

TÜRKİYE ULUSAL ALLERJİ VE KLİNİK İMMÜNOLojİ DERNEĞİ
ANAFİLAKSİ ULUSAL ONLINE KAYIT SİSTEMİ
ÇOK MERKEZLİ KONSORSİYUM PROTOKOLÜ

Hasta kayıt sistemleri; bir merkezde, ülkede ya da bölgede, hastalarının klinik, tedavi ve epidemiyolojik özellikleri, bakım ve yaşam süreleri ile ilgili bilgileri kaydetmek, karşılaştırmak, zamanla değişen epidemiyolojiyi görmek amacıyla düzenli olarak toplayan sistemlerdir. Pek çok ülkede anafilaksi hastalığına ait ulusal hasta kayıt sistemleri bulunmakta ve o bölgede/ ülkede anafilaksi prevalansını, demografik özelliklerini, tetikleyicilerini, hastalık yükünü, hayat kalitelerini ve doğal seyirlerini incelemek amacıyla kullanılmaktadır. Ülkemizde ilk kez, "Türkiye Ulusal Allerji ve Klinik İmmünoloji Derneği" tarafından "Ulusal Anafilaksi Online Kayıt Sistemi" (UAOKS) kurulmuştur. UAOKS'nin kurucusu, sahibi, yürütücüsü ve yöneticisi Türkiye Ulusal Allerji ve Klinik İmmünoloji Derneği'dir. İnternet üzerinden ulaşılan web bazlı bu sistem sayesinde ülkemizde ne kadar anafilaksi hastası olduğu ve bu hastaların klinik ve demografik özelliklerinin bilinmesi mümkündür. Bu sistemin, her merkezin kendi anafilaksili hasta sayısı ve özelliklerinin bilinmesine ve merkezlerin verilerinin karşılaştırılmasına olanak tanınmasının yanı sıra anafilaksi konusunda bilimsel çalışmalar içinde yer alacak hastaların belirlenmesi gibi faydaları da mevcuttur.

AMAÇ

Ülkemizde anafilaksi izleyen merkezlerin hastalarının klinik ve demografik verilerini her yıl düzenli olarak "Ulusal Anafilaksi Online Kayıt Sistemi"ne (UAOKS) kaydetmesi yoluyla, yıllık olarak Türkiye'deki anafilaksi hastalarının tıbbi özellikleri ile ilgili bilgi sahibi olmak, anafilaksinin epidemiyolojik özelliklerini belirlemek ve bilimsel çalışmalar için veri sağlamaktır.

KAPSAM

Kişisel Verileri Koruma Kanuna göre, UAOKS'nin "Veri sorumlusu" Türkiye Ulusal Allerji ve Klinik İmmünoloji Derneği 'dir ve bu dernek UAOKS'nin kurulmasından, yönetilmesinden ve UAOKS'e kaydedilmiş olan verilerin uluslararası veri paylaşımından sorumludur.

Dernek bu kayıt sistemi için koşulsuz destek kapsamında dışarıdan sponsorluk temin edebilir ama kayıt sistemi kullanım haklarını devretmez.

1. Her merkezden katılımcılar: Katılımcılar, Türkiye'de anafilaksi hastası izleyen merkezlerde çalışan doktorlar olacaktır. Her merkezin bir sorumlusu olacak, o sorumlu kişiye UAOKS tarafından otomatik olarak bir kullanıcı adı ve şifresi verilecektir. Kullanıcılar "http://.....org" adresindeki "UAOKS"ye anafilaksi tanısını koyup takip ettikleri hastaların bilgilerini her yıl düzenli olarak gireceklerdir. Hastalar sisteme girildiğinde hastalara UAOKS tarafından otomatik bir kod verilecektir, böylece hastanın kimlik bilgileri sadece hastanın kimlik bilgilerini giren merkez tarafından görülecek, başka kimsenin görmesi mümkün olmayacaktır. Hastaların UAOKS'e girilecek bilgileri Protokol Ek-1'de sunulmuştur. Hastalarla ilgili biyolojik örnek toplanmayacaktır.
2. Yıllık olarak "UAOKS"e dahil edilen hastaların bilgileri her yıl düzenli olarak pdf formatında yayınlanacaktır. Böylece her merkez yıllık sonuçları toplu olarak görebilecektir.

GÖREV DAĞILIMI

Yıllık olarak toplanacak veriler "http://....org" adresindeki UAOKS'de depolanacaktır.

UAOKS'nin kurucusu, sahibi ve yürütücüsü Türkiye Ulusal Allerji ve Klinik İmmünoloji Derneği 'dir

UAOKS verilerinin saklanması, kullanılması ve güvenliğinden Türkiye Ulusal Allerji ve Klinik İmmünoloji Derneği sorumludur.

UAOKS'ye katılım tamamen ücretsizdir.

Katılan merkezler ise her yıl, o yıla ait verilerini programa girmekle sorumludur. Bilgilerin doğruluğundan bilgileri kaydeden merkez sorumludur.

Bilgileri kaydedilen hastalardan onam formu alınması zorunludur ve bu sorumluluk, hastaların verilerini kayıt sistemine kaydeden merkeze aittir. İmzalanmış onam formları, aynı merkez tarafından saklanmak zorundadır. Aydınlatılmış onam formu Protokol Ek-2’te, Çocuk Rıza formu Protokol Ek-3’te sunulmuştur. Hastalar/aileler her zaman için verilerini geri çekme hakkına sahiptir. Hastalar/aileler veri sistemine girilmiş olan kendilerine ait bilgileri görme hakkına sahiptirler; verileri kaydeden merkez, istendiğinde hastalar/ailelere verilerini göstermelidir.

Bir merkez, verilerini sisteme girdikten sonra, eğer isterse verilerini geri çekme hakkına sahiptir.

FİKRİ KATILIM

- Her merkez sadece kendine ait verileri görme ve kullanma hakkına sahiptir, ancak başka merkezlerin verilerini göremez ve kullanamaz.
- “UAOKS Yürütme Kurulu” tüm verileri görme hakkına sahiptir. UAOKS yürütme kurulu 7 kişiden oluşur. Türkiye Ulusal Allerji ve Klinik İmmünoloji Derneği (AİD) Başkanı (veya kendisinin yetkilendireceği başka bir AİD yönetim kurulu üyesi), Anafilaksi Çalışma Grubu Başkanı ve Sekreteri, Anafilaksi Çalışma Grubu Önceki Başkanı UAOKS Yürütme Kurulu’nun doğal üyesidir. Geriye kalan 3 üye anafilaksi merkezi sorumluları arasından Anafilaksi Çalışma Grubu seçimi sırasında 2 yılda bir seçilir. UAOKS yürütme kurulu doğal başkanı Türkiye Ulusal Allerji ve Klinik İmmünoloji Derneği Yönetim Kurulu başkanıdır. Ancak kendisi görevden feragatini istediğinde veya UAOKS yürütme kurulunda bulunmadığında görevi Anafilaksi Çalışma Grubu Başkanı yürütür.
- Yıllık rapor ve veri dökümlerinin kimlere verilebileceğine “UAOKS Yürütme kurulu” karar verir. Çözülemeyen uyuşmazlık olması durumunun Türkiye Ulusal Allerji ve Klinik İmmünoloji Derneği Yönetim Kurulu tek yetkilidir.
- UAOKS’e girilen veriler bilimsel ve eğitim amaçlar için kullanılır.
- UAOKS’e kayıtlı olan veriler, UAOKS yürütme kurulunun yazılı izni alınarak epidemiyolojik ve çok merkezli çalışmalar için kullanılabilir. Bunun için yürütme kuruluna yazılı olarak başvurulmalıdır. Yürütme kurulu en geç 1 ay içinde başvuruyu değerlendirir. Veriler kullanılarak yapılan çalışmanın başlığı ve çalışmayı yapan kişiler yıllık raporda sunulur. Her merkezin sorumlusunun isimleri çalışmanın yazarları arasına eklenir. Çok merkezli çalışmalarda yer alacak hastalar, izlendikleri merkezlere haber verilerek çalışmaya dahil edilir.

SONLANMA DURUMU

Çalışma, ilk etapta 2 yıl ile sınırlandırılmıştır. Bu iki yıl boyunca veriler toplanmaya devam edecektir. 2 yılın sonunda çalışmaya devam kararı Türkiye Ulusal Allerji ve Klinik İmmünoloji Derneği Yönetim Kurulu tarafından verilecektir. Çalışma sonlandırılacak olursa, her merkeze verileri iade edilecek ve ardından tüm veriler silinecektir. Sonlandırma işlemleri derneğin sorumluluğundadır.

EKLER

Protokol Ek-1. Hastaların UAOKS'e girilecek verileri

Protokol Ek-2. Aydınlatılmış onam formu

Protokol Ek-3. Çocuk Rıza formu

Protokol Ek-4. Veri Kullanımı Beyanı Formu

MERKEZLER İÇİN ONAY FORMU

"ULUSAL ANAFİLAKSİ ONLINE KAYIT SİSTEMİ" Çok Merkezli Konsorsiyum Protokolünü ve eklerini okudum. Uygun buldum. Katılmayı ve veri girişi yapmayı istiyorum.

Tarih:

Adı-Soyadı:

Unvanı:

Çalıştığı Merkez:

Adres:

Telefon:

E-posta adresi:

İmza:

Protokol Ek-1. Hastaların UAOKS'e girilecek verileri

ULUSAL ANAFİLAKSİ ONLINE KAYIT SİSTEMİNE GİRİLECEK VERİLER

I. Hastaya ait demografik bilgiler

Merkez kodu:

Merkez adı:

Hasta kodu:

Onam verdi mi: Evet Hayır

Doğum tarihi: gün/ay/yıl

Cinsiyet

(Diğerleri Çalışma Grubu'ndan istenecek)

Anafilaksi tarihi: Biliniyorsa gün/ay/yıl

Tanı tarihi: Biliniyorsa gün/ay/yıl

Mesleği:

Kayıt Tarihi: gün/ay/yıl

*HASTAYI KİM YÖNLENDİRDİ?

- Uzman doktor (acil, dahiliye, çocuk ya da başka branş)
 Aile hekimi İnternette aldığım bilgiler
 Benzer yakınmaları olan başka hastalar/hasta aileleri ile görüşme sonucunda
 Diğer (belirtiniz)

*DAHA ÖNCE ANAFİLAKSİ GEÇİRDİ Mİ?

- Evet (sayı belirtiniz.....) Hayır Bilinmiyor

* DAHA ÖNCE ANAFİLAKSİ GEÇİRMİŞ İSE GEÇİRİLME YAŞI? (Ay olarak belirtiniz):

* DAHA ÖNCE ANAFİLAKSİ GEÇİRMİŞ İSE NEDENİ?

- Gıda ilaç Aşı Venom Lateks İmmünoterapi Egzersiz idiyomatik

* DAHA ÖNCE ANAFİLAKSİ GEÇİRİLMİŞ İSE NEDENİNE YÖNELİK TEDAVİ/ ÖNLEM ALINDI MI?

(Besin eliminasyonu, immünoterapi, tetikleyiciden kaçınma önlemleri gibi...)

- Evet (Belirtiniz.....) Hayır Bilinmiyor

*ÖNCEKİ REAKSİYONUN ŞİDDETİ (BİLİNİYORSA) İŞARETLEYİNİZ

1. Daha hafif reaksiyon

2. Benzer reaksiyonlar

3. Daha şiddetli reaksiyon

*ÖNCEKİ REAKSİYONDA HASTANE YATIŞI GEREKTİ Mİ?

- Evet Hayır Bilinmiyor

*DAHA ÖNCE ADRENALİN OTOENJENTÖR REÇETE EDİLMİŞ Mİ?

- Evet Hayır Bilinmiyor

*DAHA ÖNCE ADRENALİN OTOENJENTÖR KULLANILMIŞ MI?

- Evet (Kaç kez? Belirtiniz.....) Hayır Bilinmiyor

BUNDAN SONRAKİ SORULAR ŞİMDİKİ ATAK İÇİN İŞARETLENECEKTİR

*ANAFİLAKSİDE KOMORBİDİTELER

1. Alerjik Rinit Evet Hayır Bilinmiyor

2. Astım Evet Hayır Bilinmiyor

3. Atopik dermatit Evet Hayır Bilinmiyor

4. Gıda alerjisi Evet Hayır Bilinmiyor

5. Ürtiker Evet Hayır Bilinmiyor

6. İlaç allerjisi Evet (belirtiniz; Beta laktam, NSAID, radyokontrast, lokal ya da genel anesteziik, biyolojik ajan, kemoterapi ajanları, PPI, radyokontrast madde ve diğer...) Hayır Bilinmiyor
7. Böcek allerjisi (arı, karınca, sivrisinek vb.) Evet Hayır Bilinmiyor
8. Mastositoz Evet Hayır Bilinmiyor
9. Lateks allerjisi Evet Hayır Bilinmiyor
10. Mesleksel alerji: Evet Hayır Bilinmiyor
11. Diğer (belirtiniz) Kardiyovasküler Hastalık Malignite Tiroid hastalığı Diabetes Mellitus Romatolojik Hastalık İmmün yetmezlik Otoimmün hastalık Psikiyatrik hastalık

*KOFAKTÖRLER

1. Fiziksel egzersiz Evet Hayır Bilinmiyor
2. Psikolojik/ Mental stres Evet Hayır Bilinmiyor
3. Medikasyon Evet (belirtiniz; NSAID, ACEİ, Beta Blokör vs....) Hayır Bilinmiyor
4. Alkol Evet Hayır Bilinmiyor
5. Enfeksiyon Evet Hayır Bilinmiyor
6. Yemek sonrası Evet Hayır Bilinmiyor
- Evet ise yiyeceğin adı? (Belirtiniz):
7. Diğer kofaktörler: (Belirtiniz) Gebelik Menstruel siklus Rutinin bozulması (yolculuk vb.)

* ANAFİLAKSİNİN OLDUĞU YER

1. Evde (kendi evi veya başka bir ev) Evet Hayır Bilinmiyor
2. Restoran Evet Hayır Bilinmiyor
3. Bahçe, park, kırsal alan Evet Hayır Bilinmiyor
4. Kentsel halka açık alan Evet Hayır Bilinmiyor
5. Okul, iş Evet Hayır Bilinmiyor
6. Hastane, tıbbi uygulama Evet Hayır Bilinmiyor
7. Diğer (belirtiniz...)

*ANAFİLAKSİ SIRASINDA YANINDA KİM VARDI?

- Ebeveyn (anne/baba) Öğretmen Arkadaş Bakıcı Akraba Komşu Diğer

*BELİRLENEN TETİKLEYİCİ HANGİSİ? (İŞARETLEYİNİZ)

1. **Gıda** Evet: belirtiniz () Hayır Bilinmiyor
2. **Böcek** Evet: sarıca arısı--bal arısı--eşek arısı-kene (belirtiniz) Hayır Bilinmiyor
3. **İlaç** Evet: belirtiniz (Beta laktam, NSAID, radyokontrast, lokal ya da genel anesteziik, biyolojik ajan, kemoterapi ajanları, PPI, radyokontrast madde ve diğer (belirtiniz...)) - Hayır Bilinmiyor
4. **Aşılar** Evet: Adını belirtiniz () -Karşılaşma yolu: belirtiniz (oral, IM, subkutan ...) Hayır Bilinmiyor
5. **İmmünoterapi** (fazını belirtiniz: başlangıç/ devam- immünoterapi protokolünü belirtiniz: konvansiyonel/ cluster/ rash)
6. **Biyolojik ajan** Omalizumab Mepolizumab Dupilumab Adalimumab Diğer
7. **Lateks** Evet Hayır Bilinmiyor
8. **Egzersiz** Evet Hayır Bilinmiyor
9. **Mesleksel alerjenler** Evet (belirtiniz.....) Hayır Bilinmiyor
10. **Seminal sıvı** Evet Hayır Bilinmiyor
11. **Aeroallerjenler** Evet (belirtiniz.....) Hayır Bilinmiyor

9. Bilinmiyor

*KARŞILAŞMA YOLU:

1. oral Evet Hayır Bilinmiyor
2. IM Evet Hayır Bilinmiyor
3. IV Evet Hayır Bilinmiyor
4. Subkutan Evet Hayır Bilinmiyor
5. Topikal Evet Hayır Bilinmiyor
6. İnhalasyon Evet Hayır Bilinmiyor
7. Diğer (belirtiniz: ...)

*ALERJENE MARUZİYET VE SEMPTOMLARIN BAŞLAMA ZAMANI ARASINDAKİ SÜRE

(Belirtiniz: (dakika))

*SEMPTOMLAR

1. **Deri/mukoza Bulguları:** Anjioödem Ürtiker Pruritis Eritem/flushing Konjonktival eritem/göz yaşarması dudak/dil/damak/uvulada kaşıntı ve şişlik Bilinmiyor
2. **GİS Bulguları** Kusma Ağızdan salya akması Disfaji Bulantı Karın ağrısı Diyare Bilinmiyor
3. **Solunum Sistemi** Seste değişme sekresyonlarda artış öksürük stridor dispne vizing-bronkospazm hipoksemi (oda havasında spO2 < %92) FEV1 de düşme Siyanoz Burun kaşıntı/tıkanıklık/akıntı/hapşırık Bilinmiyor
4. **Kardiyovasküler Sistem** Hipotansiyon (var---- yok----ölçülmedi) Senkop Şok İnkontinans (idrar inkontinansı, dışkı inkontinansı) Miyokard enfarktüsü Disritmi Siyanoz Bilinmiyor
5. **Nörolojik Bulgular** Baş ağrısı Uyku hali/uykuya eğilim Bilinç kaybı Konvülsiyon Hipotoni Huzursuzluk Ani davranış değişiklikleri Bilinmiyor

*ORTAYA ÇIKAN İLK SEMPTOMLARI ÇIKMA SIRASINA VE TUTULDUĞU SİSTEME GÖRE BELİRTİNİZ (ortaya çıkma sırası ve sistem adı)

- 1: 2. 3. 4. 5.

*ANAFİLAKSİ ŞİDDETİ (GRADE ... BELİRTİNİZ) (Aşağıdaki World Allergy Organisation Grading System for Systemic Allergic Reactions, 2019 şiddet sınıflamasına göre uygun olanı işaretleyiniz)

- Grade 1 Grade 2 Grade 3 Grade 4 Grade 5

WAO 2019 Anafilaksi Şiddet Sınıflaması

Grade 1	Grade 2	Grade 3	Grade 4	Grade 5
Bir organ sisteminden semptom (lar) /bulgu (lar)	≥2 ya da daha fazla sistem tutulumu (Grade 1 de liste edilen)	≥2 ya da daha fazla sistem tutulumu (*Alt solunum yolu yanıtı bronkodilatatöre ve/veya (*GIS: kramplar ve/veya kusma/ishal)	*Alt solunum yolu Bronkodilatatöre yanıt vermeyen ağır bronkospazm ve /veya *Üst solunum yolu: stridorun eşlik ettiği laringeal ödem,	*Alt ve üst solunum yolu: Solunum yetmezliği ve/ veya *KVS: kollaps/hipotansiyon ve/veya Bilinç Kaybı (vazovagal hariç),

*Diğer nonspesifik organ tutulumu (bulantı, metalik tat) (ASY, KVS ve GIS tutulumu yok)	*Diğer (uterin kramplar), Grade 1 de liste edilen herhangi bir semptom /bulgu	*Grade 1 veya 3 de liste edilen herhangi semptom (lar)/bulgu (lar)	Grade1,3 veya 4'de liste edilen herhangi bir semptom/ bulgu
---	--	---	---

ASY: Alt Solunum Yolu, ÜSY: Üst solunum yolu , KVS: Kardiyovasküler sistem, GIS: Gastrointestinal sistem

*TETİKLEYİCİNİN DOĞRULANMASI İÇİN YAPILAN TESTLER

1. Prik deri testi Evet (sonuç..... mm) Hayır Bilinmiyor
2. İD test Evet (sonuçm) Hayır Bilinmiyor
3. Alerjen spesifik IgE Evet (sonuç..... kU/L) Hayır Bilinmiyor
4. Alerjen Provokasyon Testi Evet (sonuç: pozitif negatif)
 Hayır Bilinmiyor
5. Diğer provokasyon testleri (soğuk, egzersiz, sıcaklık, güneş ışığı)
 Evet (sonuç: pozitif negatif) Hayır Bilinmiyor
6. Moleküler allerji testleri Evet (sonuç:) Hayır Bilinmiyor
7. Triptaz düzeyi
 - a) Anafilaksi sırasında Evet (sonuç:) Hayır Bilinmiyor
 - b) Bazal triptaz Evet (sonuç:) Hayır Bilinmiyor

*TEDAVİ

1. SAĞLIK MERKEZİNE BAŞVURU ÖNCESİ

a) Adrenalin otoenjektör kullanımı

- Evet (kim tarafından ve semptomların başlamasından ne kadar süre sonra yapıldı (dakika):
belirtiniz (kendisi, bakım veren, ebeveyni, öğretmen, okul hemşiresi, diğer...))
 Hayır Bilinmiyor

b) β2 agonist inhalasyonu Evet Hayır Bilinmiyor

c) Antihistaminler Evet Hayır Bilinmiyor

d) Kortikosteroid Evet Hayır Bilinmiyor

e) Diğer: belirtiniz

2. SAĞLIK MERKEZİNDE TEDAVİ

*Götürüldüğü sağlık merkezi?

- Sağlık Ocağı Devlet Hastanesi Üniversite hastanesi Özel sağlık kuruluşu Diğer

*Kim tarafından tedavi edildi?

a) Acil hekimi Evet Hayır Bilinmiyor

b) Alerji Uzmanı Evet Hayır Bilinmiyor

c) Diğer branş (belirtiniz:)

*Tedavide kullanılan ilaçlar

a) Adrenalin IM Evet (semptomların başlamasından ne kadar süre sonra yapıldı: belirtiniz (dakika) Hayır Bilinmiyor

b) Adrenalin IV Evet Hayır Bilinmiyor

c) Adrenalin S.C.

d) Adrenalin inhaler Evet Hayır Bilinmiyor

e) Adrenalin doz sayısı (IM) 1 2 3 Diğer (belirtiniz) Bilinmiyor

- f) β 2 agonist inhalasyonu** Evet Hayır Bilinmiyor
- g) Antihistaminler (oral)** Evet Hayır Bilinmiyor
- h) Antihistaminler (parenteral)** Evet Hayır Bilinmiyor
- i) Kortikosteroid (oral)** Evet Hayır Bilinmiyor
- i) Kortikosteroid (parenteral)** Evet Hayır Bilinmiyor
- j) Oksijen** Evet Hayır Bilinmiyor
- k) IV mayi** Evet Hayır Bilinmiyor
- l) Glukagon** Evet Hayır Bilinmiyor
- m) Diğer tedaviler (belirtiniz:)**
- *Hastane yatışı** Evet Hayır Bilinmiyor
- Hemen mi yatırıldı: Evet Hayır Bilinmiyor
- Acilde gözlemdikten sonra mı servise alındı? Evet (acilde gözlem süresi:..... saat)
- Hayır Bilinmiyor
- *Yoğun Bakım Ünitesine Yatış** Evet Hayır Bilinmiyor
- Hemen mi yatırıldı: Evet Hayır Bilinmiyor
- Acilde gözlemdikten sonra mı yoğun bakıma alındı? Evet (acilde gözlem süresi:..... saat)
- Hayır Bilinmiyor
- *İlk reaksiyon düzelme süresi (dakika): Belirtiniz**
- *Bifazik Reaksiyon** Evet (ilk reaksiyon düzeldikten kaç saat sonra?: belirtiniz:)
- Hayır Bilinmiyor
- *Bifazik reaksiyonun şiddetini belirtiniz:** Grade 1 Grade 2 Grade 3 Grade 4 Grade 5
- * Bifazik reaksiyon ilk reaksiyon düzeldikten ne kadar süre sonra başladı?**
- (Saat olarak belirtiniz?).....
- *Bifazik reaksiyon düzelme süresi (dakika): Belirtiniz**
- *Uzamış Anafilaksi**
- Evet (Reaksiyonun tam düzelme zamanı: saat olarak belirtiniz) Hayır Bilinmiyor
- *Hastanede Kaç Saat Kaldı:** (belirtiniz:)
- *Reaksiyon düzeldikten sonra sonraki gözlem süresi?** (Saat olarak belirtiniz?).....
- *Sekel** Evet (belirtiniz:.....) Hayır Bilinmiyor
- *Ölüm** Evet Hayır Bilinmiyor
- *Acil servisten reçete edilen ilaçlar**
- a) Adrenalin otoenjektör** Evet Hayır Bilinmiyor
- b) β 2 agonist inhaler** Evet Hayır Bilinmiyor
- c) Antihistamin (oral)** Evet Hayır Bilinmiyor
- d) Kortikosteroid (oral)** Evet Hayır Bilinmiyor
- e) Alerjenden kaçınma önerileri, eğitim planı** Evet Hayır Bilinmiyor
- f) Diğer tedavi (belirtiniz:)**
- *Alerji uzmanı tarafından reçete edilen ilaçlar/tedavi**
- a) Adrenalin otoenjektör** Evet Hayır Bilinmiyor
- b) Alerjenden kaçınma önerileri, eğitim planı** Evet Hayır Bilinmiyor
- c) β 2 agonist inhaler** Evet Hayır Bilinmiyor
- d) Antihistamin (oral)** Evet Hayır Bilinmiyor
- e) Kortikosteroid (oral)** Evet Hayır Bilinmiyor
- f) İmmünoterapi (venom)** Evet Hayır Bilinmiyor
- g) Desensitizasyon**

h) Diğer tedavi/önlemler (belirtiniz):

- Fataliteyi attıran komorbid hastalığın tedavisi (astım, kardiyovasküler hastalık, psikiyatrik hastalık vb..)
- Tıbbi uyarıcı kimlik: Bileklik veya uyarıcı kart vb
- Şüpheli tetikleyici (ler) i elektronik veya basılı tıbbi kayda kaydedilmesi
- Özellikle egzersiz induced anafilaksili olgularda her zaman bir cep telefonu taşıma ...
- Halk sağlığı önlemleri, iyileştirilmiş gıda etiketlemesi gibi...

Protokol Ek-2. Aydınlatılmış onam formu

VERİ PAYLAŞIMI İÇİN AYDINLATILMIŞ ONAM FORMU

Sayın Katılımcı,

Ulusal Allerji ve Klinik İmmünoloji Derneği, "**ULUSAL ANAFİLAKSİ ONLINE KAYIT SİSTEMİ**" isimli çok merkezli bir araştırma yapmaktadır. Bu çalışmanın amacı, Türkiye'deki çeşitli merkezlerde izlenen anafilaksi hastalarının sayılarını ve klinik özelliklerini belirlemektir. Bu kapsamda çocuğunuzun/sizin hastalığınız ile ilgili bilgiler, her yıl, önce "**ULUSAL ANAFİLAKSİ ONLINE KAYIT SİSTEMİ**" isimli web tabanlı veri tabanına yüklenecek ve sadece bilimsel amaçlar için kullanılacaktır.

Veri tabanının adı "**ULUSAL ANAFİLAKSİ ONLINE KAYIT SİSTEMİ**"dir. Kişisel Verilerin Korunması Kanununa göre, ULUSAL ANAFİLAKSİ ONLINE KAYIT SİSTEMİ'nin veri sorumlusu, bu sistemin kurulmasından ve yönetilmesinden sorumlu olan "Türkiye Ulusal Allerji ve Klinik İmmünoloji Derneği", yürütme organı ise ULUSAL ANAFİLAKSİ ONLINE KAYIT SİSTEMİ Yürütme Kuruludur. Türkiye'deki farklı merkezler, bu veri bankasına, standart bir takip ve izleme formu ile her yıl katkı yapacaklardır. Elde edilen sonuçlar, eğitim ve bilimsel amaçlarla kullanılacaktır. Kayıt sisteminde veriler kodlanarak bilgisayara girilecek, kimlik bilgileriniz saklı tutulacaktır. Ancak, ilgili veriler çalışmanın kalitesini denetleyen görevliler, etik kurullar ya da resmi makamlarca gereği halinde incelenebilecektir. Verilerinizin veri tabanına eklenmesi için sizden herhangi bir ödeme talep edilmeyecek, size de bir ödeme yapılmayacaktır. Sizin/çocuğunuzun sağlık ile ilgili özel nitelikli kişisel verilerini bu sistemlere işlememiz için hukuken açık rızanız olması gereklidir.

Araştırmaya katılım gönüllülük esasına dayalıdır. Çalışmaya katılmayı reddettiğiniz takdirde çocuğunuza uygulanan tedavide herhangi bir değişiklik olmayacaktır. Kayıt sisteminden herhangi bir aşamada onayınızı çekme hakkına sahipsiniz. Çalışma sırasında herhangi bir zamanda, veri sorumlusuna başvurarak çocuğunuz/kendiniz ile ilgili kişisel verilerinizin işlenip işlenmediğini öğrenme, kişisel verileriniz işlenmişse buna ilişkin bilgi talep etme, kişisel verilerinizin işlenme amacını ve bunların amacına uygun kullanılıp kullanılmadığını öğrenme, yurt içinde veya yurt dışında kişisel verilerin aktarıldığı üçüncü kişileri bilme, kişisel verilerin eksik veya yanlış işlenmiş olması halinde bunların düzeltilmesini isteme, çalışmanın bitirilmesi halinde kişisel verilerinizin silinmesini veya yok edilmesini isteme, verilerin düzeltilmesi, silinmesi veya düzeltilmesi halinde bunu kişisel verilerin aktarıldığı üçüncü kişilere bildirilmesini isteme, işlenen verilerin münhasıran otomatik sistemler vasıtasıyla analiz edilmesi suretiyle sizin/çocuğunuzun aleyhine bir sonucun ortaya çıkmasına itiraz etme ve kişisel verilerin kanuna aykırı olarak işlenmesi sebebiyle zarara uğraması halinde zararın giderilmesini talep etme hakkına sahip olacaksınız.

Lütfen aşağıdaki seçeneklerden sizin/çocuğunuzun tıbbi bilgilerinin veri bankalarına eklenerek araştırmalarda kullanılmasına onay verip vermediğinizi belirtiniz:

Benim/Çocuğumun Tıbbi Bilgilerinin veri bankalarına eklenmesini, başka araştırmalarda kullanılmak üzere veri paylaşımı yapılmasını ONAYLAMİYORUM ONAYLIYORUM

İmzalıktan sonra size bu formun bir kopyası verilecektir.

Onay Tarihi: Katılımcı bilgileri:

Adı Soyadı

İmza:

Adres/Tel

Çalışma ile ilgili herhangi bir sorunuz olduğunda aşağıdaki kişi ile iletişim kurabilirsiniz:

Merkez Sorumlusu :

GSM:

İmza:

Tarih:

Protokol Ek-3. Çocuk Rıza formu

**“ULUSAL ANAFİLAKSİ ONLINE KAYIT SİSTEMİ” isimli çok merkezli çalışma için
ÇOCUK RIZA FORMU**

Sevgili Kardeşim,

Anafilaksi hastalığı olan hastalarla ilgili bir çalışma yapıyoruz. Bu çalışmada, anafilaksi hastalarının sağlıklı ilgili özelliklerini içeren bir kayıt sistemine (ULUSAL ANAFİLAKSİ ONLINE KAYIT SİSTEMİ) senin hastalığın ile ilgili tıbbi bilgilerini kaydedeceğiz. Bu çalışma sayesinde, Türkiye’deki tüm anafilaksi hastalarının sağlık durumları ve tedavileri hakkında bilgi sahibi olacağız ve böylece sizlere daha iyi bakım vermeye çalışacağız. Bu çalışmaya katılmayı öneriyoruz. Bu araştırmaya katılacak olursan seninle ilgili bilgileri yukarıdaki kayıt sistemine işleyeceğiz, fakat senin adını gizli tutacağız. Bu çalışmanın sonuçları senin gibi hastalığı olan çocuklar için yararlı bilgiler sağlayacaktır. Bu çalışmanın sonuçlarını Türkiye’deki başka doktorlara da söyleyeceğiz, sonuçları bildireceğiz ama senin adını söylemeyeceğiz. Bu çalışmaya katılıp katılmamak için karar vermeden önce anne ve baban ile konuşup onlara danışmalısın. Onlara da bu araştırmadan bahsedip onaylarını/izinlerini alacağız. Anne ve baban tamam deseler bile sen kabul etmeyebilirsin. Bu araştırmaya katılmak senin isteğine bağlı ve istemezsen katılmazsın. Bu nedenle hiç kimse sana kızmaz ya da küsmez. Önce katılmayı kabul etsen bile sonradan vazgeçebilirsiniz, bu tamamen sana bağlı. Kabul etmediğin durumda da doktorlar muayene ve diğer işlemlerde sana önceden olduğu gibi iyi davranır, önceye göre farklılık olmaz. Aklına şimdi gelen veya daha sonra gelecek olan soruları istediğin zaman alta ismi yazılı hocaya sorabilirsin.

Bu araştırmaya katılmayı kabul ediyorsan aşağıya lütfen adını ve soyadını yaz ve imzanı at. İmzaladıktan sonra sana ve ailene bu formun bir kopyası verilecektir.

Çocuğun adı, soyadı:

Çocuğun imzası:

Tarih:

Velisinin adı, soyadı:

Velisinin imzası:

Tarih:

Çalışma ile ilgili herhangi bir sorunuz olduğunda aşağıdaki kişi ile iletişim kurabilirsiniz:

Merkez Sorumlusu :

GSM:

İmza:

Tarih:

Protokol Ek-4. Veri Kullanımı Beyanı Formu

ULUSAL ANAFİLAKSİ ONLINE KAYIT SİSTEMİ VERİ KULLANIMI BEYANI FORMU

Başvuru sahibi, UAOKS verilerini aşağıdaki anlaşmanın şart ve koşullarına uygun olarak kullanmayı kabul eder.

Bu sözleşmenin hüküm ve koşullarının amaçları için: “Veri başvuru sahibi” veya “başvuru sahibi”, UAOKS'den araştırma amacıyla veri özetleri almak için UAOKS Yürütme Kuruluna başvuruda bulunan kişiyi ifade eder.

“Başvuru formu”, başvuru sahibinin UAOKS verileri için doldurup UAOKS Yürütme Kuruluna sunulması gereken formu belirtir.

Verilerin Kullanımı:

Veriler yalnızca bir veya daha fazla belirlenmiş ve yasal olarak uygun olan amaçlar için elde edilmeli ve kullanılmalı ve bu amaçlarla bağdaşmayan hiçbir çalışma için kullanılmamalıdır. Veriler sadece başvuru

sahibinin başvuru formunda belirttiği özel araştırma için kullanılmalıdır, bunun dışında hiçbir çalışmada kullanılamaz. Veriler istenilen amaçlarla ilgili ve yeterli olmalıdır, araştırma ile ilgisi olmayan fazladan veri olmamalıdır. Veriler araştırmanın amacına uygun olarak araştırma süresinde kullanılabilir, daha uzun süre saklanamaz. Proje başvuru sahibi, verilerin güvenli bir şekilde saklanmasından ve verilerin gizliliğinden sorumludur. Veriler olası kötüye kullanımlardan korunmalıdır. İzinsiz veya yasadışı veri kullanımı, yanlışlıkla veri kaybı, verilerin imhası veya değiştirilmesine karşı uygun teknik ve düzenleyici önlemler alınmalıdır. Dizüstü bilgisayar, USB bellek, CD veya disk gibi taşınabilir bir cihaza veri aktarımında verilerin şifrelenmesi sağlanmalıdır. Böylece taşınabilir cihaz kaybolursa veya çalınarsa bile veriler güvende kalır. Veri başvuru sahibi, UAOKS'nin izni olmadan başka bir kuruma, tüzel veya gerçek kişiye veri aktaramaz.

Başvuru sahibi, zarara yol açan olaylardan (örneğin, veri kaybı), diğer kişilere/şahıslara/ şirketlere vb. yapılan transferlerden sorumludur. Bu durumda UAOKS, önceden haber vermeksizin veri kullanım iznini geri alma hakkına sahiptir. Ek olarak, UAOKS verilerin uygun şekilde kullanılmaması durumunda ya da başvuruda belirtilen amaç(lar) ile uyumlu olmayan herhangi bir şekilde bir verikullanımı durumunda başvuru sahibine cezai işlem yapma hakkı da dâhil olmak üzere tazminat için yasal işlem yapma hakkını saklı tutar.

Yayın Politikası:

Onaylanan tüm bilimsel projeler hakemli dergilerde yayınlanmalıdır. Mümkün olmadığı durumlarda, onaylanan proje bir konferans için, tercihen yıllık ulusal ve/veya uluslararası kongrelerde bir özet olarak yayınlanmalıdır.

Makalenin tamamlanıp hakemli dergilerde basılması, verilerin alınmasından sonra 3 yıl içinde tamamlanmalıdır.

Verilerin paylaşıldığı tüm sunumlarda ve yayınlarda UAOKS'ye teşekkür için "Hasta verilerine erişim sağladığı için ULUSAL ANAFİLAKSİ ONLINE KAYIT SİSTEMİNE ve veri kullanımına izin verdiği için merkez temsilcilerine teşekkür ediyoruz" metni yer almalıdır.

Makale, bildiri veya posterlerin gönderilmesinden önce, bir kopyası UAOKS Yürütme Kurulu Başkanı'na Yürütme Kurulu tarafından incelenmek üzere gönderilmelidir. Makaleler için 20 iş günü, özetler/posterler için 10 iş günü talep edilmektedir.

Yayın dergiye gönderilmeden önce sorumlu araştırmacı tarafından tüm merkezlerin onayı alınır.

Yapılan çalışma yayın/bildiri olarak kabul edildiğinde veya ödül alındığında bir kopyası, UAOKS Yürütme Kurulu Başkanına, yayının kabul edildiğine dair belge ile yayının adı, dergi veya bilimsel kuruluşun/organizasyonun adı ile birlikte bildirilmelidir (yer ve zaman belirtilerek).

Türkiye Ulusal Allerji ve Klinik İmmünoloji Derneği internet sitesinde UAOKS bölümünde bilimsel projelerin başlıkları ve sorumlu araştırmacıların isimleri yayınlanacaktır.

Merkez temsilcileri yayınlar hakkında UAOKS Yürütme Kurulu tarafından bilgilendirilecektir.

Yapılacak yayının yazarları arasında çalışmayı yapan merkezden en fazla üç kişi, Yürütme Kurulundaki yedi kişi ve diğer her merkezden belirlenecek belli bir hasta sayısı için bir kişinin ismi olmalıdır (örneğin kaydedilen her 10 hasta için o merkezden bir yazar ismi gibi). Yazar sıralaması çalışmanın yapıldığı yıl içindeki veri girişi yapılmış olan hasta sayısına göre, makaleye katkı miktarına göre veya soyisimlerin alfabetik sıralamasına göre yapılacaktır. Bu kararın nasıl olacağı araştırma yöneticisi/yazarın teklifi UAOKS yürütme kurulunun onayı ile belirlenecektir.

Bu form iki nüsha halinde basılıp imzalanmalıdır. İmzalanan form elektronik ortamda UAOKS Yürütme Kurulu Başkanı'na gönderilmelidir. İlaveten ıslak imzalı bir nüshası başvuru merkezinde kalmalı, diğer nüshası Türkiye Ulusal Allerji ve Klinik İmmünoloji Derneği'ne posta ile gönderilmelidir.

İşbu sözleşmenin uygulanmasından doğabilecek tüm anlaşmazlıklar halinde Ankara mahkemeleri ve icra daireleri yetkili kılınmıştır.

Tarih:

Ad-Soyad:

İmza: