımınız veya genetik incelemelerin yapılması üzerinde hiçbir etkiye sahip değildir.

GenomSeq model projesine katılımınızı sona erdirmek veya onaylarınızı iptal etmek için lütfen bu belgenin son sayfasındaki iletişim noktalarıyla iletişime geçin.

7. Veri koruma bilgileri

Genel Veri Koruma Yönetmeliği (GDPR) uyarınca, model projede yer alan ve kişisel verilerinizi işleyen tüm taraflara (bu belgenin son sayfasını inceleyin) karşı her zaman aşağıdaki haklarınız mevcuttur:

- GDPR Madde 15 uyarınca işlenen verileriniz hakkında bilgi almak,
- Kişisel verilerinizin doğru şekilde kaydedilmemiş olması durumunda düzeltilmesini sağlamak (GDPR Madde 16),
- GDPR Madde 18 kapsamındaki koşulların söz konusu olması halinde verilerinizin işlenmesinin kısıtlanmasını sağlamak,
- Verilerinizin sizin tarafınızdan belirtilen başka bir kuruluşa aktarılmasını sağlamak (GDPR Madde 20) ve
- Yasal olarak izin verilmesi ve yasal saklama süreleriyle çelişmemesi koşuluyla, verilerinizin silinmesini sağlamak (GDPR Madde 17).

Hasta verilerinizin işlenmesinden sorumlu olan taraflar ve ilgili veri koruma görevlileri, bu belgenin son sayfasında iletişim bilgileriyle birlikte listelenmiştir.

Şikayetleriniz için herhangi bir veri koruma denetleme kurumuyla iletişime geçme seçeneğiniz mevcuttur. Tedavi kurumunuzdan sorumlu denetim makamı ile ilgili bilgileri bu belgenin son sayfasında bulabilirsiniz.

Tarih, isim (baskı harflerle), hastanın veya yasal vasinin imzası

(Reşit olmayanlar için her iki velinin de imzası veya uygun yetki belgelerinin sunulması gerekir.)

Özel sigortalılar için uyarı:

Mevcutsa, lütfen sağlık sigortası numaranızı yazın: _____

Henüz sağlık sigortası numaranız yoksa, lütfen sağlık sigortanızda talep edin ve en kısa sürede zpm.ulm@uniklinik-ulm.de adresine e-posta olarak gönderin.

Tarih, isim (baskı harflerle), bilgilendiren doktorun imzası

İletişim bilgileri

Lokasyonlar ve iletişim kurulacak kişiler listesi:

Kişiselleştirilmiş Tıp Merkezi (Zentrum für Personalisierte Medizin, ZPMU)

Albert-Einstein-Allee 23
89081 Ulm

Merkez sözcüsü

Prof. Dr. med. Thomas Seufferlein
PD Dr. med. Verena Gaidzik (Stv.)

Ofis ZPMU

Tel.: 0731 500-44754
E-posta: zpm.ulm@uniklinik-ulm.de
Web sitesi:
www.uniklinik-ulm.de/zpm
www.zpm-verbund.de
www.dnpm.de

Veri işleme sorumlusu, GDPR madde 4, paragraf 7 uyarınca Üniversite Hastanesi Ulm'dur (Universitätsklinikum Ulm, 89070 Ulm, info.allgemein@uniklinik-ulm.de). Proje içindeki veri işleme sorumlusu, Prof. Dr. T. Seufferlein, Albert-Einstein-Allee 23, 89081 Ulm, Tel.: 0731-500-44501, Universitätsklinikum Ulm'dur. Verilerin toplanması veya kullanımıyla ilgili sorularınız için lütfen Ulm Üniversite Hastanesi'ndeki doktorunuza veya ZPM Ofisi'ne (Nadine Karmen, Kişiselleştirilmiş Tıp Merkezi, Ulm Üniversite Hastanesi, Albert-Einstein-Allee 23, 89081 Ulm, Tel.: 0731-500-44754) başvurun.

Veri koruma konusunda endişeleriniz veya şikayetleriniz varsa veya GDPR 15. maddeye göre haklarınızı kullanmak istiyorsanız, aşağıdaki iletişim bilgilerini kullanarak başvuruda bulunabilirsiniz: Universitätsklinikum Ulm, veri koruma görevlisi, Albert-Einstein-Allee 29, 89081 Ulm, e-poata: dsb.ukl@uniklinik-ulm.de, Tel.: 0731/500-69290. Ayrıca, veri koruma konusunda yetkili denetim kurumuna (Baden-Württemberg Veri Koruma ve Bilgi Özgürlüğü Yetkilisi, Postfach 10 29 32, 70025 Stuttgart, Tel.: 0711 / 61 55 41 - 716, e-posta: Poststelle@lfdi.bwl.de) şikâyetle bulunma hakkına sahipsiniz.