

ПИСЬМЕННОЕ ИНФОРМИРОВАННОЕ СОГЛАСИЕ НА ПЕРЕДАЧУ, ОБРАБОТКУ И ХРАНЕНИЕ ПЕРСОНАЛЬНЫХ ДАННЫХ

Город _____ дата: _____

1. Субъект персональных данных

Фамилия, имя, отчество Субъекта	
Дата рождения Субъекта	
Адрес прописки Субъекта	
Паспорт Субъекта №/ Свидетельство о рождении	
Выдан: дата/орган	
Код подразделения	
Телефон дом/моб Субъекта	
Электронная почта субъекта	

2. Оператор

Наименование	Общество с ограниченной ответственностью МедКоннект, ООО МедКоннект (далее «Оператор»)
Адрес	129626, г. Москва, Староалексеевская улица, дом 5, этаж 3 помещение 312

3. Субъект персональных данных настоящим дает согласие своей волей и в своем интересе

3.1. на обработку перечисленных ниже Персональных данных, необходимых для реализации «Регистр пациентов с наследственными дистрофиями сетчатки, вызванными подтвержденными биаллельными мутациями генов *RPE65* и *RLBP1* в России (Российский регистр НДС, REGINA)» (далее – НДС, далее – Регистр НДС):

3.1.1. Фамилия, имя, отчество, год, месяц, дата и место рождения, пол, адрес, контактная информация (домашний(е) адрес(а), номера прямого офисного, домашнего и мобильного телефонов, адрес электронной почты и др.), фотографии;

3.1.2. Сведения, содержащиеся в документах, удостоверяющих личность, в том числе паспортные данные, фотокопии паспортов, других личных документов;

3.1.3. Любые иные данные, которые могут потребоваться Операторам в связи с осуществлением целей обработки персональных данных.

4. Цели передачи и обработки персональных данных субъекта: обеспечение участия субъекта персональных данных в Регистре НДС в качестве врача-участника, обеспечение реализации Регистра НДС.

5. Цели и содержание Программы. Регистр НДС – это организованная система сбора определенной целью Регистра информации методом неинтервенционного исследования о Пациентах с НДС, соответствующим условиям включения в Регистр. Цель Регистра НДС – создание системы клинического мониторинга Пациентов с НДС, направленной на сбор и накопление достоверных данных о распространенности заболевания, демографических и клинических характеристиках Пациентов с НДС, существующей практике лечения и диагностики НДС. Регистр НДС предполагает систематическое внесение врачами-участниками Регистра данных на пациентов с НДС, состоящих под наблюдением у врачей-участников Регистра и соответствующих критериям включения. Врачи-участники Регистра НДС – врачи-офтальмологи офтальмологических отделений медицинских учреждений общего профиля и специализированных офтальмологических медицинских учреждений, наблюдающие и назначающие лечение пациентам с НДС. Врачи-участники Регистра отбирают пациентов с НДС, соответствующих условиям включения, регистрируют их в системе Регистра, осуществляют динамический сбор данных о состоянии здоровья своих Пациентов в период действия Регистра, загружают снимки ОКТ, подают заявку на проведение генетического исследования для пациентов, включенных в Регистр. Данные о Пациентах собираются и вносятся в Регистр врачами-участниками ретроспективно и проспективно на основе медицинских карт пациентов в ходе рутинной клинической практики лечения и наблюдения пациентов с диагнозом НДС. В рамках Регистра не предусматривается прохождение Пациентами дополнительных медицинских процедур и тестов, выходящих за рамки стандартного лечения и наблюдения пациентов с НДС. Для достижения научных целей в рамках Регистра будет выполняться генетическое тестирование (NGS панель и метод Сэнгера), являющееся единственным методом подтверждения диагноза НДС, для всех включенных в Регистр пациентов. Тестирование будет проводиться в условиях реальной практики. Поскольку доступность данного метода диагностики ограничена из-за относительно высокой стоимости и отсутствия возмещения расходов на него, а потребность в этом методе как части рутинного обследования подчеркивается в клинических рекомендациях и медицинским сообществом для всех пациентов, включенных в Регистр, компания Новартис как Спонсор Регистра покрывает расходы на тестирование. Проведение генетического тестирования осуществляют исключительно Лаборатории (лабораторные центры лечебных и научных учреждений РФ и/или коммерческие лаборатории / лаборатории медицинских центров), Оператор не несет какой-либо ответственности за проведение лабораторной диагностики

и ее результаты. На основании собранных в Регистре данных проводится обработка деперсонифицированных данных и расчет стандартных статистических характеристик заболеваемости, распространенности заболевания и их зависимости от базовых демографических показателей для целей подготовки аналитического отчета и научной публикации по данным Регистра.

6. Соглашаясь на участие в Программе, Субъект персональных данных соглашается:
 - 6.1. на передачу, обработку и хранение перечисленных в пункте 4 настоящего согласия Персональных данных, необходимых для реализации Регистра НДС;
7. Субъект персональных данных настоящим дает согласие на совершение с Персональными данными перечисленных ниже действий: обработку персональных данных, включая сбор, запись, систематизацию, накопление, хранение, уточнение (обновление, изменение), использование, передачу (в том числе предоставление, доступ), обезличивание, блокирование, удаление, уничтожение персональных данных;
8. Общее описание используемых Оператором(-ами) способов обработки персональных данных. При обработке Персональных данных Операторы принимают необходимые организационные и технические меры для защиты Персональных данных от неправомерного или случайного доступа к ним, уничтожения, изменения, блокирования, копирования, распространения Персональных данных, а также от иных неправомерных действий. Обработка Персональных данных Операторами осуществляется при помощи способов, обеспечивающих конфиденциальность таких данных, за исключением следующих случаев: (1) в случае обезличивания Персональных данных; (2) в отношении общедоступных Персональных данных; и при соблюдении установленных требований к обеспечению безопасности персональных данных, требований к материальным носителям биометрических персональных данных и технологиям хранения таких данных вне информационных систем персональных данных в соответствии с действующим законодательством. Субъект персональных данных уведомлен о том, что он (она) в любой момент времени, письменно обратившись к Операторам, вправе запросить перечень имен и адресов любых получателей Персональных данных, ознакомиться с Персональными данными, обратиться с просьбой о предоставлении дополнительной информации в отношении хранения и обработки Персональных данных или же потребовать внесения любых необходимых изменений в Персональные данные для их уточнения.
9. Срок, порядок отзыва. Настоящее согласие действует в течение неопределенного срока. Обрабатываемые Персональные данные подлежат уничтожению либо обезличиванию по достижении целей обработки, указанных в п.5 настоящего согласия, или в случае утраты необходимости в достижении этих целей. Субъект персональных данных может отозвать настоящее согласие путем направления Оператору(ам) письменного(ых) уведомления(ий) не менее чем за 90 (девяносто) дней до предполагаемой даты отзыва настоящего согласия. Субъект персональных данных соглашается на то, что в течение указанного срока Оператор(ы) не обязан(ы) прекращать обработку Персональных данных и уничтожать персональные данные Субъекта персональных данных. Отзыв не будет иметь обратной силы в отношении Персональных данных, прошедших обработку до вступления в силу такого отзыва.

В подтверждение вышеизложенного нижеподписавшийся Субъект персональных данных подтверждает свое согласие на передачу своих персональных данных в Регистр НДС, а также на обработку и хранение персональных данных Субъекта в соответствии с тем, как это описано в настоящей форме.

Подпись субъекта персональных
данных

ФИО субъекта персональных данных

Дата
