

לוגוטיפ מедицинское учреждение	<u>Сопровождающий разъяснительный документ к форме согласия – взрослые</u> Предоставление информации и биологических образцов для использования в клинических исследованиях, включая геномные исследования Стр. 2 из 6	Логотип Новый проект «Psifas»
--	---	---

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 ткань кожи, моча, 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 (а иногда и сами образцы) 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 профилировать 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 или других анализов биологических образцов и медицинских анкет, которые будут заполнены Вами или медицинским персоналом, 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.

לוגוטיפ מедицинское учреждение	<u>Сопровождающий разъяснительный документ к форме согласия – взрослые</u> Предоставление информации и биологических образцов для использования в клинических исследованиях, включая геномные исследования Стр. 3 из 6	Логотип Новый проект «Psifas»
--	---	---

3. Как Вам присоединиться к базе данных?

- 3.1 Присоединение к базе данных включает в себя подписание формы согласия, позволяющей «Psifas» использовать Ваш образец кожи/крови/слюны/мочи/других жидкостей организма (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. Описанное выше использование может также включать передачу образца в зашифрованном виде (без Вашей идентификационной информации) тем организациям, которые желают проводить медицинское исследование (включая генетическое), и которые получили законное разрешение на проведение такого исследования.
- 3.2 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, информацию из медицинских анкет, заполненных вами и медицинским персоналом, 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 и/или стартап-компаниям, которые получили законное разрешение на проведение исследования, 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. В исследованиях, в которых сам образец должен быть передан спонсорам исследования для медицинской обработки, и если это должным образом одобрено высшим комитетом Министерства здравоохранения, образец или его часть также будет передан для обработки вышеупомянутым спонсорам исследования. После завершения использования образец будет уничтожен. Из него не будут создаваться постоянные клеточные линии для использования в других исследованиях.
- 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.

