


	<p align="center"><b>Разъяснительные листки</b>  <b>Для лица, безвозмездно</b>  <b>предоставляющего биологические</b>  <b>образцы и информацию с целью</b>  <b>сбора и хранения для будущего</b>  <b>использования в клиническом</b>  <b>исследовании, включая</b>  <b>генетическое исследование</b>  <b>Совершеннолетние</b></p> <p align="center"><small>(Составлено в мужском роде, но относится к обоим полам)</small></p>	 <p align="center"><b>חולים ובריאים מד בקלה</b></p> <p>Имя и фамилия:  Дата рождения:  Пол:  Адрес:  Номер телефона:  www.midgam.org.il</p>
<p align="center"><b>דפי ההסבר יימסרו לתורם</b></p>		

## 1. Общая информация

Здравствуйте! Мы просим вас безвозмездно предоставить ваши биологические образцы и медицинскую информацию в архив образцов для будущих клинических исследований, включая генетические исследования.

Далее следует объяснение о деталях сбора образцов в архив и его целях.

Нам важно, чтобы вы понимали важность архива и его цели, чтобы ваше согласие на участие в нем было дано на основании знания и понимания.

Внимательно прочитайте приведенное далее объяснение, не стеснясь, обращайтесь к члену персонала, который к вам обратился, с просьбой о разъяснении или пояснении. Если вы решите согласиться на безвозмездную передачу в архив, заполните ваши данные и распишитесь в предназначенном для этого месте в прилагаемой форме согласия.

Цель архива - гарантировать исследователям, занимающимся научными и клиническими исследованиями, санкционированный доступ к информации и образцам, чтобы расширить и развить имеющиеся знания информацию и попытаться предотвратить заболевания, найти средство их исцеления или облегчить страдания больных. Клинические исследования на людях, включая генетические и полногеномные исследования, включающие в себя проверку наследственного материала ДНК (DNA), с использованием инновационных технологий, утверждаются на законных основаниях лишь при условии, что права участников, включая неприкосновенность их частной жизни, защищены. Архив, в котором вас просят принять участие, получил такое разрешение.

Исследователи обязуются приложить все усилия для сохранения конфиденциальности информации, следующей из вашей генетической последовательности. Однако, даже если образец *не идентифицируем/закодирован*, существует теоретическая возможность установить связь между вами и вашей общей генетической информацией, если другой человек располагает информацией о части вашей генетической последовательности.

**По любому вопросу или проблеме, связанной с архивом и вашими образцами, можно обратиться к/в:**

**Медицинский центр, в котором расположен архив:**

**Заведующий/-ая архивом образцов:**

**Номер телефона: \_**

**Эл. почта:**

**Дополнительная информация: [www.midgam.org.il](http://www.midgam.org.il)**

## 2. Архив

**2.1.** Цели архива: сбор, обработка и хранение биологических образцов и информации о вас, и их передача для будущих исследований, направленных, например, на улучшение диагностики и лечения больных, страдающих различными заболеваниями. Архив образцов позволит исследователям попытаться выявить факторы окружающей среды или генетические факторы, способные повлиять на предрасположенность к заболеваниям или на вызывание болезней или на пути развития болезней и на реакцию «больных» и здоровых клеток на разные методы лечения.

Данные исследования проводятся в следующих целях:

1. Проверка факторов риска развития заболеваний,
2. Выявление категорий населения с риском развития заболеваний,
3. Выявление маркеров для раннего обнаружения заболеваний,
4. Разработка новых методов лечения,
5. Исследования резистентности или чувствительности больных и здоровых клеток к разным видам лечения (такие виды лечения, как химиотерапия, облучение),
6. Исследование других заболеваний,
7. Любое будущее исследование, которое будет утверждено в законном порядке.

**2.2.** В архиве проводится обработка и хранение образцов, и не проводятся исследования. На архив распространяются все необходимые и обязывающие правила в соответствии с законом и требованиями системы здравоохранения. При этом биологические образцы хранятся на самом высоком профессиональном уровне, и конфиденциальность медицинской информации тщательно соблюдается.

**2.3.** В архиве хранятся биологические образцы, такие как образцы ткани/крови/слюны/мочи/ДНК/клеток/ спинномозговая жидкость/образцы разных телесных жидкостей больных и здоровых людей, а также, медицинская информация. Для будущего использования информации и биологических образцов в одобренных в соответствии с законом исследованиях, необходимо постоянно обновлять информацию о медицинском состоянии доноров, что будет осуществляться посредством периодического просмотра медицинской карты, которая находится в медицинском центре, а также с помощью анкеты, которую вы получите от нас или от лечащего врача службы медицинского обеспечения.

**2.4.** Архив является частью «Израильского Архива Биологических Образцов для Исследования» - «МИДГАМ». Инициатором создания архива является правительство Израиля. Деятельность архива образцов контролируется Минздравом и администрацией МИДГАМа. В общем, архив является некоммерческой структурой, однако важно отметить, что он должен самостоятельно покрывать свои рабочие расходы, поэтому хранящиеся в нем образцы будут переданы исследователям в целях исследования за плату, при осуществлении контроля со стороны правительства, и в соответствии с установленными для этого правилами. Цель - позволить исследователям проводить в будущем исследования на хранящихся в архиве образцах, после одобрения исследований в соответствии с законом.

**Участие в архиве подразумевает предоставление медицинской информации и/или образца или биологических образцов, которые будут забраны в процессе лечения или операции, которая вам предстоит (без дополнительного вмешательства), в целях будущих клинических исследований, также позволяющих выделение ДНК.**

## 3. Права участников

**3.1.** Вам предлагается безвозмездно предоставить медицинскую информацию и/или биологический образец в архив образцов, в котором содержатся образцы других людей, согласившихся безвозмездно предоставить свои образцы.

**3.2.** Участие в архиве является добровольным и за ваше согласие вы не получите никакого финансового вознаграждения, или права собственности, возможно вытекающего из результатов каких-либо будущих исследований.

- 3.3. Ваше согласие или отказ участвовать в архиве никоим образом не повлияет на качество лечения, которое вы будете получать, или на отношение к вам со стороны сотрудников.
- 3.4. Предоставленные вами личные данные и данные образца останутся конфиденциальными в целях соблюдения неприкосновенности вашей частной жизни, и будут использованы исключительно уполномоченным персоналом архива.
- 3.5. Вы имеете право решить не участвовать в архиве или прекратить участвовать в любой момент, пока идентифицирующие данные биологических образцов, сданных на добровольных началах в архив, не уничтожены. Если по какой-либо причине вы решите отменить ваше пожертвование и выехать из архива, можно отправить письменную просьбу заведующему/-ей архивом. Данная просьба повлечет за собой удаление всей вашей медицинской и личной информации из архива, передачу образцов ткани из архива в институт патологии при медицинском центре для надлежащего хранения и уничтожения других ваших образцов, имеющихся в архиве. Вместе с тем, ваши образцы, переданные исследователям до вашего обращения, невозможно будет разыскать.

**Сама по себе ваше пожертвование никоим образом не повлияет на предоставляемое вам лечение.**

## 4. Образцы

### Как будет проводиться сбор образцов и информация?

- 4.1. Квалифицированный член медицинского персонала возьмет у вас около 20 мл крови (примерно 4 чайных ложки) в процессе хирургической процедуры /медицинской процедуры; возможно, вы почувствуете укол или у вас образуетя легкий кровоподтек. В соответствии с вашим согласием, образцы крови будут забираться только тогда, когда будет проводиться рутинный анализ крови в рамках наблюдения/лечения. В соответствии с вашим согласием, дополнительные образцы крови (до 5 раз) могут быть забраны в ходе дополнительных визитов (таких как, наблюдение в клинике или продолжение лечения в клинике/институте). В рамках каждой безвозмездной передачи объем собираемого образца не будет превышать 20 мл. Дополнительно, можно собрать образцы слюны/ мочи/ кожи/ других телесных жидкостей, в соответствии с вашим согласием.
- 4.2. Если вам предстоит операция или биопсия, удаленные в любом случае во время процедуры ткани будут переданы специалистом-патологоанатомом для диагностики и для того, чтобы оставить достаточное количество образца в архиве института патологии. Лишь после того, как станет однозначно ясно, что способность диагностировать или лечить заболевание не будут нарушены или повреждены, остаток ткани будет передан в распоряжение архива образцов. Будущее использование образцов в исследовании не навредит возможности в будущем использовать патологический материал в интересах пациента, и это является условием предоставления тканей для исследования.
- 4.3. Согласие на данный сбор будет сопровождаться личным собеседованием с членом персонала и заполнением анкеты, в которой вас спросят о вашем **медицинском состоянии**, о пройденных вами **терапевтических процедурах**, о вашем **медицинском анамнезе** или **медицинском анамнезе** вашей семьи и о **вашем происхождении**. Медицинская информация является личной, и персонал архива обязан хранить ее в абсолютной секретности. Ваше согласие на сбор будет зафиксировано и, может появиться в вашей медицинской документации, включая письма о поступлении в больницу и выписке из нее.
- 4.4. Подписав форму информированного согласия, вы предоставляете персоналу архива в медицинском центре доступ к вашей медицинской карте, в целях сбора медицинской и патологической информации, прилагаемой к образцу. Доступ к вашей медицинской карте будет осуществлен заведующим/-ей архивом при медицинском центре по его/ее собственной инициативе, или посредством письменного обращения за вашей

медицинской картой в службу медицинского обеспечения. Данный доступ к вашей медицинской информации будет осуществлен с соблюдением конфиденциальности, в соответствии с законами и правилами о защите конфиденциальности. Не будет обращений к вам или к кому-либо из членов вашей семьи. Время от времени, на протяжении периода продолжительностью не более 10 лет с момента безвозмездной передачи, архив будет по собственной инициативе обновлять информацию о вашем медицинском состоянии. После этого ваш лечащий врач может обратиться к вам с просьбой разрешить дальнейшее обновление информации.

- 4.5. Безвозмездная передача образца будет действительна в течение шести месяцев с момента подписания данной формы согласия. Если никакая медицинская процедура не была проведена, по окончании этого периода времени вас попросят возобновить ваше согласие, иначе оно будет аннулировано.

#### **Для чего будут использованы образцы?**

- 4.6. Исследователи имеют право использовать вашу информацию и биологические образцы лишь в исследованиях, которые будут утверждены в законном порядке. До момента их передачи, ваши биологические образцы будут храниться в архиве, под его ответственностью.
- 4.7. Ваше согласие на безвозмездную передачу образцов и/или медицинской информации в архив распространяется на будущие исследования. Во время передачи ваших образцов для утвержденных в законном порядке исследований, исследователи, которые будут использовать ваши образцы, не будут обращаться к вам повторно, чтобы запросить ваше согласие на это.
- 4.8. Если вы согласны на то, чтобы работники архива и/или исследователи приготовили из вашего образца бессмертные линии клеток (то есть размножили часть клеток в лаборатории, чтобы продолжить пользоваться образцами в дополнительных исследованиях), пожалуйста, отметьте данный вариант в форме согласия.
- 4.9. Важно, чтобы вы знали, что ваши образцы и информация, собираемые в архив, будут доступны исследователям в медицинских центрах, в которых они были собраны, другим исследователям в государстве Израиль, а также для использования в процессе разработки в коммерческих целях, при условии, что исследование, в котором они будут использоваться, было одобрено в соответствии с законом. Кроме того, возможно, что ваши образцы и информация будут использованы в исследовании, проводящемся за границей, исключительно после того, как оно будет одобрено в соответствии с законом. Использование образцов за границей будет возможным на основании разрешения этического комитета в Израиле, которое выдается для каждого исследования в отдельности, а также, не ранее, чем заведующий/-ая архивом проверит, что образцы не нужны исследователям в Израиле. В каждом случае передачи образцов и информации для исследования, проводимого за пределами больницы в Израиле или за границей, образцы будут переданы анонимно или в закодированном виде и без идентифицирующих данных. Идентифицирующим кодом будут располагать лишь работники архива в медицинском центре.

#### **Как будут храниться образцы и что с ними будет сделано?**

- 4.10. Образцы будут храниться в идентифицируемом виде\* на протяжении 25 лет с момента их безвозмездной передачи, в архиве образцов в медицинском центре и под ответственностью заведующего/-ей архивом, в соответствии с официальным назначением. По окончании этого периода будет подана просьба о продлении хранения образцов в идентифицируемом виде\*.

*\*Идентифицируемый образец – по закону, это образец, позволяющий опознать того, кто его сдал, даже если он обозначен кодом и не имеет идентифицирующих данных участника, таких как: имя, номер удостоверения личности, и т.д.*

- 4.11. Образцы и информация будут храниться в специально предназначенных для этого помещениях в медицинском центре. Помещения будут защищены, доступ к ним

ограничен, и только персонал архива будет иметь доступ к безвозмездно переданным в архив образцам и информации.

- 4.12.** Идентифицируемая информация об образцах и донорах будет храниться в закодированном виде в компьютеризированной базе данных в медицинском центре. Доступ к идентифицируемой информации будет предоставлен исключительно персоналу архива в целях обновления данных на протяжении наблюдения.
- 4.13.** Следует пояснить, что образцы и/или информация, которые будут переданы исследователям для изучения этих образцов в будущем, будут переданы в закодированном (зашифрованном) или абсолютно не идентифицируемом (анонимном) виде, в зависимости от плана проведения конкретного исследования, в соответствии с разрешением, предоставленным этическим комитетом для данного исследования.
- 4.14.** По окончании исследования, если у исследователей останутся образцы или их производные – они будут возвращены в архив.

## **5. Преимущества и риски**

### **5.1. Есть ли преимущества для участвующих в архиве?**

Поскольку вы на добровольных началах передаете образцы на хранение в архиве для будущего исследования, результаты которого неизвестны, невозможно гарантировать, что они будут иметь для вас непосредственное значение или принесут вам пользу. Вам известно и Вы согласны с тем, что не будет возможность сообщить вам, являетесь вы носителем гена какого-либо заболевания или нет, или о каких-либо рисках для вашего здоровья.

Вместе с тем, результаты могут пополнить медицинские знания, и внести вклад в диагностику и лечение людей, страдающих тем же самым заболеванием или заболеваниями, подобными Вашему.

### **5.2. Сопряжено ли участие в архиве с какими-либо рисками?**

Забор ткани и/или телесных жидкостей в архив не сопряжен с прямым медицинским риском, поскольку они забираются в любом случае в диагностических или терапевтических целях, необходимых вам по медицинским показаниям. Возможен легкий дискомфорт при заборе крови.

### **5.3. О вашей неприкосновенности частной жизни и конфиденциальности информации**

Информация, которая будет собрана в архиве, в частности ваша личная информация, является конфиденциальной и защищена в соответствии с законом, включая Закон о защите неприкосновенности личной жизни и Закон о генетической информации от 2000 г. Заведующий/-ая архивом обязан/а позаботиться о всех вышеперечисленных мерах, необходимых для сохранения конфиденциальности информации, а также для того, чтобы никто, за исключением персонала архива не смог ее просматривать или использовать так, что это раскроет личные данные донора. Это действительно также в отношении и на исследователей будущего исследования, утвержденного в законном порядке.

Донорам не будет передано заключение результатов. Идентифицирующие данные доноров не появятся ни в одной публикации. Результаты будут представлены в обобщенном виде, и не будут относиться к отдельной личности.


## **6. Информация для лечащего врача**

Будучи пациентом какого-либо медицинского учреждения в настоящем или будущем, ваша медицинская карта не будет содержать никаких результатов исследований, основанных на вашем пожертвовании в архив образцов.

## **7. Генетическая консультация и медицинский осмотр**

Несмотря на то, что вы и ваша информация идентифицированы в архиве, вы знаете и

סוגלסני ס תמ, כו דלכע ב סלכע וולללללל כלללללל וולללל דלל וולל ווללל סמלל  
ללללללל, לללללל לללללל לללללל וולל ו/לללל לללללללל לל לללל לללללל לל  
לללללל לללללללל לללללללל לללללללל לללללללל לללללללל לללללללל לללללללל.

	<p align="center"><b>Форма согласия</b>  <b>Для донора биологических образцов и информации</b>  <b>с целью сбора и хранения для будущего использования в клиническом исследовании, включая генетическое исследование</b>  <b>Совершеннолетние</b></p> <p align="center">(Составлено в мужском роде, но относится к обоим полам)</p>	 <p>Имя и фамилия:          Дата рождения:          Пол:          Адрес:          Номер телефона:</p> <p align="right">www.midgam.org.il</p>
--	---	--

**Тема архива: сбор и хранение биологических образцов и информации в архиве, в целях будущего использования в клиническом исследовании, включая генетическое исследование.**

Я подтверждаю, что получил информацию об архиве биологических образцов, прочитал и понял сопроводительный разъяснительный листок. Подписывая данную форму согласия я добровольно соглашаюсь безвозмездно передать **остаток** образцов, которые в любом случае будут удалены во время медицинской процедуры, а также образцов крови/слюны/мочи/кожи/других моих телесных жидкостей, для обработки и хранения в виде **закодированных** образцов в архиве. Все вышеизложенное осуществляется с целью проведения исследований, после того, как они будут утверждены в законном порядке. Цель архива - в будущем позволить исследователям улучшить диагностику и лечение больных, страдающих различными заболеваниями, выявить факторы окружающей среды или генетические факторы, способные повлиять на предрасположенность к заболеваниям или на вызывание болезней или на пути развития болезней и на реакцию «больных» клеток на разные методы лечения.

Я знаю и согласен на то, что я не получу никаких личных результатов или личной выгоды в результате безвозмездной передачи образца, и что я ничего не должен платить за безвозмездную передачу образца в архив. Мне известно, что мое решение о том, передавать ли безвозмездно образец в архив или нет, никоим образом не повлияет на решения, связанные с моим лечением или лечением членов моей семьи. Я имею право в любой момент отменить свое пожертвование, обратившись в письменном виде к заведующему/-ей архивом, и указав, что я не желаю, чтобы безвозмездно переданный мной образец был использован. Мне известно, что отмена моего согласия повлечет за собой удаление всей моей личной и медицинской информации из архива, передачу образцов ткани из архива в институт патологии при медицинском центре для надлежащего хранения, а также уничтожение остальных моих образцов имеющихся в архиве. Вместе с тем, мои образцы, уже переданные исследователям до моего обращения, невозможно будет разыскать.

Своей подписью я даю согласие на использование моих биологических образцов (включая наследственный материал) и медицинской информации в одобренных в соответствии с законом исследованиях, а также я даю согласие на то, что мне не будет предоставлена какая-либо медицинская информация, обнаруженная в ходе исследований, в которых были использованы безвозмездно переданные мной образцы.

А также, я согласен на то, что *(пожалуйста, отметьте те варианты, на которые вы согласны):*

- Работники архива и/или исследователи приготовят из моего образца «бессмертные» линии клеток, то есть размножат часть клеток ткани и/или крови, чтобы продолжить пользоваться образцами в исследованиях по мере необходимости.
- Работники архива и/или исследователи будут выращивать клетки из моих тканей в подопытных животных, с целью разработки конкретных видов лечения заболеваний.
- Я также разрешаю использование биологических образцов, взятых у меня в прошлом в ходе диагностики / моего лечения, и находящихся в архиве института патологии при больнице. Использование будет осуществляться для тех же потребностей и в тех же целях, для которых я сейчас согласился безвозмездно передать образец и на тех же условиях, а также при условии, что в архиве патологии хранится достаточное количество образца, чтобы после забора некоторой его части можно было воспользоваться патологическим материалом, если мне это понадобится в будущем.

Имя (имя и фамилия)	Номер удостоверения личности	Год рождения
Дата подписи	Подпись	
Имя лечащего врача	Больничная касса	Адрес отделения

**Заявление лица, обращающегося с просьбой о безвозмездной передаче в медицинском центре:**

Данное согласие было дано пациентом после того, как я объяснил донору все вышеуказанное. А также, я убедился в том, что донор прочитал разъяснительный листок и форму информированного согласия и, что мои устные объяснения были правильно им поняты.

Имя предоставляющего объяснение: \_\_\_\_\_

Подпись и печать предоставляющего объяснение: \_\_\_\_\_ Дата: \_\_\_\_\_

גרסה: 3.1 תאריך גרסה: 29/5/2016	רוסית	טלפון לצורך יצירת קשר:	טופס הסכמה מדעת, מאגר דגימות ביולוגיות בגירים
------------------------------------	-------	------------------------	--