

ИНФОРМИРОВАННОЕ СОГЛАСИЕ
(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 хранится 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 законного представителя полностью

Дата

Подпись

Ответственный сотрудник пункта (Фамилия, И.О.)

_____ Подпись _____ Дата _____

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
адресу:

_____ ,
(адрес регистрации)

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

ФИО (полностью)

(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.