

**ПИСЬМЕННОЕ ИНФОРМИРОВАННОЕ СОГЛАСИЕ НА
УЧАСТИЕ В ПРОГРАММЕ
Генотипирование вторично прогрессирующего рассеянного склероза**

Город _____ дата: _____

1. Субъект персональных данных

Фамилия, имя, отчество Субъекта	
Дата рождения Субъекта	
Адрес проживания Субъекта	
Паспорт Субъекта №	
Выдан: дата/орган	
Код подразделения	

2. Опекун Субъекта персональных данных (если применимо)

Фамилия, имя, отчество законного представителя Субъекта	
Телефон дом/моб опекуна Субъекта	

3. Координационный центр

Наименование	Общество с ограниченной ответственностью МедКоннект, ООО МедКоннект (далее «Координационный центр»)
Адрес	129626, г. Москва, Староалексеевская улица, дом 5, этаж 3 помещение 312

4. Субъект персональных данных настоящим дает согласие своей волей и в своем интересе

4.1. на участие в Программе лабораторно-диагностического тестирования в неврологии (далее «Программа»);

4.2. на обработку перечисленных ниже Персональных данных, необходимых для реализации Программы:

4.2.1. Фамилия, имя, отчество, год, месяц, дата и место рождения, пол, адрес, контактная информация (домашний(е) адрес(а), номера прямого офисного, домашнего и мобильного телефонов, адрес электронной почты и др.), фотографии, сведения, составляющие врачебную тайну;

4.2.2. Сведения, содержащиеся в документах, удостоверяющих личность, в том числе паспортные данные, фотокопии паспортов, других личных документов;

4.2.3. Субъект персональных данных настоящим дает согласие на совершение с Персональными данными перечисленных ниже действий:

Обработку Персональных данных, включая сбор, запись, систематизацию, накопление, хранение, уточнение (обновление, изменение), использование, передачу, обезличивание, блокирование, удаление, уничтожение персональных данных.

4.2.4. Любые иные данные, которые могут потребоваться Оператору в связи с осуществлением целей обработки персональных данных.

5. Цели обработки персональных данных: 1) обеспечение участия субъекта персональных данных в Программе лабораторно-диагностического тестирования на генотипирование вторично прогрессирующего рассеянного склероза (далее «Программа»); 2) информационная поддержка Программы.

6. Цели и содержание Программы. Цель Программы - обеспечение лечащих врачей пациентов с неврологическими заболеваниями результатами лабораторно-диагностических и инструментальных исследований в рамках принятой клинической практики недоступной в рамках ОМС для подбора пациентам оптимальной терапии, а именно в определении правильной дозы препарата сипонимод по результатам генотипирования на цитохром P450 (CYP) 2C9-изоэнзим, который вовлечен в метаболизм рекомендованного препарата сипонимод. Программа предполагает организацию Оператором проведения лабораторных исследований на базе коммерческих сетевых лабораторий, а также курьерской доставки образца биоматериала пациента (субъекта персональных данных) от лаборатории, в которой осуществлялся забор биоматериала, до лабораторного центра федерального или регионального, для проведения последующего диагностического исследования и/или другого вида исследования образца биоматериала пациента для выявления наличия/отсутствия мутации. В случае, когда в регионе отсутствует сетевая лаборатория, забор биоматериала происходит на базе ЛПУ, в рамках ОМС, далее силами Оператора образец биоматериала транспортируется в центральную сетевую коммерческую лабораторию. Проведение лабораторной диагностики осуществляют коммерческие сетевые лабораторные центры. Оператор не несет какой-либо ответственности за проведение лабораторной диагностики и ее результаты. Участие в Программе для Субъектов персональных данных, образцы биоматериала которых отправляются на лабораторную диагностику, – бесплатное для пациента по решению лечащего врача, при соответствии условиям Программы.

7. Соглашаясь на участие в Программе, Субъект персональных данных соглашается:

- 7.1. на передачу своего образца биоматериала для курьерской доставки от лаборатории, в которой осуществлялся забор биоматериала, до лабораторного центра, специализирующегося на диагностике генотипирования и на проведении лабораторно-диагностических исследований;
- 7.2. на передачу своего образца биоматериала лаборатории для проведения последующего лабораторно-диагностического исследования образца биоматериала с целью лабораторного исследования:
- Выделение ДНК
 - Цитохром P450, семейство 2, подсемейство C, полипептид 9 CYP2C9 * 2 (Arg144Cys)
 - Цитохром P450, семейство 2, подсемейство C, полипептид 9 CYP2C9 * 3 (Ile359Leu)
- И в результате тестирования мы получим фенотип пациента;
- 7.3. на безотзывное хранение своего образца биоматериала в биобанке лабораторного центра, в котором в рамках Программы выполняется лабораторная диагностика, если такой образец остается после проведения лабораторного исследования и/или других исследований, предусмотренных в программе;
- 7.4. на передачу, обработку и хранение перечисленных в пункте 4 настоящего согласия Персональных данных, необходимых для реализации Программы;
8. Субъект персональных данных настоящим дает согласие на совершение с Персональными данными перечисленных ниже действий: обработку персональных данных, включая сбор, запись, систематизацию, накопление, хранение, уточнение (обновление, изменение), использование, передачу (в том числе предоставление, доступ), обезличивание, блокирование, удаление, уничтожение персональных данных;
9. Общее описание используемых Оператором способов обработки персональных данных. При обработке Персональных данных Оператор принимает необходимые организационные и технические меры для защиты Персональных данных от неправомерного или случайного доступа к ним, уничтожения, изменения, блокирования, копирования, распространения Персональных данных, а также от иных неправомерных действий. Обработка Персональных данных Оператором осуществляется при помощи способов, обеспечивающих конфиденциальность таких данных, за исключением следующих случаев: (1) в случае обезличивания Персональных данных; (2) в отношении общедоступных Персональных данных; и при соблюдении установленных требований к обеспечению безопасности персональных данных, требований к материальным носителям биометрических персональных данных и технологиям хранения таких данных вне информационных систем персональных данных в соответствии с действующим законодательством. Субъект персональных данных уведомлен о том, что он (она) в любой момент времени, письменно обратившись к Оператору, вправе запросить перечень имен и адресов любых получателей Персональных данных, ознакомиться с Персональными данными, обратиться с просьбой о предоставлении дополнительной информации в отношении хранения и обработки Персональных данных или же потребовать внесения любых необходимых изменений в Персональные данные для их уточнения.
10. Срок, порядок отзыва. Настоящее согласие действует в течение неопределенного срока. Обрабатываемые Персональные данные подлежат уничтожению либо обезличиванию по достижении целей обработки, указанных в п.5 настоящего согласия, или в случае утраты необходимости в достижении этих целей. Субъект персональных данных может отозвать настоящее согласие путем направления Оператору письменного(ых) уведомления(ий) не менее чем за 90 (девяносто) дней до предполагаемой даты отзыва настоящего согласия. Субъект персональных данных соглашается на то, что в течение указанного срока Оператор не обязан(ы) прекращать обработку Персональных данных и уничтожать персональные данные Субъекта персональных данных. Отзыв не будет иметь обратной силы в отношении Персональных данных, прошедших обработку до вступления в силу такого отзыва. Субъект персональных данных соглашается на то, что отзыв не будет иметь обратной силы в отношении образца биоматериала субъекта персональных данных, направленного на лабораторную диагностику в рамках Программы, а именно в случае отзыва настоящего согласия, образец биоматериала, направляемый на лабораторную диагностику в рамках Программы, не возвращается субъекту персональных данных.

В подтверждение вышеизложенного нижеподписавшийся Субъект персональных данных / Опекун Субъекта персональных данных подтверждает свое согласие на участие в Программе, а также на обработку и хранение персональных данных Субъекта и, если применимо, персональных данных Опекуна Субъекта в соответствии с тем, как это описано в настоящей форме.

Разрешаю предоставить результаты анализов на указанную мной электронную почту

Подпись субъекта персональных
данных (Опекуна Субъекта)

ФИО субъекта персональных данных
(Опекуна Субъекта)

Дата

