

ИНФОРМИРОВАННОЕ СОГЛАСИЕ
(для детей до 18 лет подписывает законный представитель/опекун)

Я, нижеподписавшийся(аяся),

Ф.И.О. полностью _____,

проживающий(ая) по адресу _____,

действуя в своих интересах, или в интересах несовершеннолетнего

Ф.И.О. _____ полностью

являясь его законным представителем (мать, отец, усыновитель, попечитель, опекун),

даю свое добровольное согласие на участие меня и/или моего несовершеннолетнего ребёнка в научном проекте «Оценка популяционного иммунитета к вакциноуправляемым инфекциям», реализуемом ФБУН НИИ эпидемиологии и микробиологии имени Пастера (далее – Проект).

Я получил(ла) исчерпывающие разъяснения от сотрудника, который обсуждал со мной вопрос об участии меня и/или моего несовершеннолетнего ребёнка в указанном исследовании, 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 меня и/или моего несовершеннолетнего ребёнка 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 моей и/или моего несовершеннолетнего ребёнка, относящейся к участию 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 данные прямо идентифицирующие меня или моего несовершеннолетнего ребёнка.

Я согласен(на), чтобы я и/или мой несовершеннолетний ребёнок принял участие в данных исследованиях.

Я даю добровольное согласие на проведение мне и/или моему несовершеннолетнему ребёнку медицинского вмешательства в форме забора венозной крови.

Я даю добровольное согласие на использование биоматериала (крови), взятого у меня и/или моего несовершеннолетнего ребёнка 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 меня и/или моего несовершеннолетнего ребёнка.

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

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 меня и/или моего несовершеннолетнего ребёнка, если это будет необходимо для выполнения данного исследования.

Понимаю и даю согласие

Не даю согласие

Я получил(а) подписанный экземпляр настоящего документа и согласия на участие меня и/или моего несовершеннолетнего ребёнка в исследовании.

Я подтверждаю, что меня проинформировали, понимаю и согласен/сна, что при необходимости, в рамках реализации Проекта, научным партнёром ФБУН НИИ эпидемиологии и микробиологии имени Пастера - Обществом с ограниченной ответственностью «Биотехнологический кампус» может проводиться секвенирование полного генома из представленного мной биоматериала, для чего биоматериал (кровь), взятый у меня и/или моего несовершеннолетнего ребёнка, может быть передан в ООО «Биотек кампус» для выделения ДНК, определения её нуклеотидной последовательности, которая, в случае проведения секвенирования, будет сохранена в качестве цифрового файла. Целями участия ООО «Биотек кампус» в научном проекте 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, чтобы цифровой файл моего генома и/или моего несовершеннолетнего ребёнка 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** согласен(на) с тем, что если в ООО «Биотек кампус» будет проведено секвенирование полного генома, его результат в отношении меня и/или моего несовершеннолетнего ребёнка и генетический(ие) портрет(ы) могут быть высланы на мою электронную почту, указанную в Анкете.

Я подтверждаю, что меня проинформировали, понимаю и согласен/сна, что если секвенирование полного генома не будет проведено в рамках Проекта в ООО «Биотек кампус», то генетический(ие) портрет(ы) не будут составлены и направлены мне.

Я понимаю, что в ходе анализа геномных данных моих и/или моего несовершеннолетнего ребёнка могут быть обнаружены генетические варианты (включая вторичные находки), 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 меня и/или моего несовершеннолетнего ребёнка 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

ФИО

Дата

Подпись _____

ФИО ответственного сотрудника пункта:

Дата

Подпись _____

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 **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 совместно или по отдельности – **«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 необходима для осуществления научной деятельности Оператора и предполагает доступ к обезличенным данным Субъекта (геномные данные или их часть, сведения о здоровье) представителей научного и научно-медицинского сообщества при условии, что при этом не нарушаются права и законные интересы субъекта персональных данных. Перечень таких организаций доступен на сайте <https://www.biotechcampus.ru/>.

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 биологического материала в виде венозной крови для проведения научных исследований, в т.ч.получения геномных данных.

Перечень действий с биологическим материалом: бесплатное проведение всех необходимых лабораторных анализов, хранение образцов в архиве данных и геномных данных в цифровом виде в базе данных ООО «Биотек кампус» с целью проведения дальнейших длительных научных исследований.

Настоящее согласие на обработку Персональных данных Субъекта Персональных данных действует в течение срока, необходимого для достижения целей обработки или 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 в соответствии с законодательством Российской Федерации. 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 указанным адресам Операторов.

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)

представляя законные интересы **несовершеннолетнего** (только при заполнении на
несовершеннолетнего ребёнка):

ФИО

(Свидетельство о рождении /паспорт для лиц старше 14 лет)

(номер документа, удостоверяющего личность)

(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 согласие на обработку Операторами
персональных данных Субъекта

(подпись и расшифровка)

Подтверждаю согласие на безвозмездную и
безвозвратную передачу биологического
материала Субъекта Оператору

(подпись и расшифровка)

« ____ » _____ 2025 г.