

**ИНФОРМИРОВАННОЕ СОГЛАСИЕ НА ОБРАБОТКУ ПЕРСОНАЛЬНЫХ ДАННЫХ, ГЕНЕТИЧЕСКИХ ДАННЫХ, СПЕЦИАЛЬНЫХ  
КАТЕГОРИЙ ПЕРСОНАЛЬНЫХ ДАННЫХ  
И ИСПОЛЬЗОВАНИЕ БИОЛОГИЧЕСКИХ ОБРАЗЦОВ ДЛЯ ПРОВЕДЕНИЯ НЕИНВАЗИВНОГО ПРЕНАТАЛЬНОГО  
ТЕСТИРОВАНИЯ (НИПТ)**

Я, нижеподписавшаяся, \_\_\_\_\_  
род. в \_\_\_\_\_ провинция \_\_\_\_\_ дата рождения: \_\_\_\_\_ г.  
проживающая в \_\_\_\_\_ провинция \_\_\_\_\_ по адресу: ул./площадь \_\_\_\_\_  
тел.: \_\_\_\_\_ e-mail \_\_\_\_\_

*Понимая, что за ложные заявления предусмотрена уголовная ответственность согласно ст. 76 Декрета Президента  
Республики 445/2000*

**в качестве непосредственно субъекта данных**

**ЗАЯВЛЯЮ, что:**

- я получила документ «Положение об обработке персональных данных, генетических данных, специальных категорий персональных данных и использовании биологических образцов для проведения неинвазивного пренатального тестирования (НИПТ)», предоставленный согласно Регламенту ЕС 2016/679 от 27.04.2016 г. и Генеральному разрешению органа по защите прав субъектов персональных данных № 8/2016 от 15 декабря 2016 г. в соответствии с содержимым, предусмотренным Постановлением № 146 от 5 июня 2019 г., я ознакомилась с ним и поняла его содержимое;
- у меня была возможность задать все имеющиеся у меня вопросы и получить ответы, которые на мой взгляд являются исчерпывающими;
- я соглашаюсь на обработку персональных данных, генетических данных, специальных категорий персональных данных своих и ребенка, который находится в утробе, а также взятых биологических образцов на условиях и в порядке, указанных в вышеупомянутом положении (пункт А);
- я соглашаюсь на хранение и использование генетических данных и взятых биологических образцов для использования в будущем в соответствии с институциональными целями, указанными в пункте «В» главы «Цели» «Положения об обработке персональных данных, генетических данных, специальных категорий персональных данных и использовании биологических образцов для проведения неинвазивного пренатального тестирования (НИПТ)»;
- я получила необходимую информацию о возможности в любой момент отозвать согласие на хранение и использование биологических образцов без необходимости предоставления каких-либо объяснений;
- я желаю узнать результаты анализа или исследования, включая возможные неожиданные сведения в отношении меня;

**ДА**  **НЕТ**

**В случае отказа дать согласие на этот пункт проведение теста НИПТ будет невозможным.**

Также **ЗАЯВЛЯЮ**, что мне известно, что данное согласие на обработку может быть отозвано в любое время путем отправки письменного уведомления обычной почтой на адрес Территориального учреждения здравоохранения Болоньи: Azienda USL di Bologna, Via Castiglione n. 29, 40124 - Bologna или по e-mail: [dpo@ausl.bo.it](mailto:dpo@ausl.bo.it) – сертифицированная электронная почта (PEC) [protocollo@pec.ausl.bologna.it](mailto:protocollo@pec.ausl.bologna.it).

МЕСТО и ДАТА \_\_\_\_\_

Подпись субъекта данных \_\_\_\_\_

**ИНФОРМИРОВАННОЕ СОГЛАСИЕ НА ВЫПОЛНЕНИЕ НЕИНВАЗИВНОГО ПРЕНАТАЛЬНОГО ТЕСТИРОВАНИЯ ДЛЯ  
ОПРЕДЕЛЕНИЯ НАЛИЧИЯ РИСКА АНЕУПОИДИЙ ХРОМОСОМ 21, 18, 13 ПУТЕМ АНАЛИЗА ДНК, СВОБОДНО  
ЦИРКУЛИРУЮЩЕЙ В ПЛАЗМЕ МАТЕРИ**

Я, нижеподписавшаяся, \_\_\_\_\_  
род. в \_\_\_\_\_ провинция \_\_\_\_\_ дата рождения: \_\_\_\_\_ г.  
проживающая в \_\_\_\_\_ провинция \_\_\_\_\_ по адресу: ул./площадь \_\_\_\_\_  
тел.: \_\_\_\_\_ e-mail \_\_\_\_\_

*Понимая, что за ложные заявления предусмотрена уголовная ответственность согласно ст. 76 Декрета Президента  
Республики 445/2000*

**в качестве непосредственно субъекта данных**

**ЗАЯВЛЯЮ, что:**

Я получила информацию о проведении процедуры «Неинвазивное пренатальное тестирование (НИПТ) для определения наличия риска анеуплоидий хромосом 21, 18, 13 путем анализа ДНК, свободно циркулирующей в плазме матери».

**Также ЗАЯВЛЯЮ о том, что:**

- Я получила, внимательно ознакомилась и полностью поняла документ «Справочный документ о неинвазивном пренатальном тестировании (НИПТ) для определения наличия риска анеуплоидий хромосом 21, 18, 13 путем анализа ДНК, свободно циркулирующей в плазме матери»;
- у меня была возможность задать все имеющиеся у меня вопросы и получить ответы, которые на мой взгляд являются исчерпывающими, также я полностью поняла полученные объяснения;
- я получила всю необходимую информацию о виде, целях, способе проведения предлагаемой процедуры;
- я получила всю необходимую информацию о преимуществах и ограничениях тестирования, которое я буду проходить;
- я поняла, что это является скрининг-тестом на анеуплоидии исследуемых хромосом и что в случае получения результатов «высокий риск» необходимо для подтверждения пройти диагностическое обследование (кариотипирование плода), для которого требуется проведение инвазивной пренатальной диагностики;
- я поняла, что это является скрининг-тестом на анеуплоидии исследуемых хромосом и что в случае получения результатов «низкий риск» это не гарантирует отсутствие патологий у плода;
- я поняла, что тестирование НИПТ не позволяет поставить диагноз, а оценивает риск наличия у плода трисомии только по исследуемым хромосомам;
- я понимаю, что кариотипирование плода может не совпадать с результатами, полученными в ходе тестирования;
- у меня было достаточно времени для принятия решения о проведении тестирования.

**В соответствии с заявленным, находясь в здравом уме и действуя добровольно:**

**Соглашаюсь**       **Не соглашаюсь**      **на проведение забора крови и предлагаемого тестирования.**

МЕСТО и ДАТА \_\_\_\_\_ Подпись субъекта данных \_\_\_\_\_

**ВРАЧ/ДРУГОЙ МЕДИЦИНСКИЙ РАБОТНИК, который объяснил и получил согласие**

Имя и фамилия \_\_\_\_\_ Подпись \_\_\_\_\_

**МЕЖКУЛЬТУРНЫЙ ПОСРЕДНИК (при наличии)**

Имя и фамилия \_\_\_\_\_ Подпись \_\_\_\_\_

**ОТЗЫВ СОГЛАСИЯ**

**Отзываю** предоставленное выше согласие на проведение процедуры «Тестирование для определения наличия риска анеуплоидий хромосом 21, 18, 13 путем анализа ДНК, свободно циркулирующей в плазме матери»

Дата \_\_\_\_\_

Подпись пациентки \_\_\_\_\_

**Отзываю** предоставленное выше согласие на обработку персональных данных, генетических данных, специальных категорий персональных данных и использование биологических образцов для проведения пренатального тестирования (НИПТ)

Дата \_\_\_\_\_

Подпись пациентки \_\_\_\_\_