**ADAMTS-13 İstem Formu**

**Hasta Bilgileri**

**Hasta Adı/Soyadı:** ………………………………….

**TC Kimlik No :** ……………………………………

**Doğum Tarihi :** \_ \_ / \_ \_ / \_ \_ \_ \_

**Cinsiyet : ** E / **** K

 **Örnek alımı öncesi plazmaferez :  Yapıldı**

 ** Yapılmadı**

**Doktor / Kurum Bilgileri**

**Gönderen Doktor:** ………….
**Kurum :** …………………….

**Bölüm : ** Pediatrik Nefroloji **** Nefroloji  **** Pediatrik Hematoloji **** Hematoloji **** Diğer …………

**Cep tel :** …………………
**E-posta :** …………………….

**Ön tanı :** …………………
**Aktif TMA:** **** Var / **** Yok
**Mevcut Tedavi:** ……………..

**ADAMTS-13 test çalışma algoritması:**

* ADAMTS-13 aktivite testi çalışması yapılır. ADAMTS-13 aktivite sonucu <%40 ise refleks olarak ADAMTS-13 inhibitör ve ADAMTS-13 antijen testleri aynı örnekten çalışmaya alınır.
* Özel istek üzerine ADAMTS-13 aktivite, inhibitör ve antijen testleri birlikte test çalışmasına alınabilir.

**Örnek Bilgileri**

**Örnek tip:** Sitratlı plazma

* *ADAMTS-13 aktivite, antijen ve inhibitör testleri için örnek alımı ve gönderimi sırasında bazı özel şartlara uyulmalıdır*
* *Stabilite süreleri nedeni ile ADAMTS-13 testlerinin donmuş örneklerde çalışılması gerekmektedir*
* *Örnek alımı, plazmanın hazırlanması, dondurulması, saklanması ve gönderimi sırasında gerekli şartlara uyulması yapılacak testlerden en sensitif sonuçların alınmasını sağlayacaktır*
* *Bu şartlara uyulmaması ve/veya farklı uygulamalar yapılması, beklenmeyen sonuçlar alınmasına, sonuç alınamamasına, yeni örnek gerekliliklerine neden olabilir*
* *Minimum örnek miktarı 1 mL olup, tek mavi kapaklı tüpe kan alınması yeterli olacaktır. Bununla birlikte iki tüp kan alınması ve plazmalarının ayrılarak gönderilmesi, analitik nedenlerle tekrar örnek alım ihtiyacını azalttığından tercih edilir.*
* *Alınacak kan örneklerinin 1 saat içinde santrifüj edilmesi ve plazmalarının ayrılarak dondurulması gerekmektedir. Ayrılan* ***plazma için eppendorf tüpler kullanılmamalıdır.*** *Bu konuda ayrıntılı bilgi ekteki “ADAMTS-13 Gönderici Talimatları”nda bulunmaktadır.*
* ***Plazma dondurulduktan sonra kargo işlemleri için en kısa sürede aşağıdaki iletişim bilgileri kullanılarak Düzen Laboratuvarı ile iletişime geçilmelidir.***

**Örnek Alım Tarihi :** \_ \_ / \_ \_ / \_ \_ \_ \_

**Örnek Alım Saati :** \_ \_ / \_ \_

**Örneğin Transfer İşlemleri İçin İletişim Bilgileri**

**TRIO GRUP CRO Burcu Çömezoğlu – 0850 888 25 96** burcu.oztasci@triogrup-cro.com

**Düzen laboratuvarı Klinik Araştırmalar Birimi : 0530 290 33 78** **klinikarastirma@duzen.com.tr**

Barkod

***Bu bölüm örnek ön işlemi yapan kurum tarafından doldurulacaktır***

**Örnek Kabul Tarihi ve Saati :** \_ \_ / \_ \_/ \_ \_ \_ \_ Saat\_ \_ .\_ \_

**Örnek Kabuldeki Şartlar:**  Donmuş  Çözülmüş Miktar: ……mL

**Örnek Kabulü Yapan :** ……………..

**- - - - - - - - - - - - - - - - - - - - - - - - - - - - - - - - - - - - - - - - - - - - - - - - - - - - - - - - - - - - - - - - - - - - - - - - - - - - - -**

Barkod

***Bu bölüm numuneyi alan kurumda kalacaktır. Yandaki barkod sonuç takibi için kullanılabilir.***

***Hasta İsim Baş Harfleri veya TC Kimlik No:***…………………………………………………………….

**KİŞİSEL VERİLERİN İŞLENMESİ İÇİN ONAY FORMU**

Sayın ..................................,

Hekiminizin size uygun gördüğü ....................... testi yetkili laboratuarlara yaptırmak, bu testin finansmanını organize etmek ve bu hususta bütün gerekli adımları atmak için, size ait bazı kişisel veriler gerekmektedir.

Biz Trio Grup Klinik Araştırma Organizasyon Danışmanlık Eğitim Basım Ticaret Limited Şirketi(“**Trio**” ve/veya “**Hizmet Sağlayıcı**”), yukarıda belirtilen amaçlarla, size verilen ve bir kopyası **Ek-1’**de sunulmuş olan Bilgi Formu kapsamında kişisel verilerinizi toplamak, işlemek ve ilgili yerlere göndermek üzere açık onayınızı almak istiyoruz. Bu Onay Formunda belirtilen eylemler açık rızanıza tabidir ve açık rızanız olmadan gerçekleştirilemez. Bize verdiğiniz açık rızayı istediğiniz zaman geri çekebilirsiniz. Böyle bir durumda bu geri çekme geriye dönük olarak geçerli olacak ve açık rızanıza tabi olarak gerçekleştirilen veri işleme faaliyetleri 2 iş günü içinde sonlandırılacaktır. Ancak, rızanızı geri çekerseniz, hekiminiz tarafından uygun görülen testleri yapmamız ve/veya bu testler için finansman sağlamamızın mümkün olmayacağını belirtmek isteriz.

**Kişisel Verilerin İşlenmesinin Amacı:**

Kişisel verilerinizin işlenmesinin temel amaçları şunlardır:

* Hizmet Sağlayıcısına hekiminizin sizin için uygun gördüğü testlere yönelik talepleri iletmek, testlerin yapılması için ilgili laboratuarla gerekli koordinasyonu sağlamak, testlerin finansmanını sağlamak üzere gerekli adımları atmak,
* Testlerin yapılması için gereken örnekleri ilgili laboratuara teslim etmek, bu hususta lojistik destek sağlamak,
* Gereken durumlarda, laboratuar tarafından gerçekleştirilen testlerin sonuçlarını hekiminize iletmek.

**Kişisel Verilerin Gönderilebileceği Üçüncü Taraflar ve Bunun Amacı:**

Kişisel verilerinizin işlenmesiyle ilgili olarak yukarıda belirtilen amaçların gerçekleştirilebilmesi için bu veriler ilgili testleri gerçekleştiren laboratuarlarla, örnekleri teslim eden kurye/taşıma şirketleriyle, tedavinizi uygulayan hekimle ve tedavi edildiğiniz hastaneyle paylaşılabilir.

Lizozomal Asit Lipaz Eksikliği testini gerçekleştirecek olan yetkili laboratuar yurt dışında bulunmaktadır. Bu durumda, gerekli bütün önlemlerin alınması koşuluyla, kişisel verileriniz testi yapan laboratuarların bulunduğu yabancı ülkelere gönderilebilir ve burada işlenebilir veya saklanabilir.

**İşbu belge aracılığıyla, yukarıda belirtilen nedenlerle ve Bilgi Formu kapsamında kişisel verilerimin işlenmesini ve gereken durumlarda üçüncü taraflara ve yurt dışına gönderilmesini kabul ediyorum.**

 **Hasta 18 Yaşından Küçükse:**

**Adı – Soyadı: Hastanın Adı:**

**İmza: Yasal Temsilcisinin Adı:**

**Tarih: Tarih:**

**KİŞİSEL VERİLERİN İŞLENMESİ İÇİN ONAY FORMU**

Kullandığınız/kullanacağınız SOLIRIS® ürünüyle ilgili olarak herhangi bir advers olay (belirli bir ilaca karşı gelişen zararlı ve istenmeyen yanıt anlamına gelmektedir) meydana gelmesi durumunda, İlaç Güvenliliğine yönelik Yönetmelik dahil olmak üzere ilgili mevzuat uyarınca, advers olayla ilgili olarak belirli eylemlerin gerçekleştirilmesi gerekmektedir (örneğin advers olayların Sağlık Bakanlığı ve diğer ilgili kamu kurum ve kuruluşlarına bildirilmesi, belirtilen ilaçlardan kaynaklanabilecek zararı minimize etmek üzere gerekli önlemlerin alınması). Böyle bir durumda, bu yasal yükümlülükleri yerine getirmek üzere size ait belirli kişisel verilerin işlenmesi gerekmektedir.

Verilerin kontrolünden ortak olarak sorumlu kontrolörler olarak, biz Trio Grup Klinik Araştırma Organizasyon Danışmanlık Eğitim Basım Ticaret Limited Şirketi (“**Trio**”) ve Alexion İlaç Ticaret Limited Şirketi (“**Alexion**”) yukarıda belirtilen amaçlarla kullanılmak üzere ve bir kopyası **Ek-1’**e de dahil edilmiş olan, size verilen Bilgi Formu kapsamında kişisel verilerinizi toplamak, işlemek ve ilgili yerlere göndermek üzere açık rızanızı almak istiyoruz. Bu Onay Formunda belirtilen eylemler açık rızanıza tabidir ve açık rızanız olmadan gerçekleştirilemez. Bize verdiğiniz açık rızayı istediğiniz zaman geri çekebilirsiniz. Böyle bir durumda bu geri çekme geriye dönük olarak geçerli olacak ve açık rızanıza tabi olarak gerçekleştirilen veri işleme faaliyetleri 2 iş günü içinde sonlandırılacaktır. Ancak rızanızı geri çekmeniz durumunda, advers reaksiyonların bildirimiyle ilgili gerekli takipleri yapamayacağınızı belirtmek isteriz.

**Kişisel Verilerin İşlenmesinin Amacı:**

Kişisel verilerinizin işlenmesinin temel amaçları şunlardır:

* İlaçların güvenli bir şekilde kullanılmasını sağlamak üzere advers reaksiyonların ve fayda/risk dengelerini sistematik bir şekilde takip etmek, bu konuya ilişkin bilgi toplamak, ilaçlardan kaynaklanabilecek zararı minimize etmek üzere gerekli önlemleri almak ve diğer yasal yükümlülükleri yerine getirmek ve ayrıca advers olayı Alexion’a bildirmek üzere Soliris ürününün pazarlama ruhsatı sahibi olan Alexion İlaç Ticaret Limited Şirketi’ni (“Alexion”) bilgilendirmek,
* Gereken durumlarda, advers olayları Sağlık Bakanlığı ve ilgili mevzuat gereği bilgilendirilmesi gereken ilgili kamu kurum ve kuruluşlarına bildirmek,

**Kişisel Verilerin Gönderilebileceği Üçüncü Taraflar ve Bunun Amacı:**

Kişisel verilerinizin işlenmesiyle ilgili olarak yukarıda belirtilen amaçların gerçekleştirilmesi için gerekmesi durumunda, bu veriler Trio, Alexion ve hizmet/destek/danışmanlık aldığımız Türkiye’de yerleşik/kurulmuş üçüncü taraf kuruluşlar, tedavinizin uygulandığı kamu kuruluşları veya özel kuruluşlar, Sağlık Bakanlığı, Sosyal Sigortalar Kurumu (SGK) ve diğer ilgili kamu kuruluşlarıyla paylaşılabilir.

Ayrıca, yukarıda belirtilen amaçlar çerçevesinde gerekmesi durumunda, Kanun’un 9/1 Maddesi uyarınca, kişisel verileriniz Alexion’un bağlı şirketlerine, Alexion’un bünyesinde yer aldığı şirketler grubunda yer alan diğer şirketlere veya yeterli koruma sağlanan veya gerekli bütün önlemlerin alınmış olması koşuluyla yeterli koruma sağlanmayan ülkelerde bulunan, hizmet/destek/danışmanlık (örneğin IT hizmetleri, sunucu kiralama vs.) aldığımız bağımsız şirketlere gönderilebilir.

**İşbu belge aracılığıyla, yukarıda belirtilen nedenlerle ve Bilgi Formu kapsamında kişisel verilerimin işlenmesini ve gereken durumlarda üçüncü taraflara ve yurt dışına gönderilmesini kabul ediyorum.**

 **Hasta 18 Yaşından Küçükse:**

**Adı – Soyadı: Hastanın Adı:**

**İmza: Yasal Temsilcisinin Adı:**

**Tarih: Tarih:**