

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

для несовершеннолетних и законного представительства

Я, нижеподписавшийся(-шаяся) _____

род. в _____ провинция _____ дата рождения: _____ г.

проживающий(-шая) в _____ провинция _____ по адресу: ул./площадь _____

тел.: _____ e-mail _____

в качестве

законного представителя (*)

(указать, осуществляет ли родительские права, является опекуном, попечителем, помощником-распорядителем)

родственника (*) члена семьи (*) сожителя (*) руководителя учреждения, в котором пребывает субъект данных (*)

Я, нижеподписавшийся(-шаяся) _____

род. в _____ провинция _____ дата рождения: _____ г.

проживающий(-шая) в _____ провинция _____ по адресу: ул./площадь _____

тел.: _____ e-mail _____

в качестве

законного представителя (*)

(указать, осуществляет ли родительские права, является опекуном, попечителем, помощником-распорядителем)

родственника (*) члена семьи (*) сожителя (*) руководителя учреждения, в котором пребывает субъект данных (*)

(*) пациентки _____

род. в _____ провинция _____ дата рождения: _____ г.

проживающей в _____ провинция _____ по адресу: ул./площадь _____

тел.: _____ e-mail _____

ЗАЯВЛЯЮ/ЗАЯВЛЯЕМ, что:

- я получил(-ла) / мы получили 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 содержанием, предусмотренным Постановлением № 146 от 5 июня 2019 г., я(мы) ознакомился(-лась, -лись) с ним и понял(-ла, -ли) содержание;
- у меня / у нас была возможность задать все имеющиеся у меня / у нас вопросы и получить ответы, которые на мой/наш взгляд являются исчерпывающими;
- я соглашаюсь/мы соглашаемся на обработку персональных данных, генетических данных, специальных категорий персональных данных несовершеннолетнего и ребенка, который находится в утробе матери, а также взятых биологических образцов на условиях и в порядке, указанных в вышеупомянутом положении (пункт А);
- я соглашаюсь/мы соглашаемся 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 получил(-ла) / мы получили необходимую информацию о возможности в любой момент отозвать согласие на хранение и использование биологических образцов без необходимости предоставления каких-либо объяснений;
 - я желаю / мы желаем 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/ЗАЯВЛЯЕМ**, что мне/нам 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 – сертифицированная электронная почта (PEC) protocollo@pec.ausl.bologna.it.

В случае несовершеннолетних подпись должны поставить оба родителя

МЕСТО и ДАТА _____

Подпись матери _____

Подпись отца _____

В случае законного представительства

МЕСТО и ДАТА _____

Подпись уполномоченного лица _____

прилагается копия удостоверения личности или документа, подтверждающего или удостоверяющего личность заявителя и субъекта данных, и заполняется приведенный ниже раздел

**Собственноручное заявление, заменяющее нотариальный акт
(согласно ст. 47 Декрета Президента Республики DPR 445/2000)**

Нижеподписавшийся(-шаяся) _____ род. в _____ провинция _____

дата рождения: _____, проживающий(-щая) в _____ провинция _____ по адресу: ул./площадь _____

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

ЗАЯВЛЯЕТ под свою ответственность:

что он(она) является законным представителем/опекуном/помощником-распорядителем следующего лица:

МЕСТО и ДАТА _____

Подпись _____

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

для несовершеннолетних и законного представительства

Я, нижеподписавшийся(-шаяся) _____

род. в _____ провинция _____ дата рождения: _____ г.

проживающий(-щая) в _____ провинция _____ по адресу: ул./площадь _____

тел.: _____ e-mail _____

в качестве

законного представителя (*) _____
(указать, осуществляет ли родительские права, является опекуном, попечителем, помощником-распорядителем)

родственника (*) члена семьи (*) сожителя (*) руководителя учреждения, в котором пребывает субъект данных (*)

Я, нижеподписавшийся(-шаяся) _____

род. в _____ провинция _____ дата рождения: _____ г.

проживающий(-щая) в _____ провинция _____ по адресу: ул./площадь _____

тел.: _____ e-mail _____

в качестве

законного представителя (*) _____
(указать, осуществляет ли родительские права, является опекуном, попечителем, помощником-распорядителем)

родственника (*) члена семьи (*) сожителя (*) руководителя учреждения, в котором пребывает субъект данных (*)

(*) **пациентки** _____

род. в _____ провинция _____ дата рождения: _____ г.

проживающий(-щая) в _____ провинция _____ по адресу: ул./площадь _____

тел.: _____ e-mail _____

ЗАЯВЛЯЮ/ЗАЯВЛЯЕМ, что:

Я получил(-ла) / мы получили 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/ЗАЯВЛЯЕМ, что:

- Я/мы получил(-ла, -ли), внимательно ознакомился(-лась, -лись) и полностью понял(-ла, -ли) 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 / у нас была возможность задать все имеющиеся у меня / у нас вопросы и получить ответы, которые на мой/наш взгляд являются исчерпывающими, также я/мы полностью понял(-ла, -ли) полученные объяснения;
- я/мы получил(-ла, -ли) всю необходимую информацию о виде, целях, способах проведения предлагаемой процедуры;
- я/мы получил(-ла, -ли) всю необходимую информацию о преимуществах и ограничениях тестирования, которое будет проводиться несовершеннолетнему лицу;
- я/мы понял(-ла, -ли), 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/мы понял(-ла, -ли), 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/мы понял(-ла, -ли), что тестирование НИПТ не позволяет поставить диагноз, а оценивает риск наличия у плода трисомии только по исследуемым хромосомам;
- я понимаю/мы понимаем, что кариотипирование плода может не совпадать с результатами, полученными в ходе тестирования;
- у меня / у нас было достаточно времени для принятия решения о проведении тестирования.

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

- соглашаюсь/соглашаемся** **не соглашаюсь/не соглашаемся**

на проведение забора крови и предлагаемого тестирования.

В случае несовершеннолетних подпись должны поставить оба родителя

МЕСТО и ДАТА _____

Подпись матери _____

Подпись отца _____

В случае законного представительства

МЕСТО и ДАТА _____

Подпись уполномоченного лица _____

ВРАЧ/ДРУГОЙ МЕДИЦИНСКИЙ РАБОТНИК, который объяснил и получил согласия

Имя и фамилия _____

Подпись _____

МЕЖКУЛЬТУРНЫЙ ПОСРЕДНИК (при наличии)

Имя и фамилия _____

Подпись _____

ОТЗЫВ СОГЛАСИЯ

Отзываю / 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 _____

уполномоченного(-ных)

лица(лиц) _____

Отзываю / 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 _____

уполномоченного(-ных)

лица(лиц) _____