



## טופס הסכמה בעניין הגנה על מידע רפואי של מטופל לטובת ביצוע אבחון מולקולרי

### כללי

- א. טופס הסכמה זה נועד להעניק לך מידע אודות שירות אבחון מולקולרי של גידולים (Caris Molecular Intelligence™) המסופק על-ידי חברת Caris Life Sciences ("Caris"), מעבדה קלינית מומחית הפועלת בפניקס, אריזונה, ארה"ב, ומציעה את שירותיה בישראל באמצעות נציגתה הרשמית, חברת MBI Pharma Ltd. ("MBI Pharma").
- ב. כחלק מהטיפול בך, המליץ הצוות הרפואי המטפל בך על נטילת דגימה מהגידול שלך על מנת שתעבור תהליך אבחון למטרת גיבוש הפרופיל המולקולרי הייחודי לגידול. "הפרופיל המולקולרי" של הגידול או מחלת הסרטן של אדם מורכב מחומר גנטי DNA, RNA או חלבונים מסוימים אחרים, המכונים "סמנים ביולוגיים", העשויים להימצא בדגימות תאים, רקמות או דם אשר יינטלו ממך. סמנים ביולוגיים שונים מזהים עם טיפולים רפואיים ותרופות מסוימות. Caris מבצעת סדרת בדיקות על מנת לזהות את הסמנים הביולוגיים הייחודיים המצויים בגידול שלך, כאשר מידע זה עשוי לסייע לצוות הרפואי המטפל בך ולצייד אותו באמצעים חדשים לטיפול בגידול הסרטני המסוים שלך בהסתמך על האבחון המולקולרי של הגידול (תהליך זה מכונה לרוב בשם "רפואה ממוקדת" או "טיפול מותאם אישית").
- ג. תוצאות האבחון המולקולרי והפענוח שלהן נועדו לשמש כלי עזר, ואינן מהוות תחליף לשיקול הדעת של הרופא שלך או ליעוץ רפואי, אלא המלצה לרופא בלבד. כל החלטה על מתן או אי מתן טיפול תילקח אך ורק על ידי הרופאים המטפלים בך. בהתאם, לא תהיה לך כל טענה או תביעה כלפי Caris ו/או MBI Pharma, ביחס לטיפול רפואי כלשהו אשר תקבל או לא תקבל בעצת רופא.
- ד. לא ניתן להבטיח כי ביצוע הבדיקה יפיק תועלת כלשהי.
- ה. בביצוע בדיקות אבחון מולקולרי בדרך כלל נעשה שימוש בדגימה שכבר ניטלה ממך כחלק מתהליך הטיפול השגרתי בחולי סרטן (כגון דגימת רקמות הניטלת במסגרת ביופסיה או במהלך ניתוח, או דגימות דם במקרים מסוימים). אם יתברר כי עליך לבצע ביופסיה בשנית, או כי יש ליטול ממך כל דגימה נוספת, לרבות בשל האפשרות שלאחר ביצוע הבדיקה לא יישאר חומר מהדגימה שלך לביצוע בדיקות נוספות/אחרות, הצוות הרפואי המטפל בך יידע אותך על כך, ולא תהיה לך כל דרישה או טענה בגין כך כלפי Caris ו/או MBI Pharma.
- ו. ידוע לך שבמקרה שבו כמות הדגימה שנמסרה לא תספיק לביצוע כלל הבדיקות הנדרשות, Caris תתייעץ עם הצוות הרפואי המטפל בך, אשר יחליט מה יהיה סדר העדיפויות בביצוע הבדיקות הנדרשות, ואילו בדיקות יבוצעו או לא יבוצעו על ידי Caris.
- ז. מוטב כי הדגימה שתסופק תהיה כזו אשר ניטלה בסמוך למועד ביצוע בדיקת הפרופיל המולקולרי ככל שניתן, מאחר שהפרופיל המולקולרי של הגידול עשוי להשתנות עם הזמן.
- ח. האמור במסמך זה בלשון זכר מתייחס גם ללשון נקבה.

### שימוש במידע אישי ובדגימה

בחתימתך על מסמך זה, הנך מביע את הסכמתך לנטילה, להעברה, לעיבוד ולשימוש בדגימה ובמידע האישי שלך (כמתואר להלן) על ידי הצוות הרפואי המטפל בך, על ידי המעבדה, על ידי Caris, המספקת שירות לצוות הרפואי המטפל בך, ועל ידי MBI Pharma, כמפורט להלן:

1. דגימה ומידע אישי המסופקים על ידי הצוות הרפואי המטפל בך ל-Caris

- א. הצוות הרפואי המטפל בך יהיה אחראי לנטילת הדגימה, בין אם מדובר בדגימה שכבר ניטלה בעבר, כמפורט לעיל, ובין אם מדובר בדגימה חדשה. יובהר כי לא תהיה לך כל דרישה או טענה בגין נטילת הדגימה כאמור כלפי המעבדה ו/או Caris ו/או MBI Pharma.
- ב. עם קבלת הסכמתך כמפורט במסמך זה, המעבדה תבצע תהליך של הכנת הדגימה, או חלקים ממנה, לצורך בדיקת הדגימה. מובהר כי הכנת הדגימה הינה באחריות המעבדה בלבד וכי Caris תהא רשאית שלא לבצע את בדיקת הפרופיל המולקולרי במידה שהדגימה לא הוכנה על פי דרישותיה.
- ג. לאחר הכנה זו, MBI Pharma תשלח את הדגימות למעבדה של Caris הממוקמת בארה"ב (שם יבוצע הניתוח של הדגימה), וכן מידע אישי ורפואי (כלומר: את שמך, מספר המטופל שלך, תאריך לידתך, מינך, כתובת מגורים, ההיסטוריה הרפואית שלך, והדו"ח הפתולוגי שלך) ("המידע האישי") כחלק מתהליך הבדיקה. המידע האישי שלך כולל גם את המידע שמקורו בביצוע בדיקות האבחון המולקולרי על-ידי Caris בדגימה, אשר יסופק לצוות הרפואי המטפל בך.
- ד. MBI Pharma ו-Caris נוקטות באמצעי בטחון טכניים, מינהליים וארגוניים סבירים על מנת לציית לדיני הגנת הפרטיות<sup>1</sup> במטרה להגן על הדגימה ועל המידע האישי שלך, מחשיפה לא מאושרת או אגבית שלהם, מאובדנם או מהשמדתם.

## 2. שימוש, עיבוד, העברה וגילוי של הדגימה והמידע האישי שלך

- א. הדגימה שלך (ביופסיה וכן רקמות או דגימת דם) והמידע האישי שלך יישלחו על ידי הצוות הרפואי המטפל בך ל-Caris בארה"ב, שם מבוצעות בדיקות האבחון של הגידול. לידיעתך, דיני הגנת הפרטיות של ארה"ב אינם בהכרח זהים לאלו הקיימים בישראל.
- ב. מידע אישי מסוים עשוי להיות מועבר או להישלח ל-MBI Pharma ולנותני שירותים שלה (לרבות חברות שילוח), אשר עובדת בשיתוף פעולה עם הצוות הרפואי המטפל בך לטובת ביצוע בדיקות האבחון המולקולרי. ידוע לך כי בכל הובלה של חומרים רפואיים, ובכללם דגימות, קיים סיכון כי החומרים יפגמו או לא יגיעו ליעדם הסופי בשל סיבה זו או אחרת. בהקשר זה לא תהיה לך כל טענה כלפי Caris ו/או MBI Pharma ו/או עובדיהן ו/או כל מי שפועל מטעמן או בשליחותן, אם וככל שאירוע מסוג זה יתרחש.
- ג. Caris ו/או MBI Pharma ישתמשו במידע האישי שלך על מנת לקדם את ביצוע הבדיקות ולשלוח את תוצאותיהן אליך, לצוות הרפואי המטפל בך ולכל אדם אחר המאושר על ידך.
- ד. Caris ו/או MBI Pharma רשאיות לעבד, להעביר ולגלות את המידע האישי שלך לצורך מטרות נוספות ולנמענים נוספים כמפורט להלן:
- לצורך משלוח קבלה על הטיפול והשירותים הניתנים לך וגביית התשלום ממך, מחברת הביטוח שלך או מצד שלישי לפי בחירתך;
  - למטרות תפעוליות, כמו גם לצורך בקרת איכות על שירותי Caris ו/או MBI Pharma והערכת הביצועים של צוות Caris ו/או MBI Pharma;
  - לרופאים או אנשי מקצוע אחרים בישראל או מחוץ לישראל, ובלבד שהמידע שיועבר ביחס למצבך הבריאותי ולטיפולים שניתנו לך לא יהיה מזוהה; וכן
  - לכל מטרה אחרת הדרושה לפי כל דין בישראל או בארה"ב.
- ה. Caris רשאית להשתמש בשאריות מהדגימה שלך, במידע המופק במסגרת האבחון המולקולרי ובמידע הרפואי מבלי ליחס אותו למידע האישי שלך, וזאת לצרכי מחקר, לימוד והכשרה לצורך שיפור הבדיקות השונות והטיפולים הרפואיים, אם הדבר מותר לפי כל דין. המידע האישי שלך לא יימסר או ישמש בכל דרך בהקשר זה ללא הסכמתך הנפרדת.

<sup>1</sup> דיני הגנת הפרטיות משמעים: (1) Directive 95/46/EC of the European Parliament and the Council of 24 October 1995 on the protection of individuals with regard to the processing of personal data and on the free movement of such data (להלן: "הדירקטיבה"); (2) כל חקיקה משתמעת, נגזרת או קשורה של כל אחת מהמדינות החברות באיזור הכלכלי האירופי של הדירקטיבה; (3) Swiss Federal Act on Data Protection 1992; (4) Health Insurance Portability and Accountability Act of 1996 (HIPAA); או (5) חוק הגנת הפרטיות, התשמ"א-1981 והתקנות מכוחו, כולם יחד וכל אחד לחוד, ככל שחלים על אספקת שירותי האבחון לגידול בישראל.

## הסכמה

לכבוד

מעבדה פתולוגית (להלן: "המעבדה")

בית חולים \_\_\_\_\_ (להלן: "המרכז הרפואי")

MBI Pharma Ltd.

Caris Molecular Intelligence™

1. קראתי והבנתי את המידע שנמסר בטופס ההסכמה בעניין הגנה על המידע הרפואי של המטופל לטובת ביצוע אבחון מולקולרי, כל שאלותי בעניין זה נענו, והריני מביע, מתוך רצון חופשי, את הסכמתי המפורשת לאיסוף, שימוש, עיבוד, העברה וגילוי של הדגימה והמידע האישי שלי (לרבות מידע רפואי ומידע רגיש) בהתאם למפורט במסמך זה.
2. ככל שיידרש על פי דין, אני מסכים לכך שהמידע האישי יישמר במאגר מידע שיירשם וינוהל על ידי MBI Pharma, ויימצא בבעלותה.
3. ידוע לי כי לא חלה עליי כל חובה חוקית למסור את הדגימות, את המידע האישי שלי או כל מידע אחר, וכי כל מידע מזוהה לגבי יישמר בסודיות על ידי Caris ו-MBI Pharma, בכפוף לתנאים שצוינו במסמך זה.

שם המטופל: \_\_\_\_\_ ת.ז. \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

תאריך

חתימת המטופל

**אופציונאלי:**

אני, מר/גברת \_\_\_\_\_, ת.ז. \_\_\_\_\_, מסמך/מסמיכה בזאת את מר/גברת \_\_\_\_\_, ת.ז. \_\_\_\_\_, שהנו/הנה \_\_\_\_\_ [אנא ציין/ציני קשר משפחתי], ללא הגבלת זמן, למסור עבורי כל מידע, לרבות מידע אישי, ל-Caris ו/או MBI Pharma, ו/או לקבל עבורי כל מידע, לרבות מידע אישי ותוצאות בדיקות המעבדה של Caris, כמפורט לעיל בטופס ההסכמה זה, מ-Caris ו/או MBI Pharma.

**נחתם בנוכחות הרופא המטפל:**

שם: \_\_\_\_\_ חתימה \_\_\_\_\_

מ.ר. \_\_\_\_\_

On behalf of Mawdsleys & Brooks UK LTD **MBI PHARMA**

טלפון: 09-8805077, פקס: 09-8805075, מייל: [caris.israel@mbipharma.co.il](mailto:caris.israel@mbipharma.co.il)