



## HepMig - n alışma: Seçili ülkelerden göç etmiş kişiler arasında Almanya'da Hepatit B ve C hastalığına sahip olma durumu

### Çalışma Direktörü

Dr. Ruth Zimmermann  
Robert Koch Enstitüsü  
HIV/AIDS ve diğer cinsel ve kan yoluyla bulaşan enfeksiyonlarda uzman  
Seestrae 10  
13353 Berlin  
E-Mail: [hepmig@rki.de](mailto:hepmig@rki.de)

### RKI veri koruma görevlisi

Claudia Enge, Nordufer 20, 13353 Berlin  
E-Mail: [datenschutz@rki.de](mailto:datenschutz@rki.de)

## Çalışma Bilgileri

HepMig alışma merkezindeki araştırma görevlileri, seçilmiş ülkelerden Almanya'ya göç etmiş kişiler arasında hepatit B ve C'nin bakım durumuyla ilgili bir araştırmaya katılmak isteyip istemediğinizi sordu. Lütfen aşağıdaki bilgileri okumak için zaman ayırın ve aklınıza takılan soruları sorun. Araştırmaya katılma kararı yalnızca size aittir.

### Çalışmayı kim yürütmektedir?

Robert Koch Enstitüsü (RKI), bulaşıcı hastalıkların ve kronik hastalıkların gözetimi ve önlenmesi alanında federal hkumetin merkezi kurumudur.

Çalışma, Frankfurt Sağlık Departmanı ile işbirliği içinde yürütülmektedir. İletişim bilgilerini izin beyanında bulabilirsiniz.

Veri toplama, AB Genel Veri Koruma Yönetmeliği (GDPR) ve Federal Veri Koruma Yasasına (BDSG) göre gerçekleştirilir.

### Çalışmanın amacı nedir?

Hepatit B, C ve D, yıllar sonra karaciğer sirozu veya karaciğer kanseri gibi hayatı tehdit eden kronik karaciğer hastalıklarına yol açabilen kan yoluyla ve cinsel yolla bulaşan hastalıklardır. Hepatit D sadece hepatit B ile birlikte ortaya çıkar; enfeksiyonu ciddi akut karaciğer hasarına neden olabilir. Bununla birlikte, her üç enfeksiyon da genellikle başlangıçta herhangi bir hastalık belirtisi göstermeden ortaya çıkar ve uzun süre fark edilmeden kalır.

Hepatit B (ve D) enfeksiyonunun bu sonuçları ilaç tedavisi ile azaltılabilir ve hepatit C tedavi edilebilir. Tedavi, enfeksiyonun başkalarına bulaşma riskini de azaltabilir veya ortadan kaldıracaktır.



Hepatit B, C ve D, Almanya'ya göre Romanya veya Türkiye gibi bazı ülkelerde daha yaygındır. Bu ülkelerden birinde doğduysanız ve uzun bir süre yaşadysanız, farkında olmadan bu enfeksiyonlardan birine sahip olabilirsiniz.

Bu nedenle, bu çalışmada, hepatit B, C ve D insidansının yüksek olduğu ülkelerde doğmuş kişilerde hepatit B, C ve D enfeksiyonu sıklığını incelemek istiyoruz. Ayrıca, belirli grupların bu enfeksiyonlardan özellikle etkilenip etkilenmediğini de araştırmak istiyoruz. Özellikle, incelenen kişilerin hepatit B, C ve D için sağlık hizmetlerine erişimi olup olmadığını bilmek istiyoruz.

Çalışmayı başlangıçta sadece Frankfurt şehrinde ve sadece Türkiye veya Romanya'da doğmuş kişiler arasında yürütüyoruz. Daha sonra, çalışmanın uygulanabilirliği ve kabul edilebilirliği hakkında daha fazla araştırma yapabiliriz. Bu, ileride diğer şehirlerde ve ayrıca başka ülkelerde doğmuş insanlarla çalışmayı yürütebileceğimiz damgalayıcı olmayan ve kabul gören bir çalışma tasarımı geliştirmeye yardımcı olacaktır.

Bu nedenle daha sonraki bir tarihte bir grup görüşmesine de katılabilirsiniz. Çalışma ekibiyle ve çalışmaya katılan diğer kişilerle konuşacaksınız. Röportajda, çalışmayla ilgili deneyimlerinizin nasıl olduğunu öğrenmek istiyoruz. Bu görüşme için ayrı bir bilgilendirme yazısı ve ayrı bir izin beyanı bulunmaktadır. Çalışmaya katılmak için grup görüşmesine katılmak zorunda değilsiniz.

### **Çalışmaya katılmam halinde ne bekleyebilirim?**

RKI tarafından istihdam edilen bir çalışma ekibinin çalışanları bugün parmağınızdan veya damarınızdan kan alacak ve kanı RKI (MVZ Labor Krone GbR, Bad Salzuflen) tarafından görevlendirilen bir laboratuvara gönderecek. Alınan kan bu laboratuvarında Hepatit B, C ve D açısından test edilir. Bu incelemeler için herhangi bir ücret ödemenize gerek yoktur. Laboratuvar sonuçları sağlık departmanındaki çalışma ekibine ve RKI'ye geri gönderilir.

Ayrıca, kendiniz, davranışlarınız (cinsel davranış dahil), test edilen enfeksiyonlardan biri için risk faktörleri ve hepatit B, C ve D için sağlık hizmetlerine erişiminiz hakkında sorular içeren bir anket doldurmanızı istiyoruz. Bunu, RKI tarafından sağlanan bir tablette veya kağıt üzerinde çevrimiçi olarak yapabilirsiniz. Dilerseniz çalışma ekibinden formu doldurmanıza yardım etmesini veya size soru sorup cevaplarınızı işaretlemesini de isteyebilirsiniz. Tüm cevaplarınız kesinlikle gizli tutulacaktır. Anketi doldurmanız için 20 dakikaya ihtiyacınız olacaktır. Anket daha sonra şifreli biçimde çevrimiçi olarak RKI'ye gönderilir veya çalışma ekibinin çalışanları RKI'ye posta yoluyla mühürlü bir zarf içinde gönderir.

Anketten elde edilen veriler ve laboratuvar sonuçları RKI'de bağlantılıdır.

Tüm çalışma belgeleri birkaç dilde mevcuttur ve gerektiğinde çalışma ekibi sizin için tercüme yapabilir. Dilerseniz telefonla tercüman da kullanabilirsiniz. Bu işlem Dolatel GmbH (Köln) tarafından gerçekleştirilir. Faydalandığınız bu işlemlerde adınızı veya diğer kişisel verilerinizi vermek zorunda değilsiniz. Bilgileriniz kesinlikle gizli tutulacaktır.

### **Çalışma için neden ben seçildim?**

Romanya veya Türkiye doğumlu 18 yaşından büyük ve henüz araştırmaya katılmamış herkes katılabilir.

### **Araştırmaya katılım gönüllük esasına mı dayanır?**

Evet, katılım tamamen gönüllülük esasına dayanır. Araştırmaya katılmadığınız takdirde herhangi bir olumsuzluk yaşamazsınız. Araştırmaya katılımınızın tıbbi bakımınızı etkilemeyecektir. Çalışmaya katılmak isterseniz, bu formun ekinde bulunan onay formunu imzalamanızı rica ediyoruz.

Kişisel verilerinizin işlenmesi GDPR Madde 6 (1) (a) ve GDPR Madde 9 (2) (a) uyarınca iznimize tabidir. İzinizi istediğiniz zaman ve ileriye dönük geçerli bir sebep göstermeden ve sizin için herhangi bir olumsuz sonuç doğurmadan iptal edebilirsiniz.



## Verilerime ne olur?

Davranışlarınıza ilişkin veriler de dahil olmak üzere kişisel verileriniz, çalışmanın bir parçası olarak işlenecektir. Bu veriler arasında yaş ve cinsiyet bilgileriniz, göç öykünüz ve Almanya'da kalış öykünüzle birlikte Hepatit B, C ve D enfeksiyonu açısından risk faktörleriniz (ör. Tıbbi müdahaleler, cinsel davranışınız ve damardan ilaç kullanımı) ve Hepatit B, C ve D için tıbbi bakıma erişiminiz gibi bilgiler yer almaktadır.

Bu çalışmanın bir parçası olarak işlediğimiz tüm bilgiler son derece gizli tutulacaktır.

Çalışmaya katılırsanız, size bugün çalışma merkezinde rastgele atanmış yedi haneli bir numara (ID) verilecektir. Anket, laboratuvar örnekleri ve laboratuvar sonuçları bu kimlikle (adınız yerine) etiketlenecektir. Kimlik, çalışma merkezinde kaydedilmeyecektir.

İzin beyanı, Frankfurt Sağlık Dairesi'nde veri korumasına uygun bir şekilde (genellikle kilitli dolaplarda) saklanır. Çalışma ekibinin ve RKI çalışanlarının bu numaraya erişimi yoktur. Laboratuvar numuneleri Labor Krone'a gönderilir ve oradan alınan laboratuvar sonuçları (ayrıca kimlikle birlikte verilir) RKI'ye gönderilir. Anket doğrudan RKI'ye gönderilir. Laboratuvar numuneleri, laboratuvar sonuçları ve soru formu da veri korumaya uygun olarak saklanmaktadır. Biyolojik örnekler ve anket, çalışma tamamlandıktan sonra imha edilecektir. Onam formu çalışma bittikten sonra imha edilecektir.

RKI'de, laboratuvar sonuçları ve anketten elde edilen veriler kimlik aracılığıyla birbiriyle ilişkilendirilir. Veriler, yalnızca yetkili kişilerin erişimi olan bir RKI sunucusunda güvenli bir şekilde saklanır. Kimlik, çalışma tamamlandıktan sonra veri setinden kaldırılacaktır, böylece artık kişisel referans mümkün olmayacaktır. Kişisel veri kaydı geri alınamayacak şekilde silinir.

Çalışma ekibi, doldurduğunuz anketten herhangi bir bilgi almayacaktır. Yukarıda belirtilen alıcılar dışında hiç kimse kişisel verilerinizi almayacaktır.

## Çalışmayla ilgili önlemlerin bir sonucu olarak benim açımdan hangi riskler ve yükler vardır?

Kan örnekleme, örnekleme yerinde morarma ve ağrıya neden olabilir. Nadir durumlarda, enjeksiyon bölgesinde enfeksiyon veya inflamasyon meydana gelebilir. Çok nadir durumlarda, sinirlerde veya kan damarlarında kalıcı hasar meydana gelebilir.

## Araştırmaya katılmam sonucunda herhangi bir zarar görürsem ne olur?

Çalışmaya katılımı ilgili olarak bir zarara uğramanız halinde, RKI bu zararı doğrudan karşılayacaktır; işe gidip gelme kazaları bağlamındaki herhangi bir hasar dahil olmak üzere tüm hasar riskleri bu kapsama dahildir (çalışmaya katılımı ilgili olarak gidiş ve dönüş yolculuğu dahil). RKI bunu yasal olarak öz-kapsam ilkesine göre yapmakla yükümlüdür (VV No. 11.34 BHO)."

## Çalışmanın laboratuvar sonuçları bana verilecek mi?

Çalışma ekibi, laboratuvar sonuçlarınızı kimliğinizle birlikte Labor Krone'dan posta yoluyla alacaktır. Bugün, üzerinde kimlik numaranızın yazılı olduğu bir kart alacaksınız. Çalışma merkezinde tıbbi konsültasyonun bir parçası olarak laboratuvar sonuçlarınızı almak için kullanabilirsiniz. Bu görüşmede hepatit enfeksiyonlarından biri varsa tedavi seçenekleri de size anlatılacak ve gerekirse uygun doktora yönlendirileceksiniz. Ancak, test bulgularınızı almak zorunda değilsiniz. Laboratuvar bulgularınızı almazsanız, çalışma ekibi hangi laboratuvar sonuçlarının size ait olduğunu da bilemez. Alınmayan tüm laboratuvar bulguları çalışmanın bitiminden sonra imha edilecektir.



### **Çalışma sonuçlarına ne olur?**

Çalışma sonuçları, Romanya ve Türkiye'de doğmuş kişilerde hepatit B, C ve D'nin daha iyi bakımı için hedeflenen önlemlerin oluşturulması veya mevcut önlemlerin uyarlanması için bir zemin teşkil eder. Bu veriler bilimsel dergilerde de yayımlanırlar. Yayınlarda bireylere ait hiçbir veri değerlendirilmemekte ve açıklanmamakta, sadece tamamen anonim bir biçimde incelenen gruptan veri alınmaktadır.

### **Bana ait veriler ve/veya çalışmadan aldığım biyolojik örnekler üçüncü taraflarla paylaşılacak mı?**

Verileriniz ve biyolojik numuneleriniz üçüncü taraflara aktarılmayacaktır.

### **Araştırmaya katılmam sonucunda herhangi bir masrafa maruz kalacak mıyım?**

Araştırmayla katılmak tamamen ücretsizdir.

### **Araştırmaya katılmakla ilgileniyorum. Nasıl kaydolabilirim?**

Sizden kan örneği alınmasına ve laboratuvar sonuçlarının anketten toplanan kişisel verilerle birlikte elektronik veri taşıyıcılara kaydedilmesine ve işlenmesine izin veriyor musunuz?

Bu durumda, çalışma merkezindeki çalışma ekibine çalışmaya katılmak istediğinizi bildirmenizi rica ediyoruz.

### **İlginiz için çok teşekkür ederiz!**