

Разъяснительный документ для донора

Здравствуйте.

Приглашаем Вас присоединиться к «Psifas» - ООО «Национальный проект персонализированной медицины (Psifas)» и таким образом внести свой вклад вместе с сотнями тысяч других израильтян в клинические и геномные исследования, которые значительно продвинули медицину в Израиле. В данном разъяснительном документе мы объясним и уточним, что такое проект «Psifas», зачем он был создан и что для Вас означает присоединение к медицинской базе данных «Psifas», и это необходимо для сопровождения Вашего решения присоединиться к проекту. Важно, чтобы Ваше решение было принято по Вашей собственной воле после получения всей необходимой информации о проекте «Psifas» и понимания содержания информации и ее значения. Вы имеете право не присоединяться к проекту или отменить свое участие в любой момент. Решение не участвовать в проекте или отозвать свое согласие на участие никоим образом не повлияет на Ваше настоящее или будущее лечение как в медицинском учреждении, через которое Вас просят сделать вклад, так и в фонде здравоохранения, где Вы застрахованы, и в любых других медицинских учреждениях.

По любым вопросам или проблемам, связанным с базой данных и образцами, обращайтесь:

Менеджер базы данных: адрес электронной почты: info@psifas.org.il
Дополнительная информация: www.psifas.org.il

1. Общая информация

- 1.1 Медицинский мир движется в сторону персонализированной медицины, согласно которой в будущем можно будет предлагать людям индивидуальное лечение их заболеваний или даже профилактику заболеваний на основе их уникальных личных данных. Миллионы пациентов в мире и в Израиле часто обращаются за лечением с тяжелыми симптомами и запущенными заболеваниями. Наша цель - продвижение процессов ранней диагностики и лечения многих заболеваний, таких как деменция, рак, диабет, заболевания сердца и нервной системы, чтобы мы могли предотвращать их или лечить на ранних стадиях до того, как они нанесут необратимый ущерб. Данный подход основан на исследованиях и комплексном статистическом анализе крупных баз данных, информация собирается от разного типа больших групп людей.
- 1.2 В медицинской карте каждого из нас присутствует информация о здоровье, собранная за время получаемого нами лечения и медицинского обслуживания. Сопоставление этой информации с информацией, полученной при различных анализах биологических образцов большой группы людей, позволит провести широкий спектр медико-генетических исследований, помогающих лучше понять механизмы заболеваний.

1.3 Именно с этой целью был создан «Psifas» как новый национальный проект по продвижению исследований в области геномики и персонализированной медицины в Израиле. С этой целью ряд медицинских и научных организаций объединились для обеспечения инфраструктуры, позволяющей проводить подобные исследования. Результаты исследований, проведенных с «Psifas», позволят разработать методы профилактики, выявления и раннего и более специфического лечения заболеваний с помощью персонализированной медицины.

2. База данных «Psifas» («База данных»)

2.1 «Psifas» будет полагаться на сообщество доноров, включающее сотни тысяч человек, которые после присоединения будут сдавать биологические образцы, такие как кровь, слюна или другие биологические жидкости, для проведения геномных и других обследований, а также позволят «Psifas» получать их медицинскую информацию как на момент согласия, так и в будущем, по запросу информации «Psifas».

Медицинская информация - информация о Вас, существующая в поликлиниках, больницах Израиля или в любом другом медицинском учреждении или организации здравоохранения Израиля (в настоящий момент и ранее). Информация, собирающаяся в рамках «Psifas», и результаты анализов биологических образцов будут использоваться в будущих, официально одобренных, медицинских исследованиях, которые будут проводиться в таких учреждениях, как больницы, поликлиники, научные учреждения и учреждения биомедицинской индустрии, с сохранением конфиденциальности и защиты личных данных, в соответствии с законами и протоколами действующими в этой сфере в стране Израиль.

2.2 Цель базы данных «Psifas», которая будет создана с Вашей помощью, - обеспечить доступ к медицинским, генетическим данным и данным визуализации для исследователей, занимающихся важными научными и медицинскими исследованиями, призванными расширить и развить существующие знания и попытаться профилактировать заболевания, улучшить их диагностику и лечение, облегчить страдания больных и найти для них лекарства. В базе данных «Psifas» медицинская информация, в том числе данные визуализации, хранящаяся об участниках в учреждениях здравоохранения, где они получали лечение, будет сопоставлена с данными генетических анализов биологических образцов, предоставленных в «Psifas». Информация обо всех участниках «Psifas» собирается в защищенную и зашифрованную базу данных и будет использоваться для будущих исследований. В отдельных базах данных для будущих исследований информация будет полностью не идентифицирующей для исследователей.

2.3 Важно подчеркнуть, что клинические исследования с участием людей, в том числе генетические исследования, включающие тестирование наследственного материала ДНК с использованием инновационных технологий, проводятся только после одобрения в соответствии с законом и только если они защищают права участников, включая их конфиденциальность. Проект «Psifas» и исследовательская база данных, к которым Вас просят присоединиться, получили такое одобрение.

3. Как Вам присоединиться к базе данных?

- 3.1 Присоединение к базе данных включает в себя подписание формы согласия, позволяющей «Psifas» использовать Ваш образец крови (образец, который так или иначе будет взят в рамках медицинских процедур, что Вы будете проходить время от времени, или который будет взят заранее в целях проекта), а также собранную медицинскую информацию, как описано выше.
- 3.2 Кроме того, в будущем дополнительные образцы (такие как Ваша слюна/моча/другие биологические жидкости) могут быть взяты во время Ваших дополнительных обследований в учреждениях здравоохранения, таких как диспансерное наблюдение или продолжение лечения в разных клиниках/медицинских институтах, все для тех же целей, описанных в данной форме. Образцы будут использоваться, как уже упоминалось, в целях будущих клинических исследований, также позволяющих получать ДНК. Подписывая данную форму согласия, Вы также подтверждаете предоставление дополнительных будущих образцов, которые могут быть собраны, как описано выше.
- 3.3 База данных будет содержать Вашу медицинскую информацию из больницы и сообщества, а также результаты генетической обработки биологических образцов, которые Вы сдали или будете сдавать. Все будет храниться в базе данных в зашифрованном виде, без прямой идентификации Ваших личных данных. Защищенная база данных будет регулярно обновляться в соответствии с Вашим состоянием здоровья путем периодического обзора медицинской карты в медицинском центре или также посредством получения медицинской информации от Вашего фонда здравоохранения и других учреждений здравоохранения, где Вы получаете лечение.
- 3.4 Образец, предоставленный Вами сейчас или в будущем, может быть использован для исследований, инициированных медицинским учреждением, где Вы подписываете данную форму, и/или фондом здравоохранения, с которым связано медицинское учреждение, а не только «Psifas».
- 3.5 Исследователям будет предоставляться разрешение на использование базы клинических, генетических данных и данных визуализации только в официально одобренных исследованиях. Исследователи будут иметь доступ к огромной базе данных, включающей в себя тысячи записей о пациентах без идентифицирующих деталей. Ваши личные данные будут доступны исследователям только в неидентифицирующем виде.
- 3.6 Вам важно знать, что клинические, генетические данные и данные визуализации, накопленные в базе данных «Psifas», будут доступны исследователям в медицинских центрах, где они были собраны, другим исследователям государства Израиль, а также для использования в рамках коммерческой разработки при условии, что исследование, в котором они будут использоваться, будет должным образом одобрено. Также возможно, что информация в базе данных будет использоваться и для исследования за границей, но только после официального одобрения исследования в соответствии с одобрением Комитета по этике в Израиле для каждого отдельного исследования. Все исследования будут проводиться на основе анонимной информации и без указания деталей. Идентифицирующий код можно будет найти только у администрации базы данных «Psifas», а также в больницах и поликлиниках, где Вы получаете лечение.

4. Как будут собираться Ваши образцы и информация?

- 4.1 Образец будет взят, когда Вы будете проходить плановое обследование в рамках лечения или последующего наблюдения. Вполне возможно, что с Вами свяжутся для запроса Вашего вклада в базу данных «Psifas» заранее для целей проекта, даже вне рамок лечения.
- 4.2 В то же время мы передадим в исследовательскую базу данных «Psifas» Вашу медицинскую информацию (закодированную и зашифрованную) из информационных систем больницы или поликлиники о Вашем состоянии здоровья, полученном лечении, Вашей истории болезни и Вашей этнической принадлежности.
- 4.3 Медицинская информация является личной, и персонал базы данных будет обязан сохранять ее конфиденциальность. Ваше согласие на сбор будет задокументировано и может появиться в Ваших медицинских записях, включая документы о госпитализации и выписке из больницы.

5. Как будут храниться образцы и что с ними будут делать?

- 5.1 Ваши образцы будут собраны из больницы или поликлиники, где они были взяты, и переданы медицинской бригадой в специальную лабораторию для генетической обработки. Генетическая обработка будет проводиться в соответствующих исследовательских условиях, и после обработки образец будет уничтожен.
- 5.2 Собранный образец будет доставлен только со случайным кодом без идентифицирующих Вас данных, таких как имя, адрес, номер социального страхования и т. д.
- 5.3 До отправления на обработку образцы будут храниться в учреждениях здравоохранения, принимающих участие в проекте.
- 5.4 Хранение генетической информации после проведения обследований будет осуществляться в специальном защищенном облачном сервисе. Информация будет храниться в зашифрованном виде, то есть без ссылки на идентифицирующую Вас информацию.

6. Использование информации и образцов:

- 6.1 После Вашего вклада информация о состоянии здоровья и информация, полученная из предоставленных Вами образцов, будет использоваться в рамках клинических исследований, проводимых в соответствии с законами и протоколами государства Израиль. Вы не сможете выбирать, в каких исследованиях будет осуществляться данное использование, или получать информацию о данном использовании. Однако на сайте «Psifas» будет регулярный отчет о проекте, его ходе, достижениях, в том числе об исследованиях, проведенных в его рамках.
- 6.2 Доступ и использование исследователями информации, хранящейся в «Psifas», будут осуществляться за плату, по тарифам, определенным для покрытия расходов. Получение оплаты от исследователей и учреждений здравоохранения позволит проекту «Psifas», являющемуся национальным некоммерческим проектом, покрывать текущие расходы и быть финансово сбалансированным для продолжения продвижения науки и медицины, а также расширения и улучшения исследовательской платформы.

- 6.3 «Psifas» будет периодически анализировать характеристики исследований, проводимых в «Psifas», включая финансирование и редактирование исследований, и в соответствии с этим будет иметь право определять преимущества или конкуренцию для определенных типов исследований. «Psifas» будет действовать прозрачно и будет публиковать свою политику по этим вопросам.
- 6.4 «Psifas» будет осуществлять деятельность максимально справедливо. В процессе одобрения исследований информацию, хранящуюся в «Psifas», смогут использовать также заграничные исследователи, отправившие запрос на одобрение исследования, как и другие исследователи, и смогут проводить исследования с информацией базы данных посредством сотрудничества с израильским исследователем.

7. Ваша конфиденциальность важна для нас!

- 7.1 Ваша конфиденциальность и безопасность информации в базах данных «Psifas» для нас очень важны. Являясь национальным проектом, «Psifas» придерживается законов о защите конфиденциальности и хранит медицинскую информацию на самом высоком уровне и действует в соответствии с руководящими принципами Управления по защите конфиденциальности и различных государственных министерств.
- 7.2 К базе данных применяются все требуемые и обязательные правила, установленные законом и системой здравоохранения, при этом обеспечивается наиболее профессиональное соблюдение правил и сохранение конфиденциальности медицинской информации.
- 7.3 Доступ к информации будет зашифрован, защищен и соответствует всем принятым правилам и стандартам. Идентифицирующая информация, такая как имя, идентификационный номер, адрес, будет удалена и не будет включена в исследовательскую базу данных, а также из результатов тестирования Ваших образцов.
- 7.4 В безопасном месте и с доступом ограниченного числа сотрудников в «Psifas» и медицинском учреждении, где Вы подписываете форму информированного согласия, будет храниться таблица, в которой можно будет связать запись исследования с донорами за записью, - это позволит нам связаться с Вами в случае, если в ходе исследования мы обнаружим находку, имеющую для Вас медицинское значение, или для предложения Вам участия в будущих исследованиях.
- 7.5 Важно подчеркнуть, что исследователи, которые будут проводить исследования на основе исследовательской базы данных, не будут иметь доступа к идентифицирующим Вас данным.

8. Права участников и отзыв согласия

- 8.1 Участие в базе данных проходит на добровольных началах, и Вы не получите никакого финансового вознаграждения за свое согласие на участие или прав собственности, которая может возникнуть из будущих исследований.
- 8.2 Вы имеете право отказаться от участия в базе данных или прекратить свое участие в любой момент и по любой причине. Если Вы захотите отменить свое участие в данном проекте, Вы должны направить «Psifas» форму запроса на отмену, прилагаемую к этому разъяснительному документу, которая также будет доступна на веб-сайте «Psifas».

8.3 Отмена участия никоим образом не повлияет на отношение или решения, касающиеся Вашего настоящего или будущего лечения.

8.4 Ваш запрос приведет к уничтожению Ваших образцов (если они не будут уничтожены к этой дате) и прекращению передачи медицинской информации о Вас, которая продолжает обновляться в различных учреждениях здравоохранения, на защищенные исследовательские серверы «Psifas». Кроме того, любая информация, уже переданная и сохраненная в зашифрованном виде в выделенной для проекта базе данных, будет удалена. Однако, поскольку использование Ваших образцов и информации для самих исследований осуществляется без идентифицирующих Вас данных (полностью не идентифицирующих), их нельзя будет отследить до исследования, которое уже начало их использовать до получения Вашего запроса на отзыв согласия. Таким образом, даже после прекращения Вашего участия Ваша не идентифицирующая информация будет по-прежнему использоваться в исследованиях, уже начавшихся в рамках проекта, и только в отношении этих исследований.

9. Преимущества и риски

Есть ли какие-то преимущества для участников базы данных?

Не гарантируется получение Вами выгоды от участия в базе данных. В то же время исследования, которые будут проводиться на основе большой базы данных, будут способствовать развитию медицинских знаний и будут способствовать улучшению диагностики и лечения пациентов в Израиле и во всем мире. Таким образом, Вы и будущие поколения получите большую пользу от развития медицины в результате исследований, проводимых в «Psifas».

Кроме того, если в рамках исследования будет обнаружена генетическая находка, имеющая медицинское значение (как определено протоколами Министерства здравоохранения), медицинский персонал медицинского учреждения (где Вы подписываете форму согласия) сообщит Вам об этом, и Вы сможете получить бесплатное генетическое консультирование.

Связано ли участие в базе данных с какими-либо рисками?

Прямых или косвенных медицинских рисков нет. Биологический образец (например, кровь) будет так или иначе взят для лечения и диагностики, которые Вам необходимы по медицинским показаниям. Если Вас попросят внести вклад в базу данных вне планового медицинского лечения или диагностики, единственным риском будет риск, связанный с предоставлением любого стандартного образца крови/слюны/мочи.

О Вашей конфиденциальности и конфиденциальности информации

Информация, собранная в базе данных, и, в частности, Ваша личная информация, является конфиденциальной и защищена законом, в том числе в соответствии с Законом о защите конфиденциальности и Законом о генетической информации, 5761-2000. Руководитель базы данных обязан позаботиться обо всех мерах, необходимых для сохранения конфиденциальности информации, указанной выше, и чтобы ни одна сторона, кроме сотрудников базы данных или исследователей в официально одобренных будущих исследованиях, не смогла ее обзирать или использовать для раскрытия личных данных донора.

Запрос на отзыв согласия на донацию в «Psifas»

Уважаемая администрация «Psifas»

Адрес.....

Адрес электронной почты.....

Факс.....

Я, г-н/г-жа _____ уд. личности № _____, подписавший/ая форму согласия на передачу образцов и информации «Psifas», прошу выполнить все следующие действия:

- отменить мое согласие
- уничтожить мои образцы крови/слюны/мочи/ или иные, хранящиеся в целях проекта и еще не уничтоженные.

Я знаю, что после прекращения моего участия никакая не будет собираться новая информация и что любая информация, собранная до сих пор и все еще хранящаяся в зашифрованном виде, будет удалена из баз данных проекта «Psifas». Но я понимаю, что моя не идентифицирующая информация, если она уже была передана в целях определенных исследований, будет продолжать использоваться для этих исследований в рамках проекта и в не идентифицирующей форме.

Подпись: _____ Дата: _____

Для использования «Psifas»:

Были уничтожены следующие образцы:

.....

Дата: _____ кем: _____