

<p>Найменування підприємства, установи, організації, до сфери управління якого (якої) належить заклад охорони здоров'я ТОВ «СІ ЕС ДІ ЛАБ»</p>	<p><b>МЕДИЧНА ДОКУМЕНТАЦІЯ</b> Форма первинної облікової документації</p>
<p>Дану інформовану добровільну згоду введено в дію «09» серпня 2023 року</p>	<p><b>Затверджено Наказом №07-ОД від 09.08.2023</b> <b>Замовлення №</b></p>

**ІНФОРМОВАНА ДОБРОВІЛЬНА ЗГОДА ПАЦІЄНТА  
НА НАДАННЯ МЕДИЧНИХ ПОСЛУГ ТА ОБРОБКУ ПЕРСОНАЛЬНИХ ДАНИХ**

Я, \_\_\_\_\_ дата народження \_\_\_\_\_  
Паспорт: серія \_\_\_\_\_ номер: \_\_\_\_\_ виданий \_\_\_\_\_ від \_\_\_\_\_  
Проживаю в \_\_\_\_\_  
Звернувся/ся з метою отримання медичної послуги для мене (або для особи, інтереси якої я представляю)

в Лабораторію\* та/або до Франчайзі\*\*, які включають в себе: взяття біологічного матеріалу, транспортування до місця проведення лабораторного дослідження, проведення лабораторного дослідження біологічного матеріалу та надання результату лабораторного дослідження.

Своїм підписом я підтверджую, що мені надано в доступній формі та я отримав(ла) повністю зрозумілу для мене інформацію про мету, вартість та процес надання послуг, орієнтовну тривалість, характер медичного втручання, про ймовірний перебіг та про можливі несприятливі наслідки, про характер лабораторних послуг, їх можливості та обмеження.

Я добровільно надаю згоду на медичне втручання з метою надання Лабораторією послуг (а саме: для отримання зразків біоматеріалу з метою лабораторних досліджень).

Я усвідомлюю, що при медичному втручанні можуть виникнути непередбачувані обставини, внаслідок яких може бути визначені та по відношенню до мене здійснені невідкладні дії, обсяг яких самостійно визначається медичним персоналом Лабораторії/Франчайзі, на що я надаю згоду.

Я зобов'язуюсь негайно повідомляти медичний персонал Лабораторії та Франчайзі про будь-яке погіршення самопочуття (стану здоров'я особи, інтереси якої я представляю).

**Про процедури щодо отримання зразків біоматеріалу для лабораторних досліджень та їх ризики:**

Я проінформований, що основний спосіб взяття венозної крові для лабораторного дослідження - проколювання ліктьової вени. Взяття крові проводиться з порушенням цілісності шкіряного покриву, в окремих випадках внаслідок фізіологічних особливостей організму є травматичною процедурою і може супроводжуватися появою гематоми на місці проколу. З метою уникнення утворення гематоми після взяття крові зобов'язуюсь притиснути місце венепункції на 10 хв.

Я розумію, що недотримання рекомендацій, режиму прийому призначених лікуючим лікарем препаратів, безконтрольне самолікування може негативно вплинути на результати лабораторного дослідження біологічного матеріалу.

Я проінформований(а), що взяття біологічного матеріалу з урогенітального тракту на лабораторне дослідження включає в себе проведення маніпуляції у жінок - з цервікального каналу, уретри та заднього склепіння піхви, у чоловіків - з уретри. Після взяття матеріалу протягом доби можуть зберігатися неприємні відчуття, болісне сечовипускання, а також кров'янисті виділення.

Я повідомив(ла) медичного працівника про наявні алергічні прояви або індивідуальну непереносимість спирту та медикаментів. У випадку виникнення ускладнень (таких як запаморочення, втрата свідомості) під час венепункції, я заздалегідь надаю згоду на застосування всіх необхідних та можливих заходів з метою їх усунення.

Я розумію, що Лабораторія та Франчайзі не несе відповідальність за якість, репрезентативність та своєчасність фіксації матеріалу (цитологічного, біопсійного, операційного), отриманого в інших закладах і доставленого до Лабораторії для проведення дослідження.

Я усвідомлюю, що порушення правил взяття/транспортування матеріалу може призвести до неможливості діагностики та отримання заключення, і Лабораторія не несе відповідальність у таких випадках.

Я проінформований(-на) та усвідомлюю, що технологічний процес виготовлення парафінового блоку та мікропрепарату з наданого Лабораторії та Франчайзі біологічного матеріалу для гістологічного та інших видів досліджень передбачає його хімічну, термічну та механічну обробку, внаслідок чого в рідкісних випадках матеріал може виявитись непридатним для проведення дослідження, що може ускладнити або унеможливити визначення морфологічного діагнозу та формулювання заключення. При необхідності, в зазначених випадках може бути рекомендоване проведення повторної біопсії.

Я проінформований(-на) та усвідомлюю, що технологічний процес гістологічного, цитологічного та молекулярного або іншого лабораторного дослідження передбачає використання певного обсягу наданого для дослідження біологічного матеріалу (тканини, біологічних рідин тощо), який може бути повністю вичерпаний внаслідок проведених процедур у рамках зазначених досліджень. У випадку недостатньої кількості біологічного матеріалу, пацієнту може бути рекомендоване проведення повторного взяття біоматеріалу.

Я проінформований(-на), що Лабораторія та Франчайзі не гарантує залишку біологічного матеріалу при проведенні процедур в рамках лабораторних досліджень та не інформує мене, щодо залишку матеріалу, який був наданий мною для проведення лабораторних досліджень.

Я розумію та проінформований(-на), що виконання молекулярного дослідження можливе лише за умов наявності достатньої кількості та якості матеріалу і ДНК або РНК у ньому.

Я розумію та проінформований(-на), що Лабораторія та Франчайзі не несуть відповідальність за ненадання результату при проведенні дослідження у разі надання мною Лабораторії та Франчайзі недостатньої кількості та якості матеріалу і ДНК або РНК у ньому, при цьому я розумію, що я не маю права відмовитись від здійснення оплати та зобов'язуюсь сплатити у повному обсязі Лабораторії за проведене дослідження або послуги з контролю якості.

Я розумію, що морфологічний висновок (діагноз), а також заключення за результатами інших видів лабораторних досліджень, не є остаточним діагнозом та в усіх випадках потребує клінічної кореляції.

Я проінформований та надаю згоду на використання (при доцільності) залишкових зразків мого матеріалу у наукових цілях без використання моїх персональних даних, при цьому я та мої спадкоємці не отримуватимуть виплат, пільг чи прав на будь-які отримані продукти чи відкриття.

Я проінформований та повністю погоджуюсь, що після проведення лабораторного дослідження і отримання його результату залишок наданого мною біологічного матеріалу може бути утилізований.

Я гарантую, що для проведення лабораторного дослідження мною надані максимально повні та достовірні клінічні дані для проведення лабораторного дослідження, у разі ненадання мною повних достовірних клінічних або персональних даних, термін виконання лабораторного дослідження може бути збільшений на невизначений термін.

Я проінформований/ий та погоджуюсь, що послуги з охорони здоров'я на неінвазивне ДНК-тестування хромосомних аномалій плода по крові вагітної (НПТ пренатальний тест Panorama™), дослідження OncoTYPEDX, молекулярні дослідження, діагностики захворювань та патологічних процесів на гістологічному матеріалі виконуються компанією «OncoDNA» (Бельгія), Компанією Natera «ColorGenomics» (Америка), «Biortickalaborator» (Чехія), GenomicHealthInc. (Редвуд, Каліфорнія, США) та інші (надалі - Партнери), які є офіційними партнерами Лабораторії. У разі замовлення мною медичних послуг, що виконуються у партнерів Лабораторії, я зобов'язуюсь підписати інформовані згоди, які надають дані компанії.

Я проінформований і розумію, що строк виконання лабораторного дослідження не включає строк реєстрації мого замовлення, взяття біологічного матеріалу і його транспортування до Лабораторії.

Я підтверджую, що отримав/ла вичерпну інформацію щодо: дотримання конфіденційності інформації, отриманої під час проведення лабораторних досліджень, у Лабораторії; забезпечення ідентифікації біоматеріалу; характеру діагностичних досліджень та їх вартості; основних преаналітичних факторів, а саме правил підготовки до досліджень, недотримання яких може вплинути на результат дослідження; надання результатів лабораторних досліджень національною мовою, а в разі необхідності (на письмову вимогу пацієнта/законного представника пацієнта) англійською мовою (за додаткову плату); зберігання даної інформованої згоди у Лабораторії; форс-мажорних обставин (серед яких події, спричинені воєнним станом).

Я мав(ла) можливість задавати будь-які питання стосовно медичних послуг, які надаються Лабораторією, та одержав(ла) на них вичерпні відповіді.

**Підписанням даної Інформованої згоди:**

Я надаю Лабораторії та Франчайзі згоду на обробку персональних даних відповідно до Закону України «Про захист персональних даних» від 01 червня 2010 року № 2297-VI та інших нормативно-правових актів України, а саме: на збір, реєстрацію, накопичення, зберігання, адаптування, зміну, оновлення, використання і поширення (розповсюдження, реалізацію, передачу), знеособлення, знищення, в тому числі з використанням інформаційних (автоматизованих) систем з метою надання мені медичних послуг і підвищення зручності їх отримання, включаючи, але не обмежуючись: інформування про лабораторні дослідження, обліку і використання персональної знижки, прийому платежів, поширення інформаційних і рекламних повідомлень (будь-якими засобами зв'язку, включаючи SMS, електронну пошту, телефон, і мобільні пристрої), отримання зворотного зв'язку.

Я надав/ла добровільно свої персональні дані (прізвище, ім'я, по батькові, дата народження, стать, номер контактної телефону, адресу електронної пошти) у бланку замовлення.

Я підтверджую, що мені було повідомлено про права суб'єкта персональних даних згідно зі статтею 8 Закону України «Про захист персональних даних». Мені було роз'яснено порядок доступу до наданих мною персональних даних, право внесення в них змін чи припинення обробки таких персональних даних. Я погоджуюсь, що Лабораторія та Франчайзі мають право без моєї додаткової згоди на передачу (поширення) персональних даних третім особам. До даних третіх осіб належать: органи державної влади та місцевого самоврядування, інші особи, які мають право отримувати дану інформацію у відповідності до вимог чинного законодавства. право без моєї додаткової згоди на передачу (поширення) персональних даних третім особам.

Я надаю згоду на те, що Лабораторія та Франчайзі здійснюють обробку персональних даних: на паперових носіях, в інформаційних системах персональних даних з використанням і без використання засобів автоматизації, а також змішаним способом.

Я надаю згоду на те, що в процесі надання медичних послуг мені (або особі, інтереси якої я представляю) працівники Лабораторії та Франчайзі мають право обробляти та передавати мої персональні дані, в тому числі ті, що становлять лікарську таємницю, іншим посадовим особам Лабораторії та Франчайзі в інтересах мого обстеження.

Я надаю згоду на те, що мої біологічні матеріали можна передавати до офіційних партнерів Лабораторії з метою здійснення дослідження (тестувань).

Я розумію та визнаю, що Лабораторія не несе відповідальність за порушення термінів/умов транспортування біологічного матеріалу (або його недостатку) внаслідок форс-мажорних обставин, пов'язаних з військовим станом.

Мені роз'яснено та повністю зрозуміло, що я маю право відмовитись від передачі даних до Електронної системи охорони здоров'я (ЕСОЗ).

Своїм підписом, я надаю згоду Лабораторії та Франчайзі обробляти та синхронізувати результат дослідження до Електронної системи охорони здоров'я (ЕСОЗ).

Я підтверджую, що я перевіряв(ла) коректність даних та послуг, що зазначені у бланку-направленні та переконався(лась), що необхідні послуги зазначені вірно.

Я надаю згоду Лабораторії та Франчайзі на відправлення отриманих Лабораторією результатів досліджень саме на електронну адресу/ номер телефону, вказаних мною при оформленні Замовлення. Я самостійно несе відповідальність за коректність наданих мною контактних даних та конфіденційність інформації, що отримана на надану електронну адресу/вказаний номер телефону. Я погоджуюсь, що Лабораторія та Франчайзі не може гарантувати та не несе відповідальності за доставку результатів діагностичних досліджень електронною поштою, оскільки доставка електронного листа залежить від налаштувань поштових серверів, антивірусних систем та спам-фільтрів моєї поштової скриньки.

Я розумію та погоджуюсь, що не маю права відмовитись від послуг після забору у мене біологічного матеріалу.

Я підтверджую, що ознайомлений/на з цінами на медичні/лабораторні послуги Лабораторії та Франчайзі, повністю погоджуюсь та зобов'язуюсь оплатити послуги у повному обсязі (на умовах попередньої оплати) шляхом готівкового або безготівкового розрахунку.

Я проінформований(а) про свій обов'язок прибути за місцем здачі консультативного матеріалу\*\*\* (до Лабораторії чи Франчайзі відповідно) не пізніше 30 (тридцяти) календарних днів з моменту отримання мною результату дослідження та забрати невикористаний консультативний матеріал (у разі наявності його залишків). У разі невиконання мною цього обов'язку, я погоджуюсь на утилізацію залишків невикористаного біологічного матеріалу, оскільки я розумію і погоджуюсь, що Лабораторія і Франчайзі не несуть відповідальність за його збереження понад встановлений цією згодою строк.

Я розумію та погоджуюсь, що я маю право пред'явити претензію до Лабораторії та Франчайзі протягом тридцяти календарних днів з моменту отримання результатів дослідження, шляхом скерування претензії в паперовому вигляді юридичну адресу Лабораторії та Франчайзі або особисто прибути до Лабораторії та скласти претензію. Я розумію та погоджуюсь, що відповідь на претензію я отримую впродовж законодавчо встановленого терміну.

Текст даної згоди мною прочитано, всі умови зрозумілі і своїм підписом я підтверджую те, що я повністю погоджуюсь зі всім, що зазначено у цій згоді.

Я засвідчую, що згоден/на із усіма пунктами цього документу, умови якого мені роз'яснені і зрозумілі. Я ознайомився (ознайомила) з цим документом, розумію, що він є офіційним документом та має юридичну силу.

Цю добровільну згоду скріплюю своїм підписом (підписом законного представника/родича особи, інтереси якої я представляю).

(Дата)

(Підпис пацієнта)

(ПІБ пацієнта/законний представник пацієнта)

Інформацію надав медичний працівник: \_\_\_\_\_  
(Дата) (Підпис та ПІБ медичного працівника)

Поняття:

\* Лабораторія- це юридична особа ТОВ «СІ ЕС ДІ ЛАБ», яка здійснює медичну практику, ЄДРПОУ 42519264, юридична адреса: м. Київ. вул.Васильківська,45.

\*\* Франчайзі - розуміється суб'єкти господарювання, які здійснюють господарську діяльність з медичної практики, адреси яких зазначені за посиланням <https://www.csdlab.ua/take-tests>

\*\*\* Консультативний матеріал - парафінові блоки та скельця, які були виготовлені з біологічного матеріалу людини іншими медичними установами.