

|                                                                                                                     |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Найменування підприємства, установи, організації, до сфери управління якого (якої) належить заклад охорони здоров'я |
| <b>ТОВ «СІ ЕС ДІ ЛАБ»</b>                                                                                           |
| Дану інформовану добровільну згоду введено в дію «06» жовтня 2025 року                                              |

|                                                                       |
|-----------------------------------------------------------------------|
| <b>МЕДИЧНА ДОКУМЕНТАЦІЯ</b><br>Форма первинної облікової документації |
| Затверджено<br>Наказом № 49-од/від 22.09.2025                         |

## 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) та прейскурантом цін, що розміщені на сайті: <https://www.csdlab.ua>. Ознайомлений (-на) з Правилами внутрішнього розпорядку та наслідками їх недотримання.

- 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 правила підготовки до досліджень, недотримання яких може вплинути на результат дослідження.

- Попереджений(-а), що основний спосіб взяття венозної крові для лабораторного дослідження є проколювання 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 для лабораторного дослідження з урогенітального тракту 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 моменту 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.

- Результати лабораторних досліджень надаються українською мовою.

- Попереджений(-а) про здійснення відеофіксації в приміщеннях загального користування та в кабінетах забору крові Лабораторії та Франчайзі.

- Я розумію, що Лабораторія та/або Франчайзі не несе відповідальність за якість, репрезентативність та своєчасність фіксації гістологічного (біопсійного, операційного) та/або цитологічного матеріалу, доставленого до Лабораторії та/або Франчайзі для проведення досліджень із інших закладів охорони здоров'я, та за неможливість діагностики через порушення правил взяття/транспортування матеріалу.

- 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 гістологічного діагнозу та формулювання заключення. При необхідності, в зазначених випадках мені може бути рекомендоване проведення повторної біопсії/втручання.

- Я проінформований(-на) та усвідомлюю, що технологічний процес лабораторного гістологічного 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, мені може бути рекомендоване проведення повторної біопсії/втручання.

- 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 проінформований(-на), що виконання молекулярного дослідження можливе лише за умови наявності достатньої кількості та якості матеріалу і ДНК або РНК в ньому; Лабораторія та Франчайзі не несуть відповідальність за ненадання результату при проведенні дослідження у разі надання недостатньої кількості та/або якості матеріалу і ДНК або РНК у ньому; мені зрозуміло, що і в такому випадку я зобов'язаний оплатити в повному обсязі проведене дослідження або послуги з контролю якості.

- Я попереджений(-на), що біологічний матеріал, наданий для проведення лабораторного дослідження (кров, сеча, кал, мазки, цитологічний матеріал рідкої цитології, випітні рідини, інші рутинні зразки) використовується для діагностики в повному обсязі та не підлягає поверненню. Біопсійний гістологічний матеріал забирається в роботу повністю, зберігається у вигляді парафінових блоків та гістологічних скельць та може бути утилізований згідно правил збереження та утилізації матеріалу. Операційний гістологічний матеріал може бути забраний в роботу повністю або частково, зберігається в лабораторії у вигляді парафінових блоків та гістологічних скельць, які можуть бути утилізовані згідно правил збереження та утилізації матеріалу. Залишки операційного матеріалу у формаліні зберігаються Лабораторією протягом 28 календарних днів, після чого утилізуються згідно правил збереження та утилізації матеріалу. У разі необхідності отримати залишок біологічного матеріалу, я зобов'язуюсь до спливу цього строку письмово звернутись з відповідною заявою до Лабораторії. Біологічний матеріал, наданий на консультативне дослідження (парафінові блоки та/або гістологічні скельця), зберігається Лабораторією протягом 28 календарних днів з дня направлення результату дослідження; після спливу цього строку Лабораторія та/або Франчайзі не несуть відповідальність за його зберігання, і він може бути утилізований згідно правил збереження та утилізації матеріалу. Парафінові блоки та/або скельця після проведення дослідження можуть мати інший вигляд та/або кількість з обов'язковим збереженням початкової нумерації. Лабораторія/Франчайзі не гарантує залишку біологічного матеріалу після проведеного дослідження.

- 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 та цитологічному матеріалі) Лабораторія та/або Франчайзі має право залучати третіх осіб (сторонні організації, партнери) дотримуючись умов конфіденційності інформації та лікарської таємниці; в такому разі біологічний матеріал (кров та/або парафінові блоки), доставляються до Лабораторії та/або Франчайзі з метою здійснення трансферу до місця проведення дослідження.

- Я розумію і погоджуюсь, що для успішного виконання лабораторних досліджень біологічний матеріал (парафінові блоки, кров) має бути належним чином фіксований та оброблений, містити достатню кількість пухлинної тканини. У випадку його невідповідності даним вимогам проведення досліджень 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 та погоджуюсь з тим, що при наданні Лабораторією результатів дослідження, які за своєю сутністю передбачають сумнівний результат (в тому числі, але не виключно дослідження експресії та ампліфікації HER2), можливе призначення додаткового іншого методу тестування.

- Я попереджений і погоджуюсь, що Лабораторія/Франчайзі має право змінити вид дослідження або методики, якщо код послуги в замовленні не відповідає матеріалу та/або виду оперативного втручання, з мою подальшою оплатою вартості скоригованої послуги згідно її вартості на момент зміни. У разі моєї відмови на зміну послуги я зобов'язуюсь оплатити фактично виконані роботи з попередньої діагностики.

- Я надаю Лабораторії право утилізувати або зберігати мій біологічний матеріал, якщо такий залишиться після проведення замовлених мною лабораторних досліджень, з метою можливої подальшої передачі такого матеріалу та моїх знеособлених (з яких неможливо мене ідентифікувати) даних дослідницьким компаніям, що займаються вивченням біологічних зразків для вдосконалення існуючих методів лікування та розробки нових ліків, і це не потребуватиме взяття у мене іншого або більшої кількості біологічного матеріалу, ніж це необхідно для надання замовлених мною послуг.

- 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 обробки наданих 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 ст. 8 ЗУ «Про захист персональних даних», включаючи право: отримувати інформацію про умови надання доступу до персональних даних, на доступ до моїх персональних даних; отримувати відповідь про те, чи обробляються мої персональні дані, а також отримувати їх зміст; пред'являти вмотивовану вимогу володілцю персональних даних із запереченням проти обробки своїх персональних даних; пред'являти вмотивовану вимогу щодо зміни або знищення своїх персональних даних будь-яким володілцем та розпорядником персональних даних, якщо ці дані обробляються незаконно чи є недостовірними; 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; звертатися із скаргами на обробку своїх персональних даних до Уповноваженого Верховної Ради України з прав людини або до суду; застосовувати засоби правового захисту в разі порушення законодавства про захист персональних даних; знати механізм автоматичної обробки персональних даних; на захист від автоматизованого рішення, яке має для мене правові наслідки; 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 Розпорядник має право без моєї додаткової згоди/повідомлення передавати (поширити) мої персональні дані третім особам, які мають право отримувати дану інформацію у відповідності до вимог чинного законодавства (до яких належать: органи державної влади та місцевого самоврядування, інші особи, які мають право отримувати дану інформацію у відповідності до вимог чинного законодавства, контрагенти (в т.ч. юристи, адвокати), з якими Розпорядником були укладені відповідні договори.

- 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 МІНЦІФРИ (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 передаватись 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 доступ до такої електронної пошти, її коректність 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. У разі передачі мною коду замовлення третім особам Розпорядник не несе відповідальності за недотримання конфіденційності.

- Я усвідомлюю, що у разі оголошення повітряної тривоги я маю негайно покинути приміщення Лабораторії/Франчайзі та прямувати до найближчого укриття, про розташування якого мене проінформовано. Якщо я приймаю рішення залишитися у відділенні Лабораторії/Франчайзі під час повітряної тривоги, я усвідомлюю всі можливі ризики для мого життя та здоров'я, а також ризики для моєї дитини і несу за це повну особисту відповідальність. Лабораторія та/або Франчайзі не несуть відповідальності за будь-які можливі негативні наслідки такого мого рішення.

- Я ознайомлений(а), що, у разі отримання медичних послуг за електронним направленням, деякі з них можуть не входити в перелік Програми медичних гарантій як безоплатні, та поінформований(а), що, за власним бажанням, могу отримати їх на платній основі.

- Я підтверджую, що інформація надана мною у моєму замовленні та у цій згоді достовірна, договір про надання медичних послуг (оферта) та текст даної згоди мною уважно прочитано та я мав(-ла) можливість задавати будь-які питання стосовно медичних послуг, які надаються, та отримав(-ла) на них вичерпну відповідь. Отримав(-ла) чітку та зрозумілу інформацію про медичну послугу та її вартість перед отриманням. 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.

- 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 погоджуюсь, 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:

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

Я погоджуюсь на отримання інформації (включаючи, але не обмежуючись: інформацію про готовність результатів досліджень та іншої інформації щодо охорони здоров'я, медичних послуг Лабораторії, комерційних пропозицій, рекламних матеріалів 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 та/або Франчайзі 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» розуміються 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

