

**ФОРМА ИНФОРМИРОВАННОГО СОГЛАСИЯ**  
**(для детей до 18 лет, подписывает законный представитель/опекун)**

Я, нижеподписавшийся(аяся),  
(Ф.И.О. полностью) \_\_\_\_\_,  
Проживающий(ая) по адресу \_\_\_\_\_,

Только на лиц, не достигших возраста 18 лет или недееспособных граждан:  
Являюсь законным представителем (мать, отец, усыновитель, попечитель, опекун) – Ф.И.О.  
полностью \_\_\_\_\_

Даю свое добровольное согласие на участие моего несовершеннолетнего ребенка в научном проекте «Оценка популяционного иммунитета к вакциноуправляемым инфекциям», проводимом ФБУН НИИ эпидемиологии и микробиологии имени Пастера, и научно-исследовательском проекте «Национальная генетическая инициатива 100000+Я» в рамках которого ООО «Биотек кампус» реализует молекулярно-генетическое исследование полного генома человека методом секвенирования.

**Я** получил(ла) исчерпывающие разъяснения от сотрудника, который обсуждал со мной вопрос об участии моего несовершеннолетнего ребенка в указанных исследованиях, по поводу характера, целей и их продолжительности.

**Я** подтверждаю, что полностью прочитал(а) и понял(а) прилагаемую информацию. Мне была предоставлена полная и понятная информация для участника исследований. У меня была возможность задать все возникшие вопросы.

**Я** понимаю, что участие моего несовершеннолетнего ребенка в этих исследованиях добровольное. Я могу в любое время и без объяснения причин отозвать свое согласие, и это не повлечет никаких негативных последствий для моего здоровья и последующего медицинского наблюдения.

**Я** понимаю, что уполномоченные представители контролирующих организаций и этического комитета могут ознакомиться с некоторыми разделами медицинской документации моего несовершеннолетнего ребёнка, относящейся к участию моего ребёнка в данном исследовании. Своей подписью я предоставляю им право доступа к медицинской документации моего несовершеннолетнего ребенка.

**Я** понимаю, что в ходе исследований будет собрана информация (медицинская, генетическая), которая будет рассматриваться исследователями как конфиденциальная. Третьим лицам, не указанным в настоящем документе, не будут сообщаться Ф.И.О. моего несовершеннолетнего ребенка.

**Я** согласен(на), чтобы мой несовершеннолетний ребенок принял участие в данных исследованиях.

**Я** даю добровольное согласие на проведение моему несовершеннолетнему ребёнку медицинского вмешательства в форме забора венозной крови.

**Я** даю добровольное согласие на использование биоматериала (крови), взятого у моего несовершеннолетнего ребенка, в научных целях в обезличенном виде – без информации, прямо идентифицирующей меня и/или моего несовершеннолетнего ребёнка.

**Я** обязуюсь немедленно сообщать обо всех замеченных отклонениях от нормы в состоянии здоровья моего несовершеннолетнего ребенка.

**Я** согласен(на) с тем, что мой участковый врач или другие врачи, ответственные за лечение моего несовершеннолетнего ребенка, будут проинформированы об участии в данном исследовании моего несовершеннолетнего ребенка.

**Я** согласен(на) с тем, что врач-исследователь может обратиться к моим родственникам или знакомым, лечащему/участковому врачу или другим медицинским специалистам, для получения информации о состоянии здоровья моего несовершеннолетнего ребенка, если это будет необходимо для выполнения данного исследования.

**Я** согласен(на) с тем, что результат анализа моего несовершеннолетнего ребенка и генетический(ие) портрет(ы) будут высланы на мою электронную почту, указанную в Анкете.

**Я** получил(а) подписанный экземпляр настоящего документа и согласия на участие моего несовершеннолетнего ребенка в исследовании.

**Я** подтверждаю, что меня проинформировали, понимаю и согласен/сна, что участие в проекте включает в себя **блок по полногеномному секвенированию**, которое будет проведено Обществом с ограниченной ответственностью «Биотехнологический кампус» (ООО «Биотек кампус») в рамках реализации научно-исследовательского проекта «Национальная генетическая инициатива «100 000+ Я». Биоматериал (кровь), взятый у моего несовершеннолетнего ребенка, будет передан в ООО «Биотек кампус» и из него будет выделена ДНК, определена ее нуклеотидная последовательность, которая будет сохранена в качестве цифрового файла. Целями инициативы является создание научной базы данных геномной информации для определения влияния генетики человека в т.ч. и на эффективность вакцинации, статистической и иной оценки стандартов и подходов, используемых врачами в повседневной клинической практике для диагностики и лечения заболеваний с целью улучшения существующих процессов, качества и продолжительности жизни россиян.

**Я** понимаю и даю согласие на то, что цифровой файл генома моего несовершеннолетнего ребенка хранился в базе данных ООО «Биотек кампус» и использовался в обезличенном виде для научных исследований в течение срока, предусмотренного законодательством или до момента отзыва согласия на обработку персональных данных.

**Я** понимаю, что в ходе анализа геномных данных моего ребенка могут быть обнаружены генетические варианты, связанные с развитием патологических состояний, которые никак не проявляют себя на момент исследования («вторичные находки»). Я понимаю, что у меня есть выбор, хочу ли я получить информацию об обнаруженных у моего ребенка вторичных (случайных) находках, и решаю следующим образом: я хочу получить информацию о рекомендованных к сообщению клинически значимых генетических вариантах при условии, что для связанных с ними состояний них существуют варианты лечения, раннего вмешательства или профилактики.

Понимаю и даю согласие

Не даю согласие

***Этот раздел заполняется только на лиц, не достигших возраста 18 лет или недееспособных граждан.***

Являюсь законным представителем (мать, отец, усыновитель, попечитель, опекун)

- ФИО полностью \_\_\_\_\_

*(несовершеннолетнего/недееспособного)*

ФИО пациента (законного представителя)

Дата

Подпись

ФИО сотрудника,

Дата

Подпись

ответственного за проведение исследования

## СОГЛАСИЕ НА ОБРАБОТКУ ПЕРСОНАЛЬНЫХ ДАННЫХ

настоящим **принимаю решение о предоставлении персональных данных Субъекта персональных данных в следующем составе:** фамилия, имя, отчество, год, месяц, дата и место рождения; паспортные данные; данные, касающиеся расовой, национальной принадлежности, состояния здоровья; генетические данные, то есть сведения, которые характеризуют мои генетические и физиологические особенности (в том числе, данные, полученные из расшифровки генома), на основе которых можно установить мою личность; данные о здоровье; сведения об образе жизни; сведения об образовании; семейное, социальное, имущественное положение (профессия, биографические данные); данные о происхождении; контактная информация,

и **даю согласие на обработку указанных персональных данных**, включающую: сбор, систематизацию, накопление, хранение, уточнение (обновление, изменение), использование, передачу (распространение путем публикации научных статей в специализированных журналах – исключительно в части обезличенных данных, полученных из расшифровки генома); предоставление, доступ, запись, извлечение, обезличивание, блокирование, уничтожение персональных данных, с использованием средств автоматизации (в том числе, в информационных системах персональных данных), без использования средств автоматизации и смешанным образом, своей волей и в своем интересе **Обществу с ограниченной ответственностью «Биотехнологический кампус»** (ООО «Биотек кампус»), зарегистрированному по адресу: 117437, Москва, ул. Миклухо-Маклая, д. 16/10 корп. 16 ком. 77А, 1 этаж и/или Федеральному бюджетному учреждению науки «Санкт-Петербургский научно-исследовательский институт эпидемиологии и микробиологии им. Пастера» Федеральной службы по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека (ФБУН НИИ эпидемиологии и микробиологии имени Пастера), зарегистрированному по адресу: 197101, г. Санкт-Петербург, ул. Мира, д. 14. (далее – «Оператор»).

### **Цели обработки персональных данных:**

- получение актуальной информации о состоянии популяционного иммунитета у населения (в том числе после перенесённого заболевания или после вакцинации) к вакциноуправляемым и другим актуальным инфекциям, склонным к эпидемическому распространению, для прогнозирования эпидемиологической ситуации в целом в Российской Федерации и на отдельных административных территориях, планирования мероприятий по специфической и неспецифической профилактике, включая оценку эффективности вакцин и коррекцию национальных программ вакцинации.

- изучение геномной информации, подразумевающей составление молекулярно-генетического анализа,

- создание базы данных геномной информации с целью последующего изучения и возможного выявления значимых аспектов заболеваний, эффективности лекарственной и иной терапии (её аспектов и результатов, достигнутых при реализации каждого из методов лечения), статистическая и иная оценка стандартов и подходов, используемых врачами в повседневной клинической практике к диагностике и лечению заболевания с целью улучшения диагностики.

При этом результаты изучения популяционного иммунитета у населения и геномной информации могут выражаться в публикации научных статей в журналах.

Обработка персональных данных происходит с передачей персональных данных третьим лицам, научно-исследовательским партнерским организациям, перечень которых доступен на <https://www.biotechcampus.ru/>. Данные будут передаваться таким третьим лицам только в обезличенном виде.

Согласие вступает в силу со дня его подписания и распространяется на отношения сторон, возникшие до подписания настоящего согласия. В том случае, если вместе с персональными данными Субъекта персональных данных предоставляется иная информация, которая не является персональными данными, но обладателем которой в смысле Федерального закона Российской Федерации от 27.07.2006 г. №149-ФЗ «Об информации, информационных технологиях и о защите информации» является Субъект персональных данных, данное согласие полностью распространяется на такую информацию.

**Я принимаю решение о безвозмездной, безвозвратной передаче Оператору и лицам, обрабатывающим данные по договору с оператором, следующих видов биологических материалов Субъекта персональных данных: венозная кровь** для проведения научных исследований и получения данных из этих биологических материалов.

Перечень действий с биологическим материалом, переданным для вышеуказанных научных целей: бесплатное проведение всех необходимых лабораторных анализов, хранение образцов в архиве данных с целью проведения дальнейших длительных научных исследований.

**Настоящее согласие на обработку Персональных данных Субъекта Персональных данных действует в течение неопределенного срока до момента отзыва настоящего согласия или возникновения иных законных оснований для прекращения обработки персональных данных.**

#### **Порядок отзыва согласия**

Настоящее согласие может быть отозвано путем направления Оператору письменного заявления не менее чем за 90 (девяносто) календарных дней до предполагаемой даты отзыва настоящего согласия. Отзыв не будет иметь обратной силы в отношении Персональных данных, прошедших обработку до вступления в силу такого отзыва.

Такое письменное заявление должно содержать номер основного документа, удостоверяющего личность субъекта персональных данных, сведения о дате выдачи указанного документа и выдавшем его органе, собственноручную подпись субъекта персональных данных, указание на цель обработки персональных данных, указанную в согласии, а также указание даты согласия и адреса, по которому давалось согласие. Заявление направляется по адресу Оператора: 117437, Москва, ул. Миклухо-Маклая, д. 16/10 корп. 16 ком. 77А, 1 этаж.

В случае отзыва субъектом согласия на обработку персональных данных, прекращение обработки и уничтожение тех персональных данных, которые не могут обрабатываться Оператором на иных законных основаниях, будет произведено в течение 30 (Тридцати) дней после получения заявления об отзыве согласия, о чем будет направлено письменное уведомление субъекту персональных данных в течение 10 (десяти) рабочих дней. В случае отсутствия возможности уничтожения персональных данных в течение указанного срока, Оператор осуществит блокирование персональных данных или обеспечит их блокирование (если обработка персональных данных осуществляется лицом, действующим по поручению оператора). В таком случае Оператор обеспечит уничтожение персональных данных в срок не более чем 6 (шесть) месяцев.

Также в случае отзыва согласия на обработку персональных данных Оператор вправе продолжить обработку персональных данных без согласия при наличии оснований, указанных в п. п. 2 - 9.1, 11 ч. 1 ст. 6, ч. 2 ст. 10 и ч. 2 ст. 11 Федерального закона от 27.07.2006 №152-ФЗ «О персональных данных».

Настоящим подтверждаю, что меня в доступной форме ознакомили с положениями Федерального закона от 27.07.2006 №152-ФЗ «О персональных данных», права и обязанности в области защиты персональных данных мне понятны.

#### **Повторный контакт**

Мне разъяснено в доступной форме, и я понимаю, что Оператору возможно будет необходимо повторно связаться со мной по указанным контактными данным для уточнения анкетных данных, получения дополнительной информации, сообщения важной информации о результатах исследования или приглашения к участию в новых исследовательских проектах. Мне разъяснено и понятно мое право на отказ от повторного контакта.

**Я,**

\_\_\_\_\_

(фамилия)

\_\_\_\_\_

(имя)

\_\_\_\_\_

(отчество)

\_\_\_\_\_

(основной документ, удостоверяющий личность)

\_\_\_\_\_

(серия и номер основного документа, удостоверяющего личность)

\_\_\_\_\_ (сведения о дате выдачи) \_\_\_\_\_ (сведения о выдавшем указанный документ органе, код подразделения)

зарегистрированный(-ая) по \_\_\_\_\_ (адрес регистрации)  
адресу:

законный представитель (именуемый далее «Представитель субъекта персональных данных») несовершеннолетнего пациента (именуемый далее «Субъект персональных данных»):

\_\_\_\_\_ ФИО \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_ (Свидетельство о рождении пациента /паспорт для лиц старше 14 лет) \_\_\_\_\_ (номер документа, удостоверяющего личность пациента)

\_\_\_\_\_ (сведения о дате выдачи) \_\_\_\_\_ (сведения о выдавшем указанный документ органе)

\_\_\_\_\_ (дата рождения)

\_\_\_\_\_ (место рождения)

Даю согласие на повторный контакт

Не даю согласие на повторный контакт

Подтверждаю согласия на обработку Операторами персональных данных Субъекта	(подпись)
Подтверждаю согласия на безвозмездную и безвозвратную передачу биологического материала Субъекта Оператору	(подпись)

«\_\_» \_\_\_\_\_ 202\_ г.