

**לכבוד**

1. \_\_\_\_\_ (להלן: "המעבדה")
2. \_\_\_\_\_ (להלן: "מעבדת המרכז הרפואי")
3. \_\_\_\_\_ (להלן: "המרכז הרפואי")
4. רוש פרמצבטיקה (ישראל) בע"מ (להלן: "רוש")

**טופס הסכמה וויתור על סודיות רפואית**

(על בסיס רקמה גידולית)

**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 הציגה 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 בדגימות שנלקחו מגופי (להלן: "הדגימה/ות") בעת ניתוח או ביופסיה או ביופסית מח עצם שעברתי בעבר ואשר שמורות במעבדה לצורך ביצוע בדיקה מסוג [Foundation One / Foundation One Heme] על ידי FMI (להלן: "הבדיקה").
3. רוש מספקת גם בדיקה משלימה הבוחנת את רמת החלבון מסוג PD-L1 בשיטת IHC ברקמת הגידול (להלן: "הבדיקה המשלימה"). הבדיקה המשלימה נערכת במעבדה של מרכז רפואי בישראל ("מעבדת מרכז רפואי"). ייתכן ורופאיך ימליצו על ביצוע הבדיקה המשלימה. במידה ורופאיך ימליצו כאמור, רוש תפנה, בכפוף לכך שיותר מספיק חומר גידולי מן הדגימות, את הדגימות גם לביצוע הבדיקה המשלימה במעבדת המרכז הרפואי.
4. עם קבלת הסכמתי כמפורט במסמך זה, המעבדה תבצע תהליך הכנה של הדגימה, או חלקים ממנה, לצורך ביצוע הבדיקה. לאחר הכנה זו, רוש תשלח את הדגימות למעבדה של FMI הממוקמת בארה"ב שם יבוצע הניתוח של הדגימה. ככל שיוחלט לשיקול דעת הרופא המטפל ולשיקולי לבצע גם את הבדיקה המשלימה הרי שזו תבצע במעבדת המרכז הרפואי.
5. 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 המלצות לטיפול תרופתי. ככל שאבחר לבצע גם את הבדיקה המשלימה הרי תוצאות הבדיקה המשלימה יישלחו על ידי מעבדת המרכז הרפואי לרופא המטפל בי.

**ב. אישור והסכמה**

1. בהתאם ובהמשך להסברים לעיל:
6. הריני לאשר בזאת למעבדה ו/או לעובדיה ו/או לכל מי שפועל מטעמה או בשליחותה (להלן יחדיו: "הגופים המוסרים") להעביר לרוש ו/או לנובולוג בע"מ ו/או לטריילוג בע"מ ו/או לכל מי שפועל 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 המשלימה וניפוק דוח התשובה, 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 שפועל מטעמו או בשליחותו להעביר לרוש ו/או ל-FMI ו/או למעבדת המרכז הרפואי מידע אודות הטיפולים 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 על ידי הגופים המקבלים ועל ידי FMI ו/או מעבדת המרכז הרפואי, בכפוף לכך כי (א) רוש ו-FMI יוכלו להעביר מהאחד למשנהו מידע מזהה אודותי, לרבות דו"ח התשובה, וכן נתונים ש-FMI ייצרו במהלך ביצוע הבדיקה למען הכנת דוח התשובה (להלן: "נתוני FMI") (ב) FMI ו/או רוש ו/או מעבדת המרכז הרפואי יוכלו להעביר את דוח התשובה וכן את נתוני FMI 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, הדגימות יועברו ל-FMI (בארה"ב) ו/או למעבדת המרכז הרפואי (בישראל) באמצעות חברת שילוח וכי בכל הובלה 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 המתוארות במסמך זה (הבדיקה והבדיקה המשלימה) תלויה בין היתר בכמות החומר הגידולי המצוי בדגימה או באופן שליחת החומר למעבדה. ביצוע הבדיקה תקבל עדיפות על ביצוע הבדיקה המשלימה במקרה בו לא ניתן יהיה לבצע את שתי הבדיקות, ולא תהיה לי כל טענה לרבות טענה להחזר כספי כלשהו ביחס לאמור. בהתאם ולדוגמה - ככל שהחומר בדגימה לא יהא מספיק הן לביצוע הבדיקה והן לביצוע הבדיקה המשלימה - תבוצע הבדיקה בלבד; וכן (ב) קיימת האפשרות שלאחר ביצוע הבדיקה / הבדיקה המשלימה לא יישאר חומר לביצוע בדיקות נוספות / אחרות ולא תהיה לי כל דרישה או תביעה ביחס לאמור.
11. בנוסף לאמור לעיל, ידוע לי כי ממצאי דוח התשובה מותנים בין היתר בכמות ובאיכות ה-DNA אשר יופק מהדגימה, וכי ייתכנו מקרים בהם יופק דוח תשובה שאינו מקיף. במקרים בהם כמות ו/או איכות ה-DNA לא יהיו מספיקים, ייתכן וכי לא תבוצע הבדיקה. משכך, הנני מאשר לרוש להתייעץ עם הרופא המטפל שלי ביחס לנושאים אלו.
12. בחתימתי למטה הנני משחרר את הגופים המוסרים, הגופים המקבלים, FMI ומעבדת המרכז הרפואי מחובת שמירה על סודיות רפואית ביחס להעברת מידע אודותי בהתאם ועל פי מסמך זה, ולא תהייה לי כלפיהם כל טענה או תביעה מסוג כלשהו בהקשר למתן מידע / מסירת הדגימות כאמור ובהתאם להוראות מסמך זה, לרבות טענות ממוח חוק הגנת הפרטיות ו/או חוק זכויות החולה ו/או כל דין אחר.
13. לבסוף, הריני לאשר בזאת כי דוח התשובה 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 ידם. 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.foundationone.co.il**