



Doküman No: P02- F10	Yayın Tarihi: 01/09/2014	Geçerlilik Tarihi: 12/03/2023
Revizyon No: 03	Revizyon Tarihi: 12/03/2018	Sayfa No: 1/5
GÖBEK KORDONU SAKLAMA / GÖBEK KORDONUNDAN MEZENKİMAL KÖK HÜCRE ÜRETİMİ SÖZLEŞMESİ		

1) TARAFLAR

ONKİM KÖK HÜCRE TEKNOLOJİLERİ A.Ş.

Adres : İTÜ Teknoloji Geliştirme Merkezi
KOSGEB A Blok No: 14-15-16
Maslak-İstanbul

Telefon : (0212) 276 44 49

Mobil : (0530) 317 55 20

Faks : (0212) 286 57 67

GÖBEK KORDONU HAK SAHİBİ: (ANNE/BABA/VASİ)

Anne :

Baba :

Vasi :

Adres 1 :

Adres 2 :

Telefon 1 :

Telefon 2 :

Taraflar bu sözleşmeyi imzalamakla aşağıda yazılı 22 maddeyi kabul etmiş sayılırlar. Sözleşmede anne ve/veya baba ve/veya vasi ebeveyn, Onkim A.Ş. ise Kök Hücre Merkezi olarak anılacaktır.

Taraflar yukarıdaki adreslerin kanuni ikametgâh adresi olduğunu, adreslerinde vaki değişiklikleri 14 (on dört) gün içerisinde birbirine bildirimde bulunmayı aksi takdirde bilinen adreslerine yapılacak bildirim ve tebliğlerin usulüne uygun sayılacağını kabul eder.

2) Sözleşmede imzası bulunan ebeveyn kendi ve doğmamış çocuğu adına, doktoruna ve Kök Hücre Merkezi'ne onun uygun gördüğü kişilere, kuruluşlara, çocuğunun doğumunu müteakip göbek kordonunun alınması, transferi, gerekli görülen tüm testlerin ve işlemlerin yapılması, dondurulması ve saklanması, kullanım ihtiyacı oluştuğunda göbek kordonundan mezenkimal kök hücre üretimi yetkisini vermektedir. Kök Hücre Merkezi tıbbi veya yasal açıdan geçerli bir sebep olmadıkça 4.(dördüncü) maddede belirtilen yükümlülükleri yerine getirmekle sorumludur.

3) Kök Hücre Merkezi, Kök Hücre Merkezi'ne ulaşmış olan göbek kordonunun saklamaya uygun olduğunun tespitinden sonra dondurarak, sözleşme hükümleri gereğince sözleşme süresi bitene kadar saklamakla yükümlüdür. Göbek kordonu, T.C Sağlık Bakanlığı İnsan Doku ve Hücreleri ile Bunlarla İlgili Merkezlerin Kalite ve Güvenliği Hakkında Yönetmelik (Sayı: 27742 – Tarih:27.10.2010) tarafından öngörülen süre boyunca saklanacaktır.

PARAF:



Doküman No: P02- F10	Yayın Tarihi: 01/09/2014	Geçerlilik Tarihi: 12/03/2023
Revizyon No: 03	Revizyon Tarihi: 12/03/2018	Sayfa No: 2/5
GÖBEK KORDONU SAKLAMA / GÖBEK KORDONUNDAN MEZENKİMAL KÖK HÜCRE ÜRETİMİ SÖZLEŞMESİ		

4) Ebeveyn; göbek kordonunun, çocuğun doğumu akabinde plasentanın gelmesini beklerken alınacağı ve bu işlemin yaklaşık 2-3 dakika süreceği, göbek kordonu alınımının bebeğe ve anneye herhangi bir rahatsızlık veya acı vermeyeceği ve doğum sürecini etkilemeyeceği konusunda bilgilendirilmiş olup; Ebeveyn göbek kordonu alma işlemi - yöntemi konusunda ayrıntılı olarak bilgilendirildiğini ve bu hususları kabul ettiğini beyan eder.

5) Ebeveyn; göbek kordonu saklama işlemi ve göbek kordonundan mezenkimal kök hücre üretimi işlemlerinin birbirinden bağımsız olduğunu, mezenkimal kök hücrelerin kullanım ihtiyacı olduğunda uygulamayı yapacak doktor tarafından yazılı istek yapılarak dondurulmuş olan göbek kordonunun çözdürülerek mezenkimal kök hücre üretimi işlemine alınacağını, bu üretimin T.C Sağlık Bakanlığı İnsan Doku ve Hücreleri ile Bunlarla İlgili Merkezlerin Kalite ve Güvenliği Hakkında Yönetmeliğine (Sayı: 27742 – Tarih:27.10.2010) uygun olarak oluşturulmuş Salınım Spesifikasyonlarına uyumlu olması durumunda transferin gerçekleşebileceği konusunda bilgilendirildiğini ve kabul ettiğini beyan eder.

6) Kadın hastalıkları ve doğum uzmanı doktorunun izin vermesi, aile ve gebelik öyküsünde göbek kordonunu saklamaya engel bir durumun olmaması kaydıyla, yapılacak bulaşıcı sarılık, AIDS, sifiliz ve diğer bazı bulaşıcı hastalık testlerinin (HbsAg, HCV, HIV, VDRL, CMV) uygun çıkması durumunda, göbek kordonu saklamaya uygun duruma gelmektedir. Bu husus göbek kordonu hak sahibince açıkça okunmuş ve anlaşılmıştır.

7) Boşanma veya ebeveynlerin ölümü durumunda, Kök Hücre Merkezi mahkemenin ya da kanunların belirlediği yasal vasiyi, kayyım olarak tanır.

8) Bu sözleşme hükümleri göbek kordonunun Kök Hücre Merkezi'ne ulaşmasından, Kök Hücre Merkezince uygun görülmesinden sonra yürürlüğe girecek ve diğer akdi sürelerden biri seçilmedi ise bir yıl (ilk saklama süresi) sürecektir. Sözleşme her bir saklama süresinin sona ermesinden itibaren 10 gün içinde ardışık saklama ücretinin ödenmesiyle otomatik olarak yenilenecektir.

Ebeveyn ya da hak sahibinin saklama ücretini, yazılı ve sözlü uyarılara rağmen son ödeme tarihini takip eden 18 ay içerisinde ödememesi halinde, toplanmış doku üzerinde sahibi olduğu tüm hakları kaybeder. Anılan dokuya ilişkin tüm haklar Kök Hücre Merkezine geçmekle, sahibine ait kayıtlar gizlilik içerisinde korunması kaydıyla imha edilir.

9) Göbek kordonu toplama, dondurma ve göbek kordonundan mezenkimal kök hücre üretimi işlemine katılım ihtiyaridir. Sözleşmede belirlenen hüküm ve şartlar çerçevesinde ebeveyn işlemleri herhangi bir zamanda durdurabilir.

PARAF:



Doküman No: P02- F10	Yayın Tarihi: 01/09/2014	Geçerlilik Tarihi: 12/03/2023
Revizyon No: 03	Revizyon Tarihi: 12/03/2018	Sayfa No: 3/5
GÖBEK KORDONU SAKLAMA / GÖBEK KORDONUNDAN MEZENKİMAL KÖK HÜCRE ÜRETİMİ SÖZLEŞMESİ		

10) Bu sözleşme aşağıdaki durumlardan biri ile sona erer:

- a) Kan testlerinin göbek kordonunu saklanmaya uygun olmadığını göstermesi,
- b) Ebeveynin kayıt ücreti, dondurma ve işlem ücreti veya yıllık saklama ücretini ödememiş veya eksik ödemiş olması,
- c) Sözleşme süresi bitiminden en az 30 gün öncesinde taraflardan birinin sözleşmeyi sona erdirdiğine dair yazılı bildirimde bulunması, herhangi bir sebep göstermesi gerekmeksizin 30 gün önceden aile veya ailenin herhangi bir ferdi tarafından feshe ilişkin bildirimde bulunması durumlarında saklayan Kök Hücre Merkezi de sözleşme bitimine 30 gün kala yazılı olarak anlaşmayı bitirebilir.
- d) Kök Hücre Merkezi, herhangi bir kusuru olmaksızın mücbir sebepler (savaş, iç savaş, toplumsal terör, v.s.), ifa imkânsızlıkları, usul ve yasalarda yer alan sebepler, yasaklayıcı hüküm ve düzenlemeler nedeniyle göbek kordonunu saklama faaliyetini yerine getiremez ise sözleşme kendiliğinden sona erer. Ebeveyn, çocuk veya yasal vasiler bu durumda Kök Hücre Merkezinden maddi manevi tazminat, ücret iadesi vs her ne nam altında olursa olsun bir talepte bulunmayacağını kabul ve taahhüt eder. Bu durumda dondurulmuş olan göbek kordonu ailenin anlaşma yapacağı yurt içinde başka bir Kök Hücre Merkezine, bedeli aile tarafından karşılanmak sureti ile nakil edilecektir.

11) Sözleşmenin sona ermesi halinde aile, göbek kordonunun bir başka saklama kuruluşunda muhafazası veya imhası yahut kendisine teslimine ilişkin talepte bulunabilir. Bu taleplerin yerine getirilmesi için ödenmesi gereken makul masraflar (hiç bir halde bu masrafların miktarı yıllık saklama ücretinden fazla olmayacaktır) aile tarafından karşılanır. Eğer sözleşmenin sona erme tarihinden itibaren 30 gün içinde aile tarafından bu masraflar karşılanmazsa, Kök Hücre Merkezi anılan göbek kordonuna ilişkin olarak imhası da dahil her türlü tasarruf yetkisine sahip olur.

12) Saklanan göbek kordonu üzerinde, yalnız anne, baba ve çocuk hak sahibidir. Haciz ya da başka bir sözleşme ile bir dördüncü şahıs veya tüzel kişilik hak sahibi olamaz.

13) Göbek kordonunun, ileride herhangi bir hastalığın tedavisi için mutlaka uygun olduğu; yapılacak göbek kordonu mezenkimal kök hücre naklinin hastalığın tedavisinde başarılı olacağı ve göbek kordonu mezenkimal kök hücre naklinin kök hücre kullanılarak yapılan diğer tedavilere oranla çok avantajlı olduğu konusunda herhangi bir garanti verilmemiştir. Oldukça yeni ve deneysel bir yöntemdir, konu tamamıyla tıbbi bilgi ve uygulamalarla zaman içinde olacak gelişmelere bağlıdır. Kök Hücre Merkezi veya herhangi bir görevlisi, konuyla ilgili genel belirlemelere sınırlama getirmeksizin, ebeveyne farklı bir tanıtımda veya teminatta bulunmamıştır.

PARAF:



Doküman No:	P02- F10	Yayın Tarihi:	01/09/2014	Geçerlilik Tarihi:	12/03/2023
Revizyon No:	03	Revizyon Tarihi:	12/03/2018	Sayfa No:	4/5
GÖBEK KORDONU SAKLAMA / GÖBEK KORDONUNDAN MEZENKİMAL KÖK HÜCRE ÜRETİMİ SÖZLEŞMESİ					

14) Saklanan göbek kordonunun tıbbi amaçlar dışında geri alımı için, Kök Hücre Merkezi'ni, en az 60 gün önceden yazılı şekilde haberdar etmek kaydı ile geri isteme hakkı, anne, baba, çocuktur.

15) Ebeveyn, Kök Hücre Merkezi'ne kusur atfedilemeyecek zarar ve ziyanlardan dolayı, maddi ve manevi tazminat, ücret iadesi talep etmeyeceğini ve kendisinin müşterek müteselsil sorumlu olduğunu kabul ve taahhüt eder.

16) Ebeveyn Kök Hücre Merkezi'nin; doğumu yaptıran doktor, doğumevi, hastane personeli laboratuvar personeli, göbek kordonunu alanlar ve mezenkimal kök hücreleri nakledenler dâhil, başkalarının işlerinden sorumlu olmadığını kabul eder.

17) Ücretler: Dört aşamalı alınır.

a) *Kit Bedeli: Bu ücret, göbek kordonunu almaya/taşımaya ait kit ücreti ile göbek kordonu alınımından sonra laboratuvara kabulü için gerekli (işleme ve saklamaya alınabilmesi için) tüm test ücretlerini içermektedir. Göbek kordonunun saklanmaya uygun bulunmaması veya örneğin laboratuvara kabulünden sonra ailenin dondurma işleminden vazgeçmesi durumunda bu ücret herhangi bir şekilde geri ödenmez. Kit hiç kullanılmamış/zarar görmemiş ve kit son kullanma tarihi geçmeden iade edilmiş ise kit bedelinin tamamı geri ödenir.*

b) *Göbek Kordonu Saklama Bedeli: Göbek kordonunun laboratuvara kabul testleri ve kalite kontrol testleri sonrasında uygun olduğuna karar verildiğinde alınan; işleme, dondurma ve ilk bir yıllık saklama ücretidir. Bu ücret, göbek kordonu saklanmaya uygun çıktığı takdirde alınır. Ödeme işlemi tamamlanmadan göbek kordonu kalıcı saklamaya alınmaz.*

c) *Yıllık Saklama Bedeli: Dondurulmuş göbek kordonunun yıllık saklama ücretidir. Bu ücret göbek kordonu için 100 Euro'dur. İlk yıldan sonra sözleşmenin devam ettiği her yıl yılda bir kez olmak şartıyla, Euro olarak ya da aylık merkez bankası efektif döviz satış kuru karşılığı olan Türk lirası olarak ödenebilir. Bu ücretin tahsil dönemi göbek kordonunun saklandığı aydır.*

d) **Göbek Kordonundan Mezenkimal Kök Hücre Üretimi İşlem Ücreti:** Dondurulmuş göbek kordonunun çözülerek mezenkimal kök hücrelerin üretilmesi, çoğaltılması ve klinik / hastanelere transfer edilmesi işlemidir.

18) Kök Hücre Merkezi, ebeveyn tarafından ödenen ücretleri, 17-a bendi hariç olmak üzere şu hallerde iade edilecektir;

a) Testlerin, toplama ve saklamanın tavsiye edilebilir olmadığını göstermesi;

b) Alınan göbek kordonu uzunluğu 14 cm'in altında olması durumunda.

Ebeveynin dondurulmuş göbek kordonunu saklamaktan vazgeçmesi durumunda sözleşmenin sona ermesi ile ilgili kurallar geçerlidir. Yapılmış olan ödemeler iade edilmez.

PARAF:



Doküman No: P02- F10	Yayın Tarihi: 01/09/2014	Geçerlilik Tarihi: 12/03/2023
Revizyon No: 03	Revizyon Tarihi: 12/03/2018	Sayfa No: 5/5
GÖBEK KORDONU SAKLAMA / GÖBEK KORDONUNDAN MEZENKİMAL KÖK HÜCRE ÜRETİMİ SÖZLEŞMESİ		

19) Göbek kordonundan elde edilecek mezenkimal kök hücrelerinin tedavi için gerekmesi halinde ebeveyn, göbek kordonu mezenkimal kök hücrelerinin üretimini ve naklini Kök Hücre Merkezi'nden yazılı bildirimle en az 30 gün önceden talep edebilir. Bildirim, mezenkimal kök hücreleri kullanacak hastanenin/ kliniğin ve doktorun adını, adresini ve onayını içermelidir. Kök Hücre Merkezi, standartlar uyarınca göbek kordonunun mezenkimal kök hücrelerini üretim işlemine alır, nakil ve transfer için hazırlar. Ebeveynin, mezenkimal kök hücrelerin hazırlanması ve hastaneye / kliniğe transferine ilişkin masrafları ödemesini takiben Kök Hücre Merkezi nakli gerçekleştirir.

20) Taraflar arasında doğacak ihtilaflarda İstanbul mahkemeleri ve icra daireleri yetkilidir. Bu sözleşmenin herhangi bir hükmünün geçersizliğinin kararlaştırılmasında diğer hükümler geçerliliklerini koruyacaktır.

21) *6698 Sayılı Kişisel Verilerin Korunması Kanunu 24.03.2016 tarihinde kabul edilmiş olup, 07.04.2016 tarihinde yayınlanıp, yürürlüğe girmiştir. Kanun; kişisel verilerin işlenmesinde başta özel hayatın gizliliği olmak üzere kişilerin temel hak ve özgürlüklerini korumak ve kişisel verileri işleyen gerçek ve tüzel kişilerin yükümlülükleri ile uyacakları usul ve esasları düzenlemek amacıyla kabul edilmiştir. Bu nedenle, Kanun madde 10'dan doğan aydınlatma yükümlülüğü gereğince; Onkim Kök Hücre Teknolojileri Tic. ve San. A.Ş. sözleşmenin imzalanması sırasında almış olduğu tüm verileri, kanunun emrettiği şekilde Sağlık Bakanlığı'nın ilgili mevzuatları gereğince işleyecek, sözleşme ile vereceği hizmetleri sözleşmenin ve teknolojinin gereklerine uygun şekilde yapacak, sunulan hizmetleri geliştirebilmek için müşterilerin paylaştığı kişisel ve/veya özel nitelikli kişisel verileri 6698 sayılı Kişisel Verilerin Korunması Kanunu ve ilgili mevzuata uygun olarak alıp işleyecektir.*

22) Bu sözleşme 22 maddeden ibaret olarak 2 nüsha tanzimle, aile tarafından okunup, kabul ve taahhüt edilerek imza altına alınmıştır.

Kabul ediyorum. / / 20...

Verici Ebeveyn İmzası

**ONKİM Kök Hücre Teknolojileri
Tic. ve San. A.Ş.
Doku ve Hücre Mesul Müdürü**

PARAF:



Doküman No: P02- F10	Yayın Tarihi: 01/09/2014	Geçerlilik Tarihi: 12/03/2023
Revizyon No: 03	Revizyon Tarihi: 12/03/2018	Sayfa No: 1/5
GÖBEK KORDONU SAKLAMA / GÖBEK KORDONUNDAN MEZENKİMAL KÖK HÜCRE ÜRETİMİ SÖZLEŞMESİ		

1) TARAFLAR

ONKİM KÖK HÜCRE TEKNOLOJİLERİ A.Ş.

Adres : İTÜ Teknoloji Geliştirme Merkezi
KOSGEB A Blok No: 14-15-16
Maslak-İstanbul

Telefon : (0212) 276 44 49

Mobil : (0530) 317 55 20

Faks : (0212) 286 57 67

GÖBEK KORDONU HAK SAHİBİ: (ANNE/BABA/VASİ)

Anne :

Baba :

Vasi :

Adres 1 :

Adres 2 :

Telefon 1 :

Telefon 2 :

Taraflar bu sözleşmeyi imzalamakla aşağıda yazılı 22 maddeyi kabul etmiş sayılırlar. Sözleşmede anne ve/veya baba ve/veya vasi ebeveyn, Onkim A.Ş. ise Kök Hücre Merkezi olarak anılacaktır.

Taraflar yukarıdaki adreslerin kanuni ikametgâh adresi olduğunu, adreslerinde vaki değişiklikleri 14 (on dört) gün içerisinde birbirine bildirimde bulunmayı aksi takdirde bilinen adreslerine yapılacak bildirim ve tebliğlerin usulüne uygun sayılacağını kabul eder.

2) Sözleşmede imzası bulunan ebeveyn kendi ve doğmamış çocuğu adına, doktoruna ve Kök Hücre Merkezi'ne onun uygun gördüğü kişilere, kuruluşlara, çocuğunun doğumunu müteakip göbek kordonunun alınması, transferi, gerekli görülen tüm testlerin ve işlemlerin yapılması, dondurulması ve saklanması, kullanım ihtiyacı oluştuğunda göbek kordonundan mezenkimal kök hücre üretimi yetkisini vermektedir. Kök Hücre Merkezi tıbbi veya yasal açıdan geçerli bir sebep olmadıkça 4.(dördüncü) maddede belirtilen yükümlülükleri yerine getirmekle sorumludur.

3) Kök Hücre Merkezi, Kök Hücre Merkezi'ne ulaşmış olan göbek kordonunun saklamaya uygun olduğunun tespitinden sonra dondurarak, sözleşme hükümleri gereğince sözleşme süresi bitene kadar saklamakla yükümlüdür. Göbek kordonu, T.C Sağlık Bakanlığı İnsan Doku ve Hücreleri ile Bunlarla İlgili Merkezlerin Kalite ve Güvenliği Hakkında Yönetmelik (Sayı: 27742 – Tarih:27.10.2010) tarafından öngörülen süre boyunca saklanacaktır.

PARAF:



Doküman No: P02- F10	Yayın Tarihi: 01/09/2014	Geçerlilik Tarihi: 12/03/2023
Revizyon No: 03	Revizyon Tarihi: 12/03/2018	Sayfa No: 2/5
GÖBEK KORDONU SAKLAMA / GÖBEK KORDONUNDAN MEZENKİMAL KÖK HÜCRE ÜRETİMİ SÖZLEŞMESİ		

4) Ebeveyn; göbek kordonunun, çocuğun doğumu akabinde plasentanın gelmesini beklerken alınacağı ve bu işlemin yaklaşık 2-3 dakika süreceği, göbek kordonu alınımının bebeğe ve anneye herhangi bir rahatsızlık veya acı vermeyeceği ve doğum sürecini etkilemeyeceği konusunda bilgilendirilmiş olup; Ebeveyn göbek kordonu alma işlemi - yöntemi konusunda ayrıntılı olarak bilgilendirildiğini ve bu hususları kabul ettiğini beyan eder.

5) Ebeveyn; göbek kordonu saklama işlemi ve göbek kordonundan mezenkimal kök hücre üretimi işlemlerinin birbirinden bağımsız olduğunu, mezenkimal kök hücrelerin kullanım ihtiyacı olduğunda uygulamayı yapacak doktor tarafından yazılı istek yapılarak dondurulmuş olan göbek kordonunun çözdürülerek mezenkimal kök hücre üretimi işlemine alınacağını, bu üretimin T.C Sağlık Bakanlığı İnsan Doku ve Hücreleri ile Bunlarla İlgili Merkezlerin Kalite ve Güvenliği Hakkında Yönetmeliğine (Sayı: 27742 – Tarih:27.10.2010) uygun olarak oluşturulmuş Salınım Spesifikasyonlarına uyumlu olması durumunda transferin gerçekleşebileceği konusunda bilgilendirildiğini ve kabul ettiğini beyan eder.

6) Kadın hastalıkları ve doğum uzmanı doktorunun izin vermesi, aile ve gebelik öyküsünde göbek kordonunu saklamaya engel bir durumun olmaması kaydıyla, yapılacak bulaşıcı sarılık, AIDS, sifiliz ve diğer bazı bulaşıcı hastalık testlerinin (HbsAg, HCV, HIV, VDRL, CMV) uygun çıkması durumunda, göbek kordonu saklamaya uygun duruma gelmektedir. Bu husus göbek kordonu hak sahibince açıkça okunmuş ve anlaşılmıştır.

7) Boşanma veya ebeveynlerin ölümü durumunda, Kök Hücre Merkezi mahkemenin ya da kanunların belirlediği yasal vasiyi, kayyım olarak tanır.

8) Bu sözleşme hükümleri göbek kordonunun Kök Hücre Merkezi'ne ulaşmasından, Kök Hücre Merkezince uygun görülmesinden sonra yürürlüğe girecek ve diğer akdi sürelerden biri seçilmedi ise bir yıl (ilk saklama süresi) sürecektir. Sözleşme her bir saklama süresinin sona ermesinden itibaren 10 gün içinde ardışık saklama ücretinin ödenmesiyle otomatik olarak yenilenecektir.

Ebeveyn ya da hak sahibinin saklama ücretini, yazılı ve sözlü uyarılara rağmen son ödeme tarihini takip eden 18 ay içerisinde ödememesi halinde, toplanmış doku üzerinde sahibi olduğu tüm hakları kaybeder. Anılan dokuya ilişkin tüm haklar Kök Hücre Merkezine geçmekle, sahibine ait kayıtlar gizlilik içerisinde korunması kaydıyla imha edilir.

9) Göbek kordonu toplama, dondurma ve göbek kordonundan mezenkimal kök hücre üretimi işlemine katılım ihtiyaridir. Sözleşmede belirlenen hüküm ve şartlar çerçevesinde ebeveyn işlemleri herhangi bir zamanda durdurabilir.

PARAF:



Doküman No: P02- F10	Yayın Tarihi: 01/09/2014	Geçerlilik Tarihi: 12/03/2023
Revizyon No: 03	Revizyon Tarihi: 12/03/2018	Sayfa No: 3/5
GÖBEK KORDONU SAKLAMA / GÖBEK KORDONUNDAN MEZENKİMAL KÖK HÜCRE ÜRETİMİ SÖZLEŞMESİ		

10) Bu sözleşme aşağıdaki durumlardan biri ile sona erer:

- a) Kan testlerinin göbek kordonunu saklanmaya uygun olmadığını göstermesi,
- b) Ebeveynin kayıt ücreti, dondurma ve işlem ücreti veya yıllık saklama ücretini ödememiş veya eksik ödemiş olması,
- c) Sözleşme süresi bitiminden en az 30 gün öncesinde taraflardan birinin sözleşmeyi sona erdirdiğine dair yazılı bildirimde bulunması, herhangi bir sebep göstermesi gerekmeksizin 30 gün önceden aile veya ailenin herhangi bir ferdi tarafından feshe ilişkin bildirimde bulunması durumlarında saklayan Kök Hücre Merkezi de sözleşme bitimine 30 gün kala yazılı olarak anlaşmayı bitirebilir.
- d) Kök Hücre Merkezi, herhangi bir kusuru olmaksızın mücbir sebepler (savaş, iç savaş, toplumsal terör, v.s.), ifa imkânsızlıkları, usul ve yasalarda yer alan sebepler, yasaklayıcı hüküm ve düzenlemeler nedeniyle göbek kordonunu saklama faaliyetini yerine getiremez ise sözleşme kendiliğinden sona erer. Ebeveyn, çocuk veya yasal vasiler bu durumda Kök Hücre Merkezinden maddi manevi tazminat, ücret iadesi vs her ne nam altında olursa olsun bir talepte bulunmayacağını kabul ve taahhüt eder. Bu durumda dondurulmuş olan göbek kordonu ailenin anlaşma yapacağı yurt içinde başka bir Kök Hücre Merkezine, bedeli aile tarafından karşılanmak sureti ile nakil edilecektir.

11) Sözleşmenin sona ermesi halinde aile, göbek kordonunun bir başka saklama kuruluşunda muhafazası veya imhası yahut kendisine teslimine ilişkin talepte bulunabilir. Bu taleplerin yerine getirilmesi için ödenmesi gereken makul masraflar (hiç bir halde bu masrafların miktarı yıllık saklama ücretinden fazla olmayacaktır) aile tarafından karşılanır. Eğer sözleşmenin sona erme tarihinden itibaren 30 gün içinde aile tarafından bu masraflar karşılanmazsa, Kök Hücre Merkezi anılan göbek kordonuna ilişkin olarak imhası da dahil her türlü tasarruf yetkisine sahip olur.

12) Saklanan göbek kordonu üzerinde, yalnız anne, baba ve çocuk hak sahibidir. Haciz ya da başka bir sözleşme ile bir dördüncü şahıs veya tüzel kişilik hak sahibi olamaz.

13) Göbek kordonunun, ileride herhangi bir hastalığın tedavisi için mutlaka uygun olduğu; yapılacak göbek kordonu mezenkimal kök hücre naklinin hastalığın tedavisinde başarılı olacağı ve göbek kordonu mezenkimal kök hücre naklinin kök hücre kullanılarak yapılan diğer tedavilere oranla çok avantajlı olduğu konusunda herhangi bir garanti verilmemiştir. Oldukça yeni ve deneysel bir yöntemdir, konu tamamıyla tıbbi bilgi ve uygulamalarla zaman içinde olacak gelişmelere bağlıdır. Kök Hücre Merkezi veya herhangi bir görevlisi, konuyla ilgili genel belirlemelere sınırlama getirmeksizin, ebeveyne farklı bir tanıtımda veya teminatta bulunmamıştır.

PARAF:



Doküman No: P02- F10	Yayın Tarihi: 01/09/2014	Geçerlilik Tarihi: 12/03/2023
Revizyon No: 03	Revizyon Tarihi: 12/03/2018	Sayfa No: 4/5
GÖBEK KORDONU SAKLAMA / GÖBEK KORDONUNDAN MEZENKİMAL KÖK HÜCRE ÜRETİMİ SÖZLEŞMESİ		

14) Saklanan göbek kordonunun tıbbi amaçlar dışında geri alımı için, Kök Hücre Merkezi'ni, en az 60 gün önceden yazılı şekilde haberdar etmek kaydı ile geri isteme hakkı, anne, baba, çocuktur.

15) Ebeveyn, Kök Hücre Merkezi'ne kusur atfedilemeyecek zarar ve ziyanlardan dolayı, maddi ve manevi tazminat, ücret iadesi talep etmeyeceğini ve kendisinin müşterek müteselsil sorumlu olduğunu kabul ve taahhüt eder.

16) Ebeveyn Kök Hücre Merkezi'nin; doğumu yaptıran doktor, doğumevi, hastane personeli laboratuvar personeli, göbek kordonunu alanlar ve mezenkimal kök hücreleri nakledenler dâhil, başkalarının işlerinden sorumlu olmadığını kabul eder.

17) Ücretler: Dört aşamalı alınır.

a) *Kit Bedeli: Bu ücret, göbek kordonunu almaya/taşımaya ait kit ücreti ile göbek kordonu alınımından sonra laboratuvara kabulü için gerekli (işleme ve saklamaya alınabilmesi için) tüm test ücretlerini içermektedir. Göbek kordonunun saklanmaya uygun bulunmaması veya örneğin laboratuvara kabulünden sonra ailenin dondurma işleminden vazgeçmesi durumunda bu ücret herhangi bir şekilde geri ödenmez. Kit hiç kullanılmamış/zarar görmemiş ve kit son kullanma tarihi geçmeden iade edilmiş ise kit bedelinin tamamı geri ödenir.*

b) *Göbek Kordonu Saklama Bedeli: Göbek kordonunun laboratuvara kabul testleri ve kalite kontrol testleri sonrasında uygun olduğuna karar verildiğinde alınan; işleme, dondurma ve ilk bir yıllık saklama ücretidir. Bu ücret, göbek kordonu saklanmaya uygun çıktığı takdirde alınır. Ödeme işlemi tamamlanmadan göbek kordonu kalıcı saklamaya alınmaz.*

c) *Yıllık Saklama Bedeli: Dondurulmuş göbek kordonunun yıllık saklama ücretidir. Bu ücret göbek kordonu için 100 Euro'dur. İlk yıldan sonra sözleşmenin devam ettiği her yıl yılda bir kez olmak şartıyla, Euro olarak ya da aylık merkez bankası efektif döviz satış kuru karşılığı olan Türk lirası olarak ödenebilir. Bu ücretin tahsil dönemi göbek kordonunun saklandığı aydır.*

d) **Göbek Kordonundan Mezenkimal Kök Hücre Üretimi İşlem Ücreti:** Dondurulmuş göbek kordonunun çözülerek mezenkimal kök hücrelerin üretilmesi, çoğaltılması ve klinik / hastanelere transfer edilmesi işlemidir.

18) Kök Hücre Merkezi, ebeveyn tarafından ödenen ücretleri, 17-a bendi hariç olmak üzere şu hallerde iade edilecektir;

a) Testlerin, toplama ve saklamanın tavsiye edilebilir olmadığını göstermesi;

b) Alınan göbek kordonu uzunluğu 14 cm'in altında olması durumunda.

Ebeveynin dondurulmuş göbek kordonunu saklamaktan vazgeçmesi durumunda sözleşmenin sona ermesi ile ilgili kurallar geçerlidir. Yapılmış olan ödemeler iade edilmez.

PARAF:



Doküman No: P02- F10	Yayın Tarihi: 01/09/2014	Geçerlilik Tarihi: 12/03/2023
Revizyon No: 03	Revizyon Tarihi: 12/03/2018	Sayfa No: 5/5
GÖBEK KORDONU SAKLAMA / GÖBEK KORDONUNDAN MEZENKİMAL KÖK HÜCRE ÜRETİMİ SÖZLEŞMESİ		

19) Göbek kordonundan elde edilecek mezenkimal kök hücrelerinin tedavi için gerekmesi halinde ebeveyn, göbek kordonu mezenkimal kök hücrelerinin üretimini ve naklini Kök Hücre Merkezi'nden yazılı bildirimle en az 30 gün önceden talep edebilir. Bildirim, mezenkimal kök hücreleri kullanacak hastanenin/ kliniğin ve doktorun adını, adresini ve onayını içermelidir. Kök Hücre Merkezi, standartlar uyarınca göbek kordonunun mezenkimal kök hücrelerini üretim işlemine alır, nakil ve transfer için hazırlar. Ebeveynin, mezenkimal kök hücrelerin hazırlanması ve hastaneye / kliniğe transferine ilişkin masrafları ödemesini takiben Kök Hücre Merkezi nakli gerçekleştirir.

20) Taraflar arasında doğacak ihtilaflarda İstanbul mahkemeleri ve icra daireleri yetkilidir. Bu sözleşmenin herhangi bir hükmünün geçersizliğinin kararlaştırılmasında diğer hükümler geçerliliklerini koruyacaktır.

21) *6698 Sayılı Kişisel Verilerin Korunması Kanunu 24.03.2016 tarihinde kabul edilmiş olup, 07.04.2016 tarihinde yayınlanıp, yürürlüğe girmiştir. Kanun; kişisel verilerin işlenmesinde başta özel hayatın gizliliği olmak üzere kişilerin temel hak ve özgürlüklerini korumak ve kişisel verileri işleyen gerçek ve tüzel kişilerin yükümlülükleri ile uyacakları usul ve esasları düzenlemek amacıyla kabul edilmiştir. Bu nedenle, Kanun madde 10'dan doğan aydınlatma yükümlülüğü gereğince; Onkim Kök Hücre Teknolojileri Tic. ve San. A.Ş. sözleşmenin imzalanması sırasında almış olduğu tüm verileri, kanunun emrettiği şekilde Sağlık Bakanlığı'nın ilgili mevzuatları gereğince işleyecek, sözleşme ile vereceği hizmetleri sözleşmenin ve teknolojinin gereklerine uygun şekilde yapacak, sunulan hizmetleri geliştirebilmek için müşterilerin paylaştığı kişisel ve/veya özel nitelikli kişisel verileri 6698 sayılı Kişisel Verilerin Korunması Kanunu ve ilgili mevzuata uygun olarak alıp işleyecektir.*

22) Bu sözleşme 22 maddeden ibaret olarak 2 nüsha tanzimle, aile tarafından okunup, kabul ve taahhüt edilerek imza altına alınmıştır.

Kabul ediyorum. / / 20...

Verici Ebeveyn İmzası

**ONKİM Kök Hücre Teknolojileri
Tic. ve San. A.Ş.
Doku ve Hücre Mesul Müdürü**

PARAF:



Doküman No: P02- F11	Yayın Tarihi: 01/09/2014	Geçerlilik Tarihi: 01/09/2019
Revizyon No: 00	Revizyon Tarihi: -	Sayfa No: 1/2
GÖBEK KORDONU VERİCİ ANNE İÇİN BİLGİLENDİRİLMİŞ OLUR FORMU		

Verici Bilgileri:

Verici Anne Adı ve Soyadı:

Verici Anne TC Kimlik Numarası:

Verici Anne Dosya Numarası:

Verici Anne Adresi:

Verici Anne Telefon No:

Göbek Kordonu Sahibi Çocuğun Adı ve Soyadı:

Göbek Kordonu Sahibi Çocuğun Dosya Numarası:

Sorumlu Doğum Doktorunun Adı ve Soyadı:

Göbek Kordonu Saklama Koşulu:

Sadece Sahibi Çocuğa Ait (Otolog):

Doğum sırasında toplanan kordon kanında kan hastalıklarının tedavisinde kullanılabilen hematopoietik (kan yapıcı) kök hücreler bulunmaktadır. Göbek kordonu damarlarının içindeki kanın yanı sıra göbek kordonunun kendi dokusunda da bağ doku kaynaklı mezenkimal adı verilen kök hücreler bulunmaktadır.

Bu hücreler kemik, kıkırdak, yağ ve bazı başka hücrelere dönüşebilmektedir. Vücudun hasarlı yerine göç etme ve onarıcı, besleyici maddeler salgılama özellikleri sayesinde rejeneratif (yenileyici) tıp uygulamalarında birçok deneysel modelde kullanılmıştır.

Mezenkimal kök hücreler bağışıklık sistemini düzenler yani immün regülatördür. Bu görevi salgıladıkları kimyasallar aracılığıyla yaparlar. Hücreler kan, doku ve organ transplantasyonlarından sonra organizmanın nakledilen dokuyu reddetmemesi için kullanılabileceği gibi insanlarda sonra gelişen oto-immün hastalıklarda da kullanılabilir. Özellikle insandan insana doku ve organ nakli yapan hekimler nakledilen organın vücut tarafından atılmaması için (Graft versus Host Hastalığı'nda (GVHH)) mezenkimal kök hücreler kullanırlar. Bunun yanı sıra göbek kordonundan elde edilen mezenkimal kök hücrelerden serebral palsi, otizm, çocuklardaki işitme kaybı, Tip-I diyabet ayrıca Parkinson gibi sinir sistemi harabiyeti; MS (multiple skleroz), romatoid artrit, osteogenesis imperfekta gibi oto-immün hastalıkların tedavisinde kullanılabileceği düşünülmüş ve bunu araştırmak için yurt içi ve yurt dışında FDA ve EMA onaylı birçok klinik araştırma çalışmaları yapılmaktadır.



Doküman No: P02- F11	Yayın Tarihi: 01/09/2014	Geçerlilik Tarihi: 01/09/2019
Revizyon No: 00	Revizyon Tarihi: -	Sayfa No: 2/2
GÖBEK KORDONU VERİCİ ANNE İÇİN BİLGİLENDİRİLMİŞ OLUR FORMU		

Göbek kordonunuza yapılacak işlemler 4 aşamalıdır. İlk 3 aşama göbek kordonunuzun alımı ve saklanması, 4. aşama ihtiyaç halinde göbek kordonundan mezenkimal kök hücre elde edilmesidir:

- 1. Aşama:** Kadın hastalıkları ve doğum uzmanı doktorunuzun izin vermesi ve aile ve gebelik öykünüzde göbek kordonu saklamaya engel bir durumun olmaması kaydıyla, doğumdan 2 ay önce yapılacak bulaşıcı sarılık, AIDS, sifiliz ve diğer bazı bulaşıcı hastalık testlerinizin (HbsAg, HCV, HIV, VDRL, CMV) uygun çıkması ve gebeliğinizin 35 haftayı tamamlamasından sonra göbek kordonunu saklatmaya uygun olduğunuza dair birinci aşamayı tamamlamış olacaksınız.
- 2. Aşama:** Doğum esnasında doktorunuzun son onayı vermesi, boşalan gebelik kesesi suyunun (amniyon mayı) temiz olması, bebek kilosunun 2000 gr.'dan fazla olması, en az 14 cm uzunluğunda göbek kordonu alınması halinde ikinci aşamayı tamamlamış olacaksınız.
- 3. Aşama:** Göbek kordonu ilk iki aşamayı geçtikten sonra, kültür testleri yapılacak ve sonuçların negatif çıkması ile de kalıcı saklamaya alınacaktır.
- 4. Aşama:** Doktor tarafından uygulaması mümkün olan hastalık durumlarında, saklanmakta olan göbek kordonu materyalinizden mezenkimal kök hücreler elde edilerek, çoğaltılacak ve uygun şartlarda kliniğe / hastaneye tarafımızca transferi gerçekleştirilecektir.

Bu noktadan sonra alınan göbek kordonu için kayıt, dondurma ve saklama, yıllık saklama ücretlerini; kullanım ihtiyacı olduğunda göbek kordonundan mezenkimal kök hücre üretimi ücretini ödemeyi kabul etmiş olacaksınız. Bu ücret sosyal güvenlik kuruluşları veya sigorta sistemleri tarafından karşılanmayacaktır.

Bilgilendirilmiş olur formunu okudum, anladım.

Kabul ediyorum. .../.../20...

Verici Ebeveyn İmzası



Doküman No: P02- F12	Yayın Tarihi: 01/09/2014	Geçerlilik Tarihi: 01/09/2019
Revizyon No: 00	Revizyon Tarihi: -	Sayfa No: 1/1
GÖBEK KORDONU TOPLANMASI İÇİN BİLGİLENDİRME ONAY FORMU		

Ben / Biz :

Kendim / kendimiz ve doğacak çocuğum / çocuğumuz adına Kök Hücre Merkezi'nin çocuğumun/çocuğumuzun doğumundan sonra göbek kordonunun alınmasına, gerekli işlemlerin yapılmasına, gelecekte kullanılmak üzere dondurularak saklanmasına, gerektiğinde saklanan göbek kordonundan mezenkimal kök hücre üretimi yapılmasına izin veriyorum / veriyoruz.

1. Saklama Sözleşmesi çocuğum doğduktan sonra göbek kordonuna uygulanan testleri, yapılan işlemleri, dondurmaya, saklamaya ve gerektiğinde saklanan göbek kordonundan mezenkimal kök hücre üretimini kapsamaktadır. Göbek kordonunun rutin olarak doğumdan sonra çöpe atıldığını biliyorum. Ben çocuğumun göbek kordonunun alınmasını ve gelecekte çocuğumun tedavisinde kullanılabilme üzere saklanmasını tercih ediyorum.

2. Çocuğumun göbek kordonunun Kök Hücre Merkezi tarafından gönderilen göbek kordonu transfer kitinde belirtildiği şekilde alınmasını rica ediyorum. Yetkili kişilerin göbek kordonunu plasenta dışarı atılmadan önce ya da atıldıktan sonra alacaklarını ve bu işlemin 2-3 dakika arasında süreceğini biliyorum. Göbek kordonu alınmasının bebeğe ve anneye herhangi bir rahatsızlık veya acı vermeyeceğini ve doğuma herhangi bir zararı olmadığını anlıyorum. Göbek kordonu alınırken mantar, bakteri ile kontaminasyon riski olduğunu, kordon uzunluğunun 14cm'den kısa olduğunda işleme alınmayacağını ve alınma işleminin başarılı olacağı konusunda bir garanti olmadığını biliyorum. Bunlarla birlikte, bütün uygulama konusunda, Kök Hücre Merkezi'nin yapacağı bütün işlemler hakkında ve imzalayacağım Göbek Kordonu Saklama / Göbek Kordonundan Mezenkimal Kök Hücre Üretimi Sözleşmesi ile ilgili tamamıyla bilgilendirildim.

3. Çocuğumun göbek kordonunun, Kök Hücre Merkezi tarafından işleme tabi tutulmasının ve saklanmasının sadece benim rızamla olduğunu ve alınma işlemlerinden Sözleşmedeki şartlara uygun biçimde vazgeçebileceğimi biliyorum.

4. Kök Hücre Merkezi, alınan bütün göbek kordonlarında gerekli ve uygun gördüğü TESTLERİ YAPACAKTIR.

5. İhtiyaç duyulması halinde tedavide kullanılmak üzere saklanan göbek kordonundan mezenkimal kök hücre üretiminin Kök Hücre Merkezi tarafından ayrıca ücretlendirilerek yapılacağını biliyorum.

Yukarıdaki sıralı beş maddedeki bilgileri/...../..... tarihinde okudum ve konu hakkındaki aklıma gelen tüm sorular cevaplandırılmış olarak imzaladım.

Annenin adı ve imzası:

Babanın adı ve imzası:



Doküman No: P02- F13	Yayın Tarihi: 01/09/2014	Geçerlilik Tarihi: 10/01/2023
Revizyon No: 01	Revizyon Tarihi: 10/01/2018	Sayfa No: 1/1
GÖBEK KORDONU TAAHHÜTNAMESİ		

Kök Hücre Merkezi'nin iflası, tasfiyesinin istenmesi, kapatılması veya kendi iradesi ile faaliyetine son vermesi hallerinde, dondurulmuş olan göbek kordonu, banka tarafından ailenin talep ettiği başka bir Kök Hücre Merkezi'ne nakledilir. Savaş gibi olağanüstü haller hariç diğer tabii afetler ve/veya kusur nedeniyle göbek kordonunun kullanılamaz hale gelmesi durumunda, göbek kordonu alınmış olan çocuğun tıbbi ihtiyacının doğması halinde, Kök Hücre Merkezi'nin yurt içi ve yurt dışı kaynaklardan uygun göbek kordonu kaynaklı mezenkimal kök hücre tedariki için gerekli her türlü işlemi yapmayı ve masraflarını karşılamayı kabul ve taahhüt eder. Banka bu taahhüdünü, uygun sigorta poliçesi ile teyit etmiştir.

Verici Bilgileri:

Verici Anne Adı ve Soyadı:

Verici Anne Kimlik Numarası:

Verici Anne dosya Numarası:

Verici Anne Adresi:

Verici Anne Telefon No:

Göbek Kordonu Sahibi Çocuğun Adı ve Soyadı:

Göbek Kordonu Sahibi Çocuğun Dosya Numarası:

Sorumlu Doğum Doktorunun Adı ve Soyadı:

ONKİM Kök Hücre Teknolojileri
Tic. ve San. A.Ş.
Doku ve Hücre Mesul Müdürü

Kabul ediyorum. ... /... /20..



Doküman No: P02- F24	Yayın Tarihi: 03/04/2018	Geçerlilik Tarihi: 03/04/2023
Revizyon No: 00	Revizyon Tarihi: -	Sayfa No: 1 / 6
GİZLİLİK SÖZLEŞMESİ VE AYDINLATMA METNİ		

GİZLİLİK SÖZLEŞMESİ

Siz Sayın ailelerimize / hastalarımıza ait kişisel bilgiler, Şirketimiz **ONKİM KÖK HÜCRE TEKNOLOJİLERİ TİC. ve SAN. A.Ş.** tarafından, Kalite Yönetim Sistemi'nde yer alan "P02-F06 Kordon Kanı/Göbek Kordonu Kayıt Bilgileri" ve "P02-F14 Sipariş Formu" kullanılarak, doku / hücre alımı sırasında açık rıza ve beyanınızla, imzanız alınarak Hasta Kayıt Sistemi'ne işlenmek amacıyla toplanmaktadır. Hasta Kayıt Sistemi oluşturulması ve kayıtların tutulması gibi konularda açık rızanızın alınması, özgür iradenizle verilmiş olan bilgilerin gizliliği, kayıt altına alınma şekli ve düzenlenmesi hususunda, aşağıda belirtilen şekilde gizlilik politikaları belirtilmiştir.

ONKİM KÖK HÜCRE TEKNOLOJİLERİ TİC. ve SAN. A.Ş. bilgilerin ve işlemlerin güvenliğini ve gizliliğini sağlamak için Türkiye Cumhuriyeti'nin emrettiği hükümler çerçevesinde, HEMOSOFT yazılımı ile şifrelenmiş, "ROHDE & SCHWARZ gate protect" güvenlik duvarı ile dışarıdan erişim engellenmiş olup, hasta bilgileri güvence altına alınmıştır. Web sitemiz üzerinden yapılan kredi kartı ile ödeme işlemlerinde SSL (Secure Sockets Layer) şifreli güvenlik teknolojisi ve Sanal POS alt yapısı kullanılmaktadır. Bu şekilde sistemler, kişiye ait her türlü gizli, bilgi/bilgilerin sisteme güvenli bir şekilde aktarılması, istenmeyen kişi ve/veya kurumlar tarafından alınıp, kullanılmasını engellemektedir. Bu kişisel bilgiler, 3. kişiler ve diğer kullanıcılar tarafından görüntülenemez. Ailelere / hastalara ait bilgiler, ilgili mevzuatlar çerçevesinde Mesul Müdür denetiminde şifrelenerek (bebeğin/hastanın isim ve soy isim baş harfleri), başka herhangi bir bilgi içermeyecek şekilde sadece T.C. Sağlık Bakanlığı yetkililerince talep edildiği takdirde takdim edilebilir.

Siz değerli ailelerimize/hastalarımıza ait sözleşme imzalanması ile alınmış bilgiler ve analiz sonuçları hücre / dokunuz saklandığı müddetçe süresiz olarak kayda alınmıştır. Hücre / dokunuz imha edilse dahi Kordon Kanı Bankacılığı Yönetmeliği (Sayı:25866, Tarih:05/07/2005) 2. Kısım 2. Bölüm, 16. Madde f bendinde yer alan "Yazılım ve donanım arşivdeki bilgilerin, en az 30 yıl süreyle saklanmasını mümkün kılacak biçimde düzenlenmiş olması gerekir." ifadesine istinaden kişilere ait bilgiler, ürünler herhangi bir nedenle imha edilse dahi imha edilmez, Kişisel Verilerin Korunması Kanunu hükümlerine uygun olarak saklanmaya devam edilir.

Otolog olarak saklanan ürünlerin allojenik kullanıma açılması durumunda, Kordon Kanı Bankacılığı Yönetmeliği (Sayı:25866, Tarih:05/07/2005) 4. Kısım 19. Maddesinde yer alan "doku sahibine ait kayıtlar gizlilik içerisinde korunması ve transfer esnasında kimlik verileri içeren etiketlerin silinmesi kaydıyla allojenik olarak saklanmaya devam edilir" ifadesine istinaden kişilere ait tüm kayıtlar Kişisel Verilerin Korunması Kanunu hükümlerine uygun olarak korunur ve transfer esnasında kimlik verilerini içeren etiketler silinir.

Ailelerimiz / hastalarımız, bilgilerin **ONKİM KÖK HÜCRE TEKNOLOJİLERİ TİC. ve SAN. A.Ş.** tarafından nasıl ve hangi şekilde saklandığını öğrenmek için 0212 276 44 49 telefondan veya info@onkim.com.tr mail adresinden 09:00 - 17:00 saatleri arasında, resmi ve dini bayramlar hariç, Cumartesi- Pazar günleri hariç, bilgi talep edebilecekleri gibi yazılı bilgi de talep edebilirler.

PARAF:



Doküman No: P02- F24	Yayın Tarihi: 03/04/2018	Geçerlilik Tarihi: 03/04/2023
Revizyon No: 00	Revizyon Tarihi: -	Sayfa No: 2 / 6

GİZLİLİK SÖZLEŞMESİ VE AYDINLATMA METNİ

KİŞİSEL VERİLERE İLİŞKİN AYDINLATMA METNİ

Veri Sorumlusu: ONKİM KÖK HÜCRE TEKNOLOJİLERİ TİC. ve SAN. A.Ş.

Adres: İTÜ Teknoloji Geliştirme Merkezi KOSGEB A Blok No:14-15-16 34469

Maslak-İstanbul

ONKİM KÖK HÜCRE TEKNOLOJİLERİ TİC. ve SAN. A.Ş. olarak kişisel verilerinizin güvenliği hususuna önem vermektedir. Türkiye Cumhuriyeti Anayasasına ve Kanunlarına göre kurulmuş olan şirketimiz; 6698 Sayılı Kişisel Verilerin Korunması Kanunu'nun getirmiş olduğu düzenlemeler çerçevesinde siz değerli ailelerimizin / hastalarımızın kişisel verilerin nasıl toplandığını, işlendiğini ve işleme amacını Kişisel Verilerin Korunması Kanunu'nda (KVKK) tanımlı şekli ile "**Veri Sorumlusu**" sıfatıyla aydınlatmak istiyoruz.

Siz değerli ailelerimizin / hastalarımızın, açık rıza vererek şirketimizle paylaşmış olduğu kişisel veriler, şirket kayıtlarına, KVKK'nın belirlediği şekilde, T.C. Sağlık Bakanlığı'nın ilgili mevzuatları gereğince şifreleyecek, şirket faaliyet ve hizmet alanları ile sınırlı olmak üzere işlenebilecek, sınıflandırılabilir.

1. Kişisel Verilerin Toplanması, İşlenmesi ve İşleme Amaçları

Kişisel verileriniz, KVKK'nın 5. ve 6. maddelerinde belirtilen kişisel veri işleme şartları ve amaçları dahilinde hukuka, ahlaka ve dürüstlük kurallarına uygun, doğru şekilde, güncellenerek, siz değerli ailelerimizin / hastalarımızın haklarına hanel gelmeyecek ve meşru bir şekilde işlenmektedir. ONKİM KÖK HÜCRE TEKNOLOJİLERİ TİC. ve SAN. A.Ş. bünyesinde çalışan tüm personel, hastalara ait numunelerde tarafsız davranacağını ve yaptığı analizlerin sonuçlarının ve hastalara ait gizli bilgilerin güvenliğinden birebir sorumlu olarak, herhangi bir şekilde bu bilgileri ONKİM KÖK HÜCRE TEKNOLOJİLERİ TİC. ve SAN. A.Ş. dışına taşımayacağını ve taşıdığı takdirde gerekli sorumluluğu üzerine alacağını 'Gizlilik ve Tarafsızlık Beyanı' doğrultusunda deklare etmektedir. Firma bünyesinde çalışan Mali ve İdari İşler Birimi ile Müşteri İlişkileri ve Lojistik Birimi'nin ailelere / hastalara ait iletişim bilgileri (Ad-Soyad, TC kimlik numarası, Doğum Tarihi, Adres, Telefon) dışında herhangi bir analiz sonucuna ulaşması ONKİM KÖK HÜCRE TEKNOLOJİLERİ TİC. ve SAN. A.Ş. tarafından engellenmiştir. Analiz sonuçları sadece ONKİM KÖK HÜCRE TEKNOLOJİLERİ TİC. ve SAN. A.Ş. Laboratuvar Personeli tarafından izlenebilmektedir. Ailelere / hastalara ait analiz/test sonucu ile ilgili bilgilendirme Mesul Müdür denetiminde sadece yetkilendirilmiş Laboratuvar Personeli tarafından gerçekleştirilmektedir. Ailelere / hastalara ait analiz/test sonuçları, ailenin yazılı onayı ile tedavi amacıyla talep edildiği takdirde İlgili Hekim'ine iletmekle yükümlüdür.

PARAF:



Doküman No: P02- F24	Yayın Tarihi: 03/04/2018	Geçerlilik Tarihi: 03/04/2023
Revizyon No: 00	Revizyon Tarihi: -	Sayfa No: 3 / 6
GİZLİLİK SÖZLEŞMESİ VE AYDINLATMA METNİ		

Kişisel verileriniz; şirketimizde sigortalı Müşteri İlişkileri ve Lojistik personeli tarafından;

Kordon Kanı için:

- P02 – F01 Kordon Kanı Saklama Sözleşmesi
- P02 – F02 Kordon Kanı Verici Anne İçin Bilgilendirilmiş Olur Formu
- P02 – F03 Kordon Kanı Toplanması İçin Bilgilendirilme Onay Formu
- P02 – F04 Taahhütname
- P02 – F05 Ödeme ve Sözleşme Süreleri
- P02 – F06 Kordon Kanı / Göbek Kordonu Kayıt Bilgileri
- P02 – F07 Kordon Kanı / Göbek Kordonu Teslim Tutanağı
- P02 – F12 Referans Laboratuvar Kullanımı İçin Aile Onay Formu
- P02-F16 Uygun Olmayan Örnek Çalışma, Saklama ve İmha Onay Formu
- P02-F21 Kordon Kanı Hekim Onay Formu

Göbek Kordonu İçin:

- P02 - F10 Göbek Kordonu Saklama-Göbek Kordonundan Mezenkimal Kök Hücre Üretimi Sözleşmesi
- P02 – F11 Göbek Kordonu Verici Anne İçin Bilgilendirilmiş Olur Formu
- P02 – F12 Göbek Kordonu Toplanması İçin Bilgilendirme Onay Formu
- P02 – F13 Göbek Kordonu Taahhütname
- P02 – F05 Ödeme ve Sözleşme Süreleri
- P02 – F06 Kordon Kanı / Göbek Kordonu Kayıt Bilgileri
- P02 – F07 Kordon Kanı / Göbek Kordonu Teslim Tutanağı
- P02 – F12 Referans Laboratuvar Kullanımı İçin Aile Onay Formu
- P02-F21 Kordon Kanı Hekim Onay Formu

Fibroblast Üretimi İçin:

- P02-F14 Sipariş Formu
- P02 – F15 Fibroblast Hasta Onam Formu
- P02 – F23 Fibroblast Ödeme Formu

açık rızanız ile imzalatılarak toplanmaktadır. İstanbul, Adana, Antalya bölgesinde sigortalı Müşteri İlişkileri ve Lojistik personelimiz bulunmakta olup, Ankara, İzmir, Trakya bölgesinde anlaşmalı olduğumuz bayilerimiz faaliyet göstermektedir. Sigortalı Müşteri İlişkileri ve Lojistik personelimizin isimleri www.onkim.com.tr sitemizde güncel olarak ilan edilmektedir.

PARAF:



Doküman No: P02- F24	Yayın Tarihi: 03/04/2018	Geçerlilik Tarihi: 03/04/2023
Revizyon No: 00	Revizyon Tarihi: -	Sayfa No: 4 / 6
GİZLİLİK SÖZLEŞMESİ VE AYDINLATMA METNİ		

ONKİM KÖK HÜCRE TEKNOLOJİLERİ TİC. ve SAN. A.Ş.'nin ilgili kanunlar gereğince çalıştırması gereken personele ait görev tanımları ve isimleri www.onkim.com.tr internet sitemizde Organizasyon Şeması'nda yer almaktadır.

2. İşlenen Kişisel Verilerin Kimlere ve Hangi Amaçla Aktarılabilceği

Şirketimiz toplamış olduğu kişisel verileri; T.C. Sağlık Bakanlığı'nın emrettiği ilgili mevzuatlara (5624 No.lu Kan ve Kan Ürünleri Kanunu (Sayı:26510- Tarih:02/05/2007), T.C Sağlık Bakanlığı Kordon Kanı Bankacılığı Yönetmeliği (Sayı:25866 - Tarih:05.07.2005), T.C Sağlık Bakanlığı İnsan Doku ve Hücreleri ile Bunlarla İlgili Merkezlerin Kalite ve Güvenliği Hakkında Yönetmelik (Sayı: 27742 – Tarih:27.10.2010), T.C Sağlık Bakanlığı İnsan Doku Ve Hücre Ürünlerinin Ruhsatlandırılması Ve Bu Ürünlerin Üretim, İthalat, İhracat, Depolama Ve Dağıtım Faaliyetlerini Yürüten Merkezler Hakkında Tebliğ (Sayı: 28962 - Tarih: 04.04.2014)), KVKK tarafından öngörülen temel ilkelere uygun olarak ve KVKK'nın 8. ve 9. maddelerinde belirtilen kişisel veri işleme şartları ve amaçları dahilinde olmak kaydıyla yukarıda belirtilen amaçlarla saklamaktadır ve üçüncü kişi ve taraflara aktarmamaktadır.

3. Kişisel Veri Toplamının Yöntemi ve Hukuki Sebebi

Kişisel verileriniz, yukarıda yer verilen Amaçlar doğrultusunda ilgili ürün ve hizmetlerin belirlenen yasal çerçevede sunulabilmesi ve bu kapsamda Şirketimizin sözleşme ve yasadan doğan mesuliyetlerini eksiksiz ve doğru bir şekilde yerine getirebilmesi gayesi ile edinilmektedir.

Kişisel verileriniz; şirketimizde sigortalı Müşteri İlişkileri ve Lojistik personeli tarafından;

Kordon Kanı için:

- P02 – F01 Kordon Kanı Saklama Sözleşmesi
- P02 – F02 Kordon Kanı Verici Anne İçin Bilgilendirilmiş Olur Formu
- P02 – F03 Kordon Kanı Toplanması İçin Bilgilendirilme Onay Formu
- P02 – F04 Taahhütname
- P02 – F05 Ödeme ve Sözleşme Süreleri
- P02 – F06 Kordon Kanı / Göbek Kordonu Kayıt Bilgileri
- P02 – F07 Kordon Kanı / Göbek Kordonu Teslim Tutanağı
- P02 – F12 Referans Laboratuvar Kullanımı İçin Aile Onay Formu
- P02-F16 Uygun Olmayan Örnek Çalışma, Saklama ve İmha Onay Formu
- P02-F21 Kordon Kanı Hekim Onay Formu

PARAF:



Doküman No: P02- F24	Yayın Tarihi: 03/04/2018	Geçerlilik Tarihi: 03/04/2023
Revizyon No: 00	Revizyon Tarihi: -	Sayfa No: 5 / 6
GİZLİLİK SÖZLEŞMESİ VE AYDINLATMA METNİ		

Göbek Kordonu İçin:

- P02 - F10 Göbek Kordonu Saklama-Göbek Kordonundan Mezenkimal Kök Hücre Üretimi Sözleşmesi
- P02 – F11 Göbek Kordonu Verici Anne İçin Bilgilendirilmiş Olur Formu
- P02 – F12 Göbek Kordonu Toplanması İçin Bilgilendirme Onay Formu
- P02 – F13 Göbek Kordonu Taahhütnamesi
- P02 – F05 Ödeme ve Sözleşme Süreleri
- P02 – F06 Kordon Kanı / Göbek Kordonu Kayıt Bilgileri
- P02 – F07 Kordon Kanı / Göbek Kordonu Teslim Tutanağı
- P02 – F12 Referans Laboratuvar Kullanımı İçin Aile Onay Formu
- P02-F21 Kordon Kanı Hekim Onay Formu

Fibroblast Üretimi İçin:

- P02-F14 Sipariş Formu
- P02 – F15 Fibroblast Hasta Onam Formu
- P02 – F23 Fibroblast Ödeme Formu

açık rızanız ile imzalatılarak toplanmaktadır. İstanbul, Adana, Antalya bölgesinde sigortalı Müşteri İlişkileri ve Lojistik personelimiz bulunmakta olup, Ankara, İzmir, Trakya bölgesinde anlaşmalı olduğumuz bayilerimiz faaliyet göstermektedir. Sigortalı Müşteri İlişkileri ve Lojistik personelimizin isimleri www.onkim.com.tr sitemizde güncel olarak ilan edilmektedir.

4. Kişisel Veri Sahibinin KVKK'nın 11. maddesinde Sayılan Hakları

Bu kapsamda kişisel veri sahipleri;

- Kişisel veri işlenip işlenmediğini öğrenme,
- Kişisel verileri işlenmişse buna ilişkin bilgi talep etme,
- Kişisel verilerin 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 hâlinde bunların düzeltilmesini isteme ve bu kapsamda yapılan işlemin kişisel verilerin aktarıldığı üçüncü kişilere bildirilmesini isteme,
- KVKK ve ilgili diğer kanun hükümlerine uygun olarak işlenmiş olmasına rağmen, işlenmesini gerektiren sebeplerin ortadan kalkması hâlinde kişisel verilerin silinmesini veya yok edilmesini isteme ve bu kapsamda yapılan işlemin kişisel verilerin aktarıldığı üçüncü kişilere bildirilmesini isteme,

PARAF:



Doküman No: P02- F24	Yayın Tarihi: 03/04/2018	Geçerlilik Tarihi: 03/04/2023
Revizyon No: 00	Revizyon Tarihi: -	Sayfa No: 6 / 6
GİZLİLİK SÖZLEŞMESİ VE AYDINLATMA METNİ		

- İşlenen verilerin münhasıran otomatik sistemler vasıtasıyla analiz edilmesi suretiyle kişinin kendisi aleyhine bir sonucun ortaya çıkmasına itiraz etme,
- Kişisel verilerin kanuna aykırı olarak işlenmesi sebebiyle zarara uğraması hâlinde zararın giderilmesini talep etme,

haklarına sahiptir.

KVKK'nın 13. maddesinin 1. fıkrası gereğince, yukarıda belirtilen haklarınızı kullanmak ile ilgili talebinizi, yazılı olarak veya Kişisel Verileri Koruma Kurulu'nun belirlediği diğer yöntemlerle (kayıtlı elektronik posta ("onkim@hs03.kep.tr") adresi, güvenli elektronik imza, mobil imza ya da ilgili kişi tarafından Şirketimize daha önceden bildirilen ve veri sorumlusunun sisteminde kayıtlı bulunan elektronik posta adresini kullanmak suretiyle veya başvuru amacına yönelik geliştirilmiş bir yazılım ya da uygulama vasıtasıyla) Şirketimize iletebilirsiniz.

Siz değerli ailelerimize / hastalarımıza ait sözleşme imzalanması ile alınmış bilgiler ve analiz sonuçları doku / hücre saklandığı müddetçe süresiz olarak kayda alınmıştır. Doku/hücre imha edilse dahi bilgiler Kordon Kanı Bankacılığı Yönetmeliği (Sayı:25866, Tarih:05/07/2005) 2. Kısım 2. Bölüm, 16. Madde f bendinde yer alan "Yazılım ve donanım arşivdeki bilgilerin, en az 30 yıl süreyle saklanmasını mümkün kılacak biçimde düzenlenmiş olması gerekir." ifadesine istinaden kişilere ait bilgiler, ürünler herhangi bir nedenle imha edilse dahi imha edilmez, Kişisel Verilerin Korunması Kanunu hükümlerine uygun olarak saklanmaya devam edilir.

Otolog olarak saklanan ürünlerin allojenik kullanıma açılması durumunda, Kordon Kanı Bankacılığı Yönetmeliği (Sayı:25866, Tarih:05/07/2005) 4. Kısım 19. Maddesinde yer alan "doku sahibine ait kayıtlar gizlilik içerisinde korunması ve transfer esnasında kimlik verileri içeren etiketlerin silinmesi kaydıyla allojenik olarak saklanmaya devam edilir" ifadesine istinaden kişilere ait tüm kayıtlar Kişisel Verilerin Korunması Kanunu hükümlerine uygun olarak korunur ve transfer esnasında kimlik verilerini içeren etiketler silinir.

Bu kapsamda yukarıda belirtilen haklarınızı kullanmak için kimliğinizi ve iletişim bilgilerinizi tespit edici gerekli bilgiler ile KVKK'nın 11. maddesinde belirtilen haklardan kullanmayı talep ettiğiniz hakkınıza yönelik açıklamalarınızı içeren talebinizi; www.onkim.com.tr adresindeki formu doldurarak, formun imzalı bir nüshasını "İTÜ Teknoloji Geliştirme Merkezi KOSGEB A Blok No:14-15-16 34469 Maslak-İstanbul" adresine kimliğinizi tespit edici belgeler ile bizzat elden iletebilir, noter kanalıyla veya KVKK'da belirtilen diğer yöntemler ile gönderebilir veya ilgili formu onkim@hs03.kep.tr adresine güvenli elektronik imzalı olarak iletebilirsiniz.

Gizlilik sözleşmesi ve aydınlatma metnini okudum, anladım.

Kabul ediyorum. .../.../20...

Verici Ebeveyn İmzası

PARAF: