**HACETTEPE ÜNİVERSİTESİ KANSER ENSTİTÜSÜ ARAŞTIRMA ETİK KURULU (KENAREK)**

**EK-5: ANONİMİZASYON PROTOKOLÜ**

**ARAŞTIRMA BİLGİLERİ**

**Protokol No:** KENAREK-20\_\_\_-\_\_\_\_\_

**Araştırma Başlığı:** \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

**Sorumlu Araştırmacı:** \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

**Protokol Tarihi:** \_\_\_\_\_ / \_\_\_\_\_ / 20\_\_\_\_\_

**1. ANONİMİZASYON KAPSAMI**

**Kullanılacak veri kaynağı:**

**Toplam tahmini veri sayısı:** \_\_\_\_\_\_\_

**Veri toplama dönemi:** \_\_\_\_\_ / \_\_\_\_\_ / 20\_\_\_\_\_ - \_\_\_\_\_ / \_\_\_\_\_ / 20\_\_\_\_\_

**Araştırmada kullanılacak değişkenler:**

**2. KİŞİSEL VERİ TESPİTİ**

**Veri setinde bulunan kişisel veriler:**

**Doğrudan tanımlayıcılar** *(Tamamen çıkarılacak)*:

* Ad, soyad
* T.C. kimlik numarası
* Telefon numarası
* E-posta adresi
* Ev/iş adresi
* Hasta/protokol numarası
* Diğer: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

**Dolaylı tanımlayıcılar** *(İşlenecek)*:

* Tam doğum tarihi
* Tam adres bilgisi
* Detaylı meslek bilgisi
* Nadir hastalık/durum
* Diğer: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

**3. ANONİMİZASYON YÖNTEMİ**

**3.1. Doğrudan Tanımlayıcıların Çıkarılması**

Tüm doğrudan tanımlayıcı bilgiler (ad, soyad, T.C. No, telefon, adres, hasta numarası vb.) **tamamen silinecek** ve veri setinde yer almayacaktır.

**3.2. Dolaylı Tanımlayıcıların İşlenmesi**

**Tarih bilgileri:** Doğum tarihi yerine sadece yaş aralığı kullanılacak:

* 5'li gruplar (18-22, 23-27...)
* 10'lu gruplar (18-27, 28-37...)
* Diğer: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

**Coğrafi bilgiler:**

* Tam adres çıkarılacak, sadece bölge (Çankaya, Keçiören vb.) kalacak
* Tam adres çıkarılacak, sadece il kalacak
* Tüm coğrafi bilgiler çıkarılacak

**Meslek bilgileri:**

* Detaylı meslek çıkarılacak, sadece genel kategori kalacak (sağlık çalışanı, öğretmen vb.)
* Tüm meslek bilgileri çıkarılacak

**Nadir durumlar:**

**Nasıl işlenecek:** \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

**3.3. Veri Toplama**

**100'den az katılımcılı çalışmalarda** ek önlemler:

**Kombinasyon riski** (birden fazla özelliğin birleşimi ile tanımlama riski) önlemi:

**4. ANONİMİZASYON SÜRECİ**

**4.1. İşlem Adımları**

1. **Ham verinin kopyalanması** ve orijinalinin güvenli saklanması
2. **Doğrudan tanımlayıcıların tamamen silinmesi**
3. **Dolaylı tanımlayıcıların yukarıdaki kurallara göre işlenmesi**
4. **Kontrol edilmesi:** Hiçbir veri kombinasyonu ile kişi tanımlanamayacağının kontrol edilmesi
5. **Anonim veri setinin oluşturulması**

**4.2. Rol ve Sorumluluklar**

**Veri sorumlusu adına işlemi yapacak kişi:** \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

**Kontrol edecek kişi:** \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

**KVKK uygunluğunu değerlendirecek kişi:** \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

**4.3. KVKK Uygunluk Denetimi**

**Anonimizasyon sürecinin KVKK'ya uygunluğunu** kimler/nasıl denetleyecek:

**Veri sorumlusu onayı gerekli mi?**

* Evet → **Kimden:** \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_
* Hayır

**5. VERİ GÜVENLİĞİ VE KVKK TEDBİRLERİ**

**Ham veri (anonimizasyon öncesi - kişisel veri):**

* **Veri sorumlusu:** \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_
* **Nerede saklanacak:** \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_
* **Kim erişebilir:** \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_
* **KVKK m.12 teknik tedbirler:** \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_
* **KVKK m.12 idari tedbirler:** \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_
* **Saklama süresi:** \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_
* **İmha yöntemi:** \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

**Anonim veri (anonimizasyon sonrası - kişisel veri değil):**

* **Nerede saklanacak:** \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_
* **Kim erişebilir:** \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_
* **Paylaşım durumu:** \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_
* **Ek kısıtlama:** [ ] Var [ ] Yok

**6. KVKK UYUMLULUĞU**

**6.1. Veri Sorumlusu**

**KVKK'ya göre veri sorumlusu:** *"Kişisel verilerin işleme amaçlarını ve vasıtalarını belirleyen, veri kayıt sisteminin kurulmasından ve yönetilmesinden sorumlu olan gerçek veya tüzel kişi"*

**Bu araştırmada veri sorumlusu:** \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ *(Örn: X Hastanesi, Y Üniversitesi, Z Araştırma Merkezi)*

**Veri sorumlusu adresi:** \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

**Veri sorumlusu adına yetkili:** \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

**Veri işleme amacı:** \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

**Ham verinin kaynağı:** \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

**6.2. Veri İşleyen (varsa)**

**Veri İşleyen:** \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ **Arasındaki Sözleşme:** [ ] Var [ ] Yok [ ] Geçerli değil

**6.3. Yasal Dayanak**

Kişisel verilerin işlenmesi (anonimizasyon öncesi) aşağıdaki yasal dayanak ile yapılmaktadır:

* Hukuki yükümlülük (KVKK m.5/c)
* Kamu yararı (KVKK m.5/e)
* Diğer: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

**6.4. Veri Sorumlusu Yükümlülükleri**

Veri sorumlusu sıfatıyla:

* Anonimizasyon işleminin uygun teknik ve idari tedbirlerle yapılmasını sağlarım
* Anonimizasyon sonrası verilerin gerçekten anonim hale geldiğini kontrol ederim
* KVKK'nın 12. maddesine göre gerekli güvenlik tedbirlerini alırım
* Anonimizasyon sürecini dokümante ederim

**6.5. Anonimlik Teyidi**

Anonimizasyon tamamlandıktan sonra veriler:

* **Gerçek kişiyle ilişkilendirilemez hale gelmiştir**
* **Hiçbir kombinasyon ile tanımlama mümkün değildir**
* **Tekrar tanımlanabilir hale getirilemez**
* **KVKK kapsamı dışında kalmıştır**

**Bu durumda veri KVKK anlamında "anonim" sayılır ve kişisel veri statüsünde değildir.**

**7. KALİTE KONTROL**

**Anonimizasyon tamamlandıktan sonra kontrol edilecek kriterler:**

* Hiçbir doğrudan tanımlayıcı kalmamış
* Dolaylı tanımlayıcılar uygun şekilde işlenmiş
* Nadir değerler uygun şekilde maskelenmiş
* Veri kombinasyonları ile tanımlama mümkün değil
* İstatistiksel analiz için yeterli veri kalitesi korunmuş

**Kontrol sonucu:**

* Uygun, tamamen anonim
* Ek önlem gerekli: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

**8. BEYAN VE ONAY**

Bu protokolde belirlenen anonimizasyon işlemlerinin **KVKK'ya uygun** olarak yapılacağını, **uygun teknik ve idari tedbirlerin** alınacağını, elde edilen verilerin **gerçek kişilerle ilişkilendirilemez** hale getirileceğini ve **anonim veri** niteliği kazanacağını beyan ederim.

**Sorumlu Araştırmacı:**

**Adı Soyadı:** \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

**Tarih:** \_\_\_\_\_ / \_\_\_\_\_ / 20\_\_\_\_\_

**İmza:** \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

**Veri Sorumlusu/Veri Sorumlusu Adına Yetkili (gerekirse):**

**Adı Soyadı:** \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

**Görevi:** \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

**Tarih:** \_\_\_\_\_ / \_\_\_\_\_ / 20\_\_\_\_\_

**İmza:** \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_