

 Farmakovijilans Hizmetleri ve Klinik Arařtırma	KVKK AYDINLATMA METNİ	Sayfa	:	1/5
		Doküman No	:	PLKS.06
		Revizyon No	:	01
		Revizyon Tarihi	:	20.05.2025
		Yayın Tarihi	:	

“Pleksus Farmakovijilans Hizmetleri ve Klinik Araştırmalar Ltd. şti.” (“Pleksus Farmakovijilans”) Sözleşmeli Farmakovijilans Hizmet Kuruluşu olarak faaliyet göstermektedir. Pleksus Farmakovijilans olarak, kişisel bilgileriniz ve gizlilik hakkınıza dair azami özen ve hassasiyet göstermekteyiz. Bu nedenle 6698 Sayılı Kişisel Verilerin Korunması Kanunu’nun 10. maddesi uyarınca sizi, kişisel veri işleme faaliyetlerimiz hakkında bilgilendirmek ve aydınlatmak isteriz.

Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu’nun yayınladığı İlaçların Güvenliliği Hakkında Yönetmelik ve İyi Farmakovijilans Uygulamaları Kılavuzlarına uygun olarak etkin bir veri analizi için kişisel ve tıbbi bilgilerin alınması (yan etki bildirimi vb.) gerekmekte olup, şirketimiz “Pleksus Farmakovijilans Hizmetleri ve Klinik Araştırmalar Ltd. şti.” olarak, 6698 sayılı Kişisel Verilerin Korunması Kanunu uyarınca işbu kişisel verilerinizi kanuna uygun olarak kaydedecek, saklayacak, güncelleyecek, işleyecek ve bu bilgileri üçüncü kişilerle paylaşıp verileri aktarabilecektir.

VERİ SORUMLUSU ve TEMSİLCİSİ

Kanun uyarınca “Barbaros Mahallesi, Tophanelioğlu Caddesi Validebağ Konakları No:72B/41 Üsküdar 34662 İSTANBUL” adresinde faaliyet gösteren **“Pleksus Farmakovijilans Hizmetleri ve Klinik Araştırmalar Ltd. şti.”** (“Pleksus Farmakovijilans”) Veri Sorumlusudur.

İŞLENEN KİŞİSEL VERİLERİNİZ

Kimlik Bilgileri ; Ad, soyad, cinsiyet, doğum tarihi vb.

İletişim Bilgileri ; Adres, telefon numarası, e-posta adresi vb.

Sağlık Bilgileri ; Tıbbi öykü, eş zamanlı hastalık bilgileri (örneğin: alerji, gebelik, sigara/alkol kullanımı, hepatik/renal yetmezlik, diyabet, hipertansiyon vb.), konjenital anomalilere ilişkin bilgiler (örneğin: annenin gebelikte kullandığı ilaçlar, maruz kaldığı hastalıklar, son menstruasyon tarihi), Kullanılan ilaç bilgileri, Laboratuvar bulguları

Risk Yönetimi Bilgileri ; Advers olaylara ilişkin risk faktörleri

Mesleki Bilgiler ; Meslek ve mesleki deneyim bilgileri

Diğer Bilgiler ; Boy, kilo bilgisi, kayıt numarası vb.

 Farmakovijilans Hizmetleri ve Klinik Arařtırma	KVKK AYDINLATMA METNİ	Sayfa	:	2/5
		Doküman No	:	PLKS.06
		Revizyon No	:	01
		Revizyon Tarihi	:	20.05.2025
		Yayın Tarihi	:	

KİŞİSEL VERİLERİN İŞLENME AMACI

Pleksus Farmakovijilans, Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu ‘nun yayınladığı İlaçların Güvenliliği Hakkında Yönetmelik ve İyi Farmakovijilans Uygulamaları Kılavuzlarına uygun olarak yürütölen farmakovijilans faaliyetleri kapsamında hastalardan, sağık profesyonellerinden ve diğör raporlayıcılardan kendisine bildirilen farmakovijilans verileri hakkında bilgiler toplamakta ve işlemektedir. Alınan kişisel veriler KVKK’ya ve ilgili diğör kanunlarda belirtilen sürelerle uygun olarak fiziksel veya elektronik ortamda güvenli bir şekilde saklanmaktadır.

Alınan kişisel veriler Pleksus Farmakovijilans tarafından KVKK başta olmak üzere ilgili tüm mevzuatta öngörölen yükümlölöklere uygun olarak idari ve teknik tedbirler alınarak korunmaktadır. Pleksus Farmakovijilans’ın kişisel veri işleme amaçları ;

- Şirketimiz tarafından yürütölen faaliyet gereklerinin yerine getirilmesi, ve hizmetin ifası ile şirketimiz tarafından sunulan hizmetlerden ilgili kişileri faydalanmasını sağılamak,
- Şirketimizin ilgili iş birimleri tarafından gerekli çalışmaların yapılması ve buna bağık iş süreçlerinin yürütölmesi ve raporların yapılması,
- Talep ve şikayetlerin değörlendirilmesi,
- Şirketimiz tarafından sunulan hizmetlere uygun olarak ; mevzuattan doğan hakların tesisi, kullanılması ve korunması,
- Şirket faaliyetlerimizin, şirket prosedörleri veya ilgili mevzuata uygun olarak yürütölmesinin temini,
- Kamu Kurum ve bütün otoritelerce öngörölen bilgi paylaşımı, raporlama, bilgilendirme yükümlölöklерinin yerine getirilmesi,
- Yasal mevzuattan kaynaklanan bilgi ve belge saklama yükümlölöklерinin yerine getirilmesi,
- Hukuki süreçlerimizin yönetilmesi, tarafınıza kesintisiz olarak daha iyi ve güvenilir hizmet verilebilmesi amaçlarıyla 6698 sayılı Kanun’un 5. ve 6. maddelerinde belirtilen kişisel veri işleme şartları ve amaçları dahilinde işlenecektir.

KİŞİSEL VERİLERİN TOPLANMA YÖNTEMİ VE HUKUKİ SEBEP

Farmakovijilans faaliyetlerini yürötmek amacıyla, Pleksus Farmakovijilans tarafından alınan kişisel verilerin toplanması sırasında,

- Telefonda sözlö olarak doldurulan “Görüşme Kayıt Formu”,

 Farmakovijilans Hizmetleri ve Klinik Arařtırma	KVKK AYDINLATMA METNİ	Sayfa	:	3/5
		Doküman No	:	PLKS.06
		Revizyon No	:	01
		Revizyon Tarihi	:	20.05.2025
		Yayın Tarihi	:	

- Pleksus Farmakovijilans çalışanları veya sağlık profesyonelleri tarafından doldurulan “TÜFAM Advers Reaksiyon Bildirim Formu/CIOMS Formu”,
- Hizmet alıcıları/ruhsat sahipleri tarafından belirlenen raporlama formları kullanılır.

Yukarıda bahsedilen tüm formlar e-posta, faks ya da posta yoluyla alınabilmektedir.

Bu çerçevede kişisel verileriniz KVKK’nın 6(3) maddesinde yer alan;

c) Bir sözleşmenin kurulması veya ifasıyla doğrudan doğruya ilgili olması kaydıyla, sözleşmenin taraflarına ait kişisel verilerin işlenmesinin gerekli olması.

ç) Veri sorumlusunun hukuki yükümlülüğünü yerine getirebilmesi için zorunlu olması.

d) İlgili kişinin kendisi tarafından alenileştirilmiş olması.

e) Bir hakkın tesisi, kullanılması veya korunması için veri işlemenin zorunlu olması.

f) İlgili kişinin temel hak ve özgürlüklerine zarar vermemek kaydıyla, veri sorumlusunun meşru menfaatleri için veri işlenmesinin zorunlu olması.

Veri işleme şartları kapsamında işlenmektedir.

Hastalara ait kişisel verilerinin alınması için hukuki dayanaklar; Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu ‘nun yayınladığı İlaçların Güvenliliği Hakkında Yönetmelik ve İyi Farmakovijilans Uygulamaları Kılavuzları ve bunlara bağlı diğeryönetmeliklerdir.

Detaylı bilgi için “Kişisel Verilerin İşlenmesi ve Korunması Politikası”na bakınız.

İŞLENEN KİŞİSEL VERİLERİN AKTARILDIĞI TARAFLAR VE AKTARIM AMACI

Kişisel verileriniz; kamu faydası gözetilmesi kaydı ile ilaç güvenliliğinin izlenmesine yönelik mevzuatta öngörülen hukuki yükümlölüklerin yerine getirilmesi amacıyla, KVKK ‘da öngörülen temel ilkelere uygun olarak ve KVKK ‘nın 8. ve 9. maddelerinde belirtilen kişisel veri işleme şartları ve amaçları dâhilinde; Sağlık Bakanlığı, Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu, iş ortakları ve servis sağlayıcıları (depolama, arşivleme, bilişim teknolojileri desteği alınan tedarikçi, danışman, hukuken yetkili kurum ve kuruluşlar ile hukuken yetkili özel hukuk tüzel kişileri) ile paylaşılabilir. Farmakovijilans verileri İlaç İzleme ve İşbirliği Programı kapsamında Dünya Sağlık Örgütü’nün veri tabanına da anonim hale getirilerek girilebilmektedir.

Bazı Farmakovijilans verilerinin veri koruma düzeyleri farklılık gösteren ülkeler de dahil olmak üzere Avrupa’daki ve dünyadaki diğersağlık otoritelerine de bildirilmesi gerekmektedir. Ancak bu raporlar, olay hakkında ayrıntılı bilgi içermekle birlikte kişisel veri anonim olarak yer almaktadır. (Hasta adının baş harfleri bulunmakta ve açık olarak bildirilmemektedir)

KİŞİSEL VERİSİ İŞLENEN İLGİLİ KİŞİNİN HAKLARI

 Farmakovijilans Hizmetleri ve Klinik Arařtırma	KVKK AYDINLATMA METNİ	Sayfa	:	4/5
		Doküman No	:	PLKS.06
		Revizyon No	:	01
		Revizyon Tarihi	:	20.05.2025
		Yayın Tarihi	:	

Kişisel veri sahibi olarak Kanun'un 11. maddesi uyarınca aşağıdaki haklara sahip olduğunuzu bildiririz:

- 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,
- Kişisel verilerin silinmesini veya yok edilmesini isteme,
- Kişisel verilerin düzeltilmesi, silinmesi ya da yok edilmesi halinde bu işlemlerin kişisel verilerin aktarıldığı üçüncü kişilere bildirilmesini isteme,
- 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.

Topladığımız ve işlediğimiz kişisel verilerinizin 6698 sayılı Kişisel Verilerin İşlenmesi Kanunu 4. Maddesi gereğince doğru ve gerektiğinde güncel olması gerekmektedir. Bu nedenle, kişisel verilerinizde herhangi bir değişiklik meydana gelmesi halinde, güncel ve doğru kişisel bilgilerinizi aşağıda belirtilen yöntemlerle bildirebilirsiniz.

TALEPLERİNİZ İÇİN BİZİMLE İLETİŞİME GEÇMEK İSTERSENİZ

Yazılı olarak talepte bulunulması halinde;

<https://pleksusfarmakovijilans.com/> web sitemizde yer alan “KVKK Başvuru Formu”nun ıslak imzalı bir nüshasını, kimliğinizi tespit edici bir belge ile şahsen veya 11. Madde kapsamında sayılan haklara ilişkin başvuru yapmaya yetkili olduğunuzu gösterir ve noter tasdikli bir vekâletname ile vekaleten başvurabilir, ya da noter aracılığıyla başvurunuzu “Barbaros Mahallesi, Tophanelioğlu Caddesi Validebağ Konakları No:72B/41 Üsküdar 34662 İSTANBUL” adresine gönderebilirsiniz.

Elektronik olarak talepte bulunulması halinde;

KVKK Başvuru Formu’nu, 5070 sayılı Elektronik İmza Kanunu’nda tanımlı olan “güvenli elektronik imza” sertifikasına sahip bir elektronik ya da mobil imza ile imzalayarak, Şirketimiz Kayıtlı Elektronik Posta (KEP) adresine (pleksusfarmakovijilans@hs04.kep.tr), yada Şirketimize daha önce bildirdiğiniz ve sistemlerimizde kayıtlı bulunan elektronik posta adresini kullanmak suretiyle farmakovijilans@pleksus.com.tr e-posta adresine iletebilirsiniz.

 Farmakovijilans Hizmetleri ve Klinik Arařtırma	KVKK AYDINLATMA METNİ	Sayfa	:	5/5
		Doküman No	:	PLKS.06
		Revizyon No	:	01
		Revizyon Tarihi	:	20.05.2025
		Yayın Tarihi	:	

(Taraşımızca, başvurunun size ait olup olmadığının tespiti ve haklarınızın korunması amacıyla ek doğrulamalar (kayıtlı e-posta adresinize mesaj gönderilmesi, aranmanız gibi) istenebilir. Bařvurunun, kişisel veri sahipleri adına üçüncü kişiler tarafından yapılması halinde, başvuruda bulunacak kişiye, veri sahibi tarafından noterde düzenlenmiş özel yetkili vekaletname vermesi gerekmektedir.)

şirketimize ilettiğiniz talepleriniz, talebinizin niteliğine göre en kısa sürede ve en geç otuz gün içerisinde, yazılı olarak veya elektronik ortamda cevaplandırılacaktır.