

## ІНФОРМОВАНА ДОБРОВІЛЬНА ЗГОДА на отримання послуг з охорони здоров'я та обробку персональних даних

Я, \_\_\_\_\_, \_\_\_\_\_ року народження,

з метою отримання послуг з охорони здоров'я - лабораторного дослідження біологічного матеріалу - добровільно та усвідомлено звернув(ла)ся до ТОВ "СІ ЕС ДІ ЛАБ" (далі Лабораторія), яке є офіційним партнером ТОВ «СІ ЕС ДІ ХЕЛС КЕА», а ТОВ «СІ ЕС ДІ ХЕЛС КЕА» в свою чергу є офіційним партнером Genomic Health Inc. (Редвуд, Каліфорнія, США).

Я погоджуюсь та підтверджую, що:

- Ознайомлений(-а) в повному обсязі та погоджуюсь з умовами договору про надання медичних послуг (офертою), що розміщений на сайті: <https://www.csdlab.ua>.
- Ознайомлений(-а) з характером кожної процедури, позначеної в бланку-направленні та бланку-замовленні, ризиками медичного втручання під час її проведення, правом вимагати припинення процедури та надаю цю Інформовану згоду на медичне втручання.
- Попереджений(-а) про основні преаналітичні фактори, а саме правила підготовки до досліджень, недотримання яких може вплинути на результат дослідження.
- Попереджений(-а), що основний спосіб взяття венозної крові для лабораторного дослідження – проколвання літкової вени. Взяття крові проводиться з порушенням цілісності шкіряного покриву, та в окремих випадках внаслідок фізіологічних особливостей організму є травматичною процедурою. З метою уникнення утворення гематоми після взяття крові необхідно притиснути місце уколу на 10 хв.
- Попереджений(-а), що взяття біологічного матеріалу з уrogenітального тракту на лабораторне дослідження включає в себе проведення маніпуляції у жінок – з цервікального каналу, уретри та заднього склепіння піхви, у чоловіків – з уретри. Після взяття матеріалу протягом доби можуть зберігатися неприємні відчуття, болісне сечовипускання, а також кров'янисті виділення.
- Повідомлений(-а), що результат лабораторного дослідження залежить від виду тест-системи та обладнання, на якому проводиться дослідження.
- Перевірив(-ла) коректність моїх даних, замовлених мною послуг та їх вартості, що зазначені у бланку-замовленні; переконався(-лась), що вся інформація зазначена вірно. Якщо протягом 2 (двох) годин з момент оформлення замовлення я не звернувся(-лась) до відділення діагностичного центру/пункту забору біологічного матеріалу, в якому було оформлене замовлення, для внесення змін до переліку послуг, зазначених в бланку-замовленні, послуги вважаються замовленими належним чином та підлягають виконанню Лабораторією та Франчайзі.
- Повідомив(-ла) медичного працівника про алергічні прояви або індивідуальну непереносимість спирту та медикаментів.
- Зрозумів(-ла) мету та характер медичного втручання. У випадку виникнення ускладнень (таких як запаморочення, втрата свідомості) під час медичного втручання, я заздалегідь надаю згоду на застосування всіх необхідних та можливих заходів з метою їх усунення.
- Результат лабораторних досліджень надається українською мовою.
- Мав(-ла) можливість задавати будь-які питання стосовно медичних послуг, які надаються мені та/або Пацієнту Лабораторією та Франчайзі та одержав(-ла) на них повну відповідь.
- Попереджений(-а) про здійснення відеофіксації в приміщеннях загального користування та в кабінетах забору крові Лабораторії та Франчайзі.

Я розумію та погоджуюсь з тим, що для надання послуг з охорони здоров'я (в тому числі, але не виключно, для тестового дослідження OncoTYPE DX, діагностики захворювань та патологічних процесів на гістологічному матеріалі (біоптат, операційний матеріал або парафінові блоки)) Лабораторія та/або Франчайзі має право залучати третіх осіб (сторонні організації, партнери) дотримуючись умов конфіденційності інформації та лікарської таємниці.

Мені роз'яснено та повністю зрозуміло, що послуги OncoTYPE DX виконуються GenomicHealth Inc. (Редвуд, Каліфорнія, США). Строк виконання робіт складає 15 робочих днів від дати, що слідує датою отримання біологічного матеріалу. У разі сумнівних результатів HER2 експресії або розходженні даних щодо молекулярного підтипу раку дослідження потребуватиме проведення додаткового тестування, що може призвести до подовження терміну виконання дослідження та надання його результатів. У разі замовлення даного дослідження:

- зразки моєї тканини (біоптат, операційний матеріал або парафінові блоки), доставляються до Лабораторії та/або Франчайзі з метою здійснення трансферу до Genomic Health Inc. (Редвуд, Каліфорнія, США);
- про повний спектр послуг з охорони здоров'я, що виконуються Лабораторією та/або Франчайзі, а також ТОВ «СІ ЕС ДІ ХЕЛС КЕА» яка є офіційним партнером Genomic Health Inc. (Редвуд, Каліфорнія, США) щодо тестів OncoTYPE DX (який включає: Oncotype DX Breast DCIS Score та Oncotype DX Breast Recurrence Score (Invasive cancer present)).

Дослідження Oncotype DX Breast DCIS Score валідовано в рамках двох незалежних клінічних досліджень з загальною кількістю 1587 пацієнтів. Тест дозволяє визначити: 10-річний ризик локального рецидиву DCIS або інвазивного раку; користь від застосування променевої терапії.

Дослідження Breast Recurrence Score: 6 валідаційних досліджень, що включали біля 4000 пацієнтів, велика кількість додаткових досліджень із загальним набором більш ніж 63.000 пацієнтів. Найбільш достовірний тест з рівнем доказовості 1A, включений в рекомендації NCCN, ESMO, ASCO, NICE, St. Gallen. Тест рекомендується для пацієнтів з I-II стадією ER+Her2- PM3 без, або з 1-3 метастазами в л/в. Дозволяє визначити: індивідуальний ризик розвитку рецидиву протягом 10 років після операції, при ад'ювантній терапії тамоксифеном протягом 5 років; користь від застосування хіміотерапії.

Я розумію і погоджуюсь, що для успішного виконання лабораторного дослідження біологічний матеріал (парафінові блоки) має бути належним чином фіксований та оброблений, містити достатню кількість пухлинної тканини. У випадку його невідповідності даним вимогам проведення дослідження OncoTYPE DX може бути неможливим, а Лабораторія, ТОВ «СІ ЕС ДІ ХЕЛС КЕА» та/або їх Партнери мають право відмовитися від надання послуг Пацієнту. У такому випадку Лабораторія, ТОВ «СІ ЕС ДІ ХЕЛС КЕА» та/або їх Партнери (а також їх персонал) не несуть будь-якої відповідальності перед Пацієнтом, а сума сплачена за послуги з охорони здоров'я не повертається.

Я розумію, що Лабораторія та/або Франчайзі не несе відповідальність за якість, репрезентативність та своєчасність фіксації матеріалу (цитологічного, біопсійного, операційного), отриманого в інших закладах і доставленого до Лабораторії та/або Франчайзі для проведення дослідження. Я усвідомлюю, що порушення правил взяття/транспортування матеріалу може призвести до неможливості діагностики та отримання заключення, і Лабораторія та/або Франчайзі не несе відповідальність у таких випадках.

Я проінформований(-на) та усвідомлюю, що технологічний процес виготовлення парафінового блоку передбачає його хімічну, термічну та механічну обробку, внаслідок чого в рідкісних випадках матеріал може виявитись непридатним для проведення дослідження, що може ускладнити або унеможливити визначення морфологічного діагнозу та формулювання заключення. При необхідності, в зазначених випадках може бути рекомендоване проведення повторної біопсії.

Я проінформований(-на) та усвідомлюю, що технологічний процес лабораторного дослідження передбачає використання певного обсягу наданого для дослідження біологічного матеріалу (тканини), який може бути повністю вичерпаний внаслідок проведених процедур у рамках зазначених досліджень. У випадку недостатньої кількості біологічного матеріалу, пацієнту може бути рекомендоване проведення повторного взяття біоматеріалу.

Я проінформований(-на) та усвідомлюю, що при недотриманні правил підготовки, а також через технічні фактори відібраний у мене біологічний матеріал може виявитись непридатним або недостатнім для лабораторних досліджень, що потребуватиме повторного забору біологічного матеріалу.

Я проінформований(-на) та повністю погоджуюсь, що Лабораторія та/або Франчайзі не гарантує залишку біологічного матеріалу після проведення процедур в рамках лабораторних досліджень та не інформує мене щодо залишку біологічного матеріалу, який був наданий мною для проведення лабораторних досліджень.

Я розумію та погоджуюсь, що у разі залишку біологічного матеріалу після виконання дослідження термін його повернення становить **один місяць** з дня направлення мені результату дослідження; після спливу цього строку Лабораторія та/або Франчайзі не несе відповідальність за його зберігання, і він може бути знищений. У разі необхідності отримати залишок біологічного матеріалу, я зобов'язуюсь до спливу цього строку письмово звернутись з відповідною заявою до Лабораторії.

Підписанням цієї інформованої згоди я надаю дозвіл на здавання до Лабораторії та/або Франчайзі приносного (консультативного) мого біологічного матеріалу, отримання результатів досліджень, повернення залишків мого біологічного матеріалу (за наявності) моєї довіреній особі (зазначається її П.І.Б. у разі необхідності):

**Я надаю згоду на обробку, зберігання, захист та передачу (в тому числі транскордонну) персональних даних відповідно до вимог Закону України «Про захист персональних даних» та інших нормативно - правових актів України.** Обсяг персональних даних, згоду на обробку яких я надаю Лабораторії та/або Франчайзі, обмежується обсягом даних, що були зазначені в цій Інформованій згоді, формі оформлення Замовлення онлайн, документації медичного призначення, яка була мною заповнена та/або надана, а також результатами лабораторних досліджень наданого біологічного матеріалу. Метою надання мною персональних даних є проведення лабораторних досліджень наданого мною біологічного матеріалу та надання мені результату лабораторних досліджень, отримання додаткової корисної інформації, пов'язаної з результатами лабораторних досліджень та станом здоров'я в інших аналогічних цілях, що стосуються послуг з охорони здоров'я, а також (без обмеження) в цілях розробки нових продуктів, тест-систем та методів у сфері охорони здоров'я, для наукових цілей, цілей бухгалтерського обліку, захисту від претензій, та в цілях статистики.

У свою чергу, Лабораторія зобов'язується забезпечити конфіденційність та безпеку персональних даних під час їх обробки. Мені роз'яснено та зрозуміло всі мої права, передбачені статтею 8 Закону України «Про захист персональних даних», включаючи право отримувати інформацію про умови надання доступу до персональних даних, право на доступ до моїх персональних даних, право отримувати відповідь про те, чи обробляються мої персональні дані, а також отримувати зміст таких персональних даних, право пред'являти вмотивовану вимогу володільцю персональних даних із запереченням проти обробки своїх персональних даних, право пред'являти вмотивовану вимогу щодо зміни або знищення своїх персональних даних будь-яким володільцем та розпорядником персональних даних, якщо ці дані обробляються незаконно чи є недостовірними, право на захист своїх персональних даних від незаконної обробки та випадкової втрати, знищення, пошкодження, а також на захист від надання відомостей, що є недостовірними чи ганьблять честь, гідність та ділову репутацію, право звертатися із скаргами на обробку своїх персональних даних до Уповноваженого Верховної Ради України з прав людини або до суду, право застосовувати засоби правового захисту в разі порушення законодавства про захист персональних даних, право знати механізм автоматичної обробки персональних даних, право на захист від автоматизованого рішення, яке має для мене правові наслідки, право відкликання цієї Інформованої згоди шляхом подачі письмової заяви Лабораторії (рекомендованим листом з описом вкладення) на видалення даних.

Я погоджуюсь з тим, що розпорядниками персональних даних, переданих згідно з цією Інформованою згодою, є: Лабораторія та Франчайзі, ТОВ «СІ ЕС ДІ ХЕЛС КЕА», а також їх офіційні Партнери.

Розпорядники обробляють надані мною персональні дані в порядку, встановленому законодавством, для конкретних і законних цілей, зазначених в цій Інформованій згоді, згідно визначеної Меті обробки. Володілець, Розпорядники та/або треті особи взяли на себе зобов'язання забезпечити захист наданих мною персональних даних від їх незаконної обробки, а також від незаконного доступу до них. Володілець, Розпорядники та/або треті особи зобов'язуються вважати всю інформацію, конфіденційною.

Я погоджуюсь, що Лабораторія та/або має право без моєї додаткової згоди на передачу (поширення) персональних даних Розпорядникам та/або третім особам, до яких належать: органи державної влади та місцевого самоврядування, інші особи, які мають право отримувати дану інформацію у відповідності до вимог чинного законодавства, контрагенти, з якими Лабораторією та/або були укладені договори про надання послуг, виконання робіт.

Я надаю Лабораторії та Франчайзі згоду на передачу моїх персональних даних, в тому числі результатів лабораторного дослідження біологічного матеріалу, в порядку, передбаченому чинним законодавством України, до Національної служби здоров'я України (ЄДРПО: 42032422), та/або ТОВ «ХЕЛСІ УКРАЇНА» (ЄДРПОУ: 44703690), та/або ДП «Дія» (ЄДРПО: 43395033), та/або МНЦІФРІ (ЄДРПО: 43220851), та/або ДУ «Центр громадського здоров'я МОЗ України» (ЄДРПО: 40524109), та/або МОЗ України (код ЄДРПОУ: 00012925) та/або відповідного лабораторного центру МОЗ України.

Я погоджуюсь, що у випадку проведення тестування на ВІЛ-інфекцію, мої персональні дані можуть передаватися у порядку, передбаченому чинним законодавством України, до партнерського закладу охорони здоров'я, який здійснює підтверджувальні дослідження, до Франчайзі, який здійснює господарську діяльність за адресою відділення діагностичного центру/пункту забору біологічного матеріалу, до якого я звернувся(-лась) з метою проведення тестування на ВІЛ-інфекцію, при цьому персональні дані не передаються іншим Розпорядникам або третім особам, крім випадків, встановлених законодавством України.

Я надаю згоду на обробку наданих мною персональних даних, зазначених у цій Інформованій згоді, у будь-яких комп'ютерних та/або інформаційних системах, які використовуються на законних підставах суб'єктом, що здійснює обробку персональних даних, а також згоду на транскордонну передачу персональних даних в іноземну державу для здійснення діяльності відповідно до зазначеної Меті обробки.

Я погоджуюсь, що у випадку оформлення призначеною мною особою попереднього замовлення на надання послуг Лабораторією та Франчайзі у спеціальних комп'ютерних та/або інформаційних програмах (системах), встановлених на будь-яких, в тому числі портативних носіях, я ознайомлений(-а) з переліком послуг та бажаю отримати саме такі послуги Лабораторії та Франчайзі, а також підтверджую, що призначена мною особа діяла від мого імені та в моїх інтересах, а факт оплати відповідного замовлення спричиняє зобов'язання Лабораторії та Франчайзі виконати у повному обсязі обрані в такій спеціальній комп'ютерній та/або інформаційній програмі (системі) послуги, незалежно від того, чи самостійно я обрав(-ла) такі послуги, чи за допомогою призначеної мною особи, відповідно до Меті обробки. Я надаю згоду Лабораторії та Франчайзі на відправлення отриманих результатів досліджень за цим замовленням саме на електронну адресу, що була зазначена під час оформлення попереднього замовлення мною чи призначеною мною особою. Відповідальність за коректність електронної адреси та конфіденційність інформації після її отримання несу я та призначена мною особа. При цьому Лабораторія та Франчайзі, у разі передачі таких даних, здійснюють всі розумні дії для забезпечення адекватного захисту таких даних.

Я погоджуюсь з тим, що у разі передачі мною коду замовлення третім особам, Лабораторія, Франчайзі, ТОВ «СІ ЕС ДІ ХЕЛС КЕА» та/або Партнер не несе відповідальності за недотримання конфіденційності.

Я підтверджую, що інформація надана мною у замовленні та у цій згоді достовірна, текст даної згоди мною уважно прочитано та я мав(-ла) можливість задавати будь-які питання стосовно медичних послуг, які надаються мені та/або пацієнту та отримав(-ла) на них вичерпну відповідь. Я засвідчую, що згоден із усіма пунктами цього документа, всі умови мені роз'яснені та зрозумілі. Мені було роз'яснено та зрозуміло моє право на внесення застережень стосовно обмеження права Лабораторії та Франчайзі на обробку моїх персональних даних під час надання цієї Інформованої згоди. Я підтверджую, що зазначені застереження у мене відсутні.

Я надаю Лабораторії право зберігати мій біологічний матеріал, якщо такий залишиться після проведення замовлених мною лабораторних досліджень, з метою можливої подальшої передачі такого матеріалу та моїх знеособлених (таких, з яких будуть вилучені будь-які дані, які дозволяють прямо чи опосередковано мене ідентифікувати) медичних даних дослідницьким компаніям, що займаються вивченням біологічних зразків для вдосконалення існуючих методів лікування та розробки нових ліків. Я погоджуюсь з тим, що це не потребуватиме взяття у мене більшої кількості біологічного матеріалу, ніж це необхідно для надання замовлених мною послуг.

Мені було повідомлено, що дана Інформована згода зберігається в електронній формі в архіві Лабораторії та/або Франчайзі та я підтверджую, що копія цієї Інформованої згоди визнається достатнім доказом факту наявності згоди на медичне втручання, зазначених в ній умов надання медичних послуг та згоди на обробку персональних даних.

**Я бажаю отримувати повідомлення (в тому числі результати дослідження) за номером телефону: та/або адресою електронної пошти:**

Я погоджуюсь на отримання інформації (включаючи, але не обмежуючись: інформацію про готовність результатів досліджень та іншої інформації щодо охорони здоров'я, медичних послуг Лабораторії, спеціальних пропозицій тощо) за допомогою SMS-повідомлень (в тому числі надісланих за допомогою програм та мобільних додатків) на номер телефону та/чи електронну адресу, зазначену мною при оформленні замовлення. Я розумію, що доставка повідомлення залежить від мобільних операторів та постачальників послуг зв'язку та не є гарантованою. Лабораторія, ТОВ «СІ ЕС ДІ ХЕЛС КЕА» та/або Партнер не несуть відповідальність за неможливість отримання мною повідомлення.

Текст цього документу мною прочитано та своїм підписом я підтверджую, що повністю погоджуюсь зі всім, що в ньому зазначено.

Своїм підписом на цій інформованій добровільній згоді, я гарантую та підтверджую, що я є законним представником Пацієнта \_\_\_\_\_, року народження, та володію необхідною правоздатністю та дієздатністю для надання і підписання цієї згоди (на медичне втручання, обробку його персональних даних та вчинення правочину про надання медичних послуг) від імені та щодо Пацієнта.

\* під «Лабораторією» розуміється юридична особа ТОВ «СІ ЕС ДІ ЛАБ».

\*\* під «Франчайзі» розуміється один із суб'єктів господарювання, що здійснює господарську діяльність з медичної практики та надає медичні послуги на підставі договору комерційної концесії з Лабораторією.

« \_\_\_\_\_ » 202 \_\_\_\_\_ р.

Особистий підпис Пацієнта віком від 14 років

П.І.Б. Пацієнта віком від 14 років

Законний представник Пацієнта (за потреби):

Особистий підпис Законного Представника

П.І.Б. Законного представника