

## **ИНФОРМИРОВАННОЕ СОГЛАСИЕ НА ПЕРЕДАЧУ БИОЛОГИЧЕСКИХ ОБРАЗЦОВ И ОБРАБОТКУ ПЕРСОНАЛЬНЫХ ДАННЫХ**

Вам предлагается стать участником программы «Активный пациент», которая направлена на совершенствование молекулярно-генетической диагностики новообразований. Ваше участие является добровольным. В этой Программе никакие новые препараты не испытываются, Ваше участие ограничивается предоставлением биологических образцов и сопутствующей клинической информации. Вы не будете иметь никаких прямых выгод от предоставления биологических образцов, однако результаты их молекулярно-генетического исследования могут помочь в персонализации Вашего лечения, а также получению новых научных знаний и разработке новых способов диагностики и лечения заболеваний человека.

Если Вы соглашаетесь принять участие в программе «Активный пациент»:

1. Вам будут заданы вопросы, касающиеся Вашего заболевания.
2. Вас попросят сдать небольшие образцы тканей, полученных во время Ваших диагностических и лечебных процедур (например, хирургический или биопсийный материал). Ваши персональные данные будут зашифрованы (имя, дата рождения и т.д.). Образцы могут использоваться для научных целей и храниться в течение неопределенного периода времени для будущих исследований.

Вся информация, которую Вы предоставите, является строго конфиденциальной. Никакая информация, при помощи которой возможно идентифицировать участников этого исследования, не будет опубликована. Ваше участие в этом исследовании не будет компенсировано никаким образом (ни сейчас, ни позже).

### **ИНФОРМИРОВАННОЕ СОГЛАСИЕ ПАЦИЕНТА**

1. Я подтверждаю, что мне понятны цели программы «Активный пациент».
2. Я прочитал(а) и понял(а) содержание Информированного согласия. У меня было достаточно времени для принятия решения об участии в этой Программе.
3. Я понимаю, что данное согласие действует бессрочно. Я имею право отозвать свое согласие посредством направления письменного заявления в АНО «Развитие научных исследований в медицине» в любое время, без объяснения причин и без каких-либо неблагоприятных последствий.
4. Я понимаю, что я не получу денежной компенсации за взятые у меня образцы и что я не буду иметь возможности требовать компенсации, авторских гонораров и любых других финансовых преимуществ или прибыли, которые потенциально могут являться возможными в результате использования моих биологических образцов в ходе научных исследований.
5. Я даю согласие на публикацию результатов исследований, полученных с использованием моих биологических образцов и сопутствующей клинической информации. Я понимаю, что в случае публикации результатов исследования ни моя медицинская история, ни моя личность не будут раскрыты. Протоколы исследований буду храниться в анонимизированной форме, с соблюдением всех правил в отношении медицинской тайны и обращения с конфиденциальными данными.
6. Я выражаю согласие принять участие в программе «Активный пациент».
7. В соответствии с Федеральным законом от 27.07.2006 № 152-ФЗ «О персональных данных» я даю согласие оператору данного исследования - АНО «Развитие научных исследований в медицине» (Санкт-Петербург, 197022, ул. Инструментальная 3К, пом. 15Н, комн. 93) на автоматизированную, а также без использования средств автоматизации обработку, а именно: сбор, запись, систематизацию, накопление и хранение; уточнение (обновление и изменение); извлечение и использование;

обезличивание, блокирование, удаление и уничтожение, любым способом, не противоречащим законодательству Российской Федерации, моих персональных данных в целях получения научных знаний.

Подписывая данное согласие, Я соглашаюсь предоставить АНО «Развитие научных исследований в медицине» следующие персональные данные: пол, возраст, национальность, регион проживания, клинические характеристики опухоли и другую информацию, касающуюся моего заболевания.

Настоящее согласие действует бессрочно или до получения запроса об уничтожении персональных данных от уполномоченных государственных органов или субъекта персональных данных.

Данное согласие может быть отозвано в любой момент посредством направления в АНО «Развитие научных исследований в медицине» соответствующего письменного уведомления, которое должно быть направлено заказным письмом с уведомлением о вручении либо вручено лично под расписку представителю АНО «Развитие научных исследований в медицине».

В случае отзыва данного согласия АНО «Развитие научных исследований в медицине» не сможет в дальнейшем использовать или раскрывать полученные персональные данные, за исключением тех случаев, когда это будет необходимо для надлежащего проведения исследования и для сохранения целостности документации исследования.

8. Я ознакомился (-лась) с критериями включения для участия в программе «Активный пациент» и понимаю, что для исследования принимаются только те случаи заболевания, которые соответствуют определённым клиническим критериям.

9. Я согласен(на) передать мои биологические образцы, а также персональные данные и право на их статистическую обработку, оператору данного исследования – АНО «Развитие научных исследований в медицине» (Санкт-Петербург, 197022, ул. Инструментальная 3К, пом. 15Н, комн. 93) - и для дальнейшей передачи в ФГБУ «НМИЦ онкологии им. Н.Н. Петрова» Минздрава России (Санкт-Петербург, 197758, пос. Песочный ул. Ленинградская, д. 68), на базе которого будет проводиться анализ.

10. Я даю право АНО «Развитие научных исследований в медицине» на передачу ФГБУ «НМИЦ онкологии им. Н.Н. Петрова» Минздрава России (г. Санкт-Петербург, 197758, пос. Песочный ул. Ленинградская, д. 68), моих персональных данных, а именно пол, возраст, национальность, регион проживания, клинические характеристики опухоли и другую информацию, касающуюся моего заболевания с целью выполнения исследований в рамках программы «Активный пациент».

11. Я даю право АНО «Развитие научных исследований в медицине» на передачу ООО «Новартис Фарма» (ИНН: 7705772224), зарегистрированное по адресу: 125315, г. Москва, вн.тер.г. муниципальный округ Аэропорт, пр-кт Ленинградский, д. 70. моих обезличенных данных, а именно ID пациента, Федеральный округ пациента, Регион пациента с целью подтверждения факта оказания диагностических услуг.

12. Я даю согласие право АНО «Развитие научных исследований в медицине» на передачу моих агрегированных, обезличенных, статистически обработанных деперсонифицированных данных ООО «Новартис Фарма» (ИНН: 7705772224), зарегистрированное по адресу: 125315, г. Москва, вн.тер.г. муниципальный округ Аэропорт, пр-кт Ленинградский, д. 70. в целях подготовки презентаций, научных публикаций и докладов.

13. Я даю согласие на передачу всех вышеуказанных персональных данных следующим третьим лицам, которые так же являются Операторами персональных данных, в целях контроля факта и качества оказания услуг:

- ООО «Новартис Фарма» (125315, Россия, г. Москва, вн.тер.г. муниципальный округ Аэропорт, пр-кт Ленинградский, д. 70), регистрационный номер 77-23-138415, ИНН 7705772224.

FA-11581437-1/ALP/All/12.25/0

- ООО «Технологии Доверия Консультирование», (Россия, Москва, 117218, вн. тер. г. муниципальный округ Академический, ул. Кржижановского, д. 14, к. 3, помещение 5/1), регистрационный номер 77-14-003104, ИНН 7710764839; или иной аудиторской компании, с которой у Новартис Фарма заключен договор на оказание услуг, которая является Оператором персональных данных и внесена в реестр операторов персональных данных.

Фамилия, имя пациента: \_\_\_\_\_

Номер паспорта: \_\_\_\_\_

Адрес регистрации: \_\_\_\_\_

Телефон пациента: \_\_\_\_\_

Электронная почта пациента: \_\_\_\_\_

**Подпись пациента, дата\_\_**