

לכבוד

1. (להלן: "המעבדה") _____
2. (להלן: "המרכז הרפואי") _____
3. חברת מדטריקס בע"מ
4. רוש פרמצבטיקה (ישראל) בע"מ (להלן: "רוש")

טופס הסכמה וויתור על סודיות רפואית
(ביופסיה נוזלית)

אני החתום מטה:

שם פרטי ומשפחה (עברית): _____ שם פרטי ומשפחה (אנגלית): _____ תאריך לידה: _____
כתובת: _____ מספר טלפון: _____ מספר תעודת זהות: _____

מזהיר בזאת, כדלקמן:

- א. כללי
1. כי נמסר לי מידע כמפורט להלן:
1. חברת רוש הינה הנציגה הרשמית בישראל של החברה האמריקאית Foundation Medicine, Inc. (להלן: "FMI"). FMI מבצעת בדיקות לפענוח הפרופיל הגנומי ולאיתור שינויים גנטיים (מוטציות) בגידולים ממאירים לצורך התאמת טיפולים תרופתיים.
2. ע"פ המלצת הרופא המטפל בי, ד"ר / פרופ' _____ (להלן: "הרופא המטפל") יעשה שימוש בדיגמות דם שתלקחנה מגופי (להלן: "הדגימה/ות") באמצעות משיכת דם למילי 2 מבחנות דם בנפח של 10 מ"ל כל אחת לצורך ביצוע ביופסיה נוזלית אשר תשלחנה למעבדה לצורך ביצוע בדיקה אשר תבוצע על ידי FMI מסוג FoundationOne Liquid [למען מיפוי של הדנ"א הגידולי לאיתור שינויים גנטיים ובכדי להעיד על אפשרויות טיפול ממוקדות (להלן: "הבדיקה"). לקיחת הדם כאמור תבוצע על ידי צוות רפואי ייעודי שהוכשר לביצוע מטלה זו.
עם סיום ביצוע הניתוח המעבדתי של הדגימה במעבדת FMI, יונפק על ידי FMI דוח תשובה המשקף את תוצאות הבדיקה ומסביר מהן אפשרויות הטיפול המותאמות ביותר (ככל שימצאו) (להלן: "דוח התשובה"). דוח התשובה ישלח לרופא המטפל בי על מנת שידון עמי על תוצאות הניתוח המעבדתי של הדגימה ויקבע את ההמלצות לטיפול תרופתי. בהתאם לתוצאות דוח התשובה.
3. רוש מאפשרת גם שירות בדיקה נוספת מסוג ביופסיה נוזלית לאיתור מוטציות נקודתיות בטכנולוגיית ddPCR (להלן: "הבדיקה הנוספת"). עם קבלת הסכמתי כמפורט במסמך זה, רוש תבצע תהליך לצורך הכנת דגימת דם ע"י צוות רפואי ייעודי עבור ביצוע הבדיקה. לאחר הכנה זו, רוש תשלח את הדגימות למעבדה של המרכז הרפואי אשר בו תבוצע הבדיקה.
עם סיום ביצוע הניתוח המעבדתי של הדגימה במעבדת המרכז הרפואי, יונפק על ידי המרכז הרפואי דוח תשובה המשקף את תוצאות הבדיקה הנוספת אשר מסביר מהן אפשרויות הטיפול המותאמות ביותר (ככל שימצאו) (להלן: "דוח התשובה לבדיקה הנוספת"). דוח התשובה לבדיקה הנוספת ישלח לרופא המטפל בי על מנת שידון עמי על תוצאות הניתוח המעבדתי של הדגימה ויקבע את ההמלצות לטיפול תרופתי.
4. יובהר, כי יוחלט על הצורך בעריכת הבדיקה והצורך בבדיקה הנוספת בהתאם לשיקול דעתו של הרופא המטפל.
5. לקיחת הדגימה עבור הבדיקה או בדיקה הנוספת כאמור תבוצענה על ידי צוות רפואי ייעודי שהוכשר לביצוע המטלה מטעם המרכז הרפואי או מטעם חברת מדטריקס בע"מ.
- ב. אישור והסכמה
בהתאם ובהמשך להסברים לעיל:
6. הריני לאשר בזאת למעבדה ו/או למרכז הרפואי ו/או למדטריקס ו/או לעובדיהם ו/או לכל מי שפעול מטעמם או בשליחותם (להלן יחדיו: "הגופים המוסרים") להעביר לרוש ו/או לנובולוג בע"מ ו/או לטריילוג בע"מ ו/או לכל מי שפעול מטעמם או בשליחותם לרבות חברות שילוח (להלן יחדיו: "הגופים המקבלים") את הדגימות.
7. כמו כן הריני לאשר בזאת:
7.1 לגופים המקבלים להעביר את הדגימות ל-FMI ו/או למעבדת המרכז הרפואי לשם ביצוע הבדיקה ו/או הבדיקה הנוספת וניפוק דוח התשובה ודוח התשובה לבדיקה הנוספת, עם כל המשתמע מכך לרבות לצורכי בקרה, בדיקה, שיפור השירות ומתן שירותי המשך; וכן
7.2 לרופא המטפל, למרכז הרפואי ו/או לעובדיו ו/או לכל מי שפעול מטעמו או בשליחותו להעביר לרוש ו/או לחברת מדטריקס ו/או למעבדת המרכז הרפואי ו/או ל-FMI מידע אודות הטיפול הרפואיים בי ו/או מידע רפואי אחר אודותי.
8. ידוע לי כי אין עליי חובה חוקית למסור את הדגימות או כל מידע אחר; וכי כל מידע מזהה לגבי יישמר בחיסיון ועל ידי FMI ו/או המעבדה, בכפוף לכך כי (א) רוש ו-FMI או רוש והמרכז הרפואי יוכלו להעביר מהאחד למשנהו מידע מזהה אודותי, לרבות דוח התשובה ודוח התשובה לבדיקה הנוספת בהתאמה, וכן נתונים ש-FMI ו/או המרכז הרפואי ייצרו במהלך ביצוע הבדיקה ו/או הבדיקה הנוספת למען הכנת דוח התשובה ו/או דוח התשובה לבדיקה הנוספת (להלן ובהתאמה: "נתוני FMI" ו-"נתוני המרכז הרפואי") (ב) FMI ו/או רוש ו/או המעבדה ו/או המרכז הרפואי יוכלו להעביר את דוח התשובה ו/או את דוח התשובה לבדיקה הנוספת וכן את נתוני FMI ו/או נתוני המרכז הרפואי למעבדה ו/או למרכז הרפואי ו/או לרופאים המטפלים בי; וכן (ג) FMI ו/או רוש יוכלו להעביר מידע לא מזהה ביחס אלי, למצבי הבריאותי ולטיפולים שניתנו לי לרופאים או אנשי מקצוע אחרים בישראל או מחוץ לישראל.
9. ידוע לי כי בכדי לבצע את הבדיקה ו/או הבדיקה הנוספת, הדגימות יעברו ל-FMI (בארה"ב) ו/או המעבדה במרכז הרפואי (בישראל) באמצעות חברת שילוח וכי כלל הכולה של חומרים רפואיים ובכללם הדגימות קיים סיכון כי החומרים יפגמו או לא יגיעו ליעדם הסופי בשל סיבה זו או אחרת. בהקשר זה לא תהיה לי כל טענה כלפי הגופים המוסרים ו/או הגופים המקבלים ו/או FMI אם וככל שאירוע מסוג זה יתרחש.
10. כמו כן ידוע לי, כי (א) היכולת לבצע את הבדיקות המותאמות במסמך זה (הבדיקה והבדיקה הנוספת) תלויה בין היתר בכמות ואיכות החומר הגנטי המצוי בדגימה או באופן שילחת החומר למעבדה וכן (ב) דגימות הדם ישמשו אך ורק לביצוע הבדיקה / הבדיקה הנוספת ולא תהיה לי כל דרישה או תביעה ביחס לאמור.
11. בחתימתי למטה הנני משחרר את הגופים המוסרים, הגופים המקבלים, FMI והמעבדה של המרכז הרפואי מחבות שמירה על סודיות רפואית ביחס להעברת מידע אודותי בהתאם ועל פי מסמך זה, ולא תהיינה לי כלפיהם כל טענה או תביעה מסוג כלשהו בהקשר למתן מידע / מסירת הדגימות כאמור ובהתאם להוראות מסמך זה, לרבות טענות מכוח חוק הגנת הפרטיות ו/או חוק זכויות החולה ו/או כל דין אחר.
12. בנוסף לאמור לעיל, ידוע לי כי ממצאי דוח התשובה ודוח התשובה לבדיקה הנוספת מותנים בין היתר בכמות ובאיכות ה-DNA אשר יופק מהדגימה, וכי יתכנו מקרים בהם יופק דוח תשובה או דוח תשובה לבדיקה הנוספת שאינם מקיפים. במקרים בהם כמות ו/או איכות ה-DNA לא יהיו מספיקים, ייתכן וכי לא תבוצע הבדיקה ו/או הבדיקה הנוספת. משכך, הנני מאשר לרוש להתייעץ עם הרופא המטפל שלי ביחס לנושאים אלו.
13. לבסוף, הריני לאשר בזאת כי דוח התשובה ו/או דוח התשובה לבדיקה הנוספת לא מהווה טיפול רפואי, אלא המלצה לרופא המטפל בי בלבד, וכי כל החלטה על מתן או אי מתן טיפול תילקח אך ורק על ידי הרופאים המטפלים בי ולאחר קבלת הסכמתי. זאת, לאחר שקילת כל השיקולים הרפואיים הרלוונטיים על ידי. בהתאם, לא תהיה לי כל טענה או תביעה כלפי הגופים המקבלים ו/או FMI ביחס לטיפול רפואי כלשהו אשר אקבל או לא אקבל בעצת רופא.
14. האמור במסמך זה בלשון זכר מתייחס גם ללשון נקבה ולהפך.

שם: _____ חתימה: _____
תאריך: _____

נחתם בנוכחות:

שם: _____ חתימה: _____
מ.ר. _____

לקבלת מידע נוסף, ניתן לפנות אלינו:
רוש פרמצבטיקה (ישראל) בע"מ
רחוב החרש 6, ת.ד. 6391, הוד השרון 4524079
טלפון: *6639 09-9737767, פקס: 09-9737766
דוא"ל: israel.foundation@roche.com
בקר באתר: www.foundation.co.il