

Ek-1: Hekim Bilgilendirme Onay Formu

Değerli Hekimimiz,

Hizentra®; insan donörlerinin plazmasından üretilen, en az %98 saflıkta IgG olmak üzere deri altına uygulama için her 1 mL çözelti içerisinde 200 mg insan plazma proteini içeren, L-prolin ile stabilize edilmiş, uygun infüzyon cihazları ve infüzyon setleri ile karın, uyluk, üst kol ve / veya lateral kalça bölgelerine uygulanabilen %20'lik subkutan immunoglobülin (SCIg) çözeltisidir.

Hizentra®; aşağıdaki durumlarda endikedir:

Yetişkin, çocuklar ve adölesanlarda (0 – 18 yaş) replasman tedavisi:

- Bozuk antikor üretimi ile primer immun yetmezlik sendromları,
- Profilaktik antibiyotiklerin başarısız olduğu veya kontrendike olduğu kronik lenfositik lösemi (KLL) hastalarında hipogamaglobulinemi ve nükseden bakteriyel enfeksiyonlar,
- Multipl miyelom (MM) hastalarında hipogamaglobulinemi ve nükseden enfeksiyonlar,
- Pre- ve post-allojenik hematopoetik kök hücre transplantasyonu (HKHT) uygulanan hastalarda hipogamaglobulinemi,

Yetişkinler, çocuklar ve adölesanlarda (0 – 18 yaş) immunomodülatör tedavisi:

- Kronik inflamatuvar demiyelinizan polinöropatisi (KİDP) olan hastalarda, IVIg ile stabilizasyondan sonra idame tedavisi olarak endikedir.

Hizentra® isimli ürünü reçete edecek olan hekimler ile ilgili hekimlerin gözetimi altında hastanın tedavisini uygulayacak olan sağlık kurum ve kuruluşlarının kliniklerinde görev yapan klinik hemşireleri ve hastalara Hizentra® tedavisinin Kısa Ürün Bilgisi (KÜB) – Kullanma Talimatı (KT) bilgileri kapsamında güvenli ve etkili kullanımının azami düzeyde sağlanabilmesi ve tedavi risklerinin minimize edilebilmesi amacıyla T.C. Sağlık Bakanlığı Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu Farmakovijilans ve Kontrole Tabi Maddeler Dairesi Farmakovijilans Risk Yönetimi Birimi tarafından onaylanmış olan Yerel Risk Yönetim Planı kapsamında Hekim, Hemşire, Hasta / Hasta Yakını Bilgilendirme Programı'ndan oluşan ilave risk minimizasyon faaliyetleri yürütülmektedir.

Hekim, Hemşire, Hasta / Hasta Yakını Bilgilendirme Programı kapsamında tedavi risklerinin azaltılmasının ve tedavi etkinliği ve güvenliğinin artırılması amacıyla; onayınız dahilinde uygun gördüğünüz hastalarınız için Hizentra®'nın kendi kendine subkutan infüzyonu ve infüzyon uygulamasında kullanılacak olan infüzyon pompası ve infüzyon seti için altta yer alan bilgilendirme ve eğitim faaliyetleri yürütülecektir:

- Klinik hemşirelerinin bilgilendirilmesi ve eğitilmesi
- Hasta / hasta yakınlarının bilgilendirilmesi ve eğitilmesi
- Hasta / hasta yakını, hemşire ve hekimlerin arayabilecekleri bir hasta bilgilendirme merkezi üzerinden gelen aramaların yanıtlanması ve arşivlenmesi
- Ev tabanlı subkutan tedavi ile ilişkili risklerin minimize edilerek tedavi güvenliğinin desteklenmesi

Program kapsamındaki faaliyetlerin yürütülmesi ile ilgili bilgilendirildiğinizi belgelemek üzere hazırlanmış olan bu form (*Ek-1: Hekim Bilgilendirme Onay Formu*) T.C. Sağlık Bakanlığı Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu'nun yetkilendirmiş olduğu sağlık hizmeti sunucusu firma tarafından görevlendirilen Program Sorumlu Hemşiresi'nin sizi ziyareti sırasında onayınıza sunulacaktır. Onayınızı takiben Program kapsamındaki faaliyetlerin

Ek-1: Hekim Bilgilendirme Onay Formu

yürütülmesi sırasında kullanılacak aşağıda ayrıntılarını bulabileceğiniz form ve dökümanlar sizinle paylaşılacaktır:

- Ek-2: 6698 Sayılı Kişisel Verilerin Korunması Kanunu (KVKK) Kapsamında Hekim Aydınlatma Metni ve Açık Rıza Formu
 - Program sorumlu hemşiresi tarafından kaşe ve imzanız ile iki kopya olarak alınacak. Bir kopyası size teslim edilerek diğer kopyası Program kapsamında arşivlenecek.
- Ek-3: Hasta / Hasta Yakını İletişim Onay Formu
 - Program sorumlu hemşiresi tarafından size teslim edilecek. Koçanlı ve otokopili olan form Program'a dahil olmasını istediğiniz hastalarınız ile Program sorumlu hemşiresinin iletişime geçebilmesi için hastalarınızdan imzalı olarak almanız gereken formdur.
- Ek-4: Klinik Hemşiresi Eğitim Talep Formu
 - Program sorumlu hemşiresi tarafından kaşe ve imzanız ile iki kopya olarak alınacak. Bir kopyası size teslim edilerek diğer kopyası Program kapsamında arşivlenecek. Program hakkında bilgilendirilmesini istediğiniz klinik hemşirelerinin Program sorumlu hemşiresi tarafından bilgilendirilebilmesi için imzalı olarak alınması gereken formdur.
- Ek-13: Hizentra® Kısa Ürün Bilgisi
- Ek-14: Hizentra® Kullanma Talimatı

Program kapsamındaki diğer faaliyetler ve faaliyetlerin yürütülmesi sırasında kullanılacak form ve dökümanların ayrıntıları ise aşağıdaki gibidir:

- Hemşire Bilgilendirmeleri:
 - Hekimler tarafından Klinik Hemşiresi Eğitim Talep Formu ile bilgilendirilmesi talep edilen ve Hizentra®'nın subkutan infüzyon uygulamasını yapacak olan ilgili kliniklerde görev yapan klinik hemşirelerinin altta yer alan formlar aracılığı ile bilgilendirilmesi.
 - Ek-5: Klinik Hemşiresi Bilgilendirme Onay Formu
 - Program sorumlu hemşiresi tarafından ilgili klinik hemşiresinin imzası ile iki kopya olarak alınacak. Bir kopyası klinik hemşiresine teslim edilerek diğer kopyası arşivlenecek.
 - Ek-6: 6698 Sayılı Kişisel Verilerin Korunması Kanunu (KVKK) Kapsamında Klinik Hemşiresi Aydınlatma Metni ve Açık Rıza Formu
 - Program sorumlu hemşiresi tarafından ilgili klinik hemşiresinin imzası ile iki kopya olarak alınacak. Bir kopyası klinik hemşiresine teslim edilerek diğer kopyası arşivlenecek.
 - Ek-7: Hasta Beceri Kontrol Listesi
 - Klinik hemşiresi ve / veya program sorumlu hemşiresi tarafından hasta / hasta yakını eğitimleri sırasında hasta / hasta yakınının SClg kendi kendine uygulama becerilerini kaydetmek üzere hasta / hasta yakınının imzası ile iki kopya olarak alınacak. Bir kopyası klinik hemşiresine teslim edilerek diğer kopyası arşivlenecek.
 - Ek-8: SClg Uygulaması Hemşire Rehberi
 - Program sorumlu hemşiresi tarafından ilgili klinik hemşiresine bilgilendirme sırasında teslim edilecek.
 - Ek-9: Hizentra® Evde İnfüzyon El Kitabı
 - Program sorumlu hemşiresi tarafından ilgili klinik hemşiresine bilgilendirme sırasında teslim edilecek.
 - Hasta / Hasta Yakını Bilgilendirmeleri:

Ek-1: Hekim Bilgilendirme Onay Formu

- Hekimlerin Hasta / Hasta Yakını İletişim Onay Formu ile yazılı onayı ve gözetimi altında hastaların tedavilerinde görevli olan ilgili klinikteki klinik hemşirelerinin eşliğinde yine hekimin gözetimi altında Hizenra® tedavisi alacak olan ilgili hastaların altta yer alan formlar aracılığı ile bilgilendirilmesi.
 - Ek-10: Hasta / Hasta Yakını Bilgilendirme Onay Formu
 - Program sorumlu hemşiresi tarafından hasta / hasta yakını imzası ile iki kopya olarak alınacak. Bir kopyası hastanın dosyasına konmak üzere klinik hemşiresine / hekime teslim edilerek diğer kopyası arşivlenecek.
 - Ek-11: 6698 Sayılı Kişisel Verilerin Korunması Kanunu (KVKK) Kapsamında Hasta / Hasta Yakını Aydınlatma Metni ve Açık Rıza Formu
 - Program sorumlu hemşiresi tarafından hasta / hasta yakını imzası ile iki kopya olarak alınacak. Bir kopyası hastanın dosyasına konmak üzere klinik hemşiresine / hekime teslim edilerek diğer kopyası arşivlenecek.
 - Ek-9: Hizenra® Evde İnfüzyon El Kitabı
 - Program sorumlu hemşiresi tarafından bilgilendirme sırasında teslim edilecek.
 - Ek-12: Hizenra® Tedavi Günlüğü
 - Program sorumlu hemşiresi tarafından bilgilendirme sırasında teslim edilecek.
- Tedavi için uygun görülen ve ürün kullanım talimatında (Ek-13, Ek-14) bildirilen ve hekimin reçetesinde belirtmiş olduğu subkutan infüzyon tedavi uygulamasına göre ilaç kullanımına dair bilgilendirmelerin yapılması.
- İlgili hekimlerin onayları ve denetimleri altında hastaların tedavilerinde görevli olan ilgili klinikteki klinik hemşirelerinin eşliğinde yine hekimin denetimi altında Hizenra® tedavisi alacak olan hastalara, hastalar için subkutan infüzyon uygulamalarında gerekli olan infüzyon pompası ve seti kullanma eğitimlerinin Tıbbi Cihaz Satış Reklam ve Tanıtım Yönetmeliği kapsamında ve yönetmeliğin esaslarına uygun olarak gerçekleştirilmesi.
- Hizenra® tedavisi başlanacak olan hastalara ilgili hekimin önerdiği şekilde tedavilerini sürdürmelerinin ve tedavi güvenliğinin desteklenerek olası tedavi risklerinin azaltılabilmesi için Hizenra® Tedavi Günlüğü (Ek-12) aracılığı ile bilgilendirilmesi ve izleminin yapılması.
- Hasta ile hekim ve klinik hemşirelerinin arayabilecekleri bir Hasta Bilgilendirme Merkezi üzerinden gelen aramaların yanıtlanması, arşivlenmesi.
- İlave (Ek) Risk Minimizasyon Faaliyetleri Kayıt Sistemi (CRM):
 - Yukarıda tanımlanan bilgilendirme ve onay süreçlerini takiben Hizenra Hekim, Hemşire, Hasta / Hasta Yakını Bilgilendirme Programı'na dahil olmayı kabul etmiş hekim, klinik hemşiresi ve hasta / hasta yakınlarının iletişim bilgileri, hastaların aldıkları tedaviye ilişkin tıbbi bilgileri içeren bir alt yapıya sahiptir. Bu kayıt sistemi içerisinde hastaların tedavilerine başlangıç, bitiş tarihleri, tedavisi altında buldukları hekim, klinik hemşiresi, ünite bilgileri ve program sorumlu hemşiresinin bilgisi yer alacaktır.
 - Kayıt sistemine, T.C. Sağlık Bakanlığı Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu'nun yetkilendirmiş olduğu sağlık hizmeti sunucusu firma dışında herhangi bir gerçek ya da tüzel kişiliğin erişimi söz konusu olmayacaktır. Tüm bilgiler,

Ek-1: Hekim Bilgilendirme Onay Formu

6698 Sayılı Kişisel Verilerin Korunması Kanunu kapsamında alınarak arşivlenecektir. Advers reaksiyonlar, olumsuz olaylar ve sadece rakamsal veriler hariç olmak üzere hastalara dair bilgiler T.C. Sağlık Bakanlığı Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu hariç olmak üzere, Ruhsat Sahibi ve diğer üçüncü kişi, kurum ve kuruluşlar ile asla paylaşılmayacaktır.

Önemli Güvenlilik Bilgileri

Klinik çalışmalar süresince, çalışmalara dahil olan hastalara ve /veya hasta bakıcılarına kendi kendine uygulama (self infüzyon) için evde veya diğer uygun ortamda infüzyon pompası ve seti aracılığı ile cilt altı infüzyonun hazırlanması, uygulanması ve tedavi bilgilerinin kayıt edilerek doktoruna raporlanması için bilgilendirmeler ve eğitimler verilerek hastaların tedaviye uyumunun artırılması ve tedavi ile ilişkili risklerin minimize edilmesi sağlanmıştır. Klinik çalışmalarda gözlenen en yaygın advers reaksiyonlar (çalışma hastalarının %5'inde veya daha fazlasında gözlenen) lokal reaksiyonlar (enjeksiyon bölgesinde şişlik, kızarıklık, sıcaklık, ağrı ve kaşıntı), baş ağrısı, diyare, yorgunluk, sırt ağrısı, bulantı, ekstremitte ağrı, öksürük, döküntü, kaşıntı, kusma, karnın üst bölümünde ağrı, migren ve ağrı olmuştur.

İlk olarak 4 Mart 2010 tarihinde Amerika Birleşik Devletleri'nde onaylanmasının ardından dünya çapında 31 Aralık 2016 tarihine kadar toplanan pazarlama sonrası güvenlilik verilerine göre Hizentra® tedavisinde belirlenmiş Tanımlanmış Riskler aşağıdaki gibidir:

- Ülserasyon benzeri infüzyon bölgesi reaksiyonları (UL-ISR)'ni da içeren lokal reaksiyonlar
- Anafilaktik reaksiyonlar
- Aseptik Menenjit Sendromu
- Tromboembolik olaylar

Dünya çapında 31 Aralık 2016 tarihine kadar toplanan pazarlama sonrası güvenlilik verilerine göre Hizentra® tedavisinde belirlenmiş Potansiyel Riskler aşağıdaki gibidir:

- Ev tabanlı kendi kendine subkutan (SC) uygulamada artmış veya bilinmeyen riskler
- Mevcut hiperprolineminin alevlenmesi (ürüne özel)
- Hemoliz

Hastanın başlangıç ve idame tedavisindeki tedavi güvenliğinin artırılması ve olası tedavi risklerinin azaltılmasının desteklenebilmesi için infüzyon pompası ve seti kullanılarak aseptik koşullar altında subkutan uygulama ile istenilen ve istenmeyen ilaç etkilerine dair ilgili hekimler, klinik hemşireleri ve hastaların, imzalı Bilgilendirme Onam Formları aracılığı ile sözlü ve yazılı olarak İlaçların Güvenliliği Hakkındaki Yönetmelik ve ilgili IFU Kılavuzları ile Tıbbi Cihaz Satış Reklam ve Tanıtım Yönetmeliği'nin Ruhsat Sahibi'ne yüklediği sorumluluklar dahilinde bilgilendirilmesi ve T.C. Sağlık Bakanlığı Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu (TİTCK)'na raporlanması tedavi güvenliği ve etkinliğine destek olacaktır.

Ayrıca, hasta tarafından tedavi uygulama ve istenmeyen etkilerin kaydının tutulması ve TİTCK'na raporlanması, Hizentra® tedavi güvenliği ve etkinliğinin artırılmasına ve tedavi risklerinin azaltılmasına destek olacaktır.

Hastalara, kendi kendine uygulama (self infüzyon) için evde veya diğer uygun ortamda infüzyon pompası ve seti aracılığı ile cilt altı infüzyonun hazırlanması, uygulanması ve tedavi

Ek-1: Hekim Bilgilendirme Onay Formu

bilgilerinin kayıt edilerek doktoruna raporlanması için bilgilendirmeler ve eğitimler verilmesi tedavi güvenliği ve etkinliğini maksimize edecektir.

Desteğiniz ve hasta güvenliği konusunda gösterdiğiniz hassasiyet için teşekkür ederiz.

Saygılarımızla,

CSL Behring Biyoterapi İlaç Dış Tic. Ltd. Şti.

farmakovijilans@cslbehring.com

medinfo.tr@cslbehring.com

T.C. Sağlık Bakanlığı Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu Farmakovijilans ve Kontrole Tabi Maddeler Dairesi Farmakovijilans Risk Yönetimi Birimi tarafından onaylanmış olan Hizentra® Yerel Risk Yönetim Planı kapsamındaki Hekim, Hemşire, Hasta / Hasta Yakını Bilgilendirme Programı'nı içeren ilave (ek) risk minimizasyon faaliyetleri hakkında bilgilendirildiğimi; Hizentra® ile tedavi başladığım / başlayacağım hastalarımın uygun gördüklerimin tedavi güvenliliğinin ve etkinliğinin maksimize edilmesi amacıyla CSL Behring Biyoterapi İlaç Dış Tic. Ltd. Şti.'nin sponsorluğunda ücretsiz olarak T.C. Sağlık Bakanlığı Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu'nun ilgili yönetmelikleri kapsamında ve her türlü yasal ve etik kurallara uygun şekilde gerçekleştirilecek olan Program'dan yararlanmalarının uygun olduğunu beyan ederim.

Hizentra® reçete edeceğim hastayı Program hakkında bilgilendireceğimi ve hastaya Ek-3: Hasta / Hasta Yakını İletişim Onay Formu'nu doldurmak üzere ileticeğimi beyan ederim.

Hizentra® reçete ettiğim hastalar hakkında bilgi verilmek üzere, yetkili program görevlileri tarafından aranabileceğimi kabul ediyorum.

Hekimin;

Adı – Soyadı :
T.C. Kimlik Numarası :
Uzmanlığı :
Kurumu :
Tarih :
Kaşe ve İmzası :

Ek-2 6698 Sayılı Kişisel Verilerin Korunması Kanunu (KVKK) Kapsamında Hekim Aydınlatma Metni ve Açık Rıza Formu

Aydınlatma Metni

Sayın Doktor,

Hizentra® isimli ürünü reçete edecek olan hekimler ile ilgili hekimlerin gözetimi altında hastanın tedavisini uygulayacak olan sağlık kurum ve kuruluşlarının kliniklerinde görev yapan klinik hemşireleri ve hastalara Hizentra® tedavisinin Kısa Ürün Bilgisi (KÜB) – Kullanma Talimatı (KT) bilgileri kapsamında güvenli ve etkili kullanımının azami düzeyde sağlanabilmesi ve tedavi risklerinin minimize edilebilmesi amacıyla T.C. Sağlık Bakanlığı Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu Farmakovijilans ve Kontrole Tabi Maddeler Dairesi Farmakovijilans Risk Yönetimi Birimi tarafından onaylanmış olan Yerel Risk Yönetim Planı kapsamında Hekim, Hemşire, Hasta / Hasta Yakını Bilgilendirme Programı'ndan oluşan ilave risk minimizasyon faaliyetleri yürütülmektedir.

İlgili Program kapsamında T.C. Sağlık Bakanlığı'nın kuralları doğrultusunda gerekli işlemlerin yapılabilmesi amacıyla tarafınıza ait bir takım kişisel verilere ihtiyaç duyulmaktadır.

Kişisel verilerinizin güvenliğine büyük önem veriyoruz. Bu doğrultuda, sizi 6698 sayılı Kişisel Verilerin Korunması Kanunu ("**Kanun**") kapsamında işbu Kişisel Verilerin İşlenmesine İlişkin Aydınlatma Metni ("**Aydınlatma Metni**") ile bilgilendirmek ve kişisel verilerinizin Aydınlatma Metni kapsamında işlenmesi için ayrı bir **Açık Rıza Beyanı** ile onayınızı almak isteriz.

Veri Sorumlusu:

Tarafınıza ait toplanacak kişisel verilerle ilgili **veri sorumlusu** ESH Münhasır Sağlık Hizmetleri A.Ş.'dir. Kişisel verileriniz veri sorumlusu **ESH Münhasır Sağlık Hizmetleri A.Ş** tarafından bu Aydınlatma Metni ve Rıza Beyanında belirtilen amaçlar doğrultusunda toplanacak, kaydedilecek, saklanacak, güncellenecek ve gerekli durumlarda üçüncü kişilere aktarılabilir.

Kişisel Veri:

Bu Aydınlatma Metni ve Rıza Beyanı kapsamında "kişisel veri" ile tarafınıza ilişkin ad-soyad, uzmanlığınız, T.C. kimlik numarası, cinsiyet, adres, telefon numarası, doğum tarihiniz, görev yapmak olduğunuz hastane adı, hastalarınıza reçete ettiğiniz Hizentra® tedavileriniz ile ilgili bilgiler olmak üzere genel ve özel nitelikli kişisel verileriniz ifade edilmektedir.

Kişisel Verilerin İşlenme Amacı:

Kişisel verilerinizin işlenmesinin temel amaç ve hukuki gerekçeleri aşağıda sıralanmaktadır:

- Yerel Risk Yönetim Planı Kapsamında Hekim, Hemşire, Hasta / Hasta Yakını Bilgilendirme Programı'na kaydınızın yapılması.
- Hastalarınıza reçete etmiş olduğunuz Hizentra® tedavileri boyunca uygulanacak Hekim, Hemşire, Hasta / Hasta Yakını Bilgilendirme Programı kapsamında hastalarınızın kendi kendine yapacağı subkutan (cilt altına) infüzyon uygulaması kaynaklı tedavi uygulama risklerini önlemek amacıyla gerekli olan eğitim randevularının oluşturulması.
- Sizin gözetiminiz ve denetiminiz altında hastalarınıza yapılacak olan ilk cilt altı infüzyon uygulamasının kliniğinizde görev yapan klinik hemşireniz tarafından yapılması, gerekli olan onay formlarının ve önerdiğiniz tedaviler için gerekli olan

Ek-2 6698 Sayılı Kişisel Verilerin Korunması Kanunu (KVKK) Kapsamında Hekim Aydınlatma Metni ve Açık Rıza Formu

infüzyon pompası ve setlerini teslim edilebilmesi ve gerekli bilgilendirme / eğitim materyallerinin tarafınıza sağlanması, gerekli bilgilendirme / eğitimlerin verilmesi ve Hekim, Hemşire, Hasta / Hasta Yakını Bilgilendirme Programı kapsamındaki diğer her türlü prosedürün gerçekleştirilmesi için Hekim, Hemşire, Hasta / Hasta Yakını Bilgilendirme Programı sorumlusunun / sorumlularının sizinle telefon vb. yöntemlerle iletişime geçmesi, yüz yüze görüşmesi.

- Tedaviye tam uyumun, Hekim, Hemşire, Hasta / Hasta Yakını Bilgilendirme Programı tarafından takibi ve tedaviye tam uyumun sağlanabilmesi için Hekim, Hemşire, Hasta / Hasta Yakını Bilgilendirme Programı tarafından sizin tarafınızdan oluşturulan tedavi uygulama takviminin sürdürülmesi.

Kişisel Verilerin Kimlere ve Hangi Amaçlarla Aktarılabilirliği:

Kişisel verileriniz yukarıda belirtilen kişisel verilerin işlenmesi amaçlarının yerine getirebilmesi için;

- T.C. Sağlık Bakanlığı ve / veya Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu
- Görev yaptığınız hastane yönetimi
- Hastanıza reçete etmiş olduğunuz infüzyon pompası ve setinin hastanız tarafından temin edilebilmesi için başvuracağı Hizentra® tedavisi alan hastalarınıza infüzyon pompası ve seti temini yapmaktan sorumlu olan medikal bayi (satış merkezi) ile paylaşılacaktır.

Kişisel verileriniz yurtdışına aktarılmayacaktır.

Kişisel Verileri Toplama Yöntemi ve Hukuki Sebebi:

Kişisel verileriniz, görev yaptığınız hastane kayıtları, sizin denetiminiz altında hizmet veren sağlık meslek mensupları, Hekim, Hemşire, Hasta / Hasta Yakını Bilgilendirme Programı sorumluları gibi farklı kanallar aracılığıyla sözlü, yazılı veya elektronik ortamda, Kanun'un 5. ve 6. maddelerinde sayılan sebeplere dayalı olarak, Hekim, Hemşire, Hasta / Hasta Yakını Bilgilendirme Programı'na katılımınız nedeniyle Veri Sorumlusu ile aranızda kurulacak sözleşmenin ifası için zorunlu olması sebebiyle ve işbu Aydınlatma Metnine dayalı olarak vereceğiniz açık rızanız çerçevesinde ve işbu Aydınlatma Metninde sayılan amaçlarla toplanabilir.

Kişisel Verilerinize İlişkin Haklarınız:

Yukarıda belirtilen yollarla tarafımıza sağlayacağınız kişisel verilerinizin işlenmesine ilişkin vereceğiniz her türlü onayı, Kanun'un 5. ve 6. maddelerinde öngörülen hukuki istisnalar (diğer bir ifade ile kişisel verilerinizin rızanız olmadan işlenebileceği haller) hariç olmak üzere, istediğiniz zaman tamamen veya kısmen geri alabilirsiniz. Bunu yapmanız halinde, Hekim, Hemşire, Hasta / Hasta Yakını Bilgilendirme Programı'ndan yararlanmanız mümkün olmayabileceğini belirtmek isteriz. Ayrıca veri ilgilisi sıfatıyla aşağıdaki haklara da sahip bulunmaktasınız:

- Kişisel verilerinizin işlenip işlenmediğini öğrenme, işlendiğine ilişkin bilgi talep etme,
- Kişisel verilerinizin işlenme amacını ve bunların amacına uygun kullanılıp kullanılmadığını öğrenme,
- Kişisel verilerinizin aktarıldığı üçüncü kişileri bilme,

Ek-2 6698 Sayılı Kişisel Verilerin Korunması Kanunu (KVKK) Kapsamında Hekim Aydınlatma Metni ve Açık Rıza Formu

- Kişisel verilerinizin eksik veya yanlış işlenmiş olması hâlinde bunların düzeltilmesini talep etme, bu hakkınızı kullanmanız halinde bu durumun kişisel verilerinizin aktarıldığı üçüncü kişilere de bildirilmesini isteme,
- Kişisel verilerinizin işlenme nedenlerinin ortadan kalkması halinde kişisel verilerinizin silinmesini veya yok edilmesini isteme, bu hakkınızı kullanmanız halinde bu durumun kişisel verilerinizin aktarıldığı üçüncü kişilere de bildirilmesini isteme,
- Elde ettiğimiz bilgilerin otomatik sistemler ile analizi yoluyla hakkınızda ortaya çıkan sonuca itiraz etme ve zarara uğramanız halinde tazminat talep etme.

Yürürlükteki mevzuattan kaynaklanan yükümlülükler saklı kalmak kaydıyla, sahip olduğunuz bu hakları istediğiniz her zaman ve en uygun şekilde kullanabileceğinizi taahhüt ederiz. Bunun için aşağıda bulunan iletişim bilgileri aracılığıyla bizimle iletişime geçmeniz yeterlidir:

Hekim, Hemşire, Hasta / Hasta Yakını Bilgilendirme Programı İletişim Numaraları:

0800 606 20 51, 0800 606 20 52

Aydınlatma Metninin Fiziksel Ortamda Paylaşılması

İşbu Aydınlatma Metni sizinle fiziksel ortamda paylaşılıyor ise, bir nüshasını size teslim ettiğimizi belgelemek amacıyla lütfen aşağıdaki kutunun içerisine el yazınızla “Bir nüshasını teslim aldım” beyanınızı yazarak imzalayınız. Aşağıdaki imzanızın, verilerinizin işlenmesine ilişkin “açık rıza” verildiği anlamına gelmediğini belirtmek isteriz.

El ile yazınız “Bir nüshasını teslim aldım”

Ad / Soyad:

Tarih:

İmza:

Adı – Soyadı :
T.C. Kimlik Numarası :
Telefon Numarası :
Uzmanlığı :
Kurumu :
Tarih :
Kaşe ve İmzası :

Ek-2 6698 Sayılı Kişisel Verilerin Korunması Kanunu (KVKK) Kapsamında Hekim Aydınlatma Metni ve Açık Rıza Formu

Açık Rıza Beyanı

Aşağıda imzası bulunan ben, bu formu imzalamak suretiyle, herhangi bir etki altında kalmaksızın Hizentra® Yerel Risk Yönetim Planı Kapsamında Hekim, Hemşire, Hasta / Hasta Yakını Bilgilendirme Programı ile ilgili olarak tarafıma iletilen Hekim Aydınlatma Metni'nde belirtilen amaçlarla kişisel verilerimin yukarıda açıklandığı üzere işlenmesine ve aktarılmasına **açık bir şekilde rızamı verdiğimi** kabul, beyan ve taahhüt ederim.

Kabul ediyorum.

Kabul etmiyorum.

Adı – Soyadı :
T.C. Kimlik Numarası :
Telefon Numarası :
Uzmanlığı :
Kurumu :
Tarih :
Kaşe ve İmzası :

▼ Hizentra® Yerel Risk Yönetim Planı Kapsamında Hekim ve Hemşire
Bilgilendirme Programı

Ek-4 Klinik Hemşiresi Eğitim Talep Formu

Değerli Hekimimiz,

Hizentra® isimli ürünü reçete etmiş olduğunuz hastalarınıza, gözetiminiz ve denetiminiz altında, kliniğinizde görev yapan ve hastanızın Hizentra® subkutan infüzyon tedavisini uygulayacak olan klinik hemşirelerinize, bilginiz dahilinde ve onayınız ile, T.C. Sağlık Bakanlığı Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu Farmakovijilans ve Kontrole Tabi Maddeler Dairesi Farmakovijilans Risk Yönetimi Birimi tarafından onaylanmış olan Yerel Risk Yönetim Planı kapsamında Hizentra® tedavisinin, Kısa Ürün Bilgisi (KÜB) – Kullanma Talimatı (KT) bilgileri kapsamında güvenli ve etkili kullanımının azami düzeyde sağlanabilmesi ve tedavi risklerinin minimize edilebilmesi amacıyla Hizentra®'nın subkutan infüzyonu ve infüzyon uygulamasında kullanılacak olan infüzyon pompası ve infüzyon seti için bilgilendirme ve eğitimler verilecektir.

Kliniğinizde görev yapan hemşirelerinize yapılacak olan bilgilendirme ve eğitimler, kliniğinizde gözetiminiz ve denetiminiz altında, 4857 sayılı İş Kanunu'nun İşyeri kavramını tanımlayan 2'nci maddesi hükümleri çerçevesinde ve ilgili personelin başka yerde görevlendirilebileceğini düzenleyen 7'nci madde hükümlerine binaen ve 4857 Sayılı İş Kanunu'ndan doğan tüm işveren yükümlülükleri sözleşmeli hizmet kuruluşuna ait olmak üzere, sözleşmeli firmanın Hizentra® Yerel Risk Yönetim Planı Kapsamında Hekim ve Hemşire Bilgilendirme Programı Sorumlusu hemşireleri tarafından verilecektir.

Bilgilendirme ve eğitim programına katılacak olan **klinik hemşirelerinin** adı ve soyadı ile T.C kimlik numaraları;

- | | |
|----|----|
| 1- | 5- |
| 2- | 6- |
| 3- | 7- |
| 4- | 8- |

Hekimin;

Adı – Soyadı :
T.C. Kimlik No :
Uzmanlığı :
Kurumu :
Tarih :
Kaşe, İmzası :

Klinik sorumlusu hekimin;

Adı – Soyadı :
T.C. Kimlik No :
Uzmanlığı :
Kurumu :
Tarih :
Kaşe, İmzası :

**Bilgilendirme/eğitimi gerçekleştirecek
personelin;**

Adı – Soyadı :
T.C. Kimlik No :
Firma Adı ve Adresi :
Tarih ve İmza :

Hastane Yönetiminin Onayı:

Tarih :
Kaşe ve İmza :

Ek-5 Klinik Hemşiresi Bilgilendirme Onay Formu

Sayın Klinik Hemşiresi,

Hizentra®; insan donörlerinin plazmasından üretilen, en az %98 saflıkta IgG olmak üzere deri altına uygulama için her 1 mL çözelti içerisinde 200 mg insan plazma proteini içeren, L-prolin ile stabilize edilmiş, uygun infüzyon cihazları ve infüzyon setleri ile karın, uyluk, üst kol ve / veya lateral kalça bölgelerine uygulanabilen %20'lik subkutan immunoglobulin (SCIg) çözeltisidir.

Hizentra®; aşağıdaki durumlarda endikedir:

Yetişkin, çocuklar ve adölesanlarda (0 – 18 yaş) replasman tedavisi:

- Bozuk antikor üretimi ile primer immun yetmezlik sendromları,
- Profilaktik antibiyotiklerin başarısız olduğu veya kontrendike olduğu kronik lenfositik lösemi (KLL) hastalarında hipogamaglobulinemi ve nükseden bakteriyel enfeksiyonlar,
- Multipl miyelom (MM) hastalarında hipogamaglobulinemi ve nükseden enfeksiyonlar,
- Pre- ve post-allojenik hematopoetik kök hücre transplantasyonu (HKHT) uygulanan hastalarda hipogamaglobulinemi,

Yetişkinler, çocuklar ve adölesanlarda (0 – 18 yaş) immunomodülatör tedavisi:

- Kronik inflamatuvar demiyelinizan polinöropatisi (KİDP) olan hastalarda, IVIg ile stabilizasyondan sonra idame tedavisi olarak endikedir.

İthal ruhsatına sahip olduğumuz Hizentra® isimli ürünümüzü reçete edecek olan hekimler ile ilgili hekimlerin gözetimi altında hastanın tedavisini uygulayacak olan sağlık kurum ve kuruluşlarının kliniklerinde görev yapan klinik hemşireleri ile hastalara Hizentra® tedavisinin Kısa Ürün Bilgisi (KÜB) – Kullanma Talimatı (KT) bilgileri kapsamında güvenli ve etkili kullanımının azami düzeyde sağlanabilmesi ve tedavi risklerinin minimize edilebilmesi amacıyla T.C. Sağlık Bakanlığı Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu Farmakovijilans ve Kontrole Tabi Maddeler Dairesi Farmakovijilans Risk Yönetimi Birimi tarafından onaylanmış olan Yerel Risk Yönetim Planı kapsamında Hekim, Hemşire, Hasta / Hasta Yakını Bilgilendirme Programı'ndan oluşan ilave risk minimizasyon faaliyetleri yürütülmektedir.

Hekim, Hemşire, Hasta / Hasta Yakını Bilgilendirme Programı kapsamında tedavi risklerinin azaltılmasının ve tedavi etkinliği ve güvenliğinin artırılması amacıyla; onayınız dahilinde uygun gördüğünüz hastalarınız için Hizentra®'nın kendi kendine subkutan infüzyonu ve infüzyon uygulamasında kullanılacak olan infüzyon pompası ve infüzyon seti için alta yer alan bilgilendirme ve eğitim faaliyetleri yürütülecektir:

- Hekim bilgilendirilmesi
- Klinik hemşirelerinin bilgilendirilmesi ve eğitilmesi
- Hasta / hasta yakınlarının bilgilendirilmesi ve eğitilmesi
- Hasta / hasta yakını, hemşire ve hekimlerin arayabilecekleri bir hasta bilgilendirme merkezi üzerinden gelen aramaların yanıtlanması ve arşivlenmesi
- Ev tabanlı subkutan tedavi ile ilişkili risklerin minimize edilerek tedavi güvenliğinin desteklenmesi

Program kapsamındaki faaliyetlerin yürütülmesi ile ilgili bilgilendirildiğinizi belgelemek üzere hazırlanmış olan bu form (Ek-5: Klinik Hemşiresi Bilgilendirme Onay Formu) T.C. Sağlık Bakanlığı Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu'nun yetkilendirmiş olduğu sağlık hizmeti sunucusu firma tarafından görevlendirilen Program Sorumlu Hemşiresi'nin sizi

Ek-5 Klinik Hemşiresi Bilgilendirme Onay Formu

ziyareti sırasında onayınıza sunulacaktır. Onayınızı takiben Program kapsamındaki faaliyetlerin yürütülmesi sırasında kullanılacak aşağıda ayrıntılarını bulabileceğiniz form ve dökümanlar sizinle paylaşılacaktır:

- Ek-5: Klinik Hemşiresi Bilgilendirme Onay Formu
 - Program sorumlu hemşiresi tarafından imzanız ile iki kopya olarak alınacak. Bir kopyası size teslim edilerek diğer kopyası Program kapsamında arşivlenecek.
- Ek-6: 6698 Sayılı Kişisel Verilerin Korunması Kanunu (KVKK) Kapsamında Klinik Hemşiresi Aydınlatma Metni ve Açık Rıza Formu
 - Program sorumlu hemşiresi tarafından imzanız ile iki kopya olarak alınacak. Bir kopyası size teslim edilerek diğer kopyası Program kapsamında arşivlenecek.
- Ek-7: Hasta Beceri Kontrol Listesi
 - Siz ve / veya program sorumlu hemşiresi tarafından hasta / hasta yakını eğitimleri sırasında hasta / hasta yakınının SClg kendi kendine uygulama becerilerini kaydetmek üzere hasta / hasta yakınının imzası ile iki kopya olarak alınacak. Bir kopyası size teslim edilerek diğer kopyası arşivlenecek.
- Ek-8: SClg Uygulaması Hemşire Rehberi
 - Program sorumlu hemşiresi tarafından size bilgilendirme sırasında teslim edilecek.
- Ek-9: Hizentra® Evde İnfüzyon El Kitabı
 - Program sorumlu hemşiresi tarafından size bilgilendirme sırasında teslim edilecek.

Program kapsamındaki diğer faaliyetler ve faaliyetlerin yürütülmesi sırasında kullanılacak form ve dökümanların ayrıntıları ise aşağıdaki gibidir:

- Hekim Bilgilendirmeleri:
 - Hizentra® tedavisi uygulayacak olan ilgili hekimlerin altta yer alan formlar aracılığı ile bilgilendirilmesi.
 - Ek-1: Hekim Bilgilendirme Onay Formu
 - Program sorumlu hemşiresi tarafından ilgili hekimin kaşe ve imzası ile iki kopya olarak alınacak. Bir kopyası hekime teslim edilerek diğer kopyası arşivlenecek.
 - Ek-2: 6698 Sayılı Kişisel Verilerin Korunması Kanunu (KVKK) Kapsamında Hekim Aydınlatma Metni ve Açık Rıza Formu
 - Program sorumlu hemşiresi tarafından ilgili hekimin kaşe ve imzası ile iki kopya olarak alınacak. Bir kopyası klinik hemşiresine teslim edilerek diğer kopyası arşivlenecek.
 - Ek-3: Hasta / Hasta Yakını İletişim Onay Formu
 - Program sorumlu hemşiresi tarafından ilgili hekime hekim bilgilendirmesi sırasında teslim edilecek. Koçanlı ve otokopili olan form hekim tarafından programa dahil edilecek hastalar ile program sorumlu hemşiresinin iletişime geçebilmesi için hastalardan imzalı olarak alınacak.
 - Ek-4: Klinik Hemşiresi Eğitim Talep Formu
 - Program sorumlu hemşiresi tarafından ilgili hekimin kaşe ve imzası ile iki kopya olarak alınacak. Bir kopyası hekime teslim edilerek diğer kopyası arşivlenecek.
 - Ek-13: Hizentra® Kısa Ürün Bilgisi
 - Ek-14: Hizentra® Kullanma Talimatı
 - Hasta / Hasta Yakını Bilgilendirmeleri:
 - Hekimlerin Hasta / Hasta Yakını İletişim Onay Formu ile yazılı onayı ve gözetimi altında hastaların tedavilerinde görevli olan ilgili klinikteki klinik

Ek-5 Klinik Hemşiresi Bilgilendirme Onay Formu

hemşirelerinin eşliğinde yine hekimin gözetimi altında Hizentra® tedavisi alacak olan ilgili hastaların altta yer alan formlar aracılığı ile bilgilendirilmesi.

- Ek-10: Hasta / Hasta Yakını Bilgilendirme Onay Formu
 - Program sorumlu hemşiresi tarafından hasta / hasta yakını imzası ile iki kopya olarak alınacak. Bir kopyası hastanın dosyasına konmak üzere klinik hemşiresine / hekime teslim edilerek diğer kopyası arşivlenecek.
 - Ek-11: 6698 Sayılı Kişisel Verilerin Korunması Kanunu (KVKK) Kapsamında Hasta / Hasta Yakını Aydınlatma Metni ve Açık Rıza Formu
 - Program sorumlu hemşiresi tarafından hasta / hasta yakını imzası ile iki kopya olarak alınacak. Bir kopyası hastanın dosyasına konmak üzere klinik hemşiresine / hekime teslim edilerek diğer kopyası arşivlenecek.
 - Ek-9: Hizentra® Evde İnfüzyon El Kitabı
 - Program sorumlu hemşiresi tarafından bilgilendirme sırasında teslim edilecek.
 - Ek-12: Hizentra® Tedavi Günlüğü
 - Program sorumlu hemşiresi tarafından bilgilendirme sırasında teslim edilecek.
- Tedavi için uygun görülen ve ürün kullanım talimatında (Ek-13, Ek-14) bildirilen ve hekimin reçetesinde belirtmiş olduğu subkutan infüzyon tedavi uygulamasına göre ilaç kullanımına dair bilgilendirmelerin yapılması.
 - İlgili hekimlerin onayları ve denetimleri altında hastaların tedavilerinde görevli olan ilgili klinikteki klinik hemşirelerinin eşliğinde yine hekimin denetimi altında Hizentra® tedavisi alacak olan hastalara, hastalar için subkutan infüzyon uygulamalarında gerekli olan infüzyon pompası ve seti kullanma eğitimlerinin Tıbbi Cihaz Satış Reklam ve Tanıtım Yönetmeliği kapsamında ve yönetmeliğin esaslarına uygun olarak gerçekleştirilmesi ve Ek-15: İnfüzyon Pompası ve İnfüzyon Seti Kullanım Eğitimi Formu ile kayıt altına alınması. Bu formun ilgili hasta, klinik hemşiresi ve hekim imzaladıktan sonra bir kopyasının hastanın dosyasına konmak üzere klinik hemşiresi / hekime teslim edilmesi ve diğer bir kopyasının arşivlenmesi.
 - Hizentra® tedavisi başlanacak olan hastalara ilgili hekimin önerdiği şekilde tedavilerini sürdürmelerinin ve tedavi güvenliğinin desteklenerek olası tedavi risklerinin azaltılabilmesi için Hizentra® Tedavi Günlüğü (Ek-12) aracılığı ile bilgilendirilmesi ve izleminin yapılması.
 - Hasta ile hekim ve klinik hemşirelerinin arayabilecekleri bir Hasta Bilgilendirme Merkezi üzerinden gelen aramaların yanıtlanması, arşivlenmesi.
 - İlave Risk Minimizasyon Faaliyetleri Kayıt Sistemi (CRM):
 - Yukarıda tanımlanan bilgilendirme ve onay süreçlerini takiben Hizentra Hekim, Hemşire, Hasta / Hasta Yakını Bilgilendirme Programı'na dahil olmayı kabul etmiş hekim, klinik hemşiresi ve hasta / hasta yakınlarının iletişim bilgileri, hastaların aldıkları tedaviye ilişkin tıbbi bilgileri içeren bir alt yapıya sahiptir. Bu kayıt sistemi içerisinde hastaların tedavilerine başlangıç, bitiş tarihleri, tedavisi altında buldukları hekim, klinik hemşiresi, ünite bilgileri ve program sorumlu hemşiresinin bilgisi yer alacaktır.
 - Kayıt sistemine, T.C. Sağlık Bakanlığı Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu'nun yetkilendirmiş olduğu sağlık hizmeti sunucusu firma dışında herhangi bir

Ek-5 Klinik Hemşiresi Bilgilendirme Onay Formu

gerçek ya da tüzel kişiliğin erişimi söz konusu olmayacaktır. Tüm bilgiler, 6698 Sayılı Kişisel Verilerin Korunması Kanunu kapsamında alınarak arşivlenecektir. Advers reaksiyonlar, olumsuz olaylar ve sadece rakamsal veriler hariç olmak üzere hastalara dair bilgiler T.C. Sağlık Bakanlığı Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu hariç olmak üzere, Ruhsat Sahibi ve diğer üçüncü kişi, kurum ve kuruluşlar ile asla paylaşılmayacaktır.

Önemli Güvenlilik Bilgileri

Klinik çalışmalar süresince, çalışmalara dahil olan hastalara ve /veya hasta bakıcılarına kendi kendine uygulama (self infüzyon) için evde veya diğer uygun ortamda infüzyon pompası ve seti aracılığı ile cilt altı infüzyonun hazırlanması, uygulanması ve tedavi bilgilerinin kayıt edilerek doktoruna raporlanması için bilgilendirmeler ve eğitimler verilerek hastaların tedaviye uyumunun artırılması ve tedavi ile ilişkili risklerin minimize edilmesi sağlanmıştır. Klinik çalışmalarda gözlenen en yaygın advers reaksiyonlar (çalışma hastalarının %5'inde veya daha fazlasında gözlenen) lokal reaksiyonlar (enjeksiyon bölgesinde şişlik, kızarıklık, sıcaklık, ağrı ve kaşıntı), baş ağrısı, diyare, yorgunluk, sırt ağrısı, bulantı, ekstremitte ağrı, öksürük, döküntü, kaşıntı, kusma, karnın üst bölümünde ağrı, migren ve ağrı olmuştur.

İlk olarak 4 Mart 2010 tarihinde Amerika Birleşik Devletleri'nde onaylanmasının ardından dünya çapında 31 Aralık 2016 tarihine kadar toplanan pazarlama sonrası güvenlilik verilerine göre Hizentra® tedavisinde belirlenmiş Tanımlanmış Riskler aşağıdaki gibidir:

- Ülserasyon benzeri infüzyon bölgesi reaksiyonları (UL-ISR)'ni da içeren lokal reaksiyonlar
- Anafilaktik reaksiyonlar
- Aseptik Menenjit Sendromu
- Tromboembolik olaylar

Dünya çapında 31 Aralık 2016 tarihine kadar toplanan pazarlama sonrası güvenlilik verilerine göre Hizentra® tedavisinde belirlenmiş Potansiyel Riskler aşağıdaki gibidir:

- Ev tabanlı kendi kendine subkutan (SC) uygulamada artmış veya bilinmeyen riskler
- Mevcut hiperprolineminin alevlenmesi (ürüne özel)
- Hemoliz

Hastanın başlangıç ve idame tedavisindeki tedavi güvenliğinin artırılması ve olası tedavi risklerinin azaltılmasının desteklenebilmesi için infüzyon pompası ve seti kullanılarak aseptik koşullar altında subkutan uygulama ile istenilen ve istenmeyen ilaç etkilerine dair ilgili hekimler, klinik hemşireleri ve hastaların, imzalı Bilgilendirme Onam Formları aracılığı ile sözlü ve yazılı olarak İlaçların Güvenliliği Hakkındaki Yönetmelik ve ilgili IFU Kılavuzları ile Tıbbi Cihaz Satış Reklam ve Tanıtım Yönetmeliği'nin Ruhsat Sahibi'ne yüklediği sorumluluklar dahilinde bilgilendirilmesi ve T.C. Sağlık Bakanlığı Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu (TİTCK)'na raporlanması tedavi güvenliği ve etkinliğine destek olacaktır.

Ayrıca, hasta tarafından tedavi uygulama ve istenmeyen etkilerin kaydının tutulması ve TİTCK'na raporlanması, Hizentra® tedavi güvenliği ve etkinliğinin artırılmasına ve tedavi risklerinin azaltılmasına destek olacaktır.

Hastalara, kendi kendine uygulama (self infüzyon) için evde veya diğer uygun ortamda infüzyon pompası ve seti aracılığı ile cilt altı infüzyonun hazırlanması, uygulanması ve tedavi

Ek-5 Klinik Hemşiresi Bilgilendirme Onay Formu

bilgilerinin kayıt edilerek doktoruna raporlanması için bilgilendirmeler ve eğitimler verilmesi tedavi güvenliği ve etkinliğini maksimize edecektir.

Desteğiniz ve hasta güvenliği konusunda gösterdiğiniz hassasiyet için teşekkür ederiz.

Saygılarımızla,

CSL Behring Biyoterapi İlaç Dış Tic. Ltd. Şti.

farmakovijilans@cslbehring.com

medinfo.tr@cslbehring.com

T.C. Sağlık Bakanlığı Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu Farmakovijilans ve Kontrole Tabi Maddeler Dairesi Farmakovijilans Risk Yönetimi Birimi tarafından onaylanmış olan Hizentra® Yerel Risk Yönetim Planı kapsamındaki Hekim, Hemşire, Hasta / Hasta Yakını Bilgilendirme Programı'nı içeren ilave risk minimizasyon faaliyetleri hakkında bilgilendirildiğimi beyan ederim.

Hizentra® tedavisi altındaki hastaları Program hakkında bilgilendireceğimi, Program Sorumlu Hemşiresi tarafından bana teslim edilen Ek-7: Hasta Beceri Kontrol Listesi, Ek-8: SCİg Uygulaması Hemşire Rehberi ve Ek-9: Hizentra Evde İnfüzyon El Kitabı dökümanlarını Hizentra uygulamalarım öncesinde ve sırasında kaynak rehber olarak okuyacağımı ve kullanacağımı beyan ederim.

Hekim, Hemşire, Hasta / Hasta Yakını Bilgilendirme Programı hakkında bilgi verilmek üzere, yetkili program görevlileri tarafından aranabileceğimi kabul ediyorum.

Klinik Hemşiresinin;

Adı – Soyadı :
T.C. Kimlik Numarası :
Uzmanlığı :
Kurumu :
Tarih :
Kaşe ve İmzası :

**Ek-6 6698 Sayılı Kişisel Verilerin Korunması Kanunu (KVKK)
Kapsamında Klinik Hemşiresi Aydınlatma Metni ve Açık Rıza Formu**

Aydınlatma Metni

Sayın Klinik Hemşiresi,

Hizentra® isimli ürünü reçete edecek olan hekimler ile ilgili hekimlerin gözetimi altında hastanın tedavisini uygulayacak olan sağlık kurum ve kuruluşlarının kliniklerinde görev yapan klinik hemşireleri ve hastalara Hizentra® tedavisinin Kısa Ürün Bilgisi (KÜB) – Kullanma Talimatı (KT) bilgileri kapsamında güvenli ve etkili kullanımının azami düzeyde sağlanabilmesi ve tedavi risklerinin minimize edilebilmesi amacıyla T.C. Sağlık Bakanlığı Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu Farmakovijilans ve Kontrole Tabi Maddeler Dairesi Farmakovijilans Risk Yönetimi Birimi tarafından onaylanmış olan Yerel Risk Yönetim Planı kapsamında Hekim, Hemşire, Hasta / Hasta Yakını Bilgilendirme Programı'ndan oluşan ilave risk minimizasyon faaliyetleri yürütülmektedir.

İlgili Program kapsamında T.C. Sağlık Bakanlığı'nın kuralları doğrultusunda gerekli işlemlerin yapılabilmesi amacıyla tarafınıza ait bir takım kişisel verilere ihtiyaç duyulmaktadır.

Kişisel verilerinizin güvenliğine büyük önem veriyoruz. Bu doğrultuda, sizi 6698 sayılı Kişisel Verilerin Korunması Kanunu ("**Kanun**") kapsamında kişisel verilerin işlenmesine ilişkin Aydınlatma Metni ("**Aydınlatma Metni**") ile bilgilendirmek ve kişisel verilerinizin Aydınlatma Metni kapsamında işlenmesi için ayrı bir **Açık Rıza Beyanı** ile onayınızı almak isteriz.

Veri Sorumlusu:

Tarafınıza ait toplanacak kişisel verilerle ilgili **veri sorumlusu** ESH Mühürsür Sağlık Hizmetleri A.Ş.'dir. Kişisel verileriniz veri sorumlusu **ESH Mühürsür Sağlık Hizmetleri A.Ş.** tarafından bu Aydınlatma Metni ve Rıza Beyanında belirtilen amaçlar doğrultusunda toplanacak, kaydedilecek, saklanacak, güncellenecek ve gerekli durumlarda üçüncü kişilere aktarılabilir.

Kişisel Veri:

Bu Aydınlatma Metni ve Rıza Beyanı kapsamında "kişisel veri" ile tarafınıza ilişkin ad-soyad, T.C. kimlik numarası, cinsiyet, adres, telefon numarası, doğum tarihiniz, görev yapmakta olduğunuz hastane adı olmak üzere genel ve özel nitelikli kişisel verileriniz ifade edilmektedir.

Kişisel Verilerin İşlenme Amacı:

Kişisel verilerinizin işlenmesinin temel amaç ve hukuki gerekçeleri aşağıda sıralanmaktadır:

- Yerel Risk Yönetim Planı Kapsamında Hekim, Hemşire, Hasta / Hasta Yakını Bilgilendirme Programı'na kaydınızın yapılması.
- Hastalara reçete edilen Hizentra® tedavileri boyunca uygulanacak Hekim, Hemşire, Hasta / Hasta Yakını Bilgilendirme Programı kapsamında hastaların kendi kendine yapacağı subkutan (cilt altına) infüzyon uygulaması kaynaklı tedavi uygulama risklerini önlemek amacıyla gerekli olan eğitim randevularının oluşturulması.
- Kliniğinizdeki doktorun gözetimi ve denetimi altında hastalara yapılacak olan ilk cilt altı infüzyon uygulamasının sizin tarafınızdan yapılması, gerekli olan onay formlarının ve önerilen tedaviler için gerekli olan infüzyon pompası ve setlerinin teslim edilebilmesi ve gerekli bilgilendirme / eğitim materyallerinin tarafınıza

**Ek-6 6698 Sayılı Kişisel Verilerin Korunması Kanunu (KVKK)
Kapsamında Klinik Hemşiresi Aydınlatma Metni ve Açık Rıza Formu**

sağlanması, gerekli bilgilendirme / eğitimlerin verilmesi ve Hekim, Hemşire, Hasta / Hasta Yakını Bilgilendirme Programı kapsamındaki diğer her türlü prosedürün gerçekleştirilmesi için Hekim, Hemşire, Hasta / Hasta Yakını Bilgilendirme Programı sorumlusunun / sorumlularının sizinle telefon vb. yöntemlerle iletişime geçmesi, yüz yüze görüşmesi.

- Tedaviye tam uyumun, Hekim, Hemşire, Hasta / Hasta Yakını Bilgilendirme Programı tarafından takibi ve tedaviye tam uyumun sağlanabilmesi için Hekim, Hemşire, Hasta / Hasta Yakını Bilgilendirme Programı tarafından kliniğinizdeki doktor tarafından oluşturulan tedavi uygulama takviminin sürdürülmesi.

Kişisel Verilerin Kimlere ve Hangi Amaçlarla Aktarılabileceği:

Kişisel verileriniz yukarıda belirtilen kişisel verilerin işlenmesi amaçlarının yerine getirebilmesi için;

- T.C. Sağlık Bakanlığı ve / veya Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu
- Görev yaptığınız hastane yönetimi ve klinik yönetimi
- Hastalara reçete edilmiş olan infüzyon pompası ve setinin hastalar tarafından temin edilebilmesi için başvuracağı Hizentra® tedavisi alan hastalara infüzyon pompası ve seti temini yapmaktan sorumlu olan medikal bayi (satış merkezi) ile paylaşılacaktır.

Kişisel verileriniz yurtdışına aktarılmayacaktır.

Kişisel Verileri Toplama Yöntemi ve Hukuki Sebebi:

Kişisel verileriniz, görev yaptığınız hastane kayıtları, denetimi ve sorumluluğu altında görev yaptığınız klinik doktorları, Hekim, Hemşire, Hasta / Hasta Yakını Bilgilendirme Programı sorumluları gibi farklı kanallar aracılığıyla sözlü, yazılı veya elektronik ortamda, Kanun'un 5. ve 6. maddelerinde sayılan sebeplere dayalı olarak, Hekim, Hemşire, Hasta / Hasta Yakını Bilgilendirme Programı'na katılımınız nedeniyle Veri Sorumlusu ile aranızda kurulacak sözleşmenin ifası için zorunlu olması sebebiyle ve işbu Aydınlatma Metnine dayalı olarak vereceğiniz açık rızanız çerçevesinde ve işbu Aydınlatma Metninde sayılan amaçlarla toplanabilir.

Kişisel Verilerinize İlişkin Haklarınız:

Yukarıda belirtilen yollarla tarafımıza sağlayacağınız kişisel verilerinizin işlenmesine ilişkin vereceğiniz her türlü onayı, Kanun'un 5. ve 6. maddelerinde öngörülen hukuki istisnalar (diğer bir ifade ile kişisel verilerinizin rızanız olmadan işlenebileceği haller) hariç olmak üzere, istediğiniz zaman tamamen veya kısmen geri alabilirsiniz. Bunu yapmanız halinde, Hekim, Hemşire, Hasta / Hasta Yakını Bilgilendirme Programı'ndan yararlanmanız mümkün olmayabileceğini belirtmek isteriz. Ayrıca veri ilgilisi sıfatıyla aşağıdaki haklara da sahip bulunmaktasınız:

- Kişisel verilerinizin işlenip işlenmediğini öğrenme, işlendiğine ilişkin bilgi talep etme,
- Kişisel verilerinizin işlenme amacını ve bunların amacına uygun kullanılıp kullanılmadığını öğrenme,
- Kişisel verilerinizin aktarıldığı üçüncü kişileri bilme,

**Ek-6 6698 Sayılı Kişisel Verilerin Korunması Kanunu (KVKK)
Kapsamında Klinik Hemşiresi Aydınlatma Metni ve Açık Rıza Formu**

- Kişisel verilerinizin eksik veya yanlış işlenmiş olması hâlinde bunların düzeltilmesini talep etme, bu hakkınızı kullanmanız halinde bu durumun kişisel verilerinizin aktarıldığı üçüncü kişilere de bildirilmesini isteme,
- Kişisel verilerinizin işleme nedenlerinin ortadan kalkması halinde kişisel verilerinizin silinmesini veya yok edilmesini isteme, bu hakkınızı kullanmanız halinde bu durumun kişisel verilerinizin aktarıldığı üçüncü kişilere de bildirilmesini isteme,
- Elde ettiğimiz bilgilerin otomatik sistemler ile analizi yoluyla hakkınızda ortaya çıkan sonuca itiraz etme ve zarara uğramanız halinde tazminat talep etme.

Yürürlükteki mevzuattan kaynaklanan yükümlülükler saklı kalmak kaydıyla, sahip olduğunuz bu hakları istediğiniz her zaman ve en uygun şekilde kullanabileceğinizi taahhüt ederiz. Bunun için aşağıda bulunan iletişim bilgileri aracılığıyla bizimle iletişime geçmeniz yeterlidir:

Hekim, Hemşire, Hasta / Hasta Yakını Bilgilendirme Programı İletişim Numaraları:

0800 606 20 51, 0800 606 20 52

Aydınlatma Metninin Fiziksel Ortamda Paylaşılması

İşbu Aydınlatma Metni sizinle fiziksel ortamda paylaşılıyor ise, bir nüshasını size teslim ettiğimizi belgelemek amacıyla lütfen aşağıdaki kutunun içerisine el yazınızla “Bir nüshasını teslim aldım” beyanınızı yazarak imzalayınız. Aşağıdaki imzanızın, verilerinizin işlenmesine ilişkin “açık rıza” verildiği anlamına gelmediğini belirtmek isteriz.

El ile yazınız “Bir nüshasını teslim aldım”

Ad / Soyad:

Tarih:

İmza:

Adı – Soyadı :
T.C. Kimlik Numarası :
Telefon Numarası :
Kurumu :
Tarih :
İmza :

**Ek-6 6698 Sayılı Kişisel Verilerin Korunması Kanunu (KVKK)
Kapsamında Klinik Hemşiresi Aydınlatma Metni ve Açık Rıza Formu**

Açık Rıza Beyanı

Aşağıda imzası bulunan ben, bu formu imzalamak suretiyle, herhangi bir etki altında kalmaksızın Hizentra® Yerel Risk Yönetim Planı Kapsamında Hekim, Hemşire, Hasta / Hasta Yakını Bilgilendirme Programı ile ilgili olarak tarafıma iletilen Hekim Aydınlatma Metni'nde belirtilen amaçlarla kişisel verilerimin yukarıda açıklandığı üzere işlenmesine ve aktarılmasına **açık bir şekilde rızamı verdiğimi** kabul, beyan ve taahhüt ederim.

Kabul ediyorum.

Kabul etmiyorum.

Adı – Soyadı :
T.C. Kimlik Numarası :
Telefon Numarası :
Uzmanlığı :
Kurumu :
Tarih :
İmza :