

Логотип Медицинское учреждение	Форма согласия - взрослые Предоставление информации и биологических образцов для использования в клинических исследованиях, включая геномные исследования	Логотип Новый проект «Psifas»	
Правительство Израиля определило создание проекта «Psifas» - совместного национального проекта министерств здравоохранения, финансов, обороны, образования посредством комитета по планированию и распределению бюджета, «Digital Israel» и Управления по инновациям. Целью проекта «Psifas» является создание национальной информационной инфраструктуры для медицинских исследований в области генетики и медицинской информации для разработки будущих решений персонализированной медицины. «Psifas» - ООО «Национальный проект персонализированной медицины» - это некоммерческая организация (компания по общественным выгодам), которая была создана на основе вышеупомянутого проекта «Psifas» и стремится реализовать цели проекта «Psifas» путем создания базы клинических, генетических данных и данных визуализации, которая будет доступна для исследований индустрии и научных кругов («Репозиторий»). Эта база данных позволит исследователям улучшать диагностику и лечение пациентов с различными заболеваниями, определять экологические или генетические факторы, способные повлиять на склонность к заболеванию и вызывающие заболевания, способы развития заболеваний, а также отслеживать и описывать реакцию на лечение. Мы просим Вас согласиться участвовать в этом национальном проекте. Для участия Вас просят предоставить образец крови и/или другие Ваши биологические образцы, такие как кожа, слюна, моча или другая жидкость организма («образец»), а также Вашу медицинскую информацию. Все это в интересах базы данных, которая будет использоваться для будущих медицинских исследований после их утверждения согласно закону, включая генетические исследования, сохраняя при этом конфиденциальность и защиту Ваших персональных данных. Нам важно, чтобы Вы понимали значимость Репозитория и его целей, так что Ваше согласие на участие должно исходить из знаний и понимания. Поэтому, пожалуйста, внимательно прочитайте страницу с разъяснениями ниже и не стесняйтесь попросить объяснения или разъяснения у сотрудника, который к Вам обратился. Если Вы согласны внести свой вклад в базу данных, заполните свои данные и поставьте подпись в указанном месте этой формы согласия. <u>Своей подписью я даю согласие:</u> • Предоставить образец, который будет взят у меня в любом случае в рамках медицинского обследования, или альтернативно - совершенно новый образец, не связанный с медицинским обследованием, с целью генетической обработки в виде закодированного образца в интересах базы данных, установленной «Psifas», и/или существующей базы данных в медицинском учреждении, где я подписываю эту форму (далее «Медицинское учреждение»), и/или существующей базы данных фонда здравоохранения, с которым связано медицинское учреждение и/или в целях другого медицинского исследования (генетического или негенетического) после его утверждения согласно закону. Образец и результаты его обработки будут храниться в соответствии с протоколами информационной безопасности и условиями использования образцов, как подробно описано в данной форме ниже. • На то, что «Psifas» будет собирать (среди прочего, с помощью анкет обо мне, которые я буду заполнять самостоятельно или будут заполняться медицинским персоналом) мою медицинскую информацию любого рода, включая, помимо прочего, данные визуализирующих обследований (снимки) и цифровые изображения патологических обследований, из информационных систем различных медицинских учреждений или организаций (включая больницы и фонды медицинского страхования), где я получал/а лечение ранее, получаю сейчас или буду получать лечение в будущем («учреждения здравоохранения»). Все это для проведения исследования после его одобрения; • На то, что учреждения здравоохранения, где я получал/а лечение ранее, получаю сейчас или буду получать лечение в будущем, будут передавать на защищенные исследовательские серверы «Psifas» всю медицинскую информацию, собранную обо мне на протяжении всего моего медицинского лечения, в прошлом и в будущем. В этих целях я даю согласие и разрешение «Psifas» связаться с вышеупомянутыми учреждениями здравоохранения от моего имени для получения моей медицинской информации, как указано, и настоящим указываю учреждениям здравоохранения передавать мою медицинскую информацию без каких-либо ограничений, препятствий или условий. • На то, что «Psifas» и его представители будут связываться со мной в дальнейшем для сбора			
גרסה: 5.0 תאריך גרסה: 15 דצמבר 2025	עברית	פרטים לצורך יצירת קשר: info@psifas.org.il	טופס הסכמה מדעת, "פסיפס" בגיר

информации в целях будущих исследований или предложения мне присоединиться к тому или иному исследованию.

- На то, что медицинское учреждение и/или фонд здравоохранения, с которым связано медицинское учреждение, будут связываться со мной в будущем, по мере того, как открытия, связанные с моим здоровьем, обнаруживаются как часть исследований, в которых я буду участвовать, а также в целях будущих последующих исследований.
- Что образцы продуктов, предоставленные мной, в рамках моего согласия также могут быть использованы в других исследованиях, инициированных медицинским учреждением, где я подписываю эту форму, и существующей базой данных фонда здравоохранения, с которым связано медицинское учреждение, а не только «Psifas», без необходимости предоставления дополнительного образца.

Я понимаю, признаю и соглашаюсь, что:

- Я знаю, что не обязан/а подписывать данное согласие, и я добровольно предоставляю свою медицинскую информацию и образец по своей собственной воле.
- Я получил/а информацию о проекте «Psifas», я прочитал/а и понял/а сопровождающий разъяснительный документ, и удовлетворен/а ответами на мои вопросы.
- Я знаю, что образцы собирают для использования в исследованиях, а не с целью лечения, и их обработка не должна обнаружить результаты какого-либо медицинского значения.
- Мне не гарантируется, что я получу личные результаты или какую-либо личную выгоду от предоставления своего образца и медицинской информации.
- Мое решение внести вклад в репозиторий или нет никоим образом не влияет на решения в отношении моего медицинского обслуживания.
- Мой вклад в базу данных свободен от каких-либо платежей с моей стороны, и я не получу какое-либо личное, финансовое, имущественное или другое вознаграждение за него или результаты исследования или их плоды.
- Я знаю, что образец, взятый у меня, будет передан на генетическую (или негенетическую) обработку в «Psifas» или в организациях, которые проводят исследования, утвержденные согласно закону, без указания моих личных данных, то есть образец будет закодирован с использованием случайного числа и не будет нести какую-либо идентифицирующую меня информацию. Моя медицинская информация из учреждений здравоохранения также будет передаваться в базу данных «Psifas» без указания персональных данных.
- В то же время, во владении «Psifas» и/или медицинского учреждения, где я подписываю эту форму, и/или фонда здравоохранения, с которым связано медицинское учреждение, будет храниться таблица со связью между идентифицирующей меня информацией и случайным кодом, связанным со мной, чтобы со мной можно было связаться в дальнейшем в следующих случаях:
1. Если генетические обследования покажут генетическое изменение, определенное в протоколах Министерства здравоохранения как находка, служащая основанием для генетического консультирования
2. Если потребуется связаться со мной, чтобы сообщить мне о моем состоянии здоровья или
3. Чтобы предложить мне участие в том или ином исследовании.
- Все будущие исследования, проводящиеся на основе моей информации, найденной в базе данных «Psifas», будут сперва одобрены верховным комитетом Министерства здравоохранения. Кроме того, все эти будущие исследования, использующие базу данных «Psifas», будут проводиться на основе полностью не идентифицирующей информации, то есть исследователи не будут иметь никакого доступа к вышеуказанной таблице кодов, ссылающихся на личные данные, и они не смогут узнать мою личность.
- Моя не идентифицирующая информация, как и пожертвованный мной образец, также послужат стартапам, науке и индустрии.
- Разрешение на доступ к моей не идентифицирующей информации будет предоставлено авторизованным сторонам только в рамках исследований.
- Идентифицирующая меня информация не появится ни в одной научной или иной публикации.
- Я соглашаюсь с тем, что действие данной формы не ограничено во времени, и, если я его не отменяю, моя медицинская информация, включая генетическую информацию, полученную из предоставленного мной образца, будет продолжать использоваться в целях исследования даже после моей смерти.
- Я имею право отменить это согласие в любой момент по своему желанию, отправив письменный запрос администратору базы данных по электронной почте info@psifas.org.il, и что мой отзыв согласия никоим образом не повлияет на мое

медицинское обслуживание сейчас или в будущем.

- Я знаю, что отзыв моего согласия приведет к уничтожению предоставленного мной образца (если он еще не был уничтожен после обработки). Кроме того, как только я отзыва свое согласие, учреждения здравоохранения, где я получаю лечение сейчас или буду получать лечение в будущем, перестанут передавать на защищенные исследовательские серверы «Psifas» медицинскую информацию, собранную обо мне на протяжении всего моего медицинского обслуживания. Тем не менее, все еще будет возможным использование в рамках исследования информации, собранной обо мне к тому моменту, с сохранением ее анонимности и отсутствия содержания идентифицирующих меня данных.
- Мне не будут сообщать, в каких исследованиях использовались предоставленные мной информация или образец, и я не буду получать результаты этих исследований.
- Нет уверенности в том, что моя медицинская информация или информация, полученная из предоставленного/ых мной образца/ов, будет использована каким-либо образом.
- Я знаю, что могу обратиться в любой момент и с любой проблемой к лицу, ответственному за взаимодействия с донорами в «Psifas», как описано ниже, а также в медицинское учреждение, через которое я внес/ла вклад в базу данных, через контактные данные в сопровождающем разъяснительном документе.
- Моя ответственность в рамках этой формы ограничивается ее подписанием и предоставлением образца, и мне не потребуется выполнять какие-либо дополнительные действия для проведения исследований/
- Не существует известных рисков или дискомфорта, ожидаемых в результате участия в базе данных или в результате будущих исследований, проводящихся с использованием базы данных.

Уведомления участников о случайных генетических находках, обнаруженных при обработке образца:

Если будут случайно обнаружены генетические находки медицинского значения для Вас (в соответствии с определениями Министерства здравоохранения на основе рекомендаций международных профессиональных органов), то эти результаты будут доведены до Вашего сведения медицинским учреждением, и Вы будете иметь право на получение генетического консультирования. В таком случае результаты секвенирования будут направлены в медицинское учреждение, где Вас приняли для участия и/или в фонд медицинского страхования, где Вы застрахованы, чтобы можно было предоставить Вам бесплатное генетическое консультирование. Тем не менее, Вы можете отказаться от получения результатов и направлять результаты в медицинское учреждение и фонд медицинского страхования, где Вы застрахованы, отметив следующее поле:

☐ Я отказываюсь от получения отчета о случайных генетических находках, которые могут быть / будут у меня обнаружены. Я понимаю, что в результате моего отказа я не получу генетическое консультирование относительно находок медицинского значения.

Дата:	Подпись:	№ удостоверения личности:	Имя, фамилия:
-------	----------	---------------------------	---------------

Заявление сотрудника в медицинском центре от имени «Psifas»:

Вышеупомянутое согласие было дано после того, как я разъяснил донору все вышеперечисленное и ответил на вопросы, которые у него/нее были. Я также удостоверился, что он/она прочитал/а форму согласия и разъяснительный документ, и у меня сложилось впечатление, что устные разъяснения были поняты донором на достаточном уровне, и что данное согласие является информированным:

Дата:	Подпись и печать лица, предоставившего разъяснения:	Имя, фамилия лица, предоставившего разъяснения:
-------	--	--